

## INTRODUCTION

La survenue de lymphocèle est une complication très fréquente après la chirurgie axillaire. Les lymphocèles peuvent conduire à des ponctions répétitives qui présentent un risque infectieux propre et perturbent fortement la qualité de vie des patientes.

Nous avons mis en place une étude randomisée, prospective, évaluant l'efficacité d'une solution adhésive synthétique à base de cyanoacrylates, la colle Ifabond.

L'objectif principal de cette étude est de voir si l'application de la solution adhésive synthétique Ifabond, diminuerait la formation de lymphocèle post chirurgicale et des ponctions qui en découlent.

Les patientes sont randomisées dans un des deux bras :

- **Bras A** : Application de Ifabond,
- **Bras B** : Sans application de Ifabond.

Une stratification a été prévue selon les critères suivants :

- **Type de chirurgie** (Curage Axillaire ou Ganglions Sentinelles)
- **Indice de Masse Corporelle** (<30 ou ≥30).

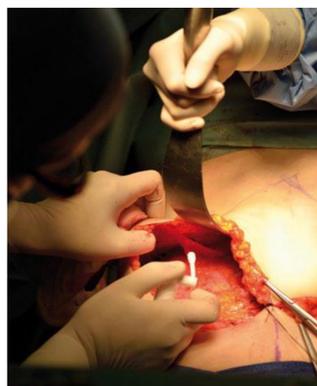
### Critères de jugement

Nous émettons l'hypothèse que l'adjonction d'une colle à la méthode conventionnelle de chirurgie axillaire permettrait une réduction d'au moins 20 % du nombre de lymphocèles en post chirurgie par rapport à la méthode conventionnelle. En particulier, il s'agit des importantes lymphocèles qui nécessiteraient une ponction, et par voie de conséquence, la diminution de la majorité des ponctions.

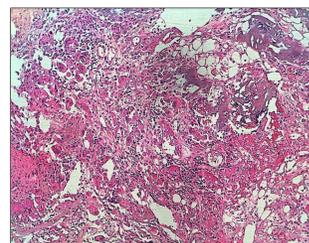
Numéro ID RCB : 2011-A01014-37

ClinicalTrials.gov Identifier : NCT01742975

Promoteur : Hôpital Européen - Marseille

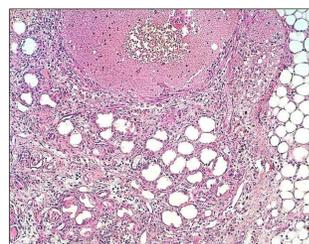


**Photo 1** : Application de la colle ifabond par un système de dispersion sous pression (spray).



**Photo 2** :

Deuxième intervention après GS pour CA avec colle : Tissu de granulation, cellules géantes multi nucléées, cytotéatonecrose, tissu granuleux, dépôts fibrohyalins importants.



**Photo 3** :

Deuxième intervention après GS pour CA sans colle. Tissu de granulation, moins de dépôts fibrohyalins, moins de fibres.

## RÉSULTATS

### Analyse statistique intermédiaire

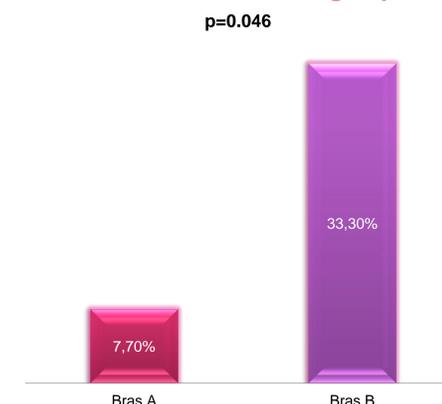
Les tests de Student, de la médiane, ou du Khi-deux ont été utilisés en fonction du type des données. Les résultats sont considérés significatifs si p<0.05.

Une analyse préliminaire laisse entendre qu'il y aurait d'avantage de ponctions dans le bras B (sans colle) comparé au bras A (avec colle) : 33.3% versus 7.7% respectivement, (avec p=0.046) (voir graphe N1). Ceci est vrai pour le groupe CA (Patientes qui ont eu une mastectomie partielle avec Curage Axillaire), mais n'est pas vrai pour le groupe GS (Patientes qui ont eu une mastectomie partielle avec Ganglions Sentinelles).

D'autres part, nous observons que pour les deux groupes CA et GS, il n'y a pas de différence significative entre les bras A et B en terme de :

- **Volume médian du drain à J3** (J7 pour le groupe CA) ; Groupe CA : 18cc [Intervalle de confiance à 95% : 0-54] vs. 30cc [17-40] respectivement, p=0.14 ; Groupe GS : 28cc [16-35] vs. 22 [10-30] respectivement, p=0.53.
- **Volume médian mesuré par échographie à J15 et J30** ; Groupe CA : 45cc [20-70] vs. 32cc [12-110] respectivement, p=0.45 ; Groupe GS : 25cc [0-50] vs. 30cc [10-47] respectivement, p=0.43.
- **Volume moyen ponctionné** (quand le volume mesuré par échographie >100cc) ; Groupe CA : 175cc/ponction (±Ecart-type : 92) vs. 157cc ± 147 respectivement, p=0.83 ; Groupe GS : 140cc/ponction ± 114 vs. 175cc ± 87 respectivement, p=0.18.

### Pourcentage de patientes ponctionnées Bras A versus B dans le sous-groupe Curage axillaire.



## CONCLUSION

L'étude intermédiaire permet de constater un nombre de ponctions moins élevé dans le bras A (avec colle) que dans le bras B (sans colle), dans le sous-groupe CA (patientes ayant subi une mastectomie partielle avec Curage Axillaire). Le recrutement se poursuit, notamment pour équilibrer et appairer les deux bras en terme de CA versus GS, et IMC normale versus élevée.

## FUTUR PROJET

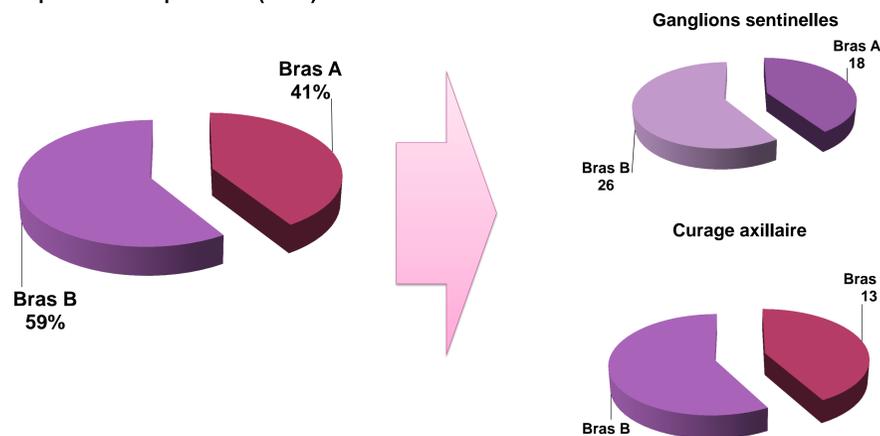
Nous souhaitons conduire le même essai clinique sur les chirurgies de mastectomie complètes, pour étudier l'effet de l'application de la colle Ifabond sur la survenue de lymphocèle.

### Avancement des inclusions

Sur un total de **102 patientes** prévues dans l'étude, nous avons à ce jour des données complètes sur **75 patientes** :

Type	BRAS		Total
	A	B	
Curage Axillaire (CA)	13 (17%)	18 (24%)	31 (41%)
Ganglions Sentinelles (GS)	18 (24%)	26 (59%)	44 (59%)
Total	31 (41%)	44 (59%)	75 (100%)

### Répartition des patientes (en %)



### Bibliographie

1. [Srivastava V, Basu S, Shukla VK.](#) Seroma formation after breast cancer surgery: what we have learned in the last two decades. *J Breast Cancer.* 2012 Dec;15(4):373-80. doi: 10.4048/jbc.2012.15.4.373. Epub 2012 Dec 31.
2. [Khalid U, Chin KH, Taylor A.](#) An Efficient Technique for Drainage of Seromas after Breast Cancer Surgery. *Breast J.* 2011 Jul 15. doi: 10.1111/j.1524-4741.2011.01130.x. [Epub ahead of print] PubMed PMID: 21762246.
3. [Bafford A, Gadd M, Gu X, Lipsitz S, Golshan M.](#) Diminishing morbidity with the increased use of sentinel node biopsy in breast carcinoma. *Am J Surg.* 2010 Sep;200(3):374-7. Epub 2010 Apr 20. PubMed PMID: 20409517.
4. [Douay N, Akerman G, Clément D, Malartic C, Morel O, Barranger E.](#) [Seroma after axillary lymph node dissection in breast cancer]. *Gynecol Obstet Fertil.* 2008 Feb;36(2):130-5. Review. French. PubMed PMID: 18243754.

## MATÉRIEL ET MÉTHODES

Les patientes sont sélectionnées lors de la visite pré-opératoire avec le chirurgien, qui leur présente la note d'information et répond à leurs questions.

### Traitement

Cette étude n'impose pas de changement dans les indications thérapeutiques. La colle est appliquée sur l'ensemble des parois du creux axillaire face externe du thorax, sur le plan profond du muscle du grand dorsal et sur le toit du creux (vaisseaux et nerfs axillaires) par un système de dispersion sous pression.

Dans tous les cas, il s'agit d'une mastectomie partielle sans aucune communication avec le ganglion sentinelle ou le curage.

### Mesures et Données recueillies

- Les paramètres suivants sont mesurés :
- OMS et PA à J3, (J7 en cas de CA), J15 et J30
  - Volume du drain à J3 post chirurgie, en cas de GS.

Le temps de drainage est le même en cas d'utilisation de colle ou non dans les ganglions sentinelles soit 3 jours.

- Volume du drain à J7 post chirurgie, en cas de CA.

Le temps de drainage est le même en cas d'utilisation de colle ou non dans les curages axillaires soit 7 jours.

- Gêne alléguée par la patiente à J3, (J7 en cas de CA), J15 et J30
- Volume de lymphocèle mesuré par échographie à J15 et J30

Si le volume est ≥100cc, une ponction sera effectuée, et le volume ponctionné sera noté.