

Evaluation multicentrique des techniques de chirurgie oncoplastique pour cancers du sein. (PHRC OP -06)

Delmond L, Gutowski M, Colombo PE, Leveque J, Tunon de Lara C, Charitanski H, Giard S, Garbay JR, Faure C, Dravet F, Fitoussi A, Mourregot A, Rouanet P.

Biostatistique: Gourgou S, Jarlier M

OP 06: Quelle définition ?

5 Critères d'inclusions

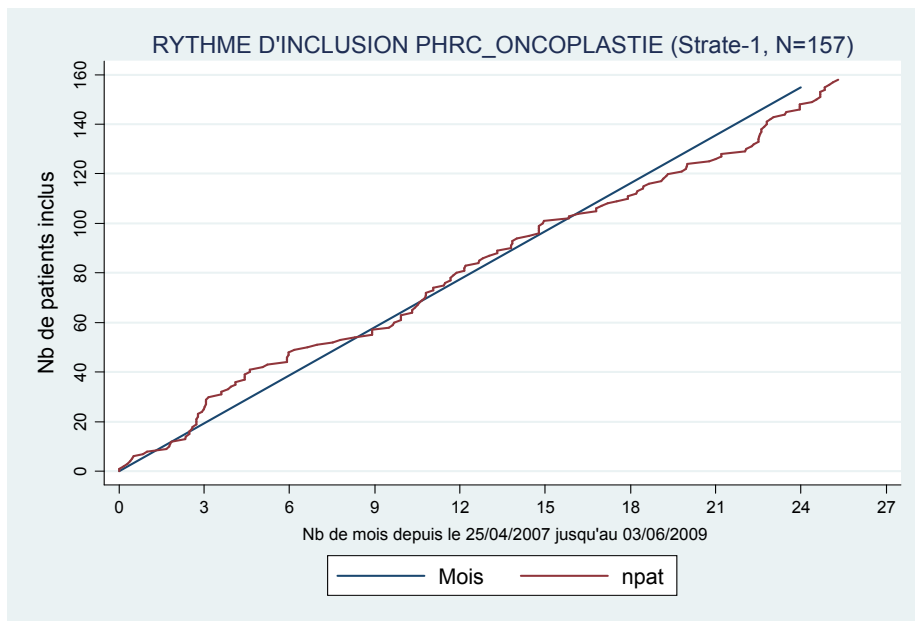
Quand le défaut nécessite un remodelage avec lambeau glandulaire

1. Exérèse glandulaire supérieure à 30% du volume mammaire (ratio poids de la pièce opératoire / Taille du sein évalué par le bonnet du soutien gorge).
2. Poids d'exérèse glandulaire supérieur à 100 grammes
3. Remodelages glandulaires avec repositionnement de la plaque aréolo-mamelonnaire (les repositionnements isolés de la plaque seule sont exclus)
4. Gestes qui nécessitent une symétrisation controlatérale.
5. Comblement du défaut glandulaire par lambeau autologue de grand dorsal.

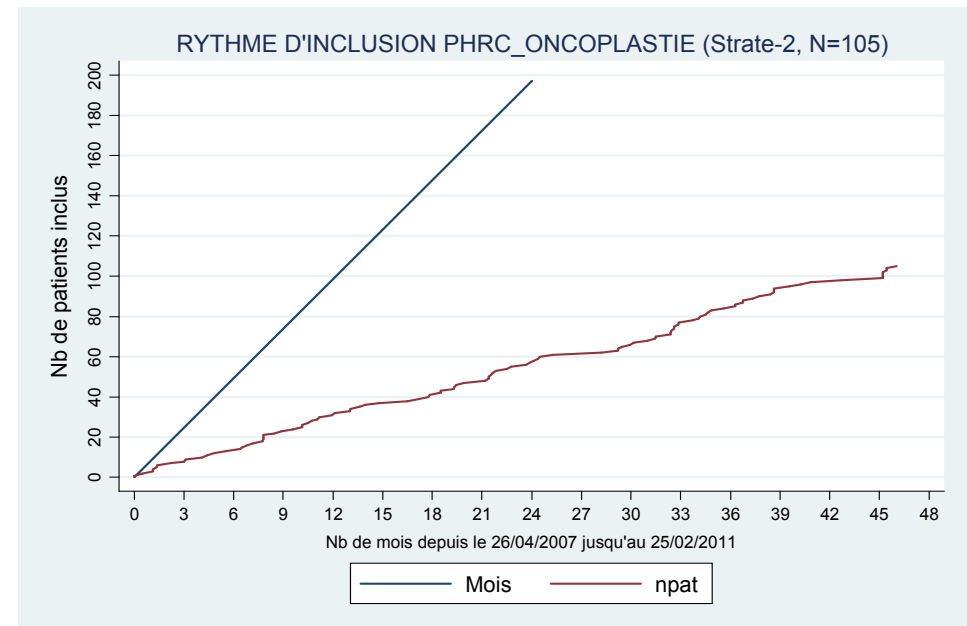
OP 06

- **Objectif principal: % de patientes ayant des marges négatives (3 mm)**
- **Critères d'inclusion:**
 - Carcinome intra canalaire nécessitant une exérèse locale large
 - Cancer Infiltrant à composante intra canalaire étendue
 - Cancer infiltrant après traitement néo adjuvant
- **Critères de non inclusion:**
 - Tumeurs Multicentriques
 - Antécédent de radiothérapie sur le sein malade
 - Traitement adjuvant hors référentiel
 - Gigantomastie
- **Nombre d'inclusions théoriques: 352 patientes évaluables (155/197)**
- **Méthodologie: Essai de phase II, stratifié selon la catégorie de risque (ratio 40/60):**
 - opérée d'emblé (strate 1)
 - ayant un traitement pré-opératoire (strate 2)

Rythme d'Inclusion par strate



Chirurgie 1°



Chirurgie > TNA

Population

	Strate 1 158 Inclusions (4/07 – 6/09)	Strate 2 105 inclusions (4/07-2/11)
Age médian	55 (32-81)	54 (32-82)
Gros volume de SG (Bonnet C, D E et/ou taille >= 95)	119 (77.3%)	82 (78.1%)
Taille médiane clinique	15mm (0-80)	35mm (10-150)
T0	59 (40.4%)	2 (2.0%)
T1	42 (28.8%)	12 (12.1%)
T2	38 (26%)	69 (69.7%)
T3	1 (0.7%)	13 (13.1%)
T4	1 (0.7%)	3 (3%)
CCIS	39 (25.3%)	
CCI + CCIS	34 (22.1%)	15 (14.4%)
CCI	73 (47.4%)	80 (76.9%)
CLI	8 (5.2%)	9 (8.7%)
C inf Gr II	62 (59%)	56 (54.9%)
C Inf Gr III	20 (19%)	31 (30.4%)
CCIS HG	36 (49.3%)	0
Biologie		
RE +	86 (72.9%)	84 (84%)
Her 2 ++ / +++	6 (6.1%) / 10 (10.2%)	10 (10.1%) / 19 (19.2%)

St I: 158 / St II: 105

	Strate 1		Strate 2		P
• Indication de l'OP					0.180
– Resect > 100g	63	40%	49	46%	
– Resect > 30%	38	24%	17	16%	
– Remod + Pam	51	32%	37	35%	
– Harmonisation controlat	6	4%	1	1%	
– Comblement LGD	0		1	1%	
		158		105	

Technique

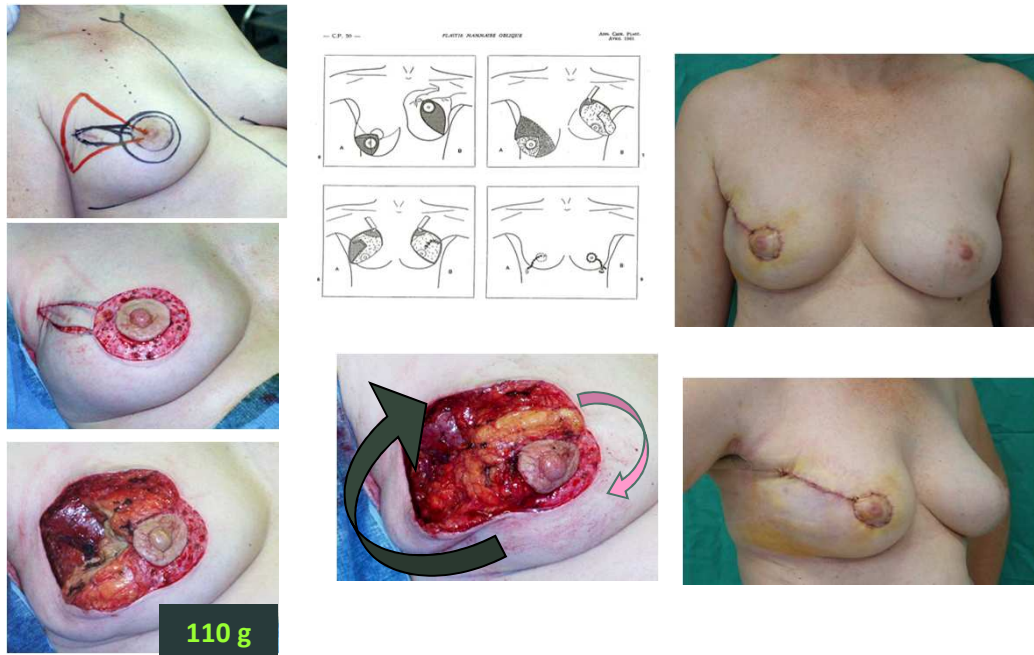
Poids médian des OP : 98g (20 -1390)

	Strate 1	Strate 2	p
Poids OP	103.5g (21-1390)	94.5g (20-452)	0.46
Ratio poids OP / poids du sein	19.1%	18.1%	0.29
Geste controlatéral synchrone	22 (14.4%)	12 (11.7%)	

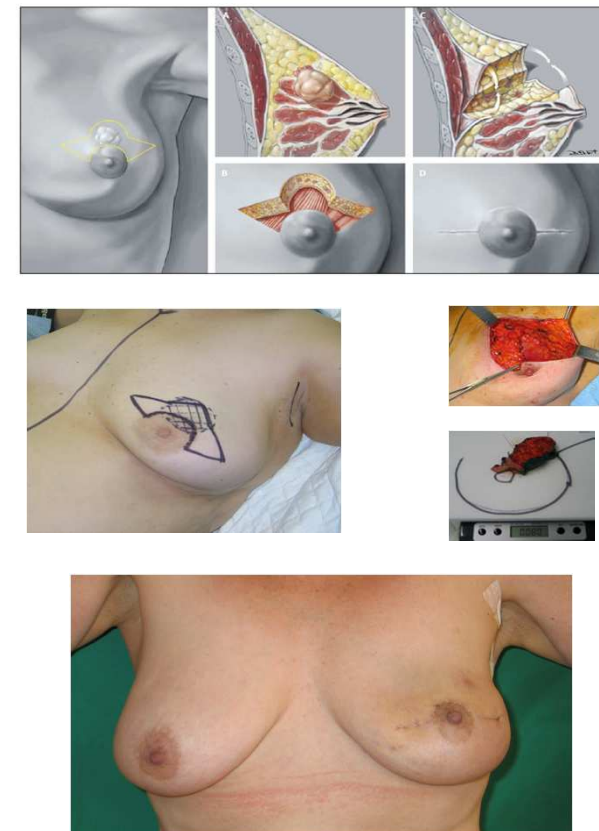
	QSE	QIE	QII	QSI	C	
DM	26	14	2	0	0	42
Batwing modif	71	24	6	26	5	132
Mammoplastie	10	26	9	3	3	51
Round Block	3	3	0	2	3	11
Arciforme	3	1	1	0	0	5
Pédicule sup	1	5	1	1	1	9
Autre	1	1	0	0	0	2
Total	115	74	19	32	12	252

techniques

Mammary oblique technique Dufourmentel - Mouly, Ann Chir Plast 1961



Batwing modifié



Morbidité

	Strate 1 n =158	Strate 2 n = 105	p
Durée opératoire (h)	1.3 (0.6 – 4)	1.3 (0.6 – 2.7)	
J hospit (médian)	4.0 (2.0-11)	4.0 (1 – 9)	
<u>Complications</u>	44 (28.6%)	31 (30.1%)	p=0.782
Nécrose	6 (13.6%)	5 (16.1%)	
Hématome	15 (34.1%)	7 (22.6%)	
Abcès / infection	5 (11.3%)	3 (9.7%)	
Sérome	7 (15.9%)	8 (25.8%)	
Cystostéatonécrose	2 (4.5%)	1 (3.2%)	
Ré-intervention pour complication	3	0	

Résultats oncologiques

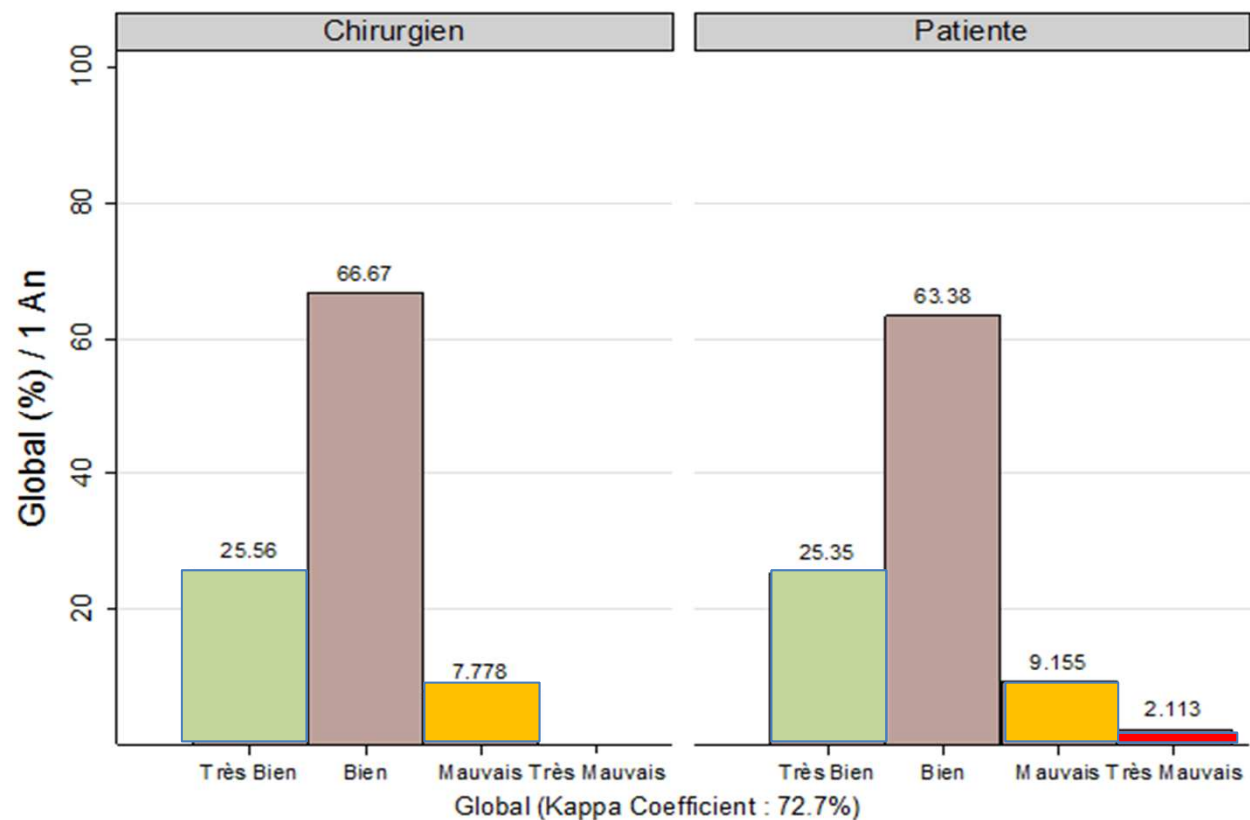
	Strate 1	Strate 2	p
Marge médiane infiltrant in situ	6.0mm (0 - 35) 2.8mm (0 - 21)	5.0mm (0 - 30) 4.0mm (0 - 30)	
Marge + <3mm	58 (40.6%)	35 (41.2%)	p=1.000
Marge+ ≤1mm	15 (10.5%)	13 (15.3%)	p=0.302
Si atteinte des berges			
• Infiltrant	8 (21.1%)	17 (54.8%)	
Ponctuelle	60%	58%	
Diffuse	0%	17%	
• CCIS	27 (71.1%)	9 (29%)	
Ponctuelle	50%	33%	
Diffuse	15%	17%	
Reprise oncologique	37 (24%)	12 (11.6%)	
Tumorectomie	6 (16.2%)	2 (16.6%)	
Mastectomie	22 (59.5%)	7 (58%)	
MRI	3 (8%)	1 (8%)	
2 ^{ème} oncoplastie	1 (2.7)	2 (16.6%)	

Taux de mastectomie de rattrapage : 15.8% strate 1, 7.6% strate 2

Evaluation Esthétique

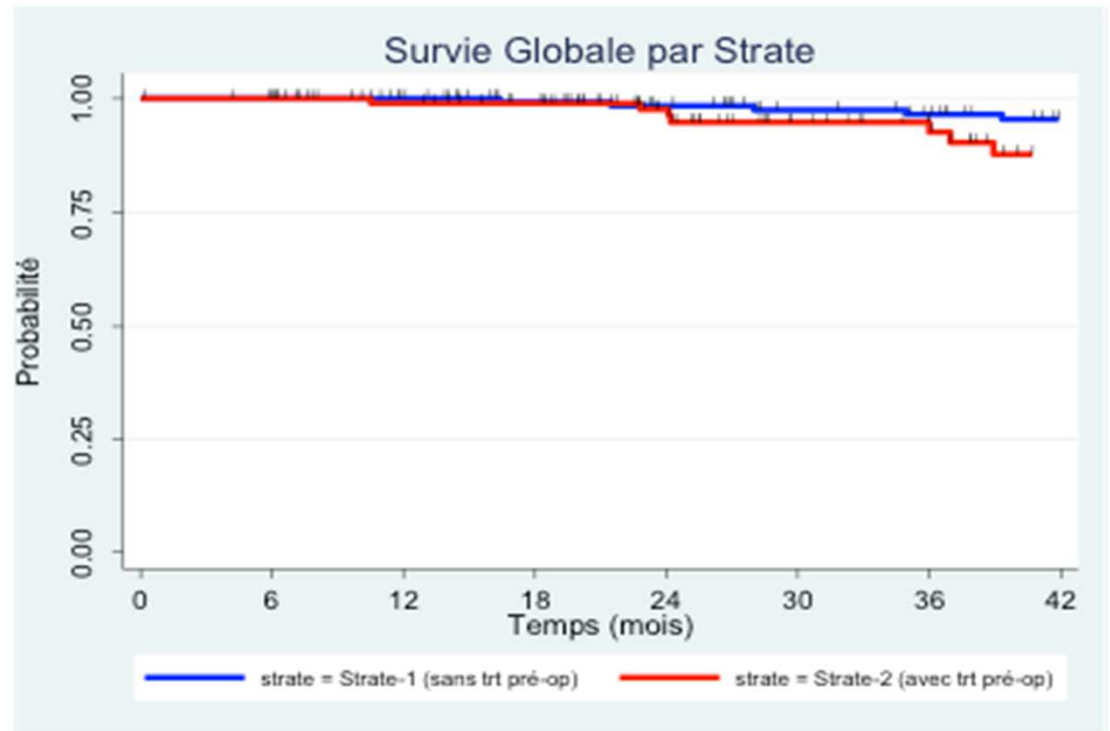
(à 1 An)

➔ Plus de 85% de résultats satisfaisants avec une bonne concordance entre évaluation par le chirurgien et par la patiente.



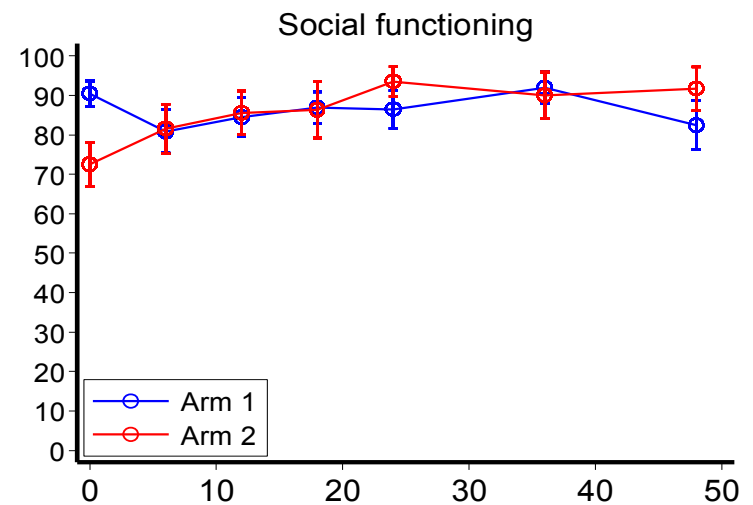
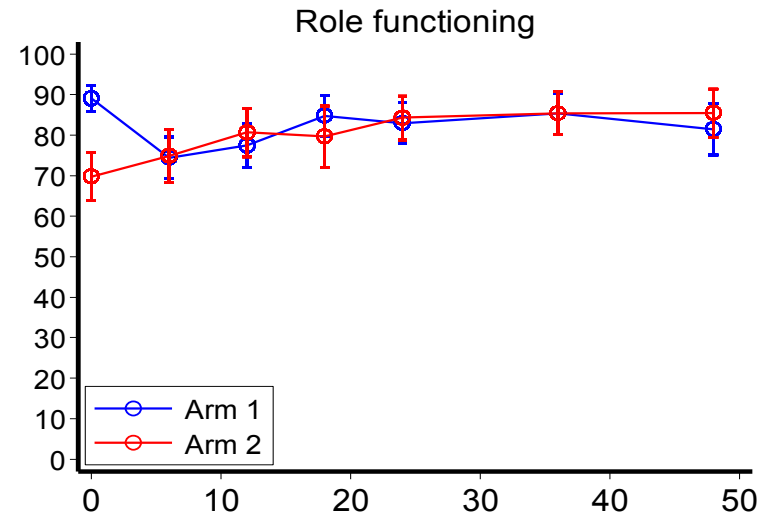
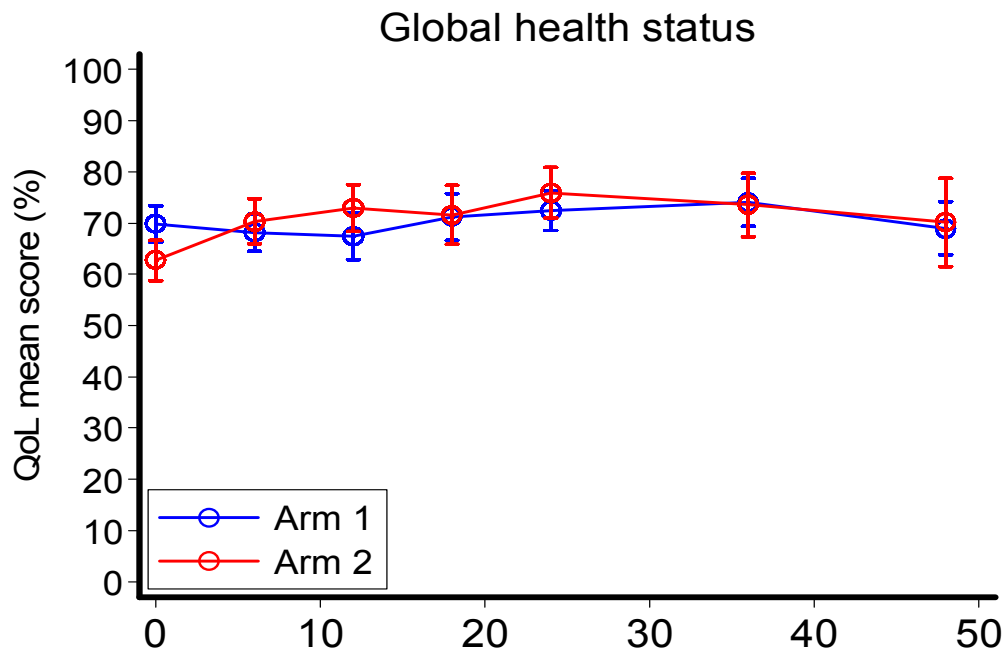
Survie

- Médiane de suivi : 42 mois (PHRC toujours en cours)
- 14 DC
 - 6 dans la strate 1
 - 8 dans la strate 2
 - 12 liées à une évolution métastatique de la maladie
- **DFS : pas de RL pour le moment.**
- Récidives régionales



	Strate 1	Strate 2
Récidive axillaire	0	1
Métastase	9	10
Récidive axillaire +méta	0	1

Qualité de vie (QLQ-C30)



conclusions

- **OP = alternative à la mastectomie.**
 - Marges + (cut off 1mm) 10% à 15%
 - Prudence pour les CCIS évolués → Fréquence des marges positives (26%)
 - Sécurité du geste opératoire pour les équipes entraînées (28% morbidité)
 - Indice de satisfaction des femmes élevé
- **Doit s'inscrire dans une prise en charge globale**
 - bilan préopératoire complet
 - information exhaustive des patientes
 - Examen anatomo-pathologique exhaustif
- **OP : nécessite une Cotation spécifique** d'où la nécessité d'une définition précise :

Résection glandulaire d'au moins 100 g ou > 30% du ratio T/S avec repositionnement de la PAM.

Merci de votre attention.