



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

RAPPORT D'ÉVALUATION TECHNOLOGIQUE

Techniques autologues de reconstruction mammaire

alternatives aux implants mammaires

Janvier 2020

Ce rapport d'évaluation technologique est téléchargeable sur
www.has-sante.fr

Haute Autorité de santé

Service communication - information

5, 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	5
Résumé	7
Introduction	10
1.1 Demandeur et intitulé de la demande	10
1.2 Motivations de la demande	10
2. Contexte	12
2.1 Source d'information.....	12
2.2 La reconstruction mammaire.....	12
2.3 Contexte médical et sociétal	12
2.3.1 Le cancer du sein	13
2.3.2 La chirurgie mammaire non conservatrice (ou mastectomie).....	14
2.3.3 L'information de la patiente sur la RM	15
2.3.4 RM immédiate ou RM différée.....	15
2.4 Techniques de reconstruction mammaire.....	16
2.4.1 Généralités	16
2.4.2 Les techniques de RM par lambeaux tissulaires autologues	17
2.4.3 La technique d'autogreffe de tissu adipeux	20
2.5 Conditions actuelles de la prise en charge par l'Assurance maladie des actes de RM	22
2.6 Données de pratique des actes de RM en France	23
2.6.1 Actes thérapeutiques sur le sein	23
2.6.2 Éléments d'analyse sur les actes de RM pratiqués en France.....	24
2.6.3 Limites actuelles de la CCAM pour la reconstruction du sein	26
2.7 Techniques mentionnées par les recommandations françaises et étrangères	30
3. Protocole de l'évaluation.....	33
3.1 Périmètre et questions de l'évaluation	33
3.1.1 Partie 1 : techniques de RM par lambeaux autologues non inscrites sur la CCAM	33
3.1.2 Partie 2 : état des lieux des techniques autologues de RM déjà inscrites sur la CCAM	34
3.2 Méthode d'évaluation	35
3.3 Recherche documentaire	35
3.3.1 Bases de données bibliographiques.....	35
3.3.2 Sites internet.....	36
3.3.3 Diagrammes PICOTS et critères de sélection.....	36
Partie 1 : techniques de RM par lambeaux autologues non inscrites sur la CCAM.....	37
Partie 2 : état des lieux des techniques autologues de RM déjà inscrites sur la CCAM.....	39
3.4 Résultats de la recherche bibliographique	42
3.5 Groupe de travail	44
3.5.1 Organismes professionnels sollicités	44
3.5.2 Associations de patientes sollicitées	44
3.5.3 Déclaration d'intérêts.....	45
3.5.4 Composition.....	45
3.5.5 Recueil de la position argumentée du groupe de travail	46
3.6 Relecture par l'INCa	46
3.7 Recueil du point de vue des CNP et sociétés savantes	46
3.8 Analyse des bases d'activité et de remboursement.....	46

4. Résultats de l'évaluation	47
4.1 Points méthodologiques liminaires	47
Partie 1 : techniques de RM par lambeaux autologues non inscrites sur la CCAM	50
4.2 Lambeau libre de l'artère épigastrique inférieure superficielle (SIEA i.e. <i>superficial inferior epigastric artery flap</i>)	50
4.2.1 Question 1 : efficacité et sécurité du lambeau SIEA	50
4.2.2 Question 2 : caractéristiques et conditions de réalisation d'un lambeau SIEA	55
4.3 Lambeaux libres de la cuisse	63
4.3.1 Lambeau transverse musculo-graisseux de gracilis (TMG) ou à palette transversale haute (TUG)	63
4.3.2 Lambeau libre perforant de l'artère profonde (PAP) de la cuisse	75
4.4 Lambeaux libres de la fesse	86
4.4.1 Lambeau de perforante de l'artère glutéale supérieure SGAP	86
4.4.2 Lambeau de perforante de l'artère glutéale inférieure IGAP	96
4.4.3 Lambeau libre fasciocutané infragluteal FCI	96
4.5 Lambeau perforant pédiculé thoracodorsal (TDAP)	100
4.5.1 Question 1 : efficacité et sécurité du lambeau TDAP	100
4.5.2 Question 2 : caractéristiques et conditions de réalisation d'un lambeau thoracodorsal	102
4.6 Position du groupe de travail sur les techniques par lambeaux autologues non-inscrites	107
4.6.1 Question 1 : évaluation du lambeau libre de l'artère épigastrique inférieure superficielle SIEA	108
4.6.2 Question 2 : évaluation des lambeaux libres de la cuisse interne (TMG, PAP)	109
4.6.3 Question 3 : évaluation des lambeaux glutéaux (SGAP, IGAP, FCI)	110
4.6.4 Question 4 : évaluation du lambeau perforant pédiculé thoracodorsal (TDAP)	111
Partie 2 : état des lieux des techniques autologues de RM déjà inscrites sur la CCAM	112
4.7 Autogreffe de tissu adipeux	112
4.7.1 Risque carcinologique de l'autogreffe de tissu adipeux dans le sein controlatéral	112
4.7.2 Nombre de séances d'autogreffe de tissu adipeux et complications	114
4.7.3 Position du groupe de travail	117
4.8 Technique du lambeau pédiculé de grand dorsal autologue (LDA)	119
4.8.1 Question 1 : efficacité et sécurité du lambeau LDA	120
4.8.2 Question 2 : caractéristiques et conditions de réalisation d'un lambeau LDA	122
4.8.3 Position du groupe de travail	125
4.9 Technique du « dédoublement du sein restant »	129
4.9.1 Données de la littérature	129
4.9.2 Position du groupe de travail	130
Parties 1 et 2 : Relecture par l'INCa et les organismes professionnels - durée moyenne de séjour	131
4.10 La relecture par l'INCa	131
4.11 Le point de vue des organismes professionnels	131
4.12 Durées moyennes de séjour (DMS)	132
Synthèse et conclusions	134
Annexe 1. Recherche documentaire	142
Annexe 2. Listes des tableaux et figures	148
Annexe 3. Analyse des méta-analyses (MA) par AMSTAR 2	149
Annexe 4. Compte-rendu du groupe de travail	152
Annexe 5. Réponses des organismes professionnels interrogés en tant que parties prenantes sur le rapport provisoire de la HAS	164
Références	171
Fiche descriptive	180

Abréviations et acronymes

AG.....	anesthésie générale
ANSM.....	Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé
ATIH.....	Agence technique de l'information sur l'hospitalisation
CCAM	Classification commune des actes médicaux
CHU	Centre hospitalo-universitaire
CLCC	Centre de lutte contre le cancer
CNAMTS.....	Caisse nationale d'assurance maladie des travailleurs salariés
CNP	Conseil national professionnel
cf.	Confer
CHU	centre hospitalo-universitaire
CNEDiMTS ...	Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé
DCIA	<i>Deep superficial Circumflex Iliac Artery</i> , i.e. lambeau de l'artère circonflexe iliaque interne profonde
DGS	Direction générale de la santé
DIEP.....	<i>Deep Inferior Epigastric Perforator</i> , i.e. lambeau cutanéograsseux libre à pédicule perforant de l'abdomen
EI.....	évènement/effet indésirable
FCI	<i>fasciocutaneous infragluteal flap</i> , i.e lambeau fasciocutané infraglutéal
HAS.....	Haute Autorité de santé
i.e.	« id est », c'est-à-dire
ICAP.....	<i>Inter-Costal Artery Perforator</i> , i.e. lambeau perforant intercostal
IGAP	<i>Inferior Gluteal Artery Perforator</i> , i.e. lambeau perforant inférieur du muscle glutéal ou grand fessier
IM.....	Implant mammaire
INCa.....	Institut National du Cancer
JO	Journal officiel de la République française
GT	Groupe de travail
LAGC-AIM	lymphome anaplasique à grandes cellules associé aux implants thoraciques
LAP	<i>Lumbar Artery Perforator flap</i> , i.e. lambeau perforant lombaire
LD	<i>Latissimus dorsi</i> (muscle grand dorsal) i.e. lambeau musculocutané du muscle grand dorsal
LDA.....	lambeau LD autologue
LPFL	lambeau perforant de <i>fascia lata</i>
min	minute
mm	millimètre
MSLD	<i>Muscle-Sparing</i> LD
PAM	plaque aréolo-mamelonnaire
PAP.....	<i>Profunda Artery Perforator</i> (flap), i.e. lambeau perforant aux dépens de l'artère fémorale profonde

PSMI	programme médicalisé des systèmes d'information
RCP	réunion de concertation pluridisciplinaire
RM	reconstruction mammaire
RT	radiothérapie
SCIA.....	<i>Superficial Circumflex Iliac Artery</i> , i.e. lambeau de l'artère circonflexe iliaque profonde
SGAP	<i>Superior Gluteal Artery Perforator</i> , i.e. lambeau perforant supérieur du muscle grand fessier (glutéal)
SIEA.....	<i>Superficial Inferior Epigastric Artery (flap)</i> , i.e. lambeau libre de l'artère épigastrique inférieure superficielle
SFCO	Société française de chirurgie oncologique
SFSPM.....	Société française de sénologie et de pathologie mammaire
SoF.CPRE	Société française de chirurgie plastique, reconstructrice et esthétique
sc-TFL.....	lambeau perforant du muscle tenseur de <i>fascia latae</i>
SSPI.....	salle de surveillance post-interventionnelle
TDAP	<i>ThoracoDorsal Artery Perforator flap</i> , i.e. lambeau perforant pédiculé thoracodorsal
TDM	Tomodensitométrie (scanner)
TMG	<i>Tranverse Musculocutaneous Gracilis (flap)</i> , i.e. lambeau de muscle gracilis (de la face interne de la cuisse) à palette transversale
TRAM.....	<i>Transverse rectus abdominis myocutaneous</i> , i.e. lambeau musculocutané du muscle droit de l'abdomen
TUG	<i>Tranverse Upper Gracilis (flap)</i> , i.e. lambeau de muscle gracilis (de la face interne de la cuisse) à palette transversale
USC	unité de surveillance continue
vs	versus

Résumé

Objectif

La HAS a réalisé cette évaluation à la demande du Ministère de la santé qui souhaite accroître l'offre de soins remboursés à proposer aux femmes pour la reconstruction mammaire (RM) en contexte carcinologique, dans une situation de diminution de l'offre de reconstruction par implants mammaires (IM) en France, avec l'apparition de cas de lymphomes anaplasiques à grandes cellules et le retrait du marché des IM macro-texturés et à surface recouverte de polyuréthane.

L'évaluation a porté d'une part, sur l'efficacité et la sécurité, ainsi que sur les conditions de réalisation de sept techniques de RM strictement autologues non encore remboursées en France (avec des lambeaux libres situés dans la cuisse [deux], la fesse [trois], dans l'abdomen [un] et avec un lambeau pédiculé thoracodorsal), et d'autre part, sur des aspects particuliers de trois techniques déjà remboursées (autogreffe de tissu adipeux : sécurité oncologique lors d'une réalisation sur sein controlatéral et sécurité anesthésique lors de la réalisation de séances multiples ; reconstruction par lambeau de grand dorsal : distinction à apporter entre les différentes modalités ; dédoublement du sein restant : indications résiduelles en 2019).

Méthode

Ce travail a suivi une méthode standard d'évaluation se fondant sur :

- l'analyse critique des données de la littérature identifiées après une recherche documentaire systématique puis sélectionnées sur des critères explicites ;
- la position argumentée d'un groupe de travail pluridisciplinaire constitué d'experts, professionnels de santé impliqués dans la RM (chirurgien plasticien, chirurgien gynécologue et/ou oncologue, anesthésiste, infirmier de bloc opératoire, oncogénéticien, des secteurs privé et public) et de patientes ;
- l'analyse des bases d'activité et de remboursement pour connaître les durées d'hospitalisation consécutive à une reconstruction du sein.

Dans un second temps, la HAS a recueilli lors d'une phase de relecture du rapport provisoire :

- les remarques de l'Institut National du Cancer (INCa) ;
- le point de vue des Conseils nationaux professionnels (CNP) et des sociétés savantes concernés, interrogés comme parties prenantes, sur la clarté et la lisibilité et la cohérence du rapport.

Résultats et conclusion

L'analyse de la littérature a montré que les études originales sont majoritairement rétrospectives, non comparatives, monocentriques, de faible effectif, ayant inclus des populations assez hétérogènes et/ou décrivant les premiers résultats d'une équipe chirurgicale. Il s'agit donc d'études à risque élevé de biais et de faible niveau de preuve. Des méta-analyses n'ont été retrouvées que sur l'autogreffe de tissu adipeux.

Le groupe de travail a apporté son avis argumenté d'experts sur les différents volets de l'évaluation, au regard des pratiques françaises.

Sur la base de ces données (littérature et avis d'experts), concernant les différentes techniques par lambeau, il est conclu que :

1) Les techniques par lambeaux autologues suivantes constituent des techniques chirurgicales pouvant être proposées :

- le lambeau libre abdominal de l'artère épigastrique inférieure superficielle (SIEA), indiqué uniquement si les données d'imagerie préopératoire montrent des vaisseaux épigastriques inférieurs superficiels de meilleure qualité que les vaisseaux épigastriques inférieurs profonds ;

- les lambeaux libres cruraux, lambeau transverse musculocutané de gracilis à palette transversale (TMG) et lambeau perforant fasciocutané de l'artère profonde de la cuisse (PAP), proposés en priorité aux femmes (généralement assez jeunes et minces) en reconstruction immédiate, y compris bilatérale au décours d'une mastectomie prophylactique ;
- le lambeau pédiculé fasciocutané thoracodorsal (TDAP), sans implant mammaire, qui épargne totalement le muscle grand dorsal (LD) grâce à une dissection fine et experte ;
- les techniques autologues mini-invasives du lambeau musculocutané pédiculé de LD (LDA), en particulier la technique MSLD (*muscle-sparing*) épargnant très largement le muscle.

2) La reconstruction par lambeau musculocutané pédiculé de muscle LD autologue sans pose d'implant mammaire doit être distinguée dans l'offre de soins, de cette même technique mais avec pose d'implant mammaire.

3) La technique par dédoublement du sein restant ne doit plus faire partie des techniques à proposer aux femmes souhaitant une reconstruction mammaire.

4) Les techniques par lambeaux libres glutéaux (dont SGAP, IGAP et FCI) ne doivent pas être ajoutées aux techniques à proposer.

5) L'autogreffe de tissu adipeux peut être utilisée lors de la symétrisation du sein controlatéral au décours d'une chirurgie carcinologique mammaire reconstructrice ou oncoplastique, dans les conditions suivantes :

- patiente en demande de cette injection dans le sein controlatéral pour parfaire sa RM ;
- proposition ne pouvant être faite par le seul chirurgien mais avec l'appréciation favorable d'un autre médecin, en particulier l'oncologue qui suit la patiente ;
- existence d'un bilan préopératoire complet, mammographique et échographique, mais également par IRM (notamment après tumorectomie) normal et datant de moins de trois mois ;
- absence de prédispositions génétiques, familiales ou personnelles au cancer du sein ;
- traitement oncologique réalisé de façon optimale au regard des protocoles recommandés ;
- patiente informée d'un risque carcinologique résiduel potentiel, non estimable actuellement en l'absence de données.

Les séances d'autogreffe de tissu adipeux, largement utilisée en RM, en complément de toute autre technique de reconstruction ou de façon exclusive, respectent les conditions suivantes :

- séances devant être espacées au minimum de 2 à 3 mois ;
- nombre total d'injections dépendant du contexte chirurgical, ne devant pas dépasser six séances, y compris en technique exclusive de RM sur peau irradiée ;
- poursuite des séances devant être discutée avec la patiente.

Les conditions optimales de réalisation des techniques autologues, définies en partie dans la littérature, essentiellement par l'analyse des bases de remboursement et par l'avis d'experts, consistent en :

1) Pour ce qui est des techniques par lambeau libre :

- double équipe chirurgicale pour opérer simultanément sur les deux sites opératoires ; chacune formée et expérimentée dans ce type de chirurgie et comprenant au moins un chirurgien et une aide opératoire, un des chirurgiens étant titulaire d'une formation à la microchirurgie et devant être accompagné d'un instrumentiste (IBODE) ;
- besoin en personnel chirurgical plus important en cas de RM bilatérales (trois à quatre chirurgiens), avec occupation plus longue du bloc opératoire (au minimum 8 heures) ;
- nécessité de disposer de lunettes loupes et de microscope opératoire, ainsi que, si possible, d'appareillage permettant une évaluation de la perfusion du lambeau (utilisation du vert d'indocyanine) ; en préopératoire, en fonction de la localisation du lambeau à prélever, nécessité d'un examen d'imagerie pour visualiser la vascularisation anatomique ;

- nécessité d'un suivi postopératoire renforcé pendant les 24 premières heures, en unité de surveillance continue (USC) par le personnel infirmier toutes les heures ou bien (uniquement en RMD) en salle de surveillance post-interventionnelle (SSPI) pendant 6 heures avec un système automatisé (sondes ou échographe) puis en chambre avec maintien de ce système et surveillance par le personnel infirmier toutes les 2 heures ;
- organisation de l'établissement permettant un accès en urgence au bloc opératoire pour réintervention décidée notamment au vu de signes détectés par la surveillance décrite ci-dessus ;
- durée moyenne d'hospitalisation de 5 à 7 jours, et jusqu'à 10 jours pour une RM bilatérale.

2) Pour ce qui est des techniques par lambeau pédiculé issu du pédicule thoracodorsal :

- durée moyenne d'hospitalisation de 3 à 4 jours pour les techniques mini-invasives, ainsi que pour les techniques de LD non mini-invasives si une prise en charge analgésique par bloc nerveux a été faite en pré-anesthésie (et de 6 jours dans le cas contraire), avec sortie possible en HAD ou avec IDE à domicile ;
- pour la technique de TDAP, lors de l'étape de dissection plus longue visant à épargner le muscle, nécessité de lunettes loupes et d'un instrumentiste.

3) Dans le contexte actuel qui encourage les reconstructions immédiates, incluant les situations de mastectomies prophylactiques, il est souhaitable de les distinguer des reconstructions différées pour prendre en compte la multiplicité des actes carcinologiques et reconstructeurs effectués dans le même temps opératoire.

Recommandations

Cette évaluation permet de recommander l'inscription au remboursement des techniques autologues de reconstruction du sein, SIEA, TMG, PAP, TDAP et LDA mini-invasif (MSDL), de définir leurs conditions de réalisation, et de sécuriser la réalisation de l'autogreffe de tissu adipeux, afin d'élargir l'offre de soins remboursés à proposer aux femmes, et également de suivre l'évolution des pratiques en France.

Il est par ailleurs préconisé que le choix entre les différentes modalités de reconstruction mammaire repose sur une décision médicale partagée entre les professionnels de santé et la patiente. Cette décision doit se fonder sur une information claire et loyale de celle-ci sur l'ensemble des techniques disponibles, tout en lui présentant les spécificités au regard de sa condition personnelle (morphotype, critères carcinologiques et médicaux, âge, etc.). Des documents destinés aux femmes seront réalisés dans cette optique.

Introduction

1.1 Demandeur et intitulé de la demande

La Direction générale de la santé (DGS) a saisi la HAS le 15 novembre 2018 en vue d'effectuer une actualisation du rapport de la HAS de mai 2015 intitulé « *État des lieux : techniques alternatives à la pose d'implants mammaires* » (1).

1.2 Motivations de la demande

Cette demande vise à élargir l'offre de soins pouvant être proposée aux femmes qui souhaitent une reconstruction mammaire (RM) après une mastectomie (ou mammectomie) totale ou une réparation mammaire, en dehors des techniques faisant appel à la pose d'implants mammaires (IM).

En effet, en 2011 ont été déclarés les premiers cas de lymphomes anaplasiques associés à des IM (LAGC-AIM), qui sont des formes rares de lymphomes non hodgkiniens. Un plan d'actions a été mis en place par l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) afin de coordonner les informations et les recherches relatives à l'identification de ce risque associé à la présence des IM dans l'organisme et à son mécanisme physiopathologique. L'Institut national du cancer (INCa) a, par ailleurs, réuni un groupe d'experts en février 2019, afin de mettre à jour son avis d'experts sur les LAGC-AIM (2). Toutefois, la majorité (environ 80 %) des poses d'IM est réalisée à visée esthétique, en dehors des situations de reconstruction et de réparation avec un constat de données manquantes ou imprécises sur les IM posés. Une association entre macro-texturation de l'implant et survenue d'un LAGC-AIM semble être confirmée par les données épidémiologiques¹. Or, depuis les années 2010, ces types d'IM macro-texturés étaient préférés aux modèles lisses² car présentant moins de risques de contracture capsulaire, de rotation ou de gêne³. Au 13 février 2019, 59 cas de LAGC-AIM avaient été identifiés en France par le réseau LYMPHOPATH, et dans le monde, plus de 640 cas ont été répertoriés (avis d'experts INCa du 15 février 2019)⁴. La commercialisation des deux gammes d'IM (BioCell® et MicroCell®) de marque Allergan a été suspendue en Europe le 18 décembre 2018 du fait du non-renouvellement du marquage CE par l'organisme notifié français GMED⁵. L'ANSM a décidé le 2 avril 2019 de l'interdiction de commercialisation et du retrait des lots de onze gammes supplémentaires d'IM macro-texturés et de deux à surface recouverte de polyuréthane.

À la demande de la DGS qui faisait suite aux premiers cas de LAGC-IAM, la HAS avait déjà réalisé en mai 2015 un état des lieux sur les techniques de RM (1) afin de connaître les alternatives à la pose d'IM. **Cet état des lieux s'était cependant limité aux actes ayant déjà fait l'objet d'une évaluation par la HAS**, en présentant les restrictions et contre-indications et les complications possibles de chaque technique d'une part, et ses bénéfices et avantages d'autre part.

¹ [https://www.anism.sante.fr/Activites/Surveillance-des-dispositifs-medicaux-implantables/Surveillance-des-protheses-thoraciques/\(offset\)/0](https://www.anism.sante.fr/Activites/Surveillance-des-dispositifs-medicaux-implantables/Surveillance-des-protheses-thoraciques/(offset)/0).

² Les implants lisses remplis d'hydrogel ne sont pas pris en charge en RM actuellement en France par les régimes de sécurité sociale.

³ Le Ministère des solidarités et de la santé a mis en ligne en septembre 2017 des fiches d'information sur les IM, une lorsqu'ils sont utilisés en RM et une en cas de pose à visée esthétique.

⁴ In : Avis d'experts INCa du 15 février 2019, <https://www.e-cancer.fr/Expertises-et-publications/Les-expertises-et-avis/Les-reponses-aux-saisines/2019>.

⁵ <https://anism.sante.fr/S-informer/Points-d-information-Points-d-information/Le-marquage-CE-des-implants-thoraciques-textures-de-la-marque-Allergan-Microcell-et-Biocell-n-a-pas-ete-renouvele-par-l-organisme-notifie-GMED-Point-d-information>.

L'évaluation demandée est plus étendue puisqu'elle vise à rechercher les nouvelles modalités chirurgicales actuellement disponibles dans le domaine de la reconstruction sans IM mais non encore évaluées par la HAS et non prises en charge par l'Assurance maladie. Il s'agit d'une part, de réaliser l'étude des indications, risques et inconvénients de chacune afin de proposer l'inscription sur la Classification commune des actes médicaux (CCAM) de nouveaux libellés pour les techniques dont les résultats d'évaluation présenteront une balance bénéfice/risque favorable, et d'autre part, de revoir certaines des techniques de RM autologues déjà inscrites sur la CCAM afin de proposer, le cas échéant, la modification de leurs conditions d'inscription.

2. Contexte

2.1 Source d'information

Ce chapitre de contexte a été rédigé à partir d'une revue non systématique de la littérature ; il s'est largement inspiré d'ouvrages de référence, des recommandations nationales et de revues générales concernant le cancer du sein.

2.2 La reconstruction mammaire

L'expression « **Reconstruction mammaire** » désigne un ensemble de procédures chirurgicales visant à restituer un aspect anatomique normal au sein chez la femme, notamment à reconstruire un sein ou les deux enlevé(s) suite à une mastectomie totale. La RM est classée parmi les actes thérapeutiques car c'est une chirurgie du sein dont la portée va au-delà d'une demande à seule visée esthétique. À ce titre, la RM fait partie intégrante de la prise en charge du cancer du sein⁶ et comprend la reconstruction après chirurgie non conservatrice du sein ayant été le siège de la tumeur mammaire, y compris pour la plaque aréolo-mamelonnaire (PAM) si elle a été excisée, et une éventuelle intervention sur le sein controlatéral pour symétrisation (une dissymétrie importante entre les deux seins peut avoir des répercussions physiques, notamment des douleurs lombaires).

L'expression « **Réparation mammaire** » désigne elle, la chirurgie réparatrice du sein pour les malformations congénitales d'aplasie ou agénésie d'un ou des deux seins (syndrome de Poland⁷, pathologie des seins tubéreux, déformations de *pectus excavatum*), ou les suites d'un traumatisme. La réparation mammaire est également classée dans les interventions à visée thérapeutique.

L'objectif général de la RM est de permettre à toute femme face à la perspective d'une mastectomie, informée lors de son parcours de soins, de pouvoir faire le choix - si elle désire une RM - parmi les diverses modalités validées et prises en charge pour une technique présentant un niveau de sécurité suffisant, qui lui soit adaptée, lui permettant d'en être satisfaite et de gagner en qualité de vie (4, 5).

L'objectif premier de la RM sur le plan chirurgical est de laisser des séquelles esthétiques et fonctionnelles les plus faibles possibles tout en répondant aux souhaits personnels de chaque femme sur la base de ses caractéristiques morphologiques, tissulaires et vasculaires (6, 7). Par ailleurs, il est du devoir des praticiens de garantir dans tous les cas que la RM ne mette pas en danger la réalisation des éventuels traitements oncologiques adjuvants nécessaires lorsque l'ensemble des données anatomopathologiques de la tumeur et de la chirurgie du sein, ainsi que l'évaluation clinique, seront disponibles (8).

2.3 Contexte médical et sociétal

La population principale de femmes concernées par cette chirurgie reconstructrice du sein est celle ayant subi une **mastectomie totale, unilatérale ou bilatérale**, ou face à cette éventualité :

- dans le cadre **du traitement d'un cancer du sein** ;
- de façon **prophylactique**, chez les femmes à risque très élevé de survenue d'un cancer du sein, au vu des résultats de tests génétiques (notamment porteuses de mutation délétère des gènes BRCA1 et BRCA2) ou présentant d'autres susceptibilités particulières (9). Selon les re-

⁶ Dans le cadre de l'ALD30, cancer du sein, sur la base du tarif de l'assurance maladie.

⁷ Syndrome malformatif congénital avec déformation thoraco-mammaire par agénésie des faisceaux sternocostaux du muscle grand pectoral et atteintes de la main homolatérale (3).

commandations de l'Institut national du cancer (INCa)⁸ éditées en 2017 (10), 21 000 femmes ont été identifiées en France entre 2003 et 2014 comme étant porteuses de la prédisposition génétique au cancer du sein et de l'ovaire BRCA1 ou BRCA2, mais beaucoup plus de femmes pourraient être concernées en France.

Le sein chez la femme est le lieu de représentations symboliques multiples et sa perte peut avoir des répercussions psychologiques sérieuses (11). Selon les études réalisées, si la femme la souhaite, la RM est une des composantes importantes du parcours de soins sur le plan psychosocial car elle permet à la personne d'améliorer son estime de soi, affaiblie par la mutilation et aussi de gagner en qualité de vie (12, 13).

D'autres femmes, moins nombreuses, victimes d'aplasies thoraciques congénitales sont aussi concernées par la reconstruction mammaire.

2.3.1 Le cancer du sein

Le cancer du sein est le premier cancer de la femme en métropole en matière d'incidence et de décès. Il touche actuellement une femme sur huit au cours de sa vie en France avec près de 59 000 nouveaux cas de cancer invasif estimés en 2018 (14). La tendance indique une augmentation de l'incidence chez les femmes jeunes, avant 40 ans. En 2019, les données montrent que 60 % des cancers du sein sont détectés à un stade précoce, mais 10 % à un stade avancé. L'INCa estime qu'il est responsable de 12 146 décès en 2018, soit un taux de décès par cancer du sein de 14,0 %, ce taux étant toutefois régulièrement en baisse, de - 1,6 (-1,8-1,4) depuis 2010. Entre 5 et 10 % de ces cancers seraient d'origine génétique, dont 2 à 5 % imputables à une mutation du gène BRCA1 ou BRCA2 (à transmission autosomique dominante).

Il s'agit généralement de tumeurs épithéliales des cellules de canal galactophore (adénocarcinome canalaire) ou, moins fréquemment, de lobules de la glande mammaire (adénocarcinome lobulaire).

Les adénocarcinomes du sein sont classés en deux catégories :

- carcinome *in situ*, lorsque les cellules cancéreuses n'ont pas franchi la membrane basale (15), subdivisé en carcinome canalaire *in situ* (CCIS) (soit 85 à 90 % des cancers *in situ*) et carcinome lobulaire *in situ* (10 à 15 % des cas) ;
- carcinome infiltrant, lorsque des cellules cancéreuses envahissent d'autres tissus autour des canaux ou des lobules.

Le premier traitement du cancer du sein est la chirurgie d'ablation des tissus atteints. Si la tendance sur les dernières décennies a été de privilégier la **chirurgie mammaire conservatrice** et de restreindre l'ablation à la tumeur et à ses marges par **tumorectomie** ou à pratiquer des mastectomies segmentaires (**quadrantectomie**), l'ablation du sein (**mastectomie totale ou mammectomie**) reste préconisée dans un certain nombre de situations cliniques qui font craindre des récurrences locales.

La patiente est associée à la décision du type de chirurgie qui sera appliquée, et tout particulièrement dans des situations moins tranchées sur le plan de l'efficacité thérapeutique et de l'estimation du risque de rechute pour lesquelles sa préférence sera déterminante, par exemple en cas de :

- CCIS⁹ (15) ;
- carcinome infiltrant les canaux ou les lobules et les tissus environnants (ou invasif), au stade précoce (16).

Toutefois, la mastectomie totale reste fortement préconisée, notamment dans les situations cliniques suivantes :

⁸ <https://www.e-cancer.fr/Professionnels-de-sante/Recommandations-et-outils-d-aide-a-la-pratique/Oncogenetique-ou-Cancers-avec-predispositions-genetiques>, déc.2017.

⁹ Le carcinome lobulaire *in situ* ne nécessite pas de traitement mais une surveillance régulière.

- tumeur multifocale ;
- tumeur inflammatoire (1 à 4 % des cancers du sein qui nécessitent une chimiothérapie préalable dite néoadjuvante¹⁰) ;
- conditions locales défavorables (rapport taille/volume du sein, localisation tumorale ou nécessité de berges saines (≥ 2 mm) ne permettant pas d'effectuer une oncoplastie après tumorectomie) ;
- lorsqu'une chimiothérapie ou une hormonothérapie néoadjuvantes permettant de diminuer la taille de la tumeur n'ont pas été possibles ;
- comme chirurgie de rattrapage en cas de récurrence locale après une tumorectomie.

2.3.2 La chirurgie mammaire non conservatrice (ou mastectomie)

La **mastectomie radicale** ou **totale** avec ablation de l'étui cutané, de la plaque aréolo-mamelonnaire (PAM) reste la technique de référence pour les CCIS en particulier et pour les cancers invasifs (INCa, 2015)¹¹. Toutefois, le traitement conservateur est validé en cas d'exérèse complète au niveau microscopique et à la condition d'une radiothérapie complémentaire systématique.

Sont réalisables également :

- des mastectomies avec **conservation de l'étui cutané** total ou partiel selon le volume de reconstruction envisagé (17) ;
- des mastectomies avec **conservation de la PAM** en plus de l'étui cutané mais avec limitation précise de l'épaisseur de tissu sous-cutané conservé (moins de 5 mm) dans les mastectomies prophylactiques, uni- ou bilatérales (18).

Ces mastectomies non totales sont associées à une reconstruction immédiate ou à la pose d'expandeurs (prothèse d'expansion) afin de combler le vide de la cavité d'exérèse avant reconstruction.

La mastectomie est dite **radicale modifiée** lorsqu'elle est étendue au fascia pectoral quand les ganglions axillaires sont atteints par l'envahissement de cellules cancéreuses et retirés lors de la même opération (par exérèse du ganglion sentinelle ou curage axillaire) (16).

La mastectomie peut être **unilatérale** ne concernant que le sein porteur de la tumeur, ou bilatérale avec ablation des deux seins.

La mastectomie **bilatérale** concerne :

- avant tout les chirurgies prophylactiques en cas de variants génétiques délétères d'un gène de prédisposition cancéreuse ou un risque très élevé identifié ;
- au cas par cas, l'ablation prophylactique du sein controlatéral au sein atteint par un carcinome invasif selon les caractéristiques de ce carcinome, notamment lorsqu'un variant génétique a été identifié, ou à la demande de la patiente ;
- également les atteintes carcinologiques bilatérales d'emblée, plus rares.

Pour les femmes identifiées comme porteuses d'un variant d'un gène BRCA1 ou 2, la mastectomie prophylactique bilatérale est possible en France à partir de 30 ans selon les recommandations de l'INCa (10).

¹⁰ Les thérapies sont dites néoadjuvantes lorsqu'elles sont réalisées avant le traitement principal, en l'occurrence chirurgical, et adjuvantes si elles sont réalisées après.

¹¹ Dont un essai financé par le PHRC K 2013, étude MAPAM 01 : « Étude de chirurgie évaluant l'efficacité d'une mastectomie avec conservation de l'étui cutané et de la plaque aréolo-mamelonnaire (MCPAM), chez des patientes ayant un carcinome mammaire (*in situ* ou invasif) », promu par l'Oncopole de Toulouse, avec suivi clinique, radiologique et échographique de 5 ans (critère d'évaluation principal sur la récurrence locale).

2.3.3 L'information de la patiente sur la RM

Les recommandations de l'INCa préconisent que la patiente soit informée de la possibilité de RM dès le début de la prise en charge thérapeutique, notamment pour les situations où la RM est possible immédiatement au décours de l'ablation (15). Une fois la position médicale établie en RCP, la consultation de chirurgie oncologique ou reconstructive (selon l'organisation et la structuration de l'établissement de santé) fixera les modalités finales de la RM. La question de la RM peut passer pour accessoire en début de parcours de soins face à la préoccupation de la maladie et de l'ablation, mais ce point doit être abordé rapidement par les professionnels de santé pour permettre d'une part, à la femme de mûrir sa décision (19) (en particulier pour une RM immédiate), et d'autre part, de planifier les modalités chirurgicales correspondant à son choix. L'information délivrée doit porter non seulement sur les techniques réalisées dans l'établissement où est prise en charge la patiente, mais également sur l'ensemble des techniques reconnues et prises en charge en France (5). Le chirurgien doit aussi expliquer à la patiente quelles sont les techniques qui, du point de vue carcinologique (facteurs de risque, traitements oncologiques postopératoires envisagés) et morphologique, sont les plus adaptées à son cas (19), et celle-ci doit pouvoir clairement exprimer ses attentes (12) et son choix personnel (20). Ainsi, lorsque la technique souhaitée par la patiente n'est pas réalisée par un chirurgien de l'établissement, les coordonnées d'un centre qui la pratique doivent alors lui être fournies.

C'est la patiente qui choisit de se faire reconstruire et l'approche chirurgicale qu'elle préfère, ou de ne pas le faire et de n'avoir recours qu'à une prothèse mammaire externe, en partant du postulat qu'elle a été informée de toutes ces possibilités (21).

La question de la qualité de l'information des femmes sur la RM n'est pas limitée à la France : une recommandation britannique de bonnes pratiques de novembre 2012 (22) (ABS), établie par les plasticiens, indiquait que seules 61 % des femmes candidates à une mastectomie recevaient une information (quelle qu'elle soit) sur la RM et pouvaient ainsi y avoir recours plus facilement.

2.3.4 RM immédiate ou RM différée

L'acte ou la succession de divers actes permettant d'obtenir une RM complète et satisfaisante peut être envisagé à des temps différents de la prise en charge thérapeutique de la maladie oncologique, tant dans sa planification que dans sa réalisation concrète. La RM peut être **immédiate** (RMI), réalisée en intra-opératoire au moment de la mastectomie carcinologique, ou **différée** (RMD) dans le temps, alors possible même de façon très décalée dans le temps, par exemple après l'ensemble des séances de radiothérapie lorsqu'elles sont indiquées, ou selon le choix de la patiente.

Pour les carcinomes invasifs, le choix d'une RMI ou RMD est lié en particulier à la décision de traitement adjuvant à la chirurgie, radiothérapie et/ou chimiothérapie (16). En effet, la réalisation de la RM et ses conséquences, notamment les complications au plan de la vascularisation ou de la cicatrisation ne doivent en aucun cas différer la réalisation des traitements adjuvants (23, 24).

Si aucun traitement adjuvant de la chirurgie n'est nécessaire, une RMI doit être discutée avec la patiente car elle évite un passage supplémentaire au bloc opératoire (5).

Dans les CCIS, selon les recommandations de l'INCa, une RMI doit être systématiquement proposée à la patiente (18).

La RMI est indiquée plus largement (25) :

- dans les ablations prophylactiques ;
- après mastectomie de rattrapage, suite à une tumorectomie initiale avec un envahissement des berges détecté à l'examen anatomopathologique de l'exérèse ou suite à une récurrence locale après tumorectomie ;
- en l'absence d'emblée de traitement adjuvant (et choix de la patiente d'une mastectomie) ;
- en cas de CCIS.

Le cancer inflammatoire du sein, tumeur agressive, est une contre-indication formelle (en l'absence de données) à une RMI mais il est rare, représentant 1 à 4 % de tous les cas de cancer du sein (15). La détection d'une atteinte ganglionnaire nécessitant une irradiation locorégionale est aussi un facteur décisionnel (23). Dans ce cas, la RM ne peut débuter avant au moins un délai de trois mois, à la fin des séances de radiothérapie. Une RMI par prothèse mammaire est généralement contre-indiquée lorsqu'une radiothérapie postopératoire est programmée car cette dernière augmente très fortement les risques de complications locales, en particulier la formation de coque fibreuse (ou contracture capsulaire) autour du dispositif médical (26).

Dans tous les cas, la conduite à tenir est prise en réunion de concertation pluridisciplinaire (RCP) entre *a minima* chirurgiens pratiquant ablation et reconstitution, oncologues médicaux et radiothérapeutes.

2.4 Techniques de reconstruction mammaire

2.4.1 Généralités

La RM fait appel à deux grands types de techniques (26) :

- Les **implants mammaires (IM)** ou prothèses thoraciques internes, dispositifs médicaux de classe III utilisés seuls ou en association avec un acte de chirurgie autologue. Ils sont insérés sous le muscle pectoral, ou devant, en général par abord sous-mammaire. Un IM doit être habituellement enlevé et remplacé par un nouvel implant (ou une autre technique) environ tous les dix ans (8) ou avant, en cas de coque réactionnelle, de fuite ou de détection d'un LAGC-AIM. Des **matrices dermiques acellulaires** de soutien peuvent compléter ce type de reconstruction, notamment dans les RMI.
- Les techniques **autologues**,
 - **par lambeaux tissulaires** (*flap* en anglais) musculocutanés ou cutanéograsseux dont l'éventail s'est élargi ces dernières années. Si l'implantation du lambeau est réussie, sans nécrose, la reconstruction donne un aspect plus naturel que les IM et le résultat acquis est stable dans le temps avec une évolution qui suit la morphologie propre de la patiente (27) ;
 - **par autogreffe de tissu adipeux**. Cette technique peut constituer une technique exclusive de RM ou complémentaire.

La reconstruction du sein se fait au minimum en deux temps opératoires : le premier permet la reconstruction du volume mammaire et le deuxième, réalisé trois à six mois plus tard, permet la reconstruction de la PAM si elle a été supprimée, ainsi que d'éventuelles retouches du sein reconstruit et une symétrisation controlatérale si elle est souhaitée. Le nombre total d'interventions reste variable d'une femme à l'autre. La voie d'abord souvent privilégiée lorsqu'elle est possible sur le plan carcinologique est le sillon sous-mammaire qui permet de cacher plus aisément la cicatrice.

Outre le choix d'une seule technique, **diverses possibilités de combinaison de techniques chirurgicales existent en RM** :

- utilisation d'implant mammaire d'emblée ou après utilisation d'un autre dispositif médical, une **prothèse d'expansion de tissus**. Elle est utilisée le plus souvent de façon transitoire après la mastectomie, pour préparer la future RM par IM ou lambeau, en améliorant l'élasticité du tissu cutané mais surtout du muscle pectoral sous-jacent (8) ;
- prélèvements de lambeaux autologues de tissus musculocutanés, cutanéograsseux ou fasciocutanés ;
- association d'un lambeau et d'un IM, notamment pour les seins plus volumineux.

À toutes ces techniques de RM autologue ou non autologue, peut être ajoutée la technique d'autogreffe de tissu adipeux pour parfaire l'aspect esthétique.

La plastie du sein controlatéral peut être effectuée en plus, en même temps que la reconstruction sur la mastectomie ou dans un second temps avec mastopexie (plastie mammaire pour ptôse) ou mastoplastie (acte de réduction mammaire), en fonction de critères carcinologiques ou chirurgicaux et la volonté de la patiente de la réaliser. Ces interventions sur le sein controlatéral, qui ont déjà été évaluées en 2012 par la HAS (28) et ont permis la modification de deux actes inscrits dans la CCAM, ne seront pas traitées dans ce rapport.

2.4.2 Les techniques de RM par lambeaux tissulaires autologues

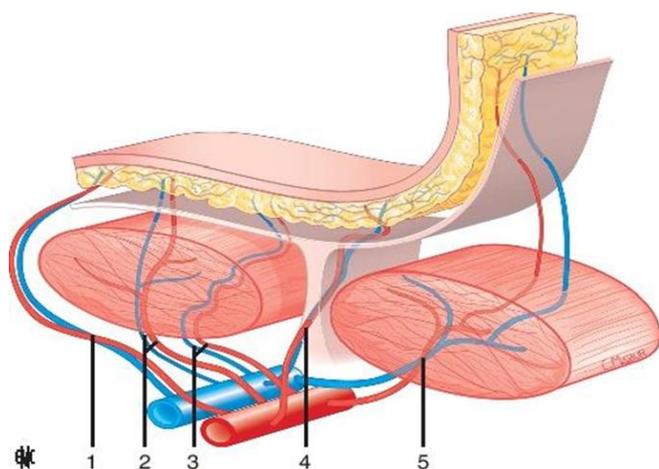
Il existe deux grands types de chirurgie reconstructrice autologue par lambeau selon que le prélèvement de lambeau est **pédiculé**, c'est-à-dire maintenu attaché au site initial sur le plan vasculaire et nerveux (*pedicle flap*), ou **libre** (*free flap*) car totalement détaché du site original. Les lambeaux libres impliquent le recours à la microchirurgie, avec anastomoses des vaisseaux sanguins du lambeau, artère(s) et veine(s), avec ceux de la zone thoracique pour irriguer le lambeau et permettre la prise de greffe. Une RM peut être effectuée par association de deux lambeaux pour un seul sein : cette association est faite soit avec deux lambeaux (*stacked flap*) du même type (par exemple, deux DIEP), soit de deux origines différentes, comme par exemple, un lambeau thoraco-dorsal et un lambeau abdominal (29).

La dénomination des techniques récentes de RM par lambeaux autologues est basée sur une classification des réseaux vasculaires cutanés établie dans les années 1990 (30), avec la mise en exergue de **vaisseaux perforants**, branches d'un tronc vasculaire axial, à destination cutanée traversant le fascia profond et le tissu adipeux, donnant des branches septocutanées ou musculo-cutanées si un muscle est traversé par ce vaisseau. La première nomenclature internationale des lambeaux perforants publiée en 2003, issue d'un consensus établi en 2001, désigne les lambeaux perforants selon le vaisseau nourricier (31).

Ainsi, six types de lambeaux perforants ont été définis par ce consensus, comme suit :

Tableau 1. Les « 6 définitions » des lambeaux perforants, selon la conférence de consensus de Gand (traduction française in Sinna et al., 2011 (32))

Définitions selon l'International Course on Perforators Flaps
<p><u>Définition 1</u> : un lambeau perforant est un lambeau constitué de peau et/ou de graisse sous-cutanée. Les vaisseaux qui irriguent le lambeau perforant sont isolés. Ces perforantes passent à travers ou entre les tissus profonds (principalement musculaires)</p>
<p><u>Définition 2</u> : une perforante musculaire est un vaisseau qui traverse un muscle avant de vasculariser son territoire cutané</p>
<p><u>Définition 3</u> : une perforante septale est un vaisseau qui traverse seulement un septum avant de vasculariser son territoire cutané</p>
<p><u>Définition 4</u> : un lambeau vascularisé par une perforante musculaire est appelé lambeau à perforante musculaire</p>
<p><u>Définition 5</u> : un lambeau vascularisé par une perforante septale est appelé lambeau à perforante septale</p>
<p><u>Définition 6</u> : un lambeau perforant doit être nommé à partir de son vaisseau source. Si plusieurs lambeaux perforants peuvent être levés à partir du même vaisseau source, chacun de ces lambeaux devrait être nommé en fonction de sa région anatomique ou du muscle</p>



1. vaisseaux perforants directs traversant uniquement le fascia
2. perforants indirects à prédominance musculaire vascularisant le tissu sous-cutané
3. perforants indirects cheminant dans le périmysium* entre les fibres musculaires avant de perferer le fascia profond
4. perforants indirects septaux cheminant dans le septum intermusculaire avant de perferer le fascia profond
5. perforants indirects à prédominance musculaire vascularisant le muscle à branches secondaires à destinée sous-cutanée

Figure 1. Représentation graphique des différents types de vaisseaux perforants des perforantes directes et indirectes selon Blondeel *et al.*, 2003, repris et traduits *in* Binder *et al.*, 2012 EMC (33)© 2019 Elsevier Masson SAS. Tous droits réservés.

* Périmysium : cloison conjonctive individualisant dans un muscle strié, des faisceaux de fibres musculaires, assurant le passage des vaisseaux et filets nerveux.

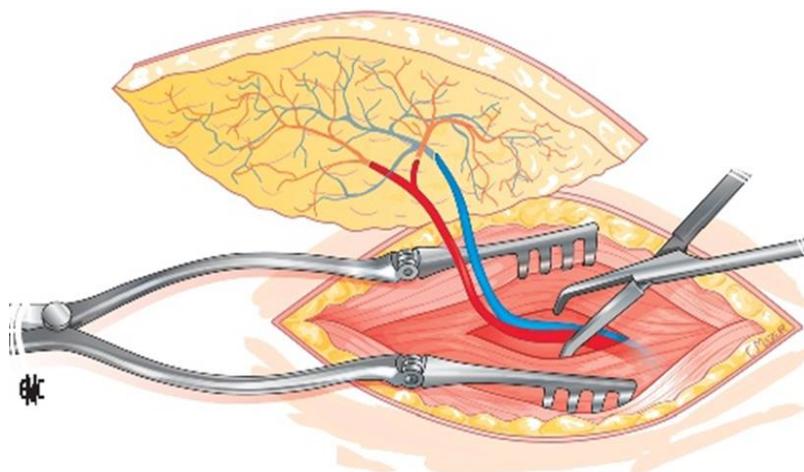


Figure 2. Vaisseaux perforants (artère et veine) traversant un plan profond *in* Binder *et al.*, 2012, EMC (33) © 2019 Elsevier Masson SAS. Tous droits réservés.

Historiquement, les lambeaux étaient de nature musculocutanée, issus d'un geste chirurgical de grande invasivité sectionnant de nombreuses structures anatomiques avec une rançon cicatricielle importante, des douleurs souvent persistantes et des séquelles fonctionnelles possibles. Les chirurgiens ont ensuite proposé des lambeaux de nature musculocutanéo-graisseuse prélevant moins de muscle, puis des lambeaux de nature uniquement cutanéograsseuse irrigués par des vaisseaux perforants. Un **lambeau perforant fasciocutané** est réalisé à partir d'une palette cutanée emportant la couche de graisse sous-épidermique et les vaisseaux perforants disséqués jusqu'au vaisseau d'origine, en préservant les vaisseaux principaux intramusculaires, les muscles et leur aponévrose, ainsi que les nerfs. La moindre invasivité induit une plus faible morbidité du site donneur. Le modèle de cette progression chirurgicale dans la RM se situe au niveau de l'abdomen avec le DIEP (i.e. *Deep Inferior Epigastric Perforator*), lambeau libre de perforantes des vaisseaux épigastriques inférieurs profonds (34, 35), dénommé « lambeau cutanéograsseux libre à pédicule

perforant de l'abdomen avec anastomoses vasculaires » dans la CCAM. Un des avantages majeurs au lambeau septocutané de perforante est qu'il n'y a pas de fonte du volume mammaire reconstruit au regard d'un lambeau incluant un muscle qui s'atrophie dans sa nouvelle localisation, ayant perdu sa fonction motrice (30).

► Techniques de RM par lambeaux autologues inscrits sur la CCAM

Les techniques de RM par lambeaux inscrites au remboursement en France concernent les lambeaux autologues prélevés dans :

- Le **dos**, avec le lambeau pédiculé musculocutané du **muscle grand dorsal** (*latissimus dorsi*, LD), transposé sur le thorax avec son pédicule principal thoracodorsal. L'utilisation en RM de ce lambeau pédiculé a permis dans les années 1970 l'essor de la reconstruction pour les femmes ayant subi une ablation du sein (36). La technique avec comblement du volume par l'association à un IM s'est alors beaucoup développée (8, 27). Une variante purement autologue avec prélèvement d'une palette musculocutanéo-graisseuse du LD sans adjonction d'un IM a ensuite été proposée par des chirurgiens au début des années 1980 et le LD autologue (LDA) est utilisé depuis 1993 en France (8, 37), y compris en RMI chez des patientes devant avoir une radiothérapie adjuvante (38). Cette dernière technique a fait depuis l'objet de modifications diverses par les professionnels quant aux proportions de tissu musculaire ou adipeux prélevé, avec par exemple, une technique dite *Muscle-Sparing* LD (**MSLD**) avec épargne musculaire qui a réduit la partie musculaire prélevée à environ 5 %, et pratiquée en RMI ou RMD (39).

Les deux approches du LD - avec ou sans implant - sont identifiées dans le libellé de l'acte sur la CCAM mais sous le même code.

- **L'abdomen** au niveau sous-ombilical, avec plusieurs techniques.

Les techniques qui suivent ont été introduites successivement par évolution de l'approche chirurgicale :

- Le lambeau pédiculé musculocutané **TRAM** (i.e. *Transverse Rectus Abdominis Myocutaneous*) prélevé au niveau d'un muscle droit de l'abdomen (*rectus abdominis*), transposé en position thoracique controlatérale par son pédicule principal constitué par l'artère épigastrique supérieure profonde. Si les deux muscles grands droits abdominaux sont nécessaires pour la RM afin d'obtenir un plus grand volume du sein reconstruit ou lors d'une RM bilatérale, la technique est dénommée **TRAM bipédiculé**.
- Si le lambeau TRAM est prélevé avec le pédicule épigastrique inférieur profond, généralement controlatéral au sein à reconstruire, sectionné puis implanté par anastomoses vasculaires, artérielle et veineuse, cette technique est dite « **TRAM libre** », assurant par son plus grand diamètre artériel une meilleure perfusion du lambeau (27). Le TRAM et le TRAM libre prélèvent une partie médiale ou latérale du muscle en sectionnant l'aponévrose antérieure qui doit être suturée. La technique du TRAM libre inclut le muscle grand droit et son aponévrose antérieure avec l'artère épigastrique inférieure profonde disséquée dans le muscle jusqu'à son origine. Le *muscle-sparing* TRAM (**MS-TRAM** libre) a réduit très fortement la partie musculaire prélevée, strictement limitée à une collerette attenante au pédicule (8, 37).
- Le **lambeau libre DIEP** est strictement cutanéograsseux, sans prélèvement du muscle grand droit. Ainsi, une palette cutanée centrée sur la vascularisation d'une artère perforante transmusculaire de l'artère épigastrique inférieure profonde est disséquée dans le plan préaponévrotique du muscle grand droit en débutant sur le bord latéral (40). La perforante artérielle fasciomusculaire évaluée comme la meilleure est ensuite disséquée en incisant l'aponévrose longitudinalement le plus loin possible, comme pour la veine perforante (qui peut être issue de la veine épigastrique inférieure superficielle) afin de garantir la perfusion du greffon, puis elles sont réimplantées par anastomose en position thoracique. Si deux artères perforantes sont prélevées, notamment lorsque le lambeau est volumineux ou le calibre de la première perforante insuffisant, la dénomination utilisée est **double DIEP** ou DIEP bi-pédiculé.

Cette localisation est intéressante pour les femmes présentant un excès graisseux abdominal. Elle laisse par contre une rançon cicatricielle, visible d'autant plus largement que la palette cutanée du lambeau a été importante.

► Contre-indications et précautions à la RM par lambeaux autologues libres

Il existe des contre-indications formelles comme le tabagisme actif (ou sevrage inférieur à deux mois) ou l'obésité, qui nécessitent une prise en charge préalable pour modifier la balance bénéfice/risque en cas de souhait d'accéder aux techniques de RM par lambeaux libres (8).

Les pathologies vasculaires (microangiopathie, syndrome de Raynaud) sont une contre-indication aux techniques de tissus autologues avec anastomoses par microchirurgie des lambeaux libres. Elles seraient conseillées avec réserve chez des patientes de plus de 65 ans, bien que l'état général et certaines comorbidités puissent être plus déterminants que ce seul critère d'âge (23, 41).

Les antécédents de plastie abdominale ou de cicatrice (césarienne) interdisent les prélèvements de lambeaux dans cette zone anatomique.

► Complications des techniques de RM par lambeaux autologues libres

Toutes ces techniques chirurgicales présentent des risques de complications et d'effets secondaires à court ou à long terme, au niveau du sein (nécrose, congestion veineuse) et du site de prélèvement (sérome, hématome, infection) et la présence de cicatrices. Les conclusions de l'évaluation technologique de la HAS de juillet 2011 (40) rapportent que les principales complications de la reconstruction mammaire par lambeau libre DIEP sont :

- lambeau : nécrose totale (0 à 6 %), congestion et/ou thrombose veineuse ou artérielle (3 à 10 %), nécrose partielle (0 à 12 %), à plus long terme : nécrose graisseuse (12 %) ;
- autres : sérome (4 à 9 %), hématome (2 à 11 %) et infection (1 à 9 %) ;
- abdominale : hernie, voussure (0 à 6 %, possibles y compris en situation bilatérale).

Pour rappel sur les types de complications les plus précoces et sévères des techniques autologues par lambeau libre (30) : ces interventions exigent une surveillance postopératoire continue pendant au minimum 24 heures, avec contrôle une fois par heure de l'évolution du lambeau et de la perfusion sanguine au travers des anastomoses réalisées : la vascularisation du lambeau est jugée sur sa couleur, satisfaisante si elle est rosée ; au contact, le lambeau doit être chaud. L'existence de la pulsation de l'artère greffée est contrôlée par un doppler sonore.

Dans le cas contraire, lorsqu'une ischémie s'installe, le lambeau est soit trop pâle et froid (risque de thrombose artérielle avec une pulsation artérielle absente au doppler), soit trop violet (signe d'engorgement veineux). La **nécrose totale** du lambeau est la conséquence de cette absence de perfusion sanguine soit par insuffisance artérielle, soit veineuse. La **nécrose partielle** n'affectant qu'une partie du lambeau mal irrigué n'est détectable qu'après quelques jours et est associée à un plus fort risque infectieux.

Un écoulement huileux par atteinte du tissu graisseux (nécrose graisseuse) peut apparaître dans les trois premiers mois au niveau du sein reconstruit et peut être ponctionné (42). La **cyto-stéato-nécrose**, d'apparition plus tardive, concerne également un tissu adipeux ischémique mais est constituée de nodules plus fermes, mobiles et de tailles diverses qui sont détectables à la palpation et sur les images échographiques et les mammographies. S'ils s'avèrent gênants pour le suivi carcinologique, ces nodules peuvent éventuellement être enlevés.

2.4.3 La technique d'autogreffe de tissu adipeux

L'autogreffe de tissu adipeux (appelée également lipomodélage ou *lipofilling*) se réalise par aspiration dans le tissu adipeux des zones anatomiques de la partie inférieure du corps les plus riches en cellules adipeuses pour chaque individu (abdomen, cuisses, genoux ou région trochantérienne), puis traitement *in vitro* avec centrifugation, séparation et sélection cellulaire, et enfin réinjection à la seringue dans le sein sous anesthésie générale. C'est un acte plus simple que les

techniques avec lambeaux vues dans le chapitre précédent, avec peu de contre-indications et moins de risque de complications. Cette technique utilisée seule est suffisante en RM pour les seins de petit volume. Toutefois, plusieurs séances sont souvent nécessaires pour parfaire l'esthétique, d'autant plus qu'une perte de 20 à 30 % des cellules après la greffe est généralement observée : l'aspect définitif est effectif 3 mois après l'injection. En règle générale, une à deux séances sont faites en complément d'un lambeau, trois à quatre s'il s'agit d'un remodelage exclusif (43).

► Indications

Selon les auteurs, la technique a des indications multiples en RM, en chirurgie réparatrice et en chirurgie esthétique car l'effet qu'elle procure est très naturel et sans cicatrice, lorsqu'elle n'est pas associée à la chirurgie invasive (3). Depuis sa prise en charge en 2017 en France (44), les professionnels rapportent associer très souvent l'autogreffe de tissu adipeux comme complément d'une RM. C'est la nouvelle modalité proposée par certains pour le lambeau de grand dorsal, en première intention ou après la dépose d'un IM selon les circonstances (45).

► Contre-indications et précautions

Le rapport d'évaluation HAS de janvier 2015 sur l'autogreffe de tissu adipeux (46) conclut :

« Dans le cadre de la chirurgie reconstructrice après mastectomie totale, les contre-indications à l'autogreffe de tissu adipeux dans le sein retenues sont :

- l'absence de rémission locale, mise en évidence par un examen clinique et/ou un bilan préopératoire radiologique anormal du sein controlatéral (ACR 3, 4, 5 ou 6) ;
- une maladie métastatique non contrôlée ;
- un délai de moins de 2 ans après complétion des traitements locaux lorsqu'il existe un fort risque de récurrence locale du cancer du sein.

Il n'y a pas de bilan préopératoire systématique d'une autogreffe de tissu adipeux dans le sein en chirurgie reconstructrice, car il existe déjà un bilan annuel de suivi d'une patiente traitée par mastectomie totale (mammographie du sein controlatéral, échographie pariétale et axillaire si nécessaire). Le bilan postopératoire à un an correspond à un examen clinique et à une échographie mammaire bilatérale (sein controlatéral et sein reconstruit) *a minima* ».

Par mesure de prudence¹², le recours à l'autogreffe de tissu adipeux pour la symétrisation du sein controlatéral, au décours d'une chirurgie carcinologique mammaire, ne peut être réalisé que dans un protocole de recherche.

Les auditions des sociétés savantes réalisées en février 2019 pour finaliser le cadrage ont permis de savoir que la collecte des données chez les femmes ayant eu une autogreffe de tissu adipeux, préconisée par le groupe d'experts consultés pour établir le rapport de la HAS en 2015, n'avait pas été mise en place. De même, l'essai clinique financé par le PHRC 2008 dénommé GRATSEC n'a pas donné lieu à une publication.

► Complications de l'autogreffe de tissu adipeux

Dans le cadre du rapport de la HAS, les taux de complications immédiates colligées étaient relativement faibles (0 % à 4 % des interventions). Les hématomes, ecchymoses et douleurs postopératoires sont essentiellement localisés dans les sites de prélèvement de graisse et l'apparition de modifications radiologiques ensuite est plutôt fréquente, comme après toute chirurgie mammaire (jusqu'à 40 % des interventions) (46).

¹² Aucune des études sélectionnées n'avait mis en évidence un risque oncologique suite à la réalisation de cet acte.

2.5 Conditions actuelles de la prise en charge par l'Assurance maladie des actes de RM

Les évaluations par la HAS de techniques thérapeutiques sur le sein en vue d'un remboursement d'actes sont à ce jour les trois rapports d'évaluation technologique relatifs :

- à la technique de reconstruction du sein par technique DIEP (*Deep Inferior Epigastric Perforator*) (40) (juillet 2011) ;
- aux interventions sur le sein controlatéral pour symétrisation au décours d'une chirurgie carcinologique mammaire (28) (juin 2012) ;
- à l'évaluation de la sécurité et des conditions de réalisation de l'autogreffe de tissu adipeux dans la chirurgie reconstructrice, réparatrice et esthétique du sein (46) (janvier 2015).

Ces évaluations de la HAS ont donné lieu à l'inscription de ces techniques sur la CCAM selon les modalités prévues à l'article L. 162-1-7 du Code de sécurité sociale (CSS), la dernière en août 2017 pour l'autogreffe de tissu adipeux (*lipomodelage*).

Ainsi, dans le chapitre 16.06 intitulé « Actes thérapeutique sur le sein », le sous-chapitre 16.06.07 « Reconstruction du sein » précise qu'il s'agit de « reconstruction du sein pour absence congénitale (agénésie) ou acquise (amputation) ». Cette rubrique contient actuellement neuf libellés d'actes comme suit (Tableau 2) :

Tableau 2. Actes de « Reconstruction du sein » inscrits sur la CCAM

Code CCAM	Libellé	Année de création
QEMA001	Reconstruction du sein par lambeau unipédiculé de muscle droit de l'abdomen (TRAM)	2005
QEMA002	Reconstruction du sein par lambeau musculocutané libre de muscle droit de l'abdomen, avec anastomoses vasculaires (TRAM libre)	2005
QEMA006	Reconstruction du sein par pose d'implant prothétique	2005
QEMA008	Reconstruction du sein par lambeau musculocutané pédiculé autre que du muscle droit de l'abdomen ¹³	2005
QEMA011	Reconstruction du sein par dédoublement du sein restant	2005
QEMA014	Reconstruction du sein par lambeau bipédiculé de muscle droit de l'abdomen (Bi-TRAM)	2005
QEMA020	Reconstruction du sein par lambeau cutané-graisseux libre à pédicule perforant de l'abdomen [lambeau DIEP [deep inferior epigastric perforator]] avec anastomoses vasculaires	2014
QEEB317 QEEB152	Autogreffe de tissu adipeux de moins de 200 cm ³ au niveau du sein Autogreffe de tissu adipeux de 200 cm ³ et plus au niveau du sein <i>Pour ces deux actes, il est notamment mentionné :</i> <i>Cet acte n'est pas indiqué pour la symétrisation mammaire du sein controlatéral en cas de mastectomie partielle ou totale pour cancer</i> <i>Formation : spécifique à cet acte en plus de la formation initiale pour les médecins n'ayant pas été formés à cette technique durant leur cursus, conformément aux recommandations de la HAS</i> <i>Facturation : les actes à visée esthétique ne peuvent pas être facturés</i>	2017 2017

¹³Pour l'acte QEMA008, les notes complémentaires au libellé CCAM indiquent « Reconstruction du sein par lambeau musculo-cutané pédiculé de muscle grand dorsal avec ou sans pose d'implant prothétique », soit un LD.

Dans ce même chapitre, mais pour le sous-chapitre 16.06.05 « Mastoplastie de réduction ou d'augmentation », deux libellés ont été modifiés (QEMA003 et QEMA012) à la suite de l'évaluation de la HAS en 2012 afin de prendre en compte les actes de symétrisation du sein controlatéral effectués après mastectomie, comme suit (Tableau 3) :

Tableau 3. Actes de « Mastoplastie de réduction ou d'augmentation » inscrits sur la CCAM

Code CCAM	Libellé	Année de création
QEMA012	Mastoplastie unilatérale de réduction <i>Avec ajout de l'indication : symétrisation mammaire en cas de mastectomie partielle ou totale du sein controlatéral pour cancer</i>	2014
QEMA003	Mastoplastie unilatérale d'augmentation, avec pose d'implant prothétique <i>Avec ajout de l'indication : symétrisation mammaire en cas de mastectomie partielle ou totale du sein controlatéral pour cancer</i>	2014

2.6 Données de pratique des actes de RM en France

2.6.1 Actes thérapeutiques sur le sein

Les données relevées sur la plateforme DIAMANT¹⁴ pour 2017 et 2018, présentées dans le Tableau 4, montrent que pour l'année 2018, 22 666 actes de mastectomie totale ont été codés, ainsi que 77 245 actes de mastectomie partielle ou tumorectomie, ces derniers étant les plus fréquents en chirurgie oncologique du sein en France¹⁵. Il apparaît aussi que ces chirurgies sont réalisées à un âge moyen de plus de 60 ans. Les actes de RM côtés en « reconstruction du sein », représentent 22 526 actes en 2018, effectués chez des femmes plus jeunes, ayant en moyenne 51 ans, ce nombre est de 8 843 actes sans les autogreffes de tissu adipeux (11 822 en 2017), pointant un transfert de certains actes vers les autogreffes. Ceci laisse supposer que seule une partie des femmes concernées, plus jeune, recourt à la reconstruction mammaire. Les actes de mastoplastie de réduction ou d'augmentation sont plus nombreux (40 390 actes), chez des femmes plus jeunes encore, étant donné qu'une partie de ces actes est réalisée à visée uniquement esthétique. Par ailleurs, plus de 13 000 autres actes concernent l'ablation ou le changement de prothèses mammaires, associés majoritairement à une capsulectomie (8 264 actes).

Tableau 4. Codages de certains « Actes thérapeutiques sur le sein »

Actes sur la CCAM Chapitre 16.06 Actes thérapeutiques sur le sein	Nombre d'actes 2017	Age moyen femme (an) 2017	Durée moyenne du séjour (DMS)* (jour)	Nombre d'actes 2018	Age moyen (an) 2018	(DMS) (jour) 2018*
Mastectomie totale (MT)	22 702	61,0	4,7	22 666	60,9	4,4
Exérèse partielle de la glande (tumorectomie)	76 160	55,6	2,5	77 245	56,0	2,4
Ablation / changement prothèse mammaire	12 401	50,6	2,4	13 013	50,9	2,3

¹⁴ Données via la plateforme « DIAMANT » (ou Décisionnel inter-ARS pour la maîtrise et l'anticipation) qui est « un outil de traitement de l'information centré sur l'analyse de l'offre de soins, selon trois axes : activité hospitalière, finances et ressources humaines ». DIAMANT est un système décisionnel des ARS.

¹⁵ Par ailleurs, 76 317 diagnostics de tumeur maligne du sein ont été établis.

Actes sur la CCAM Chapitre 16.06 Actes thérapeutiques sur le sein	Nombre d'actes 2017	Age moyen femme (an) 2017	Durée moyenne du séjour (DMS)* (jour)	Nombre d'actes 2018	Age moyen (an) 2018	(DMS) (jour) 2018*
Mastoplastie de réduction ou augmentation	39 555	40,7	2,1	40 390	40,7	2,3
Mastopexie	6 810	44,7	1,6	7 202	44,7	1,6
Actes thérapeutiques mamelon et plaque	6 785	50,0	2,4	6 512	50,1	2,3
Reconstruction du sein	13 591	51,9	4,5	25 526	50,8	3,6

* calcul de la DMS : somme des durées de séjours Hospitalisation Complète (HC) (date de sortie - date d'entrée) / nombre de séjours Hospitalisation Complète. Seuls les résumés standard anonymisés (RSA) dont le type d'hospitalisation est « HC » sont comptabilisés dans ce calcul.

2.6.2 Éléments d'analyse sur les actes de RM pratiqués en France

L'observation des codages d'actes dans les bases de données nationales à plusieurs années d'intervalle – entre 2009 et 2017/2018 – met au jour une évolution certaine des pratiques de RM en France visible en 2017 et confirmée en 2018 (cf. Tableau 5).

Les dernières données disponibles selon les informations collectées sur la plateforme DIAMANT indiquent que les poses d'implants mammaires qui restaient les actes les plus fréquents en RM (52 %) en 2017, comme c'est le cas, par exemple, aux États-Unis (47), ont été supplantées en 2018 par les actes d'autogreffe de tissu adipeux au niveau du sein. En effet, pour les deux actes (QEEB317, QEEB152) relatifs à l'autogreffe de tissu adipeux, les données chiffrées obtenues pour la première année complète de cotation, en 2018, sont de 13 683 actes d'autogreffe chez 10 603 patientes, répartis entre les actes de moins de 200 ml (code QEEB317 ; n=4 174) et de plus de 200 ml (code QEEB152 ; n=9 509), certaines patientes ayant eu l'un et l'autre acte au cours de la même année.

Ainsi, sur dix ans de 2009 à 2018, si l'on ne tient pas compte des autogreffes de tissu adipeux, le nombre d'actes de RM a progressé de 20,7 %, mais de 130 % si on les prend en compte. Avec l'élargissement de l'offre de soins induite par l'introduction de l'autogreffe de tissu adipeux en juillet 2017, le nombre d'actes en reconstruction du sein a bondi de 65,7 % entre 2017 et 2018, atteignant plus de 22 500 actes, toutes techniques confondues. La proportion de femmes qui ont une RM au regard de celles qui ont une mastectomie semble alors se superposer mais deux biais sont présents : d'une part, les RM sont encore le plus souvent différées sur plusieurs années après l'ablation du sein, et d'autre part, l'acte d'autogreffe inscrit dans le sous-chapitre « Reconstruction du sein » recouvre aussi, selon le détail du libellé de la CCAM, les utilisations après mastectomie partielle / tumorectomie et pour malformations et asymétries mammaires. La proportion précise de femmes recourant à une RM, et avec quelle(s) technique(s), souvent associée(s), ne peut pas être estimée par ce seul procédé.

Les actes par lambeaux libres ont légèrement progressé, de 10,4 %, essentiellement par l'introduction de la technique du lambeau cutanéograsseux DIEP et son inscription sur la CCAM en 2015. De plus, les codages cumulés des trois actes de RM par lambeau musculocutané utilisant le muscle droit de l'abdomen (TRAM) sont largement inférieurs en 2017 et 2018 à ceux de l'autre technique abdominale épargnant le muscle, le DIEP (136 actes de TRAM contre 1 041 de DIEP en 2018) : il apparaît que les professionnels se sont approprié cette technique de microchirurgie qui a diffusé, représentant une proportion des RM qui n'est pas négligeable (8,8 %). À noter que tous ces codages de reconstruction par lambeaux de l'abdomen comprennent la réparation de la paroi abdominale et une éventuelle dermolipectomie.

Tableau 5. Volume de codages des actes de reconstruction du sein en 2009, 2017 et 2018 dans le PMSI

Code CCAM	Libellé	Nb actes 2009*	Nb actes 2017**	Évolution	Nb actes 2018**	Age moyen 2017	Age moyen 2018
QEMA006	Reconstruction du sein par pose d'implant prothétique	5 194	6 048	+16 %	6 205	50,4	50,5
QEMA008	Reconstruction du sein par lambeau musculocutané pédiculé autre que du muscle droit de l'abdomen ¹⁶ (LD)	3 210	2 656	- 17 %	2 513	52,3	52,9
QEMA001	Reconstruction du sein par lambeau unipédiculé de muscle droit de l'abdomen (TRAM)	350	115	- 67 %	88	53,5	51,8
QEMA002	Reconstruction du sein par lambeau musculocutané libre de muscle droit de l'abdomen, avec anastomoses vasculaires (TRAM libre)	197	48	- 76 %	39	48,3	47,0
QEMA014	Reconstruction du sein par lambeau bipédiculé de muscle droit de l'abdomen (Bi-TRAM)	32	15	- 53 %	9	37,1	52,2
QEMA020	Reconstruction du sein par lambeau cutané-graisseux libre à pédicule perforant de l'abdomen (lambeau DIEP [deep inferior epigastric perforator]) avec anastomoses vasculaires	NA	930	Acte crée en 2015	1 041 + 11,9 %	50,1	50,3
QEMA011	Reconstruction du sein par dédoublement du sein restant	825	1 824	+121 %	1 948	58,1	58,7
QEEB152	Autogreffe de tissu adipeux de 200 cm ³ et plus au niveau du sein	NA***	1 315	Inscription 07/2017	9 509	49,8	49,2
QEEB317	Autogreffe de tissu adipeux de moins de 200 cm ³ au niveau du sein	NA	640	Inscription 07/2017	4 174	50,0	49,7
Total actes	Reconstruction du sein	9 808	13 591 avec autogreffes (11 636 sans)	+ 38,6 %	22 526 + 65,7 % /2017	51,9	50,8

* données issues de Scan Santé, base nationale de l'Agence Technique de l'information sur l'hospitalisation (ATIH)

** origine des chiffres : plateforme DIAMANT (non fonctionnelle en 2009) ; *** NA : non approprié

¹⁶ Les notes complémentaires au libellé CCAM indiquent « Reconstruction du sein par lambeau musculocutané pédiculé de muscle grand dorsal avec ou sans pose d'implant prothétique » pour l'acte QEMA008.

Parmi les neuf libellés d'actes de « reconstruction du sein », deux actes par lambeau ont fait l'objet d'une recherche d'informations plus poussée :

- Reconstruction du sein par lambeau musculocutané pédiculé autre que du muscle droit de l'abdomen (QEMA008). C'est l'acte par lambeau autologue le plus codé (21,1 % en 2018), bien qu'en légère baisse. Les notes complémentaires au libellé indiquent « Reconstruction du sein par lambeau musculocutané pédiculé de muscle grand dorsal (LD) avec ou sans pose d'implant prothétique ». La question posée est de savoir si cette appellation recouvre la pratique actuelle et répond aux besoins des professionnels ;
- Reconstruction du sein par dédoublement du sein restant (QEMA011) : le nombre d'actes de ce type réalisés de nos jours en comparaison avec des techniques plus élaborées interroge (3^{ème} position avec 1 948 actes cotés en 2018, en augmentation de 136 % entre les périodes examinées soit 16,4 % des RM hors autogreffe). Cet état de fait, assez surprenant, fait suspecter une utilisation de ce code pour d'autres actes, en particulier non encore inscrits sur la CCAM.

Des données détaillées sur les pratiques en RM sont fournies par une thèse en médecine soutenue en juin 2017 par G. Nègre (CHU d'Amiens) (48), qui a analysé des données du Programme médicalisé des systèmes d'information (PMSI) de 2008 à 2014. Elle confirme qu'entre 20 000 et 21 000 actes de mastectomie totale sont effectués tous les ans à un âge moyen de 61,4 ans \pm 0,1. Pour ce qui est de la RM, les chiffres de cotation retrouvés dans cette étude indiquent qu'environ 35 % des femmes ont procédé à une RM sur cette période ; ils témoignent aussi d'une forte disparité régionale, le nord de la France étant la région réalisant le moins de RM, qui pourrait trouver une explication dans des facteurs liés aux infrastructures hospitalières (CLCC *versus* CHU ou établissements privés) et à la formation des équipes. La réalisation de la RM en même temps que l'ablation du sein (RMI) est peu commune en France ; toutefois, la RMI est en légère augmentation, passant de 16,5 % en 2008 à 18,9 % en 2014. La RM différée (RMD) - faite dans les 3 ans après la mastectomie - correspond à 17,6 % des actes. La pose d'IM est le type de RM le plus fréquent, avec 59,3 % des actes en RMI et 43,7 % en RMD. Les implants d'expansion, prescrits surtout après radiothérapie externe, ont été peu utilisés (5 %) sur cette période. Parmi les techniques par lambeau, le lambeau du grand dorsal (LD) est le plus codé dans les actes de RMI (26,1 %) et en ajoutant l'acte QEFA013 intitulé « Mastectomie totale élargie plus lambeau du grand dorsal / parascapsulaire » utilisable en RMI, l'auteur indique pour le LD un pourcentage de 32,95 % de l'ensemble des RMI. Pour ce qui concerne les RMD, la part de l'acte LD est de 38,2 %. Il n'est pas possible de dissocier l'acte autologue de LD de celui qui associe un IM au lambeau LD du fait du codage unique de la CCAM (QEMA008) pour tous les actes de LD.

Par ailleurs, l'auteur relate qu'un acte non spécifique de la reconstruction du sein, le « lambeau local au hasard » (code QZMA001) est codé dans 19,75 % des RMI et dans 25,07 % des RMD.

Une autre thèse française de médecine de M. Panouillères datant de 2015 (CHU de Besançon) (13) s'est intéressée à l'impact de la RM sur la qualité de vie au regard de la satisfaction des patientes, en discriminant suivant le type de RM. Le premier constat est que ces facteurs ont été très peu étudiés, et par des études de faible qualité méthodologique. Toutefois, selon cette étude, quelle que soit la forme qu'elle prenne, la RM aurait un effet positif sur la qualité de vie de la personne.

2.6.3 Limites actuelles de la CCAM pour la reconstruction du sein

► Techniques par lambeaux autologues non inscrites sur la CCAM

Les techniques décrites dans le paragraphe précédent sont inscrites sous un libellé individualisé dans la CCAM dans le sous-chapitre relatif à la reconstruction du sein. Le DIEP s'est généralisé et représente la technique standard de première intention en RM avec lambeau abdominal (toutes formes de TRAM cumulées) en France et pays environnants (49), mais demeure néanmoins bien moins pratiqué que les techniques de lambeau pédiculé du grand dorsal. Toutefois, face aux contre-indications propres à chaque technique, aux impossibilités anatomiques chez certaines

femmes au niveau de l'abdomen (minceur, abdominoplastie antérieure, ...) ou à un refus d'avoir une cicatrice dans la zone abdominale ou dorsale, d'autres zones anatomiques de prélèvements de lambeaux ont été recherchées et ont fait l'objet de publications.

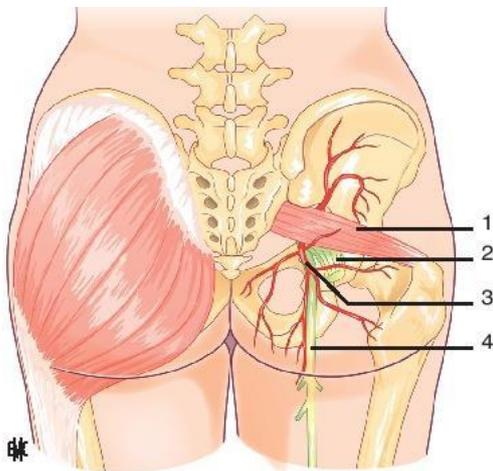
Ainsi, des publications présentent des techniques pratiquées en RM faisant appel à d'autres lambeaux autologues, dont beaucoup non abdominaux et libres, non-inscrits en France.

Ces principaux lambeaux autologues sont prélevés dans les zones anatomiques suivantes :

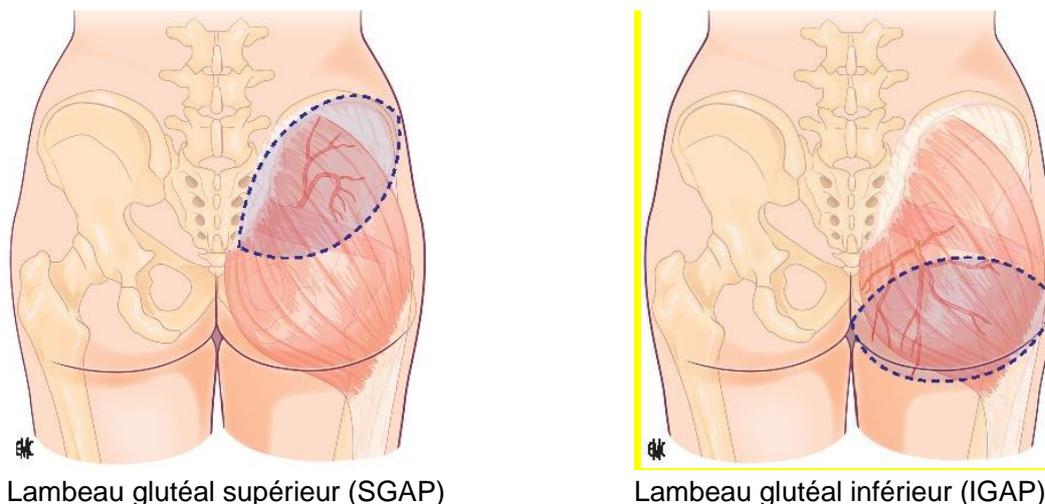
La fesse

Plusieurs lambeaux libres, ont été décrits dans différentes zones de la fesse. Ils sont construits à partir du muscle glutéal (ou grand fessier), le plus superficiel et volumineux des muscles fessiers. Ils résultent de la vascularisation de ce grand muscle par deux artères principales, une en position haute dite glutéale supérieure et l'autre, située plus bas sur la fesse dite glutéale inférieure (8). Des lambeaux épargnant le muscle glutéal, vascularisés par des perforantes, ont ensuite été pratiqués. Les lambeaux décrits sont les suivants :

- le lambeau musculocutané basé sur l'artère glutéale supérieure émergeant à la hauteur supérieure postérieure de la hanche (27) ;
- le lambeau perforant fasciocutané **SGAP** (i.e. *Superior Gluteal Artery Perforator*) basé sur une perforante de l'artère glutéale supérieure (33) ;
- le lambeau musculocutané basé sur l'artère glutéale inférieure, branche de l'artère iliaque interne dans la zone du sillon sous-fessier (37, 50) ;
- le lambeau perforant **IGAP** (i.e. *Inferior Gluteal Artery Perforator*) basé sur le pédicule glutéal inférieur ;
- le lambeau fasciocutané infraglutéal ou **FCI** (i.e. *Fasciocutaneous Infragluteal Flap*) basé sur une perforante dénommée artère fémorale postérieure superficielle, issue de la branche descendante de l'artère glutéale inférieure (51).



- | |
|-----------------------------------|
| 1. muscle piriformis |
| 2. nerf sciatique |
| 3. artère glutéale inférieure |
| 4. nerf cutané fémoral postérieur |



Lambeau glutéal supérieur (SGAP)

Lambeau glutéal inférieur (IGAP)

Figure 3. Anatomie du réseau vasculaire des lambeaux glutéaux *in Binder et al., 2012, EMC (33)*
 © 2019 Elsevier Masson SAS. Tous droits réservés.

La cuisse

Les deux faces de la cuisse, externe et interne, sont des lieux de prélèvement potentiel de lambeau en fonction de l'anatomie de chaque individu.

- face interne de la cuisse

Rappels anatomiques vasculaires : l'artère iliaque externe devient artère fémorale (commune) en descendant vers l'intérieur pubien et donne cinq collatérales - artère épigastrique superficielle, artère circonflexe iliaque superficielle, artères pudendales (ou honteuses) latérales et artère profonde de la cuisse (anciennement fémorale profonde) qui est l'artère principale de la partie postérieure de la cuisse.

Des dénominations multiples, non standardisées, sont retrouvées au niveau international concernant les lambeaux issus de cette aire anatomique, ce qui rend le regroupement des publications quelque peu difficile.

- en position haute sur la cuisse, un lambeau musculocutané emportant le muscle *gracilis* (ou droit interne) à palette transversale, dénommé **TMG** (i.e. *transverse musculocutaneous gracilis flap*) ou **TUG** (i.e., *transverse upper gracilis flap*) (8), avec une palette cutanée dessinée en fuseau transversal vascularisée par l'artère circonflexe médiale, principale artère nourrissant le muscle *gracilis* (52) ;
- prélevé à proximité du muscle grand adducteur, le lambeau fascio- ou septo-cutané **PAP** (i.e. *profunda (femoris) artery perforator*), basé également sur une perforante de l'artère profonde de la cuisse (53, 54) ou « *Posterior medial thigh perforator (PMTP)* », soit le lambeau fasciocutané de la cuisse postérieure médiale (55).

- face externe de la cuisse

Pour rappel, le *fascia lata* (ou aponévrose fémorale) entoure la cuisse et englobe le muscle *sartorius*, en se divisant ensuite en un feuillet superficiel réticulaire le *fascia criblé*, perforé de nombreux vaisseaux, et un feuillet profond recouvrant les muscles ilio-psyas (56). Sont décrits :

- le lambeau musculocutané du tenseur de *fascia lata* (**TFL**). Ensuite, des lambeaux septo-cutanés de *fascia lata* (**sc-TFL**), s'affranchissant totalement du muscle tenseur, ont été proposés (57, 58), dont un lambeau de perforateur latéral de la cuisse (**LTP**, i.e. *Lateral Thigh Perforator flap*) basé sur un vaisseau perforateur de la branche ascendante de l'artère fémorale latérale, renommé par la même équipe allemande (59) ;

- le lambeau antérolatéral de cuisse (**LCFAP**, i.e. *lateral circumflex femoral artery perforator*) est vascularisé par des perforantes septocutanées ou musculocutanées de la branche descendante de l'artère circonflexe fémorale latérale. Il est peu ou pas utilisé en RM (33).

Le dos

L'utilisation d'un lambeau pédiculé musculocutané provenant du muscle grand dorsal est majoritaire en RM autologue. La variante purement autologue sans adjonction d'un IM, le **LDA** musculocutanéo-graisseux est possible chez les femmes présentant assez de réserves graisseuses autour du muscle LD (8, 37). En plus du lambeau pédiculé du grand dorsal (LD), en fonction des réserves graisseuses de chaque femme, d'autres appellations de lambeaux pédiculés sont proposées :

- le lambeau perforant **pédiculé** thoracodorsal (**TDAP**, i.e. *thoracodorsal artery perforator*) situé au niveau axillaire devant le muscle LD, mais épargnant le muscle et alimenté par une perforante de la branche descendante du pédicule thoracodorsal, branche terminale de l'artère subscapulaire (60, 61).
- le lambeau perforant **ICAP** (i.e. *intercostal artery perforator*) ou lambeau perforant intercostal latéral **LICAP** (i.e. *lateral intercostal artery perforator*) vascularisé par une perforante courant dans la zone intercostale (62).
- Dans la zone lombaire, le lambeau libre perforant de l'artère lombale (ou lombaire) **LAP** (i.e. *Lumbar artery perforator flap*) fait aussi l'objet de publications (6).

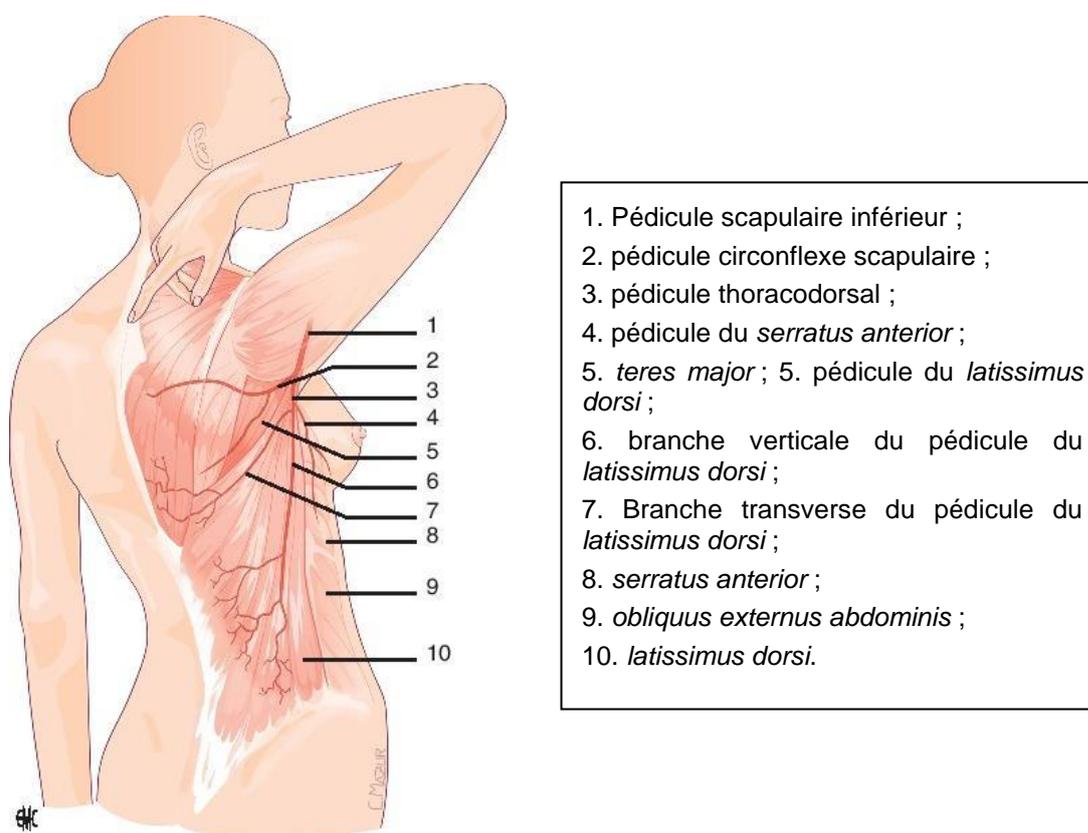


Figure 4. Lambeau perforant thoracodorsal, bases anatomiques in Binder et al., 2012 EMC (33) © 2019 Elsevier Masson SAS. Tous droits réservés.

L'abdomen

Des recherches de techniques alternatives au DIEP ont conduit en 1991 à proposer :

- le lambeau libre des vaisseaux épigastriques inférieurs superficiels SIEA (i.e. *Superficial Inferior Epigastric Artery*), dans lequel le prélèvement est seulement fascio-cutané, n'entamant pas l'aponévrose du muscle grand droit comme cela est fait dans le DIEP (63). Le facteur déterminant le choix entre le DIEP et le SIEA serait la qualité de vascularisation entre les deux artères, dans le but d'éviter au maximum la survenue d'une nécrose du lambeau (8).

2.7 Techniques mentionnées par les recommandations françaises et étrangères

La recherche bibliographique a identifié 29 recommandations ou évaluations de technologie de santé (HTA) qui dans le cadre de la prise en charge du cancer du sein abordent la RM après mastectomie. Toutefois, si elles indiquent toutes le droit des femmes à la RM, seules dix-huit recommandations font mention des techniques utilisables, dont celles par tissus autologues ; parmi ces dix-huit, trois sont dédiées à la technique par autogreffe de tissu adipeux (lipomodélage). Onze des quinze recommandations restantes précisent les types de lambeaux autologues. Ainsi, outre les lambeaux déjà validés dans cette indication et inscrits sur la nomenclature en France (TRAM, LD, DIEP), six mentionnent le SIEA, six les lambeaux glutéaux, six les lambeaux de cuisse, une les lambeaux lombaires et une le lambeau thoracodorsal.

La société allemande d'oncologie (AGO, i.e. Arbeitsgemeinschaft Gynäkologische Onkologie) dans ses recommandations de 2018 (64) a gradé chacune des techniques évaluées, tout en considérant que les preuves de leur innocuité et de leur apport pour les femmes étaient ténues pour les lambeaux libres non issus de l'abdomen. Plusieurs autres recommandations indiquent que le faible niveau de preuve des études identifiées, dû à leur schéma expérimental (études non randomisées, en ouvert, etc.) ne permet pas une gradation selon les référentiels habituellement utilisés et que les études existantes sont susceptibles de présenter des biais de sélection et des facteurs de confusion par l'absence de contrôle des caractéristiques des patientes incluses dans ces études. (65-67). Il est avancé toutefois que les choix relatifs à la RM sont liés intimement à chaque femme, ce qui complique l'utilisation des standards, tels les essais cliniques randomisés en double insu. Sur ce constat, l'agence d'évaluation KCE belge estime qu'il n'y a pas de preuves ni que les femmes soient plus ou moins satisfaites, ni que les techniques autologues soient plus délétères que les techniques avec implants mammaires (66).

Tableau 6. Recommandations sur la reconstruction mammaire

Recommandations Pays - Année - Référence	Techniques de RM mentionnées et/ou recommandées
France	
Association francophone pour les soins oncologiques de support (AFSOS), France, Belgique, Suisse, 2012 (68)	Lambeaux pédiculés : LD /TRAM Lambeaux pédiculés : DIEP, lambeaux fessiers et de cuisse
Pays européens	
<i>Arbeitsgemeinschaft Gynäkologische Onkologie (AGO (société allemande d'oncologie))</i> , Allemagne, 2018 (64)	Lambeaux pédiculés : LD, TDAP, TRAM (+) Lambeaux pédiculés : f-TRAM, DIEP (+) SIEA/ TMG / gluteal (SGAP, IGAP, FCI (+/-))

Recommandations Pays - Année - Référence	Techniques de RM mentionnées et/ou recommandées
<i>Association of Breast Surgery / British Association of Plastic, Reconstructive and Aesthetic Surgeons</i> Royaume-Uni, 2012 (22)	Lambeaux pédiculés : LD, TRAM Lambeaux libres : DIEP SIEA / TUG / IGAP / SGA
Centre fédéral d'expertise des soins de santé (KCE) Belgique, 2015 (66)	Lambeaux pédiculés : LD, TRAM Lambeaux libres : f-TRAM / DIEP / SIEA / TUG / IGAP / SGAP / LAP / PAP
<i>European Society for Medical Oncology</i> Europe, 2015 (69)	Lambeaux pédiculés : LD, TRAM Lambeaux libres : f-TRAM / DIEP / SIEA / TMG / SGAP
Netherlands Society for Plastic and reconstructive Surgery Pays-Bas, 2018 (70)	Lambeaux pédiculés : LD (+), TRAM (+/-) Lambeaux libres : f-TRAM, DIEP (+)
<i>Royal College of Surgeons of England</i> Royaume-Uni, 2018 (71)	Lambeaux pédiculés : LD (+/- IM), TRAM Lambeaux libres : f-TRAM / DIEP / SIEA
Autres pays	
<i>Alberta Health Services</i> Alberta, Canada, 2017 (67)	Lambeaux pédiculés : LD avec IM, ms-TRAM Lambeaux libres : ms-TRAM, DIEP
<i>American Society of Plastic Surgeons</i> États-Unis, 2017 (72)	Lambeaux pédiculés : TRAM Lambeaux pédiculés : DIEP, SIEA
<i>Cancer Care Ontario</i> Ontario, Canada, 2016 (65)	Lambeaux pédiculés : LD, TRAM : + en unilatéral Lambeaux libres : f-TRAM / DIEP / + en uni et bilatéral SGAP, TMG +/- si abdomen non utilisable (preuves limitées)
<i>National Comprehensive Cancer Network</i> États-Unis, 2018 (73)	Lambeaux pédiculés : LD avec IM, TRAM Lambeaux libres : ms-TRAM, DIEP / TMG / SGAP

Par ailleurs, le site de l'INCa donne des informations sur la RM dans le cancer du sein de façon assez globale : il illustre les fiches d'information à destination des patientes mais uniquement sur les techniques par lambeaux inscrites au remboursement : lambeau du muscle grand dorsal LD, lambeaux abdominaux, TRAM et DIEP¹⁷.

À la suite de l'apparition de LAGC-AIM, les institutions nationales du domaine ont élaboré avec le Ministère chargé de la santé des fiches d'informations pour les femmes porteuses d'IM. Celle relative à la reconstruction mammaire détaille la technique par lambeau de muscle grand dorsal associé à un IM¹⁸.

La Société française de chirurgie plastique, reconstructrice et esthétique (SOF.CPRE) a rédigé et publié à ce jour dix fiches¹⁹ sur les possibilités de RM après ablation curative ou prophylactique de

¹⁷ <https://www.e-cancer.fr/Patients-et-proches/Les-cancers/Cancer-du-sein/Reconstruction-mammaire/Reconstruction-par-lambeau#toc-les-avantages-et-inconv-nients>.

¹⁸ https://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/information_patientes_reconstruction_vdef.pdf.

¹⁹ <http://www.plasticiciens.fr/?p=31>.

sein(s) ou en cas d'hypoplasie, qui citent, en plus des techniques identifiées par un libellé spécifique dans la CCAM, l'utilisation du muscle grand fessier ou de gracilis de la cuisse. Elle a également publié un numéro spécial de la revue *Annales de Chirurgie plastique esthétique* lors de son congrès annuel en novembre 2018 sur la RM qui présente les techniques utilisées par ses membres du point de vue de la technique chirurgicale et situent certaines dans une stratégie décisionnelle qui englobe le désir des patientes (ces articles sont inclus dans l'évaluation s'ils correspondent aux critères établis dans chaque question d'évaluation).

Données de pratiques étrangères

À titre d'exemple, afin d'illustrer la pratique dans d'autres pays que la France, est présentée une étude américaine effectuée à partir du codage des actes de RM par un échantillon représentatif d'établissements sur le territoire américain (dans 48 états) dans une base de données des soins couvrant tous les types de prises en charge (y compris hors assurances) (47). L'objectif était d'évaluer la morbidité des techniques par lambeaux autologues abdominaux, TRAM pédiculé, TRAM libre, DIEP et SIEA utilisés uniquement pour une RMI unilatérale sur une période de 5 ans (2009-2013). Le premier constat a été que parmi les actes recensés pour ces techniques (15 991), le DIEP était devenue la technique la plus fréquente (6 206 actes, soit 38,8 %), avant le TRAM libre (27,9 %) et le TRAM pédiculé (31,8 %), chez des femmes ayant en moyenne 52,4 ans. Le SIEA n'était codé que dans 1,5 % des cas (245 actes). Ces données rapportent aussi que les actes faisant appel à la microchirurgie ont été essentiellement réalisés dans les établissements hospitalo-universitaires, en milieu urbain (98 %) et nécessitent une durée d'hospitalisation statistiquement plus longue (109 heures pour le SIEA vs 96,5 h pour le pTRAM). Les analyses statistiques conduites ne révèlent pas de différence statistique dans les complications (générales, hématomes, déhiscence de plaie). Les auteurs pointent que leur étude - issue d'une collecte de données individuelles limitée à 30 jours consécutifs - n'est pas informative sur les complications à long terme, et ne peut prendre en considération l'expérience des chirurgiens dans chacune de ces techniques, le SIEA étant d'introduction plus récente dans les pratiques.

3. Protocole de l'évaluation

3.1 Périmètre et questions de l'évaluation

Cette évaluation vise à élargir l'offre de soins en RM. Le périmètre d'évaluation se base d'une part, sur l'analyse préalable, lors du cadrage, de la littérature identifiée et sur l'état des pratiques selon les bases de codage de l'activité (données nationales), et d'autre part, sur la consultation des organismes professionnels pratiquant la RM : la Société française de chirurgie oncologique (SFCO), la Société française de sénologie et de pathologie mammaire (SFSPM) et la SOF.CPRE.

Il s'agit d'évaluer, sur leur balance bénéfique/risque, les techniques chirurgicales de RM alternatives à la pose d'IM, i.e. celles ne comprenant l'utilisation ni d'IM ni d'autres dispositifs médicaux implantables, qui sont ainsi totalement autologues²⁰.

Selon les professionnels, les techniques de RM autologues les plus pratiquées en France sont déjà inscrites sur la CCAM. Toutefois, une évaluation de techniques utilisées en France, mais non identifiées dans les relevés de codages des actes CCAM, permettra d'élargir l'offre de soins pour les techniques dont les résultats de l'évaluation seront favorables et de suivre ainsi l'évolution des pratiques. Dans l'analyse préliminaire, les lambeaux utilisés en RM ont été répertoriés et la liste ainsi constituée a été présentée aux professionnels lors des auditions réalisées pour cadrer cette évaluation. Après cette concertation sur les pratiques en France, le choix s'est fixé sur sept lambeaux autologues non encore inscrits à la CCAM. En parallèle, l'analyse de l'état des lieux de l'activité répertoriée a généré trois questionnements sur des actes inscrits et pratiqués.

L'évaluation comporte finalement deux parties, distinctes en matière d'objectif mais complémentaires dans la finalité.

3.1.1 Partie 1 : techniques de RM par lambeaux autologues non inscrites sur la CCAM

Il s'agit d'évaluer la balance bénéfique/risque de **sept techniques de reconstruction du sein par lambeau autologue** présentées dans le tableau ci-dessous (cf. Tableau 7) afin d'envisager, le cas échéant, la pertinence de leur inscription sur la CCAM.

Sont évaluées la technique du lambeau libre abdominal SIEA, cinq techniques de lambeaux de la cuisse ou de la fesse utilisés du fait de leur localisation en lambeaux libres et une technique basée sur un lambeau du dos, le lambeau pédiculé thoracodorsal.

Tableau 7. Lambeaux autologues évalués en RM

Localisation	Acronyme	Intitulé de la technique
Abdomen	SIEA	<i>Superficial inferior epigastric artery flap</i> \ lambeau de l'artère épigastrique inférieure superficielle (libre)
Cuisse : face interne (médiale)	TUG/TMG	<i>Transverse upper gracilis flap</i> \ <i>Transverse musculo-cutaneous gracilis flap</i> lambeau musculocutané de <i>gracilis</i> à palette cutanée transversale (libre)
Cuisse : face interne (médiale)	PAP	<i>Profunda artery perforator</i> \ Lambeau perforant de l'artère profonde de la cuisse (libre)

²⁰ Seront exclues de cette évaluation les techniques de réparation mammaire d'un sein (après ablation partielle d'un sein, ablation de tumeur (tumorectomie), traumatisme, etc.) appelées usuellement techniques de chirurgie oncoplastique, ainsi que les techniques de chirurgie sur le sein pratiquées à visée uniquement esthétique.

Localisation	Acronyme	Intitulé de la technique
Fesse	SGAP	<i>Superior Gluteal Artery Perforator</i> \ lambeau perforant de l'artère glutéale supérieure ou lambeau libre musculocutané du grand fessier supérieur (libre)
Fesse	IGAP	<i>Inferior Gluteal Artery Perforator</i> \ lambeau perforant de l'artère glutéale inférieure (ou ischiatique) ou lambeau musculocutané glutéal inférieur (du grand fessier) (libre)
Fesse	FCI	<i>Fasciocutaneous infragluteal flap</i> \ lambeau fasciocutané infraglutéal (libre)
Dos	TDAP	<i>Thoracodorsal artery perforator</i> \ lambeau perforant thoracodorsal (pédiculé)

3.1.2 Partie 2 : état des lieux des techniques autologues de RM déjà inscrites sur la CCAM

Trois des neuf actes du sous-chapitre 16.06.07 « Reconstruction du sein » de la CCAM sont concernés par une question d'évaluation susceptible d'apporter des modifications à leurs libellés par l'actualisation des données. Il s'agit des trois questions suivantes :

► **Actualisation des données de sécurité (oncologique, anesthésique) de la technique d'autogreffe de cellules adipeuses utilisée en chirurgie reconstructrice ou réparatrice du sein**

Le rapport HAS de janvier 2015 n'avait pu répondre formellement sur le risque carcinologique de l'autogreffe de tissu adipeux, notamment pour le sein controlatéral en l'absence de données satisfaisantes et l'avis correspondant de la HAS spécifie : « *que l'autogreffe de tissu adipeux constitue une modalité chirurgicale possible dans la chirurgie réparatrice, reconstructrice et esthétique du sein, en dehors de la symétrisation du sein controlatéral au décours d'une chirurgie carcinologique mammaire* ». Cette restriction a été reprise sur la CCAM avec la mention suivante pour les deux libellés d'autogreffe de tissu adipeux QEEB317 et QEEB152 : « *cet acte n'est pas indiqué pour la symétrisation mammaire du sein controlatéral après mastectomie totale ou partielle pour cancer...* ». Il paraît pertinent d'actualiser l'évaluation du risque carcinologique lié à cette pratique, afin de vérifier notamment si l'interdiction de pratiquer un lipomodelage de symétrisation du sein controlatéral à un sein ayant été le siège d'un carcinome - prévue sur la CCAM - se justifie toujours.

L'autogreffe de tissu adipeux inscrite en 2017 sur la CCAM est maintenant utilisée en complément de beaucoup de techniques de RM ou seule dans le cas de femmes ayant des seins peu volumineux et avec des réserves de graisse suffisantes dans d'autres zones anatomiques. Les représentants professionnels ont indiqué que des pratiques excessives voyaient le jour, avec plus de cinq à six séances successives de lipomodelage effectuées sous AG, ce qui augmentait le risque anesthésique.

► **Évaluation de l'efficacité et de la sécurité de la technique de RM par lambeau de grand dorsal (LD) autologue**

L'acte par lambeau LD est le plus codé (23 %) parmi les techniques de RM utilisant un lambeau, bien qu'en légère baisse. Les notes du libellé QEMA008 indiquent « Reconstruction du sein par lambeau musculocutané pédiculé de muscle grand dorsal (LD) avec ou sans pose d'implant prothétique ». Or, les représentants professionnels ont expliqué que la technique du LD autologue (LDA) est plus délicate, et donc plus longue que celle associant la pose d'un IM. Cette approche purement autologue présente l'avantage majeur de se soustraire aux contraintes et aux effets

secondaires liés aux IM. Pour l'ensemble de ces raisons, des libellés distincts sont souhaitables sur la CCAM, si les résultats de l'évaluation sont favorables pour la technique du LDA.

► **Évaluation de l'efficacité et de la sécurité de la technique de dédoublement du sein restant**

Le bilan établi pour le cadrage de cette évaluation a fait apparaître que l'acte QEMA011 « dédoublement du sein restant » a été codé en 3^{ème} position pour les actes de reconstruction du sein en 2017, avec 15,5 % des actes de RM, en augmentation de 120 % par rapport à 2009. Cet état de fait est assez surprenant au regard des techniques plus élaborées et plus récentes dans l'indication. Les professionnels interrogés ont confirmé ce questionnement et cela rend nécessaire de revoir les indications de cet acte qui, selon leur point de vue, seraient restreintes à des situations particulières en RM.

3.2 Méthode d'évaluation

La méthode proposée consiste dans un premier temps en :

- une recherche documentaire systématique et l'analyse critique des données de la littérature synthétique (rapports d'évaluation technologique, méta-analyses, revues systématiques), des études contrôlées, à défaut des cohortes et des séries de cas sélectionnées sur des critères explicites ;
- la consultation de professionnels de santé (secteur privé et public) et de membres d'associations de patientes réunis dans un groupe de travail (GT) multidisciplinaire ;
- l'analyse des bases d'activité et de remboursement pour connaître les durées d'hospitalisation consécutive à une reconstruction du sein ;
- la compilation de ces différents éléments dans un rapport provisoire, examiné par la Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé (CNE-DiMETS) ;

Ensuite une phase de relecture avec :

- l'information de l'Institut national du cancer de ce travail, le champ de l'évaluation portant sur le cancer du sein ;
- le point de vue des Conseils nationaux professionnels (CNP) et des sociétés savantes concernés, interrogés comme parties prenantes, sur la clarté et la lisibilité et la cohérence du rapport ;

La validation finale du rapport d'évaluation technologique par le Collège de la HAS.

3.3 Recherche documentaire

3.3.1 Bases de données bibliographiques

Les bases bibliographiques suivantes ont été interrogées :

- pour la littérature internationale : la base de données Medline ;
- pour la littérature francophone : les bases de données Lissa et BDSP (banque de données en santé publique) ;
- la Cochrane Library.

► **Stratégie d'interrogation des bases et résultats**

La recherche a porté sur les sujets et les types d'études définis dans le cadrage de l'évaluation et a été limitée aux publications en langue anglaise et française. Elle a porté sur la période de janvier 2008 à octobre 2018, puis une veille bibliographique mensuelle a été mise en place jusqu'en novembre 2019.

La stratégie de recherche dans les bases de données est détaillée dans les annexes (cf. Tableau 19.)

Le nombre total de références obtenu par la recherche dans les bases de données est de 642.

3.3.2 Sites Internet

La liste des sites consultés est présentée en Annexe 1 (cf. Tableau 20).

► Recherche

Sont recherchés les revues systématiques, les méta-analyses, les rapports d'évaluation de technologie de santé ou les recommandations de bonne pratique publiés par ces différents organismes (agences d'évaluation, sociétés savantes, institutions sanitaires, Ministère de la santé, ...).

Les sites Internet ont été interrogés en fonction des modalités de recherche propres à chacun : consultation de la liste des publications et/ou requête dans le moteur de recherche avec les mots-clés suivants : *mammoplasty, surgical flaps, breast reconstruction, breast surgery*.

Cette recherche a permis d'identifier 30 documents.

Une recherche manuelle des références identifiées dans les publications a complété la recherche systématique automatisée.

3.3.3 Diagrammes PICOTS et critères de sélection

Le PICOTS (Patients, Intervention, Comparateur, critères d'évaluation, Temps, Schéma d'étude) détaille les différents critères de sélection des études pour chaque question d'évaluation.

Partie 1 : techniques de RM par lambeaux autologues non inscrites sur la CCAM

► Question 1 : évaluation de l'efficacité et de la sécurité d'une technique de RM par lambeau autologue

Ce PICOTS sera appliqué à chacun des sept lambeaux autologues de cette évaluation. Une grande hétérogénéité a été constatée dans les critères identifiés d'efficacité et de sécurité des études examinées pour ces lambeaux lors du cadrage. De ce fait, l'évaluation prend en compte un nombre élevé de formulations de ces critères.

Patientes	Patientes candidates à une technique chirurgicale de reconstruction mammaire autologue après mastectomie totale (ou radicale), uni- ou bilatérale, liée au cancer du sein ou en cas d'aplasie mammaire (en première intention ou autres situations)
Intervention	Reconstruction d'un ou des deux seins par tissus autologues effectuée au décours de la mastectomie (RMI) ou en différé (RMD)
Comparateurs	<ul style="list-style-type: none"> • Toute technique autologue de RM ; • Aucun comparateur.
Critères d'évaluation	<ul style="list-style-type: none"> • Critères d'efficacité : <ul style="list-style-type: none"> ▸ taux de satisfaction de la patiente, autre critère esthétique ; ▸ mesure(s) de la qualité de vie. • Critères de sécurité : <ul style="list-style-type: none"> ▸ taux total d'échec²¹ (retrait du lambeau, toutes causes confondues) ; ▸ taux de nécrose totale et partielle (nécrose, thrombose artérielle, congestion veineuse) ; ▸ taux de chirurgie de rattrapage ; ▸ taux de survenue <u>d'effets indésirables péri-opératoires</u> en distinguant le site donneur et le site receveur (hypothermie, embolie, hématome, infection, ...) ; ▸ taux de survenue <u>d'effets indésirables à distance</u> en distinguant le site donneur et le site receveur (nécrose graisseuse (cytostéatonécrose), douleurs, gênes fonctionnelles, voussures, déhiscence de plaie, ...). <p>Les informations suivantes pour appréciation comparative finale d'indications seront également recherchées :</p> <ul style="list-style-type: none"> • technique de RM possible en immédiat ou en différé ; • contre-indications, absolues et relatives ; • faisabilité selon morphotypes, taille du sein naturel (poids moyen du lambeau) ; • utilisation en situation bilatérale ou non ; • substitution possible à un IM posé ou à un autre lambeau ; • complément indispensable par lipomodelage ou non.
Temps	Pas de délai de suivi minimum des patientes
Schéma d'étude	<ul style="list-style-type: none"> • Revue systématique de la littérature avec ou sans méta-analyse ; • Essais randomisés contrôlés, à défaut études comparatives, à défaut cohortes prospectives d'au moins 30 sujets consécutifs, à défaut séries de cas rétrospectives d'au moins 30 sujets consécutifs présentant des résultats avec moins de 20 % de données manquantes ; • Pour les données de sécurité, tous types d'études y compris description de cas s'il s'agit d'un fait nouveau non identifié précédemment.

²¹ Concernant la définition de certains termes constituant des critères de jugement dans ce rapport, nous avons considéré « échec total de lambeau » comme étant une perte de lambeau qui nécessite le retrait complet du lambeau et comme « taux de nécrose partielle », la perte d'une partie du lambeau qui nécessite un débridement avec enlèvement de la partie nécrosée mais pas un retrait total du lambeau.

► Question 2 : conditions de réalisation des techniques de RM non inscrites sur la CCAM

Pour les techniques qui satisfont à l'évaluation de la question 1, sont évaluées les éléments et conditions de sa réalisation suivants :

Patientes	Patientes candidates à une technique chirurgicale de reconstruction mammaire autologue après mastectomie totale (ou radicale), uni- ou bilatérale, liée au cancer du sein ou en cas d'aplasie mammaire (en première intention ou autres situations)
Intervention	Reconstruction d'un ou des deux seins par tissus autologues effectuée au décours de la mastectomie (RMI) ou en différé (RMD)
Critères de jugement	<p>Mise en place de la technique dans l'organisation hospitalière :</p> <ul style="list-style-type: none"> • environnement optimal de prise en charge dont nombre d'équipes chirurgicales avec compétences requises et rôle respectif par étape opératoire (anesthésiste, chirurgien, radiologue, infirmière...); • faisabilité sous l'angle de la pluridisciplinarité avec les critères et les étapes à respecter ; • gestes techniques (préparation du patient), coordination des différentes séquences thérapeutiques (anesthésie, chirurgie, anatomopathologie le cas échéant), nombre de positionnements de la patiente pour réaliser l'ensemble des gestes chirurgicaux ; • modalités de gestion du risque (précautions à satisfaire pour prévenir et gérer les risques de cette pratique dont modalités anesthésiques) ; • durée totale d'intervention, décomposée si possible par séquences ; • conditions postopératoires : modalités de surveillance et soins postopératoires immédiats ; • durée d'hospitalisation. <p>Autres critères à rechercher et à préciser dans l'évaluation :</p> <ul style="list-style-type: none"> • examens complémentaires préalables indispensables à la réalisation de la technique dont procédures d'imagerie pour cartographie (bilan vasculaire échographie Doppler, angiotomodensitométrie, ...); • conditions indispensables sur le plan technique et contraintes spécifiques (résection de côte, changement de position entre les séquences opératoires...). <p>Apprentissage de la technique</p> <ul style="list-style-type: none"> • Modalités de formation et paramètres concernés ; • Impact de la courbe d'apprentissage sur les complications, les résultats (critères de sécurité) sur les critères de qualité de vie et d'esthétique ; • Nombre d'actes permettant d'acquérir la maîtrise de la technique et seuil minimum annuel d'actes réalisés.
Temps	NA
Schéma d'étude	Tout type de document traitant de la technique abordant les aspects organisationnels et pluridisciplinaires, ainsi que l'apprentissage de la technique, en particulier dans le contexte français

Partie 2 : état des lieux des techniques autologues de RM déjà inscrites sur la CCAM

► Question 3 : actualisation des données de sécurité (oncologique, anesthésique) de la technique d'autogreffe de cellules adipeuses utilisée en chirurgie reconstructrice ou réparatrice du sein

L'autogreffe de tissu adipeux peut-elle entraîner / favoriser la récurrence d'un cancer du sein controlatéral après un cancer ayant touché l'autre sein ? » (cf. 2.2.2). Le PICOTS proposé reprend pour partie les critères établis en 2015.

Patients	Femmes candidates à une reconstruction ou réparation mammaire autologue après mastectomie <u>partielle ou totale</u> pour cancer du sein
Intervention	<ul style="list-style-type: none"> • Reconstruction ou réparation d'un ou des deux seins par autogreffe de tissu adipeux, seule (lipomodélage) ou réalisée après RM par lambeau autologue (quelle que soit la technique) ; • Symétrisation du sein controlatéral par autogreffe de tissu adipeux après reconstruction ou réparation mammaire autologue (données hors France).
Comparateur	<ul style="list-style-type: none"> • Aucune intervention ; • Toute technique chirurgicale autologue sans autogreffe de tissu adipeux.
Critères d'évaluation	<ul style="list-style-type: none"> • Critères de sécurité oncologique : <ul style="list-style-type: none"> ▸ nombre de séances de lipomodélage ; ▸ incidence des anomalies radiologiques, tels que les microcalcifications, les kystes et les autres masses pouvant potentiellement interférer avec la surveillance mammographique ; ▸ 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) ; ▸ incidence des récurrences carcinologiques locorégionales, des cancers controlatéraux ou des métastases à distance. • Critères de sécurité anesthésique : <ul style="list-style-type: none"> ▸ nombre de séances de lipomodélage ; ▸ en corollaire, incidence des effets secondaires en lien avec le nombre de séances, impact sur la qualité de vie.
Temps	Suivi de 12 mois minimum après autogreffe de tissu adipeux.
Schéma d'études	<ul style="list-style-type: none"> • Documents publiés depuis novembre 2014 (date de fin de l'évaluation HAS) ; • Étude clinique quel que soit son schéma expérimental, étude observationnelle, revue systématique de la littérature avec ou sans méta-analyse, recommandations ou rapport d'HTA.

► ► Question 4 : évaluation de l'efficacité et de la sécurité de la technique du grand dorsal autologue

Patientes	Patientes candidates à une technique chirurgicale de reconstruction mammaire autologue après mastectomie totale (ou radicale), uni- ou bilatérale, liée au cancer du sein ou en cas d'aplasie mammaire (en première intention ou autres situations)
Intervention	Reconstruction d'un ou des deux seins par technique du grand dorsal (LD) autologue effectuée au décours de la mastectomie (RMI) ou en différé (RMD)
Comparateurs	<ul style="list-style-type: none"> • Technique de RM par lambeau de LD avec pose d'IM • Aucun comparateur

Critères d'évaluation	<ul style="list-style-type: none"> • Critères d'efficacité : <ul style="list-style-type: none"> ▸ taux de satisfaction de la patiente, autre critère esthétique ; ▸ mesure(s) de la qualité de vie. • Critères de sécurité : <ul style="list-style-type: none"> ▸ taux total d'échec (retrait du lambeau, toutes causes confondues) ; ▸ taux de nécrose totale et partielle (nécrose, thrombose artérielle, congestion veineuse) ; ▸ taux de chirurgie de rattrapage ; ▸ taux de survenue <u>d'effets indésirables péri-opératoires</u> en distinguant le site donneur et le site receveur (hypothermie, embolie, hématome, infection, ...) ; ▸ taux de survenue <u>d'effets indésirables à distance</u> en distinguant le site donneur et le site receveur (nécrose graisseuse (cytostéatonécrose), douleurs, gênes fonctionnelles, voussures, déhiscence de plaie, ...). <p>Les informations suivantes pour appréciation comparative finale d'indications seront également recherchées :</p> <ul style="list-style-type: none"> • technique de RM possible en immédiat ou en différé ; • contre-indications, absolues et relatives ; • faisabilité selon morphotypes, taille du sein naturel (poids moyen du lambeau) ; • utilisation en situation bilatérale ou non ; • substitution possible à un IM posé ou à un autre lambeau ; • complément indispensable par lipomodélage ou non.
Temps	Pas de délai de suivi minimum des patientes
Schéma d'étude	<ul style="list-style-type: none"> • Revue systématique de la littérature avec ou sans méta-analyse ; • Essais randomisés contrôlés, à défaut études comparatives, à défaut cohortes prospectives d'au moins 30 sujets consécutifs, à défaut séries de cas rétrospectives d'au moins 30 sujets consécutifs présentant des résultats avec moins de 20 % de données manquantes • Pour les données de sécurité, tous types d'études y compris description de cas s'il s'agit d'un fait nouveau non identifié précédemment.

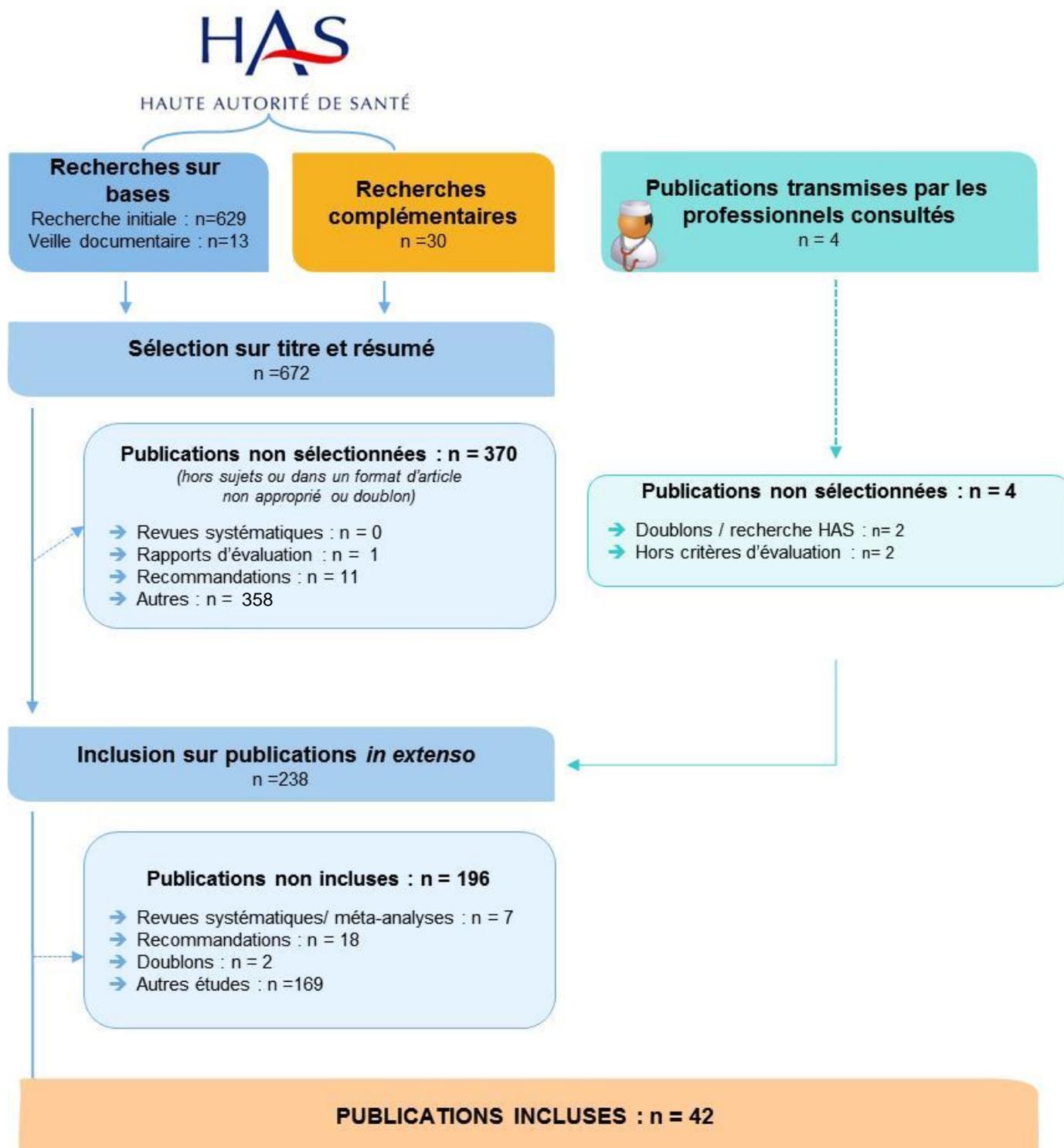
► Question 5 : évaluation de l'efficacité et de la sécurité de la technique de dédoublement du sein restant

Patientes	Patientes candidates à une technique chirurgicale de reconstruction mammaire autologue après mastectomie totale (ou radicale), unilatérale, liée au cancer du sein ou en cas d'aplasie mammaire (en première intention ou autres situations)
Intervention	Reconstruction d'un sein par dédoublement des tissus thoraciques controlatéraux effectuée au décours de la mastectomie (RMI) ou en différé (RMD)
Comparateurs	<ul style="list-style-type: none"> • Toute technique autologue de RM • Aucun comparateur
Critères d'évaluation	<ul style="list-style-type: none"> • Critères d'efficacité : <ul style="list-style-type: none"> ▸ taux de satisfaction de la patiente, autre critère esthétique ; ▸ mesure(s) de la qualité de vie. • Critères de sécurité : <ul style="list-style-type: none"> ▸ taux total d'échec (toutes causes confondues) ; ▸ taux de chirurgie de rattrapage ; ▸ taux de survenue <u>d'effets indésirables péri-opératoires</u> en distinguant le site donneur et le site receveur (embolie, hématome, infection, ...) ; ▸ taux de survenue <u>d'effets indésirables à distance</u> en distinguant le site donneur et le site receveur (nécrose graisseuse (cytostéatonécrose), douleurs, gênes fonctionnelles, déhiscence de plaie, ...). <p>Les informations suivantes pour appréciation comparative finale d'indications seront</p>

	<p>également recherchées :</p> <ul style="list-style-type: none">• technique de RM possible en immédiat ou en différé ;• contre-indications, absolues et relatives ;• faisabilité selon morphotypes, taille du sein naturel (poids moyen du tissu) ;• substitution possible à un IM posé ou à un lambeau ;• complément indispensable par lipomodélage ou non.
Temps	<p>Pas de délai de suivi minimum des patientes</p>
Schéma d'étude	<ul style="list-style-type: none">• Revue systématique de la littérature avec ou sans méta-analyse ;• Essais randomisés contrôlés, à défaut études comparatives, à défaut cohortes prospectives d'au moins 30 sujets consécutifs, à défaut séries de cas rétrospectives d'au moins 30 sujets consécutifs présentant des résultats avec moins de 20 % de données manquantes ;• Pour les données de sécurité, tous types d'études y compris description de cas s'il s'agit d'un fait nouveau non identifié précédemment.

3.4 Résultats de la recherche bibliographique

L'ensemble du processus de sélection est résumé ci-dessous.



**Partie 1 :
Techniques de RM par lambeaux
autologues non inscrites
sur la CCAM**

Lambeau abdominal SIEA :

Publications non incluses : n=16
Publications incluses Questions n°1 et 2 : n=6
- étude prospective : n=1
- étude rétrospective comparative : n=3
- série de cas rétrospective : n=2

Lambeau crural de gracilis (TMG) :

Publications non incluses : n=7
Publications incluses Questions n°1 et 2 : n=6
- étude rétrospective comparative : n=3
- série de cas rétrospective : n=3

Lambeau crural PAP :

Publications non incluses : n=5
Publications incluses : n=8
> Question n°1 : n=5
- étude prospective : n=1
- étude rétrospective comparative : n=2
- série de cas rétrospective : n=2
> Question n°2 : n=8
- Idem Q1
- série de moins de 30 cas : n=3

Lambeau glutéal SGAP :

Publications non incluses : n=16
Publications incluses Questions n°1 et 2 : n=5
- étude rétrospective comparative : n=3
- série de cas rétrospective : n=2

Lambeau glutéal IGAP :

Publications non incluses : n=3
Publications incluses Questions n°1 et 2 : n=0

Lambeau infraglutéal FCI :

Publications non incluses : n=0
Publications incluses Questions n°1 et 2 : n=1
- série de cas rétrospective : n=1

Lambeau thoracodorsal TDAP :

Publications non incluses : n=9
Publications incluses Questions n°1 et 2 : n=2
- série de cas rétrospective : n=2

**Partie 2 :
État des lieux des techniques
autologues de RM déjà inscrites
sur la CCAM**

Autogreffe de tissu adipeux :

Publications non incluses : n=25
Publications incluses : n=5
- méta-analyse : n=3
- étude rétrospective comparative : n=1
- série de cas rétrospective : n=1

Lambeau dorsal LDA :

Publications non incluses : n=8
> Publications incluses Question n°1 : n=3
- étude prospective : n=1
- étude rétrospective / série de cas : n=2
> Publications incluses Question n°2 : n=7
- Idem Q1
- série de moins de 30 cas : n=3

**Technique de dédoublement du sein
restant :**

Publications non incluses : n=0
Publications incluses : n=2
- étude rétrospective / série de cas : n=1
- revue générale / lambeaux : n=1

3.5 Groupe de travail

3.5.1 Organismes professionnels sollicités

La HAS a sollicité les conseils nationaux professionnels ou à défaut les sociétés savantes des disciplines concernées par le champ de l'évaluation (cf. Tableau 8) afin qu'ils proposent des candidatures d'experts parmi leurs membres. Un appel à candidature pour les professionnels de ces spécialités a également été diffusé sur le site Internet de la HAS.

Tableau 8. Organismes professionnels contactés pour participer au GT

Disciplines / spécialités	Organismes
Anesthésiologie	Conseil national professionnel des anesthésistes réanimateurs (CNPAR)
Champ médico-social	Association francophone des soins oncologiques de support
Chirurgie oncologique / gynécologique	Société française de chirurgie oncologique (SFCO)
Chirurgie plastique, reconstructrice et esthétique	Conseil national professionnel de chirurgie plastique - Directoire professionnel des plasticiens
Gynécologie médicale	Conseil national professionnel de gynécologie obstétrique et gynécologie médicale (CNPGO-GM)
Médecine générale	Collège de la médecine générale (CMG)
Oncogénétique	Groupe francophone de cytogénomique oncologique Groupe Génétique et cancer (Unicancer)
Oncologie	Fédération française des oncologues médicaux
Psycho-oncologie	Société française de psycho-oncologie
Radiologie	Conseil professionnel de la radiologie française
Radiothérapie	Conseil national professionnel de radiothérapie oncologique
Sénologie	Société française de sénologie et de pathologie mammaire (SFSPM)
Soins infirmiers	Union nationale des associations d'infirmiers(ères) de bloc opératoire diplômés(ées) d'état (UNAIBODE)

Le Collège de la médecine générale (CMG) et le Conseil national professionnel (CNP) de radiothérapie oncologique ont décliné cette proposition. Le CNP d'oncologie médicale, l'Association francophone des soins oncologiques de support et le CNP de gynécologie et obstétrique n'ont pas répondu.

3.5.2 Associations de patientes sollicitées

L'expertise associative fondée sur l'expérience personnelle est une donnée importante à prendre en compte pour l'évaluation des modalités de RM, d'autant plus que l'efficacité globale de ces techniques est principalement estimée à travers l'appréciation des patientes. À ce titre, le choix s'est porté sur les quatre associations de patientes suivantes, impliquées dans le domaine des maladies oncologiques et/ou spécifiques de la pathologie sénologique :

- association « BRCA France » ;
- association « R.S. DIEP » ;

- association « Seintinelles » ;
- association « Vivre comme avant ».

Elles ont été sollicitées afin que pour chacune, un membre participe au groupe de travail (GT).

3.5.3 Déclaration d'intérêts

Les déclarations publiques d'intérêts (DPI) des personnes candidates ont toutes été analysées selon le « Guide des déclarations d'intérêts et de gestion des conflits d'intérêts » de la HAS de juillet 2013 revu en 2017, et des informations complémentaires ont été recherchées sur la base de données publique Transparence-Santé²². La possibilité de participation de chacun(e) au GT sur les techniques de RM autologues a ensuite été examinée par le Comité de validation des déclarations d'intérêt de la HAS, lors de trois séances entre juillet et septembre 2019. Aucune des personnes sélectionnées pour être membre du groupe de travail n'a déclaré d'intérêt majeur en relation avec le sujet de cette évaluation.

Les DPI des personnes retenues pour ce GT sont consultables sur le site géré par le Ministère chargé de la santé : <https://dpi.sante.gouv.fr/dpi-public-webapp/app/home>.

3.5.4 Composition

Lors de la finalisation du GT, un équilibre a été recherché, notamment entre professionnels travaillant dans le secteur privé et le secteur public, entre femmes et hommes, ainsi qu'entre celles et ceux localisé(e)s en région parisienne ou ailleurs sur le territoire métropolitain.

Compte tenu de l'expertise de chacun(e) et de la diversité des secteurs d'exercices, après avis favorable du Comité de validation des déclarations d'intérêt, les personnes retenues sont :

- Docteur Marie BANNIER, chirurgie sénologique, Marseille ;
- Madame Brigitte BERNARD, psychothérapie, Paris ;
- Professeur Frédéric BODIN, chirurgie plastique, reconstructrice et esthétique, Strasbourg ;
- Docteur Marie-Pierre CHAUVET, chirurgie mammaire, Lille ;
- Docteur Benoît COUTURAUD, chirurgie plastique, reconstructrice et esthétique, Paris ;
- Docteur Dimitri GANGLOFF, chirurgie plastique, reconstructrice et esthétique, Toulouse ;
- Madame Brigitte HENRY, association « Vivre comme avant », Chauray ;
- Professeur Mikaël HIVELIN, chirurgie plastique, reconstructrice et esthétique, Paris ;
- Docteur Christophe HO QUOC, chirurgie plastique, reconstructrice et esthétique, Écully ;
- Madame Pascale JOURNET, association « Seintinelles », Crillon-le-Brave ;
- Madame Françoise MONNIER, association « R.S. DIEP », Saint-Jean-le-Blanc ;
- Docteur Emmanuelle MOURET-FOURME, oncogénétique, Paris ;
- Madame Monique PAUTET, soins infirmiers de bloc opératoire, Dijon ;
- Docteur Nicole PELICIER, psychiatrie, Paris ;
- Madame Mallorie POISEAU, association « Seintinelles », Bartenheim ;
- Madame Caroline POUWELS, association « BRCA France », Roncq ;
- Docteur Céline RENAUDEAU, chirurgie sénologique, Saint-Herblain ;
- Docteur Philippe SITBON, anesthésie-réanimation, Villejuif ;
- Docteur Christine TUNON de LARA, chirurgie sénologique et réparatrice, Bordeaux.

Deux experts n'ont finalement pas pu être présents : Madame Brigitte BERNARD, psychothérapeute, et le Dr Nicole PELICIER, psychiatre, et n'ont pas pu être remplacées dans le laps de temps. Le GT s'est tenu avec dix-sept experts.

²² <https://www.transparence.sante.gouv.fr> ; cette base pilotée par le ministère chargé de la santé rend accessible l'ensemble des informations déclarées par les entreprises sur les liens d'intérêts qu'elles entretiennent avec les acteurs du secteur de la santé. Les relations entre les entreprises et ces acteurs y sont présentées sous la forme d'accords (appelés « conventions »), d'avantages (« en nature » ou « en espèces ») ou encore de rémunérations.

3.5.5 Recueil de la position argumentée du groupe de travail

Le GT s'est réuni le 14 octobre 2019. Une liste de questions a été adressée aux experts deux semaines avant la réunion avec le document de cadrage, ainsi qu'une version provisoire du présent rapport d'évaluation présentant l'analyse des données bibliographiques pour chaque technique évaluée.

Les résultats de l'analyse de la littérature et les pratiques professionnelles actuellement en cours en France ont été discutés avec ces experts. Le compte-rendu de cette réunion est présenté *in extenso* dans les annexes de ce rapport (Annexe 4). Il a été validé par l'ensemble des membres du GT.

Pour chacune des deux parties de cette évaluation, une synthèse de ce compte-rendu a été rédigée par la HAS et rapportée dans la rubrique « Position du groupe de travail », cf. chapitres 4.6, 4.7.3, 4.8.3 et 4.9.2, pages 107, 117, 125 et 130.

3.6 Relecture par l'INCa

Le rapport provisoire comprenant les conclusions proposées a été adressé à l'INCa le 22 novembre 2019 qui a répondu à la HAS le 2 décembre 2019 (cf. chapitre 4.10).

3.7 Recueil du point de vue des CNP et sociétés savantes

Les organismes professionnels directement concernés par ce travail ont été sollicités en tant que parties prenantes au sens du décret n°2013-413 du 21 mai 2013²³ par un courrier adressé en décembre 2019 à chaque président(e), accompagné d'une version provisoire du rapport d'évaluation comprenant les conclusions proposées et d'un questionnaire. Les réponses apportées devaient être le reflet du point de vue collectif de l'organisme. Ces éléments d'appréciation n'avaient pas vocation à rechercher un consensus ni à remettre en question la qualité scientifique et l'indépendance des travaux de la HAS mais visaient à améliorer la lisibilité et la clarté du document final.

Les organismes professionnels sollicités, au nombre de cinq, ont été :

- Le CNP d'anesthésie-réanimation ;
- Le CNP de chirurgie plastique, reconstructrice et esthétique ;
- Le CNP de gynécologie obstétrique et gynécologie médicale ;
- La Société française de chirurgie oncologique (SFCO) ;
- La Société française de sénologie et de pathologie mammaire (SFSPM).

Les réponses reçues par la HAS à la date du 7 janvier 2020, celles des trois organismes professionnels de chirurgie et du CNP de gynécologie, sont présentées *in extenso* dans les annexes de ce rapport (Annexe 5, p. 164). Une synthèse de ces réponses a été rédigée par la HAS et figure dans le chapitre 4.11 « Point de vue des organismes professionnels » (voir p. 131).

3.8 Analyse des bases d'activité et de remboursement

La plateforme DIAMANT (présentée paragraphe 2.6.1, p. 26) a été interrogée afin de connaître en 2017 et 2018 les durées moyennes de séjour consécutif à une intervention thérapeutique sur le sein et le cas échéant d'une reconstruction du sein. En pratique, il s'agissait des séjours correspondant aux actes du chapitre 16.06 de la CCAM.

²³ JO RF n°0116 du 22 mai 2013, page 8405, texte n°5.

4. Résultats de l'évaluation

4.1 Points méthodologiques liminaires

Cette évaluation s'est confrontée à plusieurs difficultés d'ordre méthodologique.

Concernant les études disponibles et la qualité des données

Aucune étude prospective comparant de façon contrôlée l'efficacité et la sécurité de techniques de RM avec lambeaux libres à des techniques par lambeau abdominal, plus largement utilisées (notamment par lambeaux libres de TRAM et de DIEP), donc connues (et pour la France inscrites au remboursement par les régimes de sécurité sociale), n'a été identifiée, probablement pour des raisons multiples dont la difficulté à mener de telles études comparatives. Aucun essai clinique prospectif randomisé n'a été publié sur les lambeaux glutéaux et cruraux, sur la comparaison de la technique par lambeau libre abdominal SIEA avec la technique DIEP, sur la comparaison de la technique du lambeau pédiculé dorsal LD avec pose d'IM et la technique sans IM, entre le lambeau pédiculé thoracodorsal et le lambeau de LD autologue épargnant le muscle grand dorsal, etc.

Ainsi, la plupart des études sur les techniques chirurgicales de RM autologues sont des séries de cas, majoritairement rétrospectives et monocentriques. Il n'est pas toujours précisé s'il s'agit d'une série de patientes consécutives, sélectionnées selon un protocole évitant les biais de sélection, ou non. Quelques études sont des études rétrospectives comparant la pratique par une équipe de deux techniques de RM, faites souvent de façon non synchrone, ce qui pose des problèmes dans la comparabilité des données entre les deux séries (la comparaison historique est une source de biais). Aucune de ces comparaisons n'a été faite en utilisant les techniques d'appariement des sujets afin d'équilibrer la distribution des biais de confusion. Ces caractéristiques (étude rétrospective et absence de randomisation/appariement et de description des modalités précises d'inclusion et d'exclusion dans les séries) sont des sources de biais potentiels dans les résultats rapportés.

Les auteurs affirment en majorité qu'il s'agit d'études effectuées à partir de bases de données constituées de manière prospective : toutefois, sans protocole strict de recueil de données d'efficacité et de sécurité préalablement définies, il n'est pas garanti que toutes les données nécessaires aient été recueillies pour toutes les patientes. Dans ce contexte, la maîtrise des facteurs de confusion possibles sur les résultats rapportés, en particulier les comorbidités, les traitements oncologiques, etc., n'est pas certaine.

Par ailleurs, la durée du suivi de ces patientes n'est pas toujours fournie, et lorsque c'est le cas, le suivi individuel et son contenu semblent très variables.

Concernant le critère de satisfaction des patientes sur la RM et son aspect esthétique

Des outils d'évaluation de la satisfaction des patientes après mastectomie suivie d'une RM ont été développés et certains sont validés, en particulier celui du groupe « *European Organisation for Research and Treatment of Cancer (EORTC)* » qui est un questionnaire de 1996 portant sur la qualité de vie des femmes après reconstruction intitulé : « *Quality of Life and satisfaction of the Reconstructed Breast - Breast Cancer-Specific Quality of Life Questionnaire (QLQ-BR23)* ». Le module QLQ-BR23 - issu du questionnaire général de qualité de vie en cancérologie EORTC-QLQ-C30 - inclut des questions relatives à l'image corporelle, la sexualité, les symptômes au niveau du bras, des seins et les effets secondaires liés au traitement du cancer (74)²⁴.

Un groupe d'Amérique du Nord a introduit en 2012 le questionnaire BREAST-Q (20) qui comporte sept domaines, notamment la satisfaction à propos de ses seins, le bien-être psycho-social, le

²⁴ (EORTC) *breast cancer-specific quality-of-life* questionnaire module : ce module est en cours de révision pour devenir le QLQ BR 45, cf : <https://qol.eortc.org/questionnaire/update-qlq-br23/>.

bien-être sexuel, le bien-être avec le parcours de soins ; il est conçu pour une utilisation avant, puis après reconstruction.

L'utilisation de ces questionnaires validés a été recherchée dans les évaluations sur le résultat esthétique de ces techniques de RM dans les publications retenues.

Il est apparu à l'examen des articles que ces questionnaires validés étaient très peu utilisés, les auteurs ayant utilisé leurs propres modalités de recueil auprès des patientes, très simple avec une seule question, donc peu informative (75) ou sans se prémunir d'une validation préalable de leur outil de mesure en 38 points (76, 77).

Concernant les données de sécurité disponibles

Les modalités de recueil des événements de sécurité survenant en péri-opératoire mais surtout en postopératoire ne paraissent pas présenter un caractère systématique quantitatif et qualitatif au vu des données rapportées dans les publications : aucune étude évaluée, hormis une (24), n'a utilisé la classification de Clavien-Dindo²⁵ classant les complications chirurgicales par sévérité, pour quantifier la gravité des événements indésirables survenus au cours ou après une chirurgie de reconstruction, ce qui était déjà regretté dans une méta-analyse en 2010 (79) qui appelait à une harmonisation des publications en RM avec utilisation de définitions de termes utilisés et gradation de sévérité. Seule une large étude prospective nord-américaine rapporte avoir établi un protocole de formation pour le recueil systématisé des complications des RM par lambeaux (80). Certaines publications ont toutefois classé les complications en majeures et mineures, les complications majeures étant celles qui nécessitent une réintervention (perte de lambeaux, totale ou partielle, hématomes, infection sérieuse, problème de cicatrisation) et les mineures, celles qui sont traitées de façon externe ou interne sans réintervention chirurgicales (infections mineures, séromes, déhiscence de plaie peu importante, ...) (81). Mais la définition précise du terme utilisé pour les complications est souvent manquante dans les publications, notamment pour les termes « nécrose graisseuse, infection, perte partielle de lambeau ». Un autre point de variabilité entre les études concerne les modalités de calculs de survenues des événements (indésirables) qui diffèrent : les auteurs les rapportent dans un rapport au nombre (dénominateur) soit de patientes opérées, soit de lambeaux utilisés (en particulier dans les reconstructions bilatérales), soit de seins reconstruits. Parfois, ils n'indiquent pas quel est leur élément de référence ou sa valeur chiffrée, ce qui est pire car il est alors impossible de vérifier leurs calculs. Cette problématique a été relevée par plusieurs auteurs, notamment en 2016 par des auteurs anglais (82) (83) qui argumentent que lorsque les résultats comptabilisent les deux lambeaux issus de la même personne et non les personnes, ceci pose des problèmes statistiques car chaque lambeau n'étant pas un facteur indépendant par rapport à l'autre, cela crée une inflation du risque alpha (erreur de type 1) si on utilise un test de chi2 ou exact de Fischer pour rechercher une signification statistique. Toutefois, d'autres auteurs font remarquer que les lambeaux sont indépendants sur le plan anatomique (qualité des vaisseaux pour les anastomoses) et pour les complications, car chaque patiente peut avoir une complication propre à un lambeau ou commune aux deux, et dans ce dernier cas, rapporter les résultats par patiente minimise le risque (83). Chaque présentation de données devrait prendre en considération cette question pour appliquer la méthode la plus exacte dans le cas considéré.

S'agissant d'utiliser la notion de fréquence des événements indésirables (EI), l'appréciation de **leur fréquence** est habituellement basée sur la convention de l'organisation internationale *C/OMS*²⁶ qui a établi un référentiel repris depuis par les agences sanitaires, en particulier européennes, entre autres pour les produits de santé. Les catégories de fréquence établies par cette convention sont les suivantes :

- effet très fréquent (> 1/10) ; fréquent (> 1/100, < 1/10) ; peu fréquent (> 1/1000, < 1/100) ; rare (> 1/10 000, < 1/1000) ; très rare (< 1/10 000).

²⁵ In. *The Clavien-Dindo classification of surgical complications. Five-year experienc.*(78).

²⁶ <https://cioms.ch/pharmacovigilance/>.

Par définition, l'estimation de la fréquence d'un EI nécessite de connaître le nombre d'occurrences de cet EI (le numérateur) et le nombre total de procédures ou de traitement (le dénominateur) ayant donné lieu ou pas à cet EI. Au cours d'une étude clinique, cette estimation est possible car ces deux données sont normalement connues. La difficulté présente est que le nombre d'actes rapportés par publication est faible, les effectifs dépassant rarement la centaine (dénominateur limité) et que par technique de RM autologue évaluée, le nombre d'articles retenus dans cette évaluation sur des critères de qualité méthodologiques est également faible, ce qui rend dans l'absolu l'usage de cette échelle de fréquence inopérant.

Partie 1 : techniques de RM par lambeaux autologues non inscrites sur la CCAM

4.2 Lambeau libre de l'artère épigastrique inférieure superficielle (SIEA i.e. *superficial inferior epigastric artery flap*)

La zone abdominale est la partie anatomique où ont été prélevés les premiers lambeaux libres en RM, le fTRAM et le DIEP. Un lambeau à prélèvement superficiel de type SIEA y est également réalisable. La vascularisation de cette zone est issue de l'artère iliaque externe qui se poursuit alors par l'artère fémorale donnant en général cinq collatérales dont font partie l'artère épigastrique superficielle inférieure vascularisant un lambeau SIEA, et l'artère profonde de la cuisse pour le lambeau PAP (56). La veine fémorale est médiale de l'artère fémorale et le retour veineux épigastrique superficiel est réalisé soit par une veine principale soit deux veines qui se draine(nt) dans la grande saphène au niveau de sa crosse.

La palette du lambeau SIEA est prélevée en dessous de l'ombilic, le plus bas possible sans atteindre la gaine antérieure du muscle grand droit qui est complètement préservée (8).

4.2.1 Question 1 : efficacité et sécurité du lambeau SIEA

Deux méta-analyses ont été publiées sur les complications après RM avec plusieurs lambeaux dont le SIEA en 2012 (84) et 2014 (85) ; les autres lambeaux étant le DIEP et le MS-TRAM. Ces deux MA n'ont pas été conservées pour analyse. En effet, la première n'a retenu qu'un article pour les lambeaux SIEA (de Wu *et al.* (77)) et n'a donc pas pu faire de méta-analyse pour les comparaisons portant sur ce lambeau ; quant à la seconde qui portait sur deux articles pour le lambeau SIEA (dont Wu *et al.*), elle a été rejetée pour faiblesse méthodologique. Ses auteurs, Wang *et al.* (85), ont retenu deux études rétrospectives comparant le SIEA avec le DIEP (35 RM par SIEA réalisées au total), mais l'hétérogénéité entre elles était élevée (I^2 : 62,5 %), avec impossibilité de faire des analyses en sous-groupes. Ces méta-analyses confirment ainsi le peu de données disponibles sur le lambeau SIEA. Certaines des études disponibles, rétrospectives, ont été rejetées pour la même raison (37 % de données manquantes et utilisation d'un questionnaire « maison » non validé (77)). Des études prospectives comparatives ont également été exclues car les échantillons de patientes traitées par SIEA étaient trop faibles : trois (86) et quatre cas (87).

Deux publications émanant d'un même consortium de recherche (*Mastectomy reconstruction Outcome Consortium*, MROC) ont été identifiées : publiées toutes les deux en 2018, par Erdmann-Sager *et al.* et Bennett *et al.*, elles portent sur une cohorte prospective, débutée en 2012, de femmes reconstruites après mastectomie, multicentrique dans onze centres aux États-Unis et au Canada, avec un financement par le *National Cancer Institute* américain (80, 88). Seule la publication d'Erdmann-Sager *et al.*, centrée sur des questions définies dans le PICOTS de la présente évaluation a été incluse.

Au final, six publications ont été sélectionnées selon les critères établis dans ce PICOTS. Les données complètes des études évaluant le lambeau épigastrique inférieur superficiel finalement retenues selon les critères de sélection sont disponibles en fin de chapitre.

► Critère d'efficacité : qualité de vie et satisfaction des patientes

Une seule étude a été retenue pour ce critère : il s'agit de l'étude prospective multicentrique nord-américaine de Erdmann-Sager *et al.* (80). Les auteurs ont collecté avant l'opération puis à un an de la RM pour 720 patientes et à deux ans pour 587 d'entre elles, les données d'évaluation par la patiente de ses degrés de satisfaction esthétique, ainsi que son ressenti sur les douleurs et le bien-être physique (pectoral et abdominal) à travers les questionnaires BREAST-Q et PROMIS (*Patient-Reported Outcomes Measurement Information System*). Il convient de préciser que la majorité des patientes (à plus de 96 %) avaient eu une mastectomie épargnant l'étui cutané, voire

la PAM, ainsi qu'une radiothérapie néoadjuvante pour près de la moitié d'entre elles entre 2012 et 2015. Il s'agissait d'une RMI (85,2 %) ou d'une RMD (14,8 %), unilatérale (67,1 %) ou bilatérale (32,9 %), thérapeutique (91,7 %) ou prophylactique (8,3 %). Les techniques de RM pratiquées ont été un TRAM pédiculé (n=89), un TRAM libre, f-TRAM (n=115), un DIEP (n=445 dont 188, soit 42,2 % en bilatéral) ou un SIEA, ce dernier pour 71 femmes (soit 1,5 % des pratiques) [dont 47 RM en situation unilatérale et 24 en bilatérale (33,8 %)].

À un an²⁷, les patientes dont le sein a été reconstruit par SIEA avaient un bien-être physique au niveau abdominal significativement supérieur à celles avec RM par DIEP selon le BREAST-Q, score calculé de 79,6 % ± 18 pour le SIEA vs 75,3 % ± 18,5 pour le DIEP (p=0,05) (alors qu'il était significativement plus faible pour le f-TRAM, à 71,7 % ± 21,7). Cette différence entre SIEA et DIEP a disparu à 2 ans, mais le bien-être physique au niveau abdominal reste supérieur à celui associé aux techniques TRAM. Les autres éléments du questionnaire (satisfaction à propos des seins, bien-être psychosocial, bien-être physique thoracique, bien-être sexuel) ne montraient pas de différences significatives entre les deux groupes. Les résultats au questionnaire PROMIS ne distinguent aucun groupe sur les fonctions physiques en général et la gêne due aux douleurs, et les auteurs en concluent qu'il n'est pas assez spécifique pour la situation considérée.

Critères de sécurité : site receveur

Les six publications de la présente évaluation étudiant ces critères se répartissent en trois types :

- l'étude prospective comparative multicentrique menée aux Etats-Unis et au Canada, déjà analysée pour le critère d'efficacité, qui a également collecté de façon systématique les données de sécurité (80) ;
- trois études rétrospectives comparatives (non randomisées, sans appariement), de données monocentriques de séries de cas consécutifs :
 - une étude canadienne qui compare les données relatives aux complications vasculaires du lambeau de 112 patientes dont 75 ont eu le sein reconstruit par un DIEP et 37 par un SIEA sur la même période de 7 ans, qui correspond à l'initiation à la pratique du SIEA par un microchirurgien (89) ;
 - une étude similaire en Australie sur 161 patientes, pour 143 avec RM par DIEP et pour dix-huit par SIEA (90) ;
 - une troisième étude, belge, de Vanschoonbeek *et al.* (91) dont l'objectif principal est une évaluation comparative menée sur la pratique d'un hôpital universitaire sur 15 ans entre les techniques de lambeaux autologues libres DIEP, SIEA et SGAP, ces trois types étant les plus usités dans ce centre. Elle a identifié 1 562 lambeaux libres posés en RM chez 1 240 femmes dont 1 331 RM par lambeau DIEP, 136 par lambeau SIEA (6,1 % du total) et 95 par lambeau de la fesse SGAP, et analysé les données spécifiques aux thromboses des anastomoses sur le site receveur (sein) pour chacune de ces trois techniques ;
- deux séries rétrospectives et monocentriques de cas consécutifs de RM basée sur un lambeau SIEA :
 - une série de 39 patientes réalisée par une équipe expérimentée dans un centre américain à Philadelphie (63) ;
 - une autre série étasunienne de 119 femmes avec RM par cette technique (parmi d'autres réalisées) dans un centre de Chicago (92).

Ces six publications portent sur un nombre total de 420 patientes avec RM par un ou deux lambeaux SIEA en situation unilatérale ou deux lambeaux en situation bilatérale (nombre total de lambeaux SIEA = 472), parmi 2 391 femmes traitées par lambeaux autologues entre 1997 et 2015 en Amérique du Nord (quatre études), Europe (une étude) ou Australie (une étude).

²⁷ À noter que seules les femmes n'ayant pas eu de perte de lambeaux ont été interrogées (deux pertes pour le fTRAM, quatre pour le DIEP, zéro pour le SIEA).

L'âge moyen des femmes dans ces six études se situait entre 45,7 ans et 53,2 ans.

L'indice de masse corporelle (IMC) moyen rapporté dans quatre des six études était assez élevé se situant à 24,8 kg/m² dans la cohorte belge (91) et entre 26 et 30 kg/m² (63), à 29,0 kg/m² (92) et à 30,5 kg/m² (80) dans les études américaines. Les femmes candidates à une technique de RM par lambeau abdominal, y compris le SIEA, doivent en effet avoir un certain embonpoint, surtout au niveau ventral, pour garantir un volume mammaire reconstruit suffisant.

Cinq des six publications informent de la durée moyenne du suivi des femmes opérées : celle-ci a été très fluctuante, entre 16 mois et 3,6 ans, avec de grands extrêmes (1,6-89 mois).

Échec avec perte totale de lambeaux SIEA

Le nombre d'échecs avec perte de lambeau SIEA s'avère hétérogène d'une publication à une autre, étant respectivement de 13,6 % (89), 7,4 % (91), 4,8 % (92) et 2,1 % (63) dans quatre études, alors qu'il est nul dans deux autres études (80, 90) ; la somme des pertes a été de 24 lambeaux pour les 420 femmes traitées par un SIEA, soit en moyenne un risque de perte de lambeau de 5,7 % pour ces femmes (et de 5,1 % par lambeau).

Dans deux études comparatives rétrospectives, ce taux d'échec apparaît plus élevé que celui observé avec le lambeau DIEP :

- dans l'étude canadienne de Coroneos *et al.*, le taux calculé de 13,6 % est très supérieur au taux de 1,6 % du DIEP (soit 2/125 par thrombose veineuse) (89) ;
- dans l'étude rétrospective belge (91), la perte de lambeau SIEA calculée à 7,4 % (10/136 lambeaux), est statistiquement plus élevée ($p < 0,001$) que celle du lambeau DIEP avec un taux d'échec de 1,3 % (17/1331 lambeaux).

De façon intéressante, alors que les résultats divergent sur les taux d'échec d'un lambeau SIEA entre études, le taux de perte de DIEP est très proche entre les quatre études comparatives et faible, oscillant entre 0,5 et 1,6 %. Pour les études dans lesquelles aucune perte de lambeau SIEA n'est survenue, l'étude australienne a déploré une seule perte avec le lambeau DIEP (soit 0,5 % le 5^e jour après la RM, chez une patiente souffrant de thrombocytopathie congénitale) (90) et l'étude prospective multicentrique (Etats-Unis / Canada) a rapporté un taux de perte de 1,1 % pour le DIEP (80).

L'analyse plus précise de ces échecs faite par les différents auteurs indique que pour les anastomoses des vaisseaux épigastriques inférieurs superficiels vascularisant les lambeaux SIEA, ce sont principalement de problèmes artériels qui conduisent aux pertes de lambeaux :

Ainsi dans une étude, sur sept pertes de lambeau (4,8 %), cinq sont d'origine artérielle, une veineuse et une artérioveineuse (92). Dans une deuxième étude, les six pertes déplorées parmi 44 lambeaux (13,6 %) sont survenues par thrombose artérielle dont 4/6 après 48 h (dans deux cas il s'agissait de RM bilatérales avec nécrose du lambeau controlatéral ayant nécessité un débridement (89)). De même, l'étude portant spécifiquement sur les anastomoses pointe une origine artérielle à 62,5 % dans les échecs de SIEA contre 13,3 % dans le DIEP (91). Cette observation laisse présumer que des facteurs spécifiques interviennent dans la réalisation d'un SIEA au regard d'un DIEP.

Les pertes partielles de lambeaux sont en revanche peu fréquentes car rapportées uniquement dans deux études sur six, aux taux de 0,7 % et 4,3 % (63). Une de ces deux équipes relate une perte partielle de lambeau au fait d'une infection chez une patiente sous corticothérapie prolongée (les chirurgiens ont alors réalisé un sauvetage par un lambeau pédiculé LD) (92).

Les révisions chirurgicales

Des révisions chirurgicales sur le site receveur (le sein) d'un lambeau SIEA ont été décrites dans quatre des six études et se révèlent assez nombreuses, notamment du fait de complications survenues sur les anastomoses :

- Dans l'étude monocentrique belge, seize révisions chirurgicales ont dû être conduites en urgence - soit un taux de 11,8 % - pour thromboses sur une des anastomoses réalisées, et ce, en moyenne 74,5 heures après la fin de la RM (91). Parmi ces réinterventions, dix ont porté sur une artère et six sur une veine. Cette réintervention a permis de sauver six lambeaux SIEA mais n'a pas réussi dans dix autres cas (taux d'échec de réintervention de 62,5 %). L'analyse précise que la différence entre les taux de révision du SIEA et du DIEP est significative ($p < 0,001$) et que les circonstances de survenue ne sont pas identiques sur le délai de révision qui est en médiane de 29 heures sur le DIEP et de 74,5 heures pour le SIEA, ainsi que le type de thrombose, plus souvent d'étiologie artérielle pour le SIEA que pour le DIEP (SIEA : 10/136 ; DIEP : 17/1331, $p < 0,001$). Après un premier échec, une nouvelle réintervention a été tentée dans trois cas mais n'a pas été résolutive. En parallèle, il y a eu 45 réinterventions pour les lambeaux DIEP (3,4 %) dont dix-sept (17/45, soit 37,8 %) ont échoué mais trois sauvetages de DIEP ont finalement réussi après une seconde révision (91), à l'opposé des secondes révisions de SIEA. Dans cette étude, les auteurs n'ont pas trouvé d'association pour cette intervention entre survenue de thrombose et l'âge, le statut de fumeur, l'obésité ou une radiothérapie préopératoire.
- Dans l'étude américaine de Sarik *et al.*, les chirurgiens ont procédé à huit révisions chirurgicales d'anastomoses pour thrombose (17 % des lambeaux) dont six (12,8 %) en intraopératoire d'origine artérielle pour cinq (6,2 %) ou veineuse pour une (2,1 %), ainsi qu'à deux révisions chirurgicales postopératoires dont une artérielle et une veineuse (2,1 % chacune) (63).
- Dans l'étude américaine de Park *et al.*, l'équipe a réalisé neuf révisions chirurgicales pour thrombose (6,2 %), cinq artérielles dont quatre intra-opératoires, trois veineuses et une artérioveineuse (deux sauvetages veineux réussis) (92).
- Dans l'étude monocentrique canadienne comparative sur les complications vasculaires, neuf révisions chirurgicales d'anastomoses ont été réalisées pour le SIEA à type de thromboses artérielles pour six dont le sauvetage a échoué (14 % des lambeaux), et à type de thromboses veineuses pour trois dont le sauvetage a réussi (7 % des lambeaux) [pour le DIEP, neuf révisions, soit 7,0 % des lambeaux : une thrombose artérielle (succès du sauvetage), trois thromboses veineuses (un sauvetage réussi) et cinq autres insuffisances veineuses résolues par l'intervention de débridement] (89).

Il ressort de cette synthèse que les révisions de vaisseaux épigastriques inférieurs superficiels sont motivées en grande partie par des complications au plan artériel. De surcroît, les sauvetages de thromboses artérielles de SIEA sont plus voués à l'échec que la réintervention sur une anastomose veineuse : en effet, le pédicule artériel est décrit comme court, de faible diamètre et sujet aux spasmes en réaction aux influences thermique, de pression ou d'anémie (63, 91, 92). Selon l'équipe de Coroneos *et al.*, le positionnement de l'artère et de la veine épigastriques supérieures dans le lambeau influe sur la facilité d'anastomose avec les vaisseaux thoraciques. De plus, le calibre des vaisseaux épigastriques inférieurs superficiels est plus petit que celui des vaisseaux épigastriques profonds.

Les autres complications sur le sein rapportées dans les quatre études qui les ont analysées (en dehors de l'étude belge et de Coroneos *et al.*, centrées sur les complications précoces) sont de natures suivantes :

En premier lieu, les **nécroses graisseuses**, relevées dans trois séries de RM avec lambeaux SIEA à un taux de 11,3 % (80), 10,3 % (dont deux plaies ouvertes et huit cas qui ont nécessité une réintervention) (92) et 6,9 % (avec la précision que la nécrose touche plus de 1 cm) (90). Cet effet secondaire a été retrouvé comme lié à l'existence d'un lambeau plus lourd et volumineux dans une de ces séries, alors que la dimension courte du pédicule d'un tel lambeau augmenterait le risque de nécrose graisseuse (92). Ces auteurs préconisent plutôt d'utiliser des doubles lambeaux si un assez grand volume mammaire est à reconstruire pour limiter ce risque. Dans les deux études comparatives ayant analysé les effets sur le long terme, ce taux a été supérieur à celui de la série de RM par DIEP, avec respectivement un taux de 9,6 % (80) et 3,2 % (90).

Avec une évaluation standardisée et systématique faite à 24 mois dans la cohorte prospective nord-américaine (80), plus de complications sur le site receveur ont été rapportées après un SIEA qu'après un DIEP (taux global de 33,9 % contre 31,0 %). Il s'agit :

- de nécroses de peau sur le site de la mastectomie, six avec le SIEA (9,7 %) contre 22 (8,7 %) avec le DIEP ;
- d'hématome pour 11,3 % des lambeaux SIEA contre 7,0 % des DIEP ;
- d'un sérome (1,6 %) contre quatre après DIEP (1,1 %).

Par contre, sont retrouvées :

- des déhiscences de plaie à un taux identique pour le SIEA et le DIEP de 6,5 %,
- une seule infection (1,6 %) survenue après une RM par SIEA contre 22 cas dénombrés après un DIEP (6,2 %).

Ces auteurs relatent que le suivi de ces femmes a été poursuivi afin d'obtenir des données de sécurité de la technique à plus long terme (5 ans) car ils argumentent que cela est important pour mieux informer les femmes dans leur choix sur les bénéfices/risques de chaque technique à leur disposition. Ces données ne sont pas encore publiées.

Critères de sécurité - site donneur SIEA

Les suites du prélèvement du lambeau au niveau abdominal ne sont décrites que dans 3 des 6 études sélectionnées (80, 90, 92).

Avec une évaluation standardisée et systématique faite à 24 mois dans la cohorte prospective nord-américaine (80) plus de complications sur le site donneur ont été rapportées après un SIEA qu'après un DIEP (taux global de 53,2 % contre 27,9 %) et ceux-ci sont à type de :

- sérome, beaucoup plus nombreux après un SIEA qu'un DIEP, (SIEA : 30,7 % vs DIEP : 7,0 %) ;
- déhiscence de plaie, SIEA : 14,5 % vs DIEP : 10,4 % ;
- infections, SIEA : 14,5 % vs DIEP : 2,8 % ;
- hématome, SIEA : 6,5 % vs DIEP : 2,3 %.

Les pourcentages de nécrose graisseuse sont, par contre, comparables (SIEA : 3,2 % vs DIEP : 3,4 %).

Toutefois, les auteurs ne précisent pas s'ils ont analysé un éventuel effet centre (onze centres participants), l'ancienneté de chaque pratique chirurgicale et les modalités de formation à chaque pratique : en effet, ils confirment que la technique SIEA est beaucoup moins pratiquée dans les centres de l'étude que les autres techniques abdominales et d'apparition plus récente (80).

Dans une série rétrospective (92), avec une longueur de suivi hétérogène de 1,6 à 118 mois, mais avec 145 lambeaux SIEA prélevés (au lieu de 62 dans l'étude précédemment citée), les mêmes types de complications ont été relevés, mais à des taux moindres et un taux global de complications de 8,3 % :

- sérome / hématome : cinq (3,4 %) ;
- déhiscence de plaie : cinq (3,4 %) ;
- infection : deux (1,4 %).

La troisième étude, également rétrospective, rapporte des taux globaux de complications de 6,9 % pour le SIEA et de 8,1 % pour le DIEP (non statistiquement différents entre les deux techniques pour ces auteurs) (90).

Toutefois, après prélèvements de lambeaux SIEA, aucune cicatrice hypertrophique ni aucune hernie ou voussure n'ont été rapportées (92), alors que ces effets secondaires ont été recueillis pour les autres prélèvements de lambeaux abdominaux plus profonds avec prélèvement musculaire sur le grand droit (TRAM) ou incision d'aponévrose (DIEP) dans les deux études comparatives qui ont recherché les complications du site donneur (80, 90).

4.2.2 Question 2 : caractéristiques et conditions de réalisation d'un lambeau SIEA

Aucune des études sélectionnées ne motive une raison de choix de réaliser un SIEA dans le cadre d'une RM autre que l'avantage de préserver la fonctionnalité de la paroi abdominale pour les patientes incluses dans ces séries.

Dans certaines expériences, les RM avec lambeau SIEA sont principalement unilatérales : à 78 % (92), 67 % (80) ou 59% (89), alors que d'autres équipes ont utilisé majoritairement les lambeaux SIEA en RM bilatérale pour 69 % (90) et 79 % (63) de leurs patientes opérées avec cette technique. Dans une proportion non négligeable de cas, des auteurs indiquent que la mastectomie était à visée prophylactique : à 27 % dans l'étude canadienne (dix femmes sur 37) (89) et 8,5 % dans la cohorte multicentrique (80).

Par ailleurs, le choix d'un double lambeau (SIEA/DIEP ou SIEA/SIEA) en RM unilatérale se présente pour des patientes plutôt minces avec des seins assez volumineux, pour lesquels plus d'un héli-abdomen serait nécessaire avec un seul SIEA (90). En effet, certains des auteurs considèrent qu'il convient de n'utiliser que l'héli-abdomen en SIEA afin d'éviter la nécrose graisseuse et qu'un lambeau double avec un DIEP ou un SCIA est nécessaire si le volume prélevé doit être augmenté (92).

Les vaisseaux épigastriques inférieurs superficiels sont sous-cutanés présentant peu de branches et facilement dissécables, ce qui est l'avantage principal avancé par tous les auteurs. Une grande variabilité dans l'espèce humaine a cependant été constatée pour cette artère (63, 89) localisée en partie latérale de l'abdomen qui peut ne pas exister dans le tissu sous-cutané abdominal avec un pourcentage estimé à 35 % (91). Du fait de la complexité de cet angiosome²⁸, la mise en place d'un algorithme opératoire décisionnel est proposée par la majorité des chirurgiens réalisant des lambeaux SIEA.

Une équipe a ainsi élaboré une stratégie intraopératoire des conditions minimales pour la finalisation d'un lambeau SIEA et son prélèvement en vue d'une RM (89), et ce, en l'absence d'un angioscanner préopératoire (pour des raisons financières). Au nombre de quatre, leurs critères décisionnels sont les suivants :

- la taille de la palette est limitée à l'héli-abdomen ;
- l'artère SIEA doit avoir un diamètre minimum de 2 mm au niveau de l'artère fémorale ou du tronc artériel ;
- une pulsation artérielle doit être palpable et perceptible avec un signal audible sur un Doppler ;
- la veine médiale (SIEV) doit être retrouvée avec une longueur de dissection possible de 6 cm.

Un argumentaire du même type sur la base d'une sélection stricte des patientes et d'un algorithme décisionnel intraopératoire indispensable est repris en conclusion de l'étude américaine de Sarik *et al.* qui considère un diamètre de 1,5 mm pour l'artère comme la limite minimale acceptable (63). Une limite dans le calibre doit s'appliquer en premier à la veine (1,5 mm) pour l'équipe de Park *et al.* qui recommande également un algorithme opérationnel avec des variations dans les critères : début de la dissection sur la partie antérieure du pédicule artériel en sélectionnant l'artère SIEA dont une pulsation visible est un critère obligatoire, désépidermisation d'une grande partie du lambeau sur le site abdominal et non thoracique, anastomose à une perforante thoracique plutôt qu'à l'artère thoracique interne elle-même (92). La réalisation d'un angioscanner préopératoire n'a pas été systématique dans les études et n'apparaît pas obligatoire pour certains chirurgiens qui ont standardisé leur pratique (89, 92). Toutefois, leur taux d'échec assez élevé (13,6 %) avec perte de lambeaux SIEA amène une équipe à considérer que son apport pourrait être favorable pour les diminuer (89). En effet, une autre équipe énonce que dans leur pratique, le taux de complications des techniques DIEP et SIEA a été fortement diminué par l'apport de l'angioscanner (90).

²⁸ Territoire tissulaire cutanéograsseux vascularisé par un pédicule artérioveineux caractérisé.

Une difficulté supplémentaire relative à ce lambeau est l'incongruence avec les vaisseaux thoraciques internes : elle est détectée fréquemment dans 38 % des cas de la série de 145 lambeaux réalisée sur 119 femmes : 48 artères ont été spatulées et sept recoupées pour améliorer la congruence (92). Ce problème a été réduit en utilisant une perforante de l'artère thoracique interne de plus petit calibre (22 % des opérations) plutôt que l'artère, et ainsi limiter les spasmes artériels associés à des manipulations longues de dissection et d'anastomose. Une procédure préventive de spasmes, par traitement pharmacologique, réchauffement de la patiente et/ou oxygénation, est aussi préconisée par ces auteurs. Une autre équipe précise que les anastomoses sont établies au niveau du 3^e ou 4^e espace intercostal et plus récemment avec l'aide d'un dispositif médical « Coupleur[®] » et en « réalisant deux anastomoses veineuses avec des branches issues de la veine épigastrique profonde » (90). Des chirurgiens ont par ailleurs préféré utiliser un lambeau controlatéral dans 85 % des situations afin de faciliter le positionnement de réalisation des anastomoses (92).

En dehors de cette problématique, peu d'autres éléments et de caractéristiques d'un lambeau SIEA sont rapportés et dans deux des six publications sélectionnées : le **poids moyen** d'un lambeau SIEA a été évalué par une équipe (92) à 820 g (extrêmes : 191-1699 g), doté d'un pédicule artériel d'un **diamètre** moyen de 1,5 mm (extrêmes : 0,5-2) et d'une **longueur** moyenne de 5,5 cm (1,5-10), associé à une veine dont le diamètre est en moyenne de 2,8 mm (extrêmes : 0,8-5). Pour une autre équipe chirurgicale, double, comprenant un microchirurgien sénior, le **temps opératoire** rapporté est de 543 min (6h03) ±106 (1h46), mais alors que dans cette série, 78,7 % des opérations ont été bilatérales, les auteurs ne donnent aucun renseignement sur la durée moyenne respective en situation unilatérale et bilatérale (63).

Le suivi postopératoire a été décrit dans une étude pour les 72 premières heures : contrôles par les infirmiers de bloc toutes les heures pendant 24 h, toutes les 2 heures pendant les 24 heures suivantes puis toutes les 4 heures avec en complément une évaluation clinique par un chirurgien sénior toutes les 24 heures sur la même période (89). Les auteurs, Vanschoonbeek *et al.*, expliquent que les pédicules vasculaires du SIEA étant fragiles et sujets au spasme vasculaire, la surveillance postopératoire régulière doit être maintenue impérativement pendant 5 jours après RM par la technique SIEA, associés à des traitements antidouleurs et préventifs du spasme (92).

Courbe d'apprentissage

Une équipe américaine a réalisé une comparaison historique sur son activité de reconstruction par SIEA entre deux séries de cas, avant 2008, sur 63 patientes puis après sur 39 (jusqu'en 2014). Elle conclut que la **courbe d'apprentissage** puis la maîtrise de la technique n'a pas d'influence sur les événements thrombotiques qui surviennent à cause de la constitution particulière des vaisseaux utilisés pour ce lambeau (artère et veine épigastriques superficielles), facteur déterminant pour eux (63). Un autre facteur déterminant et complémentaire au premier, pour une autre équipe, Coroneos *et al.* est l'étendue de l'angiosome (89).

Une autre équipe, australienne, a aussi évalué sa **courbe d'apprentissage** en comparant les données des 30 premiers lambeaux avec les 184 suivants sans qu'aucune différence notable, n'émerge hormis un taux de complications mineures plus élevé en début de pratique, à 6,7 % contre 4,3 % ensuite (techniques SIEA et DIEP confondues). De surcroît, sa pratique a été modifiée par l'utilisation systématique d'un angioscanner préopératoire après la réalisation des 40 premières RM abdominales par lambeaux libres, autre facteur déterminant et potentiellement confondant dans leur analyse (90). De plus, le microchirurgien de cette équipe avait validé préalablement à l'établissement de cette série une qualification en ayant participé à 30 RM par DIEP dont dix pour lesquelles il était le chirurgien principal (D. G. Grinsell) avec supervision. Ces auteurs, Grinsell *et al.*, donnent également des critères à respecter dans la mise en place d'une technique par lambeaux libres abdominaux (DIEP et SIEA) : utilisation de l'angioscanner pour sélectionner les meilleurs vaisseaux, sélection rigoureuse des patientes ; formation au sein d'une équipe avec supervision par un chirurgien sénior dans ces techniques.

D'autres auteurs estiment aussi que leurs échecs ne sont pas liés à une courbe d'apprentissage car leur taux est resté semblable après la réalisation de plus d'une centaine de technique SIEA

(91) (sans angioscanner ni dispositif type Coupler®). Les aspects liés à la spécificité anatomique de l'artère épigastrique supérieure rendent très délicate la technique de SIEA, y compris lors des réinterventions de sauvetage de lambeau souvent négatives, ce qui devrait limiter cette pratique à des centres expérimentés dans cette microchirurgie (89). C'est la raison principale pour laquelle ils placent une RM par SIEA en seconde intention, uniquement si un DIEP n'est pas réalisable (91), ou ne la pratiquent plus (89).

Le fait de ne pas inciser le *fascia* et le muscle grand droit, limitant très fortement les atteintes à type de hernie, de voussures sont les avantages les plus grands qui font qu'à l'inverse, la technique du lambeau SIEA reste proposée aux patientes par d'autres équipes suivant une stricte sélection (92) avec l'aide d'un angioscanner et profitant de l'expérience acquise en parallèle avec le DIEP (90).

Certains de ces auteurs ajoutent que le choix des patientes doit donc être éclairé sur les risques non rares de perte de ce lambeau mais en indiquant aussi les bénéfices d'un plus faible risque d'effets secondaires abdominaux à long terme par rapport à toutes les autres techniques de lambeaux abdominaux (63). Enfin, l'analyse des données prospectives recueillies sur le bien-être abdominal après techniques par lambeaux abdominaux autologues indiquant que celui-ci est plus faible après RM bilatérale, un an et surtout 2 ans après cette reconstruction, ses auteurs suggèrent de rester prudent avant de les proposer en situation bilatérale prophylactique (80). Dans une série rétrospective, l'analyse des facteurs de risque a fait apparaître les antécédents de troubles de la coagulation (embolisme pulmonaire, thrombose veineuse profonde) comme facteurs de risque de thrombose, et ses auteurs argumentent de procéder à l'exclusion de patientes avec antécédents de facteurs d'hypercoagulation pour la technique par lambeau SIEA (92).

Tableau 9. Données des études sur le lambeau libre de l'artère épigastrique inférieure superficielle (SIEA)

Étude / Auteurs Type d'étude	Caractéristiques des patientes	Caractéristiques de la procédure	Résultats	Complications
<p><i>Park et al., 2016</i> (92) Étude rétrospective monocentrique Etats-Unis</p> <p>Analyse comparative en sous-groupes non prédéfinis non prise en compte</p>	<p>119 patientes consécutives Age moyen : 51 ans (30-80) IMC = 29,0 kg/m² (20-50) et 39 % ≥ 30 Radiothérapie néoadjuvante : 60 (41,4 %) 145 lambeaux SIEA parmi 500 actes de lambeaux pratiqués par le chirurgien (29 % de file active) Reconstruction secondaire n= 9 Tertiaire n=4 16 lambeaux hybrides pour RM unilatérale : SIEA/SIEA= 6 SIEA/DIEP=7 SIEA/SCIA*= 2 SIEA/ smTRAM**=1 2006-2014</p>	<p>RMI : 82 (57 %) ; RMD : 63 (43 %) Unilatérale : 93 patientes (78 %) Bilatérale : 26 patientes (22 %) 2 chirurgiens seniors Pas d'imagerie préopératoire Utilisation uniquement de l'hémi-abdomen en SIEA sinon lambeau hybride DIEP ou SCIA Utilisation d'un lambeau controlatéral dans 85 % des situations Anastomose : - à l'artère thoracique interne : 68 % - à une perforante de l'artère thoracique interne : 32 % Définitions données pour complications (nécrose graisseuse, événements thromboliques)</p>	<p>Échec avec perte lambeau : 7 (4,8 %) dont 5 artériels, 1 veineux, 1 artérioveineux Poids lambeau 820 g (191-1699) Longueur pédicule : 5,5 cm (1,5-10) Ø (diamètre) artère : 1,2 mm (0,5-2) Ø veine : 2,8 mm (0,8-5) 15,9 % de révision d'anastomose pour thrombose artérielle mais peut conduire à un spasme délétère avec perte du lambeau Incongruence des artères pour 55 lambeaux (38 %) : 48 ont été spatulées et 7 recoupées</p>	<p><u>Site receveur</u> = 29 (20,0 %) - Révision chirurgicale pour thromboses ou spasme artériel : 23 (16 %) pour thrombose : 9 (6,2 %) *artérielle : 5 (4 intra-opératoires) échecs :5 * veineuse : 3 (2 sauvetages réussis) * artérioveineuse : 1 - Perte partielle de lambeau/ infection sous corticothérapie : 1 (0,7 %) (sauvetage par LD) - Hématome : 2 (1,4 %) - Nécrose graisseuse : 15 (10,3 %) dont biopsiées : 5 ; plaie ouverte : 2 ; nécessité de réintervention : 8 - Nécrose de peau /mastectomie : 2 (1,4 %) <u>Site donneur</u> = 12 (8,3 %) - Sérome/hématome : 5 (3,4 %) - Déhiscence de plaie : 5 (3,4 %) - Infection : 2 (1,4 %) Suivi moyen : 30 mois (1,6-118)</p>
<p><i>Coroneos et al., 2016</i> (89) Étude rétrospective, comparative de deux séries de cas</p>	<p>112 patientes consécutives Age moyen : 51,5 ans (29-71) RM / DIEP : 75 patientes (125 lambeaux) RM / SIEA : 37 patientes (44 lambeaux) Radiothérapie : DIEP :</p>	<p>Lambeaux DIEP n=125 ; SIEA. n= 44 RMI DIEP 67/125 ; SIEA : 29/44 (65,9) RM Bilatérale : DIEP : 100/125 ; SIEA 18/44 (40,9 %) Pas d'angioscanner préopératoire disponible</p>	<p>Échec/perte lambeau : 8 DIEP : 2/125 par thrombose veineuse (1,6 %) SIEA : 6/44 (13,6 %), toutes par thrombose artérielle dont 4/6 après 48 h (2 RM bilatérales avec nécrose du lambeau controlatéral avec nécessité de</p>	<p><u>Site receveur</u> Révision chirurgicale : 18 9 DIEP (7,0 %) 9 SIEA (20,0 %) - thrombose artérielle : DIEP : 1 (1 %) (succès du sauvetage) SIEA : 6 (14 %) (6 échecs de sauvetage) - thrombose veineuse : DIEP : 3 (2,0 %) (1 succès), SIEA : 3 (7 %) (3 succès) : - compression mécanique : DIEP : 2</p>

Étude / Auteurs Type d'étude	Caractéristiques des patientes	Caractéristiques de la procédure	Résultats	Complications
monocentrique Canada	55/75 (73,3 %) ; SIEA : 18/37 (48,6 %) Mastectomie prophylactique : DIEP : 31 (41,3 %) SIEA : 10 (27 %) 2007-2013 (7 ans)	Un microchirurgien, avec courbe d'apprentissage Anastomose vaisseaux thoraciques internes sauf 3 vaisseaux thoracodorsaux / SIEA Définition standardisée des termes insuffisance artérielle, veineuse	débridement)	(2 succès) - veine patente (ajout d'une anastomose) DIEP : 3 (3 succès) Débridement pour nécrose du lambeau DIEP : 4/125 (3 %) SIEA : 6/44 (13,6 %) Suivi minimum de 12 mois
<i>Grinsell et al. 2015</i> (90) Étude rétrospective comparative de deux séries de cas monocentrique Australie	161 patientes consécutives : Age moyen : 47,9 ans (31-69) dont DIEP : 48,5 ans ; SIEA : 44,4 ans 143 par DIEP (185 lambeaux) ; 18 patientes SIEA (29 lambeaux) 108 RM unilatérale ; 43 bilatérale 10 RM unilatérale avec double lambeaux 2006-2013	RM unilatérale : DIEP : 101 (54,6 %), SIEA : 7 (24,1 %) Bilatérale : DIEP : 33 patientes (66 lambeaux, 35,7 %), SIEA : 10 patientes (20 lambeaux, 69 %) Double lambeau / unilatéral : 10 patientes, DIEP : 18 (9,7 %) ; SIEA : 2 (6,9 %) Angioscanner préopératoire 3D ou Doppler Préservation de l'hémi-abdomen controlatéral Anastomose aux artères mammaires internes (3 ^e ou 4 ^e espace intercostal) Deux équipes chirurgicales mais même microchirurgien (après qualification préalable par formation sur 30 DIEP)	Classification des complications Complications mineures : nécrose graisseuse, voussures et hernie / site donneur Complications majeures = perte lambeau totale, partielle, ré-exploration Perte totale : DIEP : 1 (0,5 %) artérielle à J5 /patient avec thrombophilie congénitale), SIEA : 0 Mis en place des angioscanners préopératoires après 40 lambeaux ; diminution des complications (DIEP)	Total complications : DIEP : 15 (8,1 %), SIEA : 2 (6,9 %), - majeures : DIEP : 7 (3,8 %), SIEA : 0 - mineures : DIEP : 8 (4,3 %), SIEA : 2 (6,9 %) <u>Complications site receveur</u> Révision chirurgicale : DIEP 5 (2,7 %) toutes avec succès sur 4 thromboses veineuse, et 1 artérielle, SIEA : 0 Perte partielle DIEP : 1 (0,5 %), SIEA : 0 Nécrose graisseuse (+1 cm) : DIEP : 6 (3,2 %), SIEA : 2 (6,9 %), <u>Complications site donneur</u> Voussures : DIEP : 2 (1,1 %), SIEA : 0 Pas de hernie Suivi moyen : 43 mois (9-89)
<i>Sarik, et al. 2016</i> (63) Étude de série de cas rétrospective monocentrique	39 patientes consécutives et 47 lambeaux analysés Age moyen : 53,1 ans ±10,9 IMC < 30 kg/m ² : 15	RMI : 30 (63,8 %) ; RMD : 17 (36,2 %) Unilatérale : 10 lambeaux (21,3 %) Bilatérale : 37 lambeaux	Échec avec perte lambeau : 1 artérielle (2,1 %) Ø artère 1,5 mm minimum (spasme vasculaire décrit qualitativement) les problèmes thrombotiques	<u>Site receveur</u> = 8 thromboses (17 %) Révision chirurgicale <u>intra-opératoire</u> pour thrombose : 6 (12,8 %) - artérielle : 5 (6,2 %) - veineuse : 1 : (2,1 %)

Étude / Auteurs Type d'étude	Caractéristiques des patientes	Caractéristiques de la procédure	Résultats	Complications
<p><i>Partie comparative avec une publication comparative antérieure (Selber JC et al.) non reprise (du fait des biais des comparaisons historiques) Etats-Unis</i></p>	<p>patientes obèses ; IMC >26 : 31 patientes en surpoids radiothérapie néoadjuvante : 22/39 (46,8 %)</p> <p>2008-2014</p>	<p>(78,7 %)</p> <p>Anastomose aux vaisseaux : thoraciques internes : 23 (49 %) thoracodorsale : 24 (51 %) en bilatéral</p> <p>2 équipes chirurgicales avec un microchirurgien sénior temps opératoire : 543 min (6h03) ±106 (1h46)</p>	<p>sont spécifiques de ces lambeaux de vaisseaux très superficiels plus sujets aux variations de température, de pression artérielle, à l'anémie (non attribuables à une courbe d'apprentissage)</p> <p>Information claire aux patients sur bénéfiques/risques à formuler</p>	<p>Révision chirurgicale postopératoire pour thrombose : 2 - artérielle : 1 (2,1 %) - veineuse : 1 (2,1 %) (sauvetages réussis : 2 veineux)</p> <p>Perte partielle de lambeau : 2 (4,3 %) Sérome : 1 (2,1 %) (drain)</p> <p><u>Pas d'autres complications (hématomes, voussures, nécrose graisseuse, hernie, infection)</u></p> <p>Suivi moyen : 16,5 mois ±12,4 mois</p>
<p><i>Vanschoonbeek A. et al., 2016 (91)</i> Étude rétrospective, comparative de trois séries de cas (données/lambeaux SGAP non présentées dans ce tableau) Monocentrique Belgique</p>	<p>1 240 patientes avec RM autologue par lambeau libre</p> <p>Age moyen : DIEP : 47,3 ans (extrêmes : 17-72) SIEA : 45,7 ans (29-62), IMC médian DIEP : 24,9 kg/m² (14,8-46,2) SIEA : 24,8 kg/m² (17,5-37,9)</p> <p>1562 lambeaux : 1331 DIEP, 136 SIEA, 95 SGAP</p> <p>Radiothérapie adjuvante : DIEP : 60,8 % ; SIEA : 39/136 (28,7 %)</p> <p>Objectif principal : évaluation des révisions en urgence d'anastomoses à risque de perte de lambeau 1997-2013</p>	<p>Base de données du service : 4 paramètres recherchés sur révision en urgence d'anastomoses : nombre de révision, délai de révision, cause de la révision, résultat de la révision (échec / succès)</p> <p>RMI pour toutes les patientes : DIEP : 638/1331 (60,8 %) ; SIEA : 84/136 (61,8 %)</p> <p>Sur révisions : RMI : DIEP : 19/45 (42,2 %) ; SIEA : 11/16 (68,8 %)</p> <p>Anastomose aux artères thoraciques internes</p> <p>Réintervention pour symptomatologie thrombotique (sur critères cliniques définis) :</p>	<p><u>Taux total perte lambeaux :</u> DIEP : 17/1 331 (1,28 %) SIEA : 10/136 (7,35 %)</p> <p>Nombre total de révisions : 69 (4,42 %) sur 1 562 lambeaux DIEP : 45 (3,4 %) ; SIEA : 16 (11,8 %)</p> <p>Différence de taux de révision significative (p<0,001)</p> <p>Délai médian révision DIEP : 29 h, SIEA : 74,5 h</p> <p>Type thrombose : - Artérielle : DIEP : 6 (13,33 %) ; SIEA : 10 (p<0,001) - Veineuse : DIEP : 39 (86,7%) ; SIEA : 6 ns</p> <p><u>Taux d'échec de révision : 27/61 (44,3 %) :</u> DIEP 17/45 (37,8 %) ; SIEA : 10/16 (62,5 %)</p> <p>Échec de toute tentative de seconde révision pour SIEA car pédicule trop fragile (3 sauvetages DIEP réussis)</p> <p>Pas d'association entre survenue de thrombose et : âge, statut de fumeur, obésité, radiothérapie préopératoire</p>	

Étude / Auteurs Type d'étude	Caractéristiques des patientes	Caractéristiques de la procédure	Résultats	Complications
<p><i>Erdmann-Sager et al. 2018</i> (80)</p> <p><i>Bennett et al., 2018</i> (88)</p> <p>Étude prospective Multicentrique USA/ Canada</p>	<p>720 patientes consécutives</p> <p>Age moyen supérieur à 51 ans (51,1-53,6) :</p> <p>DIEP : 51,1 ans</p> <p>SIEA : 53,2 ans</p> <p>IMC moyen = 29,7 kg/m² (28,8-30,7)</p> <p>SIEA : 30,5 kg/m²</p> <p>Majoritairement mastectomie épargnant l'étui cutané : DIEP : (431) 96,9 % ; SIEA (70) 98,6 %), voire la PAM (1,4 % SIEA)</p> <p>radiothérapie néo adjuvante chez près de la moitié des pats</p> <p>2012-2015</p> <p>Mêmes patientes dans les 2 études</p>	<p>Consortium de recherche : 11 centres, 57 chirurgiens participants</p> <p>RMI (85,2 %) ; RMD (14,8 %), unilatérale (67,1 %) ou bilatérale (32,9 %)</p> <p>thérapeutique (91,7 %) ou prophylactique (8,3 %)</p> <p>TRAM pédiculé n= 89, fTRAM *** = 115 DIEP n= 445</p> <p>SIEA= 71 (soit 1,5 % des pratiques) avec 47 unilatérales, 24 bilatérales</p> <p>SIEA : RMI : 65 (91,5 %) RMD : 6 (8,5 %)</p> <p>Critères d'évaluation explicites</p> <p>À 24 mois : 587 pats pTRAM n= 78, fTRAM libre n= 92, DIEP n= 355, SIEA= 62</p> <p>Questionnaire patient module reconstruction du BREAST-Q avant l'opération (Baseline), à 12 et 24 mois</p>	<p>Variation des types de complications selon les techniques, tant au site donneur qu'au site receveur</p> <p>Perte totale de lambeau : p-TRAM : 1,3 %, fTRAM : 2,2 %, DIEP : 1,1 %, SIEA : 0 %</p> <p><u>site receveur</u> : à 24 mois</p> <p>taux total de complication : DIEP : 31,0 %, SIEA : 33,9 %</p> <p>Nécrose partielle de lambeau : p-TRAM : 11,5 %, fTRAM : 3,3%, DIEP 2,3 %, SIEA : 0</p> <p>Nécrose graisseuse : p-TRAM : 10,3 %, fTRAM : 6,5%, DIEP :9,6 %, SIEA : 11,3 %</p> <p>Hématome : p-TRAM : 3,9 %, fTRAM : 5,4%, DIEP : 7,0 %, SIEA : 11,3 %</p> <p>Déhiscence de plaie : pTRAM : 2,6 %, fTRAM : 3,3%, DIEP : 6,5 %, SIEA : 6,5 %</p> <p>Cicatrice hypertrophique / chéloïde : pTRAM : 0 %, fTRAM : 0%, DIEP :2,3 %, SIEA : 1,6 %</p> <p>Sérome : pTRAM : 2,6 %, fTRAM : 0%, DIEP :1,1 %, SIEA : 1,6 %</p> <p>Infection : pTRAM : 9 %, fTRAM : 4,4%, DIEP : 6,2 %, SIEA : 1,6 %</p>	<p><u>site donneur compilation</u> à 24 mois</p> <p>taux total de complication : DIEP : 27,9 %, SIEA : 53,2 %</p> <p>Déhiscence de plaie : pTRAM : 2,6 %, fTRAM : 3,3%, DIEP : 10,4 %, SIEA : 27,4 %</p> <p>Infection : pTRAM : 7,7 %, fTRAM : 3,3%, DIEP :2,8 %, SIEA : 14,5 %</p> <p>Sérome : pTRAM : 2,6 %, fTRAM : 3,3%, DIEP :7,0 %, SIEA : 30,7 %</p> <p>Hématome : pTRAM : 0 %, fTRAM : 0 %, DIEP : 2,3 %, SIEA : 6,5 %</p> <p>Nécrose graisseuse : p-TRAM : 1,3 %, fTRAM : 1,1%, DIEP : 3,4 %, SIEA : 3,2 %</p> <p>Cicatrice hypertrophique/ chéloïde : pTRAM : 1,3 %, fTRAM : 1,1%, DIEP : 1,4,3 %, SIEA : 0 %</p> <p>Hernie, renflement, laxité abdominale : pTRAM : 9,0 %, fTRAM : 5,4%, DIEP : 1,7 %, SIEA : 0 %</p> <p>Évaluation prospective à 12 mois et à 24 mois</p> <p><u>Suivi prospectif de 5 ans prévu</u></p>

Au total, en ce qui concerne l'analyse de la littérature relative au lambeau issu de l'artère épigastrique inférieure superficielle (SIEA), six études, dont une seule prospective, décrivant l'utilisation du SIEA pour des RM unilatérales ou bilatérales ont été sélectionnées selon les critères définis pour cette évaluation. Elles ont été réalisées chez 420 femmes dont l'IMC est relativement élevé, en reconstruction immédiate ou différée avec l'intention de préserver leur paroi abdominale.

Sur les critères de qualité de vie, une étude multicentrique prospective rapporte que le prélèvement d'un SIEA permet à un an un bien-être au niveau abdominal supérieur à celui ressenti par les patientes avec les autres lambeaux abdominaux nécessitant des incisions plus profondes (DIEP et surtout TRAM), ce bien-être est amoindri en cas de prélèvement bilatéral.

Sur le plan de la sécurité, les échecs avec perte de lambeaux de SIEA sont rapportés dans quatre des six études (de 2,1 à 13,5 % des lambeaux), en majorité pour thrombose au niveau de l'anastomose artérielle dont la révision n'est que rarement favorable, contrairement aux thromboses veineuses plus rares et réparables. Les publications relatent que :

- les vaisseaux épigastriques superficiels artériels ont des caractéristiques qui les rendent fragiles, sujets au spasme pouvant obérer le gain associé à la facilité de dissection initiale ;
- l'expérience du microchirurgien est primordiale mais cette dernière ne prévaut pas sur les critères stricts à respecter lors des RM avec SIEA dans la planification, la réalisation (prévention du spasme vasculaire) et dans les décisions intraopératoires ;
- la surveillance postopératoire doit être très régulière et prolongée jusqu'à 5 jours.

En comparaison avec le DIEP, les effets secondaires à type de nécrose graisseuse ou cutanée, hématome, sérome, infection sont plus nombreux sur les sites donneur et receveur, mais à l'inverse au niveau abdominal, les hernies et voussures sont absentes après le prélèvement d'un lambeau SIEA.

De ce fait, selon les auteurs de ces études, le lambeau DIEP est la première indication en RM autologue par lambeau libre, le SIEA pouvant être réalisé uniquement si les indices sur un angioscanner préopératoire puis intraopératoires sont en faveur d'une qualité vasculaire suffisante des vaisseaux épigastriques inférieurs superficiels. Les patientes, informées clairement au préalable des particularités de ce lambeau et des restrictions quant aux possibilités de sa réalisation (comme pour tout lambeau libre : tabagisme, troubles de la coagulation,...) seraient susceptibles en cas de succès d'en être durablement satisfaites.

4.3 Lambeaux libres de la cuisse

L'évaluation porte sur deux lambeaux cruraux, le TMG (pour *Tranverse Musculocutaneous Gracilis*) appelé aussi TUG (pour *Tranverse Upper Gracilis*) et le PAP (pour *Profunda Artery Perforator*), utilisant une des artères de la face interne de la cuisse.

4.3.1 Lambeau transverse musculo-graisseux de gracilis (TMG) ou à palette transversale haute (TUG)

Ce lambeau est aussi décrit comme le lambeau libre de gracilis à palette cutanée transversale de type musculo-graisseux. Le gracilis est le muscle le plus médial de la cuisse, long et effilé, qui court du pubis, de la racine de la cuisse jusqu'au genou où il se fixe sous forme de tendon à la patte d'oie de l'épiphyse proximale du tibia (56). Il contribue à la force d'adduction du membre inférieur mais n'y joue pas un rôle majeur. Ce lambeau a été décrit en 1992 (76) et son utilisation en RM a été publiée en 2004 (75).

► Question 1 : efficacité et sécurité du lambeau TMG/TUG

Six séries de cas rétrospectives, présentées comme consécutives, avec un effectif allant de 30 à 111 patientes ayant opté pour un lambeau TMG (appelé TUG dans une publication anglo-saxonne de Hunter *et al.* (93)), ont été identifiées dans la recherche documentaire et sélectionnées (les critères de sélection des études identifiées par la recherche documentaire sont listés dans la partie 3.2 Méthode). À noter que :

- Hunter *et al.* comparent dans cette publication leur pratique de RM par TUG avec celle par PAP initiée ensuite (93), et cette comparaison historique de fait, donc susceptible d'engendrer des biais, n'a pas été prise en considération (les données sont présentées par technique, sans comparaison, dans le présent rapport) ;
- il existe un risque de doublons pour quatre patientes entre les publications de Schoeller *et al.* (94) et Pülzl *et al.* (95) ;
- un article de Bodin *et al.* (96), porte sur les sept patientes ayant eu une RM bilatérale d'une série plus complète de 36 RM par TMG, publiée en parallèle (75).

Ces six études émanent toutes d'équipes européennes situées dans six pays différents. Au total, 289 femmes ont été traitées par lambeaux TMG/TUG (390 lambeaux utilisés) entre 2002 et 2015. L'âge moyen des femmes incluses s'étageait de 37 à 48 ans (âges extrêmes : 20-67 ans), ce qui pointe que la population cible de cette technique est plus jeune que la population subissant une mastectomie pour cancer (autour de 61 ans, cf. chapitre 2.6), faisant supposer des facteurs de sélection et des critères particuliers pour ces femmes.

Les données complètes de ces études sont disponibles en fin de chapitre.

Toutefois, les éléments qui sont donnés sur la population incluse sont assez hétérogènes et le choix spécifique de la technique du TMG n'est pas toujours motivé ; pour quatre des six études (aucune caractéristique pour les deux autres études), les précisions suivantes sont néanmoins données :

- Les auteurs de la série belge, Craggs *et al.* (76) énoncent que les patientes présentaient des contre-indications à la réalisation d'un lambeau DIEP (cicatrices, abdominoplastie, maigreur), sauf une pour laquelle le TMG venait en sauvetage après échec d'un lambeau DIEP ;
- La série de Pülzl *et al.* (95) a inclus 31 femmes avec un carcinome multifocal *in situ* traité par mastectomie épargnant la peau et sans radiothérapie, et sein reconstruit dans un premier temps avec un IM. La technique par lambeau de gracilis venait en reconstruction tertiaire, après retrait de leurs dernières prothèses, motivé par des contractures capsulaires récurrentes malgré un premier changement d'IM. Cette capsule ou coque avait été classée légère à modérée (n=20) ou modérée à sévère (n=13) selon la classification de Baker modifiée. Elle était associée

à un ressenti de corps étranger (n=22) ou de froid (n=9), des douleurs (n=25) et/ou une asymétrie (n=17) ;

- Dans la série française de Bodin *et al.* de 2015 (75), 80 % des lambeaux TMG ont été posés après mastectomie curative, dont 66 % après radiothérapie et 20 % après mastectomie prophylactique. De plus, un lambeau TMG a servi à modeler un sein dans le cadre d'un syndrome de Poland ;
- Dans la plus grosse série (111 cas) autrichienne, Schoeller *et al.* (94) avancent six circonstances de réalisation, dans lesquelles le TMG est une alternative aux lambeaux abdominaux qui sont :
 - ▶ reconstruction immédiate unilatérale après mastectomie épargnant l'étui cutané (61,3 % de leur série) ;
 - ▶ reconstruction immédiate bilatérale après mastectomie épargnant l'étui cutané (9,8 %) ;
 - ▶ reconstruction immédiate bilatérale après mastectomie totale (1,8 %) ;
 - ▶ reconstruction double : un côté immédiate après mastectomie épargnant l'étui cutané, l'autre côté en reconstruction secondaire (1,8 %) ;
 - ▶ reconstruction immédiate unilatérale avec double TMG après mastectomie épargnant l'étui cutané (12,6 %) ;
 - ▶ reconstruction différée unilatérale avec double TMG après mastectomie totale (2,7 %).

Cinq des six publications (au total 250 patientes) informent de la durée de suivi des femmes opérées : celui-ci a été très fluctuant, les durées moyennes ou médianes oscillant entre 6 mois et 4,3 ans entre ces cinq études (extrêmes : 6-88 mois), ce qui ne permet pas pour les plus courts la possibilité de recueil des effets retardés, notamment les conséquences cutanées ou esthétiques de certaines complications, et conduit à de fortes réserves sur l'exhaustivité des données publiées. La sixième étude ne mentionne pas la durée du suivi des patientes (93).

Critère d'efficacité : qualité de vie et satisfaction des patientes

Dans ces six publications, seules deux renseignaient ce critère et uniquement pour une partie des patientes :

- ainsi, dans l'étude de Craggs *et al.*, seules 22 patientes sur 34 (53 %) ont été sollicitées car elles avaient un suivi supérieur à 6 mois après la RM et les réponses recueillies pour dix-huit patientes (76) ;
- dans la série de Bodin *et al.*, la satisfaction a été mesurée uniquement pour les sept patientes en RM bilatérale (sur 36 reconstructions au total) (96).

Ces résultats sont trop parcellaires au regard du nombre de RM effectuées par TMG et portent sur de très faibles effectifs. De surcroît, ces résultats sont basés sur des questionnaires non validés. Ces constats ne permettent pas une évaluation non entachée de biais de ce critère qui n'a donc pas été analysé.

Critères de sécurité - site receveur

Échec avec perte de lambeaux

Au total, sur les 390 lambeaux TMG, **six pertes totales de lambeau** ont été dénombrées dans trois des six séries (soit en synthèse 1,5 % des lambeaux et **2,1 % de femmes**), survenant sur thrombose veineuse (un cas) (76) ou artérielle (deux cas) (75, 94) ou sur rupture d'anastomose (un cas) (94). Dans les deux derniers cas, la patiente présentait des troubles de la coagulation non identifiés au préalable (76, 94). Trois séries de 33, 34 et 39 patientes ne déploraient aucun échec, mais elles émanent d'équipes maîtrisant déjà cette technique, objet de publications antérieures et présentant des améliorations dans leur pratique (93, 95, 97).

Les **pertes partielles de lambeaux** par nécrose sont également peu fréquentes, de 0 à 2,7 %, selon les trois séries en ayant rapporté (avec ce terme précis) : deux cas sur 154 lambeaux, traités par débridement (94), un cas sur 34 femmes (97) et quatre cas dans la série française de

36 femmes, pertes tissulaires localisées dans la pointe antérieure (n=1) ou postérieure (n=3) du lambeau (75).

Des **révisions chirurgicales** ont été réalisées dans toutes ces séries, chez quelques femmes : pour des hématomes dans l'étude des centres allemands et autrichiens (quatre cas) (95), une nécrose graisseuse dans la série anglo-saxonne (93) et un sérome infecté à 15 jours dans la dernière série autrichienne (97). Dans la plus grande série de 111 femmes, douze révisions (10,8 %) ont été conduites dont neuf concernaient une congestion veineuse qui a été résolue par greffe d'une portion de veine (six cas) ou une reprise de suture (trois cas) (94).

D'autres **complications du site receveur, n'ayant pas entraîné d'intervention chirurgicale**, ont été décrites. Elles sont constituées plus souvent de nécroses graisseuses (trois séries : 2 % (76), 5,4 % (94) et 11,4 % (75)), de sérome axillaire (un cas parmi 34 patientes) (97), d'hématomes (une série, 3 %). Dans une étude, des rétractions cutanées (non chiffrées) ont engendré une asymétrie et des déhiscences de plaie sont survenues chez 6,5 % de femmes (94), déhiscence également rapportée par d'autres auteurs (un cas) (97).

Certains chirurgiens utilisent les autogreffes de tissu adipeux pour corriger les atrophies ou nécroses musculaires sur le sein (deux cas, 4 %) (76).

Critères de sécurité - site donneur

Les effets secondaires du prélèvement d'un lambeau transverse TMG sur la cuisse, dans la zone proche du sillon génito-crural, sont relatés dans les sept séries : les déhiscences / retards de cicatrisation sont en pourcentage les plus nombreux de ces ES, survenus dans 6,0 % (93), 6,5 % (94) à 18,2 % (75) et 75,5 % des prélèvements dans la série belge (76). Des séromes, hématomes, nécroses, infections et fistules constituent les autres effets, moins nombreux, rapportés.

- L'équipe belge, Craggs *et al.* (76) ayant axé son analyse spécifiquement sur les complications du site donneur, rapporte que 59 % des femmes (échantillon de 36 femmes) ont eu des complications postopératoires sur la cuisse (déhiscence, infection, sérome, hématomes, fistule) et que pour 5,5 %, ils ont été contraints de procéder à une révision chirurgicale. De plus, sur le constat d'une complication quasi-permanente après les premières chirurgies à type de déhiscence de plaie (96,5 % des sites prélevés), de surcroît souvent infectées dans cette zone, une modification a été apportée dans le **tracé de la palette cutanée**, ce qui a limité à 45 % cet effet secondaire pour les prélèvements suivants ;
- Une modification de la palette du lambeau a aussi été adoptée après les seize premières patientes dans la série française de Bodin *et al.* (75), suivie d'un nouveau changement dans l'orientation de la palette après seize autres patientes car les complications du site donneur étaient passées de 5 à 40 %. La technique utilisée pour les quatre dernières patientes de la série, revenant à un dessin proche de la première option, comprend le prélèvement d'un second pédicule perforant de PAP, au prix d'un allongement du temps opératoire de 77 min ;
- Dans la série autrichienne, seize des 111 patientes (14,4 %) ont eu une reprise chirurgicale au niveau de la cuisse du fait de déhiscence (six cas), hématome (cinq cas) ou migration de cicatrice (cinq cas) (94).

Par voie de conséquence de ces atteintes tissulaires, des migrations de cicatrice sont ensuite apparues (6,3 % de femmes), avec une cicatrice très visible chez 78 % des femmes à 6 mois (76), la nécessité de reprendre 1,5 % des cicatrices dans la large série suisse de 119 femmes, ainsi que des asymétries de formes entre les deux cuisses rapportées dans deux autres séries (95) et corrigées dans une série par greffe de peau (pour deux patientes, soit 2,9 %) (94).

Sont aussi relevés dans les complications d'un prélèvement de TMG, des déficits neurosensoriels, survenant même en absence de sérome chez 5,1 % (93), 11,8 % (97) et jusqu'à 44,1 % des femmes pour une équipe (94), toutefois limités dans le temps. Ils ont concerné jusqu'à 74 % des patientes dans une autre série, dans laquelle quatre sur treize ont déclaré ces troubles gênants dans leur vie quotidienne (76).

► Question 2 : caractéristiques et conditions de réalisation d'un lambeau TMG

Dans les six séries, cette technique a été utilisée en RMI (de 0 à 81 %) ou en RMD, les proportions variant selon les caractéristiques carcinologiques des femmes incluses. Ces situations différentes engendrent des modifications dans plusieurs paramètres de la reconstruction. Dans chacune de ces séries, le TMG a été également pratiqué en RM **bilatérales**, toutefois en proportions moins importantes : 20 % des 36 femmes dans la publication de Bodin *et al.* en 2015, dont 50 % curatives et 50 % prophylactiques, ou 23,4 % dans la large série (94). En RMI, une partie importante des opérations concerne des mastectomies prophylactiques avec conservation de l'étui cutané ou de la PAM (75, 94, 97). En RMD, il peut s'agir de reconstruction secondaire ou tertiaire, parfois, après complications sur d'autres techniques de RM (95).

Un dessin préopératoire avec marquage du muscle gracilis qui affleure sous la peau et des sillons génito-crural et sous fessier est réalisé, marquant la limite inférieure de la palette cutanée à distance du pli génito-crural. Le dessin de la palette a une forme d'ellipse de la partie antérieure du muscle jusqu'à la zone sous-fessière. Le lambeau musculocutané de gracilis à palette transversale est perforé par une artère circonflexe provenant de l'artère profonde de la cuisse qui court transversalement au muscle et **cette technique ne nécessite pas de repérage radiologique préalable**. Cette palette ainsi dessinée garantit d'inclure l'artère circonflexe fémorale qui vascularise le muscle gracilis (8). Comme évoqué dans le rapport de la question 1, la technique a évolué ces dernières années avec la pratique et des chirurgiens indiquent dessiner la palette cutanée en transversal (*upper transverse*) par rapport au trajet musculaire sans modification dans le choix des vaisseaux nourriciers du lambeau et dans le but de diminuer fortement les complications, ne prélever qu'une partie plus courte du muscle, transversale et moins large, abandonnant l'extension latérale étendue de 3 cm au-delà de la ligne médiane postérieure de la cuisse (97). Deux équipes expliquent avoir ramené la largeur de la palette cutanée à 8 cm (75, 76) à l'issue d'une période d'apprentissage, améliorations qui diminuent, selon eux, le nombre de complications du site donneur. L'artère et la (es) veine(s) collatérale(s) de gracilis sont prélevées après une dissection minutieuse le long du muscle long adducteur, avec précaution pour préserver les branches du nerf postérieur fémoral et du nerf saphène.

Afin d'évaluer la capacité de la peau à permettre une fermeture sous tension, évaluer la longueur possible du lambeau et éviter les irrégularités cicatricielles, un test de pincement préalable (*pinch test*) est recommandé par certains praticiens dans la mesure où une incision large dans cette zone anatomique présente des risques importants de difficulté de cicatrisation (76).

Le prélèvement est effectué en **décubitus dorsal**. En RMI, le prélèvement d'un lambeau **controlatéral** est préconisé : cela simplifie la réalisation de l'anastomose et place le lambeau tourné vers le bas, facilitant le modelage (95, 97). La position opératoire implique de placer la cuisse en rotation externe (en lotus) lors de la dissection de la partie antérieure de la palette ; le pédicule artériel est ensuite recherché et disséqué sous le *fascia* dans l'espace intermusculaire entre le muscle long adducteur et le muscle gracilis jusqu'à atteindre l'origine du pédicule artériel au niveau de l'artère fémorale sous le muscle long adducteur (52). Pour terminer la palette en partie postérieure, la cuisse est fléchie sur le bassin afin de présenter la région sous-fessière et de dégager le muscle gracilis en sectionnant tendons et aponévrose. Il n'y a pas d'autre **changement de position** au cours de la procédure complète, que ce soit en RM unilatérale ou bilatérale (96).

Le diamètre de l'artère prélevée est de 1,2 mm en moyenne pour certains (94), de 1,9 mm (extrêmes : 1,3-3) pour d'autres (75) et celui de la veine de 2,8 mm (94). Lors de la dissection et du prélèvement du lambeau, il est plus prudent de conserver la veine saphène interne *in situ* dans le but de limiter les œdèmes (30). Un test à la fluorescéine vérifiant la perfusion par l'artère choisie est parfois réalisé (75). Le pédicule vasculaire obtenu même en remontant jusqu'à l'artère profonde de la cuisse est décrit comme court (97), mesurant, selon les publications, de 6 à 8 cm (94, 95) ou 6 cm en moyenne (extrêmes : 5-8) (75). De ce fait, au cours de la reconstruction, il est anastomosé aux **vaisseaux thoraciques internes**, ce qui peut nécessiter une ouverture du muscle grand pectoral. Le lambeau est positionné sur le torse afin de permettre l'anastomose puis

de modeler le volume en repliant les deux pointes de la palette. Dans les cas de doubles lambeaux (n=17), la première anastomose est réalisée aux vaisseaux thoraciques internes et la seconde aux vaisseaux thoracodorsaux (94).

Le temps opératoire rapporté est très variable entre les publications : considéré plus court que pour réaliser un DIEP et relaté de 3 heures en RM unilatérale par une équipe entraînée à la dissection de ce lambeau (95), alors que d'autres rapportent un temps moyen de 5 h mais variant de 3 h à 7 h 40 (75). Le temps moyen de l'opération RM bilatérale simultanée avec deux chirurgiens français a été de 7 h 48 min (variant d'environ 6 h à 9 h ou 360-540 min) pour les sept cas concernés (75).

Une **double équipe chirurgicale** est fortement préconisée par les auteurs des publications (76), primordiale dans le cadre d'une RM tertiaire avec retrait d'IM sur coque réactionnelle (95), tous types d'opération confondus (97). Les aides opératoires dans l'équipe chirurgicale facilitent l'accès à la zone à disséquer, et pour les anastomoses, les chirurgiens font souvent appel à des dispositifs type Coupler® (52). L'équipe comprenant le microchirurgien pratique la dissection du lambeau pendant que la seconde équipe prépare le site receveur, puis les équipes effectuent une inversion de leur position autour de la patiente : le microchirurgien procède alors aux anastomoses au niveau thoracique et l'autre équipe referme le site de prélèvement sur la cuisse. Loupe chirurgicale est utilisée pour la dissection puis le microscope pour les anastomoses. Les chirurgiens suisses insistent sur une planification et une organisation rodée entre les membres de l'équipe, pour une dissection longue et délicate, exigence essentielle en RM bilatérale pour maintenir la durée d'ischémie du lambeau dans des durées acceptables (141 min, extrêmes 64-227), bien qu'en situation unilatérale, le TUG totalise la durée la plus longue des RM autologues, avec peu de variation avec la courbe d'apprentissage. Une compression par bandage est mise en place, maintenue pendant 3 semaines sur le site prélevé (52, 94).

La palette cutanée d'un TMG n'est pas très étendue, le volume étant donné par le muscle lui-même. L'envergure du lambeau est estimée par des méthodes différentes mais dans tous les cas, il ne constitue pas un grand volume : de 220 à 380 ml après dépose d'IM (95) voire jusqu'à 550 ml (94), un **poids moyen du lambeau** modéré, de 224 g ± 67 (76), 295 g (extrêmes :149-500) (93), 335 g (extrêmes :184-498) (75), 376 g (extrêmes : 245-671) (95), selon les publications.

Une alternative au faible volume du lambeau TMG tel qu'expérimenté par les premiers plasticiens en RM est de coupler dans le même temps opératoire un TMG et un PAP avec doubles anastomoses afin d'augmenter la palette cutanée sans augmenter les risques de complications à type de nécrose et limiter les effets sur le site donneur : migration de cicatrice, irrégularités lorsque le volume est pris dans le sens vertical (75), mais cela allonge la procédure de plus d'une heure (77 min) sur la base d'une moyenne de 5 heures d'intervention en procédure simple (3 à 7 h 40). Enfin, l'utilisation de deux lambeaux de TMG en unilatéral a été pratiquée par certaines équipes sans complications particulières décrites (94, 95). Cette technique avec double prélèvement de cuisse pour une RM unilatérale a ainsi concerné dix-sept des 111 patientes autrichiennes. Il est à noter que cette publication est la plus ancienne des sept sélectionnées, datant de 2008, décrivant une pratique antérieure à la diffusion large de la technique complémentaire d'autogreffes de cellules adipeuses.

La **durée d'hospitalisation** est indiquée dans trois publications : elle est de 5,7 ± 2 jours (76), de 6 jours (extrêmes : 4-10) (75) ou de 7 jours en moyenne (94). La durée moyenne d'hospitalisation est peu modifiée en France lors de RM bilatérale (6,4 jours au lieu de 6 jours) (96).

La surveillance postopératoire et les soins inhérents à ce type d'interventions longues ne sont pas décrits dans les six publications analysées. Un ouvrage indique par ailleurs, qu'il s'agit d'une surveillance avec vérification toutes les heures de la couleur, de la chaleur et du temps de recoloration cutanée après pression prolongée sur le sein pendant 24 heures (30).

Recours au lipomodelage et à la liposuction

Pour augmenter le volume de reconstruction assez réduit avec ce lambeau de cuisse et anticiper la perte de volume survenant après la RM sur la partie musculaire du lambeau de gracilis (95), les chirurgiens ont fait appel de façon complémentaire au lipomodelage : dans les cinq études qui mentionnent cette utilisation, il a été utilisé pour 44 % (97), 66 % (75), 80 % (95) et 85,7 % (76) des seins reconstruits ; les auteurs de l'étude la plus ancienne (94) et ceux comparant le TUG au PAP (93) ne donnant pas d'information sur ce point. Le recours au lipomodelage apparaît plus fréquent pour les reconstructions bilatérales et en RMD sans conservation de l'étui cutané. Soixante-et-onze pour cent des femmes avec TMG bilatéral ont eu recours à des autogreffes de tissu adipeux pour modeler leur(s) sein(s), comparés aux 66 % lors d'une RM unilatérale dans la série française. Selon ces auteurs, une forte dissymétrie peut résulter d'une RM bilatérale en deux phases avec une RMI après mastectomie prophylactique d'un côté, et une RMD après traitement néoadjuvant de radiothérapie de l'autre côté (75).

Des autogreffes de tissu adipeux sont aussi entreprises à distance sur l'une ou l'autre cuisse pour symétriser l'aspect esthétique, par exemple, pour 7,5 % des patientes en Suisse. Plus globalement, pour quinze des 34 femmes d'une série, 37 procédures secondaires de reconstruction ont été entreprises au total, sur le site donneur ou receveur (97). Des liposuctions ont également été réalisées dans quelques cas (16,2 %) sur la cuisse controlatérale pour harmoniser les volumes et l'apparence.

Formation à la technique

Les modalités de réalisation sont primordiales dans les fréquences de survenue des effets secondaires pour l'équipe de Schoeller *et al.* et révèlent l'existence d'une **courbe d'apprentissage**. À titre d'exemple, dans la série française, les seize premières patientes totalisent neuf des dix complications de l'implantation du lambeau TMG, alors que la modification de la forme du lambeau pour les seize patientes suivantes (raccourcissement postérieur mais épaissement inférieur du lambeau) a engendré huit des neuf complications sur le site donneur de la cuisse conduisant l'équipe à revenir vers un dessin de lambeau proche de leurs premières procédures TMG (75) pour les quatre dernières. Les pourcentages élevés des effets secondaires sur le site donneur sont à relativiser avec la taille modeste des séries décrites, mais ils pointent qu'ils sont survenus lors de pratiques initiales de la technique TMG, qui paraissent avoir été réalisées sans compagnonnage (non mentionné dans les publications), alors qu'il s'agit d'une zone anatomique délicate par sa configuration.

Argumentaires avancés sur la technique du lambeau TMG (avantages / inconvénients)

Une des équipes a développé un argumentaire sur les **avantages de ce lambeau TMG** (94), repris en partie par d'autres :

- Le prélèvement de ce lambeau conduit à une perte musculaire négligeable car le muscle gracilis n'est pas primordial dans l'activité fonctionnelle motrice de cette zone anatomique ; de plus, il n'y a pas besoin d'utiliser une perforante, ce qui réduit la dissection, donc le temps opératoire. Ce lambeau est utilisable pour refaire des seins petits ou moyens chez les femmes minces dont des jeunes en prophylaxie bilatérale, ou après formation de coque sur IM ;
- Un autre atout au regard des lambeaux glutéaux est qu'aucun changement de position intraopératoire n'est nécessaire et que la peau prélevée est très douce, proche de celle d'un sein. Le modelage du lambeau est aisé (95), associé à une désépidermisation partielle si enfouissement (96) ;
- Un avantage au regard d'un DIEP est que l'opération est plus courte et que la cicatrice (ou les deux en prélèvement bilatéral) est cachée dans le pli génito-crural.

Une autre équipe expérimentée qui effectue une RM par TMG en 3 heures, préconise le gracilis chez les femmes plus âgées ou avec des comorbidités car le risque anesthésique est plus faible que dans les techniques plus lourdes et longues comme le DIEP (95).

Le TMG présente toutefois aussi des **inconvenients** :

- La proximité de l'aîne et des organes génitaux fait que l'opération et sa cicatrisation plus ou moins facile ont un impact sur la vie sexuelle de certaines femmes (76) ;
- Le pédicule prélevé étant de faible longueur (7 cm maximum), un pontage veineux axillaire serait indispensable lors de l'anastomose à la veine thoracique interne au niveau du 3^e ou 4^e espace intercostal, accompagné souvent d'une dilatation de l'artère. Dans certains cas, le chirurgien doit procéder à la résection partielle ou totale d'un cartilage costal (3^e ou 4^e côte) si l'espace est trop étroit (97). Pour cette technique, une opposition de côté entre le greffon et le sein est préconisée afin de conserver l'orientation anatomique du lambeau avec le pédicule vasculaire proche du sternum ;
- Une publication datant de 2015 (93) rapporte la pratique d'un chirurgien britannique des lambeaux libres de la cuisse dans une étude comparative rétrospective (présentée également dans le chapitre sur la technique PAP) ; l'équipe chirurgicale a procédé à une évolution technique, passant en pratique d'un prélèvement musculocutané à palette haute de gracilis à un prélèvement septo-cutané de PAP, plus médial et postérieur, cachant mieux la cicatrice (93). Elle considérait que le pédicule dans le gracilis était très court, les risques de déhiscence et de sérome plus élevés sur le site de prélèvement, avec un lambeau en grande partie musculaire et de faible volume.

Tableau 10. Données des études sur le lambeau transverse musculocutané de gracilis (TMG)

Étude / Auteurs Type d'étude	Caractéristiques des patientes	Caractéristiques de la procédure	Résultats	Complications
Schoeller et al. 2008 (94) Étude rétrospective Monocentrique Autriche	111 patientes consécutives après cancer du sein Age moyen : 37ans (24-65) IMC : 23,7 kg/m ² (19,5-28,4) mastectomie épargnant la PAM n= 71, épargnant l'étui cutané n=32, ou partiellement n : 21 154 lambeaux TMG* Reconstruction secondaire n=9 R. tertiaire n=4 2002-2007	RMI : 124 (80,5%) ; RMD : 1 Unilatérale : 68 patientes Unilatérale avec double TMG : 17 patientes Bilatérale : 26 patientes dont 2 en 2 temps et 2 complètes 2 équipes chirurgicales Pinch technique pour estimer la taille de palette (site donneur) Position sans changement (décubitus dorsal, cuisse en rotation externe) Dissection simple : lambeau : 40 min, fermeture site donneur : 20 min préservation des branches du nerf postérieur fémoral et du nerf saphène Anastomose aux artères thoraciques internes (sauf 1 thoracodorsale avec greffe de veine) Double lambeau (n=17) Anastomose 1 aux vaisseaux thoraciques internes +1 aux thoracodorsaux Mesure préopératoire de la taille possible de lambeau pour éviter migration de cicatrices hors pli fessier Contention de la cuisse	Échec avec perte lambeau : 3 (1,9 % des lambeaux) - thrombose artérielle : 1 - rupture d'anastomose : 1 - pathologie intercurrente (trouble de la coagulation) : 1 Volume lambeau : 330 cc (180-550) Palette cutanée : 30 x 10 cm Longueur pédicule : 6-8 cm (Diamètre) Ø artère : 1,2 mm Ø veine : 2,8 mm Morbidité : privilégier le pinch test et l'association de deux petits TMG en unilatéral plutôt d'un TMG étendu Cicatrice transversale peu visible et peu de déformation de fesse Douceur du sein reconstruit 1 ^{ère} intention potentielle dans certains contextes : Bilatéralité intéressante pour seins modérés ou petits en RMI prophylactique, en cas de contracture capsulaire (première intention avant DIEP car chirurgie moins lourde et cicatrices moins visibles) 7 jours d'hospitalisation	Site receveur = 12 (7,8 %) Congestion veineuse = 9 (5,8 %) (corrections : 3 resutures, 6 greffes veineuses) Perte partielle de lambeau : 2 (1,8 %) avec débridement Nécrose graisseuse : 6 (5,4 %) Séromes, hématomes, rétraction cutanée avec asymétrie : non chiffrés Site donneur = 22 (19,8 %) 16 reprises chirurgicales pour : - 6 déhiscences de plaie (4 succès) - 5 migrations de cicatrice sur 7 (6,3 %) - 5 hématomes (3,3 %) Déhiscence de plaies : 10 lambeaux (6,5 %) Asymétrie entre cuisses : 2 corrigée / greffe de peau Nécrose de peau : 1 Pigmentation différenciée possible Déficit neurosensoriel temporaire, sans névrome : 49 patientes (44,1 %) Suivi médian : 21 mois (82 de plus de 12 mois)

Étude / Auteurs Type d'étude	Caractéristiques des patientes	Caractéristiques de la procédure	Résultats	Complications
<p>Püzl et al., 2015 (95) Étude rétrospective 3 centres Autriche / Allemagne</p> <p><i>Risque de doublon avec Schoeller et al. 2008 pour quatre patientes</i></p> <p>Évaluation de la satisfaction des patientes réalisée sans méthode (non prise en compte)</p>	<p>33 patientes consécutives en <u>reconstruction tertiaire après</u> mastectomie épargnant la peau avec pose d'IM**</p> <p>31 carcinomes canaux multifocaux <i>in situ</i> 2 augmentations mammaires</p> <p>Age moyen : 46 ans (24- 67)</p> <p>52 lambeaux TMG posés Explantation d'IM pour contracture capsulaire récurrente légère (n=20) à modérée (n=13)</p> <p>2006-2011</p>	<p>RMD</p> <p>Unilatérale : 16 dont 2 avec 2 lambeaux TMG</p> <p>Bilatérale : 14 patientes dont 2 augmentations mammaires 2 équipes chirurgicales Position sans changement (décubitus dorsal, cuisse en rotation externe)</p> <p>durée : 3 h en unilatéral 5 h en bilatéral</p> <p>Utilisation du lambeau controlatéral</p> <p>Anastomose aux artères thoraciques internes et en cas de doubles lambeaux avec artères thoracodorsales</p>	<p>Temps de prélèvement du TMG : 40 min Échec : 0</p> <p>Longueur pédicule : 6 - 8 cm Volume remplacé (220-380 ml) Faciliter de prélèvement car pas de dissection de perforantes, modelage du muscle aisé</p> <p>Modelage de la forme thoracique facilité avec ce lambeau</p> <p>Éviter les atteintes au réseau lymphatique de l'aîne</p>	<p><u>Complications site receveur</u> Révision chirurgicale / hématome : 4 (7,7 %)</p> <p><u>Complications site donneur = 1</u> Reprise cicatrice sur rupture du pli fessier : 1</p> <p>80 % patientes avec RM unilatérale ont eu un lipomodelage pour asymétrie ou irrégularités</p> <p>Suivi moyen : 4,3 ans</p>
<p>Craggs et al., 2014 (76) Étude rétrospective monocentrique Belgique</p> <p><i>NB : Q satisfaction non pris en compte (47 % DM)</i></p> <p><i>Questionnaire chez 18 femmes (sur 22) ayant plus de 6 mois de suivi</i></p>	<p>36 patientes consécutives Age moyen : 48 ±11 ans IMC : 22 ±2 kg/m² 49 lambeaux TMG</p> <p>Contre-indications à DIEP (cicatrices, abdominoplastie, maigreur) ; sauvetage d'un DIEP</p> <p>2007-2012</p>	<p>RMI ? non précisé</p> <p>Unilatérale : 23 patientes Bilatérale 13 patientes</p> <p>Position sans changement (décubitus dorsal, cuisse en rotation externe)</p> <p>2 équipes chirurgicales (un chirurgien permanent) Pinch test</p> <p>Anastomose aux artères thoraciques internes</p> <p>Évaluation de la morbidité du</p>	<p>Échec : 2/49 (4 %), 1 par thrombose veineuse, 1 en sauvetage de DIEP mais sur trouble de la coagulation</p> <p>Évolution : utilisation d'une palette moins large (> 5 ≤ 8 cm) et demi- longueur de muscle ; abaissement de l'incision supérieure de 2 cm avec préservation musculaire partielle 1 pose d'IM</p> <p>Poids du lambeau 224 g ±67 Largeur du lambeau ramenée à</p>	<p><u>Complications site receveur</u> Révision chirurgicale : 2 (4 %) ; 1 sur thrombose artérielle engendrant après sauvetage une atrophie du muscle (corrigée par autogreffe de tissu adipeux) et 1 sur nécrose graisseuse avec autogreffe</p> <p>Pose d'IM : 1</p> <p>Lipomodelage : 42/49 lambeaux (87 %) avec : 1 session 30/49 (61 %), ≥ 2 sessions 12/49 (25 %)</p> <p><u>Complications site donneur = 21</u></p>

Étude / Auteurs Type d'étude	Caractéristiques des patientes	Caractéristiques de la procédure	Résultats	Complications
<i>postopératoire</i>		site donneur par questionnaire (18 questions) 5,7± 2 jours d'hospitalisation	8 cm maximum (5 à 8 cm) Cicatrice visible chez 78 % des femmes Perte de sensibilité locale gênante : 4 (3,6 %)	femmes (58 %) dont : Déhiscence de plaie / infection : 37 (75,5 %) Sérome / hématome : 3 (6,1 %) Fistule : 2 (4 %) Deux chirurgies additionnelles à distance avec débridement, traitement local et antibiotiques pour les autres Comparaison des taux de déhiscence / infection entre technique standard (TS) et technique modifiée (TM) : 28/29 (96,5 %) vs 9/20 (45 %) Suivi moyen : 29 mois (6-64)
Bodin et al. , 2015 (75) Étude rétrospective monocentrique France NB : analyse en sous-groupes en comparaison historique non prises en compte	36 patientes consécutives Age moyen : 43 ans (20-62) IMC = 23,2 kg/m ² Mastectomie curative : 35 ; prophylactique : 9 ; syndrome de Poland : 1 radiothérapie néoadjuvante : (29/35) chimiothérapie néoadjuvante : (25/35) 44 lambeaux TMG 2010-2014	RMI : 13/44 ; RMD : 31/44 (70,0 %) Unilatérale : 29 patientes Bilatérale : 7 patientes Position sans changement (décubitus dorsal, cuisse en rotation externe) Anastomose aux artères thoraciques internes Durée moyenne en unilatéral : 296 min (180-460), soit 4h56 6 jours d'hospitalisation (4-10)	Échec/perte lambeau : 1/44 (2,3 %) thrombose artérielle Poids du lambeau 335 g (184-498) Longueur pédicule : 6,0 (5-8) Diamètre artère : 1,9 (1,3-3) Évolution technique après 16 patientes (20 lambeaux) : raccourcissement du lambeau postérieur (20 patientes) puis largeur ramenée à 8 cm et avec utilisation d'un second pédicule de PAP connecté aux vaisseaux distaux (4 patientes) avec allongement de la procédure (+77 min) Lipomodélage à distance : 66 %	Taux total complications : 18 (41 % des lambeaux) <u>Complications site receveur</u> : 10 (23 % de lambeaux) Nécrose partielle lambeaux : 4 (1 pointe antérieure et 3 postérieures) Révision chirurgicale : 1 / thrombose artérielle Nécrose graisseuse limitée : 5 (11,4 %) <u>Complications site donneur</u> : 9 (20 %) sérome : 2 (7 %) infection : 2 (4,5 %) déhiscence de plaie : 8 (18,2 %)

Étude / Auteurs Type d'étude	Caractéristiques des patientes	Caractéristiques de la procédure	Résultats	Complications
			(2 à 3 sessions)	dont 1 avec révision chirurgicale suivi clinique : 6 à 36 mois
Bodin et al. , 2016 (96)	Parmi la série des 36 patientes, 7 patientes avec RM bilatérale primaire simultanée Age moyen : 39,4 ans (20-48) IMC : 25 kg/cm ² 2010-2014	RMI : 50 % ; RMD : 50 % 50 % en prophylactique Durée moyenne en bilatéral : 468 min, soit 7 h 48 min 6,4 jours d'hospitalisation Recueil de la satisfaction sur une question unique en 5 points	Poids du lambeau : 356 g (270-487) Longueur pédicule : 5,8 (4,5-7) Diamètre artère : 2,0 (1,3-3) Lipomodélage à distance bilatéral : 71 %	Pas de révision, pas de perte de lambeau
Nickl et al. 2018 (97) Étude rétrospective monocentrique Autriche NB : comparaison historique entre techniques chirurgicales pendant la courbe d'apprentissage (quatre premières patientes) non prise en compte	34 patientes consécutives Age moyen : 48,6 ans (31-57) IMC : 21 kg/m ² (18-27) Cancer du sein radiothérapie néo adjuvante : (14/34) 37 lambeaux TMG 2009-2015	RMI : 26 (70 %) avec lambeau controlatéral et épargne de l'étui cutané ; RMD : 11 (30 %) avec lambeau ipsilatéral Unilatérale : 31 patientes Bilatérale : 3 patientes (2 RMI) (décubitus dorsal, cuisse en rotation externe) dissection à 8-10 cm de l'aîne Élargissement de la palette et épargne d'une partie de gracilis, du fascia dorsal et du réseau lymphatique de l'aîne Anastomose aux artères thoraciques internes avec éventuelle résection de côte avec incision en L dans le muscle grand pectoral	Échec : 0 Poids du lambeau : 376 g (245-671) Longueur pédicule courte Évolution : utilisation d'une palette et d'une part de muscle + petites durée : 421 min ±111 (7h01) temps d'ischémie : 104 ±26 min 37 interventions secondaires dont 22 chirurgicales / correction esthétique / 15 patientes (44,1 %) Sein reconstruit : 20 procédures (54,1 %) dont lipomodélage (10 %) corrections de cicatrice ou de pli sous-mammaire, excision de peau Symétrisation / sein controlatéral : 9 (24,3 %) Cuisse donneuse : 2 (5,4 %)	<u>Complications site receveur</u> = 3 patientes (8,8 %) Révision chirurgicale : 1 (3,3 %) à 15 j sur sérome infecté Nécrose partielle de lambeau : 1 déhiscence de plaie : 1 Sérome axillaire : 1 <u>Complications site donneur</u> = 7 patientes (20,6 %) Sérome / hématome : 3 (5,4 %) Dysesthésie modérée : 4 (11,8 %) Suivi médian postopératoire : 44 mois (12-88), soit 3,7 ans

Étude / Auteurs Type d'étude	Caractéristiques des patientes	Caractéristiques de la procédure	Résultats	Complications
		En RMI : lambeau controlatéral En RMD : lambeau ipsilatéral Amélioration esthétique / utilisation partielle du muscle	correction de cicatrice ou du pli fessier, cuisse controlatérale : 6 liposuccions (16,2 %)	
<p>Hunter J. et al., 2015 UK/ Suisse (93) Étude rétrospective, comparative bicentrique Royaume-Uni / Suisse</p> <p>NB : comparaison historique entre techniques chirurgicales (non prise en compte)</p>	<p>52 patientes consécutives Raison : mastectomie (contexte curatif ou préventif non précisé) Age médian : 48 ans (32-61) IMC = 22 kg/m² (19-31)</p> <p>39 patientes avec TUG ; 13 patientes avec PAP TUG : 54 lambeaux ; PAP : 22 lambeaux</p> <p>Indications (non chiffrées) :</p> <ul style="list-style-type: none"> - absence de graisse abdominale, - échec d'implants (PAP) <p>TUG : janv.2010 - déc. 2013 PAP : avril - déc.2013</p>	<p>Séries réalisées par un seul chirurgien</p> <p>RMI : 41/54 (76 %) TUG ; 13/22 PAP (59 %) RMD : 13/54 TUG ; 9/22 PAP</p> <p>Angiographie (CTA) préopératoire</p> <p>TUG : jambe en lotus PAP : décubitus dorsal, cuisse en rotation externe</p> <p>Anastomose aux artères thoraciques internes</p>	<p>Échec (perte lambeau) : TUG n=0 ; PAP n=2 (1 erreur sur anastomose et 1 pédicule trop court arraché)</p> <p>Poids du lambeau : TUG : 294,9 g (149-500) PAP : 242 g (132-455)</p> <p>Dissection pour TUG plus aisée et moins longue que pour un PAP</p>	<p><u>Site receveur</u> TUG : Révision chirurgicale : 1 (nécrose graisseuse)</p> <p><u>Site donneur</u> =9 sur TUG / 3 PAP Sérome TUG : 4 (7 %), PAP :1 (4,5 %)</p> <p>Douleur sensitive : TUG : 2 (5,1 % des femmes), PAP : 1 (7,7 %) Déhiscence de plaie avec révision de cicatrice : TUG : 3 (6 %), PAP : 1 (4,5 %)</p>

4.3.2 Lambeau libre perforant de l'artère profonde (PAP) de la cuisse

La première publication détaillant en 2011 l'application du lambeau PAP (*Profunda artery perforator flap*) en RM émane de Robert J. Allen Sr. (*New York University*), cette technique est donc d'utilisation récente en RM. Ce lambeau libre PAP est fascio-cutané et construit à partir d'une ou plusieurs perforantes issues de l'artère profonde de la cuisse, entre les muscles adducteurs et ischio-jambiers (54). La perforante principale est recherchée en haut de la cuisse en position médiale. Selon les variations anatomiques, elle peut être soit musculocutanée (traversant les muscles grand adducteur, court adducteur, semi-tendineux ou semi-membraneux), soit septo-cutanée, passant en particulier entre les faisceaux du muscle grand adducteur, soit de type fascio-cutané. La palette cutanée en forme d'ellipse allongée est prélevée dans la partie postérieure interne de la cuisse, entre le sillon génito-crural en partie supérieure et le sillon sous-fessier en arrière. Sa localisation est très proche de celle d'un lambeau de gracilis à palette transversale haute (TMG), mais un peu plus médiale. En 2014, un auteur japonais (55) a nommé un lambeau de cette partie de la cuisse différemment en « *Posterior medial thigh perforator (PMTP*, i.e. lambeau fascio-cutané de la cuisse postérieure médiale) », mais qui s'apparente au PAP selon les autres auteurs et a pour cette raison été inclus dans l'analyse ci-dessous.

► Question 1 : efficacité et sécurité d'un lambeau PAP

Cinq publications répondaient aux critères de sélection pour l'évaluation de l'efficacité et de la sécurité de la technique (ces critères sont listés dans la partie 3.2 Méthode d'évaluation) pour le lambeau PAP. Il s'agit d'études, monocentriques pour quatre et bicentrique pour la cinquième, de petites séries avec inclusions consécutives de 30 patientes aux Pays-Bas (98), 52 en Suisse ou au Royaume-Uni (93), 51 en France (99), 56 aux Etats-Unis (100) et 67 au Japon (55), pour des femmes traitées entre 2006 et 2016²⁹.

Une étude hollandaise est présentée comme prospective avec collecte protocolisée de données d'une variante « géométriquement modifiée » de la technique originale de Allen *et al.* (98).

Les quatre autres séries sont rétrospectives. Parmi elles, une étude française compare lors de sa courbe d'apprentissage, la technique initialement décrite par Allen *et al.* à une variante dite en fleur de lys avec extension verticale (99). L'étude bicentrique, de Hunter *et al.*, déjà présentée au chapitre précédent, compare de façon historique la pratique de lambeau PAP à celle de lambeau TMG (93).

L'ensemble des cinq études concerne 217 femmes ayant reçu un PAP (sur 256 patientes incluses dans ces études), totalisant 295 lambeaux PAP. Les femmes dont le sein a été reconstruit avec un PAP sont relativement jeunes car les moyennes d'âge vont de 42 à 51 ans pour quatre de ces études (âge non précisé dans l'article de Haddock *et al.* (100)), avec des IMC moyens dans les valeurs normales (20-25 kg/m²), allant de 20,7 kg/m² (Japon) à 21,6 kg/m², 23,3 kg/m² et 24 kg/m² en Europe, témoignant d'une population cible de cette technique plutôt mince, sauf dans la série américaine où elle est en léger surpoids (IMC : 26,8 kg/m²) (100).

Si les auteurs de deux études indiquent qu'il s'agit de femmes ayant eu une ablation du sein pour cancer (99, 103), les autres omettent de le préciser. Les raisons du choix de la technique sont précisées dans les publications : il est question d'une alternative à la technique DIEP impossible à réaliser, en absence de graisse abdominale suffisante (55, 98) ou de perforante épigastrique satisfaisante (99), ou contre-indiquée par une abdominoplastie antérieure (100). Une équipe rapporte qu'elle a utilisé souvent la technique PAP en sauvetage d'échec de pose d'IM (93). La technique PAP peut également résulter du choix premier de la patiente, notamment lorsqu'elle est jeune et a

²⁹ Les publications de l'inventeur de la technique n'ont pas été conservées pour la question 1 car les données sur les critères choisis pour cette question étaient incomplètes ou incohérentes entre les deux publications disponibles (101, 102).

un désir de grossesse (55, 100). Dans l'étude américaine avec des patientes présentant un IMC plus élevé que dans les quatre autres séries, il s'est agi d'augmenter le volume reconstruit jugé insuffisant avec un seul lambeau dans 42 cas sur 56 utilisations d'un PAP, le plus souvent en complément d'un DIEP (36 cas) (100).

Critère d'efficacité : qualité de vie et satisfaction des patientes

Aucune donnée de satisfaction des patientes sur les résultats de la technique ou de qualité de vie n'est disponible dans ces cinq publications.

Critères de sécurité - site receveur

La durée de suivi permettant de recueillir les effets secondaires à distance est précisée dans trois séries sur cinq. Elle s'avère plutôt courte : de 6 mois (98) pour l'étude prospective, entre 9 et 14 mois en moyenne selon la palette cutanée choisie dans l'étude française (99), et 34 mois en moyenne pour l'étude japonaise (103), induisant des réserves sur l'exhaustivité des données rapportées.

Échec / perte de lambeaux

Sept **pertes totales de lambeau** (soit 2,4 % des 295 lambeaux PAP) sont dénombrées parmi quatre études sur cinq, dont deux pour treize patientes (93), deux pour 56 (100), une pour 67 (55) et deux pour 51 (99), soit pour **3,2 % des femmes dont le sein a été reconstruit avec un lambeau PAP**. La cinquième étude a été réalisée par l'équipe hollandaise possédant une expérience antérieure conséquente de la technique PAP (98). Plusieurs auteurs attribuent ces pertes au début de leur pratique de cette technique, avec méconnaissance des spécificités vasculaires de cette zone anatomique.

Les **pertes partielles de lambeau** sont peu nombreuses, rapportées dans deux séries sur cinq : un cas sur 70 lambeaux (1,4 %) (55) (dû à une congestion veineuse), et un sur 96 et ce, malgré une révision chirurgicale (1,0 %) (100).

Une **révision chirurgicale** sur le site receveur est survenue trois fois dans la série de 70 lambeaux (55) et deux fois dans une autre série de 101 lambeaux utilisés pour reconstruire 96 seins (100), soit des pourcentages de 2,1 % à 4,3 %. Aucune révision chirurgicale immédiate de la RM n'est rapportée dans les trois autres études.

Les **conversions de lambeaux** (c'est-à-dire la réalisation d'un autre lambeau que le lambeau PAP initialement programmé), même s'il ne s'agit pas d'un échec en soi pour la patiente, sont à prendre en considération dans l'évaluation de la technique PAP. Ces conversions de lambeaux PAP ont été rapportées dans deux des cinq études sélectionnées. Le PAP est parfois devenu un TUG ou un IGAP au cours de la dissection (quatre sur 22 lambeaux) (93) ; dans une autre étude, par l'angioscanner préopératoire, le choix de la technique a été modifié en perforante d'artère fémorale circonflexe (trois cas, soit 3,1 % des RM) (100). Cela pointe la complexité du réseau vasculaire dans cette zone anatomique à la jonction postérieure de cuisse, bien que la densité de cette vascularisation puisse apparaître comme positive car elle permet des conversions peu morbides entre perforantes (93) et ainsi un taux assez important de sauvegarde de lambeau.

Les autres types de **complications du site receveur** décrites sont peu fréquentes, constituées de nécroses graisseuses nécessitant des incisions (deux séries, 1,8 et 6,0 %) (55, 100) et des hématomes (une série, 3 %) (55). Les trois autres études ne rapportent pas de complications dans cette catégorie.

Critères de sécurité - site donneur

Comme pour le TMG, l'autre lambeau de cuisse interne utilisé en RM, les **effets indésirables sur le site donneur** rapportés dans les cinq séries sont plus fréquents et de nature plus variée que sur le sein.

Les plus récurrents sont les problèmes de cicatrisation, avec des déhiscences de plaie ou des rétractions affectant plus de 10 % des femmes opérées dans quatre des cinq séries (93, 98-100) et 5,7 % dans la cinquième (55). Des réinterventions au bloc opératoire ont été nécessaires pour les cas les plus sévères (3/11) (100) et (3/10) (99). Ce type de complications serait inhérent pour ces chirurgies à l'orientation de la palette prélevée, qui entraîne dans cette zone anatomique une pression élevée sur les points de sutures de la cicatrice.

Sont relevés par ailleurs :

- des cellulites traitées par antibiotiques, survenues dans deux séries relatant l'apprentissage de la technique : neuf cas sur 67 patientes (soit 13,4 %) (55) et six cas sur 56 (soit 10,9 %) (100) ;
- des séromes traités par des aspirations, parfois répétées, affectant environ 5,0 % des patientes dans deux séries faites en Europe (93, 99) et jusqu'à 22,4 % des femmes japonaises ;
- des hématomes (4,5 %) (103) ;
- un lymphœdème transitoire pour 10 % des femmes (une série) (98) ;
- des atteintes de nerfs pendant la chirurgie dans deux séries, ayant généré des douleurs prolongées avec un cas identifié comme une lésion du nerf sciatique, réversible après traitement à 3 mois (55) et un autre cas de névralgie non spécifiée (93) ;
- un cas de syndrome de compression de jambe avec douleur intense au mollet et hypertension locale, traité par fasciotomies multiples du *fascia* crural (ayant nécessité de prolonger l'hospitalisation, de 11 jours au total) (99).

Si les **résultats esthétiques** sur la fesse sont présentés comme satisfaisants dans ces séries (mais sans mesure standardisée) et si de façon générale, les auteurs indiquent que le prélèvement de ce lambeau n'entraîne qu'une cicatrice restant cachée dans le pli fessier, celle-ci toutefois n'est pas toujours parfaite :

- une migration de cicatrice hors du pli fessier est déplorée chez une patiente dans une étude (98) ;
- huit révisions esthétiques pour des irrégularités de contours et des cicatrices larges ont dû être réalisées par chirurgie avec utilisation d'un lambeau d'avancement de la cuisse postérieure (huit femmes sur 56, soit 14,3 %) (100) ;
- des rétractions de plaie (5,9 %) ont été corrigées par reprise chirurgicale et autogreffes de tissu adipeux dans la série française (99) ;
- 19,4 % de femmes japonaises ont eu une cicatrice hypertrophique ou trop large, mais les auteurs n'indiquent pas si cet aspect inesthétique a été corrigé.

► Question 2 : caractéristiques et conditions de réalisation d'un lambeau PAP

Afin d'obtenir plus de détails techniques sur le lambeau PAP en RM, trois publications complémentaires ont été sélectionnées pour traiter cette question : deux publications du promoteur de la technique de RM par lambeau PAP, le chirurgien R. Allen (101, 102) et la publication d'une équipe belge (53).

La technique a été réalisée majoritairement en RMD dans trois séries (98-100), en proportion plus importante (59 %) en RMI dans une autre (93), et à quasi-égalité dans la dernière (55). Aucune publication ne précise si la technique a été utilisée chez des femmes sans cancer avéré, notamment pour ablation bilatérale prophylactique sur prédisposition génétique, alors que des RM bilatérales sont rapportées dans quatre publications et supposées dans la cinquième (car treize patientes ont été opérées pour 22 lambeaux utilisés sans mention de double lambeau unilatéral) (93). La technique du lambeau PAP a néanmoins été pratiquée très majoritairement en RM unilatérale par les quatre autres équipes selon les proportions suivantes : 64/67 (103), 40/56 (100), 20/30 (98) et 40/51 (99)

Les publications conseillent unanimement de réaliser un **repérage préalable des perforantes** sur la cuisse postérieure, et majoritairement par un angioscanner (93, 100) ou par défaut avec un Doppler couleur (98, 99) voire une IRM (102), notamment en cas d'intolérance aux produits de

contraste (53), et de procéder au tracé cutané des vaisseaux d'intérêt sur la femme en position debout (la veille de l'intervention).

Selon les auteurs, une **perforante adéquate** est trouvée en moyenne à 5 cm en dessous du pli fessier inférieur et à 3,8 cm de la ligne médiale (102). La possibilité de sélectionner plusieurs perforantes et veines pour assurer la vascularisation du lambeau PAP est mise en avant dans les publications avec les critères suivants : des artères et des veines de diamètre en général suffisant pour le maintien des anastomoses permettant d'utiliser une à quatre perforantes (1,7 artères en moyenne) (100) ou deux chez 55,6 % des patientes (98), ainsi que la veine grande saphène (55) ou sa première branche médiale pour augmenter le flux veineux (98). Le **diamètre des vaisseaux** présenté dans les publications, nécessaire pour une bonne congruence dans l'anastomose et pour éviter une thrombose, est pour l'artère supérieur de 1 mm (100) ou 1,6 mm si deux artères utilisées (55) ou $1,8 \pm 0,3$ mm (98). Pour le retour veineux, il est proposé des veines d'un diamètre au moins égal à 1,64 mm (extrêmes : 0,8-3,0 mm) lorsque deux sont prélevées [soit 93 % des situations dans cette étude] (55), ou sinon de $2,2 \pm 0,3$ mm (98) à 2,5 mm (100). Pour les anastomoses veineuses, les chirurgiens font appel à des dispositifs type Coupler® ou recousent manuellement (100). Les **anastomoses** sont effectuées aux vaisseaux thoraciques internes, à défaut circonflexes scapulaires - en RMI : variable : latéral thoracique ou thoracodorsal avec une perforante (58,6 %) ou utilisation des deux (41,4 %) (55).

La **longueur moyenne du pédicule artériel** de la perforante choisie pour un PAP était de plus de 10 cm dans trois études (98-100), pédicule indiqué comme plus long que celui d'un TUG dans une autre (93), mais uniquement de 4,3 cm dans la dernière qui pourrait représenter une variante, notamment dans le choix d'une perforante autre que les auteurs nomment « lambeau perforant postérieur de la cuisse médiale (*posterior medial thigh perforator flap*) de type musculocutané (55).

L'**ellipse cutanée** réalisée a eu généralement comme dimensions 6 ou 7 cm en largeur et 25 cm en longueur (55, 99), mais certains auteurs l'agrandissent en prélevant 10 x 29 cm (98). La forme trilobée permet d'atteindre, selon ses auteurs, 18 cm de largeur conduisant à un plus gros volume (99). Le lambeau PAP ainsi obtenu était de **poids jugé moyen**, variable selon les études et les pays, allant de 200 g au Japon, 242 g en Europe à 425 g aux États-Unis, ce qui est un **poids supérieur à certains lambeaux fessiers ou de gracilis (TMG)** pour ces auteurs. Un poids moyen de 480 g (extrêmes : 310-735 g) est obtenu pour le lambeau PAP en fleur de lys (99) et de $372,4 \pm 58$ g pour le lambeau avec une part plus grande prise sur la fesse que sur la cuisse par l'équipe hollandaise de Hupkens *et al.* (98).

Des équipes procèdent à des tests prédictifs de la laxité cutanée au niveau de la cuisse avec un « pinch test », estimant par pincement les possibilités individuelles d'extension de la palette cutanée (93, 99), et recommandent d'apporter un soin particulier à la fermeture dans cette zone anatomique.

Les **instruments nécessaires** sont des loupes grossissantes pour la dissection et le suivi des perforantes, et un microscope opératoire pour les anastomoses. L'utilisation de système de compression pneumatique des jambes est systématique dans certaines équipes (99). Certains effectuent avant fermeture une vérification de la perfusion tissulaire à partir de la perforante choisie par un test de fluoroscopie au vert d'indocyanine : il s'agit de visualiser avec une caméra à spectre infra-rouge le trajet du produit de contraste dans le vaisseau anastomosé et la perméabilité de l'anastomose. Il peut aussi être utilisé avant prélèvement pour recentrer la palette cutanéograsseuse sur les zones les mieux vascularisées par la perforante envisagée et éviter ultérieurement les nécroses partielles (98).

Les publications indiquent la nécessité de **deux équipes de chirurgiens** comprenant un à deux microchirurgiens (98, 100). Selon les auteurs, la possibilité de travailler avec la patiente positionnée sur le dos, en position gynécologique jambes fléchies (en lotus), pendant toutes les étapes opératoires, est un atout de ce lambeau et ils l'ont rapidement adoptée dans la technique PAP. Cette **position** rend également possible une mastectomie et une **RM bilatérales simultanées par deux équipes** (101). Par contre, selon un autre auteur, lorsqu'un PAP unilatéral est réalisé par un

seul chirurgien, l'opération est conduite avec un ou deux aides, et la femme est placée en décubitus ventral puis retournée pour la RM (53).

Les auteurs expliquent que la dissection débute en position médiale d'abord dans un plan sus-fascial, puis le *fascia* du muscle gracilis est ouvert verticalement en allant vers le muscle grand adducteur jusqu'à l'origine du pédicule sur l'artère profonde. Ils préconisent de porter une attention particulière lors de la dissection sur le trajet du nerf sciatique, afin d'éviter toute lésion responsable de douleurs intenses et prolongées pour la patiente (55, 93).

D'autres éléments techniques et chirurgicaux interviennent dans le déroulement de la RM selon qu'il s'agit d'une RMI avec conservation de l'étui cutané dans laquelle le PAP est totalement enfoui et donne du volume, ou une RMD qui fera appel à un lambeau d'avancement abdominal pour reconstituer la surface et un sillon sous-mammaire. Certains auteurs (Satake *et al.*) préconisent un prélèvement et un repositionnement ipsilatéraux en RMD et controlatéraux en RMI (55).

La **durée de l'opération** est donnée par trois auteurs :

- *En RM unilatérale* : de 5 h 25 min (pendant la courbe d'apprentissage) se réduisant à 4 h 45 min ensuite dans sa variante avec palette trifoliée en fleur de lys (99) pour une étude avec deux équipes chirurgicales, assez proche du temps opératoire de 5 h 35 ± 44 min rapporté avec deux microchirurgiens (98). Une publication indique une durée moyenne de 6 h 12 min lorsque la composition de l'équipe n'inclut qu'un (micro)chirurgien, dont les valeurs extrêmes (4 h 10-10 h 36), très éloignées, sont le reflet des progrès au cours de l'apprentissage (103) ;
- *En RM bilatérale* : les temps indiqués vont de 9 h 50 ± 1 h 36 (n=4) en équipe avec deux microchirurgiens (98), à 11 h 16 (9 h 13 -13 h 33), probablement avec un seul microchirurgien (55).

La **durée d'hospitalisation** rapportée en contexte français est en moyenne de 7 jours (extrêmes : 5-11) (99).

Le port de contention du bas du corps pendant 1 mois est préconisé pour éviter les œdèmes dans une publication (100).

Recours au lipomodelage

Trois publications relatent que des autogreffes de tissu adipeux ont été réalisées pour parfaire l'aspect esthétique de la poitrine (99, 100), chiffrées à 30 % des seins dans une étude, tant en RM unilatérale qu'en bilatérale (98) ; des réductions controlatérales pour symétrisation des seins (quatre cas sur 30) ont également été conduites dans cette dernière série.

Par ailleurs, R. Allen indique que des autogreffes de tissu adipeux sont pratiquées à la suite d'une RM par PAP à palette classique (26 x 6 cm) chez environ 80 % des femmes et que des actes de symétrisation ont également été effectués postérieurement pour 18 % des femmes dans son expérience (102).

Argumentaires avancés sur la technique du lambeau PAP (avantages / inconvénients)

Parmi le choix de techniques, des auteurs mettent en exergue comme **avantages au lambeau PAP** le respect de l'intégrité musculaire et un volume généralement supérieur à celui d'un lambeau musculaire de gracilis (102), ce qui en fait leur première alternative à un DIEP chez les femmes minces, que les seins soient plutôt menus ou plus volumineux (dans ce dernier cas, en élargissant la palette cutanée qui est prélevée selon un dessin propre à chaque équipe (trilobée en fleur de lys en France (99) ou augmenté en zone fessière (98)). La cicatrice serait mieux cachée dans le pli fessier qu'avec un lambeau TMG (93). Chez des femmes plus fortes, en particulier dans la population américaine, une autre option a été d'ajouter le PAP en complément volumétrique à un autre lambeau, le plus souvent un DIEP ou un SGAP (100).

Allen *et al.* (102) indiquent pratiquer le PAP chez des femmes ayant un **déficit mammaire congénital** et en RM secondaire **après échec d'un autre type de technique** chez 44,5 % de leurs patientes, principalement échec d'IM ou d'expandeur, mais également après d'autres lambeaux auto-

logues pédiculés (TRAM) ou libres (DIEP, SIEA, SGAP, TDAP). D'autres équipes le prélèvent aussi **après un échec de RM par implants** (93). Une équipe le préconise pour les RM séquentielles, notamment pour une **mastectomie controlatérale prophylactique** que la patiente souhaite différer et pour laquelle le PAP est plus aisé qu'un DIEP (53).

Les auteurs considèrent qu'une **courbe d'apprentissage spécifique du PAP** est indispensable, y compris pour un microchirurgien (55). Les auteurs américains précisent dans leur publication de 2017 que cette série de patientes est postérieure à leur expérience initiale, qu'ils y ont fait évoluer les modalités de réalisation d'un lambeau PAP, dont la technique demeure exigeante, du fait d'une dissection longue et minutieuse (100). C'est pareillement l'argumentaire développé dans la publication hollandaise (98) dont les auteurs comparant les deux techniques de prélèvement crural pour lambeaux PAP et gracilis rapportent que le PAP est plus long et délicat à réaliser car la dissection est complexe, nécessitant une aide avisée et de l'expérience acquise. Enfin, une autre équipe explique que l'interprétation des images en préopératoire est complexe dans cette zone anatomique et nécessite une expérience en la matière afin de choisir les meilleurs vaisseaux et d'opérer avec succès (93).

Tableau 11. Données des études sur le lambeau libre perforant de l'artère profonde de la cuisse (PAP)

Étude / Auteurs Type d'étude	Caractéristiques des patientes	Caractéristiques de la procédure	Résultats	Complications*
<p>Hunter J. et al., 2015 (93) Étude rétrospective, comparative Comparaison historique de deux séries de cas consécutifs, bicentrique</p> <p>Royaume-Uni / Suisse</p>	<p>52 patientes consécutives Raison : mastectomie (contexte curatif ou préventif non précisé) Age médian : 48 ans (32- 61) IMC : TUG : 22,3 kg/m² 19,4-27), PAP 21,6 kg/m² (19-31) 39 patientes TUG*, 13 patientes PAP Lambeaux : 54 TUG*, 22 PAP** utilisés Indications (non chiffrées) : - absence de graisse abdominale, - échec d'implants (PAP) TUG : janv.2010 - déc. 2013 PAP : avril - déc.2013 PAP en sauvetage d'échec de pose d'IM</p>	<p>Séries réalisées par 1 seul chirurgien RMI TUG : 41 ; PAP : 13 RMD TUG : 13 ; PAP : 9 Angioscannographie (CTA) préopératoire Pinch test réalisé Position gynécologique Prélèvement dans le sens cranio-caudal Anastomose aux artères thoraciques internes</p>	<p>Échec (perte lambeau) : PAP n=2 (dont 1 erreur technique et 1 après conversion en IGAP sur pédicule court) ; TUG n=0 Poids du lambeau : TUG : 294,9 g (149-500) PAP : 242 g (132-455) 5 conversions intraopératoires de lambeaux pour PAP car inconstance de la perforante PAP : 4 en IGAP et 1 en TUG PAP : pédicule plus long en PAP qu'en TUG (non chiffré) et plus facile à trouver et disséquer Cicatrice mieux cachée dans le pli fessier pour le PAP Intégrité musculaire préservée en PAP alors que muscle prélevé en TUG Courbe d'apprentissage PAP, notamment pour interprétation des CTA</p>	<p><u>Site receveur</u> : Révision chirurgicale : 1 / TUG (nécrose graisseuse) <u>Site donneur</u> TUG : 9 ; PAP : 3 TUG : révision chirurgicale : 1 (nécrose graisseuse) Sérome : TUG : 4 (7 %) ; PAP : 1 (4,5 %) Douleur par atteinte d'un nerf : TUG : 2 (5,1 %) ; PAP : 1 (7,7 %) Déhiscence de plaie / révision de cicatrice : TUG : 3 (6 %) ; PAP : 1 (4,5 %)</p>
<p>Satake et al., (103) Étude rétrospective de série de cas, monocentrique</p> <p>Japon</p>	<p>67 patientes Age moyen : 42,2 ans (23- 58) Cancer du sein IMC : 20,7 kg/m² (18,2- 34,5) seins petits à modérés Refus de cicatrice abdominale ou absence de</p>	<p>1 seul chirurgien a réalisé la série présentée RMI : 34 ; RMD : 36 64 RM unilatérales ; 3 bilatérales Lambeau musculocutané ou septo-cutané avec perforante(s) de la cuisse postérieure médiale issue de</p>	<p>Échec / perte de lambeau : 1 par congestion veineuse longueur du pédicule : 4,3 cm (2,3-6,8) 1 perforante (58,6 %) ou 2 (41,4 %) utilisées longueur palette ≥ 25 cm largeur palette ≥ 7 cm poids lambeau RMD : 244,6 (120-</p>	<p><u>Site receveur</u> Révision chirurgicale : 3 congestions veineuses dont 2 sauvegardes perte partielle de lambeau : 1 Nécrose graisseuse avec incision : 4 (6,0 %) Hématome : 2 (3 %).</p>

Étude / Auteurs Type d'étude	Caractéristiques des patientes	Caractéristiques de la procédure	Résultats	Complications*
	<p>graisse abdominale, désir de grossesse 70 lambeaux PAP</p> <p>Remarque : appelé perforateur postérieur médial de la cuisse pour sa position anatomique, ce qui ne semble pas correspondre à la classification de Gand (Blondeel) dont le déterminisme est l'artère d'origine</p> <p>Exploration anatomique de la zone menée</p> <p>2006-2012</p>	<p>l'artère fémorale profonde Pinch test réalisé Position en décubitus dorsal, jambe fléchie</p> <p>Anastomose aux artères : - en RMD artère thoracique interne en priorité ou thoracique latérale - en RMI : plus variable, artère thoracique latérale ou sub capsulaire</p> <p>Anastomose aux veines : branche postérieure de la veine grande saphène</p> <p>Prélèvement ipsilatéral en RMD et controlatéral en RMI 66 lambeaux avec 1 artère et 2 veines (93 %)</p>	<p>412) poids lambeau RMI : 200 g (104-308)</p> <p>Palette cutanée : 25 x 7 cm utilisation d'un expandeur en RMD</p> <p>Ø M veines = 1,64 mm Ø M artères = 1,6 mm</p> <p>technique adaptée aux femmes très minces ou souhaitant une grossesse, à seins petits à modérés</p> <p>Courbe d'apprentissage Durée d'intervention unilatérale : 6h12min (4h10-10h36) RMI ou RMD Bilatérale : RMD : 11h16 (9h13 - 13h33)</p>	<p><u>Site donneur</u> cellulite : 9 (13,4 %) [antibiotiques] sérome : 15 (22,4 %) [aspirations répétées] Déhiscence de plaie : 4 (6,0 %) Hématomes : 3 (4,5 %) 1 paralysie du nerf sciatique (3 mois) cicatrices hypertrophiques : 13 (19,4 %) quelques problèmes de coloration de la peau</p> <p>limitations : risque sur le nerf sciatique à maîtriser lambeau de petite taille</p> <p>suivi moyen : 34 mois</p>
<p>Haddock et al., 2017 (100)</p> <p>étude rétrospective de série de cas monocentrique Équipe d'Allen USA</p>	<p>56 patientes consécutives Cancer du sein Age moyen : ND IMC : 26,8 kg/m² (18,2-34,5)</p> <p>101 lambeaux PAP pour 96 seins reconstruits : - 5 double PAP - 37 ajouts à un autre lambeau en complément volumétrique (36 DIEP, 1 SGAP, Indications PAP :</p>	<p>RMI : 5 ; et 34 RMI avec expandeur tissulaire puis <u>PAP différé</u>,</p> <p>17 RMD sans expandeurs RM Unilatérale : 40 Bilatérale (dont certaines prophylactiques sur le sein controlatéral) : 5 ?</p> <p>Angioscanner (CTA) préopératoire de repérage : 3 conversions préopératoires en perforante d'artère fémorale circonflexe</p>	<p><u>Échec / Perte de lambeau</u> : 2 (2,0 %) poids du lambeau PAP : 425 g (170-815) longueur du pédicule : 10,3 ± 3 cm palette cutanée recherchant plus de tissu adipeux 1 à 4 perforantes utilisées (1,7 en moyenne) collecte de tissu gras cicatrice cachée dans pli fessier recherche du nerf sciatique et</p>	<p><u>Site receveur</u> : 6 patientes Révision chirurgicale : 2 (2,1 %) perte partielle de lambeau n=1 (1,0 %)</p> <p>Nécrose graisseuse avec incision : 1, injection de tissu adipeux réalisée (n=ND) <u>Site donneur</u> : 17 pat. Déhiscence de plaie : 11 (19,6 %) dont 3 avec révision chirurgicale cellulite : 6 (%), Dépassement cicatriciel hors du pli fessier et révision esthétique</p>

Étude / Auteurs Type d'étude	Caractéristiques des patientes	Caractéristiques de la procédure	Résultats	Complications*
	<ul style="list-style-type: none"> - 14 trop minces - 5 abdominoplasties - 37 en complément pour seins volumineux - projet de grossesse <p>2013-2016</p>	<p>double équipe</p> <p>position en décubitus dorsal avec jambe repliée en grenouille, surtout pour RM bilatérale</p> <p>Anastomose aux artères thoraciques internes, en controlatéral en général</p>	<p>isolement</p> <p>Ø veines ≥ 2,5 mm</p> <p>Ø artères ≥ 1 mm</p> <p>Dissection longue et minutieuse car risque sur nerf sciatique (courbe d'apprentissage des premiers cas)</p>	<p>de la zone : 8 avec lambeau d'avancement de la cuisse postérieure (14,3 %)</p> <p>Port de contention pendant 1 mois contre œdème</p>
<p>Hupkens et al., 2016 (98)</p> <p>Étude prospective de cohorte</p> <p>Collecte protocolisée des données</p> <p>Monocentrique</p> <p>Pays-Bas</p>	<p>30 patientes consécutives</p> <p>Age moyen : 44 ans (31-62)</p> <p>IMC : 23,3 kg/m² (20,2-28,7)</p> <p>40 lambeaux PAP</p> <p>Choix par manque de graisse abdominale</p> <p>2012-2014</p>	<p>RMI : 10 ; RMD 30</p> <p>Dessin préopératoire en position debout avec Doppler</p> <p>cuisse postéro-médiale, zone du muscle grand adducteur, entre bord antérieur de gracilis et le point final du pli fessier</p> <p>2 microchirurgiens</p> <p>10 RM bilatérales dont 4 simultanées et 6 en 2 temps</p> <p>2 PAP après pose d'expandeur tissulaire préalable</p> <p>Modification géométrique du lambeau pour augmenter le volume : ajout de tissu de fessier inférieur</p> <p>Anastomose aux vaisseaux thoraciques internes</p> <p>Prélèvement de la 1^{ère} branche médiale de la grande saphène pour augmenter le flux veineux</p> <p>Vérification perfusion tissulaire par test de fluoroscopie au vert d'indocyanine</p>	<p><u>Pas de perte de lambeau totale ou partielle</u></p> <p>poids du lambeau : 372,4±58 g</p> <p>1 à 3 perforantes utilisées (1,7 en moyenne)</p> <p>longueur palette : 29,0±1,4 cm</p> <p>largeur palette : 10,4±1,2 cm</p> <p>Ø veines ≥ 2,2 ± 0,3 mm</p> <p>Ø artères ≥ 1,8 ± 0,3 mm</p> <p>Perforante septo-cutanée privilégiée</p> <p>longueur du pédicule : 11,0 ± 1,1 cm</p> <p>Durée d'intervention unilatérale : 5h35min ± 44 min</p> <p>Bilatérale : 9h55min ± 1h36 (n=4)</p> <p>Amélioration d'une technique déjà pratiquée par l'équipe</p> <p>Considérée comme première alternative au DIEP</p>	<p><u>Site receveur</u></p> <p>Pas de complications rapportées</p> <p>changement de taille de soutien-gorge à 6 mois : 8 cas d'augmentation et 4 cas de diminution</p> <p>12 autogreffes de tissu adipeux (30 %) : 4 uni et 4 bilatérales</p> <p>Symétrisation de réduction : 4</p> <p><u>Site donneur</u></p> <p>Lymphœdème transitoire : 4 (10,0 %)</p> <p>Déhiscence de plaie : 4 (10,0 %)</p> <p>Migration de cicatrice : 1 (2,5 %)</p> <p>Pas de modification sensito-nerveuse</p> <p>port de contention pendant 1 mois</p> <p>Risque nerveux faible</p> <p>Suivi de 6 mois</p>

Étude / Auteurs Type d'étude	Caractéristiques des patientes	Caractéristiques de la procédure	Résultats	Complications*
<p>Hunsinger V et al., 2019 (99) Inclus Haddad et al., 2016 (104) Série rétrospective, monocentrique Comparaison (historique ?) entre PAP classique et PAP modifié en fleur de lys (FdL), France</p>	<p>51 femmes consécutives, après cancer du sein : <u>- 34 femmes à petits seins / PAP horizontal effectué (41 lambeaux)</u> Age moyen : 50 ans (35-67) IMC : 23 kg/m² (18-31) RMI : 28, RMD : 6</p> <p><u>-17 femmes à seins moyens à volumineux.</u> Age : 51 ans (34-68) IMC : 25 kg/m² (18-33) 21 lambeaux PAP avec extension verticale et palette trifoliée (FdL)</p> <p>Technique PAP alternative si DIEP contre-indiqué</p> <p>2014-2016</p>	<p>Angioscanner préopératoire repérage vaisseaux perforateurs cutanés et échographe Doppler 2 microchirurgiens PAPh : RMI : 5, RMD : 12 RM unilatérales : 27 ; bilatérales : 7</p> <p>FdL : RMI : RMD : RM unilatérales : 13 ; bilatérales : 4</p> <p>Modification de la technique avec palette trifoliée en fleur de lys (extension parallèle au muscle gracilis) emportant un plus grand volume cutanéograsseux</p> <p>Position gynécologique modifiée, sans changement de position en cours Pinch test réalisé</p> <p>Anastomose aux vaisseaux thoraciques internes, à défaut subscapulaires</p> <p>Durée hospitalisation : 7 jours (5-11)</p>	<p>Perte de lambeau : FdL : 0, PAP h : 2 par thrombose veineuse (courbe apprentissage ?) Poids du lambeau : - FdL : 480 g (340-735) ; - PAP h : 222 g (187-325) Taille de la palette elliptique : - FdL : 25x18 cm - PAP horizontal : 25x7 cm longueur pédicule : FdL ; 10 cm ; PAPh : 11 cm</p> <p>Durée opératoire : FdL : 4h45 min PAP H : 5h25 min (courbe d'apprentissage)</p> <p>Ajout de lipomodelage dans le sein ou la fesse possible PAP en seconde intention, première alternative si DIEP non réalisable</p>	<p>Taux de complications : 33 % FdL ; 22% PAP horizontal <u>Complication site donneur :</u> Désunion de plaie : 3 FdL ; PAP h : 4 (13,7 %) Rétraction de plaie : FdL : 2, PAPh : 1 traité par reprise de plaie et lipomodelage Syndrome de compression de jambe : 1 FdL avec douleur intense au mollet et hypertension locale, traité par fasciotomies multiples du fascia crural (hospitalisation de 11 jours au total) Sérome : FdL : 1 ; PAPh : 2</p> <p>Suivi moyen PAPh : 14 mois (6-22) ; FdL : 9 mois (6-16)</p>

Au total, en ce qui concerne l'analyse de la littérature relative aux deux lambeaux libres de la cuisse, le TMG et le PAP ont donné lieu à quelques publications, le plus souvent de séries de cas rétrospectives, dont la complétude et la fiabilité des données sur les critères d'efficacité et de sécurité définis dans cette évaluation ne sont pas garanties, d'autant plus qu'au total, moins de 300 cas sont décrits pour chacune de ces deux techniques.

Le lambeau TMG est musculocutané, mais non crucial dans la motricité de la jambe, alors que le lambeau PAP, fasciocutané, préserve le tissu musculaire. Ces deux lambeaux ont été utilisés en RM unilatérale ou bilatérale, en reconstruction immédiate ou différée.

Sur le plan de leur sécurité, les échecs avec perte complète de lambeaux ne sont pas relatés comme fréquents (soit 1,5 % pour le TMG et 2,8 % pour le PAP), tout comme les pertes partielles de lambeaux ou les complications au niveau du sein (hématomes, séromes, nécroses graisseuses). Les complications sur le site de prélèvements se sont avérées les plus nombreuses, avec des déhiscences de plaies (jusqu'à 75 % pour le TMG et plus de 10 % des femmes opérées dans quatre des cinq séries avec PAP) et des retards de cicatrisation qui ont conduit plusieurs équipes à modifier le dessin de la palette cutanéograsseuse et sa taille et à préconiser la vérification préalable de la laxité du tissu cutané par un *pinch test*. Lors de la dissection du PAP, l'intégrité des trajets nerveux principaux doit être respectée pour éviter les neuropathies douloureuses ou les déficits neuro-sensitifs. Il est à remarquer que plusieurs de ces publications relatent l'expérience initiale d'équipes avec ces nouveaux lambeaux en RM.

En pratique, il n'est pas possible de comparer la fréquence de survenue de ces effets secondaires avec celle des lambeaux libres plus largement utilisés, comme le DIEP, par manque de données. Ces deux techniques ne contraignent pas à une modification radicale de la position de la patiente et permettent un travail simultané par deux équipes chirurgicales dont le microchirurgien, indispensable pour la dissection autour des vaisseaux perforants et la réalisation des anastomoses.

Le temps opératoire est dépendant de l'expérience de l'équipe (ou d'une double équipe) en salle opératoire : largement supérieur à 5 heures dans les expériences débutantes pour une RM unilatérale, il est décrit limité à 3 h pour une RM unilatérale par TMG et à 4 h 45 lors d'une technique par PAP. Les auteurs considèrent qu'une courbe d'apprentissage spécifique de chaque technique est indispensable pour un microchirurgien, en particulier si le PAP est choisi, parce que l'interprétation de l'imagerie vasculaire préopératoire est complexe dans cette zone anatomique. Dans la zone de la cuisse, l'équipe chirurgicale peut modifier *in fine* l'artère et la palette prélevées entre les divers lambeaux possibles, si les caractéristiques (diamètre, longueur, qualité vasculaire) du premier vaisseau artériel escompté ne sont pas satisfaisantes, ce qui permet un sauvetage immédiat de la RM.

Il s'agit de deux lambeaux dont le volume est généralement modeste, proposés à des femmes plus jeunes que l'âge moyen des mastectomies après cancer (plus de 60 ans) et plus minces que celles chez qui les lambeaux abdominaux sont réalisés (l'absence de graisse abdominale constitue une contre-indication au DIEP). Lorsque le volume à reconstruire était important, des chirurgiens ont implanté un lambeau PAP avec un autre lambeau libre (DIEP ou SGAP), ou ont prélevé symétriquement les lambeaux de gracilis des deux cuisses et ont apposé ces doubles lambeaux en situation unilatérale. Des autogreffes de tissu adipeux ont été fréquemment réalisées sur le(s) sein(s) à distance de la RM initiale dans les deux techniques, ainsi que pour parfaire l'aspect esthétique au niveau du pli fessier.

La réalisation d'une RM bilatérale avec les lambeaux cruraux est apparue intéressante aux chirurgiens pour des femmes minces à seins de volume modéré ou petit en RMI prophylactique, ou en cas de contracture capsulaire sur implants mammaires. Certains auteurs les préconisent en première intention dans ce contexte, avant le DIEP, car elles correspondent à une chirurgie moins lourde et induisent des cicatrices moins visibles sur le corps. La technique par lambeau PAP était toutefois peu rapportée en situation bilatérale dans les publications sélectionnées et les données disponibles la concernant sont limitées. Elle a été conduite en deux temps dans certaines des expériences relatées.

4.4 Lambeaux libres de la fesse

Trois des lambeaux glutéaux, les SGAP (i.e. *Superior Gluteal Artery Perforator*), IGAP (i.e. *Superior Gluteal Artery Perforator*) et FCI (i.e. *Fasciocutaneous infragluteal flap*), basés sur des perforantes, ont été sélectionnés pour être évalués dans le cadre de ce rapport.

4.4.1 Lambeau de perforante de l'artère glutéale supérieure SGAP

Ce lambeau est basé sur une perforante de l'artère glutéale supérieure. Selon la littérature, l'orientation du lambeau SGAP est déterminée par la morphologie individuelle mais un tracé elliptique de lambeau transversal basé sur la perforante la plus grosse de l'artère glutéale supérieure, en général musculocutanée, parfois septocutanée, doit garantir une cicatrice masquée par les sous-vêtements et le maintien d'un contour régulier de la fesse. La dissection traverse le *fascia* superficiel puis pénètre le muscle grand fessier en allant du latéral vers le médial afin de sélectionner la perforante dominante puis de la suivre en ouvrant le *fascia* glutéal profond jusqu'à la grande incisure ischiatique ou canal supra-piriformien pour arriver au collet du pédicule sur l'artère glutéale supérieure (33). Le diamètre de la perforante ainsi obtenu doit être compatible avec une anastomose sur une artère thoracique interne.

► Question 1 : efficacité et sécurité du lambeau SGAP

La sélection de la littérature identifiée (les critères de sélection sont listés dans la partie 3.2 Méthode) a abouti à retenir cinq études, toutes rétrospectives et monocentriques, d'utilisation du lambeau SGAP en RM uni ou bilatérale :

- deux études, américaines, comparent les données des femmes ayant eu un lambeau SGAP avec celles de femmes opérées dans le même centre par une autre technique autologue de lambeau libre :
 - la première procède à une comparaison non randomisée et sans appariement, des RM consécutives effectuées sur la même période avec un lambeau SGAP et celles basées sur le lambeau libre abdominal DIEP (treize patientes avec SGAP et 24 avec DIEP) (81) ;
 - la seconde porte sur 80 patientes au total et compare l'utilisation d'un lambeau emportant l'artère glutéale supérieure elle-même (55 patientes) avec l'évolution technique SGAP consistant à choisir d'axer le lambeau uniquement sur une perforante de cette artère (25 patientes) ; il s'agit d'une comparaison historique entre la technique initiale (entre 1997 et 2002) et la technique modifiée, pratiquée entre 2001 et 2007 (105) ;
- une autre étude relate les données d'une série de 62 femmes consécutives avec RM par lambeau SGAP dans un centre allemand (106) ;
- une série suisse de Zoccali *et al.*, porte sur 119 femmes, opérées sur 10 ans et sélectionnées comme n'ayant pas de comorbidités sévères (obésité morbide, diabète non contrôlé, thrombopathies, tabagisme actif) (107) ;
- enfin, l'étude comparative belge de Vanschoonbeek *et al.* (cf. chapitre SIEA) ayant comme objectif d'analyser les révisions en urgence de RM par lambeaux libres pour cause de thromboses d'anastomoses. Dans leur série globale sur 15 ans, ces auteurs ont identifié 95 actes de RM par SGAP sur 1 562 lambeaux libres posés chez 1 240 femmes (soit 6,1 % des RM par lambeaux libres) (91). Cette dernière publication ne procure que des données relatives à la sécurité des anastomoses et non des données pour chacun des critères de cette évaluation.

Au total, les données de ces cinq études portent sur 314 femmes dont la RM est basée sur un ou deux lambeaux SGAP (358 lambeaux SGAP prélevés au total) entre 2001 et 2017, nombre limité pour appréhender le profil de sécurité de cette technique.

Dans chacune de ces études, les femmes opérées étaient en moyenne âgées de 43 (deux études), 44, 51 et 52 ans - donc plutôt jeunes dans le contexte du cancer du sein et d'une reconstruction (cf. données de pratique en France CCAM 2017 : âge moyen de RM = 52,5 ans) - mais au niveau individuel avaient de 17 ans - pour une forme congénitale d'aplasie mammaire - à 69 ans

après un cancer du sein, qui reste l'indication quasi-exclusive de cette technique dans ces publications. Aucune mastectomie prophylactique bilatérale n'est mentionnée.

Les RM ont été faites en situation unilatérale ou bilatérale. Les raisons pour choisir cette technique sont indiquées dans les études (hormis dans l'étude belge) : une réserve de tissu adipeux insuffisante dans l'abdomen (107), une contre-indication à une technique abdominale, des antécédents de chirurgie abdominale pour RM (échec d'un TRAM (81, 105)) ou un choix de nature esthétique de la patiente rapporté dans une étude (cinq sur 62 femmes (106)). Dans la série allemande, 68 % des RM étaient des RM secondaires et le lambeau SGAP avait été choisi après la pose et l'explantation d'IM (106) et dans la série suisse, des conversions d'IM vers le SGAP ont été faites dans seize cas sur 119, dont deux en bilatéral (107). Une de ces études évoque également la préférence des chirurgiens eux-mêmes, liée à leur expérience de certaines techniques de RM comme critère déterminant le choix du lambeau (106).

L'indice de masse corporelle des patientes est rapporté dans quatre études : ces femmes avaient un IMC dans la normale dans une série (à 22,5 kg/m²) (106) et un peu élevé, à 25,3 kg/m² (extrêmes 22-35), dans une deuxième (107). Dans les deux études comparatives, l'IMC des femmes bénéficiant d'un SGAP était plus faible que celui de celles traitées par DIEP : dans une étude américaine [IMC moyen des femmes avec un SGAP de 25,5 kg/m² (extrêmes 19-39) contre 28,5 kg/m² (extrêmes 21-38) pour celles bénéficiant d'un DIEP] (81), et dans l'étude belge [IMC médian de 20,6 vs 24,2 kg/m²] (91).

Les données de ces cinq études sont compilées dans un tableau, en fin de ce chapitre.

Critère d'efficacité : qualité de vie et satisfaction des patientes

Aucune donnée de satisfaction des patientes sur les résultats de la technique ou de qualité de vie n'est disponible dans ces quatre publications.

Critères de sécurité - site receveur

La durée du suivi pour ces femmes n'est fournie que dans deux études (l'étude belge ne fournit pas cette information qui n'entre pas dans les objectifs de l'étude) : en moyenne de 12 mois (81) ou de 31 mois, mais excessivement variable, de 2 à 70 mois (105), obérant un recueil complet des effets secondaires sur le long terme chez certaines des patientes. Une connaissance satisfaisante de la balance bénéfice/risque paraît difficile à atteindre dans ces conditions.

Au total, treize **pertes totales de lambeaux SGAP** sont survenues, soit 3,6 % des lambeaux posés et chez 4,1 % des patientes. Elles étaient, plus élevées, avec six pertes pour 81 lambeaux (7,4 %) dans l'étude allemande : elles avaient pour cause une mauvaise revascularisation veineuse et étaient survenues pendant la courbe d'apprentissage de la technique (106). Dans l'étude belge comparative des thromboses d'anastomoses de lambeaux libres, les auteurs constatent la même prépondérance des thromboses veineuses pour les lambeaux SGAP, bien qu'au total seul un lambeau SGAP ait été perdu pour 95 poses (1,05 %) (à comparer avec le lambeau DIEP donc le taux d'échec était de 1,28 % (dix-sept lambeaux perdus sur 1331 lambeaux posés)) (91). Dans l'étude monocentrique avec comparaison historique entre le lambeau basé sur l'artère glutéale supérieure et celui d'une de ses perforantes, SGAP, une perte de lambeau (pour cause artérielle) est rapportée pour le SGAP (3,1 %) et une (pour cause veineuse) pour le lambeau vascularisé par l'artère et la veine glutéales (1,4 %) (105). Une étude ne relate aucune perte totale de lambeaux (81).

Les **pertes partielles de lambeaux** ont été peu fréquemment rapportées et dans deux études à 1,4 % (107) et 6 % (d'origine artérielle dans cette étude comparative avec le DIEP pour lequel elles s'élèvent à 9 %) (81). Dans une autre série, les chirurgiens relatent n'en avoir eu aucune (106) et elles ne sont pas précisées en tant que telles dans les deux autres séries.

Les nécessités de révision chirurgicale sur le sein sont rapportées comme relativement nombreuses dans quatre publications (non précisées dans la cinquième), à des taux respectifs de

8,4 % (8/95) pour l'équipe belge (91), 12,5 % (81), 16,1 % (106) et enfin 28,1 % (105), en lien avec le taux élevé de complications thrombotiques. Dans le centre belge, les réinterventions ont été majoritairement effectuées sur thromboses d'origine veineuse (cinq cas sur huit) plutôt qu'artérielle (trois cas sur huit) et ont permis de sauver sept des huit lambeaux (87,5 %), en moyenne 24 heures après l'intervention. Dans la série allemande de Baumeister *et al.*, sur neuf révisions sur thromboses, seules les trois d'origine uniquement artérielle ont été traitées avec succès (106), comme la seule thrombose artérielle de la série de Hunter *et al.*, et les deux de la publication de Boyd *et al.* Ces derniers sur la base de leur expérience, considèrent que les anastomoses constituées avec une perforante sont moins sujettes à révision que celles réalisées avec l'artère glutéale (huit réinterventions sur l'artère glutéale et quatre sur une perforante) (105).

Ces révisions ont aussi permis de traiter efficacement, outre des thromboses, une proportion notable des complications survenues à type de nécroses, déhiscences de plaie ou hématomes induisant des changements de drains et des débridements, pour cinq des 32 lambeaux dans une des études américaines (105).

Dans les quatre séries descriptives, les autres complications décrites **au niveau du sein** reconstruit sans besoin de réintervention, sont :

- des hématomes, assez fréquents : cinq cas sur 134 lambeaux (3,7 %) (107), deux cas sur 32 (6,3 %) (105) et sept sur 81 (8,6 %) (106) ;
- des nécroses graisseuses ou cutanées pour 3,7 % des reconstructions dans les plus grosses séries (107) (106), 6,3 % (un cas sur 16) (81) et 9,4 % (105) ;
- des séromes relevés dans un cas sur seize RM (6 %) (81) et deux sur 81 (2,5 %) (106) ;
- des retards de cicatrisation ou des déhiscences de plaies, rapportés dans trois articles : quatre cas pour 81 RM (4,9 %) (106), deux cas sur seize (13 %) (81) et un cas pour 32 (3,1 %) avec révision de la cicatrice (105) ;
- la survenue d'une cellulite chez une femme d'une étude (105) et d'une infection chez une d'une autre série (107).

Critères de sécurité - site donneur

Au **niveau de la fesse**, les complications relevées sont :

- des infections pour trois équipes, de l'ordre de 2,9 % (107), 6,4 % (81) et 12,5 % (106) pouvant par leur sévérité contraindre les chirurgiens de cette dernière étude à réintervenir (quatre cas sur 62 femmes) ;
- des séromes, rapportées dans trois études : dans un cas sur 35 (2,9 %) dans une série (81) mais touchant 9 % (107) et jusqu'à 17,7 % des patientes (onze cas) des autres séries, pour des sécrétions d'au moins 30 ml pendant 10 jours ou plus (106) ;
- des problèmes de cicatrisation, rapportées dans deux études, avec déhiscences de plaie (0,7 % et 4,8 %) (106, 107) ;
- des irrégularités des contours de la fesse (9,7 %), des déformations en oreille de chien en zone médiale (6,7 %) ou une hypertrophie de cicatrice (0,7 %) dans la série suisse de 119 femmes (107). Comme dans leur série, 33,6% des femmes ont connu une complication crurale, ces auteurs en concluent que la sélection des patientes est primordiale en matière de possibilité tissulaire et cutanée de la zone donneuse (107) ;
- un hématome chez une femme dont l'ampleur a conduit à une révision chirurgicale (106).

Ainsi, les plus sévères de ces complications ont contraint les chirurgiens d'une étude à réintervenir chirurgicalement sur cinq des 81 zones prélevées (6,2 %), sans retouches supplémentaires ensuite (106) ou dans une autre étude, à retoucher plus tardivement dix cicatrices sur 32 (105).

Les auteurs ayant procédé à des comparaisons indiquent ne retrouver aucune différence statistiquement significative³⁰ en nombre et en sévérité entre les complications d'un SGAP et celles d'un DIEP (81) ou celles de la technique utilisant l'artère glutéale principale (105).

Au total, les pourcentages de femmes subissant des effets indésirables après RM par lambeau SGAP sont élevés, de 36 % (105), 37,3 % (107) à 51,6 % (106), alors que la sévérité de ces effets n'a pas toujours été gradée ; cela a cependant été le cas dans une étude américaine (81) dans laquelle, sur un taux global d'effets secondaires de 50 %, 18,8 % ont été considérés majeurs par les chirurgiens, pouvant affecter le site donneur ou receveur. Dans la comparaison réalisée, ce taux étant plus élevé que pour le DIEP (11,8 %), mais ces auteurs, Hunter *et al.*, ne précisent pas si le début de la pratique d'une technique est contemporain à l'autre ou si le SGAP a été introduit après le DIEP : les complications décrites seraient alors les données de la courbe d'apprentissage, reflets d'un niveau d'expérience et de maîtrise de chacune des techniques inégal, obérant la comparabilité des données.

► Question 2 : caractéristiques et conditions de réalisation du lambeau SGAP

Dans ces séries, les RM avec un lambeau SGAP sont unilatérales ou bilatérales mais alors de façon minoritaire, puisque réalisées pour quinze des 119 patientes, soit 12,3 % de la série suisse de Zoccali *et al.*, vingt sur 62 (106), sept sur 25 (105) et une sur treize patientes (81) (donnée non précisée dans l'étude de sécurité belge). De plus, la bilatéralité a été traitée en deux étapes opératoires séparées dans deux centres pour toutes les patientes concernées (105), ou excepté une en Allemagne (106), mais aucune information quant à un traitement bilatéral strictement prophylactique d'emblée n'a été identifiée. Elles ont été programmées en RMI de façon majoritaire dans le centre belge (63/95 femmes) et suisse (81,5 %) (107) mais principalement de façon différée, en RMD, dans les trois autres séries, en particulier lorsqu'elles sont effectuées en deuxième intention après une première RM par TRAM dans les études américaines (pour six cas sur 25 dans une série (105) et trois cas dans l'autre (81)). Une RMD par lambeau SGAP a été faite après dépose d'IM, dans la série allemande pour 55 patientes sur 62 (pour deux en association à un lambeau LD) (106), et dans la série suisse, concernant seize RMD sur 21 (107).

La recherche et la sélection des perforantes glutéales a été réalisée avec un Doppler dans les quatre études descriptives, en pré- (105-107) ou intra-opératoire (81). Le positionnement choisi par les chirurgiens des quatre centres est identique pour le prélèvement unilatéral d'un SGAP sur la fesse : en décubitus latéral (81, 105, 107), puis dorsal, évitant un retournement total en cours d'opération (106), ce qui induit le choix d'un lambeau ipsilatéral au sein à reconstruire, mais le **changement de position de décubitus ventral à dorsal avec retournement complet demeure indispensable** lors de RM bilatérale simultanée (81).

Concernant les caractéristiques des perforantes de l'artère glutéale supérieure, trois articles décrivent le pédicule comme étant court mais un seul précise sa longueur, de 5 à 8 cm (81). Les diamètres obtenus sont respectivement de 2-2,5 mm pour le vaisseau artériel et 3-4 mm pour la veine (81). Ces vaisseaux nécessitent une dissection complexe pour remonter à leur origine sur l'artère et la veine glutéales, avec loupe chirurgicale pour la dissection puis microscope pour les anastomoses. À l'opposé, les chirurgiens suisses argumentent sur l'intérêt de procéder à une incision profonde jusqu'au *fascia* sacré car la longueur du pédicule ainsi obtenue est de 8 à 12 cm, ce qui facilite le modelage du sein ensuite (107).

Les chirurgiens belges dans leur analyse fine des incidents sur anastomoses remarquent aussi que la dissection terminale du pédicule veineux de SGAP, proche du plexus veineux présacré est délicate car de multiples branches y sont présentes (91). Dans cette analyse transversale sur les lambeaux libres en RM, ils avancent que le pédicule artériel d'un SGAP est le plus court de ceux de lambeaux libres mais qu'il est robuste, ce qui est avantageux lors de la microchirurgie. À cause

³⁰ Les très faibles effectifs de leurs études, par manque de puissance, sont une limite à toute interprétation statistique.

de cette longueur restreinte, le recours à une résection de côte pour anastomose aux vaisseaux thoraciques internes est fréquent (107). Les anastomoses réalisées sur les artères et les veines thoraciques internes, par certains avec un système Coupler® (81), sont cependant jugées plus aisées par Boyd *et al.* avec une perforante qu'avec l'artère et surtout la veine glutéale de gros calibre. Toutefois, la congruence avec la veine thoracique interne n'est pas toujours parfaite, expliquant la primauté des thromboses veineuses recensées précédemment. Pour quelques patientes, des chirurgiens ont choisi d'emporter deux perforantes, pareillement anastomosées sur l'artère thoracique interne (81). Une autre équipe a utilisé plusieurs perforantes pour perfuser le lambeau dans quatre cas de situations particulières en les anastomosant au pédicule principal, afin de prévenir les nécroses partielles dues à une palette cutanée large et insuffisamment vascularisée (106).

La palette du lambeau obtenu est large, entre 8 à 12 sur 25 à 30 cm (106, 107) et selon deux auteurs, le lambeau est assez conséquent, autour de 450 g ou 465 g (extrêmes : 259-568) : il convient possiblement à des femmes avec des seins de bon volume, tout en étant minces. Pour d'autres, Hunter *et al.*, un choix de palette transverse plutôt qu'oblique permet une cicatrice mieux cachée sous les sous-vêtements mais construit un lambeau emportant moins de tissu adipeux : ainsi, en RM unilatérale, la morphologie du sein restant de chaque femme doit entrer dans les critères décisionnels du choix du lambeau (81).

Une équipe précise également la nécessité de transfusions sanguines pour 12 % des patientes après cette RM contre 14,5 % avec celle axée sur l'artère glutéale, ainsi que des pertes sanguines moyennes évaluées à 367 ml pour une RM de lambeau vascularisé par l'artère glutéale supérieure et 241 ml pour une RM de lambeau SGAP vascularisé par une perforante (105).

Le **temps opératoire** est conséquent : relevé entre les quatre séries comme étant en moyenne de 7 h 36, 7 h 50, 7 h 54 et 8 h 25 en opération unilatérale. La RMI bilatérale simultanée est rare : un centre n'a réalisé cette opération qu'une fois, en 12 h 22 (106), un autre, 12 fois, en 9,3 h (6,1-11,4 h) (107). En RMD, ces chirurgiens suisses ont raccourci la durée à 6,3 h (5,1-7,6 sur trois cas). Pour cette dissection longue et délicate, ils insistent sur une planification et une organisation rodée entre les membres de l'équipe, afin de maintenir la durée d'ischémie du lambeau dans des durées acceptables (141 min, extrêmes 64-227), surtout en RM bilatérale. Ainsi, selon eux, en situation unilatérale, le SGAP totalise la durée la plus longue des RM autologues, avec peu de variation avec la courbe d'apprentissage (107). La **mobilisation de deux chirurgiens et de leur équipe respective est pareillement préconisée**, surtout s'il s'agit d'une RMI (106). D'autres auteurs pointent la nécessaire présence d'un microchirurgien sénior (81).

L'équipe américaine indique un temps de séjour hospitalier moyen légèrement supérieur à 4 jours (105), ce qui paraît court par rapport aux techniques de lambeaux cruraux où il était rapporté à plus de 7 jours (cf. chapitre ci-dessus).

Une contention de la partie inférieure du corps est prescrite pour 6 semaines au moins (81).

Lorsque les chirurgiens ont procédé à une RM bilatérale en deux temps, les deux reconstructions ont été espacées de 3 à 3,5 mois en moyenne (105, 106).

Recours à des interventions complémentaires, dont lipomodelage et liposuction

En Suisse, 16 % des seins reconstruits ont été retouchés, principalement par liposuction (15,6 %), ou lipomodelage utilisé pour 6 % des femmes (107) ; 36 % de ces femmes ont par ailleurs réalisé des actes de symétrisation sur le sein controlatéral. Des auteurs américains expliquent également quels ont été les actes complémentaires finalisant l'esthétique de la reconstruction par un SGAP. Dans leur série, ils ont procédé à une revue chirurgicale systématique à 3 mois de la RM et à beaucoup d'actes d'amélioration de l'esthétique du sein pour les 25 patientes suivies : 35 actes de mastopexie et/ou réductions, cinq liposuccions, quatre corrections de concavité et la pose d'un implant mammaire pour quatre patientes (105).

S'y ajoutent les actes esthétiques réalisés sur la fesse, corrigeant la cicatrice (31 %) ou la forme de la fesse, par lipomodelage (dix cas), liposuction (six cas) ou implants (trois cas), parce que la cicatrice d'un SGAP se trouve dans leur approche assez haut sur la fesse, non cachée dans le pli fessier. Au total, cette équipe a estimé qu'en matière de reprise chirurgicale, deux procédures sur la fesse étaient effectuées en moyenne avec le SGAP en RM unilatérale ou en bilatérale, alors que sur le sein, ce nombre était en moyenne de 1,6 procédures en RM unilatérale, et de 2,4 en situation bilatérale (105). En Suisse, des autogreffes de tissu adipeux ont aussi été entreprises à distance sur l'une ou l'autre cuisse pour symétriser l'aspect esthétique pour 7,5 % des patientes (107).

Les deux autres publications n'abordent pas cet aspect (106) ou ne chiffrent pas les autogreffes effectuées en complément d'un SGAP tout en évoquant leur réalisation (81).

Formation à la technique

Les auteurs des publications sélectionnées décrivent la levée de lambeau de SGAP comme un acte de microchirurgie long (plus qu'un DIEP), difficile par la précision dans la dissection qu'il exige. L'acquisition de cette expertise induit l'existence d'une courbe d'apprentissage, sans que les auteurs en fournissent les chiffres (105, 106) et sa réalisation par des microchirurgiens expérimentés au regard des risques de complications et du résultat esthétique escompté (81). Les chirurgiens suisses qui ont suivi l'évolution des résultats sur 10 ans, notent une inversion des tendances quant au résultat global et un doublement du nombre de SGAP réalisés par an après 5 ans de pratiques, qui reste néanmoins faible, passant de huit à dix-neuf actes (107).

Tableau 12. Données des études sur le lambeau perforant de l'artère glutéale supérieure (SGAP)

Étude / Auteurs Type d'étude	Caractéristiques des patientes	Caractéristiques de la procédure	Résultats	Complications
<p>Baumeister et al., 2010 (106) Série de cas rétrospective monocentrique</p> <p>Allemagne</p>	<p>62 patientes consécutives Age moyen : 44 ans (17-65) IMC : 22,5 kg/m² (19-31) 61 cancers ; 1 pathologie congénitale (17 ans) Indications SGAP : <u>Bilatéral</u> : abdomen insuffisant <u>Unilatéral</u> : Patiente trop mince : 12 abdomen inaccessible : 10 contre-indications / abdomen : 15 (dont 10 RM abdominales antérieures) Choix / patiente : 5 2002-2008</p>	<p>26 RMI en première intention ; 55 RMD en seconde intention (après IM) (68 %) 81 lambeaux SGAP Bilatérale : 20 patientes (19 en deux étapes) Unilatérale : 42 patientes Échographie Doppler préopératoire Deux équipes chirurgicales Dissection médio-caudal vers cranio-latéral Repositionnement opératoire : décubitus latéral puis dorsal Anastomose aux artères thoraciques internes Pas de résection de côtes</p>	<p>Perte de lambeau : 6 / 81 (7,4 %) dont 3 thromboses veineuses et 3 artérielles Succès 75/81 (92,5 % lambeaux) Palette cutanée : 8 à 12 cm x 25 à 30 cm Temps opératoire / unilatéral : 7h36 (5h45 - 9h33) Bilatérale (1 cas) 12h22 Technique adaptée à seins généreux et minceur générale cicatrice cachée dans pli fessier premier choix si DIEP impossible mais dissection longue <u>Courbe d'apprentissage</u> Tableau comparatif lambeaux</p>	<p><u>Site receveur</u> n= 16 Révision chirurgicale : 10 (16,1 % pats) dont thromboses : 9 (3 artères, 3 mixtes, 3 veines) (3 succès) Nécrose graisseuse : 3 (3,7 %) Hématome : 7 (11,3 % patientes) Déhiscence de plaie : 3 ; retard cicatrisation : 1 Sérome : 2 <u>Site donneur</u> n=16 (15 patientes) Révision chirurgicale : 5 (4 infections, 1 hématome) Sérome (30 cc ≥10 jours) : 11 (17,7 % patientes) Infection : 4 (6,4 %) Hématome : 1 Déhiscence de plaie : 3 (4,8 %)</p>
<p>Hunter C. et al., 2016 (81) Étude rétrospective, avec appariement, monocentrique</p> <p>Etats-Unis</p>	<p>37 patientes consécutives 24 patientes DIEP ; 13 patientes SGAP Age : 52 ans (33-69) IMC: - DIEP : 28,5 kg/m² (21-38) - SGAP : 25,5 kg/m² (19-39) Radiothérapie : néoadjuvante : 16/24 DIEP ; 12/13 SGAP Indications SGAP : volume</p>	<p>DIEP : 24 patientes (34 lambeaux) SGAP : 13 patientes (16 lambeaux) RMI : 16/34 DIEP ; 5/16 SGAP RMD : 18/34 DIEP ; 11/16 SGAP ; Unilatérale : 14 DIEP ; 14 SGAP Bilatérale DIEP : 10 ; SGAP : 1 RM unilatérale : position en décubitus latéral sans</p>	<p>Échec total : 0 Longueur pédicule : 5-8 cm Ø artère perforante : 2-2,5 mm Ø veine : 3-4 mm Temps opératoire en unilatéral : SGAP : 7h54, DIEP : 6h61 Dissection délicate qui demande microchirurgien expérimenté Complications classées majeures (opératoire / hospitalière) et mineures (traitées en ambulatoire)</p>	<p><u>Taux total de complications</u> : SGAP : 8 (50 %/ lambeaux) ; DIEP : 21 (61 %) dont majeures : SGAP : 3 (18,8 %) ; DIEP : 4 (11,8 %) Pas de différence statistique sur complications en nombre et en sévérité <u>Site receveur</u> : SGAP : 6, DIEP : 10 Perte partielle lambeaux : SGAP : 1 (6 %) ; DIEP : 3 (9 %) Thrombose artérielle : SGAP : 1 (6 %) sauvetage réussi ; DIEP : 0</p>

Étude / Auteurs Type d'étude	Caractéristiques des patients	Caractéristiques de la procédure	Résultats	Complications
	<p>abdominal non adéquat : 13 (81 %)</p> <p>Abdominoplastie, TRAM : 2</p> <p>Échec TRAM : 1</p> <p>2007-2014</p>	<p>changement</p> <p>RM bilatérale : allongé sur le ventre puis retournement</p> <p>1 chirurgien sénior</p> <p>Pinch test / évaluation élasticité</p> <p>Doppler intraopératoire de localisation des perforantes</p> <p>Anastomose aux artères thoraciques internes</p> <p>4 patientes ont eu un lambeau avec deux anastomoses artérielles</p>	<p>Limitations à connaître pour la proposer en première indication</p> <p>Suivi moyen : 12 mois</p>	<p>Nécrose cutanée : SGAP : 1 (6 %) ; DIEP : 2 (6 %)</p> <p>Infection : SGAP : 0 ; DIEP : 3 (9 %)</p> <p>Retard/cicatrisation : SGAP : 2 (13 %) ; DIEP : 0</p> <p>Sérome : SGAP : 1 (6 %) ; DIEP : 2 (6 %)</p> <p><u>Site donneur</u> : SGAP : 3 ; DIEP : 7</p> <p>Sérome SGAP : 1 (6 %) ; DIEP : 1 (3 %)</p> <p>Retard/cicatrisation : SGAP : 0 % ; DIEP : 4 (12 %)</p> <p>Infection : SGAP : 2 (12,5 %) ; DIEP : 2 (6 %)</p>
<p>Boyd et al., 2009 (105)</p> <p>Comparaison historique de deux séries de cas consécutives :</p> <p>RM par lambeau de l'artère glutéale supérieure (SGM) et lambeau d'une perforante de cette artère (SGAP)</p> <p>monocentrique USA</p>	<p>Population après mastectomie / cancer du sein</p> <p><u>SGM : 55 patientes (70 lambeaux prélevés)</u></p> <p>Age moyen : 43 ans</p> <p>RM primaire ou secondaire : contre-indication sur abdomen : cicatrice, minceur, abdominoplastie, RM par TRAM antérieure</p> <p><u>SGAP : 25 patientes (32 lambeaux)</u></p> <p>Age moyen : 51 ans</p> <p>Mêmes indications que SGM</p>	<p>RMI unilatérale : SGM 35 ; SGAP : 14</p> <p>RMD unilatérale : SGM 32 ; SGAP : 18 ;</p> <p>RMD bilatérale simultanée : 2 SGM</p> <p>RM bilatérale en 2 temps : SGM 15 ; SGAP : 7</p> <p>Doppler préopératoire de localisation des perforantes</p> <p>Changement de position opératoire de décubitus latéral (prélèvement) à dorsal (reconstruction)</p> <p>Anastomose aux artères thoraciques internes</p> <p>Moins de problème</p>	<p>Perte de lambeau : 2 dont SGM : 1 (1,4 %) ; SGAP : 1 (3,1 %)</p> <p>Thrombose d'anastomoses : SGM : 7 ; SGAP : 2</p> <p>- artérielle : SGM : 0 ; SGAP : 2</p> <p>- veineuse : SGM : 7 ; SGAP : 0</p> <p>Perte sanguine moyenne : SGM 367 ml ; SGAP : 241 ml</p> <p>Temps opératoire : SGM : 8h16 SGAP : 8h25</p> <p>Interventions secondaires : RM unilatérale procédures / fesse : SGM : 1,4 ; SGAP : 2 procédures / sein : SGM : 2,3 ; SGAP : 2,4</p> <p>Interventions secondaires / RM</p>	<p><u>Complications totales</u></p> <p>SGM : 20 chez 14 patientes (25 % patientes) ;</p> <p>SGAP : 15 chez 9 patientes (36 % patientes)</p> <p>- Retour bloc chirurgical : SGM 10 (14,3 % des lambeaux) ; SGAP : 9 (28,1%)</p> <p>sauvetage lambeaux : SGM : 8 ; SGAP : 4</p> <p>- Perte partielle lambeaux : SGM : 2 ; SGAP : 0</p> <p>Hématome / sein : SGM : 1 SGAP : 2</p> <p>Cellulite : SGM : 0 ; SGAP : 1</p> <p>- autre cause / intervention : SGM : 2 ; SGAP : 5 (15,6 %)</p>

Étude / Auteurs Type d'étude	Caractéristiques des patientes	Caractéristiques de la procédure	Résultats	Complications
	1997-2002 (1 ^{ère} série SGM) 2001-2007 (série SGAP)	d'anastomoses veineuses avec la perforante qu'avec l'artère glutéale Ajustement veineux nécessaire pour SGM (jugulaire, greffe) Durée d'hospitalisation : SGM 4,7 j ; SGAP : 4,4 j Suivi : DIEP : 101 mois (55-126) ; SGAP : 31 mois (2-70)	bilatérale procédures / fesse : SGM : 1,9 ; SGAP : 2 procédures / sein : SGM : 1,9 ; SGAP : 2 <u>Corrections sur fesse</u> Révision cicatrice SGM : 16 (22,8 %) ; SGAP : 10 (31,1 %) Lipomodélage : SGM : 0 ; SGAP : 10 Liposuccion SGM : 40 ; SGAP : 6	Transfusions : SGM : 8 (14,5 %) ; SGAP : 3 (12 %) <u>Corrections sur sein</u> Révision / mastopexie / réduction SGM : 97 ; SGAP : 35 Liposuccion : SGM : 1 ; SGAP : 5 Excision de nécrose graisseuse SGM : 7 ; SGAP : 3 Révision cicatrice SGM : 4 ; SGAP : 1 correction de concavité : SGM : 1 ; SGAP : 2 Pose d'IM : SGM : 9 ; SGAP : 4
Vanschoonbeek A. et al. , 2016 (91) Étude rétrospective, monocentrique Cas - témoins Belgique	Base de données locale : Patientes avec RM autologue par lambeau libre après cancer : 1 240 patientes et 1 562 lambeaux libres : 1331 DIEP, 136 SIEA, 95 SGAP (6,1 %) Age médian : DIEP : 48 ans, SIEA : 45 ans, SGAP : 43 ans IMC médian DIEP : 24,9 kg/m ² SIEA : 24,8 kg/m ² ; SGAP : 21,5 kg/m ² Radiothérapie adjuvante : DIEP : 60,8 % ; SGAP : 67/95 (70,5 %) Objectif principal : évaluation des révisions en urgence d'anastomoses à risque de perte de lambeau 1997-2013	4 paramètres recherchés sur révision en urgence d'anastomoses : nombre de révision, délai de révision, cause de la révision, résultat de la révision : échec / succès RMI : DIEP : 19/45 (42,2 %), SIEA : 11/16 (68,8 %), SGAP : 63/95 (66,3 %) RMD : DIEP : 26/45 (57,8 %), SIEA : 5/16 (31,3 %), SGAP : 32/95 (33,4 %) Anastomose aux artères mammaires internes Réintervention pour symptomatologie thrombotique (sur critères cliniques définis) :	Taux total de perte de lambeaux (y compris échec de révision) : DIEP 17/1 331 (1,28 %), SGAP : 1/95 (1,05 %) Pas d'associations entre survenue de thrombose et : âge, statut de fumeur, obésité, radiothérapie préopératoire SGAP adapté aux femmes minces, en particulier pour les mastectomies prophylactiques	Nombre total de révisions : 69 (4,42 %) sur 1 562 lambeaux DIEP : 45 (3,4 %) ; SGAP : 8 (8,42 %) (p : 0,021) Délai médian de révision : DIEP : 29 h, SGAP : 24 h Type thrombose : - Artérielle DIEP : 6 (13,33 %) ; SGAP : 3 (37,5 %) - Veineuse DIEP : 39 (86,7%), SGAP : 5 (62,5 %) <u>Taux d'échec de révision</u> : DIEP : 17/45 (37,8 %), SGAP : 1/8 (12,5 %) Dissection terminale du pédicule de SGAP délicate proche du plexus veineux présacré car multiples branches existantes SGAP est le pédicule le plus court (section de côte nécessaire) mais robuste lors de la microchirurgie

Étude / Auteurs Type d'étude	Caractéristiques des patientes	Caractéristiques de la procédure	Résultats	Complications
<p>Zoccali et al., 2019 (107) Série de cas rétrospective Suisse</p>	<p>119 patientes consécutives Age moyen : 43 ans (24-63) IMC = 25,3 kg/m² (22-35) Femmes après mastectomie / cancer du sein (contexte préventif non précisé) Mastectomie avec PAM : 13 Mastectomie avec peau : 88 Si contre-indication au DIEP (minceur, ...) Après IM : 16 /119</p> <p>2009-2017 Début bilatéral : 2012</p>	<p>134 lambeaux SGAP RMI unilatérale : 85 ; bilatérale : 12 RMD unilatérale : 19 ; bilatérale : 3 RMD secondaire à retrait d'IM : 16 (dont 2 bilatérales) 2 chirurgiens séniors Doppler couleur préopératoire Anastomose aux artères thoraciques internes 9 % de double perforante Résection 3 ou 4^{ème} côte si nécessaire Loupe chirurgicale pour dissection puis microscope pour anastomoses : dissection longue, difficile : planification et répartition des tâches dans l'équipe essentielles Planification / tache / opérateur fondamental bilatéral Position RMI bilatérale : décubitus dorsal puis ventral RMI unilatérale : position latérale, lambeau ipsilatéral</p>	<p>Échec/perte lambeau : 5/134 (3,7 %) Longueur pédicule : 8-12 cm avec incision du fascia sacré car la longueur du pédicule facilite le modelage Temps opératoire RMI unilatérale : 7h5 (6.1-8.5) RMI bilatérale : 9,3 (6,1-11,4) Temps opératoire RMD unilatérale : 5h7 (4,5-7) RMD bilatérale : 6,3 (5,1-7,6) Durée la plus longue des RM autologues, peu de variation avec courbe d'apprentissage Temps d'ischémie : 141 min (64-227) Poids du lambeau : 465 g (259-568) Palette : largeur : 8x12 cm longueur : 25x30 cm Dissection palette basse 4 greffes veineuses nécessaires et 1 veine+ artère avec anastomoses thoracodorsales Sélection patiente sur qualité tissu fessier primordial</p>	<p>Taux total complications : 56 (37,3 % des lambeaux) <u>Complications site receveur</u> :16 (11,9 % lambeaux) (13,4 % patientes) Nécrose partielle de lambeau : 2 (1,4 %) Hématome : 3 (2,2 %) Nécrose graisseuse : 5 (3,7 %) Infection : 1 (0,7 %) <u>Complications site donneur</u> :40 (29,9 % lambeaux ;33,6 % pats) Sérome : 12 (8,9 %) Déhiscence de plaie : 1 (0,7 %) Infection : 4 (2,9 %) Contour irrégulier : 13 Oreille de chien / zone médiale : 9 (6,7 %) Cicatrice hypertrophiée : 1 (0,7 %)</p> <p>Compléments de RM : Sein : 19 (15,8 % liposuccion 15,6 %) ; lipomodelage : 8 Fesse : 12 (10 %) : Révision de cicatrice : 2 Lipomodelage :10 (8,4 % patientes)</p>

4.4.2 Lambeau de perforante de l'artère glutéale inférieure IGAP

Parmi les publications identifiées relatives à cette technique du lambeau de perforante de l'artère glutéale inférieure IGAP (i. e. Inferior Gluteal Artery Perforator) (dernière recherche en novembre 2019), aucune n'a été sélectionnée car elles ne répondent pas aux critères de sélection (les critères sont listés au chapitre 3 Protocole de l'évaluation), en particulier à cause d'un effectif dans l'étude inférieur à 30 cas (103, 108, 109).

4.4.3 Lambeau libre fasciocutané infragluteal FCI

Le lambeau fasciocutané infragluteal (FCI, i.e. *fasciocutaneous infragluteal*) a été décrit avec cette terminologie par une équipe autrichienne, celle de Papp *et al.*, proposé en RM en 1998. Il est basé sur une perforante terminale de l'artère glutéale inférieure, dénommée artère fémorale postérieure superficielle. Ce lambeau traverse le *fascia* profond et le *septum* et possède la caractéristique d'être neurovasculaire, lorsque la dissection arrive à emporter avec le pédicule vasculaire la branche intermédiaire du nerf fémoral postérieur cutané qui est alors transférée au niveau mammaire pour restaurer les sensations sur le sein reconstruit.

Une seule publication allemande de 2016 (51) répond aux critères de l'actuelle évaluation (cf. tableau des données détaillée en fin de chapitre). Il s'agit d'une série rétrospective, bicentrique de 142 femmes consécutives ayant eu une RM unilatérale par FCI entre 2008 et 2013, par des équipes pratiquant des RM avec ce lambeau depuis plus de 10 ans. Les RMI représentaient 24,6 % des RM dont un tiers environ étaient faites lors de mastectomies prophylactiques pour mutations de gène BRCA. Les femmes opérées étaient minces [IMC 20,5 kg/m² (extrêmes : 16,3-25,6)] âgées en moyenne de 45,4 ans (âges extrêmes : 23-69). Elles ont eu un suivi postopératoire de 40,2 mois en moyenne mais le recul obtenu a varié de 12 à 58 mois. Dans cette publication, le choix d'un lambeau FCI était majoritairement motivé par des contre-indications au DIEP (minceur ou chirurgie antérieure abdominale) ou le refus d'une cicatrice ventrale par quelques femmes. À titre informatif, cette équipe a réalisé 265 DIEP dans le même laps de temps.

► Question 1 : efficacité et sécurité du lambeau FCI

Critère d'efficacité : satisfaction des patientes et résultat esthétique

Dans cette publication de Struckmann *et al.* de 2016, seules 47 patientes sur les 142 dont le sein a été reconstruit par FCI et sollicitées sont revenues en consultation pour la collecte des données de satisfaction sur la technique et sur le résultat esthétique, ce qui ne constitue que 33 % des données totales. Pour cette raison (biais d'attrition), nous n'avons pas examiné ces données, laissant craindre une surestimation de l'acceptabilité de la technique, les patients insatisfaits ayant en général plus tendance à refuser une collaboration ultérieure avec l'équipe chirurgicale.

Critères de sécurité : site receveur

À noter que les résultats rapportés sur ces critères ne sont pas exhaustifs, avec une représentativité de 76 % seulement, puisque 142 femmes consécutives ont eu un lambeau FCI, et que les auteurs eux-mêmes expliquent ne disposer de certaines données, notamment les complications à moyen et long termes que pour les 108 femmes qui ont répondu à un questionnaire *a posteriori* dans cette étude rétrospective.

Pour ce qui est de la perte totale de lambeau, un lambeau FCI a été retiré sur les 108 femmes analysées de cette série (0,93 %).

Il n'y a pas eu de **pertes partielles de lambeaux** chez ces 108 femmes.

Trois **réinterventions chirurgicales** (2,8 %), faites le jour même de la première intervention, ont permis de traiter efficacement trois thromboses artérielles alors qu'aucun problème veineux n'est

rapporté. Au total, 10 % des 108 patientes ont subi une **révision chirurgicale**, soit sur le site donneur, soit sur le site receveur.

Les autres effets indésirables détaillés **au niveau du sein** reconstruit sont des hématomes (5,5 %), des déhiscences de plaie et des retards de cicatrisation (5,5 %) qui ont été classés comme mineurs par les auteurs.

Critères de sécurité : site donneur

Parmi les complications relevées au **niveau de la fesse**, deux ont été classées majeures : deux déhiscences de plaie corrigées sous anesthésie locale.

Les effets secondaires mineurs ont été :

- majoritairement des retards de cicatrisation décrits dans 15,7 % des prélèvements de FCI (dix-sept cas mineurs) ;
- six séromes (5,6 %) résorbés par aspirations et mise en place d'une compression pendant 3 mois ;
- deux neuropathies infraglutéales (1,9 %) résolues au bout de 6 mois. Ces lésions de nerfs sont survenues en début de courbe d'apprentissage par l'équipe chirurgicale de la dissection particulière pour le prélèvement de ce lambeau et de son pédicule.

De plus, deux complications cardiovasculaires apparaissent dans le tableau de données des complications postopératoires sans être explicitées par les auteurs.

► Question 2 : caractéristiques et conditions de réalisation d'un lambeau FCI

Les auteurs indiquent que la taille du lambeau a été définie en préopératoire sur des paramètres de taille du sein controlatéral et du souhait de la patiente d'une augmentation mammaire, mais surtout du volume du tissu fessier disponible sans risque de complication de cicatrisation.

Sur les 108 cas détaillés dans la publication, il s'agissait de 38 RMI dont onze RMI réalisées après ablation prophylactique sur risque génétique, les 73 autres opérations étant des RMD.

Les auteurs décrivent que cette technique nécessite le **retournement de la patiente sur la table d'opération**, d'abord positionnée en décubitus ventral pour le prélèvement et la fermeture du site donneur, puis retournée en décubitus dorsal pour la RM elle-même, ce qui rend impossible la participation simultanée de deux équipes chirurgicales sur les deux sites opératoires. Ils indiquent que dans neuf cas (8,3 %), la perforante artérielle choisie n'était pas une branche descendante de l'artère glutéale inférieure, non retrouvée à la dissection, mais provenait de l'artère circonflexe latérale ou médiale. Ils ajoutent que la microdissection autour du trajet vasculaire doit veiller à protéger les branches nerveuses médiale et latérale du nerf fémoral cutané postérieur afin d'éviter les neuropathies et n'emporter que la branche intermédiaire du nerf pour tenter de réinnerver le sein. Les chirurgiens relatent avoir réussi 44 transferts neurovasculaires sur 142 opérations (31 %) améliorant ainsi la qualité de sensation des patientes au niveau du sein reconstruit.

La **durée moyenne de l'opération** rapportée par ces chirurgiens a été de 5 h 16 (269 - 455 min).

Les anastomoses ont été faites avec les vaisseaux thoraciques internes. Aucune donnée sur la longueur du pédicule et le poids du lambeau n'était disponible dans cette publication.

La **durée moyenne d'hospitalisation** a été de 7 jours, variant de 6 à 14 jours selon la survenue ou pas de complications péri- ou postopératoires, sachant que 10 % des patientes ont eu une réintervention sous anesthésie générale ou locale.

De par la localisation médiale de la palette, la cicatrice est selon les auteurs presque entièrement cachée dans le pli fessier.

Un **lipomodelage** complémentaire sur le sein, à 3 mois lors de la reconstruction de la PAM, a été effectué chez sept patientes (6,5 %).

Tableau 13. Données de l'étude sur le lambeau libre fasciocutané infragluteal (FCI)

Étude / Auteurs Type d'étude	Caractéristiques des patientes	Caractéristiques de la procédure	Résultats	Complications
<p>Struckmann et al., 2016 (51) Série de cas rétrospective, monocentrique</p> <p>Allemagne</p> <p>Biais dans l'évaluation de la satisfaction des patientes : 76 % de données manquantes (non pris en compte)</p>	<p>142 patientes consécutives lambeaux FCI* ;</p> <p>Age moyen : 45,4 ans (23-69)</p> <p>IMC : 20,5 kg/ m² (19-31)</p> <p>Pour 108 patientes : Cancer du sein : 97 Prophylaxie : 11 Chimiothérapie néoadjuvante : 63 RT : 20 RT et chimiothérapie : 14</p> <p>Choix de la technique par la patiente : 5 Autres causes : abdomen non accessible : contre-indications, minceur, chirurgie abdominale antérieure</p> <p>2008-2013</p>	<p>RM unilatérale RMI : 35 (24,6 %) dont 11 pour mutations BRCA (prophylaxie) RMD : 73</p> <p>10 ans d'expérience de la technique : courbe d'apprentissage</p> <p><u>Repositionnement opératoire et travail en deux temps : d'abord le site donneur jusqu'à la fermeture (décubitus ventral) puis sur le sein (décubitus dorsal)</u></p> <p><u>Transfert neurovasculaire 44 / 142 (31 %)</u></p> <p>Protection branche latérale du nerf fémoral postérieur cutané à faire</p> <p>Anastomose aux artères thoraciques internes</p> <p>Hospitalisation : 7 jours (extrêmes : 6-14)</p>	<p>108/142 patientes ont répondu au questionnaire post-opératoire (76 %) ; 47 sont revenues en consultation (33 %) Biais d'attrition ++</p> <p>Perte de lambeau : 1 perforante non issue de l'artère glutéale inférieure, non retrouvée mais de l'artère circonflexe latérale ou médiale : 9 cas (8,3 %)</p> <p>Temps opératoire : 5h16, 316 min (269 - 455) cicatrice cachée dans pli fessier</p> <p>La quantité de tissu prélevé ne peut être trop importante sinon la situation anatomique sur cette partie de la fesse conduit à des problèmes de cicatrisation</p>	<p><u>Site receveur</u> n= 16 patientes Révision chirurgicale : 3 (3 sauvetages réussis) Hématome : 6 (5,5 %) Déhiscence de plaie : 3 (2,8 %) Retard de cicatrisation mineur : 6 (5,5 %)</p> <p><u>Site donneur</u> n=18 patientes 16 EI considérés mineurs et 2 majeurs avec 2 révisions chirurgicales sous AL pour déhiscence Désordres de la cicatrisation : Déhiscence de plaie : 17 (16,7 %), Sérome : 6 (5,6 %), aspiration et compression / 3 mois</p> <p>10 % de révision chirurgicale au total (sein et fesse)</p> <p>Neuropathie (6 mois) : 2 (1,9 %) Problèmes cardiovasculaires : 2 (non détaillés) Lipomodélage complémentaire à 3 mois, lors de la reconstruction mamelon / aréole : 7 (6,5 %)</p> <p><u>Suivi moyen de 40,2 mois (12-58)</u></p>

Au total, en ce qui concerne l'analyse de la littérature relative aux trois lambeaux libres glutéaux (SGAP, IGAP, FCI), deux lambeaux, le SGAP et le FCI ont donné lieu à des publications entrant dans les critères de sélection. Aucune étude entrant dans les critères de cette évaluation n'a été identifiée pour le lambeau IGAP.

Pour les deux lambeaux SGAP et FCI, les données disponibles ont été collectées rétrospectivement dans des séries de cas ou des études de comparaisons non randomisées et sans appariement.

Cinq études décrivent l'utilisation d'un lambeau issu d'une perforante de l'artère glutéale supérieure (SGAP).

Sur le plan de la sécurité, les échecs avec perte de lambeaux sont peu rapportés (autour de 4 % des femmes), mais avec le lambeau SGAP, les réinterventions sur les anastomoses ne sont pas rares (de 8 à 28 % pour quatre études), les veines paraissant causer le plus de problèmes thrombotiques.

Les autres effets secondaires rapportés pour cette technique au niveau du site receveur et donneur sont des hématomes, séromes, nécroses graisseuses, retards de cicatrisation et déhiscences de plaie, à des taux restant en dessous des 10 % dans les études examinées.

Les publications relatent que le lambeau de SGAP est de poids moyen assez conséquent et que cette technique de RM peut être proposée de façon plus pertinente que le DIEP chez une femme mince mais avec des seins volumineux. Des RM bilatérales avec lambeaux SGAP sont décrites, mais souvent en deux temps opératoires décalés d'au moins 3 mois.

Une seule étude, allemande, de faible niveau de preuve, rapporte l'expérience d'une équipe avec un lambeau infraglutéal (FCI), ce qui limite fortement les conclusions sur l'utilisation de ce lambeau. Les effets secondaires décrits sont de même type que pour le SGAP, mais les auteurs précisent que les risques de lésions nerveuses sont à appréhender en début de pratique de dissection d'un FCI afin de limiter leur survenue.

Ces techniques de lambeau glutéal (SGAP, FCI) nécessitent, selon ces auteurs, un temps opératoire important, d'autant plus qu'ils ont été souvent réalisés par des chirurgiens en courbe d'apprentissage de ces techniques spécifiques. De surcroît, ces techniques avec prélèvement d'un lambeau fessier impliquent un retournement indispensable de la patiente pendant le temps opératoire sous anesthésie générale, retournement qui peut être partiel (SGAP unilatéral selon les auteurs) mais le plus souvent total (SGAP bilatéral et FCI) ; ce retournement a des conséquences sur le plan organisationnel et sur le risque anesthésique et apparaît comme une contrainte forte.

4.5 Lambeau perforant pédiculé thoracodorsal (TDAP)

Un lambeau fasciocutané en zone dorsale a été dénommé TDAP « i.e. *Thoracodorsal Artery Perforator Flap* » par un chirurgien argentin, Angrigiani en 1995 (110) : il est issu d'une perforante (proximale) de l'artère thoracodorsale (branche cutanée terminale descendante de l'artère subscapulaire) qui se divise dans le muscle LD en deux ou trois branches (horizontale, oblique / transverse ou descendante). Les perforantes permettant de construire un lambeau TDAP sont situées environ 8 cm sous le pli axillaire postérieur, 4 cm sous la pointe de la *scapula* et 2 cm en arrière du bord latéral du muscle grand dorsal (LD). Ce lambeau est donc juxtaposé au lambeau de LD (33).

Le lambeau TDAP a trouvé de nombreuses indications de recouvrement de déficit cutané (face, membre) ou plus profond (thorax), y compris après chirurgie du cancer du sein (60). Il est utilisé en lambeau libre ou pédiculé : c'est selon cette dernière modalité qu'il a été proposé en RM totale ou partielle par des chirurgiens belges en 2004 (111). Certaines équipes l'utilisent avec association systématique à un IM et, pour cette raison, leurs études - y compris le seul essai clinique randomisé publié sur le sujet - n'ont pas été retenues (112, 113).

La distinction entre les techniques de cette aire anatomique semble ténue et probablement liée à la variabilité vasculaire des personnes qui guide le choix du chirurgien sur telle ou telle perforante d'une branche de l'artère thoracodorsale, la plus appropriée en matière de calibre afin d'assurer une bonne vascularisation du lambeau (114). Ainsi, la distinction entre lambeau pédiculé de LD autologue épargnant le muscle grand dorsal (MSLD) et lambeau pédiculé thoracodorsal est discutée dans la littérature (115) bien que le caractère total (TDAP) ou partiel (MSLD) de l'épargne musculaire soit distinctif. Par ailleurs, un lambeau « *Lateral Intercostal Artery Perforator Flap*, LICAP » est également utilisé en RM, vascularisé par des perforantes intercostales situées entre la ligne antérieure du muscle grand dorsal et la ligne médiane axillaire (62). Certains chirurgiens le distinguent du TDAP (115), d'autres l'y assimilent (116). Les études portant sur des lambeaux basés sur des perforantes intercostales (LICAP) ont finalement été écartées de cette évaluation.

4.5.1 Question 1 : efficacité et sécurité du lambeau TDAP

La sélection appliquée à la recherche bibliographique n'a pas permis d'identifier d'étude comparative sur le TDAP, répondant aux critères de ce rapport, notamment avec le lambeau de LD.

Critère d'efficacité : satisfaction des patientes et résultat esthétique

Aucune étude entrant dans les critères de la sélection de cette évaluation n'a été identifiée pour cette question.

Critères de sécurité : site receveur

Deux études ont été retenues : il s'agit d'études rétrospectives de série de cas, multicentrique et internationale pour une (117) et monocentrique, faite en Argentine, pour l'autre (115).

Au total, 142 femmes (sur 251 incluses), d'âge médian de 53 ans dans une série, ont eu une RM avec au moins un lambeau TDAP (155 lambeaux) entre 1996 et 2014.

Les situations présentées d'utilisation de ce lambeau après cancer du sein sont variées :

- dans la série multicentrique de 97 patientes, le TDAP - dans une version avec extension du prélèvement au *fascia* et tissu adipeux sous-cutané environnant - a été choisi en première intention en RM (n=82) ou après tumorectomie latérale (n=6) ou en sauvetage d'autres lambeaux ou de techniques avec IM (n=18). Toutefois, sur 106 lambeaux, le TDAP a été associé à un IM dans 89 cas (avec en plus une matrice acellulaire pour quatorze) et n'a été utilisé seul que dans dix-sept autres cas (117) ;
- dans la série argentine sur 45 femmes, le TDAP a été utilisé après mastectomie ou quadrantectomie pour des RM en première intention ou après retrait d'IM, seul ou associé à un IM (détails non fournis) (115).

Le suivi moyen des femmes après reconstruction est fourni dans les deux séries. Comme cela a été constaté pour les autres techniques autologues de RM, les données collectées dans les études rétrospectives témoignent d'une longueur de suivi très hétérogène, de quelques jours à plus de 3 ans dans l'une (117) et de 4 à 48 mois dans l'autre (115), obérant la qualité des données de sécurité et, en particulier, leur exhaustivité. Dans ce contexte, le report des complications n'est pas détaillé de façon satisfaisante, ne recouvrant pas l'ensemble des éléments attendus, mais les informations relatives aux complications précoces paraissent être plus complètes et sont présentées ci-dessous.

Pour ce qui est de **la perte totale de lambeau pédiculé TDAP**, l'initiateur de la technique, C. Angrigiani (115) rapporte un taux d'échecs de 4,4 % (2/45 femmes) dans sa série, attribués à des erreurs techniques. Il n'y a pas eu de perte de lambeau pour les dix-sept lambeaux TDAP strictement autologues de la série de Jacobs *et al.*, alors que le taux de perte est de 3,4 % (3/89) lorsqu'il a été utilisé en association avec un IM et une matrice acellulaire (117). Ces derniers auteurs ont précisé les facteurs de risque associés identifiés dans ces échecs : un cas de thrombophilie, un cas de tabagisme massif, une situation d'un tissu très inflammatoire et œdémateux après néo-chimiothérapie.

Les **pertes partielles de lambeaux** chez les femmes avec RM par le lambeau pédiculé TDAP sont rapportées dans les deux études aux taux respectifs de 6,6 % (117) et 8,8 % (115), avec une nécrose toujours localisée en position distale (caudale) du lambeau. Les auteurs indiquent que dans ces cas, la palette avait été taillée de façon trop étendue au regard de l'angiosome de la perforante sélectionnée.

Des réinterventions chirurgicales ont été rapidement nécessaires après l'intervention chez 10,3 % des 97 patientes de l'étude multicentrique pour des causes diverses : en premier lieu, les pertes partielles du lambeau mais aussi pour congestion veineuse (2 %) et hématome (1 %) (117). Angrigiani et son équipe qui ont expérimenté diverses variantes du lambeau TDAP dans leur série initiale, ont dû réaliser 13,3 % de résections partielles ou totales du lambeau pour supprimer les tissus nécrosés de lambeaux trop longs et utiliser une autre méthode correctrice (115).

Les autres effets indésirables **au niveau du sein** reconstruit ne sont pas détaillés dans l'article de Angrigiani *et al.*

Jacobs *et al.* relatent un taux global de complications postopératoires de 24 % et ont estimé à 13,2 % des lambeaux les complications classées en mineures à types d'épidermolyse partielle (6,1 %), infections, hématomes et nécroses partielles. Ils signalent également des congestions veineuses dues aux changements de position opératoire de la patiente lors de la reconstruction ayant nécessité 2 jours de surveillance supplémentaire.

Critères de sécurité : site donneur

Angrigiani ne fournit pas de données de sécurité du site donneur. L'équipe internationale de Jacobs *et al.* indique une morbidité faible sur le site de prélèvement sans plus de détails (117). Il n'est pas fait état de sérome ou de lymphocèle³¹.

L'effet secondaire décrit le plus fréquemment, sans être chiffré, est une cicatrice trop visible dans le dos (115), lorsque la qualité des perforantes n'a pas permis d'en sélectionner une dont la position génère une cicatrice plus dissimulable.

³¹ La lymphocèle est une collection de lymphes, résultant ici du décollement dorsal et de la section de nombreux vaisseaux microlymphatiques (36).

4.5.2 Question 2 : caractéristiques et conditions de réalisation d'un lambeau thoracodorsal

Cette question s'est heurtée à la paucité d'informations précises disponibles et à la variabilité des propositions de constitution du lambeau TDAP.

Les deux études analysées ont inclus des femmes traitées chirurgicalement pour leur cancer du sein, soit par mastectomie totale ou partielle, soit par chirurgie conservatrice. Le TDAP est proposé en chirurgie réparatrice lorsque son emploi est pertinent au regard de la localisation latérale de la tumorectomie. Les RM ont été majoritairement effectuées en RMD (68 %), dont pour partie en technique de sauvetage (117), notamment en remplacement d'un IM (115). Dans ces deux études, le TDAP a été utilisé le plus fréquemment en situation unilatérale mais aussi en bilatérale dans une.

Les différents auteurs recommandent de rechercher la présence de perforantes adéquates par un examen de repérage écho-Doppler ou angioscanner préopératoire. Il s'agit de sélectionner une perforante courant en situation postérieure au-dessus du *fascia* profond des muscles LD et *serratus* antérieur. Selon Angrigiani (115), la perforante proximale de la branche descendante peut être cutanée directe sans traverser le LD dans presque 20 % des cas, ce qui évite la dissection intramusculaire (dans le sens des fibres) du trajet de la perforante. Le choix de la perforante conditionne l'orientation de la palette cutanée.

Pour évaluer la largeur possible de la palette au regard de la cicatrice résiduelle dans le dos, Angrigiani *et al.* préconisent de réaliser un *pinch* test avant chirurgie.

En situation unilatérale, la patiente est positionnée en décubitus latéral avec le bras ipsilatéral en abduction à 90°. Pour une RM bilatérale, la patiente est placée en décubitus ventral et l'opération est menée simultanément par deux équipes opérant en parallèle (115). La dissection est débutée par une incision antéroinférieure pour localiser le bord antérieur du muscle grand dorsal (LD) qui est épargné et la palette est basée sur la perforante sélectionnée qui doit avoir un diamètre supérieur à 0,5 mm et être pulsatile. L'autre équipe indique que la dissection est médiale ou latérale pour réaliser un lambeau cutané ou fasciocutané selon la patiente (117). Pour une palette de dimensions moyennes de 9 x 28 cm, cette équipe rapporte rester sur une seule perforante pour 40 % des lambeaux mais prélever plusieurs perforantes pour vasculariser un lambeau plus vaste, soit deux (52 %), voire trois artères (8 %) (117).

La dissection intramusculaire de la perforante est longue puisqu'il s'agit de préserver le muscle LD et le nerf thoracodorsal, la veine accompagnant l'artère perforante est parallèlement recherchée pour finaliser la dissection cutanée de la palette (115). Des chirurgiens estiment à 3 heures le temps opératoire d'une RMD unilatérale (117).

La technique conventionnelle avec dissection du pédicule jusqu'à la branche nécessite une loupe opératoire (x 4) (61). Une injection de vert d'indocyanine permet de vérifier par diffusion la bonne perfusion du lambeau avant finalisation de la chirurgie (110).

Les zones latérales dorsale ou thoracique contiennent très souvent une couche conséquente de tissu adipeux et certaines sont incluses dans la palette vascularisée par la perforante dans une version du lambeau étendue « *extended TDAP* », selon Angrigiani *et al.*

Une proposition de catégorisation des diverses possibilités chirurgicales applicables à ce lambeau a été faite par Angrigiani en 2015 (115) comme suit :

- lambeau thoracodorsal conventionnel avec dissection sous microscope du muscle autour de la perforante jusqu'à l'origine du pédicule et tunnelisation du lambeau à travers le LD pour conserver l'innervation musculaire ; le lambeau est ensuite désépidermisé dans sa presque totalité et cette dissection sous grossissement et instruments particuliers permet d'obtenir la plus grande longueur de pédicule et une reconstruction pectorale étendue, en particulier après mastectomie totale ;

- lambeau en hélice (*propeller*) avec dissection minimale autour de la perforante, sans dissection intramusculaire, puis rotation de 180°³² du pédicule, raccourcissant le temps de dissection de 30 min mais fournissant un pédicule et un lambeau plus courts (d'environ 8 cm) qui ne peuvent recouvrir le thorax jusqu'au sternum, alors que le volume sous-axillaire est volumineux. En cas de prélèvement d'un lambeau plus long avec cette technique, un risque de cytotéatonecrose est probable ;
- lambeau en retournement / rotation (*flip-over / turn-over*) par prélèvement du point le plus éloigné au plus proche avec dissection plus poussée jusqu'à visualiser les branches descendantes de l'artère au niveau du muscle. Après désépidermisation, le lambeau est retourné vers le thorax et enfoui ; technique utile après mastectomie partielle ou reconstruction d'un sein peu volumineux ;
- lambeau épargnant le muscle avec palette tracée du distal au proximal sur le bord latéral du grand dorsal, au niveau des perforantes de la branche descendante. Le chirurgien ne dissèque que la seule partie musculaire qui entoure la perforante avec dé-innervation puis rotation du lambeau comme pour celui en hélice mais sur une longueur réduite, ne permettant de combler qu'un déficit mammaire latéral de tumorectomie.

Aussi, Angrigiani *et al.* concluent que la position du comblement et le type de reconstruction escomptés doivent commander aux modalités chirurgicales (TDAP conventionnel, *propeller*, ...) qui résultent en un pédicule plus ou moins long et un lambeau de volume différent (115). En RM, du fait de la proximité, un lambeau pédiculé dorsal est intéressant à utiliser mais la tunnelisation en zone axillaire induit pour le TDAP, plus que pour un LD, une perte non négligeable de volume au niveau mammaire par positionnement plus axillaire du tissu.

Recours au lipomodelage

Le recours à une finalisation de la RM par apport ultérieur de graisse est rapporté avec injection de tissu adipeux d'environ 150 ml (115).

Argumentaires avancés sur la technique du lambeau TDAP (avantages / inconvénients)

Un des avantages avancés par les auteurs est que l'apparition de sérome ou de lymphocèle³³ est rare après prélèvement d'un TDAP. De plus, le muscle LD étant totalement préservé, aucune atteinte de motricité du bras n'est détectée. Lorsque la perforante latérale peut être choisie, la cicatrice devient facilement dissimulable sous les vêtements (117). Par contre, lors du prélèvement d'un lambeau horizontal étendu, la cicatrice est très visible (115).

Ces chirurgiens proposent le TDAP en seconde indication, après un LD, si la peau a été irradiée ou si une infection est survenue sur un IM.

Au final, pour ces auteurs, le lambeau pédiculé TDAP uniquement fasciocutané est une technique appropriée en technique autologue pour des femmes ayant des seins assez menus (soutien-gorge B) (115) et peut être une alternative à un lambeau libre abdominal ou en sauvetage rapide (en cas d'absence d'un microchirurgien ou de tissu abdominal) (117).

Courbe d'apprentissage

Les auteurs des deux publications considèrent les pertes de lambeaux (3 à 4 %) comme étant le fait de la courbe d'apprentissage (115), les imputant notamment à des erreurs de sélection par manque de critères restrictifs (117). De plus, durant la série de 106 lambeaux TDAP, le temps opératoire du chirurgien sénior a été relevé et comparé : la durée d'une reconstruction - compre-

³² In (33) : appellation selon le consensus de Tokyo de 2009 : lambeau, basé sur un pédicule sous-cutané avec une palette cutanée ou îlot de longueur très supérieure à sa largeur, faite de deux parties, chacune d'un côté du pédicule et qui atteint son site destinataire par rotation autour de son axe.

³³ La lymphocèle est une collection de lymphes, résultant ici du décollement dorsal et de la section de nombreux vaisseaux microlymphatiques (36).

nant le lambeau TDAP - a été de 249 min (extrêmes : 179-360) pour ses dix premières patientes et de seulement 158 min (extrêmes : 115-210) pour ses dix dernières. De fait, la courbe d'apprentissage du TDAP paraît réelle (117).

Au total, en ce qui concerne l'analyse de la littérature relative au lambeau pédiculé thoracodorsal (TDAP), cette dernière est très peu fournie en situation strictement autologue. Parmi les différentes variantes du lambeau thoracodorsal décrites, toutes, et notamment les plus rapides et les moins sophistiquées en matière de dissection, ne sont pas adaptées à une RM totale avec ce seul lambeau mais réservées à d'autres usages en technique mixte avec IM plus matrice acellulaire ou après tumorectomie, ainsi qu'en chirurgie réparatrice. En RM, le taux de pertes partielles d'un lambeau, par nécrose, relaté dans les deux études analysées, de 6,6 % et 8,8 %, est non négligeable : il est expliqué par le prélèvement d'un lambeau trop allongé par rapport à sa vascularisation, ce qui doit donc être évité. Des épidermolyses sont également susceptibles d'apparaître.

Par contre, selon les auteurs, ce type de lambeau, pédiculé et fasciocutané, permet une RM ne laissant aucune séquelle fonctionnelle de l'épaule, ce qui est un critère de qualité de vie pour les patientes dont le morphotype autorise une reconstruction par un lambeau de faible volume.

Tableau 14. Données des études sur le lambeau perforant pédiculé thoracodorsal (TDAP)

Étude / Auteurs Type d'étude	Caractéristiques des patientes	Caractéristiques de la procédure	Résultats	Complications
<p>Angrigiani et al., 2015 (115) Étude rétrospective de série de cas, monocentrique Argentine</p>	<p>45 patientes consécutives 49 lambeaux TDAP mastectomie ou quadrantectomie RM en première intention ou après retrait d'IM 1996-2014</p>	<p>Angioscanner ou écho Doppler couleur <i>Pinch</i> test pour apprécier l'épaisseur du tissu sous-cutané Marquage debout, mains sur les hanches Choix palette verticale, oblique ou horizontale, perforante 8 cm en dessous de la fosse axillaire RMI si mastectomie avec préservation de peau Branche descendante / pédicule RM unilatérale : 23 patientes, position décubitus latéral avec tunnelisation puis décubitus dorsal RM bilatérale position ventrale avec 2 équipes chirurgicales</p>	<p>Perte de lambeau : 2/45 (4,4 %) Ø perforante > 0,5 mm lambeau <i>Flip-over</i> / <i>Turn-over</i> plus grand que <i>propeller</i> Palette intégrant 2 compartiments (inférieur et supérieur) de tissu graisseux Lambeaux en hélice (<i>propeller</i>) : 17 ; technique rapide avec dissection minimale autour de l'artère mais pédicule court TDAP possible seul en autologue pour des bonnets / soutien-gorge B Inconvénient : cicatrice très visible</p>	<p><u>Complications site receveur</u> Perte partielle de lambeau / nécrose : 4 (8,8 %) Révision chirurgicale : 6 (13,3 %), résections partielles du lambeau pour nécrose : - partielle, lambeau trop long : 4 - totale, remplacement : 2 <u>Complications site donneur</u> : cicatrice trop longue dans le dos Lipomodelage possible : 150 ml Suivi 4-48 mois</p>
<p>Jacobs et al., 2016 (117) Étude rétrospective de série de cas 3 centres : Danemark, Etats-Unis, Norvège</p>	<p>97 patientes consécutives Age médian : 53 ans (51-55) IMC : 24,0 kg/m² (23-25) Radiothérapie : 60 (62 %) Indications : cancer du sein Sauvetage d'un échec de RMI : 8 Mastoplastie latérale : 6 106 lambeaux TDAP prélevés</p>	<p>Écho-Doppler couleur préopératoire : perforante dominante RMI : 10 ; RMD : 72 Perforante de la branche transverse ou descendante de l'artère thoracodorsale Décubitus latéral puis dorsal pour le modelage Dissection médiale ou latérale d'un lambeau cutané ou fasciocutanée Palette étendue et orientée en oblique basse à la bordure du LD Nombre de perforantes utilisées : 1 : 40 % ; 2 : 52 % ; 3 : 8 %</p>	<p>Échec de reconstruction : 3/106 (3 % au total ou 3/89) avec lambeau et IM et matrice acellulaire Erreurs de sélection en courbe d'apprentissage : 1 thrombophilie, 1 grosse fumeuse, 1 tissu inflammatoire palette moyenne : 9x28 cm (de 7x21 cm à 11x37 cm) Lambeau en hélice (<i>propeller</i>) (rotation de 140 à 160°) vers le thorax : 93 % ou lambeau en rotation désépidermisé et totalement</p>	<p>Complications postopératoires : 24 % <u>Complications majeures</u> Réinterventions : 10/106 lambeaux 9,4 % (10,3 % patientes) : - perte partielle de lambeau : 7/106 (6,6 %) - congestion veineuse : 2/106 (2 %) - hématome : 1/106 (10 %) <u>Complications mineures</u> : 14 (épidermolyse, infections, hématomes, nécroses partielles)</p>

Étude / Auteurs Type d'étude	Caractéristiques des patientes	Caractéristiques de la procédure	Résultats	Complications
	2011-2014	RM avec implant : 89/106 RM avec IM et matrice acellulaire : 14/106 RM autologue : 17/106 Seconde indication après LD si peau irradiée ou infection sur IM Lambeau fasciocutané, en hélice, avec IM : équivalent à LD avec IM durée moyenne d'hospitalisation : 8 jours (0-16 j), liée aux drains	enfoui : 7 % Temps opératoire moyen : 200 min (extrêmes : 60-485) T+ IM+ matrice avec levée du lambeau : 1 h Courbe d'apprentissage chirurgien senior : 10 premières patientes : 249 min (179-360) ; 10 dernières patientes : 158 min (115-210) Cicatrice cachée par soutien-gorge Alternative à un lambeau libre abdominal ou sauvetage (absence de microchirurgien ou de tissu abdominal) pour sein menu ou moyen	Congestions veineuses dues aux changements de position opératoire ayant nécessité 2 jours de surveillance supplémentaire Suivi moyen : 457 jours (9-1148)

4.6 Position du groupe de travail sur les techniques par lambeaux autologues non-inscrites

Le compte rendu *in extenso* de la réunion du groupe de travail se trouve en Annexe 4.

Plusieurs experts du GT pratiquent la plupart des techniques autologues par lambeaux libres évaluées dans le cadre de ce dossier. En préambule, concernant les modalités de réalisation au bloc opératoire, le GT a déterminé les conditions, matériels et personnels, indispensables à une bonne pratique de cette microchirurgie et communs à l'ensemble de ces techniques.

Les éléments suivants sont fondamentaux pour la réalisation des lambeaux libres en RM :

- **Composition et expérience de l'équipe**

Ces techniques nécessitent une double équipe chirurgicale entraînée afin d'opérer simultanément sur les deux sites opératoires, comprenant chacune une aide opératoire (par exemple, un interne en fin de formation). Le microchirurgien - titulaire d'une formation à la microchirurgie (DIU) - doit être accompagné également d'un instrumentiste (IBODE) qui sert le chirurgien car la dissection microchirurgicale ne permet pas de chercher les instruments. Pour les RM bilatérales, trois ou quatre chirurgiens sont nécessaires, avec des interventions de 8 à 10 heures pour une double équipe très entraînée, voire 14 heures dans les autres cas.

Les situations de RMI et RMD demandent des mobilisations de personnel et de salle différentes : il serait donc souhaitable de les distinguer pour prendre en compte la multiplicité des actes effectués en chirurgie oncologique (ablation, examen des ganglions axillaires, ...), dans le même temps opératoire que la RMI. Ceci est d'autant plus à considérer dans le contexte actuel qui encourage les RMI, incluant les mastectomies prophylactiques.

Concernant l'expérience nécessaire, des règles semblables à celles de la chirurgie oncologique pourraient être mises en place avec un nombre minimal d'opérations de types analogues réalisées par an pour pouvoir pratiquer une technique de RM autologue, en particulier par lambeaux libres. Les experts soulignent que lorsqu'une technique est bien maîtrisée par une équipe qui connaît ses limites et les précautions à respecter, celle-ci sera plus aisée et rapide et connaîtra le moins d'échecs.

- **Environnement adapté et équipements spécifiques**

Matériel : des lunettes loupes (grossissement x 4 ou 4,5) et un microscope opératoire (x 6 ou 7, indispensable pour reprise de thrombose) sont absolument nécessaires. L'utilisation de la technique au vert d'indocyanine permettant de vérifier la diffusion vasculaire dans la palette sélectionnée à partir de l'artère (mais pas le retour veineux), présente un intérêt et un apport substantiels aux chirurgiens dans la décision, mais elle est limitée aux centres pouvant financer l'achat de l'appareillage ; à noter que ce produit n'a pas d'AMM dans cette indication³⁴.

- **Suivi postopératoire**

Il doit être renforcé en unité de surveillance continue (USC) post-chirurgicale par le personnel infirmier toutes les heures pendant les 24 premières heures qui sont les plus critiques pour la survenue de thromboses. Idéalement, il faut pouvoir accéder à un bloc opératoire pour réintervention dans les 2 à 3 heures après constat d'une complication vitale pour le lambeau, afin de préserver les chances de sauvetage de ce lambeau, et l'organisation hospitalière doit prendre en compte ces impératifs d'urgence de réinterventions en RM. Certains des experts préconisent la surveillance automatisée par échographie ou de la pression tissulaire en oxygène par sonde type Licox®, coûteuse, mais qui autorise une prise en charge en dehors d'une USC, en salle de surveillance post-

³⁴ Infracyanine 25 mg/10 ml : utilisation à visée diagnostique en ophtalmologie, hépatologie et cardiologie (2018).

interventionnelle (SSPI) pendant 6 heures puis en chambre avec maintien de la sonde et un contrôle infirmier toutes les deux heures pour le temps restant des 24 premières heures. Cette modalité qui représente un allègement en moyens humains est possible uniquement en cas de RM différée (RMD) et n'est pas applicable à une RMI.

- **Séjour hospitalier**

La durée moyenne d'hospitalisation après une technique de RM par lambeau libre est de 5 à 7 jours, jusqu'à 10 jours pour une RM bilatérale.

Par ailleurs, les experts ajoutent que la généralisation de la technique d'autogreffe de tissu adipeux, améliorée par l'utilisation de poches filtrantes et de centrifugeuses plus puissantes, a changé considérablement le domaine de la reconstruction mammaire, y compris par lambeaux, puisque le volume prélevé et les dimensions de la palette peuvent être moins importants qu'il y a quelques années. Le complément volumétrique nécessaire est en effet apporté par les injections de tissu adipeux qui améliorent également la souplesse tissulaire, notamment après irradiation de la zone. En conséquence, les types de lambeaux prélevés ou les modalités de dissection ne sont plus les mêmes que lors de la décennie précédente, le critère d'étendue de la palette n'étant plus prépondérant au regard des critères renforcés de sécurité et d'esthétique appliqués aux sites donneur et receveur.

4.6.1 Question 1 : évaluation du lambeau libre de l'artère épigastrique inférieure superficielle SIEA

Selon les chirurgiens plasticiens qui réalisent des RM par SIEA, la pratique de ce lambeau se heurte à la variabilité inter-individuelle de l'artère épigastrique inférieure superficielle et de son angiosome (selon une étude de Holm C. *et al.* de 2008, 20 % des femmes étaient dépourvues de cette artère cutanée directe). De ce fait, l'identification préopératoire des vaisseaux épigastriques superficiels et profonds généralement par angioscanner ou par IRM est indispensable avant toute programmation.

L'avantage certain de cette technique est une durée de dissection courte d'environ 30 minutes - lorsqu'elle n'exige pas de rechercher deux veines épigastriques à cause d'un calibre trop faible de la première - sans incision d'aponévrose ni de muscle grand droit, éliminant ainsi les complications liées à une perte musculaire et une incision de paroi. Ainsi, elle présente un intérêt pour des personnes souffrant d'une faiblesse de paroi abdominale. Les modalités de placement du lambeau sont différentes suivant le type de mastectomie : en RMI avec mastectomie conservant l'étui cutané et la plaque aréolo-mamelonnaire (PAM,) l'enfouissement est presque total sauf environ 1 cm² maintenu en surface pour permettre les contrôles tissulaires, alors qu'en RMD, la surface entière du lambeau peut servir de couverture cutanée.

Un des risques à choisir d'emblée un lambeau SIEA est que cela nécessite de sacrifier les perforantes utilisables pour un DIEP, ne permettant pas un éventuel sauvetage par ce lambeau. Il est cependant possible de compléter un lambeau DIEP par un lambeau SIEA lorsque le réseau épigastrique profond ne présente que des perforantes de faible calibre ou pour accroître le volume obtenu (RM unilatérale par double lambeau).

L'utilisation de lambeaux SIEA pour une RM prophylactique bilatérale a été discutée : si celle-ci est possible, cela est très avantageux pour la femme au niveau de la morbidité pariétale ; sinon, le chirurgien peut prélever un héli-abdomen avec un SIEA et l'autre avec un DIEP. De plus, si l'analyse oncogénétique révèle que la femme est porteuse d'une mutation génétique de type BRCA1 ou 2 après réalisation d'un lambeau libre abdominal sur un sein, il est possible de faire un lambeau libre non abdominal, de cuisse par exemple, lors de l'ablation prophylactique de l'autre sein.

En conclusion : selon le groupe d'experts, le SIEA est un lambeau intéressant pour sa très faible morbidité abdominale ; il peut donc tout à fait être inclus dans l'offre de soins. Sa possibilité réelle d'indication est cependant assez rare car il nécessite une vascularisation

adéquate. Il peut aussi être prélevé en complément d'un autre lambeau, notamment d'un DIEP. La condition indispensable pour débiter cette RM est une évaluation préalable par angioscanner (ou IRM) révélant des vaisseaux épigastriques inférieurs superficiels plus favorables à une anastomose que les vaisseaux profonds utilisés pour un DIEP.

Les experts ont souligné enfin que l'option d'une RM par lambeau SIEA ne peut être envisagée que si un dialogue de confiance existe avec la patiente puisqu'il est impossible d'anticiper totalement sa réalisation effective au bloc ou la conversion indispensable sur un autre lambeau, essentiellement le DIEP ou le TRAM, ne présentant pas les mêmes avantages d'épargne de paroi abdominale. Cette incertitude doit être acceptée au préalable par la patiente si elle choisit cette technique après information complète et discussion.

4.6.2 Question 2 : évaluation des lambeaux libres de la cuisse interne (TMG, PAP)

Les experts expliquent que les deux lambeaux prélevés en partie interne de la cuisse, le TMG et le PAP, vascularisés par une branche de l'artère profonde de la cuisse, ont des similitudes mais que leur réalisation présente aussi des différences. Le **TMG** est un lambeau musculocutané dont la palette transverse emporte le muscle *gracilis*³⁵, alors que le **PAP** est un lambeau perforant fasciocutané issu de l'artère profonde de la cuisse par dissection à travers le muscle.

Ils indiquent que l'angioscanner n'est pas indispensable pour ces lambeaux cruraux car il n'existe pas de variations dans les perforantes artérielles sélectionnées pour ces lambeaux ; cet examen peut uniquement permettre de choisir entre les deux côtés celui présentant une meilleure qualité vasculaire de perforante (calibre, position centrale sur la palette envisagée) de préférence musculo-septo-cutanée.

L'introduction des techniques par lambeaux TMG ou PAP dans la pratique des équipes françaises a révélé des complications liées au choix de la palette : trop étendue, les conséquences dans la région génito-crurale étaient lourdes, avec des désunions de plaie, des cicatrices irrégulières ou visibles en dehors du sillon sous-fessier. Ainsi, la palette PAP en fleur de lys décrite dans une publication d'une équipe parisienne analysée par la HAS (Hunsinger *et al.*, 2019) a été abandonnée depuis au profit d'une palette plus réduite, tout comme la palette de TMG avec dessin en T pratiquée par l'équipe d'un autre expert du GT qui provoquait environ 25 % de complications cicatricielles au site donneur. La seule indication d'une palette étendue concerne les patientes qui ont connu un fort amaigrissement avec un tissu des cuisses relâché.

La dissection du pédicule est plus ardue pour le PAP mais, pour ses promoteurs, la cicatrice serait mieux cachée que celle du TMG. Le lambeau PAP - tel que réalisé actuellement avec une plus petite palette - pèse 250 g en moyenne, ce qui reste suffisant pour faire un cône de projection du sein, alors que le poids moyen du TMG est de 350 g ; les volumes reconstruits peuvent être augmentés pour les deux par lipomodélage. Les services qui pratiquent une de ces deux techniques dont la palette n'est décalée que de quelques centimètres, peuvent aussi réaliser l'autre - notamment par décision intraopératoire sur la qualité des vaisseaux - ou de coupler un gracilis avec un PAP. Pour un expert, il est aussi faisable de proposer un double lambeau (par exemple, PAP et TMG) avec deux pédicules pour augmenter le volume.

Le lambeau TMG est proposé habituellement en RMI, y compris en situation bilatérale ; le PAP est en augmentation dans un autre centre qui l'a développé : il le préconise dans les RMI qui exigent moins de peau que les RMD. La réalisation d'un PAP en RMD s'accompagne de l'utilisation d'un lambeau d'avancement abdominal pour la couverture, ce qui rallonge le temps opératoire de 30 minutes.

³⁵ Les experts confirment que les deux appellations TMG et TUG (i.e. lambeau transverse haut de gracilis) constituent une même entité, avec positionnement transversal.

Les experts expliquent qu'outre ces différences entre lambeaux TMG et PAP, la préférence du microchirurgien est aussi un critère à prendre en compte.

Une à trois séances de lipomodélage peuvent, si la patiente le souhaite - en moyenne pour 80 % d'entre elles selon l'expérience d'experts - compléter un TMG ou un PAP et lorsque c'est possible dans le même temps opératoire qu'un autre acte de RM (reconstruction de la PAM, symétrisation, etc.).

Un expert de chacune de ces deux techniques crurales indique que la durée opératoire moyenne est assez courte, de 4,5 heures en RM unilatérale.

Le morphotype habituellement décrit comme une indication privilégiée de TMG ou de PAP est un morphotype longiligne, soit plus souvent des femmes jeunes avec un volume de sein moyen, mais un expert relate qu'un léger surpoids (avec un indice de masse corporelle, IMC, autour de 25-26 kg/m²) permet aussi un résultat esthétique satisfaisant avec un TMG. La cicatrice d'un lambeau crural doit être horizontale pour son acceptabilité esthétique.

En conclusion, le groupe de travail estime que ces deux lambeaux (TMG et PAP) peuvent être inclus dans l'offre de soins. En comparaison avec le DIEP, les experts confirment que les indications des lambeaux cruraux sont plus restreintes mais croissantes, principalement en RMI chez des femmes minces et souvent jeunes, bien que ce ne soit pas limitatif. Ces deux techniques peuvent être utilisées en RM bilatérales de mastectomie prophylactique.

4.6.3 Question 3 : évaluation des lambeaux glutéaux (SGAP, IGAP, FCI)

L'ensemble des experts indique que la pratique de l'ensemble des lambeaux glutéaux en RM a chuté drastiquement, voire cessé en France. Ces lambeaux ont été introduits et pratiqués avant l'adoption du lipomodélage en RM, car leur intérêt principal résidait dans la présence de tissu graisseux, y compris chez les femmes très minces, qui garantissait un volume adéquat de reconstruction mammaire.

Les cinq microchirurgiens présents au GT qui proposaient aux patientes les lambeaux fessiers et les réalisaient antérieurement, ne le font plus pour les raisons suivantes :

- les RM par lambeaux glutéaux sont lourdes et très longues. La dissection du pédicule est longue (1 h 30 à 2 heures) car minutieuse, les risques d'atteinte de branche nerveuse (nerf sciatique notamment) sont réels car le trajet artériel suit le trajet nerveux, notamment pour l'IGAP. Le chirurgien a besoin de deux aides et d'écarteurs pour disséquer en profondeur et éviter le risque nerveux ;
- la peau de cette aire est plus granuleuse, d'une coloration souvent différente de celle de la poitrine et de plus, le résultat esthétique sur la fesse était souvent décevant avec soit une cicatrice très visible en position basse lombaire et mal cachée par le sous-vêtement pour le prélèvement de SGAP, soit des aplatissements de la fesse et des irrégularités de formes pour l'IGAP ;
- un des experts ajoute qu'il existe un autre réel danger avec la pratique des lambeaux glutéaux : après section de vaisseaux, en particulier des veines à la limite de l'échancrure sciatique, si ces veines se rétractent dans le pelvis, les clips peuvent possiblement céder en postopératoire et une hémorragie interne se produire avec effondrement de la tension artérielle. Une surveillance rapprochée de la patiente par le personnel infirmier est majeure car le retour au bloc doit se faire en urgence absolue ;
- ces lambeaux demandent des retournements de position partiels ou totaux pendant le temps opératoire qui allongent le temps sous anesthésie générale.

Les lambeaux glutéaux ont été abandonnés au profit des lambeaux cruraux qui fournissent une peau plus souple et fine, plus proche de la peau mammaire native - bien qu'aussi souvent plus sombre que celle du sein - et une cicatrice mieux cachée dans le pli génito-crural. Selon un micro-

chirurgien, ces lambeaux glutéaux pourraient être encore utilisés dans le cas particulier où aucun autre site donneur de lambeau, notamment libre, ne serait disponible.

En conclusion, les experts du groupe considèrent à l'unanimité qu'il n'y a plus lieu de proposer à l'heure actuelle ces techniques de lambeaux glutéaux aux patientes pour la reconstruction du sein.

4.6.4 Question 4 : évaluation du lambeau perforant pédiculé thoracodorsal (TDAP)

Les experts ont rappelé que le TDAP est un lambeau de type perforateur pédiculé, vascularisé par une perforante artérielle provenant du pédicule thoracodorsal comme les techniques de grand dorsal (LD), mais qui n'utilise pas le muscle LD. L'avantage est qu'épargnant ce muscle le plus large et puissant du haut du corps, le TDAP peut être réalisé chez une personne souffrant de problèmes de dos et ne provoque aucune séquelle motrice.

Toutefois, contrairement aux techniques du LD, il faut utiliser des loupes opératoires pour la dissection transmusculaire, et donc avoir une expérience en la matière, à la limite de la microchirurgie. De ce fait, le TDAP est préférentiellement effectué par les chirurgiens formés en microchirurgie. Le nerf thoracodorsal peut être atteint au cours de cette dissection et provoquer une douleur transitoire, en balance à l'inconfort permanent dû à la perte musculaire après LD ou aux quelques contre-indications du LD (sports d'escalade et personne en fauteuil roulant).

La durée d'intervention est plus longue que celle d'une technique de LD du fait de la dissection du lambeau perforateur et non musculocutané.

Le risque de nécrose partielle est réel si la palette prélevée est trop importante au regard de la vascularisation tissulaire obtenue par la perforante sélectionnée. La palette de TDAP assez réduite est préférentiellement adaptée à un sein peu volumineux. Pour un expert, un lambeau TDAP même restreint, permet de réaliser une meilleure projection du cône du sein qu'une RM par injection de tissu graisseux seule.

En conclusion, selon les experts, le lambeau pédiculé perforant TDAP, même s'il est proche d'un lambeau LD, peut être introduit séparément dans l'offre de soins car il présente l'intérêt d'épargner totalement le muscle grand dorsal. Il est de réalisation plus experte et plus longue que celle d'un LD.

Par ailleurs, de manière globale, en ce qui concerne les techniques par lambeaux autologues, les experts rappellent également que :

- les RMD restent majoritaires en France, bien que les demandes de RMI augmentent ;
- le lambeau DIEP demeure le premier lambeau libre pour l'indication de RM, surtout en RMD après irradiation car c'est celui qui permet d'apporter le plus de peau ;
- l'inscription des quatre nouvelles techniques autologues de RM préconisées lors de ce GT (SIEA, TMG, PAP et TDAP) permettrait d'élargir l'offre de soins pour les femmes et de suivre l'évolution des pratiques quant aux techniques réellement utilisées sur le territoire métropolitain.

Partie 2 : état des lieux des techniques autologues de RM déjà inscrites sur la CCAM

4.7 Autogreffe de tissu adipeux

Pour rappel, l'objectif de l'évaluation concernant l'autogreffe de tissu adipeux est double (voir ci-dessus champ de l'évaluation) : il s'agit d'une part, de rechercher si une telle autogreffe réalisée sur le sein controlatéral d'un sein touché par un cancer constitue ou pas un facteur de risque pour l'apparition d'un cancer dans ce second sein, et d'autre part, de rechercher si la multiplication des séances d'autogreffe au-delà d'un certain nombre est associée à une augmentation du risque, en particulier anesthésique, pour la patiente.

Sur la question précise de la sécurité oncologique d'une telle autogreffe dans le sein controlatéral, il n'a pas été retrouvé de publication entrant dans les critères de cette évaluation. Nonobstant, il existe des publications relatives à la sécurité oncologique de l'autogreffe de tissu adipeux dans le cadre de la chirurgie reconstructrice, réparatrice ou oncoplastique du sein - toutes localisations confondues - risque sur lequel le rapport HAS de janvier 2015 n'avait pas pu répondre formellement en l'absence de données satisfaisantes.

Les critères d'évaluation retenus dans le PICOTS lors du cadrage avaient anticipé l'absence possible de données de sécurité oncologique spécifiques sur le sein controlatéral en retenant la formulation suivante :

- incidence des récurrences carcinologiques locorégionales, des cancers controlatéraux ou des métastases à distance.

Les études devaient répondre également au critère suivant :

- suivi individuel de 12 mois minimum après autogreffe de tissu adipeux.

À l'issue de la sélection bibliographique, six articles ont été sélectionnés sur la base de ce PICOTS.

Le choix final a été d'analyser les données des méta-analyses (MA) répondant de façon satisfaisante aux critères de qualité de la grille AMSTAR 2 (*A Measurement Tool to Assess Systematic Reviews*) (118, 119), ainsi que celles des études individuelles ou revues systématiques postérieures à ces MA, conformes aux critères de sélection. L'analyse par AMSTAR 2 est présentée en Annexe 3 et a conduit à rejeter notamment une MA publiée en 2019 par Osswald *et al.* (120).

4.7.1 Risque carcinologique de l'autogreffe de tissu adipeux dans le sein controlatéral

Sur ce critère, la littérature sélectionnée est composée d'une MA et d'une étude cas-témoins ultérieure, réalisées par la même équipe, Krastev *et al.* (119, 121).

La MA a été publiée en 2018 (119) et a sélectionné les études cliniques ayant comme critère d'évaluation le taux d'événements oncologiques chez des femmes atteintes d'un cancer du sein et réparées après chirurgie conservatrice ou non conservatrice du sein - entre autres techniques - par autogreffe(s) de tissu adipeux. L'objectif principal de cette MA est d'évaluer le taux de récurrence locorégionale chez ces femmes. Les auteurs n'ont retrouvé aucun essai prospectif sur cette question, uniquement des études rétrospectives (59 études) publiées entre 2008 et 2017, sélectionnées comme ayant utilisé la méthode d'autogreffe simple, sans enrichissement de l'échantillon avec des cellules adipeuses souches. Les auteurs ont ensuite catégorisé et hiérarchisé ces études (constituant un total de 4 292 femmes) et analysé de façon séparée les études cas-témoins avec appariement (n=7), les études comparatives sans appariement (n=12), et les séries de cas non comparatives (n=40). Ils ont considéré que - à défaut de disposer d'essais cliniques prospectifs randomisés - les sept études cas-témoins avec appariement étaient les moins sujettes aux biais multiples

(à la condition que l'appariement dans chaque étude (généralement par score de propension) ait été réalisé sur les facteurs pronostiques essentiels). Ces sept études cas-témoins portent sur un ensemble de 1 137 patientes traitées par autogreffes de tissu adipeux (cas) et de 1 874 patientes non traitées par autogreffe (témoins) après mastectomie ou tumorectomie pour carcinome invasif ou *in situ* (modalités différenciées dans l'analyse). L'analyse principale portait sur le taux de récurrences locorégionales dans les deux groupes de patientes après une durée moyenne de suivi post-chirurgical du cancer de 5,7 ans et, pour les cas, un suivi moyen de 2,7 ans après la première autogreffe. L'hétérogénéité calculée entre les sept études était faible (indice I^2 : 21,7 %), autorisant une confiance dans les choix méthodologiques et les méthodes statistiques menées. La différence calculée entre les taux de récurrence locorégionale des deux groupes (modèle à effet aléatoire) est : - 0,15 % [IC 95 % : - 0,36 ; 0,07] et n'est pas statistiquement significative ($p=0,419$)³⁶. Les données de survie globale ne sont pas disponibles, le suivi moyen n'atteignant pas 5 ans après autogreffe dans les études originales.

Dans cette MA, les analyses faites sur les deux autres sous-groupes d'études (douze études comparatives sans appariement, et 40 études non comparatives) conduisent à des résultats du même ordre, confirmant pour ces auteurs la conclusion possible d'absence d'une augmentation du risque carcinologique suite à une autogreffe de tissu adipeux chez les femmes ayant été traitées pour cancer du sein.

La même équipe, de Maastricht, a publié plus récemment la totalité des données originales de l'étude cas-témoin qu'elle avait réalisée et qui était en partie contenue dans la MA présentée ci-dessus (121). Cette étude portait sur 600 femmes traitées par tumorectomie ou mastectomie pour carcinome *in situ* ou invasif et appariées à l'aide d'un score de propension sur les principaux critères pronostiques de récurrence à des femmes n'ayant pas eu une RM avec lipomodélage (287 cas et 300 seins traités, et 300 témoins). Les taux de récurrence locorégionale ne sont pas statistiquement différents entre les deux groupes de femmes ([rapport des risques instantanés, (hazard ratio) HR : 0,63 [IC 95 % : 0,25-1,6], $p=0,33$ / test de log Rank). Les auteurs ont remarqué que le taux de survie globale et de décès par cancer du sein³⁷, qui inclut le cas échéant les cancers du sein controlatéral, sont meilleurs chez les femmes ayant eu une ou plusieurs autogreffes, faisant supposer des critères de sélection drastiques pour les patientes bénéficiant d'autogreffes dans le contexte

³⁶ Cette MA a notamment intégré les trois publications (2012, 2013 et 2017) de Petit et al., équipe située à Milan, dont une avait montré une augmentation significative de récurrence locale ou locorégionale (incidence cumulée à 5 ans). La première étude cas-témoin de cette équipe, publiée en 2012 (122), comprenait une population assez hétérogène de femmes, avec carcinome *in situ* (10 %) ou invasif (90 %) et après tumorectomie (39 %) ou mastectomie (61 %). Elle ne rapportait pas d'augmentation de risque de récurrence locorégionale lié à l'autogreffe après un suivi moyen de 2,1 ans, [HR : 1,11 (IC 95 % : 0,47-2,64)], suivi assez court au regard du délai de survenue des récurrences dans le cancer du sein. En 2013, la deuxième publication réalisée uniquement chez des femmes atteintes d'un carcinome *in situ* montrait une augmentation du risque de récurrences après lipomodélage (123). Il s'agissait d'une étude cas-témoins ayant inclus 59 femmes avec RM par lipomodélage (57 carcinomes canaux et deux lobulaires) et 118 femmes sans RM, témoins (114 carcinomes canaux et quatre lobulaires). Les résultats de cette étude exprimés en incidence cumulée à 5 ans de récurrence locale ou locorégionale établissaient un pourcentage de récurrence de 18 % chez les femmes avec lipomodélage (six récurrences sur 59 patientes) et de 3 % chez les témoins (trois récurrences pour 118 patientes), avec une élévation calculée du risque de récurrence après lipomodélage [HR : 4,5 (IC 95 % : 1,1-18,2), $p=0,02$]. Selon les auteurs eux-mêmes, ces résultats nécessitaient une confirmation. En effet, dans cette étude, des différences étaient visibles dans les appariements entre patientes pour le statut anatomopathologique, le taux de marges non négatives après tumorectomie et les traitements adjuvants, en particulier pour la radiothérapie [20,3 % des femmes avec récurrence (soit douze) avaient eu une quadrantectomie et non une mastectomie, ainsi que de la radiothérapie peropératoire par système Eliot (cf. Veronesi et al.) et non un schéma standard de radiothérapie externe]. Cette étude avait eu un retentissement fort qui a conduit à des mesures de prudence quant à la pratique des autogreffes de tissu adipeux après cancer du sein. Mais plus récemment, en 2017, cette équipe a publié une autre étude cas-témoins chez des femmes avec RM après tumorectomie (appariement par ratio 1:1 avec 322 femmes dans chacun des deux groupes, avec autogreffes (cas) et sans autogreffes (témoins) : à 5 ans après autogreffe, aucun risque carcinologique plus élevé n'est détecté (dix-sept récurrences locorégionales chez les cas vs 22 chez les témoins et quatre cancers controlatéraux vs cinq) (124).

³⁷ Après ajustement sur des facteurs potentiels de confusion, pour la survie globale : HR : 0,20 [IC 95 % : 0,09-0,44], $p<0,001$ et pour le nombre de décès par cancer du sein, sept dans le groupe autogreffes vs seize dans l'autre groupe (HR : 0,38 [IC 95 % : 0,15-0,92], $p=0,02$).

d'interrogation sur un risque oncologique augmenté. Les résultats ont été calculés avec un recul de 5 ans ($\pm 1,7$) après la première autogreffe et de 9,3 ans ($\pm 4,9$) depuis la chirurgie initiale du cancer ; les femmes servant de contrôles avaient un suivi total moyen un peu plus court, de 8,6 ans ($\pm 1,8$).

4.7.2 Nombre de séances d'autogreffe de tissu adipeux et complications

Sur ce critère, la littérature sélectionnée est composée de deux MA (118, 125), d'une étude cas-témoins (121) et d'une série de cas (126).

Dans l'étude cas-témoins (121) évaluant le risque carcinologique, sur 300 seins (287 femmes concernées), 112 ont été reconstruits uniquement par lipomodelage (après tumorectomie et radiothérapie adjuvante) et 118 en complément d'une autre méthode de reconstruction après mastectomie (par implants $n=83$, par lambeaux autologues $n=71$, RM mixte $n=34$). En moyenne, les femmes ont eu 1,8 séances de lipomodelage (de une à neuf), avec 51 % d'entre elles n'ayant eu qu'une seule séance ($n=152/300$), mais les auteurs n'ont pas rapporté le nombre de ces séances selon le type de chirurgie thérapeutique réalisé ni son éventuel impact sur la morbidité.

Deux MA ont introduit le nombre de séances d'autogreffe parmi les critères d'évaluation secondaire, sur la base d'un critère principal d'évaluation jugeant de l'efficacité esthétique³⁸.

Ainsi, une deuxième MA de l'équipe de Krastev *et al.* publiée en 2018 (125), a inclus, après sélection, 89 publications d'études comprenant plus de cinq cas de femmes traitées par lipomodelage après cancer du sein ou pour déficit mammaire congénital (5 350 patientes au total). Pour le critère « nombre de séances de lipomodelage nécessaire pour la satisfaction esthétique », ils ont retenu 65 études (6 169 femmes) avec un suivi moyen de 1,9 ans (IC 95 % : 1,5-2,2) après autogreffe(s) et les résultats obtenus par l'analyse en sous-groupes sont les suivants (Tableau 15).

Tableau 15. Données sur les autogreffes nécessaires après chirurgie de cancer du sein (in (125))

Type de défaut et/ou de chirurgie du sein	Nombre moyen de séances d'autogreffes de tissu adipeux et intervalle de confiance à 95 %	Volume injecté par séance (ml)	Nb d'études et de femmes incluses
Tout type de défauts du sein, y compris congénitaux	1,5 (IC 95 % : 1,4 -1,6)	99	65 études 6 169 femmes
Anomalie congénitale (autogreffe seule)	1,6 (IC 95 % : 1,5-1,7)	198	6 études 162 femmes
Mastectomie, en complément à une autre technique de RM	1,5 (IC 95 % : 1,3-1,7)	86	2 687 femmes
Tumorectomie (autogreffe seule)	1,2 (IC 95 % : 1,0-1,5)	95	417 femmes

Les résultats obtenus montrent que le nombre de séances d'autogreffe de tissu adipeux pour corriger des difformités de contour du sein (à l'exclusion d'autogreffe seule pour reconstruire un sein, situation non étudiée dans cette MA) est inférieur en moyenne à deux séances, ce nombre étant

³⁸ À titre informatif, des données sur le nombre de séances ont été fournies dans les revues systématiques antérieures, non retenues. Dans une, le nombre colligé pour cinq études donne une moyenne de 1,9 séances (1-5) (127) ; dans une autre (128), une moyenne de 1,6 séances sans distinction entre mastectomie et tumorectomie, sur un total de 632 patientes dont 53,5 % n'ont eu qu'une séance. Aucune analyse en lien avec ce facteur n'a été menée pour la sécurité globale en matière d'effets secondaires, d'actes d'imagerie supplémentaires ou de récurrence de cancer dans ces MA. Les autres MA non retenues pour cette évaluation, ne donnaient pas d'information précise quant aux nombres de séances effectuées (129, 130).

plus faible après tumorectomie : 1,2 (IC 95 % : 1,0-1,5) qu'après mastectomie et technique de reconstruction : 1,5 (IC 95 % : 1,3-1,7).

Cette MA a colligé les complications générales décrites dans 57 études au décours des séances de lipomodélage (infections, hématomes, séromes, masse palpable voire pneumothorax (n=3), soit un taux global calculé de 5 % (IC 95 % : 3,7-6,9) mais elles ne mentionnent pas de complications d'ordre anesthésique. De plus, ces études ne sont pas strictement superposables avec celles ayant étudié le nombre de séances, et l'impact éventuel du nombre de séances sur la survenue de complications n'a pas été calculé.

Cette MA a également calculé le **nombre de biopsies supplémentaires** engendrées par les effets de l'injection de tissu adipeux à visée de lipomodélage. Sur la base des données de douze études, un pourcentage estimé de 8,6 % de biopsies supplémentaires (IC 95 % : 5,8-12,4) pour surveillance histopathologique du fait des autogreffes a été réalisé [68 biopsies supplémentaires dans 985 seins (nombre de patientes non fourni) sur une durée moyenne de suivi de 1,3 an].

A l'inverse, dans l'autre MA sélectionnée, également de 2018, Herly *et al.* ont analysé les données de 21 publications ayant considéré l'autogreffe **comme seule technique autologue de reconstruction mammaire** après cancer ou après mastectomie prophylactique et a classifié 1 011 actes au total (834 patientes concernées) en cinq situations cliniques différentes (118). Leurs résultats sont présentés dans le Tableau 16.

Tableau 16. Données de MA (118) sur les autogreffes utilisées seules en réparation d'un sein après cancer

Type de chirurgie du sein et de thérapie adjuvante	Nb moyen de séances d'autogreffes de tissu adipeux et IC 95 %	Volume total moyen injecté (ml)
Mastectomie et radiothérapie adjuvante	4,27 (IC 95 % : 3,27-5,28)	741
Mastectomie sans radiothérapie	2,84 (IC 95 % : 2,69-2,98)	745
Mastectomie épargnant l'étui cutané et radiothérapie adjuvante	4,66 (IC 95 % : 3,12-6,19)	625
Mastectomie épargnant l'étui cutané sans radiothérapie adjuvante	2,93 (IC 95 % : 2,25-3,61)	658
Tumorectomie et radiothérapie	1,72 (IC 95 % : 1,32-2,12)	230

Les auteurs ont calculé que le nombre moyen de séances nécessaires variait fortement - de 1,7 à 4,7 - entre ces cinq groupes représentant des situations cliniques différentes. Ils concluent que l'administration de radiothérapie adjuvante à la chirurgie thérapeutique sur le sein est un facteur déterminant dans la planification des besoins en autogreffe de tissu adipeux estimés par le nombre de séances nécessaires lors du recours à cette technique comme seule reconstruction du sein. Cet écart - à technique chirurgicale d'ablation identique - est retrouvé, que la peau du sein ait été conservée ou non lors de l'ablation du tissu mammaire. L'analyse n'a pas étudié les volumes nécessaires à un résultat esthétique. Cette MA collige également en qualité et quantité les complications survenues au décours des séances de lipomodélage (infections, hématomes, séromes, nécroses, nécrose graisseuse, masse palpable et pneumothorax) dont le pourcentage total calculé s'étage entre 10 et 15 % chez les femmes sans radiothérapie et entre 21 et 44 % chez celles ayant eu une radiothérapie ; elle ne mentionne pas de complications d'ordre anesthésique. Les auteurs attribuent les pourcentages plus élevés de complications à la radiothérapie et non au nombre de

séances. Cette fois encore, les deux analyses ne sont pas superposables car beaucoup d'études analysées dans cette MA ne répondent pas aux deux questions.

Notons que les résultats des deux MA examinées sont complémentaires et convergents car le nombre de séances est plus grand lorsque le lipomodélage est la seule technique de corrections des difformités passant ainsi d'une séance et demie en moyenne à trois ou quatre selon le type de mastectomie. En corollaire, le volume total moyen injecté rapporté est plus élevé lorsqu'il s'agit du seul traitement reconstituteur du sein et non d'un traitement complémentaire à une autre technique de RM. De même, les besoins en nombre de séance (autour d'une) et en volume injecté sont inférieurs après tumorectomie.

Une publication originale (126) postérieure aux MA et relative à l'apport des injections d'autogreffe de tissu adipeux dans la finalisation d'une RM basée sur la technique du lambeau de cuisse TMG fournit des éléments chiffrés sur ces autogreffes³⁹. Dans cette série menée dans deux hôpitaux en Autriche et Allemagne, sur 139 femmes avec RM par un ou deux lambeaux TMG⁴⁰, 83 (59,7 %) ont eu recours secondairement à des autogreffes de tissu adipeux (total de 145 actes de lipomodélage). Ces injections ont été faites dans les seins (98 %), les cuisses (9 %) ou les deux (7 %). En moyenne, chaque patiente a reçu 1,8 injections (une à sept) d'un volume moyen de 115 ml, avec de grands écarts dans le volume unitaire, de 10 à 460 ml. Ces autogreffes ont débuté en moyenne 10,3 mois après la RM (extrêmes : 1-48 mois) et étaient séparées par des intervalles de 7 mois en cas de répétition. En matière de risque anesthésique, 84 % de ces injections ont été réalisées sous AG mais dans 71,7 % des cas (104/145), cette procédure était associée à un autre acte de reconstruction, concernant soit l'aréole / le mamelon (47/145), soit une symétrisation mammaire (11/145). Chez les patientes, toutes les difformités provoquées par le prélèvement du lambeau sur la cuisse ont été corrigées par une seule injection de tissu adipeux⁴¹. Contrairement aux résultats issus de la MA de Herly, l'irradiation n'est pas apparue dans cette étude originale comme déterminante dans le nombre d'injections de tissu adipeux administrées, mais l'effectif analysé est faible. La publication de Russe *et al.* n'aborde pas les données de sécurité des autogreffes.

³⁹ il s'agit d'un article en lien avec la série publiée par Schoeller *et al.* qui a été analysée dans le chapitre relatif à la technique de RM par lambeau TMG (94).

⁴⁰ Cinquante-cinq RM unilatérales et 28 bilatérales pour un total de 111 lambeaux TMG utilisés.

⁴¹ À noter que les auteurs rapportent que pour une patiente qui avait un effet secondaire grave après dissection et prélèvement de tissus à la cuisse, à type de névrome douloureux par atteinte d'un nerf, l'injection *in situ* de tissu adipeux a calmé la douleur.

Au total, en ce qui concerne l'analyse de la littérature relative à l'autogreffe de tissu adipeux, celle-ci a été focalisée sur le risque carcinologique d'une autogreffe réalisée sur le sein controlatéral d'un sein touché par un cancer et sur la sécurité liée à la multiplication des séances d'autogreffe.

Aucune étude étudiant un éventuel risque oncologique augmenté, imputé à l'autogreffe(s) de tissu adipeux dans un sein controlatéral d'un sein traité pour carcinome, n'a été identifiée dans la littérature. Plus largement, les données d'une méta-analyse de qualité satisfaisante et d'une étude originale relatives au risque de récurrence carcinologique chez des femmes ayant eu un carcinome mammaire semblent indiquer qu'il n'existe pas de différence significative dans les données de sécurité oncologique (taux de récurrence locorégionale, données de survie) chez des femmes dont la RM a intégré l'autogreffe de tissu adipeux réalisée sur le sein concerné par la tumeur ou le sein controlatéral. Il n'y a toutefois pas d'assurance forte car ces résultats sont basés sur des études rétrospectives.

Concernant le nombre de séances de lipomodélage à réaliser pour obtenir un résultat esthétique qui satisfasse la patiente, les résultats des MA et des études originales varient avec la situation :

- après tumorectomie et en cas d'anomalies congénitales, le nombre moyen de séances rapporté reste inférieur à deux dans les MA ;
- après mastectomie, les résultats varient selon le caractère complémentaire ou unique de l'autogreffe comme méthode de reconstruction du sein. Seule technique de RM après mastectomie, elle implique plus de quatre séances en moyenne, ce nombre étant variable car dépendant notamment du volume unitaire injecté, qui est très fluctuant selon les données rapportées dans les études. En complément d'une autre technique de RM, le nombre moyen était beaucoup plus faible, de 1,5 séance.

Les études sélectionnées ne rapportent pas dans les données sur les complications de l'autogreffe - dont les pourcentages ne sont pas négligeables - d'information relative à un risque anesthésique associé ou sur une relation avec le nombre de séances multiples chez une patiente (mais il n'est pas certain que ces éléments aient été recherchés). Il est à noter que le lipomodélage a été fréquemment couplé pendant le temps anesthésique à un autre acte de reconstruction.

Une étude relate une augmentation de l'ordre de 8,6 % (IC 95 % : 5,8-12,4) des biopsies de contrôle après imagerie du sein, du fait des autogreffes de tissu adipeux.

Ces résultats sont tous issus d'études rétrospectives réalisées avec des populations de femmes hétérogènes quant à leurs antécédents cliniques et carcinologiques et sont à risque élevé de biais. En conséquence, les résultats rapportés doivent être interprétés avec précaution.

4.7.3 Position du groupe de travail

► Risque carcinologique pour l'autogreffe dans le sein controlatéral

Les professionnels jugent que si **le risque oncologique** ne peut être formellement écarté, la position française actuelle ne permettant pas la symétrisation par une autogreffe de tissu adipeux dans le contexte d'un cancer du sein est incompréhensible pour les patientes. Ils pensent qu'aucune preuve d'innocuité totale ne sera disponible pour le seul sein controlatéral mais qu'*a contrario* il n'y a pas de surrisque démontré. Il semblerait que chaque femme ait un facteur individuel de probabilité de survenue de cancer controlatéral, encore mal cerné. Ils estiment que lever la restriction actuelle, si elle est bien encadrée par des précautions (voir ci-dessous) à vérifier pour chaque

femme, est possible. Certains experts avancent une analogie avec la pratique des mastectomies avec conservation de la PAM, en prophylaxie ou bien des tumorectomies avec radiothérapie et hormonothérapie adjuvantes qui ne font pas l'objet d'inquiétude particulière actuellement, alors qu'une augmentation du risque carcinologique n'est pas exclue. Les experts supputent qu'il n'y aura pas de données d'études permettant de lever le doute : l'étude PHRC GRATSEC n'est pas arrivée à son terme et ne fournira pas de données et, de surcroît, le registre de collecte des données sur le lipomodelage en France, envisagé en 2015, n'a pas été mis en place.

Cette restriction leur apparaît aberrante puisqu'elle consiste d'une part, à refuser des injections pour un sein controlatéral sans cancer, mais d'autre part, à les accepter dans un sein après cancer (sous réserve d'un certain délai, actuellement de 2 ans). Un expert ajoute que pour satisfaire une demande de patiente et finaliser une symétrisation mammaire, la seule option est alors de poser un IM, ce qui dans le contexte actuel est un autre paradoxe.

Le GT propose de soumettre la réalisation d'une autogreffe dans le sein controlatéral aux limitations suivantes :

- la patiente est en demande de cette injection dans le sein controlatéral pour parfaire sa RM ;
- la proposition d'injection dans le sein controlatéral ne peut être faite par le seul chirurgien mais avec l'appréciation favorable d'un autre médecin, en particulier l'oncologue qui suit la patiente ;
- un bilan préopératoire complet, mammographique et échographique, mais également par IRM (notamment bilatérale après tumorectomie) a été fait dans les 3 mois précédents et est normal ;
- il convient de vérifier si l'histoire personnelle et/ou familiale pourrait faire suspecter une prédisposition génétique à explorer. Le cas échéant, un avis oncogénétique doit être pris avant le geste d'autogreffe ;
- le traitement oncologique a été réalisé de façon optimale au regard des protocoles recommandés ;
- la patiente est informée d'un risque carcinologique résiduel potentiel, non estimable actuellement.

En conclusion, le groupe d'experts estime que la contre-indication actuelle appliquée en France à une symétrisation du sein controlatéral par autogreffe de tissu adipeux n'est pas justifiée par un niveau de risque estimé validé et qu'elle est incohérente par rapport aux pratiques « autorisées » sur le sein touché par le cancer. Ils considèrent que cette symétrisation par autogreffe de tissu adipeux est possible, sous réserve du respect des éléments et examens détaillés ci-dessus, qui excluent les situations à plus haut risque potentiel de cancer du sein.

► **Nombre de séances d'autogreffe et risque anesthésique**

Examinant les chiffres présentés dans le pré-rapport HAS provenant de l'analyse de la littérature, des experts du GT expriment que ces données sont globalement conformes à leurs pratiques, que ce soit :

- en complément à une RM par lambeau, une moyenne de 1,5 séance par patiente ;
- après tumorectomie, une moyenne de 1,2 séance ;
- en RM exclusive par autogreffes de tissu adipeux, trois à quatre séances.

Les experts n'ont pas de données chiffrées plus précises car aucune étude n'a été conduite ou terminée en France sur ce critère. Un expert relate que les poches filtrantes proposées depuis peu permettent d'obtenir par séance de prélèvement un plus gros volume à injecter, réduisant le nombre d'actes nécessaires. Les séances de lipomodelage sont toujours espacées de 2 à 3 mois.

Comme rapporté dans ces méta-analyses, les experts confirment que le nombre de séances est fortement dépendant de la qualité des tissus récepteurs. Pour les tissus irradiés souvent fibrosés, les ténotomies à l'aiguille tranchante sur porte-aiguille permettant de couper les bandes fibreuses sont préconisées par les experts afin de lever les adhérences avant les injections de tissu adipeux

pour améliorer ensuite la souplesse. Ce geste supplémentaire fait partie de l'acte de lipomodélage et le rallonge (jusqu'à 50 % de temps passé en plus) ; il devrait être décrit dans le libellé.

Un expert argue du risque infectieux lié à l'autogreffe, ainsi que de sa nature chirurgicale, même si elle est plus simple que les autres techniques de RM autologues. L'expert anesthésiste estime que le risque anesthésique s'ajoute au risque chirurgical sans qu'il soit toujours possible de les distinguer.

Les services pratiquent entre 5 à 10 % de RM exclusivement par autogreffe de tissu adipeux, pour lesquelles la sélection des patientes est importante et qui nécessitent globalement un plus grand nombre de séances (jusqu'à six séances, voire plus selon certains). Toutefois, un expert signale que les femmes peuvent se lasser des séances répétées d'autogreffe sous anesthésie générale et renoncer à obtenir un résultat totalement satisfaisant. Certaines ont rapporté des troubles de mémoire et une plus grande fatigabilité gênante au travail et dans la vie quotidienne. Un membre rappelle que de nombreuses molécules utilisées en chimiothérapie induisent aussi des troubles cognitifs. Une autre limite à une succession excessive d'autogreffes est la limitation individuelle des réserves graisseuses prélevables et, en RM, la contrainte du volume maximal cumulé de xylocaïne. Plusieurs experts indiquent avoir standardisé dans leur protocole une réévaluation avec la patiente après deux séances de lipomodélage pour en envisager ou non une poursuite.

Au final, les experts indiquent que :

- **le nombre de séances de lipomodélage, espacées de 2 à 3 mois au minimum, doit rester modéré ;**
- **ce nombre varie avec le contexte chirurgical, étant de quatre à six en technique exclusive de RM sur peau irradiée, situation qui nécessite le plus de séances ;**
- **la poursuite éventuelle des séances doit être revue avec la femme au cours du traitement par lipomodélage.**

Les experts du GT considèrent également qu'il serait très souhaitable que des recommandations de bonnes pratiques soient édictées sur cette technique par les sociétés savantes françaises compétentes, en particulier sur un nombre maximal de séances par patiente.

4.8 Technique du lambeau pédiculé de grand dorsal autologue (LDA)

Dans la CCAM, un seul acte, créé en 2005, code l'utilisation d'un lambeau du *latissimus dorsi* (LD), sans dissociation de la technique autologue et celle avec IM : la note relative au libellé de l'acte QEMA008 indique en effet « Reconstruction du sein par lambeau musculocutané pédiculé de muscle grand dorsal avec ou sans pose d'implant prothétique ». Cet acte constitue numériquement la première technique de RM avec lambeau réalisée en France d'après les chiffres de la plateforme DIAMANT (cf. chapitre 2.6).

Les professionnels lors de la phase de cadrage de cette évaluation ont argué d'une plus grande complexité du LDA (sans pose d'IM), donc d'un temps opératoire augmenté nécessaire pour parfaire cette technique sur le plan de l'esthétique et de la qualité de vie des patientes. Ils souhaitent donc des libellés distincts sur la CCAM. De plus, cette variante diminuerait la morbidité à long terme d'un lambeau LD, essentiellement une gêne, voire des douleurs dans l'accomplissement de certains mouvements imputés largement à la présence de l'IM, tout en permettant un aspect plus naturel au sein reconstruit et stable dans le temps (8).

Il s'agit donc d'évaluer la technique du LD autologue en matière d'efficacité et de sécurité, et notamment en comparaison avec la technique associée à un IM.

Cette approche chirurgicale strictement autologue fait l'objet de publications descriptives assez nombreuses pour présenter des variations dans la technique, mais peu d'études évaluent son utilisation chez un nombre conséquent de personnes et en comparatif.

Trois études ont été sélectionnées dans le cadre de la question Q1, elles sont présentées en détail dans le tableau en fin de chapitre.

4.8.1 Question 1 : efficacité et sécurité du lambeau LDA

Critère d'efficacité : qualité de vie et satisfaction des patientes

Une des trois études, une cohorte prospective, monocentrique d'un centre écossais a évalué des RM bilatérales par LDA chez 60 patientes (131). Ses auteurs ont étudié en particulier le rétablissement de la fonctionnalité du bras, de la main et de l'épaule au cours du temps en proposant à leurs patientes (âge moyen : 47 ans) de compléter un auto-questionnaire. Le questionnaire validé utilisé est le DASH (*Disabilities, Arm, Shoulder and Hand questionnaire*) constitué de 30 questions permettant d'évaluer les incapacités, la douleur et les symptômes des troubles musculosquelettiques du membre supérieur. Les points d'évaluation - avec des pourcentages de réponses variables selon les temps - étaient fixés en préopératoire à 6 semaines (82 % de réponses), à 3 (75 %), 6 (36 %) et 12 mois (78 %), et l'estimation finale faite entre 12 à 36 mois (80 % de réponses) après la double RM, avec analyse statistique conservatrice en intention de traiter. Les résultats du score (de 0, sans déficit, à 100) indiquent que les patientes ont eu un fort déficit fonctionnel (différence statistiquement significative avec le score moyen préopératoire égal à 1) invalidant à 6 semaines (score moyen : 25) et à 3 mois (score moyen : 18), mais qu'elles ont recouvré une capacité considérée comme dans la normale lors de l'évaluation finale, après 12 mois ; il est toutefois à noter que les valeurs du score montrent que la pleine capacité n'avait pas été recouvrée après ce laps de temps (score moyen : 10).

Critères de sécurité - site receveur

Les trois publications sélectionnées présentent des données de sécurité d'un lambeau LDA. Elles portent sur 293 femmes au total, âgées en moyenne dans chacune de 43, 47 et 55 ans. Au final, 178 femmes ont eu une RM avec un ou deux lambeaux LDA, entre 2003 et 2016 :

- La cohorte prospective écossaise de 60 femmes, pour laquelle les auteurs ont procédé à une évaluation des effets secondaires de la technique LDA en RM bilatérale pendant tout le suivi postopératoire (de 12 à 36 mois) (131) ;
- Une étude rétrospective française de Niddam *et al.*, monocentrique, comparative, non randomisée porte sur une série de 186 patientes consécutives, ayant bénéficié d'une RM par technique du LD musculocutané seule (n=95) ou associée à la pose d'un IM (n=91) à fin d'analyse de la survenue de réinterventions en postopératoire sur un suivi minimum de 6 mois (les deux groupes ont été considérés comme non différents sur les critères de sélection mais il n'a été procédé à aucun appariement) (132) ;
- Une étude rétrospective grecque, monocentrique, comparative, non randomisée, porte sur 47 patientes consécutives dont la RM a été réalisée après radiothérapie adjuvante, par technique de LD musculocutané avec injections thoraciques de cellules adipeuses intraopératoires (n=23) ou associée à la pose d'un IM (n=24) ; (les sujets des deux groupes n'ont fait l'objet d'aucun appariement). L'objectif est d'analyser les complications de la RM et les réinterventions survenues en postopératoire dans cette population dont l'aire à reconstruire avait été irradiée (133)⁴².

Pour les deux études comparatives avec la technique avec IM, la durée du suivi postopératoire était en médiane de 29 mois dans une (132) et en moyenne de 23 mois dans l'autre (133).

⁴² Dans cette publication, les auteurs relatent avoir recueilli par un questionnaire à trois gradations, adapté d'une EVA (évaluation analogique visuelle) la satisfaction des patientes sur l'aspect de leur poitrine et de leur dos à 6 mois mais ne fournissent ni le taux de réponses ni les données par gradations. Ces résultats n'ont donc pas été pris en compte dans cette évaluation.

Échec avec perte de lambeaux

Aucune des trois publications ne rapporte de perte de lambeau LD, ce qui est en cohérence avec la pratique d'un lambeau pédiculé, sans anastomose, à laquelle les problèmes de vascularisation ne sont habituellement pas associés.

Par contre, les deux études comparatives relatent pour la technique de lambeau LD avec pose d'IM des retraits prématurés d'implants : dans 8,3 % des cas (2/24) dans celle avec le suivi le plus court (13 à 37 mois) (133) et pour 26,4 % des patientes (24/91) à 5 ans pour l'autre étude (132), ce qui est considéré comme un échec de RM.

Pertes partielles de lambeaux par nécrose

Aucune nécrose partielle de lambeau n'est rapportée dans les trois études sélectionnées.

Les révisions chirurgicales

L'étude comparative française (132), rétrospective, ne décrit aucune révision chirurgicale dans le groupe LDA, hormis celles après 3 mois pour lipomodelage complémentaire chez 69 % des patientes. Dans l'autre groupe (LD associé à un IM), les chirurgiens ont effectué 59 % de réinterventions : chez 35,2 % des 91 femmes avec RM, une complication en était la cause. Ces complications concernaient majoritairement la prothèse : neuf formations de coque réactionnelle (9,9 %) traitées chirurgicalement par capsulectomie et changement de prothèse, huit problèmes de positionnement ou de volume de la prothèse au regard du comblement de la mastectomie (8,8 %) et une rupture d'implant (1,1 %). Cinq femmes (5,35 %) ont eu par ailleurs une infection qui a résulté à un dépôt de la prothèse et en une RM secondaire différée. De plus, neuf IM de la marque PIP ont été changés après que la fraude sur la composition des prothèses a été décelée. Enfin, chez 24,2 % autres femmes de ce groupe, un lipomodelage a été réalisé à distance.

De la même façon, dans l'autre étude comparative, après technique LDA, les chirurgiens ont effectué une réintervention avec débridement et suture pour une déhiscence de plaie (4,3 %), ainsi que de façon programmée, dix-huit lipomodelages (dont deux après la déhiscence de plaie) chez seize femmes (69,6 %) (133). Ils ont procédé à des révisions chirurgicales chez 41,6 % des femmes (n=13) après technique LD utilisant un IM pour contracture capsulaire (dix, soit 33,3 %), résultant en huit capsulectomies et trois déhiscences de plaie (12,5 %) dont deux ont provoqué l'extrusion de l'implant et la troisième a été suturée. Cinq lipomodelages correcteurs d'une complication ont été également faits, que ce soit à cause d'une contracture ou de la nécessité de remplacer l'implant (20,8 %) (133).

Dans la cohorte prospective de reconstruction par LDA, les chirurgiens ont procédé à trois révisions précoces pour déhiscences de plaie (5,0 %) : dans deux cas, une greffe de peau a été réalisée et dans l'autre cas, la suture a été simplement reprise (131).

Ainsi, dans ces trois études, les données montrent que la technique LDA engendre peu de complications postopératoires immédiates et dans deux, comparativement moins que la technique du LD avec IM.

Autres complications du site receveur

Les autres complications du site receveur, n'ayant pas entraîné d'intervention chirurgicale sont à type de nécrose graisseuse, relatée chez 1,7 % (131) ou de kystes huileux (8,7 %) (133) des patientes avec RM par LDA. Les trois équipes ne décrivent pas d'infection dans le sein après RM par lambeau LDA, contrairement au groupe LD avec IM.

Le pourcentage de complications sur le site receveur (quelle que soit leur sévérité) chez les femmes avec RM par LDA est de 13 % dans l'étude de Demiri *et al.* pour des femmes dont des tissus thoraciques avaient été précédemment irradiés (133) et de 6,7 % dans la cohorte prospective de Lohana *et al.* dont 57 % des femmes avaient aussi eu une radiothérapie. (131). L'étude de Niddam *et al.*, rétrospective, ne rend pas compte des complications autres que les réinterventions (132). Pour les femmes avec RM par LD associé à un IM, le pourcentage global de celles ayant

subi des complications sévères est de 43,4 % (58,3 % dans l'étude comparative de Demiri *et al.* et 35 % dans celle de Niddam *et al.*).

Critères de sécurité - site donneur

Parmi les deux études comparatives, seule l'étude grecque de Demiri *et al.* fournit des données de tolérance sur le site donneur du dos.

L'effet secondaire le plus fréquemment rapporté après prélèvement d'un lambeau LDA est l'apparition de séromes ou de lymphocèles persistants. Dans l'étude de Demiri *et al.*, les pourcentages de lymphocèle sont élevés dans les deux groupes, avec 43,5 % des patientes (10/23) affectées après technique du lambeau LDA et 37,5 % après technique du lambeau LD avec IM (9/24) dont un cas a nécessité une révision chirurgicale et un drainage (133). Dans la cohorte prospective, 11,7 % des prélèvements ont été suivis de séromes, traités par aspirations pour six patientes sur sept, et par excision et reprise cutanée pour la dernière (131).

Des infections (3,3 %) localisées ont été décrites dans la cohorte prospective ; elles ont toutes été traitées efficacement par antibiotiques (131).

4.8.2 Question 2 : caractéristiques et conditions de réalisation d'un lambeau LDA

Pour cette question, les caractéristiques relevées dans les trois études utilisées pour répondre à la question 1 sont relatées, mais des éléments complémentaires ont été collectés dans d'autres publications françaises. Il s'agit des publications de E. Delay (45) et d'autres équipes (24, 30, 39).

Au total, sept publications ont été retenues pour la question 2.

L'examen de ces données permet d'indiquer que la technique du lambeau pédiculé LD autologue a été utilisée en RMI ($\frac{3}{4}$ des patientes dans deux études analysées pour la Q1) et en RMD, notamment après radiothérapie adjuvante, en situation unilatérale ou bilatérale (dans ce cas, la RM peut être réalisée simultanément ou en deux temps selon les patientes (131)).

La préparation avec marquage des tracés d'incision et de reconstruction (marquage du sillon sous-mammaire notamment) se fait en position debout, la patiente étant bien verticale. En cas de besoin, pour une variante épargnant le muscle (MSLD) un doppler préopératoire ou un angioscanner permettent de s'assurer de la présence et de la position des perforantes cutanées de l'artère thoracodorsale (39) : cette artère se divise en deux branches principales : une horizontale (ou transverse) et une verticale (ou descendante), chacune émettant des perforantes musculocutanées ; il existe dans une part de la population, une branche oblique, également utilisable si son diamètre dépasse 0,5 mm.

Le principe d'une RM par LD autologue est de prélever des extensions graisseuses adjacentes au muscle grand dorsal - six zones de tissu graisseux ont été distinguées - vascularisées par diverses perforantes artérielles. Le chirurgien choisit d'emporter toute ou partie du tissu adipeux dorsal adjacent au muscle grand dorsal avec sa vascularisation en fonction de la morphologie de la patiente (45).

Pour l'intervention de RM avec LDA, la patiente est installée en décubitus latéral avec support en libérant le côté à opérer dont le bras est maintenu en élévation sur un autre support. La direction de l'incision peut se baser sur l'emplacement du soutien-gorge, afin de minimiser la visibilité de l'intervention et les séquelles : une équipe française indique prélever une palette horizontale ayant entre 8 et 12 cm de largeur (132). Ensuite, sur le plan latéral, les insertions du muscle sont sectionnées au niveau du tendon en protégeant le pédicule thoracodorsal. Le lambeau est passé par tunnelisation dans la fosse axillaire et retourné de 180°. Toute compression vasculaire doit être évitée avant de procéder à la modélisation du sein en position demi-assise, en débutant par la création d'un sillon sous-mammaire, éventuellement avec l'aide d'un lambeau d'avancement abdominal (30).

En RM unilatérale immédiate, une équipe (132) explique que deux changements de position sont parfois nécessaires : en décubitus dorsal pour la mastectomie puis en décubitus latéral pour la dissection du LD et enfin en décubitus dorsal, patiente demi-assise pour le modelage du sein reconstitué. Pour une RM unilatérale différée, l'opération est effectuée d'abord en décubitus latéral puis dorsal. Dans les RM bilatérales simultanées réalisées au décours de la double mastectomie, la patiente est installée successivement en position latérale pour chaque côté puis en décubitus dorsal pour la reconstruction (131).

Selon le type de mastectomie, la procédure va varier très largement et un auteur en propose les méthodologies suivantes (45) :

- lors d'une mastectomie avec conservation de l'étui cutané et RMI, la partie cutanée du lambeau est désépidermée et enfouie sous l'épiderme mammaire, et il peut être procédé immédiatement à la reconstruction de la PAM ;
- lors d'une mastectomie sans conservation de l'étui cutané, la palette dorsale à prélever est plus large afin de remplacer ce tissu ;
- en RMD, l'enveloppe cutanée doit être recrée : le tissu cutané de l'aire mammaire est totalement décollé et, afin de donner du volume, le sillon sous-mammaire est reformé par association au tissu dorsal qui peut être enfoui d'un lambeau d'avancement abdominal utilisable, y compris après irradiation mammaire, ce qui évite des écarts de coloration cutanée au niveau des seins ;
- en cas de conversion de LD avec prothèse en LD autologue, le lambeau est aussi totalement enfoui et le sillon sous-mammaire peut être reformé par un lambeau d'avancement abdominal ;
- la fonte musculaire attendue après transfert est compensée par certains chirurgiens par injections de tissu graisseux d'autres parties corporelles au niveau du lambeau ou du grand pectoral pendant la reconstruction, avant transfert du lambeau ;
- une technique de capitonnage dorsal peut être appliquée lors de la suture dorsale afin de diminuer la survenue des séromes dorsaux et des douleurs ;
- une amélioration esthétique - en particulier du décolleté, si nécessaire et souhaitée par la patiente - est réalisable par lipomodelage à 3 mois de l'opération.

Peu d'informations **sont disponibles** dans les publications sur le **temps opératoire** : aucune donnée comparative avec la technique de LD avec IM n'a été identifiée.

Seule une étude comparative française a rétrospectivement examiné les éléments significatifs de la pratique de RMI des chirurgiens d'un centre hospitalo-universitaire basée sur cinq techniques chirurgicales (24). Pour une mastectomie unilatérale immédiate, la durée opératoire moyenne d'une reconstruction par LDA a été de 205 min \pm 52, en comparaison avec les 253 min \pm 42 d'une RMI par un DIEP (l'intervention LDA est plus courte puisqu'elle ne nécessite pas d'anastomoses par microchirurgie tout en notant que le DIEP a été plus souvent pratiqué dans ce centre, avec d'éventuelles différences dans la courbe d'apprentissage). À l'inverse, une technique de pose de prothèse seule sans lambeau prend en moyenne 89 min (24).

Deux études françaises renseignent **la durée d'hospitalisation** qui est relativement différente : Niddam *et al.* rapportent que la durée moyenne d'hospitalisation avec la technique autologue LDA (79 % en RMI) a été de 8,7 jours, moins longue que celle de la technique LD avec IM, qui a nécessité 9,7 jours d'hospitalisation (³/₄ de RMI dans leur étude). Cette différence est significative ($p=0,003$) (132). Dans la pratique de Durry *et al.*, les durées de séjours hospitaliers après RMI ont été respectivement de 6,1 jours \pm 2,2 jours (moyenne sur sept opérations) pour la technique du LDA, contre 5,6 j \pm 0,6 pour la technique du DIEP (moyenne sur 24 opérations) (24).

Recours au lipomodelage

Quelle que soit la variante de technique de lambeau LDA adoptée, le recours aux autogreffes de tissu adipeux plusieurs mois après la RM initiale est fréquemment rapporté :

- Dans l'étude grecque (133), des autogreffes de cellules adipeuses avec ponctions et réinjections dans les tissus et muscles pectoraux pendant l'intervention de reconstruction mammaire

différée ont été systématiquement réalisés chez les patientes avec RM sans IM (injections thoraciques de $254 \text{ cm}^3 \pm 60,3$ de tissu adipeux en moyenne). Quinze femmes sur 23, toutes traitées par une radiothérapie adjuvante de la mastectomie, ont eu une séance de lipomodélage additionnelle et une a eu deux séances additionnelles. Cette technique avec autogreffes systématiques peropératoires est préconisée pour toute RMD par l'initiateur de la technique (45) ;

- Dans la cohorte prospective écossaise de 60 RM bilatérales, il s'agissait d'une technique avec prélèvement étendu de zones graisseuses autour du muscle comme décrite par E. Delay en 2005 (27) : le lipomodélage additionnel d'un ou des seins n'a concerné que 15 % des patientes (dont chez 8 % pour améliorer le contour des seins reconstruits et dans un cas pour corriger une nécrose graisseuse ; le volume moyen injecté n'est pas fourni) (131) ;
- Dans l'étude française, sans prélèvement de tissu graisseux autour du muscle LD ni injection en peropératoire, les femmes ont eu en moyenne 0,69 séance de lipomodélage complémentaire à la RM initiale, avec des variations de 0 à 3 séances par femme, les auteurs arguant que la majorité des femmes ont été satisfaites d'emblée ou après une seule séance de lipomodélage (132). Le volume moyen réinjecté - avec un excédent de 40 % afin de compenser les pertes attendues par résorption de la graisse réinjectée - était de 236 cm^3 pour la première séance et de 157 cm^3 (extrêmes : 40-340) pour les éventuelles autres.

À l'aune de l'analyse de son expérience, l'équipe de Niddam *et al.* relate avoir totalement abandonné la technique de LD mixte avec IM pour la technique de LDA (132). L'équipe grecque conclut que la technique avec injection peropératoire de graisse est très adaptée aux femmes ayant eu une radiothérapie adjuvante, à petits seins et avec des réserves de graisse, en particulier les nullipares (évitement d'une cicatrice abdominale) (133). Les contre-indications décrites sont peu fréquentes (absence congénitale du muscle LD, atteintes du LD ou de son pédicule, sportives de haut niveau), alors que le LDA est réalisable chez des patientes diabétiques, obèses, tabagiques ou maigres. Toutefois, la rançon cicatricielle dans le dos peut être un motif de refus des femmes (45).

Courbe d'apprentissage

L'initiateur de la technique en France considère que les spécificités techniques du lambeau LD sans prothèse, sophistiquées, doivent être appréhendées par les chirurgiens comme une technique en soi, nécessitant une formation par tutorat / compagnonnage afin d'en garantir le succès (45).

La technique du lambeau pédiculé de grand dorsal (LD), première des techniques de reconstruction mammaire avec lambeau autologue, a connu des modifications dans le but de minimiser ses effets secondaires (séromes, gêne motrice) et améliorer l'esthétique de la reconstruction : une technique strictement autologue (LDA), sans association à un implant prothétique s'est ainsi développée assez récemment.

Au total, en ce qui concerne l'analyse de la littérature relative au lambeau LDA, les données identifiées sont peu nombreuses et à niveau de preuve faible : trois études ont été identifiées pour répondre à la question sur son efficacité et sa sécurité, dont une prospective non comparative en situation de RM bilatérale et deux rétrospectives, comparatives, sans appariement, avec la technique du LD associé à la pose d'un implant mammaire.

Aucun échec total ou partiel de RM n'est décrit pour le LDA. Les réinterventions après reconstruction sont de nature différente entre les deux types de technique : une proportion importante des patientes ayant reçu un implant associé à un lambeau LD (de 35,2 à 41,6 % selon l'étude et la durée du suivi) ont souffert d'une complication liée à cet implant (contracture capsulaire, extrusion de l'implant sur déhiscence, infection) conduisant à une révision et souvent à un échec de RM.

Les interventions réalisées dans le groupe LDA ont été faites à distance de la RM (hormis des reprises de déhiscence de plaie, environ 5 %) ; elles consistent en des autogreffes de tissus adipeux effectuées dans le sein (de zéro à trois séances par femme) pour parfaire la reconstruction. Peu de complications sont rapportées après RM par la technique du LDA ; une étude avance une préservation totale de la fonctionnalité de l'épaule.

Quelle que soit la technique du LD, des lymphocèles sont survenues sur le site donneur et plus rarement des nécroses graisseuses sur le sein.

Selon ces publications, cette technique autologue implique une plus grande finesse dans la dissection que la technique du LD avec IM, une durée d'intervention conséquente et une formation spécifique du chirurgien afin que les patientes en retirent un bénéfice total à long terme. Toutefois, dans cette analyse bibliographique, aucune donnée comparative avec la technique du LD associé à un IM n'a été collectée sur ces aspects (durée d'intervention, courbe d'apprentissage, qualité de vie).

4.8.3 Position du groupe de travail

Les experts rappellent que la technique du LD est le premier acte de RM par lambeau par sa fréquence en France car il est pédiculé, ne nécessite pas de microchirurgie et présente peu de contre-indications (essentiellement les sports d'escalade et les personnes en fauteuil roulant). Il est classiquement associé à la pose d'un implant prothétique. Il est également faisable en cas de tabagisme actif. Les techniques par lambeau pédiculé peuvent être proposées, y compris à des femmes d'âge avancé (70 ans) qui veulent bénéficier d'une RM.

Un expert exprime que cette technique avec implant prothétique peut présenter un intérêt en RMI, par exemple pour une jeune femme qui veut rapidement retrouver une image personnelle satisfaisante face à la situation morbide dans laquelle elle a été brutalement plongée, car cette technique est moins lourde qu'une technique de lambeau libre dans le contexte de sa vie personnelle / professionnelle / familiale. Les microchirurgiens mettent aussi en avant l'utilité du LD en deuxième intention après échec d'une RM par DIEP, par lipomodélage ou IM seuls, justifiant sa place prépondérante à côté des techniques plus innovantes par lambeau libre.

Toutefois, des experts rappellent que dans 5 % à 10 % des cas, une gêne fonctionnelle persiste après cette technique et que la patiente peut être réopérée dans un délai moyen de dix ans pour remplacement de l'IM ou avant, en cas de contracture capsulaire ou de fuites de l'implant.

Les experts expliquent qu'au cours des dernières décennies, plusieurs variantes ont été proposées, notamment par une équipe de Lyon, pour une version totalement autologue de LD, avec dissection large des tissus cutanés et sous-cutanés pour obtenir un plus gros volume de graisse, donc de sein reconstruit. Toutefois, pour cette technique, l'intégration de l'autogreffe de tissu adipeux après la pose du lambeau a également largement modifié les pratiques. Il est aussi possible d'ajouter un geste de lipomodélage en injectant du tissu adipeux préalablement prélevé dans une autre zone anatomique dans le tissu musculaire avant son transfert mammaire ou dans d'autres tissus du thorax.

La volonté actuelle des chirurgiens qui effectuent des RM par LD est d'être le moins invasif possible et de réduire les prélèvements de tissu musculo-graisseux pour diminuer les gênes résiduelles et les cicatrices. Ainsi, une variante épargnant très largement le muscle grand dorsal - nommée MSLD (i.e. *Muscle-Sparing Latissimus Dorsi*) ou lambeau musculocutané de la partie antérieure du LD - est maintenant proposée aux patientes car elle a des suites plus simples que le LD conventionnel ; cette technique demande néanmoins un apprentissage spécifique.

Le GT considère comme validées quatre variantes techniques du LD pédiculé qui sont :

- le LD musculocutané avec IM tel que décrit sur la CCAM ;

- le LD autologue (LDA) musculocutané inscrit sur la CCAM avec le même libellé que le LD avec IM, dans lequel le chirurgien prélève plus ou moins de graisse ;
- la technique mini-invasive du MSLD, lambeau musculocutané partiel (environ 10 % du muscle), vascularisé par la branche antérieure du pédicule, laissant une cicatrice courte ;
- le TDAP, sans implant mammaire (discuté précédemment dans la première partie), lambeau perforant de l'artère thoracodorsale, épargnant totalement le muscle LD dont il convient de valoriser séparément l'expertise nécessaire de l'équipe du fait de sa technique plus longue et plus délicate sous loupes opératoires.

Les experts ont expliqué que ces quatre variantes de RM basées sur le pédicule thoracodorsal ne demandent qu'une seule équipe au bloc avec un chirurgien et une aide opératoire et que le choix du chirurgien entre ces quatre variantes est école-dépendant. Un expert ajoute que certaines équipes réalisent un prélèvement du LD par voie laparoscopique robot-assistée. Il serait pertinent de les distinguer sur la CCAM pour évaluer les pratiques.

La composition de l'équipe pour les RMI par lambeau pédiculé et le fait que le même chirurgien puisse faire l'ablation du sein et la RMI ont été discutés : certains jugent préférable une équipe avec deux compétences, l'oncologue privilégiant l'obtention de berges saines alors que le plasticien se focalisera plus sur les aspects propres à la RM, d'autres pensent qu'une approche globale, carcinologique et réparatrice, est un bénéfice pour les patientes.

Une amélioration importante a été apportée aux traitements antalgiques ces dernières années par les protocoles analgésiques locorégionaux par blocs nerveux sous échographie : pour un LD en RM, un bloc paravertébral avec ou sans cathéter est réalisé en pré-anesthésie générale conduisant à un temps supplémentaire pour l'anesthésiste, mais une récupération plus rapide de la patiente, avec moins de douleurs aiguës au réveil.

Les complications principales du LD musculocutané sont les séromes ou les lymphocèles dorsaux car le décollement dorsal est important, ainsi qu'une gêne persistante lors de certains mouvements. Les experts pratiquant le MSLD rapportent qu'ils sont bien moins fréquents avec ces techniques mini-invasives.

La technique de LDA est peu pratiquée en RM bilatérale simultanée, en partie par crainte de complications comme un pneumothorax, rare mais grave, et les séquelles fonctionnelles sur le haut du corps. L'expert anesthésiste précise que si l'analgésie locorégionale est faite sous ultrasons, il n'y a pas d'augmentation du risque anesthésique lors de LD bilatéraux simultanés.

Une durée d'intervention distincte entre ces quatre variantes techniques est difficile à déterminer pour les membres du GT. L'hospitalisation pour un LD est de 3 à 4 jours dans les quatre variantes - si la prise en charge de la douleur a été faite pour les deux techniques invasives, et de 6 jours dans le cas contraire - avec sortie possible en HAD ou avec IDE à domicile pour les drains.

En conclusion, les membres du groupe de travail sont en faveur d'une distinction des techniques de LD autologues mini-invasives, c'est-à-dire épargnant en partie le muscle grand dorsal, dont la technique du MSLD, au regard de la technique conventionnelle qui prélève plus de muscle.

Tableau 17. Données des études sur le lambeau pédiculé de grand dorsal autologue (LDA)

Étude / Auteurs Type d'étude	Caractéristiques des patientes	Caractéristiques de la procédure	Résultats	Complications*
<p>Lohana P. et al., 2019 (131)</p> <p>Cohorte prospective, non comparative, monocentrique</p> <p>Analyse des données en aveugle et en intention de traiter (remplacement des données manquantes)</p> <p>Royaume-Uni</p>	<p>60 patientes consécutives</p> <p>Mastectomie <u>bilatérale</u></p> <p>Indications : Cancer du sein ; mastectomie curative ou préventive : proportion non précisée</p> <p>Radiothérapie : 34/60</p> <p>Chimiothérapie : 44/60</p> <p>Age médian : 47ans (25-69)</p> <p>IMC : 26kg/m² (20-37)</p> <p>2003 - 2009</p>	<p>RM bilatérale : 51 synchrones ; 9 métachrones</p> <p>RMI : 45 ; RMD : 15</p> <p>1 chirurgien ou 2</p> <p>Technique musculocutanée, sans lambeau grasseux</p> <p>Position latérale successive pour chaque côté puis décubitus dorsal pour la reconstruction</p> <p>Rééducation débutée à J1 post-opératoire</p> <p>Questionnaire validé DASH (<i>Disabilities of the Arm, Shoulder and Hand</i>), 30 questions : 49/60 réponses (81,7 en préopératoire à 6 semaines, 3, 6, 12 mois et 1 fois après (12 à 36)</p>	<p>Échec (perte lambeau) : 0</p> <p>DASH données manquantes 11/60 : 18,3 % : score médian significativement élevé à 6 semaines au regard valeur en préopératoire p<0,01</p> <p>Après 12 s : retour normalité fonctionnelle score : 10)</p> <p>Valeur élevée du DASH à 6 semaines doit orienter vers kinésithérapie complémentaire</p> <p>Possibilité de LDA bilatérale en simultané</p>	<p><u>Site receveur</u></p> <p>Pas de congestion veineuse</p> <p>Révision chirurgicale : 3 / déhiscence de plaie : (5,0 %) [2 greffes de peau ; 1 suture]</p> <p>nécrose grasseuse : 1</p> <p>9 lipomodelages : 8 / contours irréguliers 1 / nécrose grasseuse</p> <p><u>Site donneur (dos)</u></p> <p>Sérome : 7 (11,7 %) [6 aspirations, 1 excision et reprise cutanée]</p> <p>Infection : 2 (3,3 %) antibiotiques</p> <p>Suivi : 12 à 36 mois</p>
<p>Niddam et al., 2015 (132)</p> <p>Étude rétrospective de série de cas, monocentrique</p> <p>France</p>	<p>186 patientes consécutives :</p> <p>95 LD autologue (LDA)</p> <p>91 LD + PM (LDP)</p> <p>Age moyen : LDA : 55,1 ans ; LDP : 59,5 ans</p> <p>2008-2012</p>	<p>3 chirurgiens</p> <p>RM primaire, RMI ou RMD</p> <p>Technique musculocutanée, sans lambeau grasseux</p> <p>Taux de RMI : LDA 78,9 %, LDP 74,7 %</p> <p>Exclusion des RM secondaires</p> <p>Technique musculocutanée pure, sans tissu adipeux dans lambeau</p> <p>Largeur : 8-12 cm en horizontal</p> <p>RMI : 2 changements position : dorsal pour mastectomie puis</p>	<p>Analyse</p> <p>Échec (perte lambeau) : 0</p> <p>Échecs de RM : <u>LDA : 0 ; LD+ IM : 24 (26,4 %) retrait d'IM dans les 5 ans</u></p> <p>Total des interventions sur le sein, toutes causes confondues</p> <p><u>LDA</u> : 66 (69 %) pour lipomodelage</p> <p><u>LDP</u> : 54 (59 %) pour complications ou lipomodelage</p> <p><i>pas de données sur le site</i></p>	<p><u>LDA : 66 lipomodelages (1 à 3 séances) soit 0,69 séance / femme</u></p> <p>Lipomodelage 3 mois après RM, espacement de 3 mois entre les séances</p> <p>volume moyen réinjecté (toutes séances) : 157 cm³ (40-340)</p> <p>volume moyen 1^{er} lipomodelage : 236 cm³ (100-340), 140 % du besoin (résorption adipocytaire)</p> <p><u>LD+IM</u> :</p> <p>Effets secondaires : 32 (59,3 % pour 35 % des patientes)</p>

Étude / Auteurs Type d'étude	Caractéristiques des patientes	Caractéristiques de la procédure	Résultats	Complications*
		décubitus latéral pour dissection du LD puis dorsal demi-assise pour modelage RMD : décubitus latéral	donneur Durée hospitalisation : LDA : 8,7 jours ; LDP : 9,7 j (p= 0,003) Lipomodelage : 22 (40,7 %) Suivi médian : 29 mois (extrêmes 6-66)	Révisions chirurgicales : - Mauvaise position / volume IM : 8 (8,8 %) - Défaut qualité IM (PIP) : 9 (9,9 %) - Coque : 9 (9,9 %) - Infection : 5 (5,5 %) avec dépose d'IM - Rupture prothèse : 1 (1,1 %)
Demiri et al., (133) Étude rétrospective comparative, non randomisée monocentrique Grèce	47 femmes consécutives Age moyen 42,7 ans (extrêmes 29-73) IMC : 25,0 kg/m ² (18,2-34,5) Mastectomie unilatérale radiothérapie adjuvante depuis plus de 12 mois Indications : sein menu ou moyen, augmentation contralatérale souhaitée, tissu grasseux abdominal insuffisant, DIEP ou autre chirurgie abdominale antérieure, ATCD de thrombose de veine profonde, et CI aux lambeaux abdominaux libres, refus de la microchirurgie 2010-2016	RMD 100 % 23 LDA (avec injections graisseuses thoraciques intraopératoires de 254 cm ³ (extrêmes :130-380) et au niveau du LD 24 LD + IM (texturé siliconé) 12 mois après fin RT Décubitus latéral pour dissection du LD et liposuction sur la hanche et/ou cuisse puis décubitus dorsal avec prélèvements dans les autres zones riches en adipocytes du corps, lavage Questionnaire de satisfaction à 6 mois : échelle visuelle analogique à 3 scores : 3 très satisfaite ; 2 : satisfaite ; 1 non satisfaite	Échec (perte lambeau) : 0 Échecs de RM : <u>LDA : 0 ;</u> <u>LD+ IM : 2 (8,3 %) retrait de l'IM</u> EVA différence significative groupe LDA (plus grande satisfaction) vs Groupe <u>LD+ IM</u> (données non fournies) Volume lipomodelage initial : 254 ± 60,3 ml Nb séances lipomodelage (LDA) : 1 séance : 7 patientes lipomodelage additionnel : 16 patientes (69,5 %) 2 séances : 15 patientes 3 séances : 1 patiente Pas de données sur la résorption des cellules adipeuses au cours du temps Technique très adaptée aux femmes nullipares à petits seins et réserves de graisse après irradiation	<u>Site receveur (sein)</u> <u>LDA</u> : 3 complications (3 patientes différentes) : 13,0 % Kystes huileux : 2 (8,7 %) sans suite Déhiscence de plaie : 1 (avec débridement et suture puis 2 lipomodelages) <u>LD+ IM</u> : 18 complications / 14 patientes (60,9 % pour 58,3 % des patientes) Révision chirurgicale : 13 /10 pats (41,7 % des patientes) Contracture capsulaire sévère :13 (54,2 %) résultant en 8 capsulectomies Déhiscence de plaie : 3 (2 extrusions d'IM suivi de son retrait et remplacement, 1 avec débridement et suture) <u>Site donneur (dos)</u> Sérome : <u>LDA</u> : 10 (43,5 %) <u>LD+ IM</u> : 9 (37,5 %) (1 révision chirurgicale et drainage) Suivi moyen : 23 ± 5,4 mois

4.9 Technique du « dédoublement du sein restant »

Pour rappel, lors des recherches initiales d'information sur les techniques de RM (cadrage), un état des actes pratiqués en France a été effectué. Il est apparu que l'acte de la CCAM intitulé « Reconstruction du sein par dédoublement du sein restant (QEMA011) » entré dans la nomenclature en 2005, se situait en 2017 en 3^e position avec 1 811 actes codés, en augmentation de 120 % par rapport à 2009, alors que selon le point de vue des professionnels ses indications sont restreintes à des situations particulières en RM⁴³. Cet état de fait, assez surprenant a conduit la HAS à vouloir procéder à une actualisation des données sur cet acte afin d'en vérifier les indications.

4.9.1 Données de la littérature

Dans le cadre de la RM, cette technique est citée dans un ouvrage français didactique présentant la chirurgie du sein après cancer (30) où il apparaît que cette technique est également dénommée lambeau de San Venero : elle y est présentée comme d'emploi réservé à des femmes très âgées, avec ptôse mammaire et peau altérée après radiothérapie, ne pouvant avoir recours à des techniques de reconstruction plus lourdes et plus invasives. Le chirurgien procède dans ce cas à un déplacement transversal du sein controlatéral restant vers l'espace pectoral central. Comme précisé dans cet ouvrage, le résultat ne peut avoir aucune revendication esthétique car il consiste à créer dans la zone sternale un seul sein, en forme de « cyclope ».

Une seule publication, espagnole, datant de 2015, a été identifiée par la recherche bibliographique systématisée sur le dédoublement du sein restant : elle rapporte, *a priori* de façon rétrospective, une série de sept cas avec utilisation d'une technique de « partage de sein » en RM différée et en un seul temps opératoire (134). Cette étude est présentée, par défaut, à titre descriptif en l'absence de données plus probantes.

La population incluse était constituée de femmes ayant eu une mastectomie unilatérale, âgées (quatre ayant entre 63 et 69 ans) ou refusant une reconstruction complexe avec plusieurs interventions successives et souffrant d'hypertrophie mammaire morbide et ptôse (associées à un surpoids voire une obésité). Ces caractéristiques apparaissent comme assez proches de celles présentées dans l'ouvrage cité précédemment.

Les chirurgiens ont procédé à cette technique en RMD avec des outils et des méthodes ayant évolué selon eux par rapport à la technique initiée dans les années 1980-1990, comme suit :

- un doppler bidirectionnel a été utilisé à la recherche des perforantes des artères thoraciques internes dans les six espaces intercostaux, en priorité au niveau du 4^e espace ;
- un contrôle carcinologique préalable du sein restant jugé indispensable a été réalisé par mammographie, IRM ou échographie ;
- un marquage préopératoire précis sur la peau, en position debout, a été réalisé afin d'obtenir les repères anatomiques ;
- la technique de prélèvement de tissu sur le sein restant a été proche de celle d'une réduction mammaire supéromédiale ;
- une dissection à la loupe (x 3,5) à travers le muscle grand pectoral a été pratiquée afin de réaliser un lambeau pédiculé avec les meilleures perforantes artérielle et veineuse, ainsi que, si possible, une branche du nerf intercostal antérieur ;

⁴³ Par ailleurs, une technique appelée « technique du sein restant » est utilisée en plastie mammaire de diminution bilatérale pour les hypertrophies et les asymétries congénitales ou pour symétrisation du sein controlatéral suite à une reconstruction (37). En France, elle est codée au chapitre 16.06.05 « Mastoplastie de réduction ou d'augmentation » : QEMA012 pour l'acte « mastoplastie unilatérale de réduction » et QEMA005 lorsqu'une reconstruction de la PAM et une autogreffe cutanée y sont adjointes, ainsi que QEMA013 pour la « mastoplastie bilatérale de réduction ».

- sous anesthésie générale, en décubitus dorsal, la durée moyenne de l'intervention de dissection puis de repositionnement des tissus au niveau du sein controlatéral a été de 2,5 heures, et celle de l'hospitalisation de 2 à 5 jours ;
- une surveillance postopératoire, notamment carcinologique très régulière a été réalisée.

Parmi ces sept cas, les auteurs relatent la survenue de **complications** modérées pour quatre patientes : deux symmatia résiduelles (perte du sillon inter-mammaire), une nécrose graisseuse et un hématome, mais surtout la **perte totale d'un lambeau** chez une autre patiente par congestion veineuse. Un lipomodélage a été réalisé ultérieurement chez une patiente insatisfaite de l'esthétique de cette RM.

Ces auteurs précisent que la sélection initiale doit être rigoureuse, notamment pour limiter le risque carcinologique car selon eux un risque plus grand de second cancer du sein primaire pourrait être associé à cette technique : ils ont ainsi édicté une contre-indication formelle à sa réalisation si la femme a eu une RMI puis une radiothérapie, afin de permettre une éventuelle radiothérapie ultérieure en cas de récurrence. Enfin, ils ne considèrent pas cette technique comme très satisfaisante au regard des résultats esthétiques et de la fréquence des complications.

Au total, en ce qui concerne l'analyse de la littérature relative au dédoublement du sein restant en RM, seules de rares données ont été relevées : cette technique a été proposée à une population très restreinte de femmes âgées, souffrant de comorbidités, après mastectomie unilatérale et sein restant hypertrophique et ptôsiq. Des complications de nature variable et la perte d'un lambeau ont été rapportées. Le résultat obtenu n'a pas de qualité esthétique. Ces rares données ne permettent pas d'expliquer le recours fréquent en France ces dernières années, au code correspondant à cette technique.

4.9.2 Position du groupe de travail

Les membres du GT relatent que les indications identifiées de cet acte sont très rares en pratique, notamment à cause du mauvais résultat esthétique : ce sont des femmes âgées avec des comorbidités sévères, à sein restant hypertrophique et ptôsiq. Selon eux, le nombre de tels actes est anecdotique dans la pratique actuelle : par exemple, environ dix cas en 15 ans dans un service spécialisé en RM. Un expert explique que son service a pratiqué deux fois en sept ans (ce qui est une niche au regard de son activité) un dédoublement par lambeau perforant de glande mammaire controlatérale basé sur les artères mammaires internes. Un expert hospitalo-universitaire rappelle que cette technique n'est pas enseignée. Un autre explique que ce type d'intervention à partir du sein restant présente une morbidité postopératoire et un risque carcinologique non négligeables. Aussi, les experts considèrent qu'au vu des pratiques possibles actuellement en RM, à leur connaissance sa réalisation est exceptionnelle.

Concernant la fréquence de codage dans la CCAM, certains jugent qu'il peut y avoir des erreurs de cotation par confusion avec la mastoplastie (réduction ou plastie mammaire de symétrisation), mais qui ne pourraient expliquer toutes les cotations actuelles.

En conclusion, le GT estime que le dédoublement du sein restant est un acte obsolète en reconstruction du sein qui ne doit plus faire partie des techniques chirurgicales à proposer aux femmes souhaitant une RM.

Parties 1 et 2 : Relecture par l'INCa et les organismes professionnels - durée moyenne de séjour

4.10 La relecture par l'INCa

Celle-ci a donné lieu à quatre remarques de forme : sur la façon dont l'INCa a été sollicité par la HAS, sur la description des premiers cas de LAGC-AIM, sur la méthode de travail de l'INCa concernant ces lymphomes et sur une remarque de terminologie. Ces remarques ont été intégrées dans la présente version du rapport.

4.11 Le point de vue des organismes professionnels

Les réponses *in extenso* des organismes consultés sont rapportées en Annexe 5.

Sur les cinq organismes professionnels sollicités (cf. chapitre 3.6, page 46), quatre ont répondu dont les trois qui représentent les chirurgiens opérant en RM.

Ils indiquent que :

- le document de la HAS reflète l'état actuel des connaissances (données publiées dans la littérature et avis d'experts) ;
- il n'y a pas d'autres informations à apporter sur l'évaluation des techniques autologues de reconstruction du sein ;
- l'analyse présentée dans ce rapport est objective et précise ;
- le chapitre « Synthèse et conclusion » est cohérent avec les données recueillies.

Deux commentaires, pris en compte, étaient relatifs à la clarté et la lisibilité du rapport : l'un présentant une proposition de formulation alternative pour une phrase de résumé en page 8, l'autre précisant que la technique TDAP considérée n'est pas associée à un IM (alors que cette association est possible).

Concernant les différentes techniques basées sur le lambeau dorsal ou thoracodorsal, tous sont unanimes sur l'utilité de les distinguer, en particulier pour les réalisations avec ou sans implants, mais trois sont partagés sur les modalités de description et de tarification dans la CCAM. Un d'entre eux insiste sur la faiblesse des données concernant les techniques mini-invasives.

Deux rappellent que les techniques de RM par lambeaux libres sont plus lourdes pour l'organisation hospitalière et pour la patiente.

Une société considère par ailleurs que limiter le nombre de séances d'autogreffe de tissu adipeux remboursables à six serait regrettable en cas de sein volumineux.

Pour un autre organisme, le volume de codage de l'acte de dédoublement du sein restant s'explique par une assimilation visant à pallier le manque de diversité des techniques dans les actes de la CCAM actuelle.

Un organisme professionnel revient sur l'importance d'une information éclairée de chaque patiente sur les avantages et les inconvénients de chaque type de techniques. Deux pointent la problématique d'accès des femmes à toutes les techniques sur l'ensemble du territoire national.

Deux auraient aimé que d'autres volets soient traités dans cette évaluation : les matrices dermiques acellulaires de soutien et les techniques de récupération améliorée après chirurgie (RAAC).

4.12 Durées moyennes de séjour (DMS)

L'interrogation de la plateforme DIAMANT relative à la question des durées moyennes de séjour (DMS) pour les actes de RM a fourni les informations suivantes pour les années 2017 et 2018 (Tableau 18).

Tableau 18. Durée moyenne de séjour des actes de Reconstruction du sein en 2017 et 2018

Actes de la CCAM Sous Chapitre 16.06.07 : Reconstruction du sein	Nombre d'actes 2017	DMS* (jour) 2017	Nombre d'actes 2018	DMS (jour) 2018*
Reconstruction du sein par pose d'implant prothétique	6 048	4,2	6 205	4,0
Reconstruction du sein par dédoublement du sein restant	1 824	2,4	1 948	2,2
Reconstruction du sein par lambeau unipédiculé de muscle droit de l'abdomen (TRAM)	115	6,2	88	5,8
Reconstruction du sein par lambeau musculocutané libre de muscle droit de l'abdomen, avec anastomoses vasculaires (TRAM libre)	48	6,6	39	7,2
Reconstruction du sein par lambeau musculocutané pédiculé autre que du muscle droit de l'abdomen**	2 656	5,8	2 513	5,6
Reconstruction du sein par lambeau bipédiculé de muscle droit de l'abdomen (Bi-TRAM)	15	4,3	9	5,7
Reconstruction du sein par lambeau cutanéograsseux libre à pédicule perforant de l'abdomen (lambeau DIEP)	930	7,7	1 041	7,6
Autogreffe de tissu adipeux de 200 cm³ et plus au niveau du sein (introduction CCAM : juillet 2017)	1 315	1,9	9 509	2,0
Autogreffe de tissu adipeux de moins de 200 cm³ au niveau du sein (introduction CCAM : juillet 2017)	640	2,2	4 175	2,2
Total des actes de reconstruction du sein	13 591	4,5	25 526	3,6

* calcul de la DMS : somme des durées de séjour Hospitalisation Complète (HC) (date de sortie - date d'entrée) / nombre de séjours Hospitalisation Complète. Seuls les résumés standard anonymisés (RSA) dont le type d'hospitalisation est « HC » sont comptabilisés dans ce calcul.

** les notes complémentaires au libellé CCAM indiquent « Reconstruction du sein par lambeau musculo-cutané pédiculé de muscle grand dorsal avec ou sans pose d'implant prothétique », soit un LD.

Pour rappel, les nombres rapportés dans ce tableau sont ceux des actes et non des patientes traitées puisqu'une femme peut avoir recours à plusieurs actes de RM sur la même année, en particulier plusieurs actes d'autogreffes. Les observations sur ce point sont disponibles dans la partie Contexte du présent rapport, chapitre 2.6 pages 23-24.

Ce tableau montre une variation importante de la DMS entre les différents types de techniques, en lien avec la lourdeur des interventions. Ainsi :

- la DMS consécutive aux autogreffes de tissu adipeux est d'environ 2 jours ;
- celle consécutive aux techniques par lambeau pédiculé est entre 5 et 6 jours ;
- celle consécutive aux techniques par lambeau libre est entre 7 et 8 jours.

À noter que ces données ne distinguent pas les interventions à caractère unilatéral ou bilatéral de reconstruction mammaire.

Elles sont en adéquation avec les durées rapportées par les experts du GT sur la base de leurs expériences (voir p. 108 pour les lambeaux libres, et p. 126 pour les lambeaux pédiculés).

Synthèse et conclusions

La HAS a réalisé cette évaluation à la demande de la DGS qui souhaitait accroître l'offre de soins remboursés en reconstruction mammaire, pouvant être proposée aux femmes, en dehors des implants mammaires, dans un contexte de diminution de l'offre de soins pour les implants (retrait du marché des IM macro-texturés et à surface en polyuréthane), du fait de l'émergence chez les femmes porteuses de rares cas de lymphomes anaplasiques à grandes cellules associés aux implants (à l'heure actuelle majoritairement aux implants macro-texturés).

Cette évaluation s'est fondée sur une analyse critique de la littérature identifiée suite à une recherche systématique et une sélection sur la base de critères explicites, ainsi que sur la position argumentée d'un groupe de travail pluridisciplinaire constitué des professionnels de santé impliqués dans la RM (chirurgien, anesthésiste, infirmier de bloc opératoire, oncogénéticien, ...) et de patientes. Le rapport d'évaluation contenant les conclusions a été relu par quatre organismes professionnels et l'INCa.

Partie 1 : techniques de RM par lambeaux autologues non inscrites sur la CCAM

La littérature décrit l'utilisation de techniques de RM par lambeaux autologues libres, principalement abdominaux, glutéaux et cruraux, et lambeaux pédiculés, essentiellement dorsaux. Ces techniques non individualisées dans la liste des actes remboursés (CCAM) pourraient être néanmoins proposées aux femmes en France par les professionnels dans certaines situations comme des alternatives appropriées à leurs particularités oncologiques, morphologiques et psychologiques.

Six techniques par différents lambeaux libres (SIEA, TMG, PAP, SGAP, IGAP, FCI) et une par lambeau pédiculé (TDAP) font l'objet de la présente évaluation.

Pour ce qui est de la littérature publiée, les études sont majoritairement rétrospectives, non comparatives (vis-à-vis des techniques autologues par lambeaux plus largement réalisées), monocentriques, de faible effectif, ayant inclus des populations assez hétérogènes et/ou décrivant les premiers résultats d'une équipe chirurgicale. Il s'agit donc d'études à risque élevé de biais et de faible niveau de preuve. De plus, très peu ont évalué la satisfaction des patientes ou leur qualité de vie par des méthodes validées. L'apport des données publiées dans la littérature a été au final peu contributif.

Toutefois, **des informations peuvent être issues de la littérature analysée :**

Les études examinées relatent des effets secondaires collectés qui s'avèrent à l'analyse communs entre les diverses techniques et paraissent inhérentes à ce type de microchirurgie. Ils doivent être connus des femmes, en particulier les plus sévères, avant qu'elles fixent leur choix.

Pour les techniques par lambeaux libres, il existe un risque de thromboses vasculaires au niveau des anastomoses et un risque de nécrose partielle de lambeau, pour lesquels les chirurgiens procèdent à des réinterventions chirurgicales pouvant être fructueuses ou non, dont les pourcentages pourraient varier entre les diverses techniques. Ainsi, des échecs par perte totale du lambeau peuvent survenir (fluctuant selon les études pour le SIEA de 2 à 13 %, à type de thrombose artérielle, autour de 2 % pour les lambeaux cruraux et de 4 % pour les glutéaux). La variabilité interindividuelle dans la vascularisation de l'organisme humain est un paramètre qui peut s'avérer important dans le choix de lambeaux. De ce fait, une évaluation vasculaire préalable par angioscanner est couramment pratiquée par les professionnels (indispensable pour les lambeaux abdominaux) afin d'éviter des échecs ou un allongement du temps opératoire – par recherche de vaisseaux adéquats – déjà conséquent dans toute technique autologue par lambeau.

Les autres effets secondaires des techniques par lambeaux autologues (libres ou pédiculés) concernent les deux sites opérés, et les plus fréquemment rapportés sont des hématomes, des infections, des séromes, des déhiscences de plaie et des retards de cicatrisation.

Les techniques par lambeau libre rendent indispensable la présence d'au moins un chirurgien possédant une formation spécifique en microchirurgie pour réaliser les anastomoses vasculaires sur le site receveur. La pratique de ces techniques de microchirurgie répond, pour être maîtrisée, à des formations spécifiques et une courbe d'apprentissage avec compagnonnage par les pairs. De surcroît, la surveillance postopératoire élevée après réalisation d'anastomoses vasculaires nécessite une équipe paramédicale rompue à cette pratique.

Parmi les techniques analysées, des différences dans la complexité, donc le temps opératoire, existent : ainsi, les techniques des lambeaux glutéaux, contrairement aux lambeaux de la cuisse interne, nécessitent des dissections dans les tissus profonds et un changement de position allongeant le temps anesthésique et opératoire.

Compte tenu du peu d'études disponibles dans la littérature, de leurs effectifs limités, de leur schéma expérimental de faible niveau de preuve, il n'est pas possible de conclure pour chacune de ces techniques avec une totale précision quant aux paramètres permettant une RM viable et aux taux d'effets secondaires attendus à court ou à long terme qui garantissent un niveau élevé de sécurité de ces différents actes.

Les experts du groupe de travail réunis dans le cadre de cette évaluation ont estimé que quatre de ces sept techniques avaient à être intégrées dans l'offre de soins sur la base des conclusions suivantes :

Le **lambeau libre de l'artère épigastrique inférieure superficielle (SIEA)** est un lambeau intéressant pour sa très faible morbidité abdominale. Toutefois, l'identification préopératoire des vaisseaux épigastriques superficiels et profonds généralement par angioscanner (ou par IRM) est indispensable avant toute programmation d'une RM par lambeau abdominal. Cette imagerie doit révéler des vaisseaux épigastriques inférieurs superficiels utilisés dans le SIEA plus favorables à une anastomose que les vaisseaux épigastriques profonds utilisés pour un DIEP, ce qui n'est pas fréquent. L'usage du SIEA, préconisé dans les mêmes indications que le DIEP, est de ce fait souvent secondaire ou en complément d'un autre lambeau, en particulier d'un DIEP, en RM bilatérale notamment.

Les deux lambeaux libres de la face interne de la cuisse, le **lambeau musculocutané de gracilis à palette transversale (TMG)** [équivalent du TUG] et le **lambeau perforant fasciocutané de l'artère profonde de la cuisse (PAP)** ont des indications plus restreintes que celles des lambeaux abdominaux ou dorsaux mais elles sont croissantes, principalement en RMI chez des femmes minces et souvent jeunes. Ces lambeaux TMG et PAP peuvent être utilisés en RM bilatérales après mastectomie prophylactique. Ces indications ne sont cependant pas limitatives.

Le **lambeau perforant pédiculé thoracodorsal (TDAP)** est issu d'une technique proche de celle d'un lambeau LD mais de réalisation plus experte et plus longue avec lunettes loupes ; il présente notamment l'intérêt d'épargner totalement le muscle grand dorsal évitant les effets secondaires sur la fonction motrice et pouvant être pratiqué dans certaines contre-indications au lambeau LD.

Les experts du GT indiquent que des **éléments** sont **primordiaux et communs pour la réalisation des lambeaux libres en RM** :

- Une double équipe chirurgicale opérant simultanément sur les deux sites opératoires. Chaque équipe formée et expérimentée dans ce type de chirurgie comprend au moins un chirurgien et une aide opératoire. Le chirurgien de l'une des équipes est titulaire d'une formation à la microchirurgie (DIU) et doit être accompagné d'un instrumentiste (IBODE).
Pour les RM bilatérales, trois ou quatre chirurgiens sont nécessaires, avec des interventions de 8 à 10 heures pour une double équipe très entraînée, voire 14 heures dans les autres cas.
- Un environnement adapté au bloc opératoire et des équipements spécifiques pour microchirurgie :

- lunettes loupes (grossissement x 4 ou 4,5) et microscope opératoire (x 6 ou 7, indispensable pour reprise de thrombose) ;
- selon le contexte, appareillage permettant l'utilisation peropératoire du vert d'indocyanine visualisant la perfusion de l'angiosome ou d'autres équipements comme l'imagerie préopératoire (notamment angioscanner ou IRM), sont souhaitables pour sécuriser au niveau vasculaire le choix du chirurgien.
- La nécessité d'un suivi postopératoire renforcé pendant les 24 premières heures, en unité de surveillance continue (USC) par le personnel infirmier toutes les heures ou bien en salle de surveillance post-interventionnelle (SSPI) pendant 6 heures avec un système automatisé (sondes ou échographe) puis en chambre, avec maintien de ce système et surveillance, par le personnel infirmier toutes les 2 heures. Cette seconde modalité est restreinte aux situations de RMD.
- La durée moyenne d'hospitalisation après lambeau libre est de 5 à 7 jours, et jusqu'à 10 jours pour une RM bilatérale.

Selon eux, l'obtention d'une large palette assurant un volume conséquent n'est plus le critère déterminant pour le chirurgien. En effet, le rendu esthétique de la reconstruction par ces lambeaux peut être amélioré, si la femme le souhaite, par une à plusieurs séances d'autogreffe de tissu adipeux, technique dont l'introduction en RM a largement modifié les choix de techniques et les pratiques ces dernières années.

L'inscription sur la CCAM de ces quatre nouvelles techniques autologues de RM, SIEA, TMG, PAP et TDAP, permettrait d'élargir l'offre de soins pour les femmes et de suivre l'évolution des pratiques quant aux techniques réellement utilisées en France.

Par contre, les membres du groupe estiment que les lambeaux glutéaux musculocutanés ou perforants, SGAP, IGAP et FCI, ne sont plus à proposer aux femmes pour une RM, compte tenu des problèmes de sécurité spécifiquement liés à leur localisation, et de l'existence actuelle des techniques précédentes.

Les experts ont pointé que les situations de reconstruction immédiate et différée demandent des mobilisations de personnel et de salle différentes : il serait donc souhaitable de les distinguer pour prendre en compte la multiplicité des actes effectués en chirurgie oncologique (ablation, chirurgie ganglionnaire axillaire, ...), dans le même temps opératoire que la RMI.

Partie 2 : état des lieux des techniques autologues de RM déjà inscrites sur la CCAM

La seconde partie de cette évaluation avait pour objectif de réexaminer des éléments spécifiques de trois actes inscrits sur la CCAM en reconstruction du sein pour donner suite à l'examen des cotations des derniers années et aux observations et sollicitations des organismes professionnels pendant la phase de cadrage.

Autogreffe de tissu adipeux dans le sein controlatéral

L'analyse de la littérature, notamment de méta-analyses, ne fait pas apparaître un risque carcinologique supérieur chez des femmes avec reconstruction complète ou réparation du sein par autogreffe de tissu adipeux après cancer du sein, quel que soit le sein traité par autogreffe. Toutefois, les données analysées étaient toutes rétrospectives, donc sujettes à des biais potentiels, ce qui conduit à la prudence quant à des conclusions définitives.

Le groupe d'experts considère que la contre-indication actuelle de la symétrisation du sein controlatéral par autogreffe de tissu adipeux après cancer appliquée en France n'est pas justifiée par un niveau connu et validé d'un risque carcinologique supérieur et qu'elle est incohérente par rapport la réalisation, non contre-indiquée, de cette autogreffe dans le sein atteint par le cancer. **Ils estiment donc que la symétrisation du sein controlatéral par cette technique est possible,**

sous réserve du respect des éléments et examens suivants, qui excluent les situations à plus haut risque potentiel de cancer du sein :

- la patiente est en demande de cette injection dans le sein controlatéral pour parfaire sa RM ;
- la proposition d'injection dans le sein controlatéral ne peut être faite par le seul chirurgien mais avec l'appréciation favorable d'un autre médecin, en particulier l'oncologue qui suit la patiente ;
- un bilan préopératoire complet, mammographique et échographique, mais également par IRM (notamment après tumorectomie), a été fait dans les 3 mois précédents et est normal ;
- il convient de vérifier si l'histoire personnelle et/ou familiale pourrait faire suspecter une prédisposition génétique à explorer. Le cas échéant, un avis oncogénétique doit être pris avant le geste d'autogreffe ;
- le traitement oncologique a été réalisé de façon optimale au regard des protocoles recommandés ;
- la patiente est informée d'un risque carcinologique résiduel potentiel, non estimable actuellement en l'absence de données.

Nombre de séances d'autogreffe de tissu adipeux

Concernant le nombre de séances à partir duquel pourraient apparaître des risques supplémentaires pour la patiente, notamment anesthésiques, la littérature n'a pas permis de répondre directement à cette question. Elle fournit néanmoins des données sur le nombre optimal ou maximal de séances de lipomodélage permettant de finaliser l'aspect esthétique des seins dans diverses situations : après mastectomie, tumorectomie ou pour réparation de malformations (habituellement entre une et deux séances en technique complémentaire, de trois à cinq en technique exclusive de reconstruction).

Les experts ont considéré que les valeurs rapportées dans l'analyse bibliographique étaient globalement proches de leur pratique – quant à la multiplication des séances – au cours de laquelle ils n'ont pas identifié l'émergence d'un risque spécifique.

Les experts précisent cependant que :

- **le nombre de séances de lipomodélage, espacées au minimum de 2 à 3 mois, doit rester modéré ;**
- **ce nombre varie avec le contexte chirurgical ; en technique exclusive de RM sur peau irradiée, situation qui nécessite le plus de séances, il peut aller jusqu'à six séances selon certains experts ;**
- **la poursuite éventuelle des séances doit être revue avec la femme au cours du traitement par lipomodélage.**

Ils rappellent que l'autogreffe est souvent couplée dans le même temps opératoire à un autre acte dans le cadre de la RM (par exemple reconstruction de la PAM, symétrisation, ...).

Les experts du GT considèrent également qu'il serait très souhaitable que des recommandations de bonne pratique soient édictées sur cette technique par les sociétés savantes françaises compétentes, en particulier sur les nombres maximaux de séances selon la situation de la patiente.

Technique du lambeau pédiculé de grand dorsal autologue (LDA)

L'évaluation avait pour but d'identifier et d'analyser les modalités chirurgicales récemment appliquées à la RM par lambeau pédiculé de LD, en particulier celles strictement autologues ne faisant pas appel à un IM.

La littérature et les experts du GT font état de la réalisation de nombreuses variantes de la technique du LD qui est la technique de RM par lambeau la plus utilisée en France, réalisable y compris chez des femmes plus âgées ou tabagiques non sevrées.

Le GT considère comme validées quatre variations techniques du LD pédiculé qui sont :

- le LD musculocutané avec IM tel que décrit sur la CCAM ;
- le LD autologue (LDA) musculocutané inscrit sur la CCAM, dans lequel le chirurgien prélève plus ou moins de graisse ;
- la technique mini-invasive du MSLD épargnant une grande partie du muscle grand dorsal ;
- le TDAP, lambeau perforant fasciocutané de l'artère thoracodorsale épargnant totalement le muscle grand dorsal, qu'il convient de valoriser séparément (cf. partie 1).

Les complications principales du LD musculocutané sont les séromes ou les lymphocèles dorsaux car le décollement dorsal est important, ainsi qu'une gêne lors de certains mouvements et une perte de force musculaire qui peuvent être persistantes. L'ajout d'un IM induit d'autres effets secondaires (contraction capsulaire, fuite, nécessité d'explantation). Les experts pratiquant le MSLD rapportent que les complications sont bien moins fréquentes avec ces techniques mini-invasives. Il est possible d'ajouter un geste de lipomodélage dans le tissu musculaire prélevé avant son transfert ou dans d'autres tissus du thorax.

L'hospitalisation est en moyenne de 3 à 4 jours dans les quatre variantes du LD - si une prise en charge analgésique par bloc nerveux a été faite en pré-anesthésie pour les deux techniques plus invasives, et de 6 jours dans le cas contraire - avec sortie possible en HAD ou avec IDE à domicile.

Les membres du GT sont en faveur d'une distinction sur la CCAM des techniques de LD autologues mini-invasives, c'est-à-dire épargnant en partie le muscle grand dorsal, dont la technique du MSLD, au regard de la technique conventionnelle qui prélève plus de muscle.

Technique du « dédoublement du sein restant »

Les cotations des actes collectées en 2017 et 2018 placent la technique du dédoublement du sein restant comme la troisième pratiquée en France en reconstruction du sein.

La littérature est excessivement pauvre et de faible niveau de preuve : elle présente cette technique comme d'indication très restreinte (femme très âgée avec sein restant hypertrophique et ptôsiq ue) et de résultat esthétique très faible.

Les experts du GT considèrent que **l'acte de dédoublement du sein restant est un acte obsolète** en reconstruction du sein, de réalisation très exceptionnelle. Les experts estiment qu'il ne doit pas faire partie des techniques chirurgicales à proposer aux femmes souhaitant une RM. Sa fréquence actuelle élevée dans les cotations ne peut être expliquée par ses indications et sa radiation de la CCAM peut être envisagée.

Au total, la HAS considère sur la base des données bibliographiques analysées dans ce rapport, et de la position des experts membres du groupe de travail réunis pour cette évaluation, que :

1) Les techniques par lambeaux autologues suivantes constituent des techniques chirurgicales pouvant être proposées, dans le cadre de l'offre remboursée, aux femmes souhaitant une reconstruction mammaire dans un contexte carcinologique :

- le **lambeau libre abdominal** de l'artère épigastrique inférieure superficielle (SIEA), indiqué en première intention uniquement si les données d'imagerie préparatoire montrent des vaisseaux épigastriques inférieurs superficiels de meilleure qualité que les vaisseaux épigastriques inférieurs profonds ;
- les **lambeaux libres cruraux, lambeau transverse musculocutané de gracilis (TMG) et lambeau perforant fasciocutané de l'artère profonde de la cuisse (PAP)**, proposés en priorité aux femmes (généralement assez jeunes et minces) en reconstruction immédiate, y compris bilatérale au décours d'une mastectomie prophylactique ;
- le **lambeau pédiculé fasciocutané thoracodorsal (TDAP)** (sans pose d'implant mammaire) qui épargne totalement le muscle grand dorsal grâce à une dissection fine et experte ;
- les **techniques autologues mini-invasives du lambeau pédiculé musculocutané de muscle grand dorsal (LD)**, en particulier la technique MSLD épargnant très largement le muscle.

2) La reconstruction par **lambeau pédiculé musculocutané de muscle grand dorsal autologue** (sans pose d'implant mammaire) doit être distinguée de celle avec ce même lambeau mais avec pose d'implant mammaire (actuellement, ces deux modalités sont décrites dans la CCAM avec le même libellé ayant pour code QEMA008).

3) La technique par **dédoublement du sein restant** ne doit plus faire partie des techniques chirurgicales à proposer aux femmes souhaitant une reconstruction mammaire notamment à cause des risques liés à cette technique et à son très mauvais résultat esthétique.

4) Les techniques par **lambeaux libres glutéaux musculocutanés ou perforants (dont SGAP, IGAP et FCI)** ne doivent pas faire partie des techniques proposées aux femmes. En effet, leur intérêt principal était de garantir un volume adéquat de reconstruction par la présence de tissu graisseux, y compris chez les femmes très minces, ce qui peut maintenant être obtenu par autogreffe de tissu adipeux. Leurs séquelles esthétiques sont également non négligeables et ces techniques présentent des risques supplémentaires pour la patiente (hémorragiques, nerveux, anesthésique du fait de l'allongement du temps opératoire pour changements de position).

5) **L'autogreffe de tissu adipeux** peut être utilisée lors de la symétrisation du sein controlatéral au décours d'une chirurgie carcinologique mammaire reconstructrice ou oncoplastique, dans les conditions suivantes :

- patiente en demande de cette injection dans le sein controlatéral pour parfaire sa RM ;
- proposition ne pouvant être faite par le seul chirurgien mais avec l'appréciation favorable d'un autre médecin, en particulier l'oncologue qui suit la patiente ;
- existence d'un bilan préopératoire complet, mammographique et échographique, mais également par IRM (notamment après tumorectomie), normal et datant de moins de 3 mois ;
- absence de prédispositions, génétiques, familiales ou personnelles au cancer du sein ;
- traitement oncologique réalisé de façon optimale au regard des protocoles recommandés ;
- patiente informée d'un risque carcinologique résiduel potentiel, non estimable actuellement en l'absence de données.

Les séances d'autogreffe de tissu adipeux, largement utilisée en RM, en complément de toute autre technique de reconstruction ou de façon exclusive, respectent les conditions suivantes :

- séances devant être espacées au minimum de 2 à 3 mois ;
- nombre total d'injections dépendant du contexte chirurgical, ne devant pas dépasser six séances, y compris en technique exclusive de RM sur peau irradiée ;
- poursuite des séances devant être discutée avec la patiente.

Il serait très souhaitable que des recommandations de bonne pratique soient édictées sur cette technique par les sociétés savantes concernées, en particulier sur les nombres maximaux de séances selon la situation de la patiente.

En ce qui concerne **les conditions de réalisation des reconstructions mammaires autologues**, définies en partie dans la littérature mais essentiellement par l'analyse des bases de remboursement et par l'avis d'experts, la HAS considère que :

1) Pour ce qui est des techniques par lambeau libre, ces conditions sont les suivantes :

- double équipe chirurgicale pour opérer simultanément sur les deux sites opératoires ; chacune formée et expérimentée dans ce type de chirurgie et comprenant au moins un chirurgien et une aide opératoire, un des chirurgiens étant titulaire d'une formation à la microchirurgie et devant être accompagné d'un instrumentiste (IBODE) ;
- besoin en personnel chirurgical plus important en cas de RM bilatérales (trois à quatre chirurgiens), avec occupation plus longue du bloc opératoire (au minimum 8 heures) ;
- nécessité de disposer de lunettes loupes et de microscope opératoire, ainsi que, si possible, d'appareillage permettant une évaluation de la perfusion du lambeau (utilisation du vert d'indocyanine) ; en préopératoire, en fonction de la localisation du lambeau à prélever, nécessité d'un examen d'imagerie pour visualiser la vascularisation anatomique ;
- nécessité d'un suivi postopératoire renforcé pendant les 24 premières heures, en unité de surveillance continue (USC) par le personnel infirmier toutes les heures ou bien (uniquement en RMD) en salle de surveillance post-interventionnelle (SSPI) pendant 6 heures avec un système automatisé (sondes ou échographe) puis en chambre avec maintien de ce système et surveillance par le personnel infirmier toutes les 2 heures ;
- organisation de l'établissement permettant un accès en urgence au bloc opératoire pour réintervention décidée, notamment au vu de signes détectés par la surveillance décrite ci-dessus ;
- durée moyenne d'hospitalisation de 5 à 7 jours, et jusqu'à 10 jours pour une RM bilatérale.

2) Pour ce qui est des techniques par lambeau pédiculé issu du pédicule thoracodorsal, ces conditions sont les suivantes :

- durée moyenne d'hospitalisation de 3 à 4 jours pour les techniques mini-invasives, ainsi que pour les techniques de LD non mini-invasives si une prise en charge analgésique par bloc nerveux a été faite en pré-anesthésie (et de 6 jours dans le cas contraire), avec sortie possible en HAD ou avec IDE à domicile ;
- pour la technique de TDAP, lors de l'étape de dissection plus longue visant à épargner le muscle, nécessité de lunettes loupes et d'un instrumentiste.

3) Dans le contexte actuel qui encourage les reconstructions immédiates, incluant les situations de mastectomies prophylactiques, il est souhaitable de les distinguer des reconstructions différées pour prendre en compte la multiplicité des actes carcinologiques et reconstructeurs effectués dans le même temps opératoire.

La Haute Autorité de santé préconise que le choix entre les différentes modalités de reconstruction mammaire repose sur une décision médicale partagée entre les professionnels de santé et la patiente. Cette décision doit se fonder sur une information claire et loyale de celle-ci sur l'ensemble des techniques disponibles, tout en lui présentant les spécificités au regard de sa condition personnelle (morphotype, critères carcinologiques et médicaux, âge, etc.). Des documents destinés aux femmes seront réalisés dans cette optique.

Annexe 1. Recherche documentaire

► Bases de données bibliographiques

La stratégie d'interrogation des bases de données précise pour chaque question et/ou types d'étude les termes de recherche utilisés, les opérateurs booléens et la période de recherche.

Les termes de recherche utilisés sont soit des termes issus de thésaurus (descripteurs), soit des termes libres (du titre ou du résumé). Ils sont combinés avec les termes décrivant les types d'études. Les études sur la satisfaction des patientes sont incluses dans les études sur chaque type de lambeau.

La recherche a porté sur les publications en langue anglaise et française. Les Tableau 19 et Tableau 20 présentent de façon synthétique les étapes successives de cette interrogation dans les bases de données Medline et Lissa.

Le nombre total de références obtenues à ce jour par la recherche dans les bases de données bibliographiques, avant sélection, est de 642.

Tableau 19. Stratégie de recherche dans la base de données Medline

Sujets	Termes utilisés	Période
Reconstruction mammaire		01/2008 – 11/2019
Étape 1	mammaplasty/de OR breast reconstruct*/ti OR (reconstructive surgical procedures AND breast neoplasms)/de	
ET		
Étape 2	(recommendation* OR guideline* OR statement* OR consensus OR position paper)/ti OR (health planning guidelines)/de OR (practice guideline OR guideline OR consensus development conference OR consensus development conference, NIH)/pt	
OU		
Étape 3	(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 OR pooled analysis)/ti OR Meta-Analysis/pt OR Cochrane Database Syst Rev/so	
TUG/TMG		01/2008 – 11/2019
Étape 4	mammaplasty/de OR (breast reconstruct* OR breast surg*)/ti,ab	
ET		
Étape 5	surgical flaps/de OR flap*/ti,ab	
ET		
Étape 6	gracilis muscle/transplantation/de OR ((gracilis AND (myocutaneous OR musculocutaneous OR transverse OR upper)) OR TUG OR TUGs OR TMG)/ti,ab	
ET		
Étape 2 OU Étape 3		
OU		
Étape 7	random*/tia,b OR (Random Allocation OR Double-Blind Method OR Single-	

Sujets	Termes utilisés	Période
	Blind Method OR Cross-Over Studies)/de OR (Randomized Controlled Trial OR Controlled Clinical Trial OR Multicenter Study)/pt	
OU		
Étape 8	(clinical trial* OR comparative stud* OR versus)/ti OR Clinical Trial/pt OR Comparative Study/pt	
OU		
Étape 9	(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 OR Observational Study/pt	
OU		
Étape 10	(case stud* OR case report*)/ti OR Case Reports/pt	
OU		
Étape 11	SAUF (Étape 2 OU Étape 3 OU Étape 7 OU Étape 8 OU Étape 9 OU Étape 10)	
IGAP		01/2008 – 11/2019
Étape 4 ET Étape 5		
ET		
Étape 12	(inferior gluteal artery perforator OR IGAP)/ti,ab	
ET (Étape 2 OU Étape 3 OU Étape 7 OU Étape 8 OU Étape 9 OU Étape 10 OU Étape 11)		
PAP		01/2008 – 11/2019
Étape 4 ET Étape 5		
Étape 13	(profunda artery perforator OR PAP)/ti,ab	
ET (Étape 2 OU Étape 3 OU Étape 7 OU Étape 8 OU Étape 9 OU Étape 10 OU Étape 11)		
SGAP		01/2008 – 11/2019
Étape 4 ET Étape 5		
ET		
Étape 14	(superior gluteal artery perforator OR SGAP)/ti,ab	
ET (Étape 2 OU Étape 3 OU Étape 7 OU Étape 8 OU Étape 9 OU Étape 10 OU Étape 11)		
SIEA		01/2008 – 11/2019
Étape 4 ET Étape 5		
ET		
Étape 15	(superficial inferior epigastric artery OR SIEP OR SIEA)/ti,ab	
ET (Étape 2 OU Étape 3 OU Étape 7 OU Étape 8 OU Étape 9 OU Étape 10 OU Étape 11)		
LD autologue		01/2011 – 11/2019
Étape 4 ET Étape 5		

Sujets	Termes utilisés	Période
ET		
Étape 16	(latissimus dorsi AND autologous)/ti,ab	
ET (Étape 2 OU Étape 3 OU Étape 7 OU Étape 8)		
Autogreffe de tissu adipeux		01/2015 – 11/2019
Étape 4		
ET		
Étape 17	((adipose tissue/transplantation OR abdominal fat/transplantation OR subcutaneous fat/transplantation)/de OR (fat graft* OR lipotransfer* OR fat transfer* OR fat inject*)/ti OR (lipofilling OR lipomodeling OR lipomodelling)/ti,ab) OR ((adipose tissue/de OR (fat tissue OR adipose tissue)/ti) AND ((transplants OR autografts OR transplantation, autologous OR graft survival)/de OR (transplant* OR autologous transplant* OR graft*)/ti,ab))	
ET (Étape 2 OU Étape 3 OU Étape 7 OU Étape 8)		
TDAP		01/2011 – 11/2019
Étape 4 ET Étape 5		
ET		
Étape 18	(thoracodorsal artery perforator OR thoracodorsal perforator OR thoracodorsal artery perforator OR thoracodorsal perforator OR tdap*)/ti,ab	
ET (Étape 2 OU Étape 3 OU Étape 7 OU Étape 8 OU Étape 9 OU Étape 10 OU Étape 11)		
FCI		01/2011 – 11/2019
Étape 4 ET Étape 5		
ET		
Étape 19	(fasciocutaneous infragluteal OR fci)/ti,ab OR ((fascia/transplantation OR skin transplantation) AND buttocks)/de	
ET (Étape 2 OU Étape 3 OU Étape 7 OU Étape 8 OU Étape 9 OU Étape 10 OU Étape 11)		
Dédoublement du sein restant		01/2011 – 11/2019
Étape 4		
ET		
Étape 20	(breast-sharing OR nipple-sharing OR (contralateral PRE breast PRE flap) OR (contralateral PRE split PRE breast PRE flap) OR (duplication PRE contralateral PRE breast) OR (duplication PRE contralateral PRE nipple) OR (removing PRE contralateral PRE breast) OR (removing PRE contralateral PRE nipple))/ti,ab	
ET (Étape 2 OU Étape 3 OU Étape 7 OU Étape 8 OU Étape 9 OU Étape 10 OU Étape 11)		
de : descriptor ; ti : title ; ab : abstract ; pt : publication type		

Tableau 20. Stratégie de recherche dans les bases de données Lissa et BDSF

Sujets	Termes utilisés	Période
Reconstruction mammaire par lambeaux		01/2008 - 11/2019
Étape 1	lambeau*/ti OR lambeaux chirurgicaux/de	
ET		
Étape 2	mammoplastie/de OR (reconstruc* AND mammaire)/ti	

de : descriptor ; ti : title ; ab : abstract ; pt : publication type

► Sites Internet consultés

- Bibliothèque médicale Lemanissier
- Catalogue et index des sites médicaux francophones - CISMéF
- Collège national des gynécologues et obstétriciens français – CNGOF
- Haute Autorité de Santé – HAS
- Institut national du cancer – INCA
- Société française de chirurgie plastique, reconstructrice et esthétique - SoFCPRE
- Société française de gynécologie - SFG
- Société française de sénologie et de pathologie mammaire - SFSPM
- Société française des chirurgiens esthétiques plasticiens - SOFCEP
- Société française du cancer - SFC

- Adelaide Health Technology Assessment – AHTA
- Agence de la santé publique du Canada
- Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé - ANSM
- Agency for Healthcare Research and Quality - AHRQ
- Alberta Health Services
- Alberta Heritage Foundation for Medical Research - AHFMR
- Alberta Medical Association - AMA
- American Academy of Cosmetic Surgery - AACS
- American Academy of Facial Plastic and Reconstructive Surgery - AAFPRS
- American Cancer Society - ACS
- American College of Obstetricians and Gynecologists - ACOG
- American College of Radiology - ACR
- American Society of Breast Surgeons - ASBS
- American Society of Clinical Oncology - ASCO
- American Society of Plastic Surgeons – ASPS
- Arbeitsgemeinschaft Gynäkologische Onkologie (documents en anglais)
- ASERNIP Australian Safety and Efficacy Register of New Interventional Procedures – Surgical
- Association of Breast Surgery - ABS
- Australian Clinical Practice Guidelines
- Australian Society of Plastic Surgeons - ASPS
- Blue Cross Blue Shield Association - Technology Evaluation Center
- BMJ Best Practice
- British Association of Plastic, Reconstructive and Aesthetic Surgeons - BAPRAS
- British Association of Surgical Oncology - BASO
- British Columbia Cancer Agency - BCCA
- British Psychological Society - BPS
- Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health - CADTH
- Canadian Society of Plastic Surgeons - CSPS
- Cancer Australia

- Cancer Care Ontario
- Centre fédéral d'expertise des soins de santé - KCE
- Centre for Reviews and Dissemination databases
- Clinical Practice Guidelines Portal
- CMA Infobase
- Cochrane Library
- Collège des médecins du Québec - CMQ
- College of Physicians and Surgeons of Alberta - CPSA
- European Society for Medical Oncology - ESMO
- European Society of Breast Cancer Specialists - EUSOMA
- European Society of Gynaecological Oncology - ESGO
- European Society of Plastic Reconstructive and Aesthetic Surgery - ESPRAS
- European Society of Surgical Oncology - ESSO
- Guidelines and Audit Implementation Network - GAIN
- Guidelines and Protocols Advisory Committee - GPAC
- Guidelines International Network - GIN
- Institut national d'excellence en santé et en services sociaux – INESSS
- International Confederation of Plastic Reconstructive and Aesthetic Surgery - IPRAS
- International Society of Aesthetic Plastic Surgery - ISAPS
- Kaiser Clinical guidelines
- Malaysian Health Technology Assessment Section – MaHTAS
- McGill University Health Centre - MUHC
- Medical Services Advisory Committee – MSAC
- National Cancer Institute - NCI
- National Comprehensive Cancer Network - NCCN
- National Coordinating Centre for Health Technology Assessment - NCCHTA
- National Health and Medical Research Council - NHMRC
- National Health Services - NHS
- National Health Services Scotland
- National Institute for Health and Clinical Excellence - NICE
- National Institute for Health Research. Health Technology Assessment programme - NIHR
- New Zealand Association of Plastic Surgeons - NZAPS
- New Zealand Guidelines Group - NZGG
- NHS Evidence
- Oncoline
- Ontario Health Technology Advisory Committee - OHTAC
- Queensland Government Health Policy Advisory Committee on Technology
- Royal Australasian College of Surgeons - RACS
- Royal College of Obstetricians and Gynaecologists - RCOG
- Royal College of Physicians - RCP
- Royal College of Surgeons - RCS
- Santé et Services Sociaux Québec - Pratique clinique en oncologie
- Scottish Intercollegiate Guidelines Network - SIGN
- Singapore Ministry of Health
- Société des obstétriciens et gynécologues du Canada - SOGC
- Society of Gynecologic Oncology - SGO
- Swedish Agency for Health Technology Assessment and Assessment of Social Services - SBU
- Tripdatabase
- Veterans affairs, Dep. Of Defense Clinical practice guidelines
- West Midlands Health Technology Assessment Collaboration

► **Veille**

En complément, une veille a été mise en place sur les sites internet énumérés ci-dessus, jusqu'en novembre 2019.

Annexe 2. Listes des tableaux et figures

Tableau 1. Les « 6 définitions » des lambeaux perforants, selon la conférence de consensus de Gand (traduction française in Sinna <i>et al.</i> , 2011 (32))	17
Tableau 2. Actes de « Reconstruction du sein » inscrits sur la CCAM	22
Tableau 3. Actes de « Mastoplastie de réduction ou d'augmentation » inscrits sur la CCAM	23
Tableau 4. Codages de certains « Actes thérapeutique sur le sein »	23
Tableau 5. Volume de codages des actes de reconstruction du sein en 2009, 2017 et 2018 dans le PMSI	25
Tableau 6. Recommandations sur la reconstruction mammaire	30
Tableau 7. Lambeaux autologues évalués en RM	33
Tableau 8. Organismes professionnels contactés pour participer au GT	44
Tableau 9. Données des études sur le lambeau libre de l'artère épigastrique inférieure superficielle (SIEA)	58
Tableau 10. Données des études sur le lambeau transverse musculocutané de gracilis (TMG)	70
Tableau 11. Données des études sur le lambeau libre perforant de l'artère profonde de la cuisse (PAP)	81
Tableau 12. Données des études sur le lambeau perforant de l'artère glutéale supérieure (SGAP)	92
Tableau 13. Données de l'étude sur le lambeau libre fasciocutané infragluteal (FCI)	98
Tableau 14. Données des études sur le lambeau perforant pédiculé thoracodorsal (TDAP)	105
Tableau 15. Données sur les autogreffes nécessaires après chirurgie de cancer du sein (in (125))	114
Tableau 16. Données de MA (118) sur les autogreffes utilisées seules en réparation d'un sein après cancer	115
Tableau 17. Données des études sur le lambeau pédiculé de grand dorsal autologue (LDA)	127
Tableau 18. Durée moyenne de séjour des actes de Reconstruction du sein en 2017 et 2018	132
Tableau 19. Stratégie de recherche dans la base de données Medline	142
Tableau 20. Stratégie de recherche dans les bases de données Lissa et BDSP	145
Tableau 21. Analyse des MA sur le risque carcinologique de l'autogreffe de tissu adipeux par la grille AMSTAR 2	150
Figure 1. Représentation graphique des différents types de vaisseaux perforants des perforantes directes et indirectes selon Blondeel <i>et al.</i> , 2003, repris et traduits in Binder <i>et al.</i> , 2012 EMC (33)© 2019 Elsevier Masson SAS. Tous droits réservés.	18
Figure 2. Vaisseaux perforants (artère et veine) traversant un plan profond in Binder <i>et al.</i> , 2012, EMC (33) © 2019 Elsevier Masson SAS. Tous droits réservés.	18
Figure 3. Anatomie du réseau vasculaire des lambeaux glutéaux in Binder <i>et al.</i> , 2012, EMC (33) © 2019 Elsevier Masson SAS. Tous droits réservés.....	28
Figure 4. Lambeau perforant thoracodorsal, bases anatomiques in Binder <i>et al.</i> , 2012 EMC (33) © 2019 Elsevier Masson SAS. Tous droits réservés.	29

Annexe 3. Analyse des méta-analyses (MA) par AMSTAR 2

La grille AMSTAR (*A Measurement Tool to Assess Systematic Reviews*, ou « un outil de mesure servant à évaluer les revues systématiques ») a été créé en 2007 comme outil d'évaluation critique des revues systématiques d'essais cliniques randomisés. AMSTAR 2 (135) intitulée « *AMSTAR 2 : a critical appraisal tool for systematic reviews that include randomised or non-randomised studies of healthcare interventions, or both* » a été publiée dans le *British Medical Journal* en 2017 : cette mise à jour prend en considération les études randomisées et les études d'observation (non randomisées). L'objectif d'AMSTAR 2 est d'accroître son applicabilité en ajoutant six questions aux dix initiales pour inclure l'évaluation critique d'une grande gamme de modèles d'études d'interventions en soins de santé afin de répondre aux besoins actuels d'une prise de décision clinique et politique qui tienne compte des données probantes fondées sur l'observation du monde réel. Les auteurs ont complété la grille par des explications précises et un questionnaire qui détaille les éléments à rechercher dans la publication d'une MA, concernant notamment les études individuelles incluses et permet de répondre de façon documentée aux seize questions par « oui », « oui partiellement » ou « non ».

Au final, dans AMSTAR 2, l'évaluateur estime le niveau de confiance dans les résultats de la MA selon l'échelle suivante à quatre choix : élevé, modéré, bas, extrêmement bas.

Le tableau suivant (Tableau 21) présente le résultat de l'analyse par AMSTAR 2 des MA sélectionnées sur la question relative aux risques liés à l'autogreffe de tissu adipeux, dont le risque carcinologique.

Tableau 21. Analyse des MA sur le risque carcinologique de l'autogreffe de tissu adipeux par la grille AMSTAR 2

Questions AMSTAR 2	Krastev <i>et al.</i> , 2018 (119)	Herly <i>et al.</i> (118)	Krastev <i>et al.</i> , 2018 (125)	Osswald <i>et al.</i> , 1019 (120)
Les questions de recherche et les critères d'inclusion de la revue comprenaient-ils les éléments d'un PICO ?	oui	oui	oui	oui
Le rapport de la revue énonçait-t-il explicitement que les méthodes de la revue ont été établies avant sa réalisation et le rapport justifiait-il tout écart important par rapport au protocole ?	oui	oui	oui	non
Les auteurs de la revue ont-ils expliqué leur choix des types d'étude inclus dans la revue ?	oui	oui	oui	non
Les auteurs de la revue ont-ils eu recours à une stratégie exhaustive dans leur recherche de littérature ?	oui	oui	oui	non
Les auteurs de la revue ont-ils réalisé la sélection des études en double ?	oui	oui	oui	non
Les auteurs de la revue ont-ils effectué l'extraction des données en double ?	oui	oui	?	non
Les auteurs de la revue ont-ils fourni une liste des études exclues et une justification de leur exclusion ?	Oui partiellement	non	Oui partiellement	non
Les auteurs de la revue ont-ils décrit suffisamment en détail les études incluses ?	oui	Oui partiellement	oui	Oui partiellement
Les auteurs de la revue ont-ils employé une technique satisfaisante pour évaluer le risque de biais des études individuelles incluses dans la revue ?	oui	Oui partiellement	oui	non
Les auteurs de la revue ont-ils mentionné les sources de financement des études incluses ?	non	non	non	non
Si une méta-analyse a été effectuée, les auteurs de la revue ont-ils utilisé des méthodes appropriées pour réaliser une combinaison statistique des résultats ?	oui	oui	oui	non
Si une méta-analyse a été effectuée, les auteurs de la revue ont-ils évalué les effets potentiels du risque de biais des études individuelles sur les résultats de la méta-analyse ou toute autre	oui	non	oui	non

Questions AMSTAR 2	Krastev <i>et al.</i> , 2018 (119)	Herly <i>et al.</i> (118)	Krastev <i>et al.</i> , 2018 (125)	Osswald <i>et al.</i> , 2019 (120)
analyse factuelle ?				
Les auteurs de la revue ont-ils tenu compte du risque de biais dans les études originales au moment d'interpréter ou de discuter les résultats de la revue ?	oui	oui	oui	non
Les auteurs de la revue ont-ils expliqué et analysé de façon satisfaisante toute hétérogénéité observée dans les résultats de la revue ?	oui	non	oui	non
S'ils ont réalisé une synthèse quantitative, les auteurs de la revue ont-ils effectué un examen adéquat du biais de publication (biais résultant de la petite taille des études) et abordé ses effets probables sur les résultats de la revue ?	oui	oui	partiellement	non
Les auteurs de la revue ont-ils déclaré toutes les sources potentielles de conflits d'intérêts, y compris le financement reçu pour réaliser la revue ?	oui	oui	oui	oui
Niveau de confiance attribué à la MA	élevé	modéré	modéré	extrêmement bas
Commentaires HAS :	MA de bon niveau, ayant cherché à minimiser les biais résultant du constat de l'absence d'essais cliniques prospectifs comparatifs	Les auteurs ont procédé à des catégorisations simples afin d'obtenir des groupes plus homogènes de patientes. Neuf des 21 études retenues sont de cas unique. Des facteurs pouvant avoir de l'importance sont manquants (IMC, âge, tabac). Au final, cette MA conserve un intérêt informatif	Les réserves concernent les études analysées et sont relatives à leur design très hétérogène et aux modalités d'analyses des questions sur la « satisfaction des patientes », les complications en général et les procédures supplémentaires de contrôle oncologique (biopsies)	Les auteurs n'ont pas utilisé de méthodes statistiques appropriées à une MA

Annexe 4. Compte-rendu du groupe de travail

COMPTE RENDU

Type de réunion : Groupe de travail (GT)

Titre : Évaluation des techniques de reconstruction mammaire autologues, alternatives aux implants mammaires

Date : 14 octobre 2019

Participants :

- Docteur Marie BANNIER, chirurgie sénologique, Marseille ;
- Professeur Frédéric BODIN, chirurgie plastique, reconstructrice et esthétique, Strasbourg ;
- Docteur Marie-Pierre CHAUVET, chirurgie sénologique et réparatrice, Lille ;
- Docteur Benoît COUTURAUD, chirurgie plastique, reconstructrice et esthétique, Paris ;
- Docteur Dimitri GANGLOFF, chirurgie plastique, reconstructrice et esthétique, Toulouse ;
- Madame Brigitte HENRY, association « Vivre comme avant », Chauray ;
- Professeur Mikaël HIVELIN, chirurgie plastique, reconstructrice et esthétique, Paris ;
- Docteur Christophe HO QUOC, chirurgie plastique, reconstructrice et esthétique, Écully ;
- Madame Pascale JOURNET, association « Seintinelles », Crillon-le-Brave ;
- Madame Françoise MONNIER, association « R. S. DIEP », Saint-Jean-le-Blanc ;
- Docteur Emmanuelle MOURET-FOURME, oncogénétique, Paris ;
- Madame Monique PAUTET, soins infirmiers de bloc opératoire, Dijon ;
- Madame Mallorie POISEAU, association « Seintinelles », Bartenheim ;
- Madame Caroline POWWELS, association « BRCA France », Roncq ;
- Docteur Céline RENAUDEAU, chirurgie sénologique cancérologique, Saint-Herblain ;
- Docteur Philippe SITBON, anesthésie-réanimation, Villejuif ;
- Docteur Christine TUNON de LARA, chirurgie sénologique et réparatrice, Bordeaux.

Participants pour la HAS :

- Véronique DAURAT
- Denis-Jean DAVID

Objectif du GT

Les experts du GT sont sollicités afin de commenter et compléter (littérature non citée, pratique française...), si besoin, la version intermédiaire du rapport d'évaluation réalisé par la HAS et envoyé aux membres du GT. Ils expriment leur position sur les différentes techniques autologues de reconstruction mammaire (RM), sélectionnées avec les parties prenantes⁴⁴ lors de la phase de cadrage, en ce qui concerne leur efficacité, leur sécurité ainsi que les conditions de leur réalisation et le suivi postopératoire des patientes.

Préambule de la HAS

En plus d'une présentation de l'évaluation des technologies de santé à la HAS, il a été rappelé aux experts que :

⁴⁴ Les trois sociétés savantes auditionnées séparément ont été : la Société française de chirurgie oncologique (SFCO), la Société française de sénologie et de pathologie mammaire (SFSPM) et la Société française de chirurgie plastique, reconstructrice et esthétique (SOF.CPRE).

- l'objectif du travail est d'évaluer la pertinence de l'inscription sur la Classification commune des actes médicaux (CCAM) des techniques autologues par lambeaux libres ou pédiculés pour permettre leur remboursement par l'Assurance maladie dans l'indication « reconstruction du sein » ; il ne s'agit pas d'une autorisation ou interdiction à réaliser ces actes, mais d'élargir l'offre de soins remboursés à l'ensemble des techniques validées par une bonne description des interventions chirurgicales dans la CCAM et des séjours dans la liste des GHM/GHS ;
- les échanges sont confidentiels, ainsi que les documents, jusqu'à publication du rapport d'évaluation de la HAS ;
- les experts sont sollicités à titre personnel, et non comme représentant d'une association ou société savante, ou autre organisme ;
- ils ont l'obligation de mettre à jour leur déclaration publique d'intérêts s'ils contractent de nouveaux liens d'intérêt jusqu'à la publication du rapport ;
- l'avis du groupe de travail est consultatif.

Les questions soumises à la discussion ont été envoyées aux experts 15 jours avant la réunion de travail avec un rapport d'évaluation provisoire portant sur l'analyse bibliographique. Les réponses retranscrites sont celles issues de la discussion du groupe lors de la réunion.

1. Compte-rendu des échanges du groupe de travail

La HAS a indiqué que les informations apportées par les professionnels étaient primordiales pour cette évaluation dans la mesure où la littérature était de faible niveau de preuve. En réponse, les chirurgiens ont souhaité s'exprimer sur les grandes difficultés auxquelles ils sont confrontés lorsqu'ils sollicitent des fonds publics de recherche clinique dans le domaine de la RM. La chirurgie reconstructrice paraît en effet d'intérêt secondaire en oncologie dans les financements publics, dont les PHRC, par rapport aux projets portant notamment sur la thérapeutique. Les membres du GT regrettent également l'absence de données publiées sur la qualité de vie concernant ces techniques, alors qu'elles existent pour la technique DIEP notamment⁴⁵. Le financement d'un registre exhaustif et informatif de toutes les opérations chirurgicales en reconstruction mammaire pourrait être une première étape afin de permettre la réalisation de recherches sur la base des données de pratiques. Ils ajoutent que l'inscription probable sur la CCAM à l'issue de cette évaluation de techniques de RM non encore inscrites – dont on peut craindre actuellement un codage par assimilation à un acte remboursé – serait un gain pour les patientes et les professionnels et participe aussi de la transparence des pratiques.

2. Partie 1 : évaluation des sept lambeaux sélectionnés non encore inscrits sur la CCAM

2.1 Considérations générales du GT sur les choix, les conditions de réalisation et le suivi postopératoire des lambeaux autologues en RM

Les experts indiquent que la mise en place d'algorithme décisionnel de choix entre toutes les techniques de RM est impossible en pratique, puisque les facteurs déterminants, outre le morphotype, dans la décision finale de la femme ne sont pas médicaux et chirurgicaux, mais psychologiques et symboliques d'ordre esthétique.

Il convient pour les experts en matière de complexité de RM autologue de distinguer en premier lieu les lambeaux pédiculés des lambeaux libres, plus complexes, dont la première technique au regard des possibilités d'indication demeure le DIEP. Un expert indique que les PAP/TUG prennent toutefois une place croissante, offrant une morbidité plus faible que le DIEP (à l'exception du DIEP laparoscopique mini-invasif dont l'évaluation est en cours en France).

⁴⁵ Cf. l'étude française de Hunsinger *et al.* (136).

Les experts ont souligné d'emblée que la réalisation de tous les lambeaux libres évalués dans le cadre de ce dossier procédait des mêmes modes opératoires et exigences en matière de personnels au bloc opératoire, matériel et surveillance postopératoire, principalement :

- Composition et expérience de l'équipe : double équipe chirurgicale entraînée avec chacune une aide opératoire (par exemple, interne en fin de formation) sur ces actes de lambeaux libres afin d'opérer simultanément sur les deux sites opératoires. Le microchirurgien – titulaire d'une formation à la microchirurgie (DIU) – doit être accompagné d'un instrumentiste (IBODE) qui sert le chirurgien car la dissection microchirurgicale ne permet pas de chercher les instruments. Concernant l'expérience nécessaire, des règles semblables à celles de la chirurgie oncologique pourraient être mises en place, avec un nombre minimal d'opérations de type analogue réalisées par an pour pouvoir pratiquer une technique de RM autologue.
Les experts indiquent que lorsqu'une technique est bien maîtrisée par une équipe qui connaît ses limites et les précautions à respecter, celle-ci sera plus aisée et rapide et connaîtra le moins d'échecs.
- Matériel : lunettes loupes (grossissement x 4 ou 4,5) et microscope opératoire (x 6 ou 7, indispensable pour reprise de thrombose). Ils signalent que l'utilisation du vert d'indocyanine permettant de vérifier la diffusion vasculaire dans la palette sélectionnée à partir de l'artère (mais pas le retour veineux) présente un intérêt et un apport substantiels mais qu'elle est limitée aux centres pouvant financer l'achat de l'appareil ; à noter que ce produit n'a pas d'AMM dans cette indication⁴⁶.
- La surveillance postopératoire rapprochée en unité de surveillance continue (USC) post-chirurgicale se fait par le personnel infirmier toutes les heures pendant les 24 premières heures, qui sont les plus critiques pour la survenue de thromboses. Idéalement, il faut pouvoir accéder à un bloc opératoire pour réintervention dans les 2 à 3 heures après constat d'une complication vitale pour le lambeau afin de préserver les chances de sauvetage de ce lambeau. Si les salles de bloc et les équipes sont partagées avec un autre service de chirurgie, l'organisation doit prendre en compte ces impératifs d'urgence de réinterventions en RM. Certains des experts préconisent la surveillance automatisée par échographie ou de la pression tissulaire en oxygène par sonde type Licox®, coûteuse, qui autorise alors une prise en charge en dehors d'une USC, en salle de surveillance post-interventionnelle (SSPI) pendant 6 heures puis en chambre avec maintien de la sonde et un contrôle infirmier toutes les 2 heures. Cet allègement en moyen humain est possible uniquement en cas de RM différée (RMD) et n'est pas applicable à une RMI.

Les situations de RMI et RMD demandent des mobilisations de personnel et de salle différentes et il serait souhaitable de les dissocier dans les cotations pour prendre en compte la multiplicité des actes effectués dans le même temps opératoire d'une RMI.

La durée moyenne d'hospitalisation après lambeau libre est de 5 à 7 jours, jusqu'à 10 jours pour une RM bilatérale.

Selon la pratique dans l'établissement hospitalo-universitaire où exerce un des experts, une RMD sera repoussée pour pouvoir planifier une RMI si la femme l'a choisie, dont la fréquence est en nette augmentation. Si programmer une RMI n'est pas possible, des implants mammaires (IM) seront posés dans l'attente de pouvoir faire une RM autologue qui entrera dans le planning des équipes et des structures, ce qui n'est pas souhaitable dans le contexte actuel des IM. L'attente actuelle pour une RMD autologue par lambeau libre dans certains de ces CHU est d'environ 12 mois. Les experts soulignent qu'il n'existe aucune cotation pour les RMI. En effet, les deux actes : « mastectomie totale élargie en surface, avec lambeau pédiculé du grand dorsal (QEFA012) » ou « avec lambeau libre musculocutané (QEFA013) » existant sur la CCAM (pas dans le sous-chapitre « reconstruction du sein » mais sous-chapitre « mastectomie totale élargie ») sont hors du

⁴⁶ Infracyanine 25 mg/10 ml : utilisation à visée diagnostique en ophtalmologie, hépatologie et cardiologie (2018).

champ de la reconstruction après adénocarcinome du sein car ces actes sont utilisés en couverture pour chirurgie d'un angiosarcome de paroi thoracique, sans possibilité de fermeture simple. L'explication de l'absence de codes pour les RMI serait probablement que la CCAM a été établie lorsqu'il était considéré dans le cancer du sein que deux chirurgiens intervenaient en deux temps distincts et distants. Cela doit être reconsidéré dans le contexte actuel qui encourage les RMI⁴⁷, incluant les ablations prophylactiques.

Les membres estiment également qu'il conviendrait de distinguer les RM unilatérales et bilatérales. En effet, alors qu'une RM unilatérale entre dans les standards opératoires, une bilatérale dépasse les moyennes et engendre des contraintes plus fortes d'organisation. Les RM bilatérales nécessitent trois ou quatre chirurgiens, avec des interventions de 8 à 10 heures pour une double équipe très entraînée, voire 14 heures.

Les experts ajoutent par ailleurs que la généralisation de la technique d'autogreffe de tissu adipeux inscrite à la CCAM en 2017 - avec l'utilisation de poches filtrantes et de centrifugeuses plus puissantes - a changé considérablement le domaine de la reconstruction mammaire, y compris par lambeaux : le volume prélevé et les dimensions de la palette peuvent être moins importants qu'il y a quelques années car le complément va être apporté par les injections de tissu adipeux avec amélioration de la souplesse acquise, d'autant plus intéressant après irradiation de la zone. En conséquence, les types de lambeaux prélevés ou les modalités de dissection ne sont pas les mêmes qu'il y a dix ans par exemple, le critère d'étendue de la palette ne devenant plus prépondérant au profit de critères de sécurité et d'esthétique.

En conclusion, trois éléments tels que détaillés ci-dessus sont fondamentaux pour la réalisation des lambeaux libres :

- **formation et expérience de la double équipe chirurgicale comprenant suffisamment de personnel, dont un instrumentiste ;**
- **environnement adapté et équipements spécifiques ;**
- **suivi postopératoire renforcé** en unité de surveillance continue (USC) par le personnel infirmier toutes les heures pendant les 24 premières heures ou avec système automatisé restreint à certaines situations.

2.1.1 Question 1 : évaluation du lambeau libre de l'artère épigastrique inférieure superficielle (SIEA i.e. *superficial inferior epigastric artery flap*)

► Efficacité et sécurité

Selon les chirurgiens plasticiens qui réalisent des SIEA, la pratique de ce lambeau se heurte à la variabilité de l'artère épigastrique inférieure superficielle dans l'espèce humaine et son angiosome très variable (voir l'étude de 2008 de Holm C. *et al.* utilisant le vert d'indocyanine montrant que 20 % des femmes de l'étude étaient dépourvus de cette artère cutanée directe). De ce fait, l'identification préopératoire des vaisseaux épigastriques superficiels et profonds est indispensable avant toute programmation. Elle se fait habituellement par angioscanner mais elle est aussi possible par IRM, suivant les services ou centres de radiologie. L'avantage certain de ce lambeau est qu'il ne nécessite qu'une dissection sans incision d'aponévrose ni de muscle grand droit, éliminant les complications liées à une perte musculaire ou incision de paroi. Sa dissection est réalisable en 30 minutes si elle n'exige pas de rechercher deux veines épigastriques à cause d'un calibre trop faible de la première. Un des risques à choisir d'emblée un lambeau SIEA est qu'alors les perforantes utilisables pour un DIEP sont sacrifiées, ne permettant pas un éventuel sauvetage par ce

⁴⁷ L'étude **MAPAM 01** (Étude de chirurgie évaluant l'efficacité d'une mastectomie avec conservation de l'étui cutané et de la plaque aréolo-mamelonnaire (MCPAM), chez des patientes ayant un carcinome mammaire) promu par l'Oncopole de Toulouse et financé par le PHRC K2013, visant à évaluer la sécurité de cette conservation en cas de mastectomie et de reconstruction immédiate est terminée : un expert indique que les résultats devraient être connus dans un délai assez court.

lambeau. Toutefois, il présente un intérêt pour des personnes présentant une faiblesse de paroi abdominale. Dans sa pratique, un expert associe régulièrement un lambeau SIEA à un lambeau DIEP lorsque ce dernier ne présente que des perforantes de faible calibre ou pour accroître le volume obtenu.

À la question sur la pertinence d'un algorithme décisionnel intraopératoire spécifique au SIEA tel que décrit dans la littérature, les experts répondent qu'il peut être envisagé mais difficile à tenir car d'application trop aléatoire : il peut constituer un complément aux précautions et examens préopératoires.

Pour eux, cette option de lambeau SIEA ne peut être envisagée que si un dialogue de confiance existe avec la patiente puisqu'il est impossible d'anticiper sa réalisation effective au bloc ou la conversion indispensable sur un autre lambeau ne présentant pas les mêmes avantages d'épargne de paroi abdominale, essentiellement le DIEP ou le TRAM.

La formation nécessaire est identique à celle du DIEP : être microchirurgien avec une expérience spécifique à la réalisation des lambeaux abdominaux en RM.

Les modalités de placement du lambeau sont différentes suivant le type de mastectomie : dans une mastectomie avec conservation de l'étui cutané et de la plaque aréolo-mamelonnaire (PAM) et RM immédiate, l'enfouissement est presque total mais environ 1 cm² est maintenu en surface pour permettre les contrôles tissulaires, alors qu'en RMD, la surface entière du lambeau peut servir de couverture cutanée.

L'utilisation d'un SIEA pour une RM prophylactique bilatérale a été discutée : il est possible pour certains experts d'avoir une double RM par SIEA, ce qui est très avantageux pour la femme au niveau de la morbidité pariétale ou bien par un héli-abdomen avec un SIEA et l'autre avec un DIEP. Il est également précisé qu'après découverte d'un cancer et réalisation d'un lambeau libre abdominal, si l'analyse oncogénétique révèle une mutation génétique de type BRCA1 ou 2, il est tout à fait possible de faire un lambeau libre non abdominal, de cuisse par exemple, lors de l'ablation prophylactique de l'autre sein.

L'hospitalisation est de 5 à 6 jours en moyenne pour une RM unilatérale de SIEA.

En conclusion : selon le groupe d'experts, le SIEA est un lambeau intéressant pour sa très faible morbidité abdominale ; il peut donc être inclus dans l'offre de soins. Sa possibilité réelle d'indication est cependant assez rare car il nécessite une vascularisation adéquate. Son usage est de ce fait secondaire ou en complément d'un autre lambeau, notamment d'un DIEP. La condition indispensable pour débiter cette RM en première intention est une évaluation préalable par angioscanner (ou IRM) révélant des vaisseaux épigastriques inférieurs superficiels plus favorables à une anastomose que les vaisseaux profonds utilisés pour un DIEP.

2.1.2 Question 2 : évaluation des lambeaux libres de la cuisse interne

Les experts expliquent que deux lambeaux prélevés en partie interne de la cuisse sont vascularisés par une branche de l'artère profonde de la cuisse et ont des similitudes mais leur réalisation présente aussi des différences.

Le **TMG** (i.e. *transverse musculo-cutaneous gracilis flap*), est un lambeau musculocutané dont la palette transverse emporte le muscle *gracilis*⁴⁸, alors que le **PAP** (*profunda artery perforator flap*) est un lambeau perforant fascio-cutané issu de l'artère profonde de la cuisse par dissection à travers le muscle. Le pédicule de *gracilis* est plus court, 5 à 6 cm, de calibre assez fin avec un pédicule sous le muscle long adducteur assez long à atteindre et assez difficile à brancher sur les

⁴⁸ Les experts confirment que les deux appellations TMG et TUG (i.e. lambeau transverse haut de gracilis) constituent une même entité, avec positionnement transversal.

vaisseaux thoraciques. Le pédicule de PAP est plus long (9-10 cm environ), ce qui facilite la réalisation des anastomoses, y compris au niveau axillaire si nécessaire après irradiation du thorax. Certains experts jugent l'apprentissage de la technique du PAP plus délicate que celle du TMG car il faut disséquer à travers le muscle.

L'introduction des techniques par lambeaux TMG ou PAP dans la pratique des équipes françaises a révélé des complications liées au choix de la palette : trop étendue, les conséquences dans la région génito-crurale étaient lourdes, avec des désunions de plaie, des cicatrices irrégulières ou visibles en dehors du sillon sous-fessier. Ainsi, la palette en fleur de lys décrite dans une publication d'une équipe parisienne analysée par la HAS (Hunsinger *et al.*, 2019) a été abandonnée au profit d'une palette plus réduite. Concernant la technique du TMG basée sur le gracilis, l'expert la pratiquant régulièrement ne fait plus, pour les mêmes raisons, de palette avec dessin en T qui provoquait environ 25 % de complications cicatricielles au site donneur (la seule exception concerne les patientes qui ont connu un fort amaigrissement avec un tissu des cuisses relâché). Pour un expert, il est aussi faisable de proposer un double lambeau (par exemple PAP et TMG) avec deux pédicules pour augmenter le volume.

La cicatrice d'un lambeau crural doit être horizontale pour son acceptabilité esthétique.

Une à trois séances de lipomodélage peuvent, si la patiente le souhaite, compléter un TMG ou un PAP, lorsque c'est possible dans le même temps opératoire qu'un autre acte de RM.

Les membres du GT indiquent que l'angioscanner n'est pas indispensable pour ces lambeaux cruraux car il n'existe pas de variations dans les perforantes artérielles sélectionnées pour ces lambeaux ; il peut uniquement permettre de choisir entre les deux côtés celui présentant une meilleure qualité vasculaire de perforante (calibre, position centrale sur la palette envisagée), de préférence musculo-septo-cutanée.

Le lambeau TMG est proposé en RMI, y compris en situation bilatérale ; le TMG est réalisé environ vingt fois par an dans un établissement qui le promeut lorsque l'indication s'y prête, surtout en RMI. Le PAP est en augmentation dans un autre centre qui l'a développé : il le préconise dans les RMI qui exigent moins de peau que les RMD. La réalisation d'un PAP en RMD s'accompagne de l'utilisation d'un lambeau d'avancement abdominal pour la couverture, ce qui rallonge le temps opératoire de 30 min.

Les experts rappellent que le lambeau DIEP est celui qui permet d'apporter le plus de peau et demeure le premier lambeau libre pour l'indication de RM, surtout en RMD après irradiation et que les RMD demeurent majoritaires en France bien que les demandes de RMI augmentent.

Le morphotype habituellement décrit comme une indication privilégiée de TMG ou de PAP est un morphotype longiligne, soit plus souvent des femmes jeunes avec un volume de sein moyen, mais un expert relate qu'un léger surpoids (avec un indice de masse corporelle, IMC, autour de 25-26 kg/m²) permet aussi un joli résultat avec un TMG.

A la question d'une patiente de savoir comment choisir entre ces deux lambeaux, les experts répondent qu'il existe quelques différences et que la préférence du microchirurgien entre un lambeau TMG et PAP est aussi un critère à prendre en compte. La dissection du pédicule est plus ardue pour le PAP mais, pour ses promoteurs, la cicatrice serait mieux cachée que celle de gracilis. Le lambeau PAP pèse 250 g en moyenne avec une plus petite palette, qui reste suffisant pour faire un cône de projection du sein, alors que le poids du TMG est de 350 g ; les volumes reconstruits seront augmentés pour les deux lambeaux - en moyenne pour 80 % des patientes - par une à trois séances de lipomodélage. Les services qui pratiquent une de ces deux techniques dont la palette n'est décalée que de quelques centimètres peuvent réaliser l'autre - notamment par décision intraopératoire sur la qualité des vaisseaux - ou de coupler un gracilis avec un PAP.

Un expert ajoute qu'une étude comparative entre le TMG et le PAP aurait un intérêt certain.

La durée opératoire moyenne indiquée par un expert de chaque technique crurale est de 4,5 heures en RM unilatérale. Les anastomoses se font aux vaisseaux thoraciques internes. En

cas de doubles lambeaux PAP - situation exceptionnelle - une des deux anastomoses peut se faire aux vaisseaux axillaires, et l'autre, comme habituellement, aux vaisseaux thoraciques internes.

En comparaison avec le DIEP, les experts confirment que les indications des lambeaux cruraux sont plus restreintes mais croissantes, principalement en RMI, chez des femmes minces et souvent jeunes, bien que ce ne soit pas limitatif. Elles peuvent être utilisées en RM bilatérales après mastectomie prophylactique. Le GT estime que ces deux lambeaux (TMG et PAP) peuvent être inclus dans l'offre de soins.

2.1.3 Question 3 : évaluation des lambeaux glutéaux (SGAP, IGAP, FCI)

Après validation par les parties prenantes lors du cadrage de cette évaluation, les données de l'utilisation des lambeaux prélevés sur la fesse ont été étudiés dans la littérature. Il s'agit des trois suivants :

- lambeau perforant de l'artère glutéale supérieure SGAP (i.e. *Superior Gluteal Artery Perforator*) ;
- lambeau perforant sur l'artère glutéale inférieure ou IGAP (i.e. *Inferior Gluteal Artery Perforator*) ;
- lambeau libre fasciocutané infraglutéal ou FCI (i.e. *fasciocutaneous infraglutéal flap*).

Au questionnement de la HAS sur l'identification du lambeau sous-glutéal FCI retrouvé dans les publications de langue allemande, un expert répond qu'il s'agit à son avis d'un lambeau IGAP.

L'ensemble des experts indique que la pratique de lambeaux glutéaux en RM a chuté drastiquement, voire a cessé en France. Ces lambeaux ont été introduits et pratiqués avant l'adoption du lipomodélage en RM, car leur intérêt principal résidait dans la présence de tissu graisseux, y compris chez les femmes très minces. Mais la peau de cette aire est plus granuleuse, d'une coloration souvent différente de celle de la poitrine et de plus, le résultat esthétique sur la fesse était souvent décevant, avec soit une cicatrice très visible en position basse lombaire et mal cachée par le sous-vêtement pour le prélèvement de SGAP, soit des aplatissements de la fesse et des irrégularités de formes pour l'IGAP. Les lambeaux glutéaux ont été abandonnés au profit des lambeaux cruraux qui fournissent une peau plus souple et fine, plus proche de la peau mammaire native - bien qu'aussi souvent plus sombre que celle du sein - et une cicatrice mieux cachée dans le pli génito-crural. Dans quelques rares situations, des PAP peuvent se confondre avec un IGAP s'ils sont vascularisés par un vaisseau glutéal avec un risque de troubles de la sensibilité pendant plusieurs mois, mais c'est une opportunité vasculaire en sauvetage de lambeau PAP pour lequel le gracilis ne peut plus chirurgicalement être tenté.

Les cinq microchirurgiens présents au GT qui proposaient aux patientes les lambeaux fessiers et les réalisaient antérieurement ne le font plus ; seul un centre lillois qui faisait la promotion du lambeau IGAP le réalise peut-être encore.

Les RM par lambeaux fessiers sont lourdes et très longues, les risques d'atteinte de branche nerveuse (nerf sciatique notamment) sont réels car le trajet artériel suit le trajet nerveux, notamment pour l'IGAP. La dissection de ces lambeaux est longue (1 heure 30 à 2 heures) car minutieuse, le chirurgien ayant besoin de deux aides et d'écarteurs pour disséquer en profondeur et éviter le risque nerveux. Un des experts ajoute qu'il existe un autre réel danger avec la pratique des lambeaux fessiers : après section de vaisseaux, en particulier des veines à la limite de l'échancrure sciatique, si ces veines se rétractent dans le pelvis, les clips peuvent possiblement céder en postopératoire et une hémorragie interne se produire avec effondrement de la tension artérielle. Une surveillance rapprochée de la patiente par le personnel infirmier est majeure car le retour au bloc doit se faire en urgence absolue. À cause de ces risques et parce que ces lambeaux demandent des retournements de position partiels ou totaux pendant le temps opératoire qui allongent le temps sous anesthésie générale, ils ne sont quasiment plus réalisés, à l'exception, selon un microchirurgien, de cas particuliers où aucun autre site donneur de lambeau, notamment libre, ne serait disponible.

Les experts considèrent à l'unanimité qu'il n'y pas lieu de proposer à l'heure actuelle ces techniques de lambeaux glutéaux aux patientes pour la reconstruction du sein.

2.1.4 Question 4 : évaluation du lambeau perforant pédiculé thoracodorsal (TDAP)

Il s'agit d'un lambeau de type perforateur pédiculé, vascularisé par une perforante artérielle provenant du pédicule thoracodorsal comme les techniques de grand dorsal (LD), mais qui n'utilise pas le muscle LD. L'avantage est qu'épargnant le muscle le plus large et puissant du haut du corps, le TDAP peut être réalisé chez une personne souffrant de problème de dos et ne provoque aucune séquelle de motricité. Toutefois, contrairement aux techniques du LD, il faut utiliser des loupes opératoires pour la dissection transmusculaire et donc avoir une certaine expérience pour ce faire, à la limite de la microchirurgie. De ce fait, le TDAP est préférentiellement effectué par les chirurgiens formés en microchirurgie. La durée d'intervention est plus longue puisqu'il s'agit d'un lambeau perforant et non d'un lambeau musculocutané. Le nerf du grand dorsal peut être atteint⁴⁹, au cours de cette dissection et provoquer une douleur transitoire en balance à l'inconfort permanent dû à la perte musculaire d'un LD ou aux quelques contre-indications du LD.

Le risque de nécrose partielle est réel si la palette prélevée est trop importante au regard de la vascularisation par la perforante sélectionnée. Le TDAP est préférentiellement adapté à un sein peu volumineux. Pour un expert, un lambeau, même restreint, permet de réaliser une meilleure projection du cône du sein qu'une RM par injection de tissu grasseux seule.

Le LICAP identifié par la HAS dans certaines publications est basé sur une perforante intercostale (généralement du 6^e ou 7^e espace intercostal) sur la ligne axillaire moyenne et est assez difficile à réaliser, plus souvent utilisé en reconstruction partielle. Ce dernier lambeau à dissocier des lambeaux issus du pédicule thoracodorsal est non essentiel en RM totale.

En conclusion, selon les experts, le lambeau TDAP, même s'il est proche d'un lambeau LD, doit être introduit séparément dans l'offre de soins car il présente l'intérêt d'épargner totalement le muscle grand dorsal. Il est de réalisation plus experte et plus longue.

3. Partie 2 : techniques autologues de RM déjà inscrites sur la CCAM

3.1.1 Autogreffe de tissu adipeux

► Risque carcinologique pour l'autogreffe du sein controlatéral

Le rapport HAS de janvier 2015 n'avait pu répondre formellement sur le risque carcinologique de l'autogreffe de tissu adipeux, notamment pour le sein controlatéral, en l'absence de données satisfaisantes, et l'avis de la HAS spécifie que « *l'autogreffe de tissu adipeux constitue une modalité chirurgicale possible dans la chirurgie réparatrice, reconstructrice et esthétique du sein, en dehors de la symétrisation du sein controlatéral au décours d'une chirurgie carcinologique mammaire* ». Cette restriction a été reprise sur la CCAM avec la mention suivante pour les deux libellés d'autogreffe de tissu adipeux : « *cet acte n'est pas indiqué pour la symétrisation mammaire du sein controlatéral après mastectomie totale ou partielle pour cancer...* ».

L'étude de la littérature réalisée dans le cadre de cette évaluation, plus récente, montre qu'il existe des publications relatives à la sécurité oncologique de l'autogreffe de tissu adipeux dans le cadre de la chirurgie reconstructrice, réparatrice ou oncoplastique du sein, toutes localisations confondues. Toutefois, aucune étude n'a pris comme critère principal ce risque pour des autogreffes dans le sein controlatéral à un sein traité pour cancer, mais le taux de récurrence loco-régionale du sein traité ou les taux de survie. La méta-analyse de Krastev *et al* de 2018 basée sur les études cas-témoin avec appariement, qui représente le niveau méthodologique le plus acceptable au regard

⁴⁹ Ou sidéré du fait de la proximité du nerf thoracodorsal avec le pédicule du muscle.

des types d'études menées sur les autogreffes de tissu adipeux, ne montre pas de différence statistiquement significative entre les deux groupes de patientes, ayant reçu ou non des autogreffes, pour le taux de récurrence.

Si le risque oncologique ne peut être formellement écarté, la position française actuelle ne permettant pas la symétrisation par une autogreffe est incompréhensible pour les patientes. Les professionnels pensent qu'aucune preuve d'innocuité totale ne sera disponible pour le seul sein controlatéral mais qu'il n'y a pas de démonstration d'une augmentation de ce risque. Il semblerait que chaque femme ait un facteur individuel de probabilité de survenue de cancer controlatéral, encore mal cerné. Ils estiment que lever la restriction actuelle si elle est bien encadrée par des précautions (voir ci-dessous) à vérifier pour chaque femme est possible. Certains experts avancent une analogie avec la pratique des mastectomies avec conservation de la PAM, en prophylaxie ou bien des tumorectomies avec radiothérapie et hormonothérapie adjuvantes qui ne font pas l'objet d'inquiétude particulière actuellement, alors qu'un risque carcinologique plus élevé n'est pas exclu. Les experts pensent qu'il n'y aura pas de données d'études permettant de lever le doute : l'étude PHRC GRATSEC n'est pas arrivée à son terme et ne fournira pas de données et le registre de collecte des données sur le lipomodélage en France, envisagé en 2015, n'a pas été mis en place.

Cette restriction apparaît aberrante puisqu'elle consiste d'une part, à refuser des injections pour un sein controlatéral sans cancer mais, d'autre part à les accepter dans un sein après carcinome (sous réserve d'un certain délai, actuellement de 2 ans). Un expert ajoute que pour satisfaire une demande de patiente et finaliser une symétrisation mammaire, la seule option est alors de poser un IM, ce qui dans le contexte actuel est un autre paradoxe.

Le GT propose de soumettre la réalisation d'une autogreffe dans le sein controlatéral aux restrictions suivantes :

- la patiente est en demande de cette injection dans le sein controlatéral pour parfaire sa RM ;
- un bilan préopératoire complet, mammographique et échographique, mais également par IRM (notamment après tumorectomie) a été fait dans les 3 mois précédents ;
- vérifier si l'histoire personnelle et/ou familiale pourrait faire suspecter une prédisposition génétique à explorer. Le cas échéant, un avis oncogénétique doit être pris avant le geste ;
- le traitement oncologique a été réalisé de façon optimale au regard des protocoles recommandés ;
- la patiente est informée d'un risque carcinologique résiduel potentiel, non estimable actuellement en l'absence de données.

Le fait que la proposition d'autogreffe de tissu adipeux soit entérinée en réunion de concertation pluridisciplinaire (RCP) par réflexion d'équipe ne fait pas consensus entre les experts ; en effet, certains soulignent que des femmes en demande de symétrisation sont sorties des étapes de traitement oncologique dans le parcours de soins et leur cas ne fait plus l'objet d'une RCP. Par contre, il est établi pour l'ensemble du GT que la proposition d'injection dans le sein controlatéral ne peut être faite par le seul chirurgien mais avec l'appréciation favorable d'un autre médecin, en particulier l'oncologue qui suit la patiente.

Le groupe d'experts estime que la restriction n'est pas justifiée par le niveau connu de risque et qu'elle est incohérente par rapport aux pratiques « autorisées ». Ils estiment donc que la symétrisation du sein controlatéral par autogreffe de tissu adipeux est possible, sous réserve du respect des éléments et examens détaillés ci-dessus, qui excluent les situations à plus haut risque potentiel de cancer du sein.

► Nombre de séances d'autogreffe et risque anesthésique

Les représentants professionnels ont indiqué lors du cadrage de l'évaluation que des pratiques excessives voyaient le jour, avec de nombreuses séances successives de lipomodélage effectuées sous AG chez une personne, susceptibles d'accroître le risque anesthésique.

Un expert argue du risque infectieux lié à cet acte qu'il ne faut pas ignorer, comme sa nature chirurgicale, bien qu'il soit plus simple que les autres techniques de RM autologues. L'expert anesthésiste estime que le risque anesthésique s'ajoute au risque chirurgical sans qu'il soit possible, souvent, de les distinguer.

Examinant les chiffres présentés dans le pré-rapport HAS sur l'analyse de la littérature, des experts du GT expriment que ces données sont conformes à leurs pratiques, que ce soit :

- en complément à une RM par lambeau, une moyenne de 1,5 séance par patiente ;
- après tumorectomie, une moyenne de 1,2 séance ;
- en RM exclusive par autogreffes de tissu adipeux, trois à quatre séances.

Comme rapporté dans ces méta-analyses, les experts confirment que le nombre de séances est fortement dépendant de la qualité des tissus récepteurs. Pour les tissus irradiés souvent fibrosés, les ténotomies à l'aiguille tranchante sur porte-aiguille permettant de couper les bandes fibreuses sont préconisées par les experts afin de lever les adhérences avant les injections de tissu adipeux pour améliorer la souplesse : ce geste supplémentaire fait partie de l'acte de lipomodelage, prenant jusqu'au tiers du temps passé, bien qu'il ne soit pas décrit dans le libellé.

Les experts n'ont pas de données chiffrées plus précises car aucune étude n'a été conduite ou terminée en France sur ce critère. Un expert relate que les poches filtrantes proposées depuis peu permettent d'obtenir par séance de prélèvement un plus gros volume à injecter, réduisant le nombre d'actes nécessaires.

En complément à une technique par lambeau, les besoins sont limités la plupart du temps à une ou deux séances, toujours espacées de 2 à 3 mois. Les services pratiquent entre 5 à 10 % de RM par autogreffes exclusives, pour lesquelles la sélection des patientes est importante. Toutefois, un expert signale que les femmes peuvent se lasser des séances répétées d'autogreffes sous anesthésie générale et renoncer à obtenir un résultat totalement satisfaisant. Certaines ont rapporté des troubles de mémoire et une plus grande fatigabilité gênante au travail et dans la vie quotidienne. Un membre rappelle que de nombreuses molécules utilisées en chimiothérapie induisent aussi des troubles cognitifs. Une autre limite à une succession excessive d'autogreffes est la limitation individuelle des réserves graisseuses prélevables et en RM, le volume de xylocaïne cumulé contraint. Plusieurs experts indiquent avoir standardisé dans leur protocole une réévaluation avec la patiente après deux séances de lipomodelage pour envisager ou non une poursuite.

Les experts du GT considèrent donc qu'il serait très souhaitable que des recommandations de bonnes pratiques soient édictées sur cette technique par les sociétés savantes françaises compétentes, en particulier sur un nombre maximal de séances par patiente.

Au final, le GT indique que le nombre de séances de lipomodelage doit rester modéré (selon les experts, ce nombre varie ; étant de quatre à six en technique exclusive sur peau irradiée, situation qui nécessite plus de séances) et que ce point doit être revu avec la femme en cours de traitement.

3.1.2 Technique du lambeau pédiculé de grand dorsal autologue (LDA)

Pour rappel, sur la CCAM le libellé actuel QEMA008 indique « Reconstruction du sein par lambeau musculocutané pédiculé de muscle grand dorsal (LD) avec ou sans pose d'implant prothétique ». Or, lors du cadrage de l'évaluation, les professionnels ont expliqué que les techniques de LD autologue exigent une technicité plus complexe que celle associant la pose d'un IM. Cette approche purement autologue présente l'avantage majeur de se soustraire aux contraintes et aux effets secondaires liés aux IM. Pour ces raisons, il convient d'évaluer la technique du LD autologue.

Les experts rappellent que la technique du LD est le premier acte de RM par lambeau par sa fréquence en France car il est pédiculé, ne nécessite pas de microchirurgie et présente peu de contre-indications (essentiellement les sports d'escalade et les personnes en fauteuil roulant). Il est également faisable en cas de tabagisme. Les microchirurgiens mettent aussi en avant son

utilité en deuxième intention après échec d'une RM par DIEP, par lipomodélage ou IM seuls, justifiant sa place à côté des techniques plus innovantes par lambeau libre. Un expert exprime que la technique classique du LD avec implant prothétique peut présenter également un intérêt en RMI, par exemple pour une jeune femme qui veut rapidement retrouver une image personnelle satisfaisante face à la situation morbide dans laquelle elle a été brutalement plongée, car cette technique est moins lourde qu'une technique de lambeau libre dans le contexte de sa vie personnelle/professionnelle/familiale. Toutefois, des experts rappellent qu'en moyenne dans 5 % à 10 %⁵⁰ des cas une gêne fonctionnelle dorsale persiste après cette technique, et que la patiente peut être réopérée dans un délai moyen de 10 ans pour remplacement de l'IM ou avant, en cas de contraction capsulaire ou de fuites de l'implant. Les techniques par lambeau pédiculé peuvent être proposées, y compris à des femmes d'âge avancé (70 ans) qui veulent avoir une RM.

Au cours des dernières décennies, plusieurs variantes ont été proposées, notamment par une équipe de Lyon, pour la version totalement autologue, avec dissection large des tissus cutanés et sous-cutanés pour obtenir un plus gros volume de graisse, donc de sein reconstruit. Pour cette technique, l'intégration de l'autogreffe de tissu adipeux a également largement modifié les pratiques : la volonté actuelle des chirurgiens qui effectuent des RM par LD est d'être le moins invasif possible et de réduire les prélèvements de tissu musculo-graisseux pour diminuer les gênes résiduelles et les cicatrices. Ainsi, une variante épargnant largement le muscle grand dorsal, nommée MSLD (*Muscle-Sparing Latissimus Dorsi*) ou lambeau musculocutané partiel de la partie antérieure du LD, est maintenant proposée aux patientes car les suites opératoires sont plus simples que pour le LD conventionnel ; cette technique demande néanmoins un apprentissage spécifique.

Quatre variations techniques du LD pédiculé que le GT considère comme validées, sont identifiées :

- le LD musculocutané avec IM tel que décrit sur la CCAM ;
- le LD autologue (LDA) musculocutané inscrit sur la CCAM, dans lequel le chirurgien prélève plus ou moins de graisse ;
- la technique mini-invasive-du MSLD musculocutané partiel ; vascularisé par la branche antérieure du pédicule (environ 10 % du muscle) laissant une cicatrice courte ;
- le TDAP, lambeau perforant de l'artère thoracodorsale sans muscle LD (discuté précédemment au 1.1.5) de technique plus longue et plus délicate sous loupes opératoires. Il convient donc de valoriser séparément cette technique du fait de l'expertise nécessaire de l'équipe.

Les experts ont expliqué que ces quatre types de techniques pédiculées de LD ne demandent qu'une seule équipe au bloc avec un chirurgien et un aide, et que le choix du type de technique de LD est école-dépendant. Un expert indique que certaines équipes réalisent un LD par voie laparoscopique classique ou robot-assistée, en cours d'évaluation (qui a fait l'objet de soumission au PHRC et a été refusée 2 années consécutives). Ils sont partagés pour la composition de l'équipe pour les RM immédiates (RMI) par lambeau pédiculé sur le fait que le même chirurgien puisse faire l'ablation du sein et la RMI ; certains jugent préférable une équipe avec les deux compétences, l'oncologue privilégiant l'obtention de berges saines, alors que le plasticien se focalisera plus sur les aspects propres à la RM, d'autres pensent qu'une approche globale, carcinologique et réparatrice, est un bénéfice pour les patientes.

Une amélioration importante a été apportée aux traitements antalgiques ces dernières années par les protocoles analgésiques locorégionaux par blocs nerveux sous échographie : pour un LD en RM un bloc paravertébral avec ou sans cathéter est réalisé en pré-anesthésie générale conduisant à un temps supplémentaire pour l'anesthésiste mais une récupération plus rapide de la patiente, avec moins de douleurs aiguës au réveil.

La technique de LD est peu pratiquée en RM bilatérale simultanée, en partie par crainte de complications comme un pneumothorax, rare mais grave, et les séquelles fonctionnelles sur le haut du

⁵⁰ Selon référence transmise par un expert du GT : Dejode M. *et al.*, Ann Chir Plast. Esthet 2011 ; 56 (3) : 207-2015.

corps. L'expert anesthésiste précise que si l'analgésie locorégionale est faite sous ultrasons, il n'y a pas de surrisque anesthésique aux LD bilatéraux simultanés.

Une durée d'intervention distincte entre ces techniques est difficile à déterminer pour les membres du GT. Il est possible d'ajouter un geste de lipomodélage dans le tissu musculaire prélevé avant son implantation ou dans d'autres tissus du thorax.

Les complications principales du LD musculocutané sont les séromes ou les lymphocèles dorsaux car le décollement dorsal est important, ainsi qu'une gêne persistante lors de certains mouvements.

L'hospitalisation est de 3 à 4 jours dans les quatre variantes du LD - si la prise en charge de la douleur a été faite pour les deux techniques plus invasives, et de 6 jours dans le cas contraire - avec sortie possible en HAD ou avec IDE à domicile pour les drains.

Les membres du GT sont en faveur d'une distinction sur la CCAM des techniques de LD autologues mini-invasives au regard de la technique conventionnelle actuellement inscrite à la CCAM.

3.1.3 Technique du « dédoublement du sein restant »

La HAS a rappelé les chiffres de cotation de l'acte QEMA011 dans les données publiques en 2017, soit 1 824 actes sur 11 636 actes de reconstruction du sein (825 actes sur 9 808 en 2009), en troisième position des techniques de RM après les RM par prothèse et celles par LD, et en augmentation.

Les indications identifiées sont très rares en pratique, notamment à cause du mauvais résultat esthétique, ce sont des femmes âgées avec des comorbidités sévères, à sein restant hypertrophique et ptôsique : le nombre de tels actes est anecdotique dans la pratique actuelle selon les membres du groupe (par exemple, environ dix cas en 15 ans dans un service spécialisé en RM). Un autre expert hospitalo-universitaire rappelle que cette technique n'est pas enseignée et un troisième explique que son service a pratiqué deux fois en 7 ans un dédoublement par lambeau perforant de glande mammaire controlatérale basé sur les artères mammaires internes, qui est une niche. Un expert explique que ce type d'intervention à partir du sein restant présente une morbidité post-opératoire et un risque carcinologique non négligeables.

Certains jugent qu'il peut y avoir des erreurs de cotation par confusion avec la mastoplastie (réduction ou plastie mammaire de symétrisation), mais cela n'explique pas toutes les cotations actuelles qui semblent plutôt résulter de mauvaise pratique. Un chirurgien rappelle que cet acte ne peut être coté pour un acte d'oncoplastie.

En conclusion, le GT estime que le dédoublement du sein restant est un acte obsolète en reconstruction du sein, de réalisation très exceptionnelle, et ne doit pas faire partie des techniques chirurgicales à proposer aux femmes souhaitant une RM.

Annexe 5. Réponses des organismes professionnels interrogés en tant que parties prenantes sur le rapport provisoire de la HAS

A/ Réponse du Conseil national professionnel de chirurgie plastique - Directoire professionnel des plasticiens

RELECTURE DU RAPPORT D'ÉVALUATION INTERMÉDIAIRE INTITULÉ « Techniques autologues de reconstruction mammaire alternatives aux implants mammaires »

12 décembre 2019

La Direction générale de la santé a demandé à la HAS d'examiner la reconstruction mammaire autologue (RMA) en vue d'accroître l'offre de soins remboursée.

La HAS a donc évalué sept techniques de RMA par lambeau non encore remboursées et réexaminé des éléments spécifiques de trois techniques déjà remboursées (voir sommaire p. 4 : parties 1 et 2). Ce champ d'évaluation avait été défini suite à la consultation d'organismes professionnels.

À ce stade, la HAS a d'ores et déjà :

- réalisé l'analyse critique des données de la littérature disponible ;
- recueilli la position argumentée d'experts individuels réunis dans un groupe de travail multidisciplinaire ;
- et a en tiré une synthèse et des conclusions provisoires.

Elle souhaite maintenant connaître le point de vue des organismes professionnels parties prenantes, sur cette version du rapport avant son adoption définitive par le collège de la HAS, et sa publication. Le but de la relecture demandée est d'analyser la clarté, la lisibilité et la cohérence du travail. Cette consultation n'a pas vocation à remettre en question l'analyse scientifique et indépendante de la HAS.

À cette fin, nous vous prions de bien vouloir trouver ci-joint un questionnaire, ainsi que le rapport intermédiaire de la HAS.

Nous insistons sur le caractère confidentiel du document qui vous est adressé et vous prions de veiller à ce qu'il ne soit pas diffusé.

Le point de vue que votre organisme aura ainsi exprimé à titre collectif, sera intégré *in extenso* dans la version finale du rapport d'évaluation de la HAS, qui sera rendu public.

Dans le cas où vous souhaiteriez désigner d'autre(s) représentant(s) que vous-même pour nous répondre, veuillez vous assurer au préalable qu'ils n'ont, pas plus que vous-même, d'intérêts personnels qu'ils pourraient faire valoir au détriment ou en complément de ceux de votre organisme.

Nous vous saurions gré de bien vouloir nous adresser votre réponse au plus tard le **6 janvier 2020** (par voie électronique : has.seap.secretariat@has-sante.fr). Nous sommes conscients qu'il s'agit d'un délai court et incluant la période des fêtes mais la HAS souhaite répondre rapidement à la DGS. Si vous n'avez pas de commentaires particuliers, vous pouvez nous le faire savoir par simple courriel. Dans tous les cas, sans réponse de votre part à cette date, la HAS estimera que votre organisme n'a pas d'observation.

Pour toute question, la cheffe de projet en charge de cette évaluation (Véronique DAURAT : v.daurat@has-sante.fr, 01 55 93 71 42) est à votre disposition¹.

PS : Ce même questionnaire a été envoyé aux organismes de différentes spécialités (plasticien, gynécologue, anesthésiste...), chacune répondant en fonction de son champ d'activités.

¹ Avertissement : Le rapport de la HAS n'a ni l'objectif ni la prétention d'être un document à usage chirurgical sur les techniques de lambeaux autologues. Il présente les données et informations indispensables sur ces techniques de lambeaux dans le contexte de la reconstruction mammaire qui permettent d'appréhender leur intérêt individuel pour une éventuelle prise en charge de nouvelles techniques.

POINT DE VUE DE VOTRE ORGANISME

Votre organisme estime-t-il que le document transmis reflète l'état actuel des connaissances (données publiées dans la littérature et avis d'experts) ?

Veillez préciser dans le cas contraire les données publiées non prises en compte et répondant aux critères de sélection énoncés à partir de la page 35 du rapport provisoire.

P1 Réponse : oui

Votre organisme a-t-il d'autres informations à apporter sur l'évaluation des techniques autologues de reconstruction du sein ? Si oui, précisez-en les raisons.

P2 Réponse : non

L'analyse présentée dans ce rapport semble-t-elle à votre organisme objective et précise ?

P3 Réponse : oui

Le chapitre Synthèse et conclusion (pp. 131 à 137) est-il pour votre organisme cohérent avec les données recueillies (littérature et position du groupe de travail) ?

P4 Réponse : oui

à l'exception de 2 remarques concernant les 2 variantes de techniques de lambeaux de grand dorsal proposées dans la liste des lambeaux autologues entrant dans le cadre d'une offre remboursée:

- Le TDAP mais il conviendra de préciser l'utilisation autologue, sans prothèse. En effet, seules 2 publications sont retenues pour analyse et une seule précise les utilisations (publication 117 p 108 et 109) . Sur 106 TDAP , 89 sont associés à des prothèses
- Les techniques autologues mini invasives de lambeau pédiculé de grand dorsal (MSLD). Il n'y a pas de support bibliographique spécifique étudié et la technique est individualisée sur simple proposition des experts.

Pour l'offre de remboursement, les lambeaux glutéaux ne sont pas retenus, les variantes de lambeaux de LD sont individualisés. La même rigueur n'est pas observée dans la prise de décision

Outre la remarque méthodologique, l'appellation technique mini invasive, ou préservation musculaire (MSLD) peut donner lieu à de nombreuses dérives en fonction des cotations qui seront décidées. Remarque à inclure dans P6

Votre organisme aurait-il des commentaires sur la clarté et la lisibilité de la version intermédiaire du rapport ?

Veillez préciser dans le cas contraire les éléments à clarifier.

P5 Réponse :

non

Votre organisme aurait-il d'autres commentaires à formuler sur ce rapport ?

Réponse :

Je ne suis pas convaincue que la distinction des différents types de lambeaux autologues de grand dorsaux soit nécessaire et souhaitable. Cf remarque P4

P6

TDAP et MSLD pourraient tout simplement faire partie de la cotation LDA. Cela pourrait être précisé dans le libellé de l'acte. Ce sont tous des lambeaux pédiculés autologues.

Seuls seraient distingués LDA et LD avec implant ; Ainsi le TDAP avec implant, le plus utilisé, rejoindrait le groupe LD avec implant, de même que le MSLD si il est associé à

un implant

B/ Réponse du Conseil national professionnel de gynécologie obstétrique et gynécologie médicale

Madame, Monsieur,

Voici la réponse du CNP de GO et GM, élaboré par ses instances constituantes (Syngof, CNGOF, FNCGM) :

Réponse OUI aux 5 premières questions : rapport complet et avis final en adéquation avec le développement.

Pour la 6e question, 4 remarques complémentaires :

- 1) il est toujours utile d'actualiser la CCAM et ce travail de la HAS doit le permettre, la recommandation de dissocier les lambeaux de grand dorsal avec et sans prothèse est à ce titre utile, il convient d'insister que ce n'est pas le même travail et que cette dissociation ne doit pas être réalisée qu'à titre documentaire.
- 2) Est-il raisonnable de développer des techniques sophistiquées de reconstruction mammaire dont les temps opératoires dépassent les 5 heures avec 2 équipes chirurgicales hyperspécialisées pour un geste dont on a bien du mal à mesurer l'impact sur la santé et qui a déjà des solutions plus simples ?
- 3) Le taux anormal de « dédoublement du sein restant » dans les statistiques française est l'illustration que le défaut d'actualisation de la CCAM aboutit à des cotations par assimilation qui ne sont pas satisfaisantes.
- 4) Pour rendre plus efficace esthétiquement la technique la plus utilisée de reconstruction par prothèse, il faudrait évaluer correctement l'utilisation (citée dans cette étude) des « matrices dermiques acellulaires de soutien » qui rendent de réels services dans les cas difficiles et qui n'étant pas évaluées en France ne sont pas financées par l'assurance maladie. Il y a là un potentiel d'amélioration du service rendu aux femmes bien plus important que dans le développement de techniques ultra pointues qui ne resteront réservées qu'à quelques centres.

C/ Réponse de la Société française de chirurgie oncologique

POINT DE VUE DE VOTRE ORGANISME

Votre organisme estime-t-il que le document transmis reflète l'état actuel des connaissances (données publiées dans la littérature et avis d'experts) ?

Veillez préciser dans le cas contraire les données publiées non prises en compte et répondant aux critères de sélection énoncés à partir de la page 35 du rapport provisoire.

Réponse :

Oui.

P1

Nous souhaitons insister sur le fait que parmi les patientes ayant un cancer du sein qui nécessitent une mastectomie, un peu moins de 50 % ont recours à une reconstruction chirurgicale du sein. L'étude française de Héquet et al, portant sur 2000 mastectomies rapporte 32 % de taux de reconstruction chirurgicale(1). Comme il est très bien décrit dans le rapport, il y a une tendance à l'augmentation des Reconstructions Mammaires Immédiates, ce qui augmente les taux de Reconstruction. Pour la SFCO, l'objectif n'est pas 100 % de Reconstructions Mammaires, mais l'accès à toutes les patientes à une information complète leur offrant une Reconstruction satisfaisante, n'altérant pas la qualité de vie.

(1) Héquet D, Zarca K, Dolbeault S, Couturaud B, Ngô C, Fourchette V, De La Rochefordière A, Féron JGF, Fitoussi A, Bélichard C, Reyal F, Laki F, Hajage D, Sigal B, Asselain B, **Alran S**. Reasons of not having breast reconstruction : a historical cohort of 1937 breast cancer patients undergoing mastectomy. SpringerPlus 2013; 2:325.

Votre organisme a-t-il d'autres informations à apporter sur l'évaluation des techniques autologues de reconstruction du sein ? Si oui, précisez-en les raisons.

P2

Réponse :

Non.

L'analyse présentée dans ce rapport semble-t-elle à votre organisme objective et précise ?

Nous souhaiterions apporter ces commentaires :

Concernant les techniques micro-chirurgicales :

P3

pour plus de transparence il faut préciser que les estimations bénéfice-risque, impact sur la qualité de vie, aspects médico-économiques restent limités par rapport aux autres techniques

Concernant le choix de la technique :

- la décision partagée entre les professionnels de santé et la patiente est évidemment importante mais il faut bien positionner la patiente qui peut préférer une technique pour son moindre risque d'altération de sa qualité de vie au détriment parfois du résultat attendu en termes esthétiques.

P4

Le chapitre Synthèse et conclusion (pp. 131 à 137) est-il pour votre organisme cohérent avec les données recueillies (littérature et position du groupe de travail) ?

Réponse :

Oui.

Votre organisme aurait-il des commentaires sur la clarté et la lisibilité de la version intermédiaire du rapport ?

P5

Veillez préciser dans le cas contraire les éléments à clarifier.

Réponse :

Non.

Votre organisme aurait-il d'autres commentaires à formuler sur ce rapport ?

Nous souhaiterions apporter ces commentaires :

La Reconstruction Mammaire Autologue suppose l'utilisation des tissus de la patiente pour obtenir le volume et le galbe du sein reconstruit à l'opposé de l'utilisation d'implant. Les techniques pour l'utilisation de tissus autologues sont les techniques de lambeaux, pédiculés ou libres, et le transfert de graisse autologue.

Sur les techniques :

- Les techniques de lambeaux libres supposent deux équipes spécialisées en microchirurgie pour la réalisation de l'acte et le suivi immédiat. Les deux équipes devront être rémunérées. Cette relative lourdeur doit être justifiée par des avantages en termes de balance bénéfices-risques, d'impact sur la qualité de vie, et également en termes médico-économiques par rapport aux autres techniques moins lourdes. La production d'études prospectives et à large échelle de ces différents équilibres par rapport aux autres techniques de reconstruction autologue, semble être encore insuffisante pour que l'on puisse affirmer la supériorité de ces techniques de lambeaux libres. Les techniques de reconstruction autologues, autres que les lambeaux libres, ne doivent pas être négligées.
- Les techniques de transfert de graisse peuvent aujourd'hui s'adresser à des patientes présentant un volume mammaire relativement important, bonnet de soutien-gorge C-D, pouvant justifier de plus de 6 séances, avec l'accord de la patiente clairement informée. Il serait regrettable que le chiffre de 6 séances, soit une limite au remboursement.

P6

Sur l'information :

Un des écueils de l'information est que les patientes en reçoivent beaucoup mais qu'elle est souvent inadaptée à leur besoin, d'où la nécessité de co-construire l'information avec les patientes et d'évaluer sa qualité. Dans ce sens, le site DIEP, la SoFPRCE, et le documentaire Guérir le regard- www.guerirleregard.fr, ont déjà été réalisés des outils d'information en partenariat avec des patientes et des associations de patientes.

Sur le parcours de soins, et donc finalement l'offre de soin :

à l'heure de la chirurgie ambulatoire et de la RAAC (récupération améliorée après chirurgie), on peut être étonné des durées de séjours évoquées pour les lambeaux libres, supérieure à 2 jours. Pour réduire cette durée d'hospitalisation, une préparation en amont, incluant une consultation d'annonce infirmière qui reprend avec la patiente la compréhension de la technique, une consultation kinésithérapique pour un bilan fonctionnel de mobilité pré-opératoire et la prescription d'une mobilisation adaptée et précoce en post-opératoire, une proposition de consultation en psychologie ainsi qu'un accueil de continuité des soins 24H/24 et une Unité de soins continus. Les programmes de RAAC devraient être associés à l'acte CCAM de RM autologues.

D/ Réponse de la Société française de sénologie et pathologie mammaire

POINT DE VUE DE VOTRE ORGANISME

- P1** **Votre organisme estime-t-il que le document transmis reflète l'état actuel des connaissances (données publiées dans la littérature et avis d'experts) ?**
Veillez préciser dans le cas contraire les données publiées non prises en compte et répondant aux critères de sélection énoncés à partir de la page 35 du rapport provisoire.
Réponse :
Oui, ce document est parfaitement en accord avec les données actuelles de la littérature et des avis d'experts émis lors de congrès nationaux ou internationaux.
- P2** **Votre organisme a-t-il d'autres informations à apporter sur l'évaluation des techniques autologues de reconstruction du sein ? Si oui, précisez-en les raisons.**
Réponse : Non.
- P3** **L'analyse présentée dans ce rapport semble-t-elle à votre organisme objective et précise ?**
Réponse : Oui.
- P4** **Le chapitre Synthèse et conclusion (pp. 131 à 137) est-il pour votre organisme cohérent avec les données recueillies (littérature et position du groupe de travail) ?**
Réponse :
Oui, ce chapitre est parfaitement en accord avec les données actuelles de la littérature et des avis d'experts émis lors de congrès nationaux ou internationaux.
- P5** **Votre organisme aurait-il des commentaires sur la clarté et la lisibilité de la version intermédiaire du rapport ?**
Veillez préciser dans le cas contraire les éléments à clarifier.
Réponse :
P8, paragraphe 3 : phrase confuse
Suggestion : « La technique par dédoublement du sein restant ne doit plus faire partie des techniques à proposer aux femmes souhaitant une reconstruction mammaire. Les lambeaux libres glutéaux (dont SGAP, IGAP et FCI) ne doivent pas être ajoutées aux techniques à proposer. »
Quelques coquilles, par ailleurs :
P56, ligne 11 : Des chirurgiens
P68, ligne 8 : Soixante-et-onze
- P6** **Votre organisme aurait-il d'autres commentaires à formuler sur ce rapport ?**
Réponse : Travail remarquable.

Références

1. Haute Autorité de Santé. Techniques alternatives à la pose d'implants mammaires. Etat des lieux. Saint-Denis La Plaine: HAS; 2015.
https://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2015-05/rapport_implants_mammaires_vd.pdf
2. Institut national du cancer. Fiche synthétique de prise en charge des lymphomes anaplasiques à grandes cellules associés à un implant mammaire (LAGC-AIM). Avis du 4 mars 2015 du groupe d'experts réunis par l'Institut National du Cancer. Boulogne Billancourt: INCA; 2015.
<https://www.e-cancer.fr/content/download/119634/1429824/file/Fiche-synthetique-recommandation-LAGC-AIM.pdf>
3. Delay E, La Marca S, Guerid S. Correction de la déformation thoracomammaire du syndrome de Poland. *Ann Chir Plast Esthet* 2016;61(5):652-64.
4. Paraskeva N, Guest E, Lewis-Smith H, Harcourt D. Assessing the effectiveness of interventions to support patient decision making about breast reconstruction: A systematic review. *Breast* 2018;40:97-105.
5. Bruant Rodier C, Bodin F, Ruffenach L, Depoortere C, Dissaux C. Les indications cliniques et morphologiques des reconstructions mammaires différées. *Ann Chir Plast Esthet* 2018;63(5-6):569-79.
6. Honart JF, Leymarie N, Sarfati B, Alknashnam H, Rem K, Rimareix F, *et al.* Reconstruction mammaire autologue par lambeau perforant lombaire. *Ann Chir Plast Esthet* 2018;63(1):25-30.
7. Bruant Rodier C, Bodin F, Huttin C, Duquennoy V, Delay E, Dissaux C. L'album des résultats. *Ann Chir Plast Esthet* 2018;63(5-6):370-80.
8. Bruant-Rodier C, Bodin F. Reconstruction mammaire. *Encycl Med Chir Techniques chirurgicales - chirurgie plastique, reconstructive et esthétique* 2014;9(1).
9. Haute Autorité de Santé. Dépistage et prévention du cancer du sein. Actualisation du référentiel de pratiques de l'examen périodique de santé. Saint Denis La Plaine: HAS; 2015.
https://webzine.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2015-04/refces_k_du_sein_vf.pdf
10. Institut national du cancer. Femmes porteuses d'une mutation de BRCA1 ou BRCA2. Détection précoce du cancer du sein et des annexes et stratégies de réduction du risque. Boulogne Billancourt: INCA; 2017.
<https://www.e-cancer.fr/Expertises-et-publications/Catalogue-des-publications/Femmes-porteuses-d-une-mutation-de-BRCA1-ou-BRCA2-Detection-precoce-du-cancer-du-sein-et-des-annexes-et-strategies-de-reduction-du-risque>
11. Danze PM, Guerreschi P. Réflexions éthiques sur une innovation en reconstruction mammaire. *Rev Gén Droit Méd* 2018(67):141-7.
12. Flitcroft K, Brennan M, Spillane A. Women's expectations of breast reconstruction following mastectomy for breast cancer: a systematic review. *Support Care Cancer* 2017;25(8):2631-61.
13. Panouillères M. Revue systématique de la littérature et méta-analyse évaluant les résultats rapportés par les patientes dans les suites d'une reconstruction mammaire : effet de la technique chirurgicale sur la qualité de vie relative à la santé, l'image corporelle et la satisfaction [Thèse pour le diplôme d'Etat de docteur en médecine]. Besançon: UFR des sciences médicales et pharmaceutiques; 2015.
14. Santé Publique France, Registres des cancers Francim, Hospices civils de Lyon, Institut national du cancer. Estimations nationales de l'incidence et de la mortalité par cancer en France métropolitaine entre 1990 et 2018. Étude à partir des registres des cancers du réseau Francim. Résultats préliminaires. Saint-Maurice: Santé Publique France; 2019.

15. Institut national du cancer. Cancers du sein. Du diagnostic au suivi. Boulogne Billancourt: INCA; 2016.
<https://www.e-cancer.fr/Expertises-et-publications/Catalogue-des-publications/Cancers-du-sein-Du-diagnostic-au-suivi>
16. Institut national du cancer. Cancer du sein infiltrant non métastatique. Questions d'actualité. Rapport intégral. Boulogne Billancourt: INCA; 2012.
<https://www.e-cancer.fr/Expertises-et-publications/Catalogue-des-publications/Cancer-du-sein-infiltrant-non-metastatique-questions-d-actualites-rapport-integral>
17. Institut national du cancer. Cancer du sein in situ. Recommandations professionnelles. Boulogne Billancourt: INCA; 2009.
[https://www.e-cancer.fr/content/download/95919/1021196/file/PLACISIS09%20\(1\).pdf](https://www.e-cancer.fr/content/download/95919/1021196/file/PLACISIS09%20(1).pdf)
18. Institut national du cancer. Prise en charge du carcinome canalaire in situ. Question d'actualité. Boulogne Billancourt: INCA; 2015.
<https://www.e-cancer.fr/Expertises-et-publications/Catalogue-des-publications/Prise-en-charge-du-carcinome-canalaire-in-situ-Questions-d-actualite-Rapport-integral>
19. Rouanet P. Reconstruction mammaire après mastectomie : l'information préopératoire est capitale. *Rev Prat* 2013;63:1400-1.
20. Pusic AL, Klassen AF, Snell L, Cano SJ, McCarthy C, Scott A, *et al.* Measuring and managing patient expectations for breast reconstruction: impact on quality of life and patient satisfaction. *Expert Rev Pharmacoecon Outcomes Res* 2012;12(2):149-58.
21. Cothier-Savey I, Rimareix F, Belichard C. Principes généraux de la chirurgie oncoplastique et de la reconstruction mammaire immédiate et différée *Encycl Med Chir Techniques chirurgicales - chirurgie plastique, reconstructive et esthétique* 2002.
22. Association of Breast Surgery, British Association of Plastic Reconstructive & Aesthetic Surgeons. Oncoplastic breast reconstruction. Guidelines for Best Practice. London: ABS ; BAPRAS; 2012.
<https://associationofbreastsurgery.org.uk/media/1424/oncoplastic-breast-reconstruction-guidelines-for-best-practice.pdf>
23. Mathelin C, Bruant-Rodier C. Les indications des reconstructions mammaires après mastectomie selon la situation carcinologique. *Ann Chir Plast Esthet* 2018;63(5-6):580-4.
24. Durry A, Baratte A, Mathelin C, Bruant-Rodier C, Bodin F. Les suites de la reconstruction mammaire immédiate : comparaison de cinq techniques chirurgicales. *Ann Chir Plast Esthet* 2019;64(2):165-77.
25. Rimareix F, Sarfati B, Leymarie N, Alkhashnam H, Honart JF, Tran De Fremicourt K, *et al.* Mastectomie avec reconstruction mammaire immédiate : indications et techniques, algorithme de décision d'une reconstruction immédiate. *Ann Chir Plast Esthet* 2018;63(5-6):542-4.
26. Cothier-Savey I, Rimareix F. Principes de la chirurgie oncoplastique et de la reconstruction mammaire immédiate après mastectomie pour carcinome ou mastectomie prophylactique. *Encycl Med Chir Techniques chirurgicales - chirurgie plastique, reconstructive et esthétique* 2012;7(2):1-12.
27. Delay E, Delaporte T, Sinna R. Alternatives aux prothèses mammaires. *Ann Chir Plast Esthet* 2005;50(5):652-72.
28. Haute Autorité de Santé. Interventions sur le sein controlatéral pour symétrisation au décours d'une chirurgie carcinologique mammaire. Saint-Denis La Plaine: HAS; 2012.
https://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2012-06/rapport_symetrisation_mammaire.pdf
29. Stalder MW, Lam J, Allen RJ, Sadeghi A. Using the Retrograde Internal Mammary System for Stacked Perforator Flap Breast Reconstruction: 71 Breast Reconstructions in

- 53 Consecutive Patients. *Plast Reconstr Surg* 2015.
30. Fitoussi A. Chirurgie du cancer du sein et reconstruction mammaire. Issy-les-Moulineaux: Elsevier Masson; 2017.
31. Blondeel PN, Van Landuyt K, Hamdi M, Monstrey SJ. Perforator flap terminology: update 2002. *Clin Plast Surg* 2003;30(3):343-6, v.
32. Sinna R, Qassemyar Q, Perignon D, Benhaim T, Robbe M. À propos des lambeaux perforants. . . 20 ans après. *Ann Chir Plast Esthet* 2011;56(2):128-33.
33. Binder JP, Servant JM, Revol M. Lambeaux perforants. *Encycl Med Chir Techniques chirurgicales - chirurgie plastique, reconstructive et esthétique* 2012;7(2):1-12.
34. Healy C, Allen RJ, Sr. The evolution of perforator flap breast reconstruction: twenty years after the first DIEP flap. *J Reconstr Microsurg* 2014;30(2):121-5.
35. Lantieri L, Hivelin M, Benjoar MD, Quilichini J, Hutzinger V, Marchac A, *et al.* Mise en place d'une activité de reconstruction microchirurgicale du sein par tissus autologues. Évolution sur 20 ans et revue de 1138 cas. *Ann Chir Plast Esthet* 2015;60(6):484-9.
36. Delay E, Ho Quoc C, Garson S, Toussoun G, Sinna R. Reconstruction mammaire autologue par lambeau musculo-cutané-graisseux de grand dorsal pédiculé. *Encycl Med Chir Techniques chirurgicales - chirurgie plastique, reconstructive et esthétique* 2010.
37. Chavoin JP. Chirurgie plastique du sein : oncologie, reconstruction et esthétique. Issy-les-Moulineaux: Elsevier Masson; 2012.
38. Carrabin N, Vermersh C, Faure C, Dammacco MA, Delay E, Ho Quoc C. Tolérance du lambeau de grand dorsal sans prothèse a la radiothérapie en reconstruction mammaire immédiate. *Ann Chir Plast Esthet* 2015;60(6):500-5.
39. Mojallal A, Boucher F. Reconstruction mammaire par lambeau dorsal épargnant le muscle grand dorsal (Muscle-Sparing Latissimus Dorsi, MSLD) associé à un lambeau d'avancement thoraco-abdominal et greffe de tissu adipeux autologue. *Ann Chir Plast Esthet* 2018;63(5-6):437-46.
40. Haute Autorité de Santé. Reconstruction du sein par lambeau cutané-graisseux libre de l'abdomen, avec anastomose vasculaire. Technique DIEP (*Deep Inferior Epigastric Perforator*) Saint-Denis La Plaine: HAS; 2011.
https://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2011-08/rapport_reconstruction_du_sein_technique_diep_2011-08-02_16-19-12_793.pdf
41. Selber JC, Bergey M, Sonnad SS, Kovach S, Wu L, Serletti JM. Free flap breast reconstruction in advanced age: is it safe? *Plast Reconstr Surg* 2009;124(4):1015-22.
42. Ho Quoc C, Delay E. Comment gérer les lésions de cytotéatonecrose mammaire apres transfert graisseux ? *Ann Chir Plast Esthet* 2015;60(3):179-83.
43. Delay E, Savu T, Atanasiu M. Lipomodélage en reconstruction mammaire. *Ann Chir Plast Esthet* 2018;63(5-6):505-15.
44. Union nationale des caisses d'assurance maladie, Ministère des solidarités et de la santé. Décision du 24 juillet 2017 de l'Union nationale des caisses d'assurance maladie relative à la liste des actes et prestations pris en charge par l'assurance maladie. *Journal Officiel* 2017;31 août.
45. Delay E, Florzac AS, Frobert P. Reconstruction mammaire par lambeau de grand dorsal autologue. *Ann Chir Plast Esthet* 2018;63(5-6):422-36.
46. Haute Autorité de Santé. Evaluation de la sécurité et des conditions de réalisation de l'autogreffe de tissu adipeux dans la chirurgie reconstructrice, réparatrice et esthétique du sein. Saint-Denis La Plaine: HAS; 2015.
https://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2015-08/rapport_evaluation_de_la_securite_et_des_conditions_de_realisation_de_l_autogreffe_de_tissu_adipeux_dans_la_chirurgie_reconstructrice_reparatrice_et_esthetique_du_sein_2015-08-02_16-19-12_793.pdf

[02/evaluation de la securite et des conditions de realisation de l'autogreffe de tissu adipeux dans la chirurgie reconstructrice reparatrice et esthetique du sein - rapport devaluation 2015-02-20 11-52-13 659.pdf](#)

47. Kwok AC, Simpson AM, Ye X, Tatro E, Agarwal JP. Immediate Unilateral Breast Reconstruction using Abdominally Based Flaps: Analysis of 3,310 Cases. *J Reconstr Microsurg* 2018.

48. Nègre G. Reconstruction mammaire en France, à propos de 143 524 cas sur 7 ans [Thèse pour le diplôme d'Etat de docteur en médecine]. Amiens: Faculté de médecine; 2017.

49. Onken ML, Klarner S, Corsten M, Schmitz S, Weis C. Techniques de reconstruction mammaire suite à une mastectomie. *Info Cancer* 2017(90).

50. Duquennoy-Martinot V, Patenôtre P. Reconstruction mammaire par lambeau glutéal inférieur libre. *Encycl Med Chir Techniques chirurgicales - chirurgie plastique, reconstructive et esthétique* 2007;2(2):1-8.

51. Struckmann V, Peek A, Wingenbach O, Harhaus L, Kneser U, Holle G. The free fasciocutaneous infragluteal (FCI) flap: Outcome and patient satisfaction after 142 breast reconstructions. *J Plast Reconstr Aesthet Surg* 2016;69(4):461-9.

52. Bodin F, Bruant-Rodier C, Ruffenach L, Dissaux C. La reconstruction du sein avec le lambeau libre de gracilis à palette cutanée transversale (TMG flap). *Ann Chir Plast Esthet* 2018;63(5-6):486-97.

53. Fosseprez P, Gerdom A, Servaes M, Deconinck C, Pirson G, Berners A. Profunda artery perforator flap : quelle place dans la reconstruction mammaire par lambeau autologue ? *Ann Chir Plast Esthet* 2017;62:637-45.

54. Hivelin M, Lantieri L. Reconstruction mammaire autologue microchirurgicale par lambeau libre perforant PAP (Profund Artery perforator Flap) aux dépens de l'artère

fémorale profonde : technique de prélèvement, modelage et résultats. *Ann Chir Plast Esthet* 2018;63(5-6):473-85.

55. Satake T, Muto M, Ko S, Yasumura K, Ishikawa T, Maegawa J. Breast reconstruction using free posterior medial thigh perforator flaps: intraoperative anatomical study and clinical results. *Plast Reconstr Surg* 2014;134(5):880-91.

56. Vitte E, Chevallier J-M. Nouvelle anatomie humaine, atlas médical pratique. Paris: Vuibert; 2006.

57. Tuinder S, Baetens T, De Haan MW, Piatkowski de Grzymala A, Booi AD, Van Der Hulst R, *et al*. Septocutaneous tensor fasciae latae perforator flap for breast reconstruction: radiological considerations and clinical cases. *J Plast Reconstr Aesthet Surg* 2014;67(9):1248-56.

58. Lefevre M, Sarfati B, Honart JF, Alkashnam H, Rimareix F, Leymarie N, *et al*. Le lambeau perforant de fascia lata en reconstruction mammaire : une option intéressante en cas de contre-indication au DIEP. *Ann Chir Plast Esthet* 2017;62(1):97-103.

59. Tuinder SMH, Beugels J, Lataster A, de Haan MW, Piatkowski A, Saint-Cyr M, *et al*. The Lateral Thigh Perforator Flap for Autologous Breast Reconstruction: A Prospective Analysis of 138 Flaps. *Plast Reconstr Surg* 2018;141(2):257-68.

60. Sinna R, Qassemyar Q. Le lambeau perforant thoracodorsal. *Ann Chir Plast Esthet* 2011;56(2):142-8.

61. Angrigiani C, Rancati A, Escudero E, Artero G, Gercovich G, Deza EG. Propeller thoracodorsal artery perforator flap for breast reconstruction. *Gland Surg* 2014;3(3):174-80.

62. Hakakian CS, Lockhart RA, Kulber DA, Aronowitz JA. Lateral Intercostal Artery Perforator Flap in Breast Reconstruction: A Simplified Pedicle Permits an Expanded Role. *Ann Plast Surg* 2016;76 Suppl 3:S184-90.

63. Sarik JR, Bank J, Wu LC, Serletti JM. Superficial Inferior Epigastric Artery: Learning Curve versus Reality. *Plast Reconstr Surg* 2016;137(1):1e-6e.
64. Arbeitsgemeinschaft Gynäkologische Onkologie. *Oncoplastic and Reconstructive Surgery*. Taufkirchen: AGO; 2018.
https://www.ago-online.de/fileadmin/downloads/leitlinien/mamma/2018-03/EN/AGO_2018_PDF_English_with_References/2018E%2009_Oncoplastic%20and%20Reconstructive%20Surgery_with%20References.pdf
65. Cancer Care Ontario. *Breast cancer reconstruction surgery (immediate and delayed) across Ontario: Patient indications and appropriate surgical options* Toronto: CCO; 2016.
<https://www.cancercareontario.ca/en/file/36476/download?token=9UxTNv50>
66. Centre fédéral d'expertise des soins de santé. *Autologous breast reconstruction techniques after mammary resection: time measurements for a potential re-evaluation of the surgeon fee*. KCE Reports 251. Brussels: KCE; 2015.
https://kce.fgov.be/sites/default/files/atoms/files/KCE_251_Cost_breast_reconstruction_Report.pdf
67. Alberta Health Services. *Breast reconstruction following prophylactic or therapeutic mastectomy for breast cancer*. Edmonton: AHS; 2017.
<https://www.albertahealthservices.ca/assets/info/hp/cancer/if-hp-cancer-guide-br016-breast-reconstruction.pdf>
68. Association francophone pour les soins oncologiques de support. *Reconstruction mammaire secondaire*. Bègles: AFSOS; 2012.
<http://www.afsos.org/wp-content/uploads/2016/09/Reconstructionmammaire.pdf>
69. European Society for Medical Oncology, Senkus E, Kyriakides S, Ohno S, Penault-Llorca F, Poortmans P, *et al.* *Primary breast cancer: ESMO Clinical Practice Guidelines* for diagnosis, treatment and follow-up. *Ann Oncol* 2015;26 Suppl 5:v8-30.
70. Mureau MAM. *Dutch breast reconstruction guideline*. *J Plast Reconstr Aesthet Surg* 2018;71(3):290-304.
71. Royal College of Surgeons of England. *National mastectomy and breast reconstruction. Audit 2011*. Leeds: RCSE; 2011.
<https://www.rcseng.ac.uk/-/media/files/rcs/library-and-publications/non-journal-publications/national-mastectomy-and-breast-reconstruction-audit--4th-report.pdf>
72. American Society of Plastic Surgeons, Lee BT, Agarwal JP, Ascherman JA, Caterson SA, Gray DD, *et al.* *Evidence-based clinical practice guideline: autologous breast reconstruction with DIEP or pedicled TRAM abdominal flaps*. *Plast Reconstr Surg* 2017;140:651e.
73. National Comprehensive Cancer Network. *Breast cancer. Version 1.2018*. Plymouth: NCCN; 2018.
74. Sprangers MA, Groenvold M, Arraras JL, Franklin J, te Velde A, Muller M, *et al.* *The European Organization for Research and Treatment of Cancer breast cancer-specific quality-of-life questionnaire module: first results from a three-country field study*. *J Clin Oncol* 1996;14(10):2756-68.
75. Bodin F, Schohn T, Dissaux C, Baratte A, Fiquet C, Bruant-Rodier C. *Bilateral simultaneous breast reconstruction with transverse musculocutaneous gracilis flaps*. *J Plast Reconstr Aesthet Surg* 2015;68(1):e1-6.
76. Craggs B, Vanmierlo B, Zeltzer A, Buyl R, Haentjens P, Hamdi M. *Donor-site morbidity following harvest of the transverse myocutaneous gracilis flap for breast reconstruction*. *Plast Reconstr Surg* 2014;134(5):682e-91e.
77. Wu LC, Bajaj A, Chang DW, Chevray PM. *Comparison of donor-site morbidity of SIEA, DIEP, and muscle-sparing TRAM flaps for breast reconstruction*. *Plast Reconstr Surg* 2008;122(3):702-9.

78. Clavien PA, Barkun J, de Oliveira ML, Vauthey JN, Dindo D, Schulick RD, *et al.* The Clavien-Dindo classification of surgical complications: five-year experience. *Ann Surg* 2009;250(2):187-96.
79. Potter S, Brigic A, Whiting PF, Cawthorn SJ, Avery KN, Donovan JL, *et al.* Reporting clinical outcomes of breast reconstruction: a systematic review. *J Natl Cancer Inst* 2011;103(1):31-46.
80. Erdmann-Sager J, Wilkins EG, Pusic AL, Qi J, Hamill JB, Kim HM, *et al.* Complications and Patient-Reported Outcomes after Abdominally Based Breast Reconstruction: Results of the Mastectomy Reconstruction Outcomes Consortium Study. *Plast Reconstr Surg* 2018;141(2):271-81.
81. Hunter C, Moody L, Luan A, Nazerali R, Lee GK. Superior Gluteal Artery Perforator Flap: The Beauty of the Buttock. *Ann Plast Surg* 2016;76 Suppl 3:S191-5.
82. Wade RG, Bland JM, Wormald JC, Figus A. The importance of the unit of analysis: Commentary on Beugels *et al.* (2016). Complications in unilateral versus bilateral deep inferior epigastric artery perforator flap breast reconstructions: A multicentre study. *J Plast Reconstr Aesthet Surg* 2016;69(9):1299-300.
83. Beugels J, Winkens B, Voogd AC, Heuts EM, Tuinder SM, van der Hulst RR, *et al.* Reply to the Letter to the Editor by Wade *et al.* "The importance of the Unit of Analysis". Commentary on: Beugels J *et al.* Complications in unilateral versus bilateral deep inferior epigastric artery perforator flap breast reconstructions: A multicentre study. *J Plast Reconstr Aesthet Surg* 2016;69(9):1300-2.
84. Egeberg A, Kløvgaard Rasmussen M, Sørensen JA. Comparing the donor-site morbidity using DIEP, SIEA or MS-TRAM flaps for breast reconstructive surgery: a meta-analysis. *J Plast Reconstr Aesthet Surg* 2012;65(11):1474-80.
85. Wang XL, Liu LB, Song FM, Wang QY. Meta-analysis of the safety and factors contributing to complications of MS-TRAM, DIEP, and SIEA flaps for breast reconstruction. *Aesthetic Plast Surg* 2014;38(4):681-91.
86. Selber JC, Nelson J, Fosnot J, Goldstein J, Bergey M, Sonnad SS, *et al.* A prospective study comparing the functional impact of SIEA, DIEP, and muscle-sparing free TRAM flaps on the abdominal wall: part I. unilateral reconstruction. *Plast Reconstr Surg* 2010;126(4):1142-53.
87. Selber JC, Fosnot J, Nelson J, Goldstein J, Bergey M, Sonnad S, *et al.* A prospective study comparing the functional impact of SIEA, DIEP, and muscle-sparing free TRAM flaps on the abdominal wall: Part II. Bilateral reconstruction. *Plast Reconstr Surg* 2010;126(5):1438-53.
88. Bennett KG, Qi J, Kim HM, Hamill JB, Pusic AL, Wilkins EG. Comparison of 2-Year Complication Rates Among Common Techniques for Postmastectomy Breast Reconstruction. *JAMA surgery* 2018;153(10):901-8.
89. Coroneos CJ, Heller AM, Voineskos SH, Avram R. SIEA versus DIEP Arterial Complications: A Cohort Study. *Plast Reconstr Surg* 2015;135(5):802e-7e.
90. Grinsell DG, McCoubrey GW, Finkemeyer JP. The Deep Inferior Epigastric Perforator Learning Curve in the Current Era. *Ann Plast Surg* 2016;76(1):72-7.
91. Vanschoonbeek A, Fabre G, Nanhekhan L, Vandervoort M. Outcome after urgent microvascular revision of free DIEP, SIEA and SGAP flaps for autologous breast reconstruction. *J Plast Reconstr Aesthet Surg* 2016;69(12):1598-608.
92. Park JE, Shenaq DS, Silva AK, Mhlaba JM, Song DH. Breast Reconstruction with SIEA Flaps: A Single-Institution Experience with 145 Free Flaps. *Plast Reconstr Surg* 2016;137(6):1682-9.
93. Hunter JE, Lardi AM, Dower DR, Farhadi J. Evolution from the TUG to PAP flap for breast reconstruction: Comparison and refinements of technique. *J Plast Reconstr Aesthet Surg* 2015;68(7):960-5.

94. Schoeller T, Huemer GM, Wechselberger G. The transverse musculocutaneous gracilis flap for breast reconstruction: guidelines for flap and patient selection. *Plast Reconstr Surg* 2008;122(1):29-38.
95. Pülzl P, Huemer GM, Schoeller T. Transverse musculocutaneous gracilis flap for treatment of capsular contracture in tertiary breast reconstruction. *Ann Plast Surg* 2015;74(2):167-72.
96. Bodin F, Dissaux C, Dupret-Bories A, Schohn T, Fiquet C, Bruant-Rodier C. The transverse musculo-cutaneous gracilis flap for breast reconstruction: How to avoid complications. *Microsurgery* 2016;36(1):42-8.
97. Nickl S, Nedomansky J, Radtke C, Haslik W, Schroegendorfer KF. Optimization of breast reconstruction results using TMG flap in 30 cases: Evaluation of several refinements addressing flap design, shaping techniques, and reduction of donor site morbidity. *Microsurgery* 2018.
98. Hupkens P, Hameeteman M, Westland PB, Slater NJ, Vasilic D, Ulrich DJ. Breast Reconstruction Using the Geometrically Modified Profunda Artery Perforator Flap From the Posteromedial Thigh Region: Combining the Benefits of Its Predecessors. *Ann Plast Surg* 2016;77(4):438-44.
99. Hunsinger V, Lhuair M, Haddad K, Wirz FS, Abedalthaqafi S, Obadia D, *et al.* Medium- and Large-Sized Autologous Breast Reconstruction using a Fleur-de-lys Profunda Femoris Artery Perforator Flap Design: A Report Comparing Results with the Horizontal Profunda Femoris Artery Perforator Flap. *J Reconstr Microsurg* 2019;35(1):8-14.
100. Haddock NT, Gassman A, Cho MJ, Teotia SS. 101 Consecutive Profunda Artery Perforator Flaps in Breast Reconstruction: Lessons Learned with Our Early Experience. *Plast Reconstr Surg* 2017;140(2):229-39.
101. Allen RJ, Haddock NT, Ahn CY, Sadeghi A. Breast reconstruction with the profunda artery perforator flap. *Plast Reconstr Surg* 2012;129(1):16e-23e.
102. Allen RJ, Jr., Lee ZH, Mayo JL, Levine J, Ahn C, Allen RJ, Sr. The Profunda Artery Perforator Flap Experience for Breast Reconstruction. *Plast Reconstr Surg* 2016;138(5):968-75.
103. Satake T, Muto M, Ogawa M, Shibuya M, Yasumura K, Kobayashi S, *et al.* Unilateral breast reconstruction using bilateral inferior gluteal artery perforator flaps. *Plast Reconstr Surg* 2015;3(3):e314.
104. Haddad K, Hunsinger V, Obadia D, Hivelin M, Lantieri L. Reconstruction mammaire par profunda artery perforator flap : étude prospective des 30 premiers cas consécutifs. *Ann Chir Plast Esthet* 2016;61(3):169-76.
105. Boyd JB, Gelfand M, Da Lio A, Shaw W, Watson JP. Comparison of superior gluteal artery musculocutaneous and superior gluteal artery perforator flaps for microvascular breast reconstruction. *Plast Reconstr Surg* 2009;123(6):1641-7.
106. Baumeister S, Werdin F, Peek A. The sGAP flap: rare exception or second choice in autologous breast reconstruction? *J Reconstr Microsurg* 2010;26(4):251-8.
107. Zoccali G, Mughal M, Giwa L, Roblin P, Farhadi J. Breast reconstruction with Superior Gluteal Artery Perforator free flap: 8 years of experience. *J Plast Reconstr Aesthet Surg* 2019.
108. Duquennoy-Martinot V, Depoortere C, Calibre C, Guerreschi P, Patenotre P. Technique de prélèvement du lambeau fessier pour la reconstruction mammaire. *Ann Chir Plast Esthet* 2018;63(5-6):498-504.
109. Levine JL, Miller Q, Vasile J, Khoobehi K, Craigie J, Wise MW, *et al.* Simultaneous bilateral breast reconstruction with in-the-crease inferior gluteal artery perforator flaps. *Ann Plast Surg* 2009;63(3):249-54.
110. Angrigiani C, Rancati A, Artero G, Escudero E, Khouri RK, Jr. TDAP: Island versus propeller. *J Plast Reconstr Aesthet Surg* 2016;69(4):506-11.

111. Hamdi M, Van Landuyt K, Hijjawi JB, Roche N, Blondeel P, Monstrey S. Surgical technique in pedicled thoracodorsal artery perforator flaps: a clinical experience with 99 patients. *Plast Reconstr Surg* 2008;121(5):1632-41.
112. Rindom MB, Gunnarsson GL, Lautrup MD, Christensen RD, Tos T, Holmich LR, *et al*. Shoulder-related donor site morbidity after delayed breast reconstruction with pedicled flaps from the back: An open label randomized controlled clinical trial. *J Plast Reconstr Aesthet Surg* 2019.
113. Rindom MB, Gunnarsson GL, Lautrup MD, Christensen RD, Sorensen JA, Thomsen JB. Shoulder-related donor site morbidity and patient-reported satisfaction after delayed breast reconstruction with pedicled flaps from the back: A comparative analysis. *J Plast Reconstr Aesthet Surg* 2018;71(8):1108-15.
114. Ismaïl M, Boucher F, Chauvel-Picard J, Shipkov H, Braye F, Mojallal A. Séquelles du prélèvement du lambeau de grand dorsal et ses dérivés. *Revue de la littérature. Ann Chir Plast Esthet* 2014;59(5):348-54.
115. Angrigiani C, Rancati A, Escudero E, Artero G. Extended thoracodorsal artery perforator flap for breast reconstruction. *Gland Surg* 2015;4(6):519-27.
116. Sjoberg T, de Weerd L. The Pedicled LICAP Flap Combined with a Free Abdominal Flap In Autologous Breast Reconstructions. *Plast Reconstr Surg Glob Open* 2018;6(1):e1562.
117. Jacobs J, Borsen-Koch M, Gunnarsson GL, Tos T, Siim E, Udesen A, *et al*. The Versatile Extended Thoracodorsal Artery Perforator Flap for Breast Reconstruction. *Ann Plast Surg* 2016;77(4):396-400.
118. Herly M, Orholt M, Larsen A, Pipper CB, Bredgaard R, Gramkow CS, *et al*. Efficacy of breast reconstruction with fat grafting: A systematic review and meta-analysis. *J Plast Reconstr Aesthet Surg* 2018.
119. Krastev TK, Schop SJ, Hommes J, Piatkowski AA, Heuts EM, van der Hulst R. Meta-analysis of the oncological safety of autologous fat transfer after breast cancer. *British J Surg* 2018;105(9):1082-97.
120. Osswald R, Boss A, Lindenblatt N, Vorburger D, Dedes K. Does lipofilling after oncologic breast surgery increase the amount of suspicious imaging and required biopsies? A systematic meta-analysis. *Breast J* 2019.
121. Krastev T, van Turnhout A, Vriens E, Smits L, van der Hulst R. Long-term Follow-up of Autologous Fat Transfer vs Conventional Breast Reconstruction and Association With Cancer Relapse in Patients With Breast Cancer. *JAMA surgery* 2019;154(1):56-63.
122. Petit JY, Botteri E, Lohsiriwat V, Rietjens M, De Lorenzi F, Garusi C, *et al*. Locoregional recurrence risk after lipofilling in breast cancer patients. *Ann Oncol* 2012;23(3):582-8.
123. Petit JY, Rietjens M, Botteri E, Rotmensz N, Bertolini F, Curigliano G, *et al*. Evaluation of fat grafting safety in patients with intraepithelial neoplasia: a matched-cohort study. *Ann Oncol* 2013;24(6):1479-84.
124. Petit JY, Maisonneuve P, Rotmensz N, Bertolini F, Rietjens M. Fat Grafting after Invasive Breast Cancer: A Matched Case-Control Study. *Plast Reconstr Surg* 2017;139(6):1292-6.
125. Krastev TK, Alshaikh GAH, Hommes J, Piatkowski A, van der Hulst R. Efficacy of autologous fat transfer for the correction of contour deformities in the breast: A systematic review and meta-analysis. *J Plast Reconstr Aesthet Surg* 2018;71(10):1392-409.
126. Russe E, Kholosy H, Weitgasser L, Brandstetter M, Traintinger H, Neureiter J, *et al*. Autologous fat grafting for enhancement of breast reconstruction with a transverse myocutaneous gracilis flap: A cohort study. *J Plast Reconstr Aesthet Surg* 2018;71(11):1557-62.
127. Agha RA, Fowler AJ, Herlin C, Goodacre TEE, Orgill DP. Use of autologous fat grafting for breast reconstruction: a systematic review with meta-analysis of

oncological outcomes. *J Plast Reconstr Aesthet Surg* 2015;68(2):143-61.

128. Groen JW, Negenborn VL, Twisk DJWR, Rizopoulos D, Ket JCF, Smit JM, *et al.* Autologous fat grafting in onco-plastic breast reconstruction: a systematic review on oncological and radiological safety, complications, volume retention and patient/surgeon satisfaction. *J Plast Reconstr Aesthet Surg* 2016;69(6):742-64.

129. Wazir U, El Hage Chehade H, Headon H, Oteifa M, Kasem A, Mokbel K. Oncological Safety of Lipofilling in Patients with Breast Cancer: A Meta-analysis and Update on Clinical Practice. *Anticancer Res* 2016;36(9):4521-8.

130. De Decker M, de Schrijver L, Thiessen F, Tondu T, van Goethem M, Tjalma WA. Breast cancer and fat grafting: efficacy, safety and complications: a systematic review. *Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol* 2016;207:100-8.

131. Lohana P, Button J, Young D, Hart A, Weiler-Mithoff E. Functional recovery after bilateral extended autologous latissimus dorsi breast reconstruction: A prospective observational study. *J Plast Reconstr Aesthet Surg* 2019.

132. Niddam J, Guihard T, Cothier-Savey I, Chaussard H, Lemasurier P. [Breast reconstruction by latissimus dorsi flap:

Towards an evolution of ideas]. *Ann Chir Plast Esthet* 2015;60(6):506-11.

133. Demiri EC, Dionyssiou DD, Tsimponis A, Goula CO, Pavlidis LC, Spyropoulou GA. Outcomes of Fat-Augmented Latissimus Dorsi (FALD) Flap Versus Implant-Based Latissimus Dorsi Flap for Delayed Post-radiation Breast Reconstruction. *Aesthetic Plast Surg* 2018;42(3):692-701.

134. Novo-Torres A, Fakhri I, Aparicio-Alcazar JJ, Garcia-Juarranz J, Navarro-Sempere L, Lorda-Barraguer E. Breast sharing: New perspectives on an old method. *J Plast Reconstr Aesthet Surg* 2015;68(12):1727-32.

135. Shea BJ, Reeves BC, Wells G, Thuku M, Hamel C, Moran J, *et al.* AMSTAR 2: a critical appraisal tool for systematic reviews that include randomised or non-randomised studies of healthcare interventions, or both. *BMJ* 2017;358:j4008.

136. Hunsinger V, Hivelin M, Derder M, Klein D, Velten M, Lantieri L. Long-Term Follow-Up of Quality of Life following DIEP Flap Breast Reconstruction. *Plast Reconstr Surg* 2016;137(5):1361-71.

Fiche descriptive

Intitulé	Descriptif
Méthode de travail	Évaluation d'une technologie de santé
Date de mise en ligne	Janvier 2020
Date d'édition	Uniquement disponible sous format électronique sur www.has-sante.fr
Objectif(s)	L'évaluation à mener concerne les actes de reconstruction mammaire autologues, sans ajout d'implants mammaires, permettant une prise en charge après mastectomie
Professionnel(s) concerné(s)	Cf. chapitre 3.5. et 3.6
Demandeur	Direction générale de la santé
Promoteur	Haute Autorité de santé (HAS), service évaluation des actes professionnels (SEAP)
Auteurs de l'argumentaire & pilotage du projet	Véronique DAURAT, chef de projet (SEAP, Haute Autorité de santé), sous la responsabilité de Denis Jean DAVID, adjoint au chef de service, et Cédric CARBONNEIL, chef de service (Service évaluation des actes professionnels, Haute Autorité de santé). Secrétariat : Louise TUIL assistante, SEAP
Participants	Expertise externe à la HAS : professionnels de santé et patientes participant au groupe de travail du 14 octobre 2019, cf. chapitre 3.5.4
Recherche documentaire	Réalisée par Virginie HENRY, documentaliste, avec l'aide de Yasmine LOMBRY et Juliette CHAZARENG, assistantes documentalistes, sous la responsabilité de Frédérique PAGES, chef du service documentation - veille, et Christine DEVAUD, adjointe au chef de service (Haute Autorité de santé)
Validation	Examen par la Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé (CNEDiMTS) : 3 décembre 2019 Collège de la HAS : janvier 2020
Autres formats	Pas d'autre format que le format électronique disponible sur www.has-sante.fr
Documents d'accompagnement	Rapport d'évaluation technologique, décision HAS (janvier 2020), décision HAS (janvier 2020), avis HAS (janvier 2020) disponibles sur www.has-sante.fr

~



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