

Informers les femmes sur la reconstruction mammaire

Aide à la décision partagée après mastectomie

Validée par le Collège le 2 septembre 2020

Date de la saisine : 31 janvier 2018

Demandeur : Association pour la reconstruction du sein par DIEP (R.S. DIEP)

Service(s) : Service évaluation des actes professionnels (SEAP) et Service engagement des usagers (SEU)

Personne(s) chargée(s) du projet : Véronique DAURAT (SEAP), Denis Jean DAVID (adjoint), Cédric CARBONNEIL (chef de service SEAP), Maryse KARRER (SEU) Joëlle ANDRE-VERT (chef de service SEU)

La méthode d'élaboration de cette note de cadrage est présentée en Annexe 1.

1. Présentation et périmètre

1.1. Demande

La demande émane d'une association de patientes dénommée « Association pour la reconstruction du sein par DIEP (R.S. DIEP) ». La technique DIEP (*Deep Inferior Epigastric Perforator flap*) est une des techniques autologues de reconstruction mammaire (RM) pratiquée après mastectomie totale à visée thérapeutique ou prophylactique d'un cancer du sein. La technique DIEP est prise en charge par l'Assurance maladie, avec inscription sur la Classification commune des actes médicaux (CCAM) en 2014, après évaluation favorable de la HAS en 2011 ; elle est pratiquée par les chirurgiens formés à la microchirurgie dans certains centres, essentiellement dans le secteur public¹.

Le demandeur faisait le constat, en 2017, qu'après mastectomie, environ 30 % des femmes s'engageaient dans une reconstruction du sein, ce qui lui paraît insuffisant, et il attribue ce fait à des défauts d'information des femmes sur la RM et les possibilités diverses de la réaliser. Cette association souhaite que la HAS définisse les bonnes pratiques en matière d'information des femmes confrontées à la mastectomie sur toutes les techniques de RM.

Cette demande associative a été acceptée au programme de travail de l'année 2018 et avait ensuite débuté en août 2018, mais elle a été interrompue en novembre pour réaliser l'évaluation de techniques de RM autologues non prises en charge par l'Assurance maladie afin

¹ La technique DIEP est une des techniques autologues par lambeau libre : il s'agit dans ce cas d'un lambeau abdominal cutanéograsseux, vascularisé par une perforante de l'artère épigastrique inférieure profonde.

d'élargir l'offre de soins de RM ne faisant pas appel à des implants mammaires. Cette demande d'évaluation technologique émanait de la Direction générale de la santé et se situait dans le contexte de l'apparition de cas de lymphome anaplasique à grandes cellules (LAGC-AIM) chez des femmes porteuses d'implants mammaires (IM)². Ce besoin s'est trouvé renforcé par les décisions de police sanitaire de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) de retirer du marché en décembre 2018 pour une gamme, puis en avril 2019, tous les IM macrotexturés et à surface en polyuréthane. Cette évaluation s'est terminée en janvier 2020 (1).

1.2. Contexte

1.2.1. Les diverses modalités de reconstruction mammaire

En France, le traitement des pathologies cancéreuses est réalisé dans des établissements de santé et centres de radiothérapie disposant d'une autorisation à prendre en charge les patients, délivrée par les agences régionales de santé (ARS), sur la base d'un dispositif (critères de qualité, agrément par pratique thérapeutique, etc...) établi par l'Institut national du cancer (INCa).

Idéalement, après mastectomie comme traitement principal d'un cancer du sein ou à visée prophylactique en cas de risque élevé de développer ce cancer, c'est la patiente qui, avec l'équipe médicale et les renseignements et préconisations que celle-ci lui a fournis dans son parcours de soin, choisit en connaissance de cause de se faire reconstruire et le type de technique réalisé, ou de n'utiliser qu'une prothèse mammaire externe. Les techniques de RM font appel à des dispositifs médicaux (pose d'IM, de prothèse d'expansion temporaire ou de matrice acellulaire) ou utilisent des tissus autologues (lambeaux musculocutanés, fasciocutanés, cutanéograsseux ou tissu adipeux), ou mixent les deux types (par exemple, le lambeau de grand dorsal avec pose d'IM ou une technique par lambeau fasciocutané, suivi d'autogreffes de tissu adipeux) (2, 3).

La RM est réalisée soit de façon immédiate au décours de l'ablation d'un ou des deux seins (RMI), soit au contraire, de façon différée (RMD), à distance de la mastectomie. Plusieurs opérations successives sous anesthésie générale sont le plus souvent nécessaires, selon le type de technique choisi et les attentes de la femme pour parfaire le résultat sur le sein, voire pour la symétrisation des seins et la reconstruction de la plaque aréolomamelonnaire (PAM).

La HAS a donné des avis favorables à plusieurs techniques de RM après évaluation technologique : en 2011 pour la technique DIEP, en 2012 pour la symétrisation du sein controlatéral, en 2015 pour l'autogreffe de tissu adipeux (toutes ces techniques ont été inscrites au remboursement, cf. Annexe 4) ; puis en janvier 2020, pour cinq techniques autologues de RM et à une nouvelle indication pour l'autogreffe de tissu adipeux (suite à cette conclusion, les décideurs d'aval travaillent actuellement pour élargir et améliorer la prise en charge financière des RM et des séjours), ce qui ouvre assez largement le champ des techniques possibles de RM pour les femmes (cf. Annexe 5). Ainsi, l'effectivité de la prise en charge de nouvelles techniques par lambeau libre, plus lourdes mais utiles, notamment dans les ablations prophylactiques bilatérales en augmentation, pourra être une alternative durable à la pose d'IM dont la

² Qui venait de surcroît après la découverte de la fraude des implants mammaires (IM) de la marque PIP.

diversité a été limitée par l'interdiction des types les plus utilisés en France (1). Le travail à venir sur l'information relative à la RM vient donc en continuité de ces évaluations de différentes techniques. Par ailleurs, dans le but de connaître la proportion de RM, il n'est pas possible de superposer sur une année, le nombre d'actes de mastectomie et ceux de RM, car cette dernière, en France, est réalisée le plus souvent de manière différée sur les trois années qui suivent la mastectomie que de façon immédiate (4). Toutefois, après une progression modérée de 20 % entre 2009 et 2017, il apparaît que les actes de RM ont été en forte croissance en 2018³, avec 25 526 actes recensés ; cette augmentation vient de la prise en charge de l'autogreffe de tissu adipeux qui en constitue 13 684, alors qu'en 2017, sur un total de 13 591 actes de RM, 1 955 étaient des actes d'autogreffe (remboursés depuis juillet 2017). Une analyse plus approfondie des données de pratique serait toutefois nécessaire, car d'une part, un acte d'autogreffe de tissu adipeux peut être répété plusieurs fois sur une année chez une patiente, et d'autre part, l'autogreffe est également cotée avec le même code CCAM lorsqu'elle est réalisée après tumorectomie.

La technique d'autogreffe est plus simple (ponction dans une zone corporelle grasseuse, puis injection dans le sein nécessitant une anesthésie générale d'une heure seulement) et moins invasive (pas d'ouverture chirurgicale) que les autres techniques de RM autologues. Son remboursement a donc vraisemblablement modifié l'accessibilité à la RM pour certains profils de femmes, sans qu'elle puisse être la technique indiquée pour toutes, d'autant plus qu'elle est souvent utilisée en complément d'une autre technique de RM.

Tous les acteurs (professionnels de santé et patientes) s'accordent à dire que décider d'un choix concernant la RM est complexe, car il interfère avec beaucoup d'autres facteurs dans le cadre de la pathologie oncologique et de ses traitements, et fait intervenir intrinsèquement de nombreux paramètres (5, 6). La patiente peut, dans certaines situations oncologiques, être en conflit décisionnel entre la mastectomie et la tumorectomie. Ensuite, le contexte carcinologique, notamment la prescription de traitements adjuvants (chimiothérapie, thérapies ciblées et/ou radiothérapie), peut orienter vers la réalisation d'une RMI ou, au contraire, d'une RMD (7). Les professionnels soulignent que si la RM doit être encouragée, elle ne peut néanmoins remettre en question le traitement oncologique prioritaire dans le parcours de soins qui est validé en réunion de concertation pluridisciplinaire (RCP). En effet, chaque technique de RM est susceptible d'engendrer des complications préjudiciables à la santé de la femme et il n'est pas acceptable que ces dernières contraignent à différer ou à modifier la conduite des traitements oncologiques. En cas de radiothérapie, agressive pour les tissus cutané et sous-cutané, des informations supplémentaires sont à prendre en compte. Chacune doit donc connaître dans son parcours de soins ces éléments afin de se déterminer dans la temporalité de la RM (RMI ou RMD). De plus, des adaptations techniques et des variations sur l'étendue de la mastectomie (telle la conservation de la PAM) sont réalisables en contexte de RMI mais non de RMD, la patiente doit aussi en être informée et cela peut augmenter le risque de conflit décisionnel. La situation personnelle de la femme (célibataire ou en couple) est identifiée dans les paramètres influençant le choix (8). Selon la littérature, chaque alternative conduirait à une qualité de vie post-opératoire pas toujours superposable (9, 10).

³ Données obtenues par interrogation de la plateforme DIAMANT (Décision inter-ARS pour la Maitrise de l'ANTicipation) gérée par les Agences régionales de santé (ARS) qui agrège les données des bases de plusieurs organismes (ATIH, INSEE, DREES) afin d'analyser l'offre de soins. En 2018, 1 041 actes DIEP ont été codés et ce nombre est en augmentation régulière chaque année.

Si la recherche bibliographique préliminaire, réalisée pour ce cadrage, a identifié des recommandations ou des évaluations de technologie de santé (HTA) dans le cadre de la prise en charge du cancer du sein qui incitent toutes à faciliter aux femmes l'accès à la RM, seules certaines de ces recommandations font mention des techniques utilisables, sans qu'aucune ne recommande les conditions et les critères précis de leurs réalisations respectives.

Ainsi, aucune recommandation française ou européenne portant sur l'ensemble des techniques de RM n'a été retrouvée, qui définisse les indications précises des différentes techniques en les ayant hiérarchisées entre elles, probablement à cause de la complexité du sujet. En effet, la composante individuelle, basée sur les valeurs personnelles de chaque femme face à la mastectomie et l'image de son corps, est un facteur essentiel qui détermine ses attentes et oriente la décision vis-à-vis de la RM (11, 12).

1.2.2. Éléments sur les modes d'information sur la RM

La multiplicité des pratiques possibles dans la RM fait partie des difficultés d'une information exhaustive des patientes par les chirurgiens : ainsi, présenter chaque technique avec ses indications privilégiées, ses avantages et inconvénients (cicatrices, gêne fonctionnelle...) et ses contre-indications, détailler sa réalisation et le suivi postopératoire avec les effets secondaires et les échecs possibles lors d'un seul échange peut être compliqué et fastidieux pour un professionnel et difficilement assimilable par la patiente (13).

Au total, cette situation nécessite de la part de la femme l'acquisition de nombreuses informations sanitaires, à confronter avec son mode de vie et ses souhaits (14). Des professionnels du parcours de soins, autres que les chirurgiens (médecin traitant, gynécologues, anesthésistes, radiologues, infirmières, psychologues ou travailleurs sociaux), peuvent être une ressource pour la patiente sur ce sujet, comme cela est pointé par de nombreux auteurs (15, 16).

Une revue systématique de la collaboration *Cochrane* de 2017 a montré l'intérêt d'aides à la décision⁴ pour les patientes (dont des études portant sur la RM), leur permettant d'augmenter leur niveau de connaissance, de clarifier leurs préférences et de participer ainsi plus activement à la décision à prendre sur des choix de traitements ou de stratégie de soin (17)⁵. Des auteurs anglais, Paraskeva *et al.* (5) ont publié en 2018 une revue systématique relative aux modalités d'aide à la décision sur la RM (cf. Annexe 3). Plus récemment, pour faciliter le processus décisionnel des patientes vis-à-vis de la RM en augmentant leur engagement, des études pilotes ont été conduites dans plusieurs pays avec l'objectif de valider **un processus de décision médicale partagée (DMP)** :

- aux Pays-Bas (18) ;
- au Royaume-Uni avec le protocole PEGASUS (*Patient Expectations and Goals Assisting Shared Understanding of Surgery*) testé dans plusieurs études. Le processus est décomposé en deux séquences : la prise de connaissance et réflexion de la patiente et

⁴ La collaboration autour des standards internationaux relatifs aux aides à la décision destinées aux patients (IPDAS Collaboration) définit ces dernières comme des outils élaborés pour aider les personnes à participer aux décisions à prendre entre plusieurs options de soins de santé.

⁵ La HAS les définit dans la fiche méthodologique de mars 2018 : « Les aides à la décision sont des outils qui soutiennent les patients et les professionnels de santé dans leur prise de décision partagée concernant une question de santé individuelle. Elles ont pour objectif de faciliter un temps d'échange et de délibération où patient et professionnels de santé discutent les différentes options disponibles au regard des attentes et préférences du patient, de l'expérience des professionnels et des données de la science ».

l'expression de son projet puis celui-ci construit, son intégration dans la consultation avec le chirurgien (19) ;

- en Australie, les auteurs Sherman *et al.* ont évalué leur aide intitulée BRECONDA plus spécifiquement dans un essai relatif aux mastectomies prophylactiques (20).

D'ores et déjà, des documents en ligne ou autres supports en vidéo sont disponibles :

- au Canada, l'hôpital d'Ottawa a conçu un Guide personnel d'aide à la décision (Ottawa)⁶ : un outil interactif aidant pour prendre des décisions difficiles sur sa santé. Il repose sur les quatre items suivants : connaissances / valeurs / soutien / certitudes, sur lesquels le patient doit faire un bilan puis se projeter dans les étapes à venir pour prendre sa décision. Il existe d'autres initiatives⁷ de même principe (21) ;
- aux Etats-Unis également (22).

Les supports visuels interactifs avec présentation de schémas ou de photos font partie intégrante de beaucoup de ces programmes afin de faciliter particulièrement la compréhension des personnes plus vulnérables / de faible littératie (23).

Aucune approche de ce type (DMP) n'a été identifiée pour la RM en France⁸. Des sources d'information sur la RM à destination des patientes existent au niveau des autorités compétentes (Ministère de la santé, INCa), professionnels (fiches d'information par technique de la SOF.CPRE, sites personnels de chirurgiens) et associatif (Ligue contre le cancer, R.S. DIEP, Essentielles, etc..). D'autres informations, d'origines multiples, sont également disponibles sur des sites Internet en français, y compris sur des applications pour téléphone mobile sous des formes diverses, vidéo, blog, magazine, publicité... mais leur qualité et leur véracité ne sont pas toujours garanties.

Il apparaît donc qu'il manque en France d'une part, une information systématisée sur la RM intégrée au parcours de soins carcinologiques, et d'autre part, des aides à la DMP pour accompagner les patientes dans la décision d'une RM.

A noter qu'en mars 2019⁹, une proposition de loi dans le cadre de l'article L.1111-2 du Code de la santé publique¹⁰, visant à améliorer l'information des femmes sur la reconstruction mammaire en cas de mastectomie a été adoptée par le Sénat.

⁶ Accessible sur <https://decisionaid.ohri.ca/francais/docs/GPDO.pdf>

⁷ <https://www.healthwise.net/cochrane/decisionaid/Print/PrintTableOfContents.aspx?docId=tb1934§ionId=zx3672>

⁸ Un processus d'information séquentiel sur la RM avec entretien avec une infirmière et remise d'un DVD, mais sans démarche de DMP a été publié en 2010 par une équipe, Dravet *et al.* (CLCC Nantes) (24), alors que des aides à la DMP existent pour les traitements du cancer du sein (CLCC - Léon Berard Lyon) (25).

⁹ Adoption en première lecture le 5 mars 2019 : « Cette information porte également, lorsqu'est envisagée ou a été réalisée une mastectomie, sur les procédés de chirurgie réparatrice existants, sur leur utilité et leurs conséquences respectives ainsi que sur les risques fréquents ou graves normalement prévisibles qu'ils comportent ou, si le professionnel n'est pas en mesure de la fournir lui-même, sur le parcours de soins permettant à la patiente d'obtenir sur tous ces éléments une information appropriée », et transmission à l'Assemblée nationale : ce texte doit y être examiné par la Commission des affaires sociales (en attente au 26/05 /2020).

¹⁰ Le CSP (L. 1111-4) dispose en effet que : « Toute personne prend, avec le professionnel de santé et compte tenu des informations et des préconisations qu'il lui fournit, les décisions concernant sa santé ».

1.3. Enjeux

1.3.1. Enjeux psychosociaux

En 2018, l'estimation des nouveaux cas de cancer du sein invasif en France était d'environ 58 500, avec un âge médian au diagnostic de 63 ans. Ces chiffres indiquent une augmentation de l'incidence du cancer du sein en France (en moyenne de 0,6 % par an entre 2010 et 2018), en particulier chez les femmes jeunes avant 50 ans¹¹, et il demeure le plus meurtrier des cancers féminins (12 416 décès en 2018). Les données relevées sur la plateforme DIAMANT montrent qu'en parallèle, 22 666 actes de mastectomie totale ont été codés indiquant que le traitement inclut une mastectomie totale dans environ un tiers des cas. Grâce aux différents traitements, la survie à 5 ans (standardisée sur l'âge) s'est améliorée au fil des années.

Cependant, le sein chez la femme peut être le lieu de représentations symboliques multiples, et sa perte, avoir des répercussions psychologiques sérieuses (26). La RM est donc, selon des études, une des composantes importantes du parcours de soins sur le plan psychosocial, car elle permettrait à la personne d'améliorer son estime de soi, affaiblie par la mutilation, et de gagner en qualité de vie (27, 28). En France, elle est prise en charge par l'Assurance maladie.

1.3.2. Enjeux organisationnels

Des freins nombreux à l'accès pour toutes à la RM ont été analysés dans plusieurs pays. Ils sont multifactoriels, notamment socio-économiques et géographiques (29) : ignorance de la possibilité de RM, inaccessibilité à un chirurgien plasticien, incapacité des services spécialisés à répondre à la demande (chirurgiens, blocs opératoires), opinion personnelle déterminante des chirurgiens, craintes relatives à la RM liées à une information personnelle insuffisante, coûts indirects de la RM restant à charge de la patiente.

La difficulté à accéder à une RM sur la base d'une information exhaustive paraît effectivement exister en France au vu de la présente demande associative, des informations recueillies au cours de l'évaluation précédente (1) et pour l'élaboration de cette note de cadrage.

La récente évaluation des techniques autologues de RM a pointé que celles utilisant des lambeaux libres nécessitent la dissection fine des lambeaux et de leurs vaisseaux d'irrigation, puis la réalisation d'anastomoses vasculaires au niveau thoracique pour reconstituer le sein. Ces techniques ne peuvent être réalisées que par des chirurgiens expérimentés en microchirurgie et formés à ces techniques de RM. Les experts du groupe de travail réunis pour cette évaluation et la concertation des parties prenantes ont souligné que cette offre de soins par technique microchirurgicale ne concernait en France que quelques dizaines d'établissements, en règle générale des CHU et quelques CLCC.

1.3.3. Enjeux d'information

La littérature française disponible indique que même les femmes ayant pu accéder à des services possédant de multiples compétences en matière de RM, font des observations sur la qualité de leur information préalable, l'attribuant à des défauts de contenu et de coordination

¹¹ <https://www.e-cancer.fr/Professionnels-de-sante/Les-chiffres-du-cancer-en-France/Epidemiologie-des-cancers/Les-cancers-les-plus-frequents/Cancer-du-sein>

entre spécialités médicales (30), ce qui conduit souvent à une impréparation aux effets secondaires durant la phase postopératoire (31) (cf. Annexe 3). Améliorer le niveau d'information des femmes sur les divers aspects d'une RM et les modalités pour leur permettre un choix personnel satisfaisant à long terme est l'enjeu qu'il faut relever. La méthode de DMP paraît pertinente face à la situation complexe que traversent les femmes concernées (cf. Annexe 3, argumentaire), et cette perspective a été intégrée dans l'avis rendu sur les techniques autologues de RM en janvier 2020 (cf. Annexe 5).

1.4. Cibles

- Les **femmes qui vont subir ou ont subi une mastectomie dans un contexte carcinologique**, ainsi que celles présentant un risque très élevé de cancer du sein par prédisposition génétique et pour qui, selon les recommandations de l'INCa, la **mastectomie bilatérale prophylactique** est possible à partir de 30 ans. Au niveau collectif, les associations de patientes impliquées dans le cancer du sein pour participer et relayer ce sujet.
- Les **professionnels de santé**, et plus largement les équipes **prenant en charge les femmes dans le parcours de soins** de ces cancers (notamment médecins, infirmiers, psychologues, assistantes sociales) également ciblés afin de les sensibiliser sur les conditions de la décision autour de la RM. Les spécialités médicales concernées sont en particulier la gynécologie (sénologie), la chirurgie oncologique et la chirurgie plastique, reconstructrice et esthétique. Au niveau collectif, leurs organismes représentatifs.
- Les établissements de santé pratiquant les mastectomies et/ou les reconstructions mammaires.

1.5. Objectifs

L'objectif principal est que **chaque femme concernée par une mastectomie puisse s'auto-déterminer sur le choix d'entreprendre une RM et finalise les modalités d'une éventuelle RM par décision médicale partagée**.

Afin d'atteindre cet objectif, plusieurs étapes semblent nécessaires :

- Mieux appréhender la situation actuelle en matière d'information sur la RM et identifier les manques et les insuffisances éventuels, énoncés par le demandeur, dans le parcours de soins en réalisant **un état des lieux**. Cette étape (avec notamment l'interrogation du savoir expérientiel) sera majeure pour isoler des messages-clefs qui parlent aux femmes, permettant d'orienter la seconde partie du travail et garantir la pertinence des dispositifs qui y seront prévus.
- Rédiger sur cette base **des supports d'information** (sur ce qu'il est possible d'attendre d'une RM, les techniques existantes, les difficultés et complications inhérentes aux phases opératoires successives de la RM et selon les techniques), cette information doit s'insérer dans un parcours de soins et de suivi de cancérologie au cours duquel la patiente doit, en effet, aussi assimiler les diverses modalités de thérapie qui lui sont proposées par l'équipe médicale (oncologue, radiothérapeute, chirurgien,...) et peut être anxieuse sur son devenir. Compte tenu de la grande quantité d'éléments à connaître et à prendre en compte concernant la RM, il conviendra probablement d'éviter

de délivrer une masse trop considérable d'informations en une seule fois¹² et d'inclure dans ces supports d'information des renvois vers des sites spécialisés, professionnels ou associatifs, dont le contenu est fiable pour celles qui souhaitent approfondir leurs connaissances. Cette connaissance plus grande, acquise par la patiente en début de parcours, devrait favoriser le dialogue et l'ampleur des sujets et questions abordées lors de l'échange relatif à la RM, plus en aval dans le parcours, avec le chirurgien.

- Proposer **des aides à la décision médicale partagée (DMP)** qui prépareront puis guideront la consultation de chirurgie au cours de laquelle sera décidée par co-construction entre le chirurgien et la patiente la réalisation d'une RM, sa temporalité et la technique choisie, pour les femmes ayant décidé d'entreprendre cette reconstruction. Des aides à la DMP seront élaborées pour chacun des deux acteurs, c'est-à-dire les patientes et les chirurgiens.
- Définir la stratégie de diffusion de ces supports et aides, de manière à atteindre le plus grand nombre de femmes concernées et les professionnels, et mettre en œuvre les moyens de cette diffusion pour les actions qui relèvent de la HAS.

Au final, les livrables sont donc un état des lieux, des supports d'information, des aides à la DMP et une définition, ainsi qu'une mise en œuvre de la stratégie de diffusion. Ils devront permettre à chaque femme concernée d'accéder à l'information relative à la RM et ses techniques, d'avoir les éléments pour approfondir ses connaissances, de réfléchir à ses préférences et d'affiner son choix, de poser toutes ses questions aux professionnels de santé, d'exprimer ses valeurs et ses attentes pour parvenir avec le chirurgien à un choix déterminé d'une façon qui la satisfasse à long terme.

1.6. Délimitation du thème / questions à traiter

Le champ médical est celui du cancer du sein, plus précisément les formes pathologiques dont le type et le stade pré-thérapeutique ou d'autres critères (cliniques ou anatomopathologiques après analyse), ou bien une récurrence locale, contraignent à l'ablation totale du sein, unilatérale ou bilatérale. Il concerne pareillement les femmes chez qui la mastectomie est recommandée sur la base de prédispositions génétiques ou personnelles.

La condition résultant d'une tumorectomie n'est pas incluse dans ce travail.

La question globale à traiter porte sur l'information des femmes en France sur la RM après mastectomie et leur participation à la décision sur ce sujet ; elle se décline selon les sous-parties suivantes :

- Comment est délivrée actuellement l'information sur la RM ?
- Comment garantir l'information du recours possible à la reconstruction mammaire suivant diverses techniques chirurgicales pour toutes les femmes concernées par une mastectomie ?
- Comment donner la possibilité pour chacune d'elles de se décider et de choisir le cas échéant, la technique ou l'association de techniques qu'elle préfère pour elle-même ?

¹² Cette remarque se base sur l'expérience issue des deux documents « d'information destinée aux femmes avant la pose d'implant mammaire » en RM ou en chirurgie esthétique, rédigés en 2015 par le Ministère en association avec les instances impliquées dont la HAS. Les critiques des patientes, notamment sur la longueur du document (quinze pages), a conduit en 2019 à simplifier grandement leur contenu par une deuxième version beaucoup plus succincte (quatre pages), mais renvoyant à d'autres sources spécialisées d'information.

- Pour les praticiens, comment appréhender les valeurs personnelles de chaque femme et lui permettre de s'engager dans la décision ?

Ainsi, le travail proposé va porter sur :

- l'établissement d'un état des lieux des pratiques actuelles ;
- l'élaboration de supports conçus pour améliorer l'information et l'engagement des femmes dans leur décision relative à la RM - dont vraisemblablement des aides à la DMP à destination des femmes et à destination des professionnels de santé (expliciter les décisions à prendre, préciser l'information médico-chirurgicale importante, clarifier les valeurs personnelles, élaborer pour chacun(e) les questions à poser) ;
- la définition de la stratégie de diffusion des supports d'information puis sa mise en œuvre.

A *minima*, il s'agira de documents numériques (notamment des fiches) avec illustrations, qui pourraient être déclinés ensuite en plusieurs langues dans un format facile à lire et à comprendre.

Toutefois, après l'avancée du volet 1, un nouveau cadrage permettra de préciser les formats et le contenu principal du volet 2. Il pourrait y être envisagé à titre expérimental la réalisation de vidéo d'histoires de vie de patientes sur leur RM.

2. Modalités de réalisation

- HAS
- Label
- Partenariat : INCa

2.1. Méthode de travail envisagée et actions en pratique pour la conduite du projet

2.1.1. Organisation générale

Pour répondre à la demande, il est proposé d'articuler ce travail en deux parties successives :

- Faire un état des lieux de la situation en France pour mieux appréhender les éventuelles difficultés et facteurs limitants autour de la RM, identifier les besoins et définir les axes d'amélioration en matière d'information. Cet état des lieux se fondera notamment sur l'interrogation des intéressées (femmes confrontées à une mastectomie) et sur l'analyse de leurs réponses.

Le pilotage de cette partie 1 sera effectué par le SEAP en lien avec le SEU.

- Construire ensuite des supports d'information sur la RM et ses différentes techniques et d'aide à la DMP (partie 2). Les modalités de réalisation de ces supports et aides seront déterminées suivant les résultats de l'état des lieux de la partie 1.

Le pilotage de cette partie 2 sera effectué par le SEU en lien avec le SEAP.

2.1.2. Partie 1 : Etat des lieux de la RM en France

Afin de mieux appréhender la situation actuelle, cet état des lieux sera établi de la manière suivante :

- Une recherche systématique de la littérature sera menée sur les méthodes d'information des femmes et de décision médicale partagée en matière de RM. Les articles identifiés seront ensuite sélectionnés si ces méthodes ont été appliquées à au moins 30 patientes et si elles présentent une méthode d'information structurée. L'analyse de la qualité des articles sélectionnés et de leur contenu prendra comme référentiel l'*International Patient Decision Aid Standards (IPDAS) Collaboration* qui propose avec son outil SUNDAE des critères de qualité de description d'une aide à la décision destinée au patient (32). La recherche systématique portera également sur les publications évaluant la satisfaction, le regret et autre expression / ressenti des patientes vis-à-vis de la RM. Ces études seront sélectionnées si elles ont également analysé dans les résultats les facteurs déterminants en matière de modalités d'information et de décision et si elles ont inclus au moins 30 patientes. Une actualisation bibliographique sera menée par une veille tout au long du projet.
- Le recueil du point de vue des femmes concernées en France, par un questionnaire sur leurs vécus, leurs besoins principaux et les manques relevés dans la situation passée ou actuelle en matière d'information et de décision sur la RM.
 - Plusieurs dizaines de femmes sont nécessaires pour avoir un minimum de réponses exploitables relatives aux besoins à satisfaire et aux observations formulées. Il est envisagé une collaboration avec l'association Seintinelles¹³ qui peut mobiliser facilement les femmes appartenant à son réseau avec mise en ligne de l'enquête sur sa plateforme en relais du site de la HAS (et d'autres sites, le cas échéant).
 - Le questionnaire assez court contiendra des questions précises avec réponse à choix multiples, ainsi que des questions ouvertes permettant une libre expression de chacune (par exemple : qu'est-ce qui est / était important pour vous de savoir en fonction de vos valeurs personnelles afin de vous déterminer ? Qu'est-ce qui vous a manqué / manque comme informations ? Avez-vous vos propres sources d'information ? Comment le choix a-t-il été fait : par vous, le chirurgien, les deux ensemble ? Avez-vous des regrets sur ce choix concernant la RM ?).
 - La lisibilité / pertinence de ce questionnaire sera préalablement soumise aux patientes du groupe de travail (GT) réuni en octobre 2019 sur les techniques autologues de RM (voir ci-dessous chapitre 2.2).
 - Les résultats de cette enquête, notamment la retranscription des perceptions des patientes dans le rapport, seront présentés avant finalisation du rapport décrivant l'état des lieux au Conseil pour l'engagement des usagers (CEU).
- La sollicitation des organismes professionnels concernés par le domaine d'intervention, interrogés comme parties prenantes, pour connaître pareillement leur point de vue sur la situation actuelle : données objectivées à travers un questionnaire quant aux

¹³ Cette association – déjà identifiée lors de la sollicitation de noms de patientes pour le groupe de travail sur les techniques autologues de RM – est choisie car son fonctionnement permet par voie électronique une mobilisation rapide des patientes.

modalités de recours aux diverses techniques de RM et d'organisation de la RM en lien avec l'état de l'offre de soins en RM selon le type d'établissements / les territoires, ainsi que les difficultés rencontrées en matière d'information et de choix sur la RM et les raisons attribuées. Leurs propositions sur les axes possibles d'amélioration dans le domaine seront aussi colligées.

- Une collecte d'informations complémentaires auprès de l'INCa pour identifier précisément les différents niveaux de l'offre de soins en cancérologie (secteurs public et privé), et plus particulièrement pour la RM, afin d'en établir une cartographie (cf. 2.1.5).

Les données ainsi recueillies seront rassemblées, analysées et synthétisées dans un rapport « état des lieux ».

Ce rapport sera soumis au Collège de la HAS pour validation.

2.1.3. Partie 2 : Production des supports d'information et d'aide à la décision médicale partagée

Parallèlement à l'état des lieux décrit en partie 1, l'élaboration de supports d'informations relatives à la RM sera entreprise.

Une note de cadrage spécifique sera donc soumise au collège de la HAS. Une collaboration avec l'INCa est envisagée. D'ores et déjà, les éléments identifiés lors de ce cadrage permettent de l'envisager comme suit :

→ Volet 1 : Supports d'information sur la possibilité de RM

Au début du parcours de soins, au moment de l'annonce d'une probable mastectomie, une information sur la prise en charge de la RM devrait être accessible pour toutes les femmes soignées pour un cancer du sein, sous forme de message simple¹⁴. Des informations plus précises sur les diverses formes que peut prendre une RM, ainsi que sur la personnalisation indispensable de cette étape du parcours de soins, sont aussi rapidement nécessaires aux femmes. Après études des sources d'information fiables existantes¹⁵, il sera statué s'il convient ou non d'élaborer des documents nouveaux ou si des collaborations avec ces offreurs d'information sont préférables.

→ Volet 2 : Aides à la DMP

- Rédaction **de documents dédiés à la consultation pour la RM entre la patiente et le chirurgien pratiquant des RM pour décider ensemble**. Ces aides (une pour les patientes et une pour le chirurgien) seront élaborées conformément à **la méthode générale d'élaboration d'aide à la décision partagée**¹⁶ que la HAS a formalisée dans la fiche méthodologique intitulée « éléments pour élaborer une aide à la prise de décision partagée entre patient et professionnels de santé » publiée en mars 2018 (33).
- Un format d'aide pour la patiente à définir son souhait de se faire reconstruire le(s) sein(s) ou pas et déterminer ce seul premier choix est envisageable, en fonction de

¹⁴ Par exemple, avec messages clés : « la RM est proposée après mastectomie, de nombreuses possibilités existent. Parler en avec le personnel de soins ».

¹⁵ Voir par exemple le site de l'INCa : <https://www.e-cancer.fr/Patients-et-proches/Les-cancers/Cancer-du-sein/Reconstruction-mammaire/Reconstruction-par-lambeau> ; ou bien celui de l'association DIEP : <https://www.diep-asso.fr/>

¹⁶ Utilisée auparavant sur plusieurs supports d'information des patients, notamment en 2014 (choisir sa contraception) et en 2017 (mode de suppléance rénale).

l'avis du groupe de travail décrit ci-après et des exemples d'outils existants Les éléments collectés lors de la phase 1 de l'état des lieux viendront compléter cette réflexion.

La méthode envisagée comprend :

- un rapprochement avec l'INCa afin de définir avec cet institut les modalités opérationnelles de collaboration ;
- un état de l'existant en matière d'information des femmes sur le RM et des outils d'aide à la décision concernant ce thème (ou des thèmes approchants) ;
- un groupe de travail (GT) coordonné par la HAS, paritaire entre professionnels et patientes afin d'élaborer les contenus des supports d'information et les aides de DMP ;
- une phase de test de ces productions (format, présentation, terminologie, ...) auprès de patientes n'ayant pas participé au GT ;
- l'intervention de professionnels de la PAO / dessinateur et/ou professionnels des techniques vidéo et/ou spécialiste média externes à la HAS ;
- la finalisation des productions sous le contrôle de(s) chef (s) de projet de la HAS avec validation des membres du GT (éventuellement par voie électronique) ;
- la rédaction en parallèle d'un rapport par le SEU sur le contexte de réalisation de ces documents et autres productions, la méthode de réalisation avec la composition du GT et des tests, la présentation succincte des différentes versions des supports et des aides, et les principaux apports du GT et des groupes tests ;
- ces documents (rapport, supports d'information et aides à la DMP) seront soumis au Collège de la HAS pour validation.

2.1.4. Diffusion des supports d'information et d'aide à la DMP

- Mise en ligne des supports d'information et d'aide à la DMP sur le site de la HAS avec actions de communication / d'information presse et proposition de mise en lien de ces informations sur les sites des partenaires ;
- Diffusion des supports d'information auprès des établissements autorisés en activité « cancer du sein », en particulier, parmi les 882 établissements autorisés pour « traitement du cancer », et aux professionnels de ville que les patientes sont amenées à rencontrer (gynécologues, oncologues, généralistes) pour celles n'ayant pas opté pour une RMI.

(à valider / faisabilité à discuter avec l'INCa) ;

- La traduction de certains supports (à sélectionner) en plusieurs langues étrangères fréquemment parlées / lues en France ;
- Diffusion pour mise en œuvre des aides à la DMP auprès des 32 CHU, 21 CLCC, établissements publics et privés agréés disposant de services de chirurgie pratiquant des RM, dont les cliniques ne pratiquant que certaines modalités limitées de RM et non uniquement les services de chirurgie reconstructrice, plastique et esthétique.

2.1.5. Collaboration avec l'INCa

Le principe du partenariat HAS-INCa sur l'information des femmes sur la reconstruction mammaire, avec publication sous double logo HAS-INCa, est acquis.

L'INCa, du fait de son périmètre spécifique de compétence :

- fournira les informations sur l’offre de soins dans le cancer du sein délivrée par les différents établissements agréés sur le territoire, en ciblant plus précisément les filières pour la RM (Partie 1) ;
- collaborera avec les services de la HAS pour la rédaction des documents d’information et d’aide à la décision médicale partagée, selon des modalités qu’il reste à définir ;
- sera le relai de diffusion des documents et autres supports d’information qui auront été élaborés, grâce au réseau de son champ d’intervention (Partie 2).

Cette action serait inscrite dans la stratégie décennale de lutte contre le cancer 2021-2031 dans l’axe « limiter les séquelles et améliorer la qualité de vie ».

2.1.6. Collaboration avec l’association Seintinelles

Cette association a comme objectif de favoriser la recherche dans le domaine du cancer en facilitant la collaboration des citoyens avec les chercheurs par une plateforme électronique collaborative.

Elle a été choisie afin de collecter les réponses des femmes concernées au questionnaire, de gérer la base de données et de réaliser leur analyse.

2.2. Composition qualitative des groupes

- En ce qui concerne la Partie 1 de ce travail (établissement de l’état des lieux) :
 - Pour ce qui est des femmes volontaires pour répondre au questionnaire, elles seront recherchées afin de constituer le panel suivant :
 - femmes ayant eu l’annonce de la mastectomie, mais non encore opérées ;
 - femmes ayant opté pour une RM immédiate ou différée ;
 - femmes n’ayant pas fait le choix d’une RM après mastectomie ;
 - femmes encore en questionnement après la mastectomie, sur une RM différée.
 - Ce panel sera constitué de femmes recrutées sur la plateforme numérique collaborative de l’association Seintinelles, à partir du site de la HAS, et d’autres sites associatifs, le cas échéant.
 - Pour ce qui est des organismes professionnels sollicités pour recueillir leur point de vue sur la situation actuelle, il s’agira de ceux des professions de santé concernées par la prise en charge du cancer du sein, dont la liste est présentée dans le Tableau 1 ci-dessous.

- En ce qui concerne la Partie 2 de ce travail (élaboration des supports d’information et d’aides à la DMP) :
 - Pour la constitution du GT, la HAS pourra faire appel à des membres du GT réuni en octobre 2019 sur les techniques autologues de RM (chirurgiens plasticiens, oncologues et gynécologues, onco-généticienne, IBODE, patientes proposées par quatre associations différentes¹⁷), ainsi qu’à des nouveaux membres, notamment sur le versant social (travailleur social) et psychologique afin de répondre aux besoins de ce deuxième sujet. Les professionnels seront choisis à partir des noms proposés par leurs organismes

¹⁷ Des associations suivantes : BRCA France, R.S. DIEP, Seintinelles, Vivre comme Avant.

professionnels (voir Tableau 1 ci-dessous) ou des personnes ayant répondu à un appel à candidatures, après vérification de leur absence de conflit d'intérêt sur le sujet.

- La réalisation de groupes de test (dix à douze patientes) de ces supports d'information (format, présentation, terminologie, ...) sera confiée à deux associations ou organismes extérieurs à la HAS.
- Les organismes professionnels du domaine seront sollicités pour l'état des lieux (Partie 1) et pour fournir des noms d'experts pour le GT le cas échéant (Partie 2) (cf. Tableau 1).

Tableau 1. Organismes professionnels sollicités

Disciplines / spécialités	Organismes
Champ médico-social	Association francophone des soins oncologiques de support (AFSOS)
Chirurgie oncologique / gynécologique	Société française de chirurgie oncologique (SFCO)
Chirurgie plastique, reconstructrice et esthétique	Société française de chirurgie plastique, reconstructrice et esthétique - Directoire professionnel des plasticiens (SOFCPRE)
Gynécologie	Conseil national professionnel de gynécologie-obstétrique et gynécologie médicale (CNPGO-GM)
Médecine générale	Collège de la médecine générale (CMG)
Oncologie / Radiothérapie	Conseil national professionnel d'oncologie (CNPO)
Psycho-oncologie	Société française et francophone de psycho-oncologie (SFFPP)
Sénologie	Société française de sénologie et de pathologie mammaire (SFSPM)
Soins infirmiers	Collège infirmier français (en période transitoire de mise en place des cinq CNP infirmiers)

2.3. Productions prévues

- Partie 1 : un rapport d'état des lieux sur la RM (contexte, méthode, bibliographie et résultats, enquêtes auprès des patientes et des professionnels, résultats et cartographie, conclusion générale).
- Partie 2 : un rapport présentant la méthode d'élaboration des supports d'informations et des aides à la DMP, les supports et aides ainsi produits, et les modalités pour leur diffusion.
 - Supports d'information et aides à l'intention des patientes :
 - a) des supports d'informations générales d'amont, avant toute RM (Partie 2, volet 1) ;
 - b) une aide à la DMP, pour choisir sa RM, (Partie 2, volet 2).

- Aide à la DMP à l'intention des chirurgiens (Partie 2, volet 2).
- Les informations générales (volet 1) seront disponibles sur des supports visibles, comme des affiches ou fiches dans les services prenant en charge les femmes à cette étape et/ou des supports audio, vidéo (définies lors du cadrage spécifique à venir) ;
- Les aides à la DMP (volet 2) seront réalisées sous forme écrite, comprenant des parties dessinées.

3. Calendrier prévisionnel des productions

Date de passage en commission : *il n'est pas envisagé de passage préalable devant une commission pour avis consultatif avant l'examen par le collège d'orientation, toutefois le CEU sera informé du projet*

- Démarrage des travaux : septembre 2020
- Date de validation du collège, partie 1 : février 2021
- Date de validation du collège partie 2 : 30/04/2021

Annexe 1. Méthode d'élaboration de la note de cadrage

Préambule

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

- les motivations, enjeux et finalités de la demande adressée à la HAS ;
- le contexte médical de cette demande (maladie(s) impliquée(s), population cible, stratégie de prise en charge en vigueur, procédures de référence et alternatives proposées, organisation et accès aux soins) ;
- la technologie de santé à évaluer (déterminants techniques, bénéfiques et risques attendus) ;
- les contextes réglementaire et économique.

Note de cadrage

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

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

Données collectées et consultations réalisées

Une recherche documentaire initiale a recherché les principales données de synthèse publiées (revues systématiques, méta-analyse, recommandations de bonne pratique, rapports antérieurs d'évaluation technologique ou encore articles de synthèse sur les modes d'information sur la reconstruction mammaire (RM) après mastectomie et le retour d'expérience des patientes (conflit décisionnel, satisfaction, regret) ; elle a identifié des revues systématiques et articles originaux.

Une analyse préliminaire de ces publications a dégagé et synthétisé les points-clés utiles à cette phase de cadrage et a notamment identifié deux revues systématiques sur l'utilisation de la décision médicale partagée (DMP) appliquée à la reconstruction mammaire (RM) et des articles originaux de protocoles prospectifs de DMP, ainsi que des articles originaux exposant des enquêtes menées auprès de femmes sur leurs connaissances et leur vécu sur la RM.

Cette note de cadrage prend également en compte les informations collectées lors de l'évaluation des techniques autologues de RM qui a eu lieu en 2019, notamment auprès des experts

professionnels et patientes du GT réuni le 14 octobre 2019, et lors de la consultation des parties prenantes professionnelles.

Cette note de cadrage a été initiée par le SEAP et rédigée en collaboration avec le SEU, notamment sur les éléments relevant de sa compétence.

Ce document a servi de base aux discussions avec l'INCa pour fixation de la coopération permettant d'en finaliser le cadre.

Afin de s'assurer que toutes les dimensions importantes de ce sujet ont été envisagées, une sollicitation des parties prenantes professionnelles concernées par le sujet (dix organismes professionnels, cf. pages 12-13) et du demandeur associatif (R.S. DIEP) a été organisée entre juin et juillet 2020 afin de recueillir par questionnaire leur point de vue sur les modalités de ce travail (réalisation d'un état des lieux, supports d'information à produire, et formats, modalités de diffusion), telles que prévues dans la note de cadrage et sur les données contextuelles le cas échéant. Le contenu de la sollicitation et la synthèse des observations majeures rapportées sont présentés en Annexe 6.

Validation et diffusion

Le Conseil pour l'engagement des usagers (CEU) a été informé le 7 juillet 2020 de ce projet par une présentation du cadrage du travail, qu'il a considéré comme pertinent au regard des manquements d'information et de choix connus dans ce domaine.

Cette note de cadrage a été examinée et validée par le Collège de la HAS le 2 septembre 2020. Elle a fait l'objet de quelques modifications répondants aux demandes des collégiens. Elle est ensuite diffusée sur le site Internet de la HAS.

Annexe 2. Abréviations et acronymes

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

cf. *confer*

CHU Centre hospitalo-universitaire

CLCC Centre de lutte contre le cancer

CNAMTS Caisse nationale d'assurance maladie des travailleurs salariés

CNEDiMTS Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé

CNP Conseil national professionnel

DGS Direction générale de la santé

DIEP *Deep Inferior Epigastric Perforator*, i.e. lambeau cutanéograsseux libre à pédicule perforant de l'abdomen

FCI *Fasciocutaneous Infragluteal flap*, i.e. lambeau fasciocutané infraglutéal

HAS Haute Autorité de santé

i.e. *id est*, c'est-à-dire

IGAP *Inferior Gluteal Artery Perforator*, i.e. lambeau perforant inférieur du muscle glutéal ou grand fessier

IM implant mammaire

INCa Institut National du Cancer

GT groupe de travail

LAGC-AIM lymphome anaplasique à grandes cellules associé aux implants thoraciques

LD *latissimus dorsi* (muscle grand dorsal), i.e. lambeau musculocutané du muscle grand dorsal

LDA lambeau LD autologue

MSLD *Muscle-Sparing LD*

PAM plaque aréolo-mamelonnaire

PAP *Profunda Artery Perforator (flap)*, i.e. lambeau perforant aux dépens de l'artère fémorale profonde

PSMI programme médicalisé des systèmes d'information

RM reconstruction mammaire

SGAP *Superior Gluteal Artery Perforator*, i.e. lambeau perforant supérieur du muscle grand fessier (glutéal)

SIEA *Superficial Inferior Epigastric Artery (flap)*, i.e. lambeau libre de l'artère épigastrique inférieure superficielle

SoF.CPRE Société française de chirurgie plastique, reconstructrice et esthétique

TDAP *ThoracoDorsal Artery Perforator flap*, i.e. lambeau perforant pédiculé thoracodorsal

TMG *Tranverse Musculocutaneous Gracilis (flap)*, i.e. lambeau de muscle gracilis (de la face interne de la cuisse) à palette transversale

TRAM *Transverse rectus abdominis myocutaneous*, i.e. lambeau musculocutané du muscle droit de l'abdomen

TUG *Tranverse Upper Gracilis (flap)*, i.e. lambeau de muscle gracilis (de la face interne de la cuisse) à palette transversale (similaire à l'appellation TMG)

Annexe 3. Argumentaire pour appliquer une méthodologie de DMP à la reconstruction mammaire

La méthode de DMP paraît pertinente face à la situation complexe que traverse les femmes concernées par une mastectomie : en effet, le sujet de la RM répond à plusieurs critères entrant dans le champ de cette démarche, dont principalement :

- il concerne la cancérologie pour des actions de suite et correctrices du traitement oncologique ;
- l'acte ou les actes de RM sont réalisés en dehors d'une situation d'urgence dans un but qui a des implications non seulement médicales mais aussi esthétiques, psychosociales et de qualité de vie, motivant le soin centré sur la personne ;
- l'acte ou la succession d'actes permettant d'obtenir une RM complète et satisfaisante peuvent être envisagés à des temps différents de la prise en charge oncologique, tant dans sa planification que dans sa réalisation concrète ;
- il existe plusieurs orientations générales de prise en charge : pas de RM, RM avec utilisation de dispositifs médicaux, RM par techniques autologues, RM mixte associant DM et techniques autologues, pouvant rendre compliqué le choix à faire ;
- en France, le recours à la RM semble sous-utilisé sur le constat jusqu'à récemment d'un écart important entre les nombres annuels d'actes de mastectomie et de RM, alors que la maladie sous-jacente, le cancer du sein, est fréquente (les raisons de ce sous-recours à la RM seront explorées dans la partie 1 de ce travail) ;
- ces actes concernent le domaine de l'intime, du rapport au corps et à son image dans lequel il est particulièrement important que soient reconnues et respectées les valeurs personnelles de chaque patiente ;
- une personnalisation du soin est indispensable en l'occurrence, car outre le morphotype, les caractéristiques de vie sont partie prenante pour trouver les modalités de reconstruction les plus adaptées à chaque femme. Les critères de choix sont de plusieurs ordres, en premier lieu les envies personnelles de la patiente ou ses refus (acceptation de cicatrices supplémentaires, d'un corps étranger comme les IM, d'une lourdeur plus importante d'une technique), ainsi que la prise en compte des facteurs médicaux / chirurgicaux dont doit l'informer le praticien. Du fait de la multiplicité des options, la patiente doit pouvoir développer ses capacités à choisir et agir (*empowerment*) lors de son parcours de soins, auprès de diverses sources internes ou à l'extérieur de l'établissement de santé ;
- dans cette démarche de DMP, le chirurgien formé établit, en règle générale, un dialogue de bonne qualité avec sa patiente en étant aussi à son écoute. Le document d'aide conçu à son intention présente des éléments de bonne pratique d'information autour, notamment, des questions suivantes : comment appréhender les valeurs personnelles de chaque femme ? comment informe-t-on du caractère non obligatoire mais largement possible de la RM, sur les limites de la RM en matière esthétique ? sur les effets secondaires de chaque type de techniques, les incompatibilités ou difficultés d'une technique dans le contexte médical ou chirurgical de la personne ? Mais également : quand et comment orienter, le cas échéant, les patientes vers des chirurgiens pratiquant plus spécifiquement telle ou telle technique de RM ?

La littérature identifiée argumentant du bien-fondé de cette démarche en RM est principalement une revue systématique de Paraskeva *et al.* (5) publiée en 2018, qui a retenu huit études prospectives contrôlées, de méthodologie acceptable, évaluant du point de vue de patientes des modalités d'aide à la décision sur la RM (quatre nord-américaines, deux chinoises, une canadienne, une australienne). Parmi les processus décrits, quatre étaient sur supports électroniques (34, 35), dont les plus récents en ligne (6), (36). L'hétérogénéité des méthodes utilisées et des critères de jugement n'ont pas permis la réalisation d'une méta-analyse. L'analyse de ces études fait cependant apparaître que ces aides permettent aux patientes de mieux sélectionner les techniques qu'elles souhaitent retenir par réduction du conflit décisionnel (trois sur cinq études l'ayant évalué) et du sentiment de regret postopératoire (deux sur trois études l'ayant évalué). Toutefois, ces auteurs relèvent que la plupart de ces aides sont avant tout informatives, améliorant la satisfaction de ces patientes (trois études) vis-à-vis de celles du groupe contrôle et leur participation dans la prise de décision, mais ne leur permettent pas de clarifier leurs valeurs et motivations, de faire émerger les préférences qu'elles pourraient exposer lors de la consultation chirurgicale et de s'affirmer plus aisément. Cette revue systématique considère également que les outils proposés n'ont pas influencé le niveau d'anxiété au regard de l'avenir.

Plusieurs équipes ont exploré la part prise par Internet dans l'information et la décision des patientes s'agissant de la RM. Une étude menée à Boston (Etats-Unis) indique, dès 2010, que certaines patientes puisent une partie de leur connaissance de la RM sur le web, ce qui les rend plus autonomes quant au type de chirurgien consulté (chirurgien formé à la microchirurgie plutôt que chirurgien oncologue) et à la technique de RM choisie (par microchirurgie plutôt qu'un type avec implants ou lambeau pédiculé) (37). Une étude hospitalière anglaise (38) a analysé la recherche d'informations sur Internet et montre que les premières occurrences référencées sur Google et Bing sont des sites commerciaux (67 sur 100 sites) dont l'information n'est pas toujours objective, et que d'autres sites contiennent de la publicité subreptice. Elle indique que les patientes souhaitent être conseillées par les professionnels de santé pour leur recherche sur Internet et conclut que les professionnels devraient fournir des noms de sites de qualité à leurs patientes afin de trouver les informations supplémentaires dont elles auraient besoin pour alimenter leur réflexion et orienter leur choix personnel.

De plus, y compris pour les femmes ayant pu accéder à des services possédant de multiples compétences en techniques de RM, ces dernières font des observations sur leur prise en charge : une enquête rétrospective de satisfaction réalisée par le service de chirurgie plastique, reconstructrice et esthétique d'un CHU¹⁸ qui offre les possibilités de RM par des techniques autologues pédiculées ou libres, ainsi que par implants mammaires, illustre bien cette problématique (30). Si la satisfaction globale des femmes ayant terminé leur RM était élevée (85,9 %), avec un pourcentage de 95,8 % pour la prise en charge et de 89,2 % pour le processus de RM, la satisfaction sur le résultat esthétique était moindre, de 69,0 %. Les patientes ont indiqué que plus d'informations devraient être apportées sur la réalité qui attend les femmes en matière de douleurs postopératoires, d'incertitudes de résultats et d'autres difficultés. Elles ont ajouté que les interactions entre gynécologues et plasticiens devaient être améliorées. D'autres études françaises apportent des éléments complémentaires concernant la

¹⁸ Utilisant le module « reconstruction » du questionnaire canadien de satisfaction Breast-Q (12).

nécessaire préparation par l'information à la RM, particulièrement pour les techniques autologues lourdes sur le plan chirurgical dont les suites peuvent être longues (31).

Annexe 4. 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 ¹⁹	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	Autogreffe de tissu adipeux de moins de 200 cm ³ au niveau du sein	2017
QEEB152	Autogreffe de tissu adipeux de 200 cm ³ et plus au niveau du sein Pour ces deux actes, il est notamment mentionné : Cet acte n'est pas indiqué pour la symétrisation mammaire du sein controlatéral en cas de mastectomie partielle ou totale pour cancer 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 Facturation : les actes à visée esthétique ne peuvent pas être facturés	2017

¹⁹ Pour 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.

Annexe 5. Extrait de l'avis HAS du 15 janvier 2020

La Haute Autorité de santé donne un avis favorable à l'inscription sur la liste des actes et prestations, mentionnée à l'article L. 162-1-7 du code de la sécurité sociale en faveur d'un service attendu [SA] suffisant des techniques de reconstruction mammaire par lambeaux autologues suivantes, dans un contexte carcinologique :

- reconstruction du sein par lambeau libre abdominal de l'artère épigastrique inférieure superficielle (ou SIEA, pour *Superficial Inferior Epigastric Artery flap*), indiquée 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 ;
- reconstruction du sein, y compris bilatérale, par lambeaux libres cruraux, lambeau musculocutané de gracilis à palette transversale (ou TMG, pour *Transverse Musculocutaneous Gracilis flap*) et lambeau perforant fasciocutané de l'artère profonde de la cuisse (ou PAP, pour *Profunda Artery Perforator flap*), proposée en priorité aux femmes (généralement assez jeunes et minces) en reconstruction immédiate au décours d'une mastectomie prophylactique ;
- reconstruction du sein par lambeau pédiculé fasciocutané thoracodorsal (ou TDAP, pour *Thoraco Dorsal Artery Perforator flap*), sans pose d'implant mammaire, qui épargne totalement le muscle grand dorsal (ou LD, pour *Latissimus Dorsi*) ;
- reconstruction du sein par technique mini-invasive du lambeau pédiculé musculocutané de muscle grand dorsal, en particulier la technique MSLD (pour *Muscle-Sparing Latissimus Dorsi*) épargnant très largement le muscle.

La Haute Autorité de santé donne un avis favorable (SA suffisant et ASA de niveau V) à l'inscription de deux libellés permettant une distinction entre la reconstruction par lambeau pédiculé musculocutané de muscle grand dorsal autologue sans pose d'implant mammaire de cette même reconstruction avec pose d'implant (actuellement, ces deux modalités sont décrites dans le livre II de la liste des actes et prestations, avec le même libellé ayant pour code QEMA008).

[...]

La HAS souligne la nécessité de disposer de recommandations de bonne pratique édictées par les sociétés savantes concernées sur les techniques d'autogreffe de tissus adipeux au niveau du sein, en particulier sur les nombres maximaux de séances selon la situation de la patiente. Dans l'attente de ces recommandations, la Haute Autorité de santé donne un avis favorable aux modifications suivantes des conditions de réalisation des deux actes d'autogreffe de tissu adipeux au niveau du sein (dont les codes CCAM sont QEEB317 et QEEB152) :

- s'agissant de l'autogreffe de tissu adipeux lors de la symétrisation du sein controlatéral au décours d'une chirurgie carcinologique mammaire reconstructrice ou oncoplastique :
 - patiente en demande de cette injection dans le sein controlatéral pour parfaire sa reconstruction mammaire,
 - 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 ;
- s'agissant des séances d'autogreffe de tissu adipeux, utilisée de manière exclusive ou en complément de toute autre technique de reconstruction :
- 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 reconstruction mammaire sur peau irradiée,
 - poursuite des séances devant être discutée avec la patiente.

Annexe 6. Positions des organismes professionnels et du demandeur sur les modalités et axes de travail envisagés relatifs à l'information et la décision sur la reconstruction mammaire après mastectomie

Afin de s'assurer de la complétude et de la pertinence des choix effectués, un questionnaire a été adressé à douze organismes professionnels (cf. Tableau 1, pages 12-13) et au demandeur (l'association R.S. DIEP). Le questionnaire était le suivant :

CONTEXTE DU SUJET

Q1 **Votre CNP / société savante a-t-il / a-t-elle des compléments d'information ou remarques à apporter à la partie consacrée au contexte général du sujet ?**

Partie concernée de la note de cadrage : pages 2-3

Réponse :

Q2 **Des considérations médicales, chirurgicales ou autres, importantes, ont-elles été omises²⁰ ?**

Réponse :

Q3 **Votre CNP / société savante a-t-il / a-t-elle des compléments d'information ou remarques à apporter à la partie consacrée aux aides à la décision utilisées par certaines équipes étrangères ?**

Partie concernée de la note de cadrage : pages 4-5

Réponse :

Q4 **Votre CNP / société savante disposerait-il / elle de données complémentaires présentant des pratiques actuelles d'aide à la décision en RM en France ?**

Réponse :

ENJEUX et CIBLES

²⁰ A noter que ce contexte se concentre sur la délivrance de l'information et le choix, sans décrire les diverses techniques et les aspects chirurgicaux de la problématique.

E1 Avez-vous en tant que **CNP / société savante** des remarques ou complément d'information à apporter à la partie consacrée aux enjeux et aux cibles de ce travail ?

Partie concernée de la note de cadrage : pages 5-6

Réponse :

E2 Selon votre **CNP / société savante**, y aurait-il des considérations importantes (organisationnelles ou autres) non évoquées à prendre en compte dans le cadre de ce travail ?

Réponse :

OBJECTIFS

O1 Votre **CNP / société savante** a-t-il / a-t-elle des compléments d'information ou remarques à apporter à la partie consacrée aux objectifs du travail ?

Partie concernée de la note de cadrage : pages 7-8

Réponse :

O2 Y a-t-il d'autres objectifs qu'il serait important d'intégrer en plus de ceux déjà listés ?

Réponse :

MODALITES DE REALISATION

M1 La méthode d'élaboration décrite ci-dessus est-elle appropriée et suffisamment claire ?

Partie concernée de la note de cadrage : pages 8-13

Réponse :

M2 Quel est le point de vue de votre **CNP / société savante** sur les modalités de réalisation de l'état des lieux prévu sur l'information et les choix sur la RM en France ?

Réponse :

M3 Votre CNP / société savante a-t-il / a-t-elle des commentaires à apporter sur la méthode prévue d'élaboration de supports d'information sur la RM ?

Partie concernée de la note de cadrage : page 10-11

Réponse :

M4 Votre CNP / société savante a-t-il / a-t-elle des données bibliographiques sur la thématique précise / la méthode de travail envisagée dont vous souhaiteriez nous faire part ? Si oui, merci de les joindre en PDF à votre réponse

Réponse :

M5 Selon votre CNP / société savante, la HAS devrait-elle solliciter d'autres professions ou spécialités médicales lors de notre questionnaire sur la situation en France de l'information et de la décision relatives à la RM, que celles déjà mentionnées dans la note ? si oui, lesquelles ?

Partie concernée de la note de cadrage : page 12-13

Réponse :

M6 Votre CNP / société savante a-t-il / a-t-elle d'autres commentaires ou suggestions à faire sur cette partie « méthode de réalisation » ?

Réponse :

REMARQUES LIBRES

R1 Votre CNP / société savante souhaite-t-il / elle émettre des commentaires, suggestions, remarques... complémentaires ?

Réponse :

Neuf questionnaires complétés ont été reçus à la date du 24 août 2020, après relances et allongement du délai de réponse. Au total, le demandeur (association R.S. DIEP) et six organismes professionnels (CMG, SoFCPRE, SFFPP, SFSPM, CNP Infirmier, CNP IBODE) se sont exprimés (avec deux réponses séparées et différentes pour un organisme et la réponse de deux CNP d'infirmiers).

En synthèse, les observations les plus fréquentes sont les suivantes :

Concernant le contexte médical décrit dans la note de cadrage, beaucoup souhaiteraient qu'il soit plus étoffé pour aborder tous les aspects complexes entourant les actes de RM, mais aussi l'état émotionnel et cognitif qui peut être celui de la femme confrontée à la pathologie cancéreuse. Des professionnels insistent sur les inégalités territoriales identifiées dans des enquêtes régionales (39).

Ces composantes seront plus développées dans l'état des lieux qui sera rédigé en première partie du travail à venir.

- Concernant la première partie, les répondants valident la population envisagée avec les sous-populations prévues pour l'enquête (femmes subissant la mastectomie : avant RM, sans RM, après RM), en pointant la question délicate de la représentativité et de l'analyse (prévue) de données qualitatives. Une partie des organismes interrogés considère que l'état des lieux des pratiques professionnelles en France évoqué dans le document de cadrage a une importance équivalente à l'enquête réalisée auprès des patientes concernées car il permettra d'avoir une cartographie précise des types d'actes de RM réalisés sur le territoire national selon les établissements et les spécialités chirurgicales. Ils pointent que les deux conditions sont intrinsèquement liées. Les organismes représentant les chirurgiens confirment l'absence de consensus professionnel sur des arbres décisionnels pour la RM, et l'existence de différentes écoles en France dans une situation médico-économique tendue.

- Concernant la seconde partie, l'ensemble des organismes professionnels sont d'accord avec la méthode de travail retenue pour construire l'information, c'est-à-dire une aide à la décision partagée. Ils indiquent que les supports d'information doivent avoir des formats variés (écrit, affiches, vidéo dont des témoignages de patientes, photographies de résultats par techniques, site Internet et applications mobiles, ...), afin de toucher tous les milieux socio-économiques dont les populations vulnérables. Selon eux, tous les professionnels de santé impliqués dans le parcours de soins, y compris de rééducation (kinésithérapeutes, ...) sont ou devraient être mobilisés pour informer, accompagner les femmes à prendre une décision personnelle seule ou avec l'aide par leur entourage sur cette question complexe. De plus, la mise à disposition d'un site Internet unique regroupant toutes les informations nécessaires aux patientes est avancée par plusieurs organismes.

- Enfin, pour donner suite à ces réponses, le texte de la note de cadrage a été modifié pour mettre en exergue ou clarifier quelques points :
 - précision des divers types de professionnels impliqués dans le parcours de soins des femmes subissant une mastectomie (p. 4) ;
 - clarification de la réalisation d'un état des lieux des pratiques de RM sur le territoire national à partir des données collectées auprès des organismes professionnels (p. 10 et 13).

Références bibliographiques

1. Haute Autorité de Santé. Techniques autologues de reconstruction mammaire. Alternatives aux implants mammaires. Saint-Denis La Plaine: HAS; 2020.
https://www.has-sante.fr/jcms/c_2965016/fr/techniques-de-reconstruction-mammaire-autologues-alternatives-aux-implants-mammaires
2. Chavoïn JP. Chirurgie plastique du sein : oncologie, reconstruction et esthétique. Issy-les-Moulineaux: Elsevier Masson; 2012.
3. Fitoussi A. Chirurgie du cancer du sein et reconstruction mammaire. Issy-les-Moulineaux: Elsevier Masson; 2017.
4. 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.
5. 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.
<http://dx.doi.org/10.1016/j.breast.2018.04.020>
6. Manne SL, Topham N, Kirstein L, Virtue SM, Brill K, Devine KA, et al. Attitudes and decisional conflict regarding breast reconstruction among breast cancer patients. *Cancer Nurs* 2016;39(6):427-36.
<http://dx.doi.org/10.1097/ncc.0000000000000320>
7. Naoura I, Mazouni C, Ghanimeh J, Leymarie N, Garbay JR, Karsenti G, et al. Factors influencing the decision to offer immediate breast reconstruction after mastectomy for ductal carcinoma in situ (DCIS): the Institut Gustave Roussy Breast Cancer Study Group experience. *Breast* 2013;22(5):673-5.
<http://dx.doi.org/10.1016/j.breast.2013.01.002>
8. Lamore K, Quintard B, Flahault C, van Wersch A, Untas A. Evaluation de l'impact de la reconstruction mammaire chez les femmes en couple grâce à un outil de recherche communautaire : les Seintinelles. *Bull Cancer* 2016;103(6):524-34.
<http://dx.doi.org/10.1016/j.bulcan.2016.03.011>
9. Winters ZE, Benson JR, Pusic AL. A systematic review of the clinical evidence to guide treatment recommendations in breast reconstruction based on patient-reported outcome measures and health-related quality of life. *Ann Surg* 2010;252(6):929-42.
<http://dx.doi.org/10.1097/SLA.0b013e3181e623db>
10. Durry A, Baratte A, Mathelin C, Bruant-Rodier C, Bodin F. Satisfaction des patientes après reconstruction mammaire immédiate : comparaison entre cinq techniques chirurgicales. *Ann Chir Plast Esthet* 2019;64(3):217-23.
<http://dx.doi.org/10.1016/j.anplas.2018.12.002>
11. Ng SK, Hare RM, Kuang RJ, Smith KM, Brown BJ, Hunter-Smith DJ. Breast reconstruction post mastectomy. Patient satisfaction and decision making. *Ann Plast Surg* 2016;76(6):640-4.
<http://dx.doi.org/10.1097/sap.0000000000000242>
12. 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.
<http://dx.doi.org/10.1586/erp.11.105>
13. 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.
<http://dx.doi.org/10.1016/j.anplas.2018.07.010>
14. Robinson JD, Venetis M, Street RL, Kearney T. Breast cancer patients' information seeking during surgical consultations: a qualitative, videotape-based analysis of patients' questions. *J Surg Oncol* 2016;114(8):922-9.
<http://dx.doi.org/10.1002/jso.24470>
15. Steffen LE, Johnson A, Levine BJ, Mayer DK, Avis NE. Met and unmet expectations for breast reconstruction in early posttreatment breast cancer survivors. *Plast Surg Nurs* 2017;37(4):146-53.
<http://dx.doi.org/10.1097/psn.0000000000000205>

16. Causarano N, Platt J, Baxter NN, Bagher S, Jones JM, Metcalfe KA, et al. Pre-consultation educational group intervention to improve shared decision-making for postmastectomy breast reconstruction: a pilot randomized controlled trial. *Support Care Cancer* 2015;23(5):1365-75.

<http://dx.doi.org/10.1007/s00520-014-2479-6>

17. Stacey D, Légaré F, Col NF, Bennett CL, Barry MJ, Eden KB, et al. Decision aids for people facing health treatment or screening decisions. *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2017; Issue 4:CD001431.

<http://dx.doi.org/10.1002/14651858.CD001431.pub4>

18. Ter Stege JA, Woerdeman LA, Hahn DE, van Huizum MA, van Duijnhoven FH, Kieffer JM, et al. The impact of an online patient decision aid for women with breast cancer considering immediate breast reconstruction: study protocol of a multicenter randomized controlled trial. *BMC Med Inform Decis Mak* 2019;19:165.

<http://dx.doi.org/10.1186/s12911-019-0873-1>

19. Clarke A, Paraskeva N, White P, Tollow P, Hansen E, Harcourt D. PEGASUS: the design of an intervention to facilitate shared decision-making in breast reconstruction. *J Cancer Educ* 2020.

<http://dx.doi.org/10.1007/s13187-019-01656-6>

20. Sherman KA, Kilby CJ, Shaw LK, Winch C, Kirk J, Tucker K, et al. Facilitating decision-making in women undergoing genetic testing for hereditary breast cancer: BRECONDA randomized controlled trial results. *Breast* 2017;36:79-85.

<http://dx.doi.org/10.1016/j.breast.2017.10.001>

21. Metcalfe K, Zhong T, O'Neill AC, McCready D, Chan L, Butler K, et al. Development and testing of a decision aid for women considering delayed breast reconstruction. *J Plast Reconstr Aesthet Surg* 2018;71(3):318-26.

<http://dx.doi.org/10.1016/j.bjps.2017.08.027>

22. Hoffman AS, Cantor SB, Fingeret MC, Houston AJ, Hanson SE, McGee JH, et al. Considering breast reconstruction after mastectomy: a patient decision aid video and workbook. *Plast Reconstr Surg Glob Open* 2019;7(11):e2500.

<http://dx.doi.org/10.1097/gox.0000000000002500>

23. Grabinski VF, Myckatyn TM, Lee CN, Philpott-Streiff SE, Politi MC. Importance of shared decision-making for vulnerable populations: examples from postmastectomy breast reconstruction. *Health Equity* 2018;2(1):234-8.

<http://dx.doi.org/10.1089/heap.2018.0020>

24. Dravet F, Dejode M, Laib N, Bordes V, Jaffre I, Classe JM. Evaluation d'un dispositif d'annonce et d'information adapté à la reconstruction mammaire en cancérologie. *Ann Chir Plast Esthet* 2010;55(6):553-60.

<http://dx.doi.org/10.1016/j.anplas.2010.10.007>

25. Nguyen F, Moumjid N, Charles C, Gafni A, Whelan T, Carrère MO. Treatment decision-making in the medical encounter: comparing the attitudes of French surgeons and their patients in breast cancer care. *Patient Educ Couns* 2014;94(2):230-7.

<http://dx.doi.org/10.1016/j.pec.2013.07.011>

26. Henry M, Baas C, Mathelin C. Reconstruction mammaire après cancer du sein : les motifs du refus. *Gynécol Obstét Fertil* 2010;38(3):217-23.

<http://dx.doi.org/10.1016/j.gyobfe.2009.10.003>

27. 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.

<http://dx.doi.org/10.1007/s00520-017-3712-x>

28. 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.

29. Retrouvey H, Solaja O, Gagliardi AR, Webster F, Zhong T. Barriers of access to breast reconstruction: a systematic review. *Plast Reconstr Surg* 2019;143(3):465e-76e.

<http://dx.doi.org/10.1097/prs.0000000000005313>

30. Robiolle C, Quillet A, Dagregorio G, Huguier V. Evaluation de la satisfaction des patientes de leur reconstruction mammaire après mammectomie. *Ann Chir Plast Esthet* 2015;60(3):201-7.
<http://dx.doi.org/10.1016/j.anplas.2014.02.003>
31. Ménez T, Michot A, Tamburino S, Weigert R, Pinsolle V. Multicenter evaluation of quality of life and patient satisfaction after breast reconstruction, a long-term retrospective study. *Ann Chir Plast Esthet* 2018;63(2):126-33.
<http://dx.doi.org/10.1016/j.anplas.2017.07.022>
32. Sepucha KR, Abhyankar P, Hoffman AS, Bekker HL, LeBlanc A, Levin CA, et al. Standards for UNiversal reporting of patient Decision Aid Evaluation studies: the development of SUNDAE Checklist. *BMJ Qual Saf* 2018;27(5):380-8.
<http://dx.doi.org/10.1136/bmjqs-2017-006986>
33. Haute Autorité de Santé. Éléments pour élaborer une aide à la prise de décision partagée entre patient et professionnels de santé. Fiche méthodologique. Saint-Denis La Plaine: HAS; 2018.
https://www.has-sante.fr/jcms/c_2838959/fr/elements-pour-elaborer-une-aide-a-la-prise-de-decision-partagee-entre-patient-et-professionnel-de-sante
34. Heller L, Parker PA, Youssef A, Miller MJ. Interactive digital education aid in breast reconstruction. *Plast Reconstr Surg* 2008;122(3):717-24.
<http://dx.doi.org/10.1097/PRS.0b013e318180ed06>
35. Lee BT, Chen C, Yueh JH, Nguyen MD, Lin SJ, Tobias AM. Computer-based learning module increases shared decision making in breast reconstruction. *Ann Surg Oncol* 2010;17(3):738-43.
<http://dx.doi.org/10.1245/s10434-009-0869-7>
36. Sherman KA, Harcourt DM, Lam TC, Shaw LK, Boyages J. BRECONDA: development and acceptability of an interactive decisional support tool for women considering breast reconstruction. *Psychooncology* 2014;23(7):835-8.
<http://dx.doi.org/10.1002/pon.3498>
37. Matros E, Yueh JH, Bar-Meir ED, Slavin SA, Tobias AM, Lee BT. Sociodemographics, referral patterns, and Internet use for decision-making in microsurgical breast reconstruction. *Plast Reconstr Surg* 2010;125(4):1087-94.
<http://dx.doi.org/10.1097/PRS.0b013e3181d0ab63>
38. de Ligt KM, van Bommel AC, Schreuder K, Maduro JH, Vrancken Peeters MT, Mureau MA, et al. The effect of being informed on receiving immediate breast reconstruction in breast cancer patients. *Eur J Surg Oncol* 2018;44(5):717-24.
<http://dx.doi.org/10.1016/j.ejso.2018.01.226>
39. Chauvin P, Lesieur S, Vuillermoz C, Equipe de recherche en épidémiologie sociale, Institut Pierre Louis d'épidémiologie et de santé publique, Institut national de la santé et de la recherche médicale. Les inégalités sociales en soins de cancérologie : comprendre pour adapter les pratiques. Rapport pour l'ARS. Paris: INSERM; 2017.
http://www.iplesp.upmc.fr/eres/files/Plaidoyer_ISS_cancer_ARS_vfinale.pdf