



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

RAPPORT D'ÉVALUATION TECHNOLOGIQUE

Reconstruction du sein par lambeau cutanéograsseux libre de l'abdomen, avec anastomose vasculaire

Technique DIEP (*Deep Inferior Epigastric Perforator*)

Juillet 2011

Service évaluation des actes professionnels

Cette évaluation technologique est téléchargeable sur
www.has-sante.fr

Haute Autorité de Santé
Service documentation – information des publics
2, avenue du Stade de France - F 93218 Saint-Denis La Plaine CEDEX
Tél. : +33 (0)1 55 93 70 00 - Fax : +33 (0)1 55 93 74 00

Ce document a été validé par le Collège de la Haute Autorité de Santé en **juillet 2011**.

© Haute Autorité de Santé – **2011**.

ÉQUIPE

Ce rapport d'évaluation a été réalisé par M^{me} le D^r Fabienne QUENTIN, docteur ès sciences, chef de projet au Service évaluation des actes professionnels, sous la responsabilité de M^{me} le D^r Michèle MORIN-SURROCA, adjointe au chef de service, et de M^{me} le D^r Sun Hae LEE-ROBIN, chef de service.

La partie « Contexte » de ce rapport a été rédigée par le M. le D^r Dominique TESSIER-VETZEL, chef de projet au Service évaluation des actes professionnels.

M. le P^r Alain BERNARD, membre de la Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé, a été le membre référent de cette évaluation.

La recherche documentaire a été effectuée par M^{lle} Virginie HENRY, documentaliste, avec l'aide de M^{lle} Yasmine LOMBRY.

L'organisation logistique et le travail de secrétariat ont été réalisés par M^{me} Louise Antoinette TUIL.

Pour tout contact au sujet de ce rapport :

Tél. : 01 55 93 71 12

Fax : 01 55 93 74 35

Courriel : contact.seap@has-sante.fr

TABLE DES MATIÈRES

ÉQUIPE	3
TABLE DES MATIÈRES	4
LISTE DES ABRÉVIATIONS	6
INTRODUCTION	7
CONTEXTE	8
I. PROCÉDURES DE RECONSTRUCTION MAMMAIRE	8
I.1 Principes généraux	8
I.1.1 Type de reconstruction mammaire	8
I.1.2 Chronologie de la reconstruction mammaire	8
I.2 Affections mammaires impliquant une reconstruction	8
I.2.1 Cancer du sein et prédisposition génétique de cancer du sein	8
I.2.2 Malformations congénitales hypoplasiques du sein	11
I.3 Techniques de reconstruction mammaire	12
I.3.1 Reconstruction prothétique.....	12
I.3.2 Lambeau de grand dorsal.....	12
I.3.3 Lambeau libre de grand fessier	13
I.3.4 Lambeau de muscle grand droit de l'abdomen ou lambeau TRAM (« Transverse Rectus Abdominis Myocutaneous »)	13
I.3.5 Reconstruction par lambeau DIEP	14
I.4 Inscription et prise en charge par l'assurance maladie	20
I.5 Données de pratique	20
I.5.1 Nombre d'actes réalisés.....	20
I.5.2 Durée moyenne de séjour	22
I.6 Bénéfices communs et risques spécifiques des techniques de reconstruction mammaire	22
I.6.1 Bénéfices de la reconstruction mammaire après cancer du sein	22
I.6.2 Complications de la reconstruction mammaire après cancer du sein	23
II. DÉCISION DE RECONSTRUCTION MAMMAIRE	24
II.1 Choix du moment de reconstruction	24
II.1.1 Reconstruction différée vs reconstruction immédiate.....	24
II.1.2 Recommandations pour la pratique clinique (RPC)	25
II.2 Choix de la technique de reconstruction	30
II.2.1 Techniques mentionnées par les recommandations françaises.....	30
II.2.2 Une décision multifactorielle.....	30
II.2.3 Information de la patiente	30
II.2.4 Moment et technique de reconstruction : un choix lié	30
II.2.5 Données de pratique	31
MÉTHODE D'ÉVALUATION	32
I. RECHERCHE DOCUMENTAIRE	32
II. SÉLECTION DES DOCUMENTS IDENTIFIÉS	32

III. GROUPE DE TRAVAIL	33
III.1 Constitution	33
III.2 Composition	34
III.3 Déclaration d'intérêts	34
ANALYSE DE LA LITTÉRATURE	35
I. RISQUES	35
I.1 Complications	35
I.1.1 Toutes indications.....	35
I.1.2 Malformations congénitales hypoplasiques du sein	41
I.2 Force abdominale	41
I.3 Facteurs de risque	44
II. BÉNÉFICES	46
II.1 Satisfaction cosmétique	46
II.2 Qualité de vie	49
III. CONDITIONS DE RÉALISATION	52
III.1 Durée d'intervention	52
III.2 Durée d'hospitalisation	52
III.3 Compétence chirurgicale requise	52
III.4 Exigences organisationnelles	52
III.5 Surveillance et soins postopératoires	52
POSITION DES EXPERTS	53
CONCLUSION	58
ANNEXES	59
I. MÉTHODE GÉNÉRALE D'ÉLABORATION D'UN RAPPORT D'ÉVALUATION D'UNE TECHNOLOGIE DE SANTÉ	59
II. RECHERCHE DOCUMENTAIRE	60
III. QUESTIONNAIRE MEDICAL OUTCOME STUDY SHORT FORM 36	64
RÉFÉRENCES BIBLIOGRAPHIQUES	65

LISTE DES ABRÉVIATIONS

ATIH	Agence technique de l'information sur l'hospitalisation
CCAM	Classification commune des actes médicaux
CDS	Cancer du sein
DIEP	<i>Deep Inferior Epigastric Perforator</i>
FNCLCC	Fédération Nationale des Centres de Lutte contre le Cancer
IGAP	<i>Inferior Gluteal Artery Perforator</i>
RM	Reconstruction mammaire
RCP	Réunion de concertation pluridisciplinaire
SGAP	<i>Superior Gluteal Artery Perforator</i>
TMG	<i>Transverse Musculocutaneous Gracilis</i>
TRAM	<i>Transverse Rectus Abdominis Myocutaneous</i>

INTRODUCTION

L'Assurance maladie a saisi la HAS en janvier 2010, en vue d'évaluer une technique de reconstruction mammaire impliquant l'utilisation d'un « lambeau libre DIEP » (*Deep Inferior Epigastric Perforator*). Ce lambeau, autologue et cutanéograsseux, est prélevé sur l'abdomen puis anastomosé par microchirurgie au niveau thoracique.

Cet acte chirurgical n'est pas décrit dans la Classification commune des actes médicaux (CCAM). La HAS a été saisie pour donner un avis sur le remboursement de cet acte par l'Assurance maladie.

CONTEXTE

I. PROCÉDURES DE RECONSTRUCTION MAMMAIRE

I.1 Principes généraux

I.1.1 Type de reconstruction mammaire

L'expression « reconstruction mammaire » (RM) désigne un ensemble de procédures chirurgicales visant à restituer (2, 3) :

- une partie ou la totalité de la forme et du volume d'un sein amputé ou absent (respectivement dénommées reconstruction partielle et reconstruction totale) ;
- spécifiquement et si nécessaire la symétrie mammaire ;
- la plaque aréolo-mamelonnaire si celle-ci a été excisée.

La technique DIEP est une des techniques chirurgicales permettant de reconstruire la forme et le volume mammaires.

Dans l'évaluation que mènera la HAS et compte tenu de l'objectif de la DIEP, la RM ne sera abordée que sous l'angle d'une restauration de la forme et du volume mammaires. Les procédures de symétrisation mammaire font l'objet d'une évaluation spécifique de la HAS.

I.1.2 Chronologie de la reconstruction mammaire

La RM est réalisée le plus souvent sur plusieurs mois et en au moins 2 temps (données de la Fédération nationale des centres de lutte contre le cancer, FNCLCC) (2,4) :

- une 1^{re} intervention reconstruit la forme et le volume du sein ;
- une 2^e intervention (3-6 mois après le plus souvent) reconstruit la plaque aréolo-mamelonnaire et implique si nécessaire des gestes de symétrisation.

Tout geste de plastie du sein controlatéral en vue de symétrisation est réalisée durant la reconstruction du sein amputé ou l'est dans un second temps (2,5).

I.2 Affections mammaires impliquant une reconstruction

La RM de la forme et du volume du sein connaît 3 indications :

- reconstruction après mastectomie thérapeutique pour cancer du sein ;
- reconstruction après mastectomie bilatérale prophylactique (prédisposition génétique de cancer) ;
- reconstruction pour asymétrie ou agénésie congénitale mammaire.

I.2.1 Cancer du sein et prédisposition génétique de cancer du sein

I.2.1.1 *Données épidémiolo-cliniques*

Chez les femmes, le cancer du sein (CDS) représente le cancer le plus fréquent et la première cause de décès par cancer¹ (6). En 2005, ce cancer a ainsi initié 50 000 nouveaux cas² et 11 200 décès. L'Assurance maladie a recensé en 2008 près de 550 000 femmes placées en affection de longue durée pour cause de CDS. En raison de cette

¹ Moins de 1 % des cancers du sein surviennent chez un individu de sexe masculin.

² Soit près du 1/3 des cancers incidents de la femme sur la même période.

importance, ce cancer fait l'objet d'un dépistage organisé chez les femmes âgées de 50 à 74 ans.

L'âge médian au diagnostic du CDS est de 61 ans³ (7, 8). L'Inca qualifie ce cancer de bon pronostic, son taux de survie relative à 5 ans⁴ tout stade confondu étant de 86 % (9).

Environ 10 % des CDS seraient potentiellement héréditaires (6). Les formes les plus fréquentes sont liées aux mutations BRCA1 et BRCA2 (2 – 5 % des CDS) (6).

1.2.1.2 Principes de prise en charge thérapeutique du cancer du sein non métastatique

Le traitement d'un CDS non métastatique repose sur la chirurgie, la radiothérapie, la chimiothérapie et l'hormonothérapie (*Figure 1*) (10). L'indication de ces différentes modalités et leur séquence d'administration sont discutées en réunion de concertation pluridisciplinaire (RCP), en présence de l'un des chirurgiens participant au traitement (11). Lors d'indication conjointe de chimiothérapie et de radiothérapie, la chimiothérapie est, le plus souvent, réalisée en premier⁵.

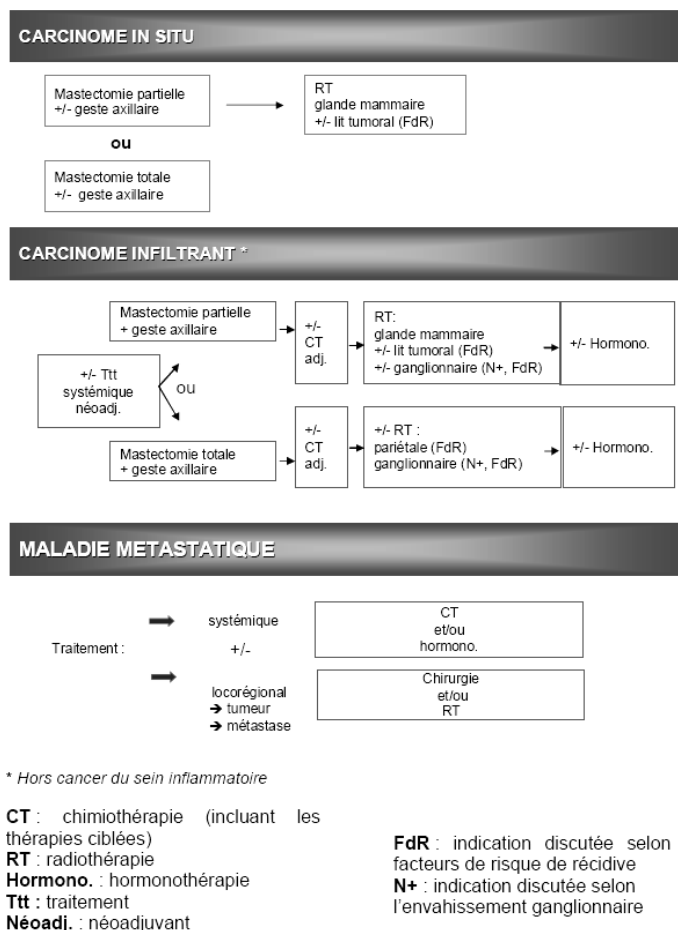


Figure 1 : Principes généraux de prise en charge du cancer du sein (Guide ALD publié par la HAS en janvier 2010 (10)).

³ Près de la moitié des cancers du sein surviennent entre 50 et 69 ans et moins de 10 % avant l'âge de 40 ans.

⁴ L'âge moyen du décès est de 70 ans.

⁵ La radiothérapie est débutée au plus tard 6 mois après la chirurgie et au maximum 5 semaines après la chimiothérapie (donnée ne concernant que les carcinomes infiltrants).

La chirurgie carcinologique est réalisée dès que possible⁶. La mastectomie partielle⁷ est privilégiée lorsqu'une solution conservatrice est envisageable. Cette possibilité dépend de critères tumoraux⁸ et du choix de la patiente⁹. Lorsqu'une mastectomie partielle est réfutée, une mastectomie totale est réalisée (= chirurgie non conservatrice).


Après mastectomie totale, l'irradiation de la paroi thoracique et de certaines aires ganglionnaires est discutée en cas de facteurs de risque retrouvés¹⁰ dans un contexte de carcinome infiltrant uniquement (10).

Les CDS, survenant lors de prédisposition génétique, font l'objet d'une prise en charge particulière (12).

1.2.1.3 Place de la reconstruction mammaire

La place de la RM dans la prise en charge du cancer du sein a été définie à partir de 6 recommandations pour la pratique clinique publiées de 2001 à 2009 :

- deux sont issues de la Fédération nationale des centres de lutte contre le cancer (FNCLCC) (*Standards, options et recommandations* ») (2, 13) ;
- deux proviennent de la conférence de Saint-Paul-de-Vence (14, 15) ;
- deux de l'Institut national du cancer (6, 12).

	<p>La RM fait partie intégrante de la prise en charge globale des patientes ayant un CDS. Elle doit toujours être proposée après une mastectomie de 1^{re} intention¹¹ ou de rattrapage¹². Elle ne sera cependant pas systématique, mais uniquement choisie par la patiente en accord avec l'équipe médicale.</p> <p>Lors de mastectomie bilatérale prophylactique réalisée chez une femme indemne, mais porteuse d'une mutation BRCA 1/2, la décision de reconstruction relève du choix de la patiente après exposé des différentes possibilités (accord professionnel).</p>
---	---

1.2.1.4 Prérequis

La RM n'est pas une procédure carcinologique. Les recommandations citées ci-dessus rappellent, qu'à ce titre, la RM ne doit gêner ni la prise en charge globale (en particulier l'administration des traitements adjuvants), ni la détection de toute récurrence locale ou métastatique. Ces éléments sont considérés comme acquis dans les recommandations analysées (cf. *supra*).

⁶ Le CDS inflammatoire constitue une contre-indication à une chirurgie d'emblée.

⁷ Tumorectomie ou quadrantectomie.

⁸ Possibilité d'exérèse unicentrique avec berges saines et résultats esthétiques acceptables.

⁹ Choix exprimé après information complète et loyale.

¹⁰ Âge jeune, envahissement ganglionnaire retrouvé, multifocalité, embolies vasculaires, grade histopronostique élevé, taille de lésion.

¹¹ Place définie selon le choix de la patiente et la possibilité d'exérèse de la tumeur initiale (cf. *infra*).

¹² Intervention de rattrapage = mastectomie totale réalisée après mastectomie partielle, lorsque les berges sont envahies et qu'une préservation de l'esthétique ne peut être assurée.

1.2.1.5 Conditions réglementaires

Autorisation spécifique de soins

Pour traiter les malades atteints d'un cancer, les établissements de santé doivent disposer, depuis 2009¹³, d'une autorisation spécifique de soins délivrée par l'agence régionale de l'hospitalisation (ARH)¹⁴ dont ils dépendent (11). Ces établissements doivent garantir, aux patients, l'accès à 6 conditions transversales de qualité des soins¹⁵.

Six spécialités de chirurgie carcinologique ont été soumises à un seuil d'activité pour être autorisées, la chirurgie mammaire constituant l'une de ces spécialités (11). Ces établissements doivent ainsi faire notamment état de :

- la présence de chirurgiens qualifiés en chirurgie carcinologique mammaire et justifiant d'une activité annuelle minimale de 30 interventions de ce type ;
- la présentation du dossier patient en réunion de concertation pluridisciplinaire (RCP) en présence de l'un des chirurgiens qui participent au traitement ;
- d'un accès sur place ou par convention aux techniques de plastie mammaire.

Établissements de santé autorisés

En mars 2010, 523 établissements de santé ont reçu une autorisation temporaire de chirurgie du cancer du sein (autorisation renouvelable tous les 5 ans). L'activité de ces établissements représente 73 735 séjours annuels¹⁶ (11).

1.2.2 Malformations congénitales hypoplasiques du sein

Les agénésies ou hypoplasies mammaires peuvent être isolées et ne concerner qu'un sein, ou peuvent s'intégrer dans un syndrome malformatif comme le syndrome de Poland ou le sein tubéreux (16). Le syndrome de Poland et le sein tubéreux sont considérés comme les formes les plus fréquentes de malformation mammaire (17). Ces malformations congénitales sont reconnues être à l'origine d'un retentissement psychologique important chez les adolescentes (16).

1.2.2.1 Syndrome de Poland

Le syndrome de Poland associe une hypoplasie mammaire et une malformation thoracique d'importance variable (au minimum agénésie du chef sternal du muscle grand pectoral) (16, 18). Certaines formes associent une malformation du membre supérieur homolatéral (brachymésophalangie le plus souvent, parfois syndactylie associée). Les avis divergent pour continuer à parler de syndrome de Poland lorsqu'une malformation du membre supérieur n'est pas présente (16). Le muscle grand dorsal peut également être anormal. La glande mammaire et la plaque aréolo-mamelonnaire sont hypoplasiques, voire totalement absentes. Il est estimé qu'environ 3 filles naissent chaque année, en France, avec ce syndrome (ce syndrome présente une prédominance masculine) (17).

¹³ Autorisation délivrée sur la période de mai à décembre 2009 (phase 2 du plan cancer 2009 – 2013).

¹⁴ Décret n°2007-388 et 389 du 21 mars 2007 (conditions d'implantation et conditions techniques de fonctionnement) ; Arrêté du 29 mars 2007 (seuils d'activité minimale annuelle) ; Circulaire DHOS/INCa du 26 mars 2008 (méthode de mesure des seuils) ; critères d'agrément adoptés par le conseil d'administration de l'INCa les 20 décembre 2007 et 17 décembre 2008.

¹⁵ **1** : dispositif d'annonce ; **2** : concertation pluridisciplinaire ; **3** : respect des référentiels de bonne pratique ; **4** : remise d'un programme personnalisé de soins ; **5** : accès aux soins complémentaires et d'accompagnement des malades ; **6** : accès aux innovations et à la recherche clinique.

¹⁶ Analyse INCa de la base de données du PMSI, valeur moyenne sur la période 2006 – 2007 – 2008.

1.2.2.2 Sein tubéreux

Le sein tubéreux correspond à une anomalie de la base d'implantation du sein qui entraîne une croissance du sein vers l'avant (aspect de tubercule). Ce syndrome ne touche que les sujets féminins, et se révèle avec la croissance mammaire à la puberté (16). Il n'a pas été identifié de données épidémiologiques concernant cette affection congénitale (17). Les seins tubéreux sont le plus souvent hypotrophiques, mais le volume mammaire peut être normal, voire augmenté. Le sillon mammaire est le plus souvent anormalement haut, et la plaque aréolo-mamelonnaire élargie. L'asymétrie mammaire serait le plus souvent présente. Il existe 4 grades de sein tubéreux (16). Le traitement chirurgical est différent selon le grade et le volume mammaire. (17). Il consiste essentiellement à restituer la base mammaire, redistribuer le volume mammaire et corriger l'apparence de la plaque aréolo-mamelonnaire. Le volume mammaire n'est corrigé qu'en cas de forme hypotrophique. Le recours à des prothèses mammaires est décrit, précisant que cette correction expose à un risque d'apparition d'un double sillon du sein et d'une récurrence du caractère tubéreux.

I.3 Techniques de reconstruction mammaire

Il existe de nombreuses techniques chirurgicales de reconstruction de la forme et du volume mammaire. Sont ainsi distinguées les techniques impliquant (5) :

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

I.3.1 Reconstruction prothétique

Les implants utilisés en reconstruction mammaire sont des dispositifs médicaux de classe III. Ils sont différenciés selon leur forme, leur enveloppe et leur contenu¹⁷. Cette procédure de reconstruction constituerait une des techniques les plus simples. L'implant est le plus souvent inséré en position rétro-pectorale¹⁸. L'implantation temporaire d'une prothèse d'expansion tissulaire précède parfois celle de l'implant mammaire définitif (reconstruction en 2 temps).

La reconstruction par implant prothétique constitue la procédure de reconstruction la plus fréquente : une reconstruction sur deux fait, en effet, appel à cette technique (données ATIH, 2005 – 2009, cf. *infra*).

I.3.2 Lambeau de grand dorsal

Le lambeau du muscle grand dorsal est transposé par rotation autour de son pédicule principal, le pédicule thoraco-dorsal (lambeau pédiculé) (15,19).

Lorsque ce lambeau est prélevé selon la technique « classique » (lambeau musculo-cutané), il nécessite quasi systématiquement¹⁹ la mise en place conjointe d'un implant mammaire (reconstruction mixte) (2, 3). Le volume mammaire, apporté par le lambeau seul, est le plus souvent insuffisant. Le volume musculaire du lambeau diminue après transposition et se stabiliserait en quelques semaines (15), voire en 4 – 6 mois (19).

¹⁷ Forme : ronde, anatomique ou asymétrique. Enveloppe : lisse ou texturée. Contenu : gel de silicone, sérum physiologique ou hydrogel à base de carboxyméthylcellulose.

¹⁸ Implant introduit au travers de la cicatrice de mastectomie s'il s'agit d'une reconstruction différée.

¹⁹ Association à une prothèse dans 90 % des cas selon le SOR 2001 (2).

Une technique, développée plus récemment, conduit à prélever une palette musculo-cutanéograsseuse du grand dorsal. L'adjonction de graisse au muscle prélevé augmente ainsi le volume du lambeau et éviterait le recours à un implant (reconstruction strictement autologue) (2, 15, 20). Le volume de ce lambeau peut néanmoins évoluer sur les 4 – 6 mois suivant l'intervention. En cas de diminution de volume, l'injection dans le lambeau de tissu graisseux (lipomodélage) vise à rétablir le volume requis (15).

I.3.3 Lambeau libre de grand fessier

Les lambeaux fessiers sont des lambeaux libres musculo-cutanés ou cutanéograsseux (patientes présentant un excédant cutanéograsseux en région fessière) (3, 21). La rançon cicatricielle associée à cette technique est limitée. Proposée lors de contre-indication à la technique TRAM, cette procédure est qualifiée de complexe, en particulier en raison de la longueur et du diamètre limité du pédicule glutéal associé.

I.3.4 Lambeau de muscle grand droit de l'abdomen ou lambeau TRAM (*Transverse Rectus Abdominis Myocutaneous*)

La reconstruction mammaire par technique TRAM utilise un fuseau musculo-cutanéograsseux issue de la région sous-ombilicale (2, 3, 15). La projection cutanée de ce fuseau est proche de celui excisé lors d'abdominoplastie (2). Le volume apporté par ce lambeau est important : la technique TRAM est ainsi pratiquée sans adjonction d'implant.

La vascularisation du lambeau est assurée par les vaisseaux portés par le muscle grand droit de l'abdomen : il peut s'agir soit de l'artère épigastrique supérieure, soit de l'artère épigastrique inférieure (2, 4).

Le lambeau TRAM est dit unipédiculé si un seul muscle grand droit est utilisé²⁰. Il sera qualifié de bipédiculé lorsque 2 muscles grands droits sont prélevés. Ces lambeaux, uni ou bipédiculés, sont vascularisés par l'artère épigastrique supérieure, artère indissociable²¹ du muscle grand droit correspondant en région sus-ombilicale. Les lambeaux TRAM pédiculés sont transférés au travers d'un tunnel épigastrique sous-cutané au niveau du site de mastectomie. Pour ce faire, le lambeau subit une rotation autour du pédicule épigastrique supérieur utilisé. Le caractère uni ou bipédiculé dépend des exigences de reconstruction, en particulier en termes de volume requis. Un prélèvement bilatéral augmente néanmoins la morbidité sur le site donneur associée à cette technique.

Un lambeau TRAM peut être rendu libre²² s'il est prélevé sur le pédicule épigastrique inférieur et controlatéral au sein à reconstruire (3). Pour ce faire, il est nécessaire de prélever une portion limitée du muscle grand droit et de son aponévrose antérieure (perforantes musculo-cutanées incluses dans cet ensemble). Une fois transposé sur le site de mastectomie, le lambeau libre sera alors anastomosé par microchirurgie puis modelé selon les exigences de reconstruction.

La technique TRAM impose ainsi une section et un prélèvement du muscle grand droit et de son aponévrose antérieure. L'insertion d'une plaque prothétique, en particulier en région sous-ombilicale, est présentée comme une précaution proposée afin de limiter les conséquences abdominales de ce prélèvement musculaire (3).

²⁰ Le muscle grand droit utilisé est controlatéral au sein à reconstruire (3).


²¹ Multiples ramifications de l'artère épigastrique supérieure en zone sus-ombilicale (22).

²² Encore dénommé lambeau « Turbo TRAM ».

I.3.5 Reconstruction par lambeau DIEP


I.3.5.1 Développement de la technique DIEP

Le lambeau libre DIEP²³ a été initialement utilisé²⁴ en chirurgie plastique pour combler des pertes de substance de la face, du tronc ou des membres (22). La première utilisation de ce lambeau à des fins de reconstruction mammaire (RM) a été décrite en 1994 (23).



Le lambeau DIEP est un lambeau cutanéograsseux libre prélevé sur l'abdomen : il ne comprend ni muscle, ni aponévrose du grand droit de l'abdomen et il offre un volume de reconstruction important. Pour cette raison, il n'est pas associé à du matériel prothétique et bénéficie ainsi de l'avantage d'être purement autologue.

Les avantages attribués à la DIEP décrits ci-dessous sont ceux avancés dans la littérature générale analysée. Certains auteurs voient dans ces avantages une raison de remplacer progressivement la technique de TRAM libre par celle de la DIEP.



Le lambeau DIEP est considéré comme une variante, voire une évolution de la technique TRAM²⁵. En n'emportant ni aponévrose, ni muscle du grand droit de l'abdomen, la technique DIEP permettrait, par comparaison à la TRAM, de réduire la morbidité du site donneur (*Figure 2*) (3, 22, 24-26).

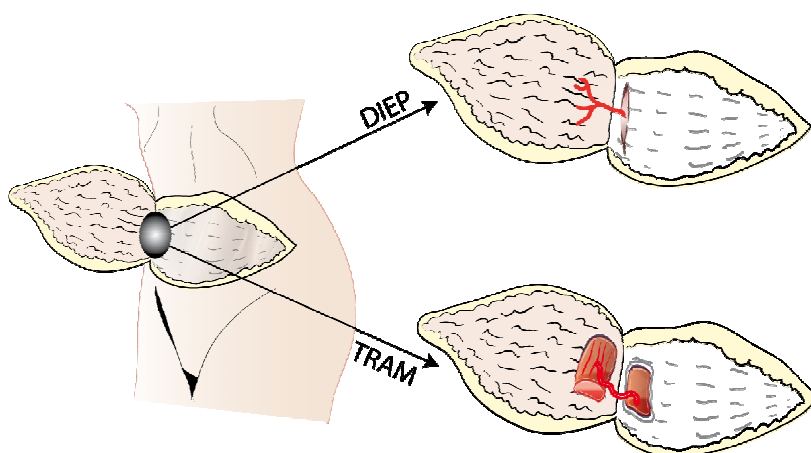


Figure 2 : Différence macroscopique entre le lambeau TRAM libre et le lambeau DIEP (en haut ; technique DIEP réalisée sans prélèvement musculaire).

²³ DIEP pour *Deep inferior epigastric perforator*.

²⁴ La première utilisation décrite du lambeau DIEP daterait de 1989 (22).

²⁵ Pour certains auteurs, la technique DIEP prolonge le concept de TRAM libre et de TRAM libre d'épargne musculaire (*free TRAM flap muscle sparing*) (24).

Les seins volumineux, ptosés et de consistance grasseuse sont dits inimitables, voire difficilement imitables par une prothèse ou un lambeau habituel (22). Le volume et la nature strictement cutanéograsseuse du lambeau DIEP en ferait, dans ce contexte, la technique idéale de RM.

La peau de l'abdomen est celle qui a une apparence la plus proche de celle du sein (26). En raison de sa composante grasseuse et contrairement à certaines reconstructions prothétiques, le lambeau DIEP peut suivre les évolutions pondérales de la patiente. Il donne une apparence non figée et plus naturelle au sein reconstruit. Dépourvu de muscle, ce lambeau serait également plus souple qu'un lambeau TRAM et présenterait une consistance ainsi qu'un galbe plus proche de celui du sein natif.

Par essence, la technique DIEP implique le prélèvement d'un lambeau abdominal. Elle permet ainsi à la patiente de profiter, en plus de la RM, des bénéfices d'une plastie abdominale (contribution à la restauration de l'image corporelle) (22).

Contrairement à la procédure TRAM, la procédure DIEP n'implique pas de prélèvement du muscle grand droit de l'abdomen. Néanmoins, elle nécessite une myotomie qui induirait potentiellement une dénervation secondaire responsable, à terme, d'une perte de force musculaire (22). Celle-ci se manifesterait au long terme par des plaintes fonctionnelles de la patiente qui témoigneraient de difficultés à se lever, voire à soulever des charges. La fréquence de survenue de ces complications n'est pas précisément définie dans la littérature générale analysée.

Enfin, un déficit sensitif de la peau périombilicale surviendrait et impliquerait toutes les modalités sensorielles (épicritique, thermoalgique et proprioceptive). Cette complication est commune à toutes les techniques de lambeau abdominal.

Le prélèvement du lambeau abdominal est associé à une rançon cicatricielle proportionnelle à la taille du lambeau prélevé.

1.3.5.2 Bilan préopératoire

La vascularisation perforante, issue de l'artère épigastrique inférieure profonde, varie non seulement d'un individu à l'autre, mais également d'un hémiautome à l'autre (27). Cette variabilité concerne tant le nombre de vaisseaux perforants, que leur diamètre, leur trajectoire intramusculaire ou encore leur localisation périombilicale. Cette variabilité augmente ainsi la complexité de la procédure chirurgicale du lambeau DIEP. Dans ce contexte, une cartographie préopératoire de la vascularisation perforante est présentée comme nécessaire (22, 24, 27). Elle contribuerait à réduire le temps d'intervention, les complications peropératoires, voire les complications postopératoires (27). Ce repérage serait l'occasion d'un marquage préopératoire des vaisseaux perforants et des limites du lambeau définies en conséquence.

Plusieurs techniques de cartographie sont évoquées dans la littérature tels le Doppler vasculaire, l'échographie Doppler couleur, l'angioscanner ou encore l'angio-IRM (22, 27). L'angioscanner permet de mieux définir le trajet des perforantes que les autres techniques, et ainsi de réduire le temps opératoire d'environ 1 h 30 (28-30).

1.3.5.3 Technique chirurgicale

La patiente est installée en décubitus dorsal, les 2 bras placés à 90° d'abduction. Le champ opératoire inclut l'abdomen, le thorax et les 2 creux axillaires.

→ Procédures sur le site donneur

■ 1^{er} temps chirurgical : dissection du lambeau



– **Figure 3 :** Palette cutanée du lambeau DIEP, tirée de Lepage *et al.* (22).

Une palette cutanée fusiforme est dessinée (*Figure 3*) (22) :

- sa ligne supérieure passe au dessus de l'ombilic en raison de contraintes de vascularisation²⁶ du lambeau ;
- sa ligne inférieure varie selon les impératifs de reconstruction²⁷.

Le lambeau cutané est incisé et décollé dans le plan préaponévrotique du muscle grand droit de l'abdomen.

In situ, ce lambeau est vascularisé par des artères perforantes musculo-cutanées issues de l'artère épigastrique inférieure profonde.



Le choix d'un pédicule perforant de calibre suffisant pour le lambeau DIEP est déterminant pour éviter la nécrose du lambeau et prévenir les risques de congestion veineuse globale.

Chaque hémilambeau est disséqué et levé du bord latéral du muscle grand droit (pointe du lambeau) à la ligne médiane²⁸ (3). La dissection du 1^{er} hémilambeau doit permettre d'isoler un pédicule de 1, voire 2 perforantes dominantes²⁹ (3, 22, 24). La perfusion du lambeau est proportionnelle au rayon exposant 4 du vaisseau nourricier³⁰ : mieux vaut ainsi privilégier une perforante de fort diamètre que plusieurs perforantes (24). Le prélèvement de 2 pédicules perforants (appelés parfois lambeau « bi-DIEP » ou « double DIEP ») permettrait d'optimiser la perfusion du lambeau, lorsque celui-ci est volumineux ou lorsqu'il existe uniquement une perforante de calibre insuffisant à lui seul de chaque côté (3). Ce double prélèvement augmenterait néanmoins la durée et la complexité d'intervention.

Le ou les pédicules perforants prélevés doivent être les plus longs possible (*Figure 4*). Pour ce faire, les perforantes sont séparées de l'anneau d'aponévrose du muscle grand droit de l'abdomen qu'elles traversent³¹ ; l'aponévrose est incisée longitudinalement³² et la dissection vasculaire s'achève le plus loin possible sous l'arcade crurale.

²⁶ Ce repérage permet d'emporter les perforantes dominantes sous-jacentes, celles-ci étant réparties en zone périombilicale.

²⁷ La ligne inférieure du lambeau suit au maximum le bord supérieur du pubis et s'incline latéralement en direction des épines iliaques antéropostérieures.

²⁸ Cette dissection s'accompagne d'une hémostase soignée des perforantes inutiles.

²⁹ Une perforante est dite dominante si elle présente un diamètre des plus importants parmi les perforantes identifiées (en général > 1 mm).

³⁰ Loi de Poiseuille.

³¹ La précision de ce geste doit prévenir toute section ou tout traumatisme source de vasospasme.

³² Il existe une variabilité intersujet importante du trajet sous-aponévrotique des perforantes dominantes.

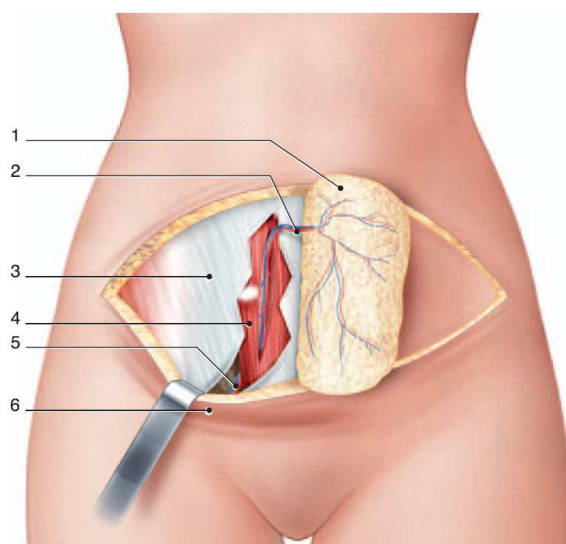


Figure 4 : Levée du premier hémilambeau et dissection transmusculaire du pédicule de perforantes, tirée de Lepage *et al.* (22).

■ 2^e temps chirurgical : fermeture de la zone donneuse

L'aponévrose est fermée sans tension ni déviation, ni plaque abdominale (surjet simple³³). Suivent alors une transposition de l'ombilic et une fermeture en 2 plans sur drains de Redon aspiratifs.

Un pansement compressif est mis en place, afin de prévenir les risques d'hématome sur la zone donneuse (cause potentielle de reprise chirurgicale). Il est éventuellement associé à une gaine de contention.

→ Procédures sur le site receveur

■ Préparation du site receveur

Dans un contexte de reconstruction différée, la cicatrice de mastectomie antérieure est excisée et soumise à un examen anatomopathologique³⁴. La peau est décollée dans le plan prémusculaire jusqu'aux futurs sillons sus- et sous-mammaires³⁵. Lors de reconstruction immédiate, une mastectomie préalable est réalisée.

■ Anastomose chirurgicale et modelage du lambeau

Le lambeau abdominal prélevé est transféré sur la paroi thoracique sur laquelle il est fixé de façon temporaire³⁶ (Figure 5). Une anastomose est réalisée au microscope entre l'artère épigastrique inférieure profonde du lambeau et l'artère du site receveur. Plusieurs sites d'anastomose vasculaire sont décrits³⁷. Le site d'anastomose à privilégier ne fait pas l'objet de consensus (3, 22, 24). Le déclampage artériel permet alors de vérifier la qualité de la perfusion du lambeau³⁸. Si ces critères sont vérifiés, l'anastomose des veines correspondantes est réalisée. Le type d'anastomose veineuse devant être réalisé fait l'objet

³³ Surjet de fil tressé résorbable de gros calibre.

³⁴ Examen réalisé en vue de rechercher toute récurrence pariétale (22).

³⁵ Le sein controlatéral fournit les repères nécessaires à cette étape. La peau inférieure est excisée selon ses qualités trophiques et les impératifs de reconstruction.

³⁶ Fixation assurée par quelques points de Nylon® ; cette fixation assure une anastomose réalisée sans tension.

³⁷ Sites receveurs décrits : le pédicule circonflexe scapulaire, le pédicule thoraco-dorsal, les vaisseaux mammaires internes et les vaisseaux axillaires.

³⁸ Objectivation d'une recoloration du lambeau, d'un retour veineux et d'un saignement des berges.

de divergences (22). La vitalité du lambeau est alors appréciée après déclantage veineux³⁹.

Les pointes du lambeau (dites « zones IV ») sont réséquées, ainsi que toute zone suspecte (Figure 5) (22, 24).

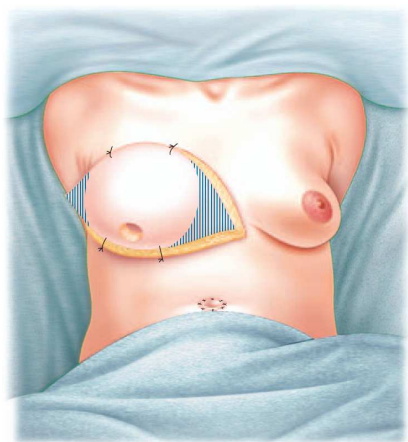


Figure 5 : Fixation temporaire du lambeau et incision des zones latérales, tirée de Lepage et al. (22).

■ Fermeture et pansement

Le lambeau est fixé⁴⁰ à l'aponévrose du muscle grand pectoral ou à défaut au plan pariétal. Ceci doit assurer le galbe de sa partie centrale. Une surface variable du lambeau est alors désépidermée. L'étendue de ce procédé dépend du type de mastectomie réalisée au préalable. Au minimum, une palette cutanée de surveillance sera laissée en place. Les berges inférieures puis supérieures du lambeau sont suturées aux sillons sous- et sus-mammaires par un surjet intradermique.

Un drain de Redon est mis en place sous le lambeau avant suture cutanée en 2 plans. Le creux axillaire est également fermé en 2 plans sur 2 drains aspiratifs⁴¹. Le pansement mammaire est simple et évite toute compression du pédicule.

1.3.5.4 Complications du lambeau

Les complications du lambeau DIEP surviendraient le plus souvent au décours de l'intervention. L'évolution au long cours serait ainsi le plus souvent favorable, par opposition à certaines RM par prothèse. De façon schématique, les complications postopératoires précoces concerneraient essentiellement le lambeau (site receveur), et les complications tardives impliqueraient le site donneur (paroi abdominale).

Complications peropératoires

Il n'a pas été retrouvé de données décrivant le type et la fréquence de survenue de complications peropératoires lors de reconstruction par DIEP. Il s'agit néanmoins d'un élément principal devant être renseigné, particulièrement dans un contexte d'intervention chirurgicale longue (5 – 10 heures).

Complications postopératoires

Les premières 24 heures après intervention sont présentées comme primordiales, l'essentiel des complications précoces y survenant. Ces complications seraient exceptionnelles au-delà d'une semaine après intervention. Ces complications consisteraient essentiellement en des complications vasculaires de (3, 22) :

³⁹ Mesure du temps de recoloration cutanée du lambeau.

⁴⁰ Fixation par quelques points de fil tressé résorbable.

⁴¹ Un drain de Redon et un drain de Blake.

- nécrose totale du lambeau (thrombose le plus souvent au niveau ou en amont proche du site d'anastomose) : une reprise, voire un retrait du lambeau dans les plus brefs délais, s'imposent afin de prévenir les risques d'infection ;
- nécrose partielle du lambeau (altération circulatoire en aval du site d'anastomose) : le risque infectieux est prévenu par l'excision chirurgicale le plus tôt possible de la zone nécrotique, le préjudice esthétique qui en résulte est traité à distance de cet événement ;
- nécrose graisseuse : il apparaît précocement un écoulement huileux et une perte de volume du lambeau ; tardivement, ce type de nécrose se manifeste sous forme de nodules fermes et bien délimités qui peuvent prêter à confusion avec une éventuelle récurrence cancéreuse⁴² ;
- congestion veineuse, où l'apport artériel dépasse les capacités de drainage veineux ; cette situation impose une reprise chirurgicale en urgence du lambeau afin de rechercher le site d'une éventuelle thrombose veineuse ;
- saignement, voire hématome, pouvant nécessiter une reprise chirurgicale.

Facteur de risque

Les publications générales analysées évoquent le plus souvent les facteurs de risque suivants : tabagisme actif, obésité, interventions chirurgicales antérieures réalisées sur l'abdomen, traitements carcinologiques et comorbidités sévères de la patiente.

1.3.5.5 Comparateur

Il est néanmoins une technique présentée comme envisageable lorsqu'une DIEP l'est : il s'agit de la reconstruction par lambeau libre musculo-cutané du grand droit de l'abdomen, dite technique TRAM libre. La procédure DIEP constitue une évolution technique de la procédure de TRAM libre. Contrairement à cette dernière, elle n'impose aucun prélèvement musculo-aponévrotique, ce qui conduirait à un bénéfice esthétique (aspect plus souple et naturel du lambeau DIEP) et à un bénéfice sécuritaire (moindres complications abdominales). Prélevé sur le même site, les procédures « DIEP » et « TRAM libre » répondraient aux mêmes indications/contre-indications (substitution possible), et seraient choisies en fonction de motivations communes des patientes. Sur le plan de la technique chirurgicale, les lambeaux DIEP et de TRAM libre sont les 2 types principaux de lambeau anastomosé actuellement proposés. Ils sont prélevés sur un même site donneur et exigent des compétences chirurgicales communes. Ils conduisent à des complications superposables en nature, mais non en fréquence. Enfin, la technique de TRAM libre est actuellement inscrite et prise en charge par l'Assurance maladie. Sur le plan de l'évaluation, la question se pose alors de savoir si la technique DIEP pourrait l'être par comparaison à la TRAM libre.

Outre son bien-fondé médical, le choix de la procédure TRAM libre comme comparateur de la DIEP présente également un intérêt méthodologique. Relevant d'indications/contre-indications similaires et de motivations communes des patientes, la randomisation des patientes apparaît utilisable dans ce cas particulier de RM. Cette situation offre ainsi la possibilité de rechercher d'éventuelles données d'un niveau de preuve scientifique important.

⁴² Ces nodules, issus de la nécrose graisseuse, imposeraient une surveillance clinique et par imagerie, voire une excision en cas de doute.

I.4 Inscription et prise en charge par l'Assurance maladie

La classification commune des actes médicaux⁴³ (CCAM, *Tableau 1*) regroupe 6 libellés⁴⁴ impliquant une reconstruction mammaire par implant prothétique (1 libellé), implant autologue ou mixte (lambeau musculo-cutané, quatre libellés) ou par dédoublement du sein restant (un libellé). La technique DIEP ne dispose d'aucun libellé dans la CCAM⁴⁵.



Ces actes, actuellement inscrits à la CCAM, sont tous **pris en charge** par l'Assurance maladie s'ils concernent une « reconstruction du sein pour **absence congénitale** (agénésie) ou **acquise** (amputation) ».

Tableau 1. Actes de reconstruction mammaire inscrits à la classification commune des actes médicaux (CCAM v21, 09/2010).

CODE	LIBELLÉ
QEMA006	« Reconstruction du sein par pose d'implant prothétique » « Facturation : les actes à visée esthétique ne peuvent pas être facturés »
QEMA001	« Reconstruction du sein par lambeau unipédiculé de muscle droit de l'abdomen »
QEMA014	« Reconstruction du sein par lambeau bipédiculé de muscle droit de l'abdomen »
QEMA002	« Reconstruction du sein par lambeau musculo-cutané libre de muscle droit de l'abdomen, avec anastomoses vasculaires »
QEMA008	« Reconstruction du sein par lambeau musculo-cutané pédiculé autre que du muscle droit de l'abdomen » « Reconstruction du sein par lambeau musculo-cutané pédiculé de muscle grand dorsal, avec ou sans pose d'implant prothétique »
QEMA011	« Reconstruction du sein par dédoublement du sein restant »

La procédure de « reconstruction par dédoublement du sein restant » n'est pas décrite dans la littérature générale analysée.

I.5 Données de pratique

I.5.1 Nombre d'actes réalisés

La base nationale publique et privée de l'Agence technique de l'information sur l'hospitalisation (ATIH) a été interrogée, afin d'estimer le nombre d'actes de mastectomie réalisés sur le sein durant la période 2005 – 2009. La pertinence de ces estimations dépend de la qualité du codage initial. Les données disponibles sur le site de l'ATIH ne permettent pas de définir la proportion de cette activité chirurgicale, uniquement liée à la prise en charge d'un CDS.

En moyenne, sur la période 2005 – 2009, 80 000 mastectomies partielles, 20 000 mastectomies totales et 9 200 reconstructions du sein ont été réalisées chaque année (*Figure 6*).

⁴³ CCAM v21, chapitre 16 « Système tégumentaire, glande mammaire », consultation en septembre 2010.

⁴⁴ Les 6 libellés sont associés à une activité 4 d'anesthésie.

⁴⁵ Cf. *supra* « Présentation de la saisine ».

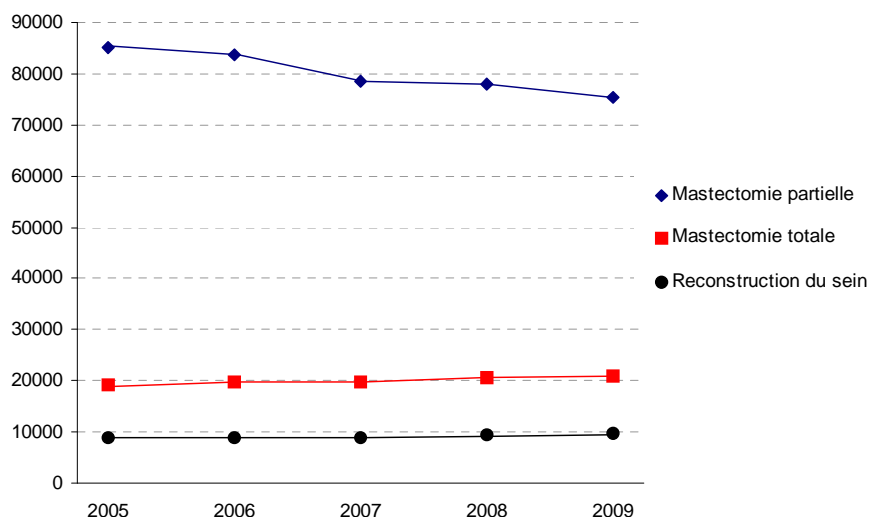


Figure 6 : Actes thérapeutiques réalisés sur le sein (ATIH 2005 – 2009 ; ordonnée : nombre d'actes réalisés/an).

En moyenne et selon les données de l'ATIH, 9 200 reconstructions mammaires⁴⁶ ont été réalisées chaque année depuis 2005 (Figure 6). Ce volume a augmenté de 10 % sur cette période, pour atteindre 9 800 actes en 2009. Environ 20 000 mastectomies totales étaient réalisées chaque année sur la même période.

Ont été effectués chaque année, sur la période 2005 – 2009, (valeur moyenne, Figure 7) :

- 4 900 reconstructions par implant prothétique ;
- 3 500 reconstructions par lambeau musculo-cutané dont 600 reconstructions par lambeau du muscle droit de l'abdomen ;
- 800 reconstructions par dédoublement du sein restant.

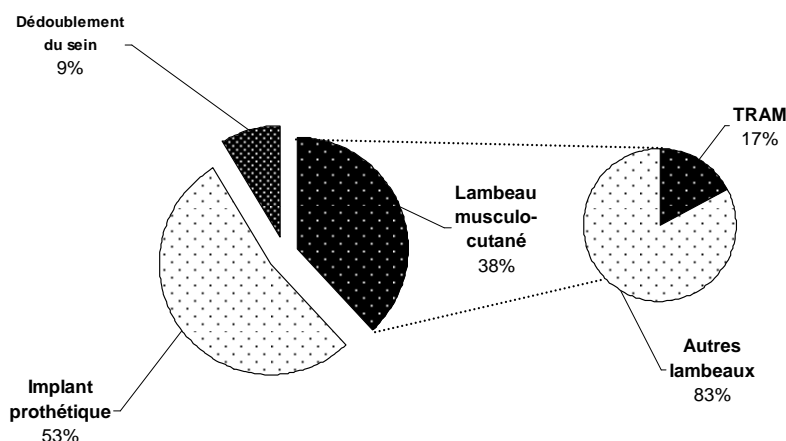


Figure 7 : Actes de reconstruction du sein (données ATIH 2005 – 2009 ; TRAM : reconstruction par muscle droit de l'abdomen).

Les seuls lambeaux libres, décrits dans les données de l'ATIH, sont des lambeaux du muscle droit de l'abdomen. Environ 200 lambeaux libres de ce type ont été réalisés en 2009. Ils ne représentent ainsi que 6 % des procédures de reconstruction par lambeau musculo-cutané.

⁴⁶ Base nationale publique et privée, code/libellé PMSI : 16 060 700/reconstruction du sein (consultation en juillet 2010).

I.5.2 Durée moyenne de séjour

La durée moyenne de séjour (DMS) varie de 4 à 10 jours selon le type d'acte de reconstruction considéré (*Figure 8*). Elle est la plus longue pour les lambeaux du muscle droit de l'abdomen (8 – 10 jours).

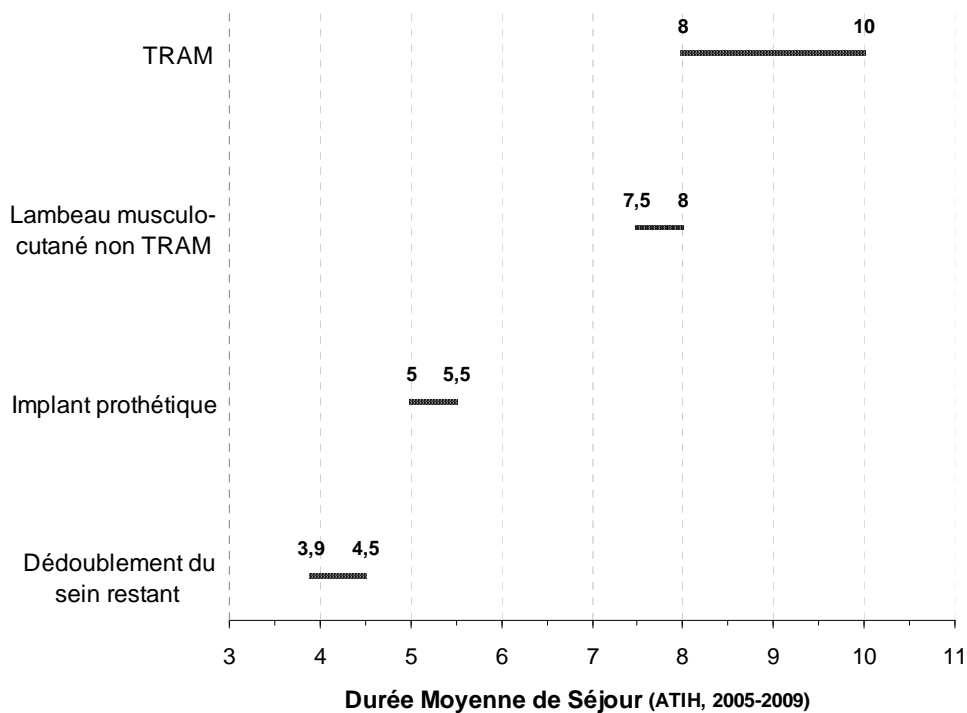


Figure 8 : Durées moyennes de séjour (jours) selon le type d'acte de reconstruction du sein impliqué (données ATIH 2005 – 2009 ; TRAM : lambeau musculo-cutané du muscle droit de l'abdomen, quelle que soit la technique considérée).

I.6 **Bénéfices communs et risques spécifiques des techniques de reconstruction mammaire**

I.6.1 Bénéfices de la reconstruction mammaire après cancer du sein

I.6.1.1 *Symbolique du sein et répercussions de la mastectomie*

Le sein a une connotation sociale de féminité, de maternité et de sexualité. Le traitement chirurgical du cancer du sein peut altérer l'apparence du sein, voire conduire à son ablation. Ces modifications physiques, qualifiées dans la littérature de « mutilation » ou de « perte », peuvent avoir des répercussions psychosociales négatives sur la patiente (31). Ces répercussions touchent des dimensions très diverses de l'individu, à savoir l'identité (image de soi), la confiance, l'humeur, l'estime, la sexualité ou plus globalement la qualité de vie (31-33).

Les conséquences de la mastectomie sont très variables : elles sont influencées par l'histoire personnelle et familiale de chaque patiente (34). La nécessité d'un soutien psychologique doit, par conséquent, être appréciée en fonction de la singularité de la personne traitée.

1.6.1.2 Bénéfices de la reconstruction mammaire

La RM contribue à restituer la forme et le volume du sein, mais ne restitue ni la sensibilité du sein, ni la fonctionnalité de la plaque aréolo-mamelonnaire (32). La reconstruction vise à limiter le retentissement psychosocial de la perte du sein (cf. *supra*), et vise aussi à limiter les conséquences physiques de l'ablation du sein (aisance vestimentaire, douleurs dorsales liées à l'asymétrie lors de mastectomie unilatérale) (35). Diverses études ont montré qu'il existait un lien entre la satisfaction cosmétique d'une RM et l'image corporelle, mais aussi entre cette satisfaction cosmétique et l'état psychique de la patiente (31).

La RM constitue ainsi pour certaines femmes une réponse aux perturbations induites par la mastectomie, mais elle ne dispense pas d'un « travail de deuil » du sein perdu, ni d'une phase d'appropriation du sein reconstruit (32). L'intégration psychique de la RM pourrait être longue, une période « d'ambivalence » de plusieurs mois pouvant être constatée (36,37).

1.6.1.3 État des connaissances

Deux revues systématiques descriptives récentes ont analysé la satisfaction pour l'une (38) et, pour l'autre, la qualité de vie, l'image corporelle et la sexualité des patientes après RM (35). Ces deux publications ont considéré que les limites méthodologiques des études *princeps* s'opposaient à toute conclusion formelle (séries de cas, faibles effectifs, hétérogénéité épidémiologique-clinique, variabilité des méthodes de mesure, etc.). La pertinence de ces observations est ainsi discutée.

La première revue systématique descriptive conclut que la plupart des études suggère que les patientes sont satisfaites avec le résultat cosmétique de la RM, quelle que soit la technique utilisée (38). Cette satisfaction semble altérée par un résultat asymétrique, une absence de reconstruction aréolo-mamelonnaire, l'importance de la rançon cicatricielle et la survenue de complications (38).

La deuxième revue systématique descriptive rapporte que l'ensemble des données publiées suggère que les patientes ont une qualité de vie, une image corporelle et une sexualité comparables avec ou sans RM (35). Certaines études ont néanmoins rapporté des résultats moins probants chez les patientes après RM (35).

La HAS a évalué, en 2009, l'intérêt des implants mammaires, notamment dans l'indication de RM après cancer du sein (CDS) (17). Une étude unique a analysé la satisfaction des patientes dans un contexte limité au CDS : cette satisfaction était au minimum bonne pour 51 % des patientes. Neuf études avaient procédé à une inclusion simultanée de patientes nécessitant un implant pour RM après CDS ou dans un contexte de chirurgie esthétique. La satisfaction des patientes était qualifiée de bonne pour au moins 90 % d'entre elles. Cette évaluation n'avait néanmoins identifié aucune étude s'intéressant à la qualité de vie des patientes après implant.

1.6.2 Complications de la reconstruction mammaire après cancer du sein

1.6.2.1 Complications peropératoires

Le risque de complication peropératoire est lié en premier lieu aux comorbidités présentées par la patiente et en second aux caractéristiques de l'intervention (durée, mobilisation peropératoire de la patiente, etc.). Il n'a pas été identifié de revue systématique descriptive précisant ce risque pour chaque technique de RM. Il est mentionné, qu'en général, les reconstructions par lambeaux nécessitent une durée d'intervention supérieure à celles réalisées par implant rétro-pectoral (34).

1.6.2.2 Complications postopératoires

Les reconstructions prothétiques et autologues présentent un profil différent de complications postopératoires :

- les complications après implant surviendraient essentiellement à distance de l'intervention et se manifesteraient par des rétractions, voire des contractions capsulaires qui peuvent motiver une réintervention ;
- les complications après lambeau autologue surviendraient surtout dans les jours suivant la RM, et concernent le site donneur (site de prélèvement du lambeau) et/ou le site receveur (sein reconstruit).

La HAS a évalué, en 2009, le taux de complications postopératoires des implants mammaires, notamment lors de RM après CDS (17). Ce rapport concluait à la survenue d'au moins 1 effet indésirable postopératoire chez 60 % des patientes (suivi moyen : 44 mois). « L'effet indésirable le plus fréquent était la rétraction capsulaire grade III-IV⁴⁷ à des taux de 4-20 % des cas, et menant à une réintervention 1 fois sur 5. Le déplacement, l'asymétrie et le dégonflement étaient à des taux respectifs de 11 %, 11 % et 7 %. »

II. DÉCISION DE RECONSTRUCTION MAMMAIRE

II.1 Choix du moment de reconstruction

II.1.1 Reconstruction différée vs reconstruction immédiate

Historiquement, la RM était uniquement réalisée à distance des procédures carcinologiques⁴⁸, afin de garantir l'absence d'interférence entre ces 2 traitements (« reconstruction différée ») (4, 25, 39, 40). Lorsqu'une RM est actuellement décidée, un délai d'au moins 3 mois⁴⁹ la sépare le plus souvent de la mastectomie (5, 37).

Au cours des dernières décennies, la chirurgie du cancer du sein a évolué pour limiter au maximum les conséquences psycho-sociales et esthétiques de la mastectomie, tout en préservant la sécurité carcinologique de la prise en charge (41). Ainsi et en accord avec la patiente, le recours à une chirurgie dite « conservatrice » (mastectomie partielle) est désormais privilégiée dès que les critères tumoraux l'autorisent (2, 6, 13).

Dans ce même esprit et lorsqu'une mastectomie totale s'impose, il a été progressivement proposé d'associer au cours d'une même intervention les gestes d'exérèse et de reconstruction. Cette pratique qualifiée de « reconstruction immédiate » a été motivée par quelques études montrant, dans certains cas, une satisfaction accrue des patientes et un choix potentiellement plus spontané de ce moment de reconstruction (39). La chirurgie associant une mastectomie partielle et une RM immédiate est qualifiée de « chirurgie oncoplastique », afin de souligner l'intégration de la chirurgie plastique dans la prise en charge globale du cancer du sein (42, 43).

⁴⁷ Classification de Baker : stade 1 = sein d'aspect normal ; stade 2 = durcissement minime, perceptible à la palpation mais sans déformation ; stade 3 = durcissement modéré du sein apparaissant déformé ; stade 4 = étraction capsulaire importante et visible, sein douloureux.

⁴⁸ Chirurgie carcinologique et traitements adjuvants.

⁴⁹ Délais précisés dans 2 revues générales : 3 mois après mastectomie totale seule, 3 à 6 mois après la fin de la chimiothérapie et environ 1 an après la radiothérapie thoracique (« amélioration cutanée » sur cette période) (5,37).

II.1.2 Recommandations pour la pratique clinique (RPC)

II.1.2.1 *Recommandations françaises*

Lors de cancer du sein *in situ*⁵⁰, il n'y a pas d'irradiation du site opératoire après mastectomie totale (sous réserve de berges d'exérèse saines, cf. *supra*) (10, 44). Cette situation est présentée pour cette raison comme étant la plus propice à une RM immédiate (recommandations 2004 de la Fédération nationale des centres de lutte contre le cancer (13)). Le caractère immédiat ou différé de la RM sera ainsi déterminé par le choix de la patiente (recommandations Inca, 2009) (6). Lorsqu'une RM immédiate est décidée, une mastectomie avec conservation de l'étui cutané pourra être envisagée, mais la conservation de la plaque aréolo-mamelonnaire ne pourra l'être que dans le cadre d'essais (6).

Dans un contexte de cancer du sein infiltrant, le caractère immédiat ou différé de la RM après mastectomie totale dépend du choix de la patiente et des impératifs de traitement carcinologique (radiothérapie et/ou chimiothérapie) (recommandations 2001 de la Fédération nationale des centres de lutte contre le cancer) (2). La RM « ne doit en aucun cas perturber l'administration des traitements carcinologiques » (2).

Lors de mastectomie bilatérale prophylactique réalisée chez une femme porteuse d'une mutation BRCA1/2 et indemne au moment de sa prise en charge, la décision de reconstruction relève du choix de la patiente, après exposé des différentes possibilités (reconstruction ou non, immédiate ou différée, différentes techniques de reconstruction) (avis d'experts, recommandations professionnelles de l'Inca, 2009) (6). Les autres situations rencontrées⁵¹, dans ce contexte particulier de prédisposition génétique, sont présentées comme complexes et relèvent de « décisions réfléchies et discutées au cas par cas » au travers « d'une approche multidisciplinaire » (avis d'experts ; Inca, 2009) (6).

II.1.2.2 *Recommandations étrangères*

Cinq recommandations pour la pratique clinique⁵² (RPC) ont été analysées afin d'identifier la place donnée à l'étranger aux RM immédiates et différées (Angleterre, Écosse, Belgique, États-Unis, Nouvelle-Zélande).

L'analyse synthétique de ces RPC permet de dégager 5 observations principales :

- toutes ces publications considèrent que les RM immédiate et différée doivent être intégrées à la prise en charge globale du cancer du sein (45, 46, 48-50) ;
- trois des cinq recommandations analysées ne se prononcent pas sur la place respective de ces modalités de RM (45, 46, 48) : 2 d'entre elles considèrent que les bénéfiques/risques de ces 2 moments de RM n'ont pas fait l'objet de données de niveau de preuve suffisant pour formaliser leur place respective après mastectomie totale (45,48) ;
- la publication 2009 du *National Institute for Health and Clinical Excellence* (NICE) mentionne, sur avis d'experts, que la RM immédiate « ne désavantage pas les patientes en comparaison à la RM différée » ; cette publication précise néanmoins que la RM immédiate peut être contre-indiquée en cas de comorbidités de la

⁵⁰ Ces données ne concernent que le carcinome canalaire *in situ*, les formes lobulaires *in situ* n'initiant pas de mastectomie totale (recommandation Inca, 2009) (34,44).

⁵¹ Autres situations décrites : mastectomie prophylactique lors de cancer controlatéral chez une femme porteuse de mutation BRCA 1/2 ; femme non porteuse d'une mutation BRCA 1/2 et à risque génétique probable.

⁵² Recherche des recommandations pour la pratique clinique publiées à l'étranger durant les 5 dernières années et mentionnant la RM : publication 2005 du *Scottish Intercollegiate Guidelines Network* (SIGN) (45) ; publication 2007 du Conseil fédéral d'expertise des soins de santé (46) ; publication 2009 du *National Institute for Health and Clinical Excellence* (NICE) (47) ; publication 2009 du *New Zealand Guidelines Group* (NZGG) (48) ; publication 2010 *National Comprehensive Cancer Network* (NCCN) (49).

patiente (non définies) ou en raison des impératifs de traitement adjuvant (sans précision apportée) (50) ;

- le *National Comprehensive Cancer Network* considère qu'il convient de privilégier une RM différée lorsqu'une radiothérapie s'impose après mastectomie⁵³ ; cette recommandation stipule enfin que seule une RM différée peut être envisagée⁵⁴ lors de CDS inflammatoire ou évolué (stades IIIA à IIIC) (49) ;
- lorsque les RM immédiate et différée sont envisageables, la recommandation 2009 du NICE précise que le choix doit être laissé à la patiente, même lorsque le centre de soins initial ne dispose pas sur place de ces 2 moments de RM (50).

II.1.2.3 Limites

Les indications respectives des RM immédiates et différées font l'objet d'incertitudes, voire de divergences d'opinion dans la communauté médicale. Ces divergences s'expriment tant dans les RPC analysées que dans les revues générales ou points de vue d'experts analysés.

Cette absence de consensus serait due au faible niveau de preuve des données publiées (45,48,50). La RM est une procédure chirurgicale, dont la mise en œuvre dépend des préférences des patientes. Dans ce contexte, la randomisation des sujets d'étude n'est le plus souvent pas utilisable (4,39).

II.1.2.4 Exigences particulières appliquées à la reconstruction immédiate

L'intégration de la RM immédiate au sein de la prise en charge globale du CDS est plus complexe que celle d'une RM différée. La RM immédiate, contrairement à la reconstruction différée, peut interférer avec les traitements carcinologiques qui lui font suite. Elle nécessite par conséquent certaines considérations spécifiques, concernant son impact sur le taux de complications postopératoires, sur le délai de mise en œuvre des traitements carcinologiques, sur le taux de récurrence de CDS, sur les résultats cosmétiques observés ou encore sur la satisfaction des patientes avec le résultat obtenu.

Ces interrogations ont fait l'objet de 5 revues systématiques descriptives, publiées entre 2002 et 2009 (50-54). Le plus souvent, ces publications ne fournissent pas suffisamment d'éléments pour garantir la validité méthodologique de l'analyse présentée⁵⁵.

Ces revues systématiques soulignent toutes le faible niveau de preuve des données identifiées⁵⁶ et l'impossibilité de contrôler les multiples sources d'hétérogénéité⁵⁷. Pour cette raison, aucune d'elle n'estime qu'il est possible d'apporter une réponse formelle aux diverses questions soulevées ci-dessus. Elles concluent ainsi que :

- les taux de récurrence après RM immédiate semblent similaires à ceux observés chez les patientes soumises à une mastectomie seule (limite : faible niveau de preuve, voire preuve insuffisante pour certaines revues systématiques) ; les récurrences locales surviendraient le plus souvent 2 à 3 ans après la RM, sans que la reconstruction n'en gêne la détection ;

⁵³ Objectif : limiter les conséquences cosmétiques de cette irradiation.

⁵⁴ RM envisagée, sous réserve d'une réponse favorable aux traitements carcinologiques préalables.

⁵⁵ Recherche bibliographique partiellement présentée, critères de sélection des études parfois imprécis, analyse méthodologique des études incluses souvent limitée à la mention de leur faible niveau de preuve et absence de randomisation, etc.

⁵⁶ Séries de cas essentiellement, fréquemment rétrospectives.

⁵⁷ Sources d'hétérogénéité : protocoles de traitement, profil épidémiologique des patients, délai de suivi, méthode de mesure du critère évalué, etc.

- l'impact de la RM immédiate sur les délais de mise en œuvre des traitements carcinologiques fait l'objet de résultats contradictoires⁵⁸ ;
- il existe une faible évidence laissant supposer une augmentation du taux de complications postopératoires par l'association d'une RM immédiate à l'acte de mastectomie ; les études *princeps* présentent néanmoins des résultats contradictoires à ce sujet ;
- aucun des 2 moments de RM n'a prouvé sa supériorité en termes de résultats cosmétiques ;
- la radiothérapie après RM constitue le facteur de risque de complication et d'altération du résultat cosmétique le plus constamment incriminé ; quelle que soit la technique de RM utilisée, les taux de complications et d'altération cosmétique seraient supérieurs à ceux liés à une RM différée ;
- le taux de satisfaction des patientes avec le résultat de RM immédiate serait élevé (> 80 %) ; il n'existe cependant pas de preuve formelle démontrant un taux de satisfaction supérieur à celui objectivé après RM différée ;
- les conséquences de l'insatisfaction de certaines patientes n'ont pas été suffisamment étudiées.

II.1.2.5 Avantages et inconvénients de chaque moment de reconstruction

Les éléments présentés ci-dessus montrent qu'il n'existe pas de consensus autour de l'ensemble des critères conduisant à privilégier une RM immédiate ou différée (39, 53). Ce défaut de consensus est lié au faible niveau de preuve des données disponibles et à leur caractère parfois contradictoire.

À défaut de pouvoir formaliser l'ensemble des critères considérés lors de la décision de RM, certaines publications, dont des RPC, évoquent les avantages et inconvénients respectifs de ces 2 temps de reconstruction (2, 4, 21, 25, 39, 48, 50, 55-57). Ces avantages/inconvénients sont définis en fonction de facteurs psychologiques, thérapeutiques, techniques ou encore organisationnels. Le tableau 2 synthétise l'ensemble des avantages/inconvénients présentés dans la littérature analysée.

Certaines publications évoquent la possibilité de combiner les avantages de ces 2 moments de RM, en implantant lors de la mastectomie totale un expandeur, qui serait retiré à l'issue des traitements carcinologiques pour faire place à une technique de RM définitive (*immediate-delayed process*) (21,56).

⁵⁸ Lorsque des complications de la RM immédiate retardent l'administration des traitements carcinologiques, ce retard serait faible et le plus souvent non significatif.

Tableau 2. Avantages et inconvénients des reconstructions mammaires immédiate et différée.

	AVANTAGES	INCONVÉNIENTS
RECONSTRUCTION IMMÉDIATE	Atténuée la perception de « mutilation » liée à la mastectomie totale.	Technique chirurgicale plus complexe.
	Nombre moindre d'interventions chirurgicales et de séjours hospitaliers.	Double compétence requise du chirurgien ou de l'équipe en oncologie et en chirurgie plastique.
	Permettrait, dans certains cas, de préserver davantage de tissu cutané natif (impact esthétique) ainsi que le sillon sous-mammaire.	Risque d'interférence avec les traitements anticancéreux ultérieurs.
	Favorise l'acceptation d'une mastectomie totale, lorsque cette solution s'impose (critères tumoraux).	« Motivation moins certaine de la patiente qui n'a pas fait le deuil de son sein ». Exige la transmission d'un nombre accru d'informations à la patiente au même moment. Altération cosmétique potentielle du sein reconstruit par une radiothérapie ultérieure.
RECONSTRUCTION DIFFÉRÉE	Techniquement plus simple dans certains cas.	Période de « mutilation » imposée.
	Absence d'interférence avec les traitements anticancéreux.	Nombre potentiellement plus élevé d'interventions chirurgicales.
	« Motivation certaine de la patiente ayant effectué un travail de deuil du sein amputé ».	Expansion tissulaire compromise, voire impossible après radiothérapie.
	Possibilité pour la patiente de séparer sa réflexion concernant la mastectomie et la reconstruction. Autorise un délai plus important pour la patiente, afin de choisir sa technique de reconstruction.	

II.1.2.6 Données de pratique

Une étude a analysé les données 2006 du Programme de médicalisation des systèmes d'information (PMSI) (41). Cette étude s'est intéressée à la prise en charge chirurgicale des patientes dont le diagnostic principal était un cancer du sein⁵⁹.

Quelle que soit la localisation tumorale, 20 – 30 % des actes de mastectomie correspondaient à une mastectomie totale (n = 13 282 en 2006).

Environ 75 % de l'ensemble des RM réalisées en 2006 correspondaient à une RM différée⁶⁰. Seules 6,6 % des patientes ayant eu une mastectomie totale en 2006 ont été reconstruites la même année : 5,6 % par RM immédiate, 1 % par RM différée. Ainsi, combinant ces résultats, seules 5,6 % des RM différées sont réalisées l'année même de la mastectomie totale.

Cette analyse avec chaînage du PMSI a également révélé l'existence d'une grande hétérogénéité interdépartementale du taux de RM (*Figure 9*). Dans une majorité de départements français, moins de 1 % des femmes ayant eu une mastectomie en 2006 ont profité d'une RM la même année (RM immédiate ou différée). Le taux de RM apparaît ainsi faible en France.

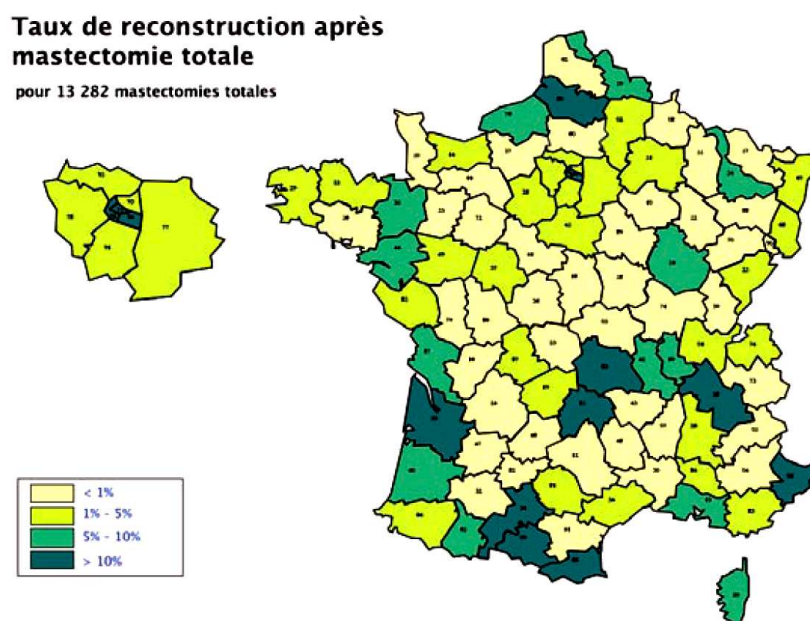


Figure 9. Variation interdépartementale en 2006 du taux de reconstruction mammaire réalisée la même année que la mastectomie totale (données PMSI, illustration issue de l'étude de Rimareix *et al* (Anita Care/Hox-Com), diagnostic principal = cancer du sein ; tirée de Rimareix *et al.* (41)).

⁵⁹ n = 45 140 ; 50 173 séjours hospitaliers associés.

⁶⁰ Selon les données de cette étude, 2 353 RM sont différées pour 3 097 RM totalisées en 2006 par le PMSI.

II.2 Choix de la technique de reconstruction

II.2.1 Techniques mentionnées par les recommandations françaises

Les recommandations françaises considèrent que 3 techniques peuvent être envisagées lorsqu'une RM est décidée. Il s'agit des techniques de prothèse rétromusculaire, de lambeau de grand dorsal et de lambeau de grand droit de l'abdomen (TRAM) (2, 13). Ces 3 techniques sont également celles présentées par la Ligue contre le cancer, dans le document d'information patient consacré à la RM (34).

II.2.2 Une décision multifactorielle

Le choix de la technique de RM fait intervenir de nombreux paramètres (2, 13), les principaux étant :

- le volume et la forme du sein à reconstruire ;
- le morphotype de la patiente (nécessité d'excédent cutanéograsseux pour certains lambeaux) ;
- les contre-indications propres à certaines techniques (abdominoplastie antérieure, etc.) ;
- l'état local des tissus (lésions radiodystrophiques ?) ;
- les comorbidités de la patiente ;
- le moment de reconstruction et les exigences de traitement carcinologique (RM immédiate puis radiothérapie ?) ;
- et enfin le choix de la patiente.

Certains éléments peuvent également interférer avec le choix de la technique de RM. Il s'agit principalement :

- d'appréciations subjectives de la patiente (*refus de matériel prothétique, degré d'exigence cosmétique, lourdeur d'intervention acceptée, etc.*) ;
- les difficultés d'accès à l'ensemble des techniques possibles de RM (*offre de soins incomplète dans certains centres*).

II.2.3 Information de la patiente

Plusieurs techniques sont fréquemment envisageables pour une même patiente (13). La patiente doit alors recevoir une information détaillée concernant chacune de ces techniques. Lui sont ainsi présentés les avantages/inconvénients de chaque technique, leurs contraintes opératoires⁶¹ et leurs suites opératoires⁶².

Le choix de la patiente se détermine à l'issue d'un colloque singulier avec l'équipe soignante. Ce colloque nécessite une ou, le plus souvent, plusieurs consultations, compte tenu du nombre d'informations devant être transmises (traitements carcinologiques expliqués au même moment) (13).

II.2.4 Moment et technique de reconstruction : un choix lié

Lorsqu'une RM immédiate est envisagée, le choix de la technique est influencé par l'éventualité d'une radiothérapie ultérieure. Le type de technique à privilégier dans ce contexte ne fait pas l'objet de consensus, bien que le recours à un lambeau semble le plus souvent proposé (22, 53, 54). Point supplémentaire de complexité, la littérature analysée

⁶¹ Durées d'intervention et d'hospitalisation, nombre d'interventions requises, etc.

⁶² Complications, douleur, soins, reprise d'activité physique, etc.

rappelle que dans certaines situations, l'éventualité d'une radiothérapie après mastectomie peut parfois ne pas être écartée avec certitude⁶³.

Lors de RM immédiate, le choix de la technique risque également d'être influencé par certaines contraintes organisationnelles. Une technique particulière ne pourra en effet n'être réalisée qu'à condition de pouvoir réunir simultanément les compétences requises en chirurgie carcinologique et en chirurgie reconstructrice.

II.2.5 Données de pratique

Selon les données ATIH 2005-2009 (cf. *supra*), il y aurait autant de RM par implant que par lambeau. Les données disponibles ne permettent néanmoins pas de préciser le type de technique mise en œuvre en fonction du moment de reconstruction choisi.

Un audit, réalisé au Royaume-Uni (17 059 patientes), précise que le recours à une reconstruction prothétique était plus fréquent en RM immédiate qu'en RM différée (*Tableau 3*). Cependant, cet audit soulignait l'existence d'une variabilité intercentre majeure de ce critère (12-87 %), variabilité non expliquée par les caractéristiques des patientes traitées, mais par l'hétérogénéité de l'offre d'un centre à l'autre. Environ 8 % des femmes ayant une RM immédiate par implant l'ont reçu en perspective d'un remplacement ultérieur de cet implant par un lambeau (*immediate-delayed process*). À l'inverse, le recours à un lambeau autologue libre était plus fréquent en RM différée (*Tableau 3*).

Tableau 3. Type de reconstruction mammaire réalisée selon le moment de reconstruction des patientes recensées par l'audit anglais de 2009 (58).

Type de reconstruction	Mastectomie et reconstruction immédiate %	Mastectomie et reconstruction différée %
Prothèse	37	16
Mixte	21	24
Lambeau pédiculé	27	26
Lambeau libre	14	33

⁶³ La mise en œuvre d'une radiothérapie peut être décidée après mastectomie en fonction de certains critères histopronostiques (cf. *supra*, « principes de prise en charge thérapeutique du cancer du sein »).

MÉTHODE D'ÉVALUATION

La méthode d'évaluation utilisée dans ce rapport par la HAS (cf. *Annexe I*) est fondée sur :

1. l'analyse critique des données identifiées de la littérature scientifique ;
2. la position argumentée de professionnels de santé réunis dans un groupe de travail.

I. RECHERCHE DOCUMENTAIRE

La recherche a porté sur les sujets et les types d'études définis en accord avec le chef de projet et a été limitée aux publications en langue anglaise et française.

Elle a porté sur la période de janvier 1990 à mars 2011.

Les sources suivantes ont été interrogées :

- pour la littérature internationale : la base de données Medline ;
- pour la littérature francophone : la base de données Pascal et la Banque de données en santé publique ;
- la *Cochrane Library* ;
- les sites internet publiant des recommandations, des rapports d'évaluation technologique ou économique ;
- les sites Internet des sociétés savantes compétentes dans le domaine étudié.

Cette recherche a été complétée par la bibliographie des experts et les références citées dans les documents analysés.

La stratégie de recherche et la liste des sources interrogées sont détaillées dans l'annexe II.

II. SÉLECTION DES DOCUMENTS IDENTIFIÉS

La recherche bibliographique, présentée ci-dessus, a permis d'identifier 770 documents. Les documents présentant les caractéristiques suivantes ont été retenus :

- études cliniques, portant sur une population de patientes ayant bénéficié d'une reconstruction mammaire par la technique de lambeau DIEP ou de lambeau TRAM libre, et évaluant les complications ou la force abdominale ou la qualité de vie ;
- études cliniques, portant sur une population de patientes ayant bénéficié d'une reconstruction mammaire par la technique de lambeau DIEP, et évaluant les facteurs de risque de complication et la satisfaction cosmétique des patientes ;
- documents généraux sur le cancer du sein, les techniques de reconstructions mammaires, les conditions de réalisation de la technique de lambeau DIEP.

Cette première sélection a permis d'identifier 130 documents dont 56 études cliniques.

À la lecture des 56 études cliniques, une deuxième sélection a été réalisée :

- seules les études cliniques, évaluant les complications et rapportant les caractéristiques de la population étudiée (âge, etc.) ainsi que les complications de chacun des groupes de patientes traitées, ont été retenues. Les études cliniques, rapportant uniquement les complications nécessitant une réintervention, n'ont pas été retenues ;

- seules les études cliniques, évaluant la force abdominale et dont la technique de reconstruction utilisée n'est pas connue de l'examinateur, ont été retenues ;
- seules les études cliniques, évaluant la satisfaction cosmétique des patientes reconstruites par la technique de lambeau DIEP en situation immédiate et différée, ont été retenues ;
- seules les études cliniques, évaluant les facteurs de risque de complications d'une population de patientes traitées par la technique de lambeau DIEP et rapportant les caractéristiques de la population étudiée, ont été retenues.

Lorsque plusieurs études cliniques ont rapporté les données d'une même population de patientes, seule l'étude la plus récente a été retenue.

Répondant à ces critères, 19 études cliniques ont été analysées dans ce rapport.

III. GROUPE DE TRAVAIL

III.1 Constitution

Les disciplines suivantes ont été sollicitées pour participer au groupe de travail de cette évaluation :

- anesthésie-réanimation ;
- assistant social ;
- chirurgie plastique, reconstructrice et esthétique ;
- chirurgie sénologique ;
- gynécologie médicale ;
- kinésithérapie ;
- médecine générale ;
- oncologie radiothérapie ;
- psycho-oncologie ;
- radiologie ;
- représentante d'association de patientes ;
- soins infirmiers.

Le groupe de travail a été constitué de professionnels de santé et de représentantes d'associations de patientes identifiés dans la littérature ou indiqués par les organismes professionnels suivants :

- Association francophone pour les soins oncologiques de support ;
- Association française de recherche en soins infirmier ;
- Association de la reconstruction du sein par DIEP ;
- Association Europa Donna Forum France ;
- Collège national des gynécologues et des obstétriciens français ;
- Fédération française des oncologues médicaux ;
- Fédération nationale des centres de lutte contre le cancer ;
- Fédération nationale des collèges de gynécologie médicale ;
- Société française d'anesthésie-réanimation ;
- Société française de chirurgie plastique, reconstructrice et esthétique ;
- Société française de physiothérapie ;
- Société française de psychologie ;
- Société française de psycho-oncologie ;
- Société française de radiologie ;

- Société française de radiothérapie oncologique ;
- Société française de sénologie et de pathologie mammaire.

La Ligue nationale contre le cancer et le Regroupement des sociétés scientifiques de médecine générale l'association Essentielles et l'association Étincelle ont également été sollicités mais n'ont pas indiqué de noms.

Un appel à candidature a été publié sur le site de la HAS. Aucun expert n'a répondu à cet appel à candidature.

III.2 Composition

Les membres ayant participé au groupe de travail sont :

- D^r Frédéric BODIN, chirurgie plastique, reconstructrice et esthétique, CHRU de Strasbourg – 67000 STRASBOURG ;
- M^{me} Coralie CARTON, infirmière de dispositif d'annonce, institut Bergonié – 33076 BORDEAUX ;
- D^r Catherine CHEVALIER, gynécologie médicale, cabinet médical – 06800 CAGNES-SUR-MER ;
- D^r Fabrice DENIS, oncologie et radiothérapie, centre Jean Bernard – 72000 LE MANS ;
- M^{me} Roseline GELPEROWIC, représentante de l'association de patientes RS DIEP – 75012 PARIS ;
- D^r Marian GUTOWSKI, chirurgie générale et viscérale, centre Val d'Aurelle – Paul Lamarque – 34298 MONTPELLIER ;
- D^r Ouarda KENOUCHE, chirurgie gynécologique et sénologie, centre Alexis Vautrin – 54511 VANDOEUVRE-LÈS-NANCY ;
- D^r Youlia KIROVA, oncologie radiothérapie, institut Curie – 75005 PARIS ;
- D^r Christophe LEPAGE, chirurgie plastique, reconstructrice et esthétique, cabinet médical – 75116 PARIS ;
- M^{me} Elisabeth MARNIER, représentante de l'association de patientes EUROPA DONNA – 69110 SAINTE-FOY-LÈS-LYON ;
- P^r Pierre-Yves MILLIEZ, chirurgie plastique, reconstructrice et esthétique, hôpital Charles Nicolle – 76031 ROUEN ;
- M^{me} Solange de NAZELLE, cadre socio-éducatif, institut Curie – 75005 PARIS ;
- D^r Nicole PELICIER, psychiatrie et psycho-oncologie, hôpital européen Georges Pompidou – 75015 PARIS ;
- D^r Françoise SOFFRAY, chirurgie gynécologique et sénologie, hôpital privé Saint-Martin – 33600 PESSAC.

III.3 Déclaration d'intérêts

Les Déclarations publiques d'intérêts (DPI) des membres du groupe de travail ont toutes été analysées selon le « Guide des déclarations d'intérêts et de gestion des conflits d'intérêts » de la HAS de mars 2010.

Aucun des membres du groupe de travail n'a déclaré d'intérêt majeur en relation avec le sujet de cette évaluation.

Ces DPI sont consultables sur le site de la HAS (www.has-sante.fr).

ANALYSE DE LA LITTÉRATURE

I. RISQUES

I.1 Complications

I.1.1 Toutes indications

La majorité des études cliniques analysées n'a pas précisé l'indication de la reconstruction mammaire : mastectomie suite à un cancer du sein, mastectomie prophylactique ou reconstruction suite à une malformation congénitale hypoplasique du sein.

Huit études, rapportant les complications d'une population de patientes ayant bénéficié d'une reconstruction mammaire par lambeau DIEP (497 patientes au total) ou par un lambeau TRAM libre (872 patientes au total), ont été identifiées (1, 59-65) (cf. *Tableau 4*).

Ces huit études sont comparatives, non randomisées. La majorité des études est rétrospective (7 études) (1, 59-63, 65). Une étude est prospective (64).

Cinq des huit études rapportent des séries de patientes consécutives (1, 59-61, 64). Les 3 autres études ne précisent pas le caractère consécutif des patientes analysées (62, 63, 65).

Le comparateur du lambeau DIEP est majoritairement le lambeau MS-TRAM libre (7 études) (1, 59, 60, 62-65). Deux études comparent le lambeau DIEP au lambeau TRAM libre (1, 61).

Dans les 8 études analysées, les techniques de lambeau DIEP et TRAM libre ont été majoritairement :

- unilatérale (1, 59, 60, 62-65) ;
- réalisées au cours de la même intervention que l'exérèse de la tumeur (7 études) (1, 59, 60, 62-65).

Les populations étudiées sont homogènes, en termes d'âge (entre 46 et 51 ans) et d'indice de masse corporelle (patientes en surpoids). Une minorité de patientes sont fumeuses (entre 5 et 19 %) ou diabétiques (entre 1 et 11 %) au moment de l'intervention.

La proportion de patientes, atteintes d'hypertension artérielle au moment de l'intervention, a été rapportée dans une seule étude (MS-TRAM : 25 %, DIEP : 24 %) (59).

Une seule étude a rapporté la proportion de patientes traitées après la reconstruction : 6 % des patientes MS2-TRAM et 3 % des patientes DIEP ont été traitées par radiothérapie après la reconstruction (62).

La proportion de patientes, présentant des antécédents de chirurgie abdominale, a été rapportée dans 2 études (MS-TRAM : 60 %, DIEP : 43 % (59), MS-TRAM : 70 %, DIEP : 41 % (66)).

Aucune étude n'a rapporté le nombre de pédicules par lambeaux ou l'indication de la reconstruction mammaire (cancer, prophylaxie ou malformation congénitale).

Au total, ces 8 études analysées sont de faible niveau de preuve : 7 études sont rétrospectives, et l'étude prospective n'est pas randomisée et porte sur un petit nombre de patientes (n = 28). Certaines caractéristiques des patientes étudiées sont peu ou pas rapportées : antécédent de chirurgie abdominale, hypertension artérielle, diabète, traitement postreconstruction et indication de la reconstruction mammaire.

Les complications, rapportées dans les 8 études analysées, sont présentées dans le tableau 5.

Tableau 4. Présentation des études cliniques évaluant les complications des techniques de lambeau DIEP ou TRAM libre.

1 ^{er} auteur, année	Type d'études	Interventions	Populations
Nelson, 2010 (59)	- rétrospective ; - patientes consécutives : oui.	- MS-TRAM libre : 91 pts ; unilatérale : 59 pts/bilatérale 32 pts ; immédiate : 59 pts/différée 32 pts. - DIEP : 53 pts ; unilatérale : 35 pts/bilatérale 18 pts ; immédiate 37 pts/différée : 16 pts.	- MS-TRAM libre : âge moyen : 50 ans, IMC moyen : 28,6 ; tabagisme : 5 % ; diabète : 3 % ; durée du suivi moyen : 12 mois. - DIEP : âge moyen : 50 ans, IMC moyen : 29 ; tabagisme : 5 % ; diabète : 11 % ; durée du suivi moyen : 12 mois.
Wan, 2010 (1)	- rétrospective ; - patientes consécutives : oui.	- MS-TRAM libre : 218 pts ; unilatérale/bilatérale : NR ; immédiate/différée : NR. - TRAM libre : 57 pts ; unilatérale/bilatérale : NR ; immédiate/différée : NR. - DIEP : 200 pts ; unilatérale/bilatérale : NR ; immédiate/différée : NR. - Toutes RM : unilatérale : 331 pts/bilatérale : 144 pts.	- MS-TRAM libre : NR. - TRAM libre NR. - DIEP : NR. - Toutes RM : âge moyen : 50 ans, IMC moyen : 26,6 ; tabagisme : NR ; diabète : NR ; durée du suivi moyen : NR.
Chen, 2007 (60)	- rétrospective ; - patientes consécutives : oui.	- MS-TRAM libre : 114 pts/159 lbx ; unilatérale : 99 lbx/bilatérale : 60 lbx ; immédiate : 100 lbx/différée : 59 lbx. - DIEP : 29 pts/41 lbx ; unilatérale : 23 lbx/bilatérale : 18 lbx ; immédiate : 27 lbx/différée : 14 lbx.	- MS-TRAM libre : âge moyen : 48 ans, IMC moyen : 26,9 ; tabagisme : 16 % diabète : 3 % ; durée du suivi moyen : NR. - DIEP : âge moyen : 51, IMC moyen : 28 ; tabagisme : 10 % ; diabète : 3 % ; durée du suivi moyen : NR.
Scheer, 2006 (61)	- rétrospective ; - patientes consécutives : oui.	- TRAM libre : 40 pts ; unilatérale : 34 pts/bilatérale : 6 pts ; immédiate/différée : NR. - DIEP : 68 pts ; unilatérale : 52 pts/bilatérale : 16 pts ; immédiate/différée : NR. - Toutes RM : immédiates : 68 lbx/différée : 62 lbx.	- TRAM libre : NR. - DIEP : NR. - Toutes RM : âge moyen : 48 ans, IMC moyen : 27 ; tabagisme : 12 % ; diabète : NR ; durée du suivi moyen : NR.
Bajaj, 2006 (62)	- rétrospective ; - patientes consécutives : NR.	- MS2-TRAM libre : 124 pts ; unilatérale : 98 pts/bilatérale : 26 pts ; immédiates : 113 lbx/différée : 37 lbx. - DIEP : 35 pts ; unilatérale : 27 pts/bilatérale : 8 pts ; immédiates : 33 lbx/différée : 10 lbx.	- MS2-TRAM libre : âge moyen : 48 ans, IMC moyen : 25,9 ; tabagisme : 14 % ; diabète : NR ; durée du suivi moyen : 9,4 mois. - DIEP : âge moyen : 49 ans, IMC moyen : 27,7 ; tabagisme : 17 % ; diabète : NR ; durée du suivi moyen : 10,6 mois.
Nahabedian, 2005 (63)	- rétrospective ; - patientes consécutives : NR.	- MS2-TRAM libre : 89 pts ; unilatérale : 65 pts/bilatérale : 24 pts ; immédiate : 95 lbx/différée : 18 lbx. - DIEP : 88 pts ; unilatérale : 66 pts/bilatérale : 22 pts ; immédiate : 78 lbx/différée : 32 lbx.	- MS2-TRAM libre : âge moyen : 47 ans, IMC moyen : NR ; tabagisme : 16 % ; diabète : 2 % ; durée du suivi moyen : NR. - DIEP : âge moyen : 47 ans, IMC moyen : NR ; tabagisme : 8 % ; diabète : 1 % ; durée du suivi moyen : NR. Toutes RM : durée moyenne de suivi : 23 mois.

Tableau 4 (fin). Présentation des études cliniques évaluant les complications des techniques de lambeau DIEP ou TRAM libre.

1 ^{er} Auteur, Année	Type d'études	Interventions	Populations
Chevray, 2003 (64)	- prospective ; - patientes consécutives : oui.	- MS-TRAM libre : 21 pts ; unilatérale : 17 pts/bilatérale : 4 pts ; immédiate : 15 lbx/différée : 10 lbx. - DIEP : 7 pts ; unilatérale : 6 pts/bilatérale : 1 pt ; immédiate : 6 lbx/différée : 2 lbx.	- MS-TRAM libre : âge moyen : 48 ans, IMC moyen : 27 ; tabagisme : NR ; diabète : NR ; durée du suivi moyen : 6,2 mois. - DIEP : âge moyen : 50 ans, IMC moyen : 26 ; tabagisme : NR ; diabète : NR ; durée du suivi moyen : 10,4 mois.
Nahabedian, 2002 (65)	- rétrospective ; - patientes consécutives : NR.	- MS-TRAM libre : 118 pts ; unilatérale : 93 pts/bilatérale : 25 pts ; immédiate : 133 lbx/différée : 10 lbx. - DIEP : 17 pts ; unilatérale : 14 pts/bilatérale : 3 pts ; immédiates : 18 lbx/différée : 2 lbx.	- MS-TRAM libre : âge moyen : 49 ans, IMC moyen : NR ; tabagisme : 19 % ; diabète : NR ; durée du suivi moyen : 19,5 mois. - DIEP : âge moyen : 46 ans, IMC moyen : NR ; tabagisme : 12 % ; diabète : NR ; durée du suivi moyen : 8,2 mois.

MS-TRAM : *Muscle-Sparing Transverse Rectus Abdominis Myocutaneous* ; DIEP : *Deep Inferior Epigastric Perforator* ; pts : patientes ; IMC : indice de masse corporelle ; NR : non renseigné ; RM : reconstruction mammaire ; lbx : lambeaux.

1.1.1.1 Complications du lambeau

Sept études ont rapporté les taux de complications du lambeau associés aux techniques de lambeau DIEP et TRAM libre (59-65) (cf. *Tableau 5*).

Le taux de nécrose totale du lambeau associé aux lambeaux TRAM libre et DIEP varie respectivement de 0 à 4 % et de 0 à 6 %. Une seule étude a rapporté une analyse statistique (60). Elle conclut à une absence de différence statistiquement significative entre les deux groupes : 0,6 % (TRAM libre) vs 0 % (DIEP), $p = 1$.

Le taux de nécrose partielle du lambeau varie de 0 à 7 % pour le lambeau TRAM libre et de 0 à 12 % pour le lambeau DIEP. Une seule étude a rapporté une analyse statistique (60). Elle conclut à une absence de différence statistiquement significative entre les deux groupes : 1 % (TRAM libre) vs 0 % (DIEP), $p = 1$.

Le taux de nécrose graisseuse varie de 5 à 13 % suite à une reconstruction par lambeau TRAM libre. Pour la technique de lambeau DIEP, les taux de nécrose graisseuse sont hétérogènes entre les études : ils varient de 8 à 43 %. Un taux supérieur à 12 % (43 %) pour la technique DIEP a été rapporté dans une seule étude (61). Cette étude ne précise pas les caractéristiques de la population DIEP, empêchant d'identifier le facteur expliquant ce taux de nécrose élevé. Une seule étude a rapporté une analyse statistique (60). Elle conclut à une absence de différence statistiquement significative entre les deux groupes : 13 % (TRAM libre) vs 12 % (DIEP), $p = 1$.

Le taux de congestion et/ou thrombose veineuse ou artérielle a été rapporté dans 4 études (59, 61, 63, 65). Il varie de 3 à 8 % pour le lambeau TRAM libre et de 3 à 10 % pour le lambeau DIEP.

Deux études ont spécifié les taux de complications des reconstructions mammaires unilatérale et bilatérale. Nahabedian *et al.* (65) ne rapporte pas de différence statistiquement significative des taux de nécroses graisseuse et de nécrose totale entre les techniques unilatérale et bilatérale. L'étude de Scheer *et al.* (61) rapporte une différence statistiquement significative entre les taux de nécrose graisseuse des techniques de DIEP unilatérale (46 %) comparé aux techniques de DIEP bilatérale (37 %), de TRAM libre unilatérale (12 %) et bilatérale (0 %), $p = 0,001$.

1.1.1.2 Complications abdominales

Sept études ont rapporté les taux de complications abdominales associés aux techniques de lambeau DIEP et TRAM libre (1, 59, 61-65) (cf. *Tableau 5*).

Le taux de hernie varie de 0 à 13 % pour la technique TRAM libre et de 0 à 12 % pour la technique DIEP. Le taux de voussure associé aux techniques de lambeau TRAM libre et DIEP varie respectivement de 3 à 7 % et de 0 à 5 %. Aucune étude n'a rapporté d'analyse statistique.

L'étude de Wan *et al.* rapporte une différence statistiquement significative entre le taux de hernie et voussure les techniques de TRAM libre (16 %) et MS-TRAM libre (10 %) comparé à la technique de DIEP (3 %), $p < 0,05$ (1).

Une étude a rapporté le taux de hernie des reconstructions unilatérales et bilatérales (61). Les taux de hernie ne sont pas statistiquement différents entre les techniques de TRAM libre unilatérale et bilatérale et de DIEP unilatérale et bilatérale (cf. *Tableau 5*).

Quatre études ont spécifié les taux de voussure des reconstructions unilatérales et bilatérales (61-63, 65) :

- DIEP unilatérale : 0 à 4 % et DIEP bilatérale : 0 à 6 % ;
- TRAM libre unilatérale : 3 à 9 % et TRAM libre bilatérale : 4 à 16 %.

Trois des 4 études ont rapporté une analyse statistique des taux de voussure des reconstructions unilatérale et bilatérale pour les techniques de lambeaux TRAM libre et DIEP. Les résultats sont discordants. Deux études ne rapportent pas de différence statistiquement significative (61, 63). Une étude rapporte une différence statistiquement significative entre le taux de voussure associé au TRAM libre bilatérale comparé au DIEP bilatérale (respectivement 8 % vs 0 %, $p < 0,01$) (65).

1.1.1.3 Autres complications

Les autres complications rapportées dans les 8 études analysées sont : les séromes, les hématomes, les infections. Les taux de ces complications sont synthétisés ci-dessous :

- Sérome (3 études) : TRAM libre : 2 à 7 % et DIEP : 4 à 9 % (59-61) ;
- Hématome (3 études) : TRAM libre : 3 à 7 % et DIEP : 2 à 11 % (59-61) ;
- Infection (3 études) : TRAM libre : 4 à 6 % et DIEP : 1 à 9 % (59-61).

Une seule étude a rapporté le taux de reprise chirurgicale (62). Il est de 3 % pour la technique de TRAM libre et de 7 % pour la technique de DIEP.

Tableau 5. Complications des techniques de lambeau DIEP et TRAM libre.

1 ^{er} auteur, année	Interventions	No. de lambeau x	Complications lambeaux (%)			Complications abdominales (%)	
			Nécrose totale	Nécrose partielle	Nécrose graisseuse	Hernie	Voissure
Nelson, 2010 (59)	MS-TRAM libre	123	0	0	6 (5)	3 (2)	4 (3)
	DIEP	71	0	1 (1)	6 (8)	0	1 (1)
Wan, 2010 (1)	MS-TRAM libre	-	-	-	-	21 (10)	
	TRAM libre	-	-	-	-	9 (16)	
	DIEP	-	-	-	-	7 (3)	
	Total	619	-	-	-	37 (8)	
	p	-	-	-	-	p < 0,05†	
Chen, 2007 (60)	MS-TRAM libre	159	1 (0,6)	2 (1)	20 (13)	-	-
	DIEP	41	0	0	5 (12)	-	-
	p	-	1	1	1	-	-
Scheer, 2006 (61)	TRAM libre	46	2 (4)	3 (7)	4 (9)	6 (13)	3 (7)
	unilatérale	34	1(3)	3 (9)	4 (12)	4 (6)	1 (3)
	bilatérale	12	1(8)	0	0	2 (16)	2 (16)
	DIEP	84	5 (6)	1 (1)	36 (43)	6 (7)	2 (2)
	unilatérale	52	3 (6)	0	24 (46)	2 (4)	2 (4)
	bilatérale	32	2 (6)	1 (3)	12 (37)	4 (12)	0
	p	-	-	-	p = 0,001	ns	ns
Bajaj, 2006 (62)	MS-TRAM libre	150	0	1 (0,7)	9 (6)	-	11 (7)
	unilatérale	98	-	-	-	-	9 (9)
	bilatérale	52	-	-	-	-	2 (4)
	DIEP	43	2(4)	1(2)	4 (9)	-	2 (5)
	unilatérale	27	-	-	-	-	1(4)
	bilatérale	16	-	-	-	-	1(6)
Nahabedian, 2005 (63)	MS2-TRAM libre	113	2 (2)	-	8 (7)	-	8 (7)
	unilatérale	65	2 (3)	-	7 (11)	-	3 (5)
	bilatérale	48	0	-	1 (2)	-	5 (10)
	DIEP	110	3 (3)	-	8 (8)	-	2 (2)
	unilatérale	66	1 (1)	-	6 (9)	-	1(1)
	bilatérale	44	2 (4)	-	2 (4)	-	1 (2)
	p ‡	-	> 0,61	-	> 0,74	-	> 0,36
p II	-	> 0,22	-	> 0,6	-	> 0,18	
Chevray, 2003 (64)	MS-TRAM libre	25	0	0	3 (12)	0	1 (4)
	DIEP	8	0	1 (12)	1 (12)	1 (12)	0
	p	-	-	-	-	-	-
Nahabedian, 2002 (65)	MS-TRAM libre	143	5 (3)	0	14 (10)	0	8 (5)
	unilatérale	93	-	-	-	0	4 (4)
	bilatérale	50	-	-	-	0	4 (8)
	DIEP	20	1 (5)	0	2 (10)	0	0
	unilatérale	14	-	-	-	0	0
	bilatérale	6	-	-	-	0	0
	p	-	-	-	-	-	< 0,01††

No. : Nombre ; MS-TRAM : *Muscle-sparing Transverse Rectus Abdominis Myocutaneous* ; DIEP : *Diep Inferior Epigastric Perforator* ; - : non renseigné ; † : MS-TRAM +TRAM vs DIEP ; ‡ DIEP unilatérale vs DIEP bilatérale + TRAM unilatérale + TRAM bilatérale ; ‡ :MS2-TRAM unilatérale vs DIEP unilatérale ; II : MS2-TRAM bilatérale vs DIEP bilatérale ; †† : MS-TRAM bilatérale vs DIEP bilatérale. % : en fonction du nombre de lambeaux, à l'exception de l'étude Wan, 2010, en fonction du nombre de patientes.

I.1.2 Malformations congénitales hypoplasiques du sein

Une étude, rapportant les cas de patientes atteintes d'une malformation congénitale hypoplasique du sein ayant bénéficié d'une reconstruction mammaire par la technique de lambeau DIEP, a été identifiée (67).

Cette étude a rapporté les cas de 3 patientes :

- une patiente atteinte du syndrome de Poland âgée de 39 ans, et ayant déjà bénéficié de deux reconstruction prothétique (n°1) ;
- une patiente atteinte d'hypoplasie mammaire âgée de 21 ans, et n'ayant jamais bénéficié d'une reconstruction mammaire (n°2) ;
- une patiente atteinte d'hypoplasie mammaire âgée de 44 ans et ayant déjà bénéficié d'une reconstruction prothétique (n°3).

Les auteurs ont rapporté les complications suivantes :

- une nécrose graisseuse pour la patiente n°1 ;
- une congestion veineuse pour la patiente n°2 ;
- une plaie pour la patiente n°3.

Les complications abdominales n'ont pas été rapportées.

I.2 **Force abdominale**

Deux études, évaluant la force musculaire abdominale, en aveugle de l'examineur, pour une population de patientes traitées par la technique de lambeau DIEP ou de lambeau TRAM libre, ont été identifiées (68, 69) (cf. *Tableau 6*). Ces deux études ont le même protocole : une porte sur les reconstructions unilatérales (68) et une sur les reconstructions bilatérales (69). Ces deux études sont prospectives. Elles ont inclus une série de patientes consécutives.

Les patientes étudiées ont bénéficié d'une reconstruction mammaire par lambeau MS-TRAM libre ou par lambeau DIEP. Le caractère immédiat ou différé par rapport à l'exérèse de la tumeur n'est pas précisé.

Les patientes ont bénéficié d'une reconstruction mammaire suite à une mastectomie. L'indication de la mastectomie n'a pas été précisée.

Aucune caractéristique des populations de patientes étudiées (nombre de patientes incluses, âge, IMC, tabagisme, présence de diabète, hypertension, etc.) n'est rapportée. Les auteurs précisent qu'il n'y a pas de différence statistiquement significative en termes de données démographiques et d'historique médical entre les deux groupes.

La force musculaire a été évaluée en situation préopératoire, postopératoire précoce (jusqu'à 120 jours après l'intervention) et postopératoire tardif (entre 120 jours et 1 an après l'intervention). Quatre critères d'évaluation de la force musculaire abdominale ont été rapportés : force de l'abdomen supérieur, force de l'abdomen inférieur, mesure de l'indépendance fonctionnelle et satisfaction des patientes après l'intervention.

La méthode manuelle de mesure de la force de l'abdomen (inférieur et supérieur) est inspirée de Daniels et Worthingham (70), et comprend une cotation à 5 niveaux (0 : pas de contraction, 1 : contraction sans mouvement, 2 : contraction entraînant un mouvement, 3 : contraction avec mouvement contre la pesanteur, 4 : contraction avec mouvement complet et résistance modérée, 5 : contraction avec un mouvement et force normale).

La mesure d'indépendance fonctionnelle est inspirée de Hamilton *et al* (71), et comprend une cotation à 7 niveaux (1 : aide totale à 7 : indépendance complète).

La satisfaction des patientes de leur force abdominale est évaluée par un test psychométrique.

Les résultats de ces études sont présentés dans le tableau 6.

Les auteurs ont rapporté la différence moyenne de force de l'abdomen supérieur, inférieur et de mesure d'indépendance fonctionnelle, suite à une reconstruction par lambeau TRAM libre ou DIEP unilatérale ou bilatérale entre les situations suivantes :

- préopératoire *versus* postopératoire précoce ;
- postopératoire précoce *versus* postopératoire tardif ;
- préopératoire *versus* postopératoire tardif.

En situation postopératoire précoce, les patientes reconstruites par lambeau DIEP (unilatérale ou bilatérale) ont une force abdominale numériquement diminuée (pas d'analyse statistique rapportée) évaluée en termes de force de l'abdomen supérieur, inférieur et mesure d'indépendance fonctionnelle.

Pour toutes les situations testées, les auteurs ne rapportent pas de différence statistiquement significative de mesure de l'indépendance fonctionnelle et de force de l'abdomen inférieur entre la technique de lambeau DIEP et celle de lambeau MS-TRAM libre (unilatérale et bilatérale) (cf. *Tableau 6*).

Pour les reconstructions unilatérales, la différence moyenne de force de l'abdomen supérieur entre les situations préopératoire et postopératoire précoce est statistiquement différente lorsque l'on compare une intervention par MS-TRAM libre à une intervention par lambeau DIEP (respectivement -0,9 vs -0,3, $p = 0,01$). Les différences ne sont pas statistiquement significatives dans les deux autres situations (cf. *Tableau 6*).

Pour les reconstructions bilatérales, la différence moyenne de force de l'abdomen supérieur entre les situations préopératoire et postopératoire tardif est statistiquement différente lorsque l'on compare une intervention par MS-TRAM libre à une intervention par lambeau DIEP (respectivement -0,9 vs 0,2, $p = 0,02$). Les différences ne sont pas statistiquement significatives dans les deux autres situations (cf. *Tableau 6*).

La force abdominale évaluée par les patientes n'est pas statistiquement différente entre les techniques de lambeau MS-TRAM libre et DIEP bilatérale. Pour les techniques unilatérales, l'analyse statistique n'est pas rapportée (cf. *Tableau 6*).

Tableau 6. Force abdominale suite à une reconstruction mammaire par lambeau DIEP ou TRAM libre.

1 ^{er} auteur, année	Interventions	Différence moyenne de force de l'abdomen supérieur (écart-type)			Différence moyenne de force de l'abdomen inférieur (écart-type)			Différence moyenne de mesure d'indépendance fonctionnelle (écart-type)			Force abdominale : score de satisfaction des patientes après l'intervention (écart-type)	
		préop vs postop précoce	postop précoce vs postop tardif	préop vs postop tardif	préop vs postop précoce	postop précoce vs postop tardif	préop vs postop tardif	préop vs postop précoce	postop précoce vs postop tardif	préop vs postop tardif	précoce	tardif
Selber, 2010 (68)	Unilatérale MS-TRAM libre	-0,9 (1,2) n = 37	0,5 (1) n = 28	-0,6 (1) n = 36	-0,7 (1,2) n = 37	0,8 (1,2) n = 28	< 0,1 (1,3) n = 36	-0,4 (1,2) n = 37	0,4 (0,8) n = 28	-0,2 (1,2) n = 36	4,7 (1,4)	4,5 (1,2)
	DIEP	-0,3 (0,7) n = 22	0,2 (0,9) n = 15	< 0,1 (0,7) n = 19	-0,8 (1) n = 22	1,3 (1,1) n = 15	0,6 (1,1) n = 19	-0,5 (0,8) n = 22	0,5 (0,7) n = 15	0,1 (0,4) n = 19	5 (1,4)	5,4 (0,8)
	Total p	0,01	0,24	0,02	0,81	0,26	0,14	0,85	0,88	0,77	-	-
Selber, 2010 (69)	Bilatérale MS-TRAM libre	-1,7 (1,3) n = 34	1,2 (1,2) n = 21	-0,9 (1,1) n = 27	-1,5 (1,4) n = 34	1,4 (1,6) n = 21	-0,4 (1,6) n = 27	-1,2 (1,2) n = 21	0,8 (1,1) n = 21	-0,2 (0,4) n = 27	0,3 (1,5) n = 20	
	DIEP	-1,3 (1,1) n = 9	0,5 (1,3) n = 4	0,2 (1,2) n = 8	-0,4 (1,4) n = 9	0,4 (1,5) n = 4	0,6 (0,7) n = 8	-0,8 (0,8) n = 9	0,1 (0,3) n = 4	< 0,1 (0,4) n = 8	1,7 (1,5) n = 3	
	Total p	0,25	0,41	0,02	0,07	0,25	0,05	0,53	0,14	0,48	0,15	

Préop : préopératoire ; postop : postopératoire ; postop précoce : jusqu'à 120 jours après l'intervention ; postop tardif : entre 120 jours à 1 an après l'intervention ; n : nombre de patientes ; - : non renseigné.

I.3 Facteurs de risque

Deux études évaluant les facteurs de risque de complications suite à une reconstruction mammaire par la technique de lambeau DIEP et rapportant les caractéristiques de la population de patientes étudiées ont été identifiées (72, 73).

Les 2 études sont rétrospectives. Bozikov *et al.* ont étudié une population de patientes consécutives (72). L'étude de Gill *et al.* n'a pas précisé le caractère consécutif des patientes analysées (73). De plus, 6 patientes (nombre total de patientes : 609) ont été exclues de l'analyse pour cause d'échec de la reconstruction.

L'étude de Gill *et al.* a défini l'obésité comme une patiente pesant plus de 25 % du poids idéal estimé (décrit par Watterson *et al.* (74))

Ces 2 études totalisent 709 patientes. Le taux de DIEP réalisée en situation immédiate est de 57 % et 60 %. Aucune étude n'a précisé le nombre de patientes fumeuses, diabétiques, hypertendues, présentant un antécédent de chirurgie abdominale ou l'IMC moyen. Une étude a précisé le nombre de patientes ayant bénéficié d'un traitement (radiothérapie) après l'intervention (n = 7) (72). Seule l'étude de Gill *et al.* a rapporté les indications de la reconstruction par lambeau DIEP : 82 % pour cancer, 5,5 % pour échec d'implant et 12,5 % en traitement prophylactique (73).

Les résultats de ces 2 études sont présentés dans le tableau 7.

Une étude a rapporté les facteurs de risque de toutes les complications confondues (nécrose graisseuse, perte de lambeau partielle, congestion veineuse, thrombose artérielle, complications au site donneur, hématome, sérome et infection) (73). Les facteurs suivants sont associés à un risque de complications : radiothérapie post-DIEP, tabagisme actif, hypertension, et nombre de perforante par lambeau supérieur ou égal à 2.

Les 2 études rapportent des résultats discordants sur les effets de la radiothérapie après une reconstruction par lambeau DIEP et de l'obésité sur le risque de nécrose graisseuse (cf. *Tableau 7*). Gill *et al.* rapportent que la radiothérapie est un facteur de risque de nécrose graisseuse (OR = 9,28 [4,94 – 17,4], p = 0,000) contrairement à l'étude de Bozikov (OR = 6,2 [1,13 – 34,09], p = 0,09). L'intervalle de confiance de l'étude Bozikov *et al.* est large (1,13 – 34,09), mais le Odd ratio est élevé (6,2), suggérant que cette étude manque de puissance.

Une étude a analysé l'effet de la reprise chirurgicale et d'un lambeau avec une perforante sur le risque de nécrose graisseuse (72). Elle rapporte un effet défavorable de ces deux facteurs (lambeau 1 perforante : OR = 11 [1,04 – 116,56], p = 0,046 et reprise chirurgicale : OR = 4,2 [1,11 – 16,11], p = 0,035).

Les autres facteurs étudiés (tabagisme actif, hypertension, âge, diabète, chimiothérapie, nombre d'anastomoses veineuses et cicatrice abdominale) ne sont pas associés à un risque de nécrose graisseuse (cf. *Tableau 7*).

Une étude a recherché les facteurs de risque de la perte partielle de lambeau et d'occlusion veineuse (73). Aucun des facteurs étudiés (radiothérapie post-DIEP, tabagisme actif, hypertension, diabète, chimiothérapie, cicatrice abdominale) n'est associé à un risque de perte partielle de lambeau. Le risque d'occlusion veineuse n'est pas associé à la radiothérapie post-DIEP, au tabagisme actif, à l'âge, au nombre de perforante, au diabète, à la chimiothérapie et au nombre d'anastomose veineuse.

Tableau 7. Technique de lambeau DIEP : facteurs de risque de complications.

1 ^{er} auteur, année	Populations	Facteurs de risque de complications (OR [IC 95 %])				
Gill, 2004 (73)	609 patientes ; 758 lambeaux	Ttes complications (30 %)	Nécrose graisseuse (13 %)	Perte partielle de lb (2,5 %)	Occlusion veineuse (3,8 %)	
	Âge moyen, année (écart) : 48,9 (16-74)			p = 0,0767	ns	
	DIEP unilatérale, nbre de pts (%) : 460 (75)	Facteurs de risque étudiés :				
	DIEP bilatérale, nbre de pts (%) : 149 (25)	- radiothérapie post-DIEP	5,92 [3,08 – 11,37] p = 0,000	9,28 [4,94 – 17,4] p = 0,000	ns	ns
		- tabagisme actif	1,75 [1,26 – 2,42] p = 0,001	1,43 [0,928 – 2,2] p = 0,105	ns	ns
		- hypertension	1,65 [1,03 – 2,65] p = 0,039	1,24 [0,64 – 2,37] p = 0,525	ns	-
	DIEP immédiate, nbre de lbx (%) : 454 (60)	- âge	0,95 [0,85 – 1,07] p = 0,387	0,957 [0,84 – 1,09] p = 0,509	-	p = 0,248
	DIEP différée, nbre de lbx (%) : 304 (40)	- Nbre de perforante ≥ 2	0,95 [0,85 – 1,07] p = 0,026	-	-	ns
		- diabète	1,47 [0,71 – 3,05] p = 0,3	1,65 [0,68 – 4,04] p = 0,278	ns	p = 0,081
	Durée moyenne de suivi : 13,2 mois (1 semaine-88,1 mois)	- chimiothérapie	1,24 [0,87 – 1,77] p = 0,24	0,78 [0,46 – 1,31] p = 0,343	p = 0,0507	ns
	Groupes contrôles : lambeau sans la complication étudiée (lambeaux sans complications ou lambeaux sans nécrose graisseuse ou pas de perte de lambeau partielle ou lambeaux sans occlusion veineuse)	- nbre anastomes veineuses	-	1,25 [0,77 – 2,04] § p = 0,364	-	ns
		- radiothérapie pré-DIEP	1,04 [0,69 – 1,56] p = 0,86	0,83 [0,47 – 1,49] p = 0,544	-	-
		- obésité	1,08 [0,73 – 1,61] p = 0,71	0,86 [0,83 – 2,75] p = 0,623	-	-
		- cicatrice abdominale	0,95 [0,65 – 1,39] p = 0,77	1,02 [0,61 – 1,72] p = 0,926	ns	-
Bozikov 2009 (72)	100 patientes	Nécrose graisseuse (30 %)				
	Âge moyen : NR	Facteurs de risque étudiés :				
	DIEP unilatérale/bilatérale : NR	- radiothérapie post-DIEP	6,2 [1,13 – 34,09] p = 0,09			
	DIEP immédiate : 57	- 1 perforante	11 [1,04 – 116,56], p = 0,046			
	DIEP différée : 43	- IMC > 30	5,4 [3,24 – 9,43], p = 0,037			
	Durée moyenne de suivi : au moins un an après la RM	- reprise chirurgicale	4,2 [1,11 – 16,11], p = 0,035			
	Groupe contrôle : non renseigné					

OR : Odds Ratio ; IMC : indice de masse corporelle ; lbx : lambeaux ; RM : reconstruction mammaire ; Nbre : nombre ; Ttes : toutes ; - : non renseigné ; § : 2 anastomoses. Analyse statistique Gill *et al.* : rapporte une analyse multivariée uniquement si l'analyse univariée rapporte p < 0,2 ; Ttes complications : analyse multivariée pour radiothérapie post-DIEP, tabagisme actif, hypertension, âge, nombre de perforante, analyse univariée pour les autres facteurs ; nécrose graisseuse : analyse multivariée pour radiothérapie, tabagisme, hypertension, âge, et univariée pour les autres facteurs ; perte partielle de lambeau et occlusion veineuse : Analyse univariée ou multivariée non renseignée. Bozikov *et al.* : analyse univariée pour l'OR radiothérapie post-DIEP, analyse multivariée pour les autres facteurs

II. BÉNÉFICES

II.1 Satisfaction cosmétique

Quatre études, évaluant la satisfaction cosmétique des patientes reconstruites par la technique de lambeau DIEP en situation immédiate et différée, ont été identifiées. Aucune étude, évaluant la satisfaction cosmétique d'une population de patientes ayant bénéficié d'une reconstruction mammaire par lambeau DIEP ou TRAM libre, n'a été identifiée.

Ces 4 études totalisent 260 patientes. Deux études sont rétrospectives (75, 76) et deux études ne précisent pas le caractère prospectif ou rétrospectif (77, 78). Les 4 études ont inclus des séries de patientes consécutives. Une étude a exclu les 24 premières patientes de la série en raison de la courbe d'apprentissage de la technique (76).

Trois études ont précisé les indications de la reconstruction mammaire par lambeau DIEP (75-77). Dans la majorité des cas, elle a été réalisée suite à une mastectomie pour cancer (96,5 % (77), 68 % (76) et 100 % (75) des interventions). L'indication de la reconstruction mammaire a été la prophylaxie dans 2 études (29 % (76) et 3,5 % (77) des interventions). Dans une étude, elle a été réalisée suite à un échec de chirurgie esthétique d'augmentation mammaire (3 % des interventions) (76).

Aucune des quatre études analysées n'a précisé le délai entre l'intervention et l'évaluation de la satisfaction des patientes.

Trois des 4 études analysées ont précisées la technique utilisée (cf. *Tableau 8*). La majorité des patientes ont bénéficié d'une reconstruction mammaire unilatérale. Dans 2 études, la majorité des patientes a bénéficié d'une la reconstruction différée de la mastectomie (76, 78). Dans une étude, la reconstruction a été principalement réalisée dans le même temps chirurgical que la mastectomie (77). L'étude de Damen *et al.* a précisé que 15 % des patientes analysées ont déjà bénéficié d'une reconstruction mammaire avant de bénéficier de la technique, deux ont précisé les traitements des patientes (77, 78)

La satisfaction des patientes a été principalement évaluée par questionnaire envoyé par courrier. Les taux de réponse varient de 79 % à 96 %.

Le taux de satisfaction cosmétique des patientes est élevé, il varie de 71 à 95 % (75, 77, 78) (cf. *Tableau 8*). Deux études ont plus particulièrement évalué la satisfaction des patientes concernant la forme, la symétrie et le volume du sein reconstruit (75, 76). Elles rapportent une satisfaction des patientes concernant ces 3 critères. La majorité des patientes est satisfaite des cicatrices mammaire et abdominale ainsi que de la forme de l'abdomen et de la position du sein reconstruit (respectivement 51 %, 40 % et 49 % des patientes satisfaites) (76). Une étude a rapporté une satisfaction modérée concernant la consistance du sein reconstruit (score EVA $5,6 \pm 2,9$) (75).

Tableau 8. Satisfaction cosmétique de patientes ayant bénéficié d'une reconstruction mammaire par lambeau DIEP.

1 ^{er} auteur, année	Populations	Satisfaction cosmétique					
Yueh, 2010 (77)	117 patientes Âge : < 40 ans = 12 pts ; 40-49 ans = 66 pts ; 50-59 : 28 pts ; > 60 ans = 11 pts DIEP unilatérale : 81 (69 %) DIEP bilatérale : 36 (31 %) DIEP immédiate : 90 (77 %) DIEP différée : 26 (22 %) DIEP autre : 1 (1 %) Radiothérapie : 39 (33 %)	Taux de patientes satisfaites : 71 %					
Tonseth, 2008 (75)	29 patientes Âge moyen au moment de la RM : 51,4 ± 6,2 ans DIEP unilatérale : NR DIEP bilatérale : NR DIEP immédiate : NR DIEP différée : NR	Satisfaction de l'apparence du sein : - oui : 25 (86,25 %) - ni oui ni non : 3 (10,25 %) - non : 1 (3,5 %) Score de satisfaction du sein reconstruit évaluée par EVA † : - forme : 7,9 ± 2,2 - symétrie : 7,6 ± 2,1 - volume : 7,7 ± 2,1 - position : 8,8 ± 1,3 - consistance : 5,6 ± 2,9					
Damen, 2009 (76)	72 patientes Âge moyen au moment de la RM, année (écart) : 48 (23-69) DIEP unilatérale : 45 (62,5 %) DIEP bilatérale : 27 (37,5 %) DIEP immédiate : 11 (15 %) DIEP différée : 43 (60 %) DIEP tertiaire ‡ : 11 (15 %) Combinaison immédiate, différée ou tertiaire : 7 (10 %)	n	T.Satis. (%)	Sastis. (%)	Neutre (%)	Insatis. (%)	T.Insatis. (%)
	Forme	69	31 (45)	30(44)	4(6)	3(4)	1(1)
	Symétrie	66	24(36)	29(44)	6(9)	7(11)	0
	Volume	69	33 (48)	31 (45)	2 (3)	3(4)	0
	Cicatrice mammaire	69	22(32)	35 (51)	2(3)	8(11)	2(3)
	Cicatrice abdominale	68	18 (26)	27 (40)	6(9)	13 (19)	4(6)
	Forme de l'abdomen	69	19 (28)	34 (49)	2(3)	12 (17)	2(3)

Tableau 8 (fin). Satisfaction cosmétique de patientes ayant bénéficié d'une reconstruction mammaire par lambeau DIEP.

1 ^{er} auteur, année	Populations	Satisfaction cosmétique
Hamdi, 1999 (78)	42 patientes Âge moyen, année (écart) : 47 (22-59) DIEP unilatérale : 34 (81 %) DIEP bilatérale : 8 (19 %) DIEP immédiate : 5 (10 %) DIEP différée : 45 (90 %) Radiothérapie post-DIEP : 8 (19 %)	Satisfaction des patientes (%) - Élevée : 90 - Modérée : 5 - Faible (due aux nécroses de lambeaux) : 5

Pts : patientes ; RM : reconstruction mammaire ; NR : non renseigné ; EVA : échelle visuelle analogique ; † : (0 : insatisfaction complète, 10 : satisfaction complète) ; ‡ : DIEP différée chez une patiente ayant déjà subi une RM ; n : nombre de patientes ; T.Satis. : très satisfaite ; Satis. : satisfaite ; Insatis. : insatisfaite ; T.Insatis. : très insatisfaite, % exprimé par rapport au nombre total de patientes.

II.2 Qualité de vie

Trois études cliniques, évaluant la qualité de vie d'une population de patientes ayant bénéficié d'une reconstruction mammaire par lambeau DIEP ou par lambeau TRAM libre, ont été identifiées (62, 79, 80). Les résultats de ces études sont présentés dans le tableau 9. Il s'agit de 3 études rétrospectives totalisant 189 patientes. Une étude a inclus une série de patientes consécutives (79). Les autres études n'ont pas précisé le caractère consécutif de la population de patientes analysées (62, 80).

Aucune des 3 études analysées n'a précisé l'indication de la reconstruction mammaire. Deux études ont précisé la technique utilisée (cf. *Tableau 9*) (62,79). Les reconstructions ont majoritairement été unilatérales. Une étude a précisé que la majorité des reconstructions a été réalisée dans le même temps opératoire que la mastectomie (62).

Les patientes ont été interrogées par questionnaire envoyé par courrier (2 études) (62, 79) ou rempli lors d'une consultation (80).

Deux études ont évaluées la qualité de vie des patientes grâce au questionnaire *Medical Outcome Study Short Form 36* (cotation sur une échelle de 0 à 100, plus le score est élevé, plus l'état de santé est bon) (79-81) (cf. *Annexe 3*). Elles ont rapporté une bonne qualité de vie évaluée en termes de score moyen d'activité physique, de limitations liées aux problèmes physiques, de douleur physique et de santé psychique pour les groupes TRAM-libre et DIEP (79, 80) :

- activité physique : TRAM libre : 87 et 79, DIEP : 84 et 86,5 ;
- limitations liées aux problèmes physiques : TRAM libre : 83 et 67,5 et DIEP : 67 et 84 ;
- douleur physique : TRAM-libre : 91, DIEP : 84 ;
- santé psychique : TRAM-libre : 69,5 et DIEP : 80,5.

Une étude a évalué la qualité de vie des patientes, en termes de capacité à se lever, à participer à des activités sportives et à leurs activités favorites pour les groupes MS-TRAM libre unilatérale ou bilatérale ou DIEP unilatérale ou bilatérale (62).

La majorité des patientes ont rapporté une amélioration ou pas de différence par rapport à la situation avant l'intervention de leurs participations à leurs activités favorites pour les 4 groupes étudiées (MS-TRAM libre unilatéral : 71 % ou bilatérale : 73 %, DIEP unilatérale : 71 % ou bilatéral : 100 % des patientes) (62).

La participation à des activités sportives après l'intervention a été améliorée ou pas de différence par rapport à la situation avant intervention pour les groupes MS-TRAM unilatérale (59 %), DIEP unilatérale (80 %), DIEP bilatérale (83 %). 46 % de patientes du groupe MS-TRAM libre bilatérale ont rapporté une légère diminution de leur participation aux activités sportives.

La capacité à se lever des patientes des groupes MS-TRAM libre unilatérale, DIEP unilatérale et DIEP bilatérale a été améliorée ou inchangée suite à l'intervention (respectivement 46 %, 67 % et 50 % des patientes). 50 % des patientes du groupe MS-TRAM libre bilatérale ont rapporté une légère diminution de leurs capacités à se lever.

Pour tous les critères évalués, il n'y a pas de différence statistiquement significative entre les groupes MS-TRAM libre unilatérale vs DIEP unilatérale et MS-TRAM libre bilatérale et DIEP bilatérale (cf. *Tableau 9*).

Tableau 9. Qualité de vie de patientes ayant bénéficié d'une reconstruction mammaire par lambeau DIEP ou TRAM libre.

1 ^{er} auteur, année	Populations	Qualité de vie					
		Unilatérale n (%)		p	Bilatérale		p
		MS-TRAM	DIEP		MS-TRAM	DIEP	
Schaverien, 2007 (79)	60 patientes interrogées	Score moyen TRAM libre (écart-type)			Score moyen DIEP (écart-type)		
	50 patientes répondants :						
	- 24 TRAM libre unilatérales ; Immédiate/différée : NR ; âge moyen : 50 ans (31-72)	<i>Medical Outcome Study Short Form 36†</i>					
	- 26 DIEP unilatérales ; Immédiate/différée : NR ; âge moyen : 52 ans (40-63)	Activité physique	87 (17)		84 (19)		0,63
	Limitations liées aux problèmes physiques	83 (35)		67 (41)		0,16	
	Douleur physique	91 (12)		84 (25)		0,2	
Bajaj, 2006 (62)	159 patientes interrogées :	Unilatérale n (%)			Bilatérale		
	- 98 MS-TRAM libre unilatérales : 75 immédiates, 23 différées ; âge moyen : 51,4 ans	MS-TRAM	DIEP	p	MS-TRAM	DIEP	p
	- 26 MS-TRAM libre bilatérales : 19 immédiates, 7 différées ; âge moyen : 45,4 ans	24 (46)	10 (67)	0,2	5 (36)	3 (50)	0,82
	- 27 DIEP unilatérales : 18 immédiates, 9 différées ; âge moyen : 51 ans	23 (44)	3 (20)		7 (50)	2 (33)	
	- 8 DIEP bilatérales : 7 immédiates, 1 différée ; âge moyen : 47,1 ans	5 (10)	2 (13)		2 (14)	1 (17)	
	Capacité à se lever :						
	- améliorée ou pas de différence						
	- légèrement diminuée						
	- significativement diminuée						
	Participation à des activités sportives :			0,15			0,27
- améliorée ou pas de différence	30 (59)	12 (80)		5 (38)	5 (83)		
- légèrement diminuée	16 (31)	1 (7)		6 (46)	1 (17)		
- significativement diminuée	5 (10)	2 (13)		2 (15)	0		
Participation aux activités favorites :			0,49			0,66	
- améliorée ou pas de différence	37 (71)	11 (73)		10 (71)	6 (100)		
- légèrement diminuée	12 (23)	2 (13)		3 (21)	0		
- significativement diminuée	3 (6)	2 (13)		1 (7)	0		
Nombre de patientes répondantes : 89 ; Nombre de patientes répondantes par type d'intervention : NR							

Tableau 9 (fin). Qualité de vie de patientes ayant bénéficié d'une reconstruction mammaire par lambeau DIEP ou TRAM libre.

1 ^{er} Auteur, Année	Populations		Qualité de vie			
Futter, 2000 (80)	83 patientes interrogées 50 patientes répondants - 27 TRAM libre ; unilatérale/bilatérale : NR ; Immédiate/différée : NR ; âge moyen : 49,8 ans - 23 DIEP ; unilatérale/bilatérale : NR ; Immédiate/différée : NR ; âge moyen : 46,1 ans - 32 contrôles (femmes non opérées) ; âge moyen : 46,1 ans	<i>Medical Outcome Study Short Form 36†</i>	Score moyen TRAM libre (IC 95 %)	Score moyen DIEP (IC 95 %)	Score moyen Contrôle (IC 95 %)	p
		Activité physique	79 (71 – 87)		88 (83 – 94)	0,091
		Limitations liées aux problèmes physiques	67,5 (50 – 85)	86,5 (79 – 94)	86 (76 – 96,5)	0,112
		Santé psychique	69,5 (61 – 78)	84 (67 – 98)	76 (70 – 82)	0,068
				80,5 (76 – 85)		
	Nombre de patientes : NR					

TRAM : *Transverse Rectus Abdominis Myocutaneous* ; DIEP : *Deep Inferior Epigastric perforator* ; NR : non renseigné ; IC : intervalle de confiance ; n : nombre de patientes ; † : échelle de 0 à 100 (un score élevé indiquant un bon état de santé).

III. CONDITIONS DE RÉALISATION

III.1 Durée d'intervention

Une étude a rapporté la durée moyenne d'intervention des techniques de reconstructions TRAM libre et DIEP unilatérales, respectivement 414 ± 65 min vs 422 ± 61 min, $p = 0,66$ (79).

III.2 Durée d'hospitalisation

Deux études ont rapporté la durée d'hospitalisation moyenne observée sur une population de patientes ayant bénéficié d'une reconstruction mammaire par techniques de lambeaux TRAM libre ou DIEP (59,79). Les durées rapportées sont hétérogènes entre les études :

- Nelson *et al.* : MS-TRAM libre = 4,1 jours, DIEP = 4 jours, p non renseigné ;
- Schaverien *et al.* : TRAM libre = $7 \pm 1,8$ jours et DIEP = $7,4 \pm 3,7$ jours, $p = 0,64$.

III.3 Compétence chirurgicale requise

La technique DIEP nécessite des compétences et une expérience avancées non seulement en chirurgie de RM, mais aussi en microchirurgie. La levée du lambeau serait plus complexe que lors de technique TRAM. Pour certains, cette nécessité de compétence en microchirurgie limiterait la diffusion de la technique DIEP, une longue phase d'apprentissage clinique apparaissant nécessaire (seul chiffre évoqué : 50 à 100 procédures) (82). La variabilité anatomique de la vascularisation du lambeau et le choix peropératoire du pédicule à emporter⁶⁴ compliquent la procédure, et font appel à l'expertise du chirurgien.

III.4 Exigences organisationnelles

Selon l'expérience de l'opérateur, la reconstruction par lambeau DIEP nécessiterait une anesthésie générale de 5 à 10 heures (22, 26). Une telle durée d'intervention impliquerait de disposer d'un bloc opératoire sur la plus grande partie de la journée, rendant ainsi plus difficile la planification de ce type d'intervention (délai d'attente).

La procédure DIEP est au mieux réalisée en une intervention, par 2 équipes et en 2 temps opératoires principaux (22, 24) :

- 1^{er} temps chirurgical : équipe 1 = préparation du site receveur ; équipe 2 = dissection du lambeau ;
- 2^e temps chirurgical : équipe 1 = fermeture du site donneur ; équipe 2 = anastomose microchirurgicale et modelage du lambeau.

La surveillance postopératoire nécessite une équipe paramédicale rompue à cette pratique particulière.

III.5 Surveillance et soins postopératoires

La prise en charge postopératoire des patientes après un lambeau DIEP n'est que peu détaillée dans la littérature analysée (durée de séjour en salle de surveillance postinterventionnelle, traitements antalgiques et anticoagulants, etc.) (22,24). Cette prise en charge impliquerait au minimum (22) une surveillance clinique du lambeau et de la patiente (couleur, chaleur, temps de recoloration, douleur notamment, etc.) et une surveillance biologique adaptée aux comorbidités présentées.

La douleur postopératoire au niveau du site donneur serait liée à l'incision puis à la suture de l'aponévrose du muscle grand droit de l'abdomen. Cette douleur serait néanmoins moindre qu'après procédure TRAM (22).

⁶⁴ Choix du nombre et diamètre des pédicules perforants à emporter.

POSITION DES EXPERTS

Technique du lambeau DIEP

La technique de reconstruction mammaire par lambeau libre DIEP (*Deep Inferior Epigastric perforator*) existe depuis 20 ans. En France, elle est pratiquée dans 28 centres (source : association RS DIEP). Le CHU Henri Mondor et le CHRU de Strasbourg réalisent respectivement 100/150 et 20 reconstructions mammaires par lambeau DIEP par an.

Elle est réalisée :

- après mastectomie thérapeutique pour cancer du sein ;
- après mastectomie bilatérale prophylactique ;
- pour malformations congénitales hypoplasiques du sein.

Dans le cas des malformations congénitales hypoplasiques du sein, une prise en charge précoce est à privilégier. Le choix de la technique de reconstruction dépend du degré de malformation. Plusieurs techniques peuvent être pratiquées comme la pose d'une prothèse d'expansion, le transfert de graisse, le lambeau DIEP, etc. Parmi toutes ces techniques, la technique de lambeau DIEP n'est habituellement pas pratiquée en première intention.

Reconstruction mammaire

Décision de la reconstruction et choix de la technique

Même si la reconstruction mammaire constitue pour certaines femmes une réponse aux perturbations induites par la mastectomie, ce n'est pas une étape obligatoire pour toutes les patientes. Elle doit relever d'une volonté exprimée par la patiente et d'un accord de l'équipe médicale. La décision d'une reconstruction est une des préoccupations des patientes, régulièrement exprimée lors des rencontres entre patientes organisées par les associations de patientes. Un membre du groupe de travail a précisé que dans un contexte de cancer du sein, il est difficile de dire que la reconstruction mammaire limite le retentissement psychosocial de la mastectomie.

Les principales techniques de reconstruction mammaire pratiquées en France sont :

- la pose de prothèse ;
- les lambeaux autologues : le lambeau du grand dorsal, le lambeau TRAM (*transverse rectus abdominis myocutaneous*). Les techniques de lambeaux libres DIEP, IGAP (*inferior gluteal artery perforator*), SGAP (*superior gluteal artery perforator*), TMG (*transverse musculocutaneous gracilis*) sont pratiquées, mais ne sont pas prises en charge par l'Assurance maladie.

Les membres du groupe de travail ne pratiquent pas la technique de lambeau TRAM libre, mais le TRAM pédiculé.

Une minorité de femme ayant subi une mastectomie pour cancer du sein bénéficie d'une reconstruction mammaire. Même s'il est difficile de connaître avec précision leur proportion, les experts estiment que 10 à 15 % des patientes traitées par mastectomie bénéficient d'une reconstruction mammaire.

Certaines patientes souhaitent ne pas recourir à une reconstruction mammaire pour différentes raisons : volonté de ne pas se replonger dans la maladie, crainte de subir de nouvelles interventions chirurgicales, pression de l'entourage familial, état psychologique affaibli, etc. Dans d'autres cas, certaines patientes renoncent à une technique de reconstruction voir même à la reconstruction, car elles n'ont pas accès à la technique souhaitée. C'est le cas des patientes qui souhaitent une autre reconstruction qu'une pose de prothèse, car celle-ci implique souvent des interventions chirurgicales itératives pour changer la prothèse (pour rétraction capsulaire par exemple). Pour pouvoir bénéficier d'autres

techniques, il arrive que ces patientes soient orientées vers un autre établissement. Enfin, certaines patientes restent mal informées des possibilités de reconstruction mammaire.

Ce sont principalement les femmes jeunes (entre 40 et 50 ans) qui optent pour une reconstruction, même si certaines patientes plus âgées souhaitent aussi en bénéficier.

L'équipe médicale accompagne la patiente dans sa prise de décision. Plusieurs brochures sur la reconstruction mammaire destinées aux patientes existent (brochure de la Ligue nationale contre le cancer, brochures spécifiques à chaque établissement). Le médecin généraliste a aussi un rôle important d'aide à la décision à jouer.

Lors de la consultation d'information sur la reconstruction mammaire, le chirurgien présente à la patiente toutes les techniques de reconstruction dont elle peut bénéficier (y compris celles qu'il ne pratique pas) ainsi que les risques associés. Il existe une inégalité d'accès aux techniques, puisque tous les centres de chirurgie du cancer du sein ne pratiquent pas toutes les techniques de reconstructions mammaires. Lorsque la technique souhaitée par la patiente est médicalement réalisable, le chirurgien devrait orienter la patiente vers des centres pratiquant cette technique.

Les techniques par lambeau prélevé sur l'abdomen (DIEP et TRAM) sont souvent représentées comme des techniques permettant de bénéficier d'une abdominoplastie. Il faut toutefois être prudent dans l'utilisation de cet argument esthétique auprès de patientes atteintes d'un cancer du sein.

Choix du moment de la reconstruction mammaire

La reconstruction mammaire peut être pratiquée dans le même temps chirurgical que la mastectomie (reconstruction immédiate) ou à distance de la mastectomie (reconstruction différée). Le choix du moment de la reconstruction fait intervenir plusieurs facteurs.

Les experts ont souligné que le choix du moment de reconstruction ne doit pas se faire au détriment du traitement carcinologique.

Le choix d'une reconstruction immédiate doit être pris rapidement pour ne pas retarder la mastectomie. Or, il est souvent difficile pour ces patientes d'intégrer aussi rapidement l'annonce du diagnostic, la mutilation liée à la mastectomie et la réflexion sur une éventuelle reconstruction mammaire. Au contraire, d'autres patientes accepteraient plus facilement une mastectomie dès lors qu'elle est associée à une reconstruction mammaire immédiate.

La reconstruction immédiate n'est pas forcément associée à une meilleure satisfaction des patientes que la reconstruction différée. Lors d'une reconstruction immédiate, la patiente compare le sein reconstruit à son sein avant la mastectomie, alors que dans le cas d'une reconstruction différée, la patiente compare le sein reconstruit à l'absence de sein.

Cas particulier des patientes présentant une prédisposition génétique de cancer du sein

Il s'agit des patientes atteintes de la mutation BRCA1/2. Ces femmes sont souvent très jeunes (à partir de 25 ans), et ne sont, la plupart du temps, pas malades. La décision d'une mastectomie prophylactique est prise par la patiente uniquement. Le processus de décision est long. Pour les aider à décider, les patientes sont amenées à rencontrer un oncologue, un chirurgien plasticien, un endocrinologue, etc. La consultation en psycho-oncologie permet de préciser le retentissement et l'état psychologiques de ces patientes, en proposant éventuellement un suivi.

Une faible proportion de ces patientes choisit de subir une mastectomie prophylactique. Le choix de la mastectomie prophylactique dépend souvent de l'histoire familiale de cancer du sein.

Indications

La reconstruction mammaire par lambeau DIEP est pratiquée chez des patientes présentant un excédant graisseux abdominal.

Elle est contre-indiquée chez les patientes :

- fumeuses au moment de l'intervention. Le tabagisme actif est à l'origine de spasmes de la perforante. Il est demandé aux patientes fumeuses d'arrêter de fumer au moins deux mois avant l'intervention ;
- obèses ;
- avec antécédent de plastie abdominale antérieure, car il n'y a plus de perforante dominante.

Les autres contre-indications sont les mêmes que pour toutes interventions chirurgicales lourdes. Il convient alors d'évaluer les comorbidités de la patiente : diabète, antécédent cardiaque, etc.

Pour les patientes avec une cicatrice abdominale médiane, seul un héli-lambeau pourra être prélevé. Un antécédent de césarienne n'est pas une contre-indication.

Concernant les possibilités de grossesse ultérieure d'une patiente reconstruite par lambeau DIEP, les experts ont précisé qu'il existe peu d'expériences. Toutefois, la technique de lambeau DIEP serait plus compatible avec une grossesse ultérieure que la technique de lambeau TRAM, car elle est plus respectueuse de la paroi abdominale.

Risques de la technique du lambeau DIEP

Complications

Les principales complications identifiées par les experts sont les mêmes que celles rapportées dans la littérature : nécrose partielle du lambeau, nécrose totale du lambeau, nécrose graisseuse, congestion et/ou thrombose veineuse ou artérielle, hernie, voussure, sérome, hématome et infection.

Les taux de ces complications rapportés dans la littérature sont en accord avec la pratique des experts, à l'exception des études ne rapportant aucune nécrose totale. Les membres du groupe de travail ont précisé que la technique de lambeau DIEP est toujours associée à un faible risque d'échec par nécrose totale (5 % environ).

Les experts ont précisé que les fréquences des complications des techniques de lambeau DIEP et TRAM sont comparables.

Les taux de nécrose partielle et graisseuse peuvent être diminués si le lambeau est bien taillé autour de la perforante dominante. Les taux de congestion et de thrombose peuvent être diminués si une perforante dominante est bien identifiée. La cartographie préopératoire de la vascularisation perforante par angioscanner permet de mieux définir le trajet des perforantes que les autres techniques (ex. : échographie doppler couleur, etc.).

Les experts ont précisé que les risques de complications, notamment les risques d'échec (nécrose totale du lambeau) et de reprise chirurgicale devaient être exposés à la patiente en consultation avant l'intervention.

Force abdominale

La perte de force abdominale est liée à la section du muscle. La dévascularisation à moins d'impact sur la perte de force abdominale.

Les experts ont souligné la difficulté de l'évaluation de la force abdominale, notamment lorsqu'elle est évaluée par des techniques manuelles subjectives. Ce qui est important pour la patiente, c'est l'impact de l'intervention sur sa qualité de vie.

Dans leurs pratiques, les experts ont observé que les patientes reconstruites par lambeau DIEP pouvaient s'asseoir plus rapidement (2 jours après l'intervention en moyenne) que celles reconstruites par lambeau TRAM (10 jours après l'intervention en moyenne).

Impact du moment de l'intervention

Comme pour toutes techniques de reconstruction mammaire, le choix du moment de reconstruction par lambeau DIEP ne doit pas se faire au détriment du traitement carcinologique.

La reconstruction par lambeau DIEP ne peut être envisagée que s'il n'y a pas de traitement carcinologique après l'intervention. La reconstruction par lambeau DIEP ne peut donc être réalisée dans le même temps opératoire que la mastectomie (reconstruction mammaire immédiate), que dans le cas où il n'y a pas de traitement carcinologique de prévu.

En général, un délai d'un an est préconisé entre la fin du traitement anticancéreux et la reconstruction mammaire par lambeau DIEP, afin de s'assurer de l'absence de récurrence du cancer.

Bénéfices de la technique du lambeau DIEP

Satisfaction esthétique

L'esthétique d'un sein reconstruit par lambeau DIEP est satisfaisante.

La satisfaction des patientes est étroitement liée à leur état psychologique. Un membre du groupe de travail a précisé qu'il est nécessaire de prévoir une évaluation psychologique lors du suivi chirurgical pour la mastectomie et au moment de la reconstruction.

La consistance du sein reconstruit par lambeau DIEP est bonne. En revanche, le sein reconstruit perd une grande partie, voire toute sa sensibilité comme avec les autres techniques de lambeau.

D'un point de vue esthétique, une reconstruction immédiate par lambeau DIEP a un avantage esthétique par rapport à une reconstruction différée, car elle peut permettre de conserver l'étui cutané.

D'un point de vue esthétique, une reconstruction unilatérale est plus difficile à réaliser qu'une reconstruction bilatérale, car le sein reconstruit doit être le plus ressemblant possible au sein indemne. La reconstruction par lambeau DIEP unilatéral est donc souvent suivie d'interventions de symétrisation et/ou de reconstruction de la plaque aréolo-mamelonnaire (8 à 9 fois sur 10). Lors de la reconstruction du sein par lambeau DIEP, une ptose peut être créée, ce qui peut dispenser d'une symétrisation ultérieure.

Comme pour toutes les reconstructions du sein par lambeau, le sein reconstruit par lambeau DIEP évolue naturellement comme le sein controlatéral.

L'esthétique d'un sein reconstruit par lambeau DIEP ou TRAM est la même. Un membre du groupe de travail a précisé qu'un sein reconstruit par lambeau DIEP est plus souple qu'un sein reconstruit par lambeau TRAM.

Ce sont les patientes jeunes qui ont le plus d'exigences esthétiques. Elles expriment plus de regret que les autres patientes.

Qualité de vie

Les données actuelles de la littérature ont des limites méthodologiques (pas de données sur le moment de l'évaluation et l'état psychologique des patientes).

Les experts ont précisé qu'il serait intéressant d'avoir des données comparant la qualité de vie à long terme (5 à 10 ans) de patientes reconstruites par différentes techniques. En effet,

la pose d'une prothèse, nécessite souvent des interventions chirurgicales itératives pour changer la prothèse, contrairement à une reconstruction par lambeau DIEP qui est stable dans le temps. Ces chirurgies itératives ont un impact négatif sur la qualité de vie des patientes, ce qui influence le choix de se faire reconstruire.

Conditions de réalisation

Surveillance postopératoire

Le lambeau est surveillé toutes les heures, pendant les 24 premières heures après l'intervention. C'est principalement la thrombose pouvant conduire à une nécrose du lambeau qui est recherchée. Au-delà de quelques heures de thrombose, le lambeau ne peut pas être sauvé.

Cette surveillance consiste à vérifier la chaleur, la couleur, le temps de recoloration et la vascularisation du lambeau.

La surveillance du lambeau nécessite un apprentissage. C'est donc une équipe formée qui doit assurer cette surveillance.

Après l'intervention, les patientes sont généralement suivies pendant un an par l'équipe chirurgicale.

Équipe

L'équipe chirurgicale est composée de :

- deux chirurgiens : un travaille sur le site donneur et l'autre sur le site receveur. Au moins un des deux chirurgiens doit être formé à la microchirurgie (DU de microchirurgie) ;
- au moins deux aides opératoires ;
- un instrumentiste.

La pratique de la reconstruction mammaire par lambeau DIEP nécessite une formation préalable par compagnonnage.

Plus généralement, les experts ont souligné l'importance d'une équipe (chirurgicale et de suivi postopératoire) dédiée aux lambeaux pour assurer un travail de qualité.

Durée d'intervention

La durée de l'intervention dépend du niveau d'expérimentation des chirurgiens :

- deux chirurgiens expérimentés : 5 heures ;
- un chirurgien expérimenté et 1 chirurgien non expérimenté : 6 à 7 heures.

La durée d'une reconstruction par lambeau DIEP bilatérale est de 10 à 12 heures.

La localisation de la perforante dominante par angioscanner préopératoire a permis de gagner 1 h 30 de temps opératoire, car elle permet une meilleure localisation de la perforante que les autres techniques (ex. : doppler couleur).

Durée d'hospitalisation

La durée d'hospitalisation est de 5 à 7 jours. Elle est de 5 jours minimum en raison des risques de thrombose veineuse pouvant s'observer jusqu'à 5 jours après l'intervention.

La durée d'hospitalisation est la même pour une reconstruction uni ou bilatérale.

➔ Les membres du groupe de travail ont souligné que la reconstruction mammaire par lambeau DIEP est une technique longue, qui nécessite une équipe dédiée et formée. Ces éléments justifieraient, selon eux, une cotation de l'acte adaptée.

CONCLUSION

L'analyse critique des données de la littérature et la prise en compte de la position argumentée des experts recueillies lors du groupe de travail ont permis de dégager les conclusions suivantes :

Le chirurgien présente à la patiente toutes les techniques de reconstruction dont elle peut bénéficier (y compris celles qu'il ne pratique pas) ainsi que les risques associés.

La technique de reconstruction mammaire par lambeau libre DIEP est indiquée :

- après mastectomie thérapeutique pour cancer du sein ;
- après mastectomie prophylactique ;
- pour malformations congénitales hypoplasiques du sein. Dans ce cas, la technique de lambeau DIEP n'est habituellement pas pratiquée en première intention.

Cette technique est pratiquée chez des patientes présentant un excédant graisseux abdominal. Elle est contre-indiquée chez les patientes fumeuses au moment de l'intervention ou obèses ou avec un antécédent de plastie abdominale antérieure.

Comme pour toutes techniques de reconstruction mammaire, le choix du moment de reconstruction par lambeau DIEP (dans le même temps opératoire que la mastectomie ou à distance de la mastectomie) ne doit pas se faire au détriment du traitement carcinologique.

Les principales complications de la reconstruction mammaire par lambeau DIEP sont :

- lambeau : nécrose totale, nécrose partielle, nécrose graisseuse, congestion et/ou thrombose veineuse ou artérielle ;
- abdominale : hernie, voussure ;
- autres : sérome, hématome et infection.

La perte de force abdominale après l'intervention est moindre pour les patientes reconstruites par lambeau DIEP comparé aux patientes reconstruites par lambeau TRAM. La satisfaction des patientes de l'esthétique du sein reconstruit est bonne.

La population cible est estimée entre 200 (nombre de TRAM libre identifié par l'ATIH en 2009) et 800 (hypothèse d'une trentaine d'actes en moyenne par an dans 28 centres en France) actes par an.

La surveillance postopératoire repose sur la surveillance du lambeau pendant les 24 premières heures après l'intervention à la recherche d'un risque de nécrose. C'est une étape cruciale qui requiert un apprentissage.

L'équipe chirurgicale est composée de :

- deux chirurgiens : un travaille sur le site donneur et l'autre sur le site receveur. Au moins un des deux chirurgiens doit être formé à la microchirurgie (DU de microchirurgie) ;
- au moins deux aides opératoires ;
- un instrumentiste.

ANNEXES

I. MÉTHODE GÉNÉRALE D'ÉLABORATION D'UN RAPPORT D'ÉVALUATION D'UNE TECHNOLOGIE DE SANTÉ

L'évaluation des technologies de santé est, selon l'*Institute of Medicine* (1985) « une démarche dont l'objet est d'examiner les conséquences à court et à long terme, de l'usage d'une technologie particulière sur les individus et sur la société dans son ensemble. Elle prend en compte la sécurité, l'efficacité expérimentale et pragmatique d'une technologie, ainsi que son impact économique (coût, rapport coûts/résultats et implications budgétaires) ; elle analyse également ses implications sociales et éthiques et met à jour les points à approfondir en terme de direction de recherche ». L'objectif est d'éclairer la décision publique par un avis argumenté prenant en compte les différentes dimensions du sujet.

Analyse critique des données identifiées de la littérature scientifique

Une recherche documentaire méthodique est effectuée d'abord par interrogation systématique des bases de données bibliographiques médicales et scientifiques, sur une période adaptée à chaque thème. En fonction du thème traité, des bases de données spécifiques peuvent être consultées. Une étape commune à toutes les études consiste à rechercher systématiquement les recommandations pour la pratique clinique, conférences de consensus, revues systématiques, méta-analyses et autres travaux d'évaluation déjà publiés au plan national et international. Tous les sites internet utiles (agences gouvernementales, organisations professionnelles, etc.) sont consultés. Les documents, non accessibles par les circuits conventionnels de diffusion de l'information (littérature grise), sont recherchés par tous les moyens disponibles. Par ailleurs, les textes législatifs et réglementaires pouvant avoir un rapport avec le thème sont consultés. Les recherches initiales sont mises à jour jusqu'au terme du projet. L'examen des références, citées dans les articles analysés, permet de sélectionner des articles non identifiés lors de l'interrogation des différentes sources d'information. Enfin, les membres des groupes de travail et de lecture peuvent transmettre des articles de leur propre fonds bibliographique. Le paragraphe « Recherche documentaire » présente le détail des sources consultées ainsi que la stratégie de recherche propres à ce rapport d'évaluation.

Chaque article est analysé selon les principes de la lecture critique de la littérature afin d'apprécier sa qualité méthodologique.

Position argumentée de professionnels de santé

Les organisations professionnelles sont consultées pour connaître les travaux réalisés sur le sujet et pour proposer une liste d'experts de la technique à évaluer, des autres options thérapeutiques ou de la pathologie étudiée. Le groupe de travail est composé d'une quinzaine de professionnels de différentes spécialités, de différents modes d'exercice (public et libéral, universitaire et non-universitaire) et de différentes localisations géographiques. Chaque membre du groupe de travail a rempli une déclaration publique d'intérêts qui a été examinée par la HAS. En cas d'intérêts déclarés, la HAS a estimé qu'ils étaient compatibles avec participation des personnes concernées, au groupe de travail, eu égard à leur expertise par rapport au sujet. La déclaration publique d'intérêts de chacun des membres est mise en ligne sur le site internet de la HAS ; le cas échéant, les intérêts déclarés, pouvant avoir un lien avec le sujet évalué, sont présentés dans le rapport. Le groupe de travail se réunit en général une fois. Un rapport présentant la problématique, le champ, la méthode et l'analyse critique de la littérature est envoyé aux membres du groupe de travail avec un questionnaire pour recueillir leur position de manière formalisée et standardisée avant la réunion. Lors de la réunion, les membres du groupe de travail discutent sur la base de leur expertise et de l'analyse de la littérature des différents critères permettant d'estimer la validité de la technique (ratio efficacité/sécurité, indications, place dans la stratégie de prise en charge, conditions de réalisation, etc.), et aboutissent, le cas échéant, à un consensus. La réunion

est menée d'une manière structurée en s'appuyant sur une liste de questions. Le compte-rendu de la réunion (discussion et position finale) est rédigé par la HAS, et envoyé aux membres du groupe de travail pour validation.

Un chef de projet de la HAS coordonne l'ensemble du travail, et en assure l'encadrement méthodologique.

Au vu de l'analyse critique de la littérature identifiée et de la position argumentée des professionnels de santé du groupe de travail, le Collège de la HAS, après examen et validation du dossier par la Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé (CNEDiMTS) conclut quant à la validité de la technologie de santé étudiée en précisant, selon les cas, ses indications, sa place dans la stratégie de prise en charge des patients, les conditions de sa bonne réalisation, les conséquences de son introduction dans le système de soins. La composition du Collège de la HAS et de la CNEDiMTS est présente sur le site internet de la HAS.

II. RECHERCHE DOCUMENTAIRE

Bases de données bibliographiques

La stratégie de recherche dans les bases de données bibliographiques est construite en utilisant, pour chaque sujet, soit des termes issus de thésaurus (descripteurs), soit des termes libres (du titre ou du résumé). Ils sont combinés avec les termes décrivant les types d'études.

Le tableau 10 présente la stratégie de recherche dans la base de données Medline. Dans ce tableau, des références doublons peuvent être présentes entre les différents thèmes et/ou types de d'études.

Tableau 10. Stratégie de recherche dans la base de données Medline.

Type d'étude/sujet	Termes utilisés	Période	Nombre de références
Chirurgie par lambeau DIEP			
Reconstruction mammaire – Recommandations		01/2005 – 03/2011	51
Étape 1	mammoplasty/de OR breast reconstruct*/ti,ab OR breast surg*/ti,ab		
ET			
Étape 2	(guidelines as topic OR practice guidelines as topic OR health planning guidelines OR consensus development conferences as topic OR consensus development conferences, NIH as topic)/de OR (practice guideline OR guideline OR consensus development conference OR consensus development conference, NIH)/type de publication OR (recommendation* OR guideline*)/ti		
Reconstruction mammaire – Méta-analyses et revues systématiques		01/2005 – 03/2011	36
Étape 1			
ET			
Étape 3	meta-analysis as topic/de OR meta-analysis/type de publication OR (meta-analysis OR meta analysis OR metaanalysis OR systematic* review*)/ti		
Reconstruction par lambeau – Recommandations		01/1990 – 03/2011	6
Étape 1			
ET			
Étape 4	surgical flaps/de OR flap*/ti,ab		
ET			
Étape 2			
Reconstruction par lambeau – Méta-analyses et revues systématiques		01/1990 – 03/2011	7
Étape 1 ET Étape 4			
ET			
Étape 3			
Reconstruction par lambeau – Essais contrôlés		01/1990 – 03/2011	46
Étape 1 ET Étape 4			
ET			
Étape 5	(controlled clinical trials as topic OR randomized controlled trials as topic OR single-blind method OR double-blind method OR random allocation OR cross-over studies)/de OR (controlled clinical trial OR randomized controlled trial)/type de publication OR random*/ti		
Reconstruction par lambeau DIEP – Recommandations		01/1990 – 03/2011	2
Étape 1			
ET			
Étape 4			
ET			
Étape 6	(deep-inferior-epigastric AND perforator)/ti,ab OR diep/ti,ab OR dieap/ti,ab		
ET			
Étape 2			
Reconstruction par lambeau DIEP – Méta-analyses et revues systématiques		01/1990 – 03/2011	4
Étape 1 ET Étape 4 ET Étape 6			
ET			
Étape 3			
Reconstruction par lambeau DIEP – Essais contrôlés		01/1990 – 03/2011	8
Étape 1 ET Étape 4 ET Étape 6			
ET			
Étape 5			
Reconstruction par lambeau DIEP – Études de cohortes		01/1990 – 03/2011	72
Étape 1 ET Étape 4 ET Étape 6			
ET			
Étape 7	(cohort studies OR longitudinal studies OR follow-up studies OR prospective studies)/de OR (cohort study OR cohort studies)/ti		
Reconstruction par lambeau DIEP – Autres essais cliniques, études comparatives, études de cas contrôlés		01/1990 – 03/2011	84
Étape 1 ET Étape 4 ET Étape 6			
ET			
Étape 8	(clinical trials as topic OR case-control studies OR retrospective studies)/de OR (comparative study OR clinical trial)/type de publication OR (versus OR compar*)/ti		
Reconstruction par lambeau DIEP – Études de cas		01/1990 – 03/2011	64
Étape 1 ET Étape 4 ET Étape 6			

ET Étape 9	case reports/type de publication OR (case study OR case studies OR case report*)/ti		
Reconstruction par lambeau DIEP – Autres types d'études		01/1990 – 03/2011	185
Étape 1 ET Étape 4 ET Étape 6 SAUF Étape 2 OR Étape 3 OR Étape 5 OR Étape 7 OR Étape 8 OR Étape 9			
Satisfaction des patientes		01/1990 – 03/2011	192
Étape 1 ET Étape 4 ET Étape 10	patient satisfaction/de OR patient satisfaction/ti,ab OR quality of life/de OR body image/de OR survivors/psychology/de OR activities of daily living/de OR value of life/de		
Données économiques		01/1990 – 03/2011	13
Étape 1 ET Étape 4 ET Étape 6 ET Étape 11	mammaplasty/economics/de OR costs and cost analysis/de OR cost allocation/de OR cost-benefit analysis/de OR cost control/de OR cost savings/de OR cost of illness/de OR cost sharing/de OR health care costs/de OR health expenditures/de OR economics, hospital/de OR hospital costs/de OR budgets/de OR insurance, health/de OR insurance, health, reimbursement/de OR health care sector/de OR economics/de OR cost/ti,ab OR costs/ti,ab OR "burden of disease"/ti,ab OR "cost effectiveness"/ti,ab		

Sites consultés

- Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé – AFSSAPS ;
- Bibliothèque interuniversitaire de médecine – BIUM ;
- Bibliothèque médicale Lemanissier ;
- Catalogue et index des sites médicaux francophones – CISMeF ;
- Comité d'évaluation et de diffusion des innovations technologiques – CEDIT ;
- Évaluation des technologies de santé pour l'aide à la décision (Fédération hospitalière de France) – ETSAD ;
- Expertise collective INSERM ;
- Fédération nationale des centres de lutte contre le cancer – FNCLCC ;
- Institut de recherche et documentation en économie de la santé – IRDES ;
- Institut de veille sanitaire – INVS ;
- Institut national de prévention et d'éducation pour la santé – INPES ;
- Institut national du cancer – INCA ;
- Le portail de la chirurgie esthétique en France ;
- Ligue contre le cancer ;
- Ministère de la Santé, de la Jeunesse et des Sports ;
- Oncolor ;
- Portail de la chirurgie plastique reconstructrice et esthétique ;
- Société française de médecine générale – SFMG ;
- Société française des chirurgiens esthétiques plasticiens ;
- *Adelaide Health Technology Assessment* – AHTA ;
- Agence d'évaluation des technologies et des modes d'intervention en santé – AETMIS ;
- *Agency for Healthcare Research and Quality* – AHRQ ;
- *Alberta Heritage Foundation for Medical Research* – AHFMR ;
- *Alberta Medical Association* ;
- *American Academy of Cosmetic Surgery* – AACS ;
- *American College of Physicians* – ACP ;

- *American Society for Aesthetic Plastic Surgery – ASAPS ;*
- *American Society of Clinical Oncology – ASCO ;*
- *American Society of Plastic Surgeons – ASPS ;*
- *Australian Safety and Efficacy Register of New Interventional Procedures – Surgical – ASERNIP ;*
- *Blue Cross Blue Shield Association – BCBS – Technology Evaluation Center ;*
- *BMJ Clinical Evidence ;*
- *Bristish Columbia Cancer Agency ;*
- *British Association of Plastic Surgeons ;*
- *California Technology Assessment Forum – CTAF ;*
- *Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health – CADTH;*
- *Canadian Society of Plastic Surgeons – CSPA ;*
- *Cancer Care Ontario ;*
- *Centre fédéral d'expertise des soins de santé – KCE ;*
- *Center for Clinical Effectiveness – CCE ;*
- *Center for Effective Practice ;*
- *Center for Reviews and Dissemination databases ;*
- *Clinical Knowledge Summaries ;*
- *CMA Infobase ;*
- *Cochrane Library ;*
- *College of Physicians and Surgeons of Alberta – CPSA ;*
- *Department of Health ;*
- *Development and Evaluation Committee – DEC ;*
- *European Association of Plastic Surgeons ;*
- *European Society of Plastic Reconstructive and Aesthetic Surgery – ESPRAS ;*
- *Euroscan ;*
- *Food and Drug Administration – FDA ;*
- *Guideline Advisory Committee – GAC ;*
- *Guidelines and Protocols Advisory Committee – GPAC ;*
- *Guidelines Finder (National Library for Health) ;*
- *Guidelines International Network – GIN ;*
- *Health Services Technology Assessment Text – HSTAT ;*
- *Horizon Scanning ;*
- *Institute for Clinical Evaluative Sciences – ICES ;*
- *Institute for Clinical Systems Improvement – ICSI ;*
- *Institute for Health Economics Alberta – IHE ;*
- *Institute of Medicine – IM ;*
- *International Confederation of Plastic Reconstructive and Aesthetic Surgery – IPRAS ;*
- *International Society of Aesthetic Plastic Surgery – ISAPS ;*
- *Intute Health & Life Sciences – INTUTE ;*
- *Medical Services Advisory Committee – MSAC ;*
- *Minnesota Department of Health – Health Technology Avisory Committee – HTAC ;*
- *National Comprehensive Cancer Network – NCCN ;*
- *National Coordinating Centre for Health Technology Assessment – NCCHTA ;*
- *National Guideline Clearinghouse – NGC ;*
- *National Health and Medical Research Council – NHMRC ;*

- *National Health Services* ;
- *National Horizon Scanning Centre – NHSC* ;
- *National Institute for Health and Clinical Excellence – NICE* ;
- *National Institutes of Health* ;
- *New Zealand Guidelines Group – NZGG* ;
- *New Zealand Health Technology Assessment – NZHTA* ;
- *Oncoline* ;
- *Ontario Health Technology Advisory Committee – OHTAC* ;
- *Royal College of Radiologists* ;
- *Royal College of Surgeons of England – RCSE* ;
- *Santé Canada* ;
- *Santé et services sociaux Québec* ;
- *Scottish Intercollegiate Guidelines Network – SIGN* ;
- *Singapore Ministry of Health* ;
- *State of the art Oncology in Europe* ;
- *Tripdatabase* ;
- *Veterans Affairs Technology Assessment Program* ;
- *Veterans affairs, Dep. Of Defense Clinical practice guidelines* ;
- *West Midlands Health Technology Assessment Collaboration – WMHTA.*

Veille

En complément, une veille a été réalisée jusqu'en janvier 2011 sur les sites internet énumérés ci-dessus.

Une mise à jour a été effectuée sur Medline jusqu'en mars 2011.

III. QUESTIONNAIRE *MEDICAL OUTCOME STUDY SHORT FORM 36*

La reproduction de ce questionnaire est en attente de l'accord de publication.

RÉFÉRENCES BIBLIOGRAPHIQUES

1. Wan DC, Tseng CY, Anderson-Dam J, Dalio AL, Crisera CA, Festekjian JH. Inclusion of mesh in donor-site repair of free TRAM and muscle-sparing free TRAM flaps yields rates of abdominal complications comparable to those of DIEP flap reconstruction. *Plast Reconstr Surg* 2010; 126(2):367-74.
2. Fédération Nationale des Centres de Lutte Contre le Cancer. Standards, Options et Recommandations Cancers du sein infiltrants non métastatiques. Paris: FNCLCC; 2001.
3. Masson J, Staub G, Binder J-P, Martinaud C, Couturaud B, Revol M, *et al.* Reconstruction mammaire. Techniques et indications. *Encycl Méd Chir techniques chirurgicale - Chirurgie plastique reconstructrice et esthétique* 2007;45-665.
4. Cordeiro PG. Breast reconstruction after surgery for breast cancer. *N Engl J Med* 2008;359(15):1590-601.
5. Cothier-Savey I, Rimareix F, Belichard C. Principes généraux de la chirurgie oncoplastique et de la reconstruction mammaire immédiate et différée. *Encycl Méd Chir techniques chirurgicale - Chirurgie plastique reconstructrice et esthétique* 2002;45-664.
6. Institut National du Cancer. Cancer du sein *in situ*. Boulogne - Billancourt: INCA; 2009.
7. Institut National du Cancer. Comprendre le cancer du sein. Boulogne-Billancourt: INCA; 2007.
8. Ligue Contre Le Cancer. Les cancers du sein. Paris: LNCC; 2008.
9. Institut National du Cancer. Survie attendue des patients atteints de cancers en France : état des lieux. Boulogne-Billancourt: INCA; 2010.
10. Haute Autorité de santé. ALD n° 30. Tumeur maligne, affection maligne du tissu lymphatique ou hématopoïétique. Cancer du sein. Saint-Denis La Plaine: HAS; 2010.
11. Institut National du Cancer. Le traitement du cancer dans les établissements de santé en France en 2010. Boulogne-Billancourt: INCA; 2010.
12. Institut National du Cancer. Chirurgie prophylactique des cancers avec prédisposition génétique. Dimension psychologique du recours à la mastectomie ou à l'annexectomie prophylactique. Boulogne-Billancourt: INCA; 2009.
13. Fédération Nationale des Centres de Lutte Contre le Cancer. Recommandations pour la pratique clinique : Standards, Options et Recommandations 2004 pour la prise en charge des carcinomes canalaire in situ du sein. Paris: FNCLCC; 2004.
14. Fédération Nationale des Centres de Lutte Contre le Cancer. Recommandation pour la pratique clinique St-Paul-de-Vence « cancers du sein ». RPC Saint-Paul de Vence 2005. Paris: FNCLCC; 2005.
15. Fédération Nationale des Centres de Lutte Contre le Cancer. Recommandations pour la Pratique Clinique : Saint Paul de Vence 2007 « cancers du sein ». Paris: FNCLCC; 2007.
16. Grolleau JL, Chavoïn JP, Costagliola M. Chirurgie des malformations du sein. *Encycl Méd Chir Techniques chirurgicales - Gynécologie* 1999;41-940.
17. Haute Autorité de santé. Evaluation des implants mammaires, prothèses d'expansion tissulaire et prothèses externes de sein. Saint-Denis La Plaine: HAS; 2009.
18. Moir CR, Johnson CH. Poland's syndrome. *Semin Pediatr Surg* 2008;17(3):161-6.
19. Bricout N. Reconstruction mammaire différée par lambeau de grand dorsal.

- Encycl Méd Chir Techniques chirurgicales - Gynécologie 2005;41-976.
20. Delay E, Ho Quoc C, Garson S, Toussoun G, Sinna R. Reconstruction mammaire autologue par lambeau musculocutanéo-graisseux de grand dorsal pédiculé. Encycl Méd Chir techniques chirurgicale - Chirurgie plastique reconstructrice et esthétique 2010;45-665-C.
21. Rouanet P. Place actuelle de la reconstruction mammaire en oncologie. Gynecol Obstet Fertil 2002;30(12):985-93.
22. Lepage C, Paraskevas A, Famarz K, Lantieri L. Reconstruction mammaire par lambeau libre DIEP (deep inferior epigastric perforator). Encycl Méd Chir techniques chirurgicale - Chirurgie plastique reconstructrice et esthétique 2006;45-665-G.
23. Allen RJ, Treece P. Deep inferior epigastric perforator flap for breast reconstruction. Ann Plast Surg 1994;32(1):32-8.
24. Granzow JW, Levine JL, Chiu ES, Allen RJ. Breast reconstruction with the deep inferior epigastric perforator flap: history and an update on current technique. J Plast Reconstr Aesthet Surg 2006;59(6):571-9.
25. Hu E, Alderman AK. Breast reconstruction. Surg Clin North Am 2007;87(2):453-67.
26. California Pacific Medical Center. Advanced Breast Reconstruction Surgery Deep Inferior Epigastric Perforator (DIEP) Flap Procedure. San Francisco: CPMC; 2004.
27. Mathes DW, Neligan PC. Current techniques in preoperative imaging for abdomen-based perforator flap microsurgical breast reconstruction. J Reconstr Microsurg 2010;26(1):3-10.
28. Minqiang X, Lanhua M, Jie L, Dali M, Jinguo L. The value of multidetector-row CT angiography for pre-operative planning of breast reconstruction with deep inferior epigastric arterial perforator flaps. Br J Radiol 2010;83(985):40-3.
29. Smit JM, Dimopoulou A, Liss AG, Zeebregts CJ, Kildal M, Whitaker IS, *et al.* Preoperative CT angiography reduces surgery time in perforator flap reconstruction. J Plast Reconstr Aesthet Surg 2009;62(9):1112-7.
30. Rozen WM, Phillips TJ, Ashton MW, Stella DL, Gibson RN, Taylor GI. Preoperative imaging for DIEA perforator flaps: a comparative study of computed tomographic angiography and doppler ultrasound. Plast Reconstr Surg 2008;121(Suppl 1):1-8.
31. Helms RL, O'Hea EL, Corso M. Body image issues in women with breast cancer. Psychol Health Med 2008;13(3):313-25.
32. Henry M, Baas C, Mathelin C. Reconstruction mammaire après cancer du sein : les motifs du refus. Gynecol Obstet Fertil 2010;38(3):217-23.
33. Pockaj BA, Degnim AC, Boughey JC, Gray RJ, McLaughlin SA, Dueck AC, *et al.* Quality of life after breast cancer surgery: What have we learned and where should we go next? J Surg Oncol 2009;99(7):447-55.
34. Ligue Contre Le Cancer. La reconstruction du sein après un cancer. Paris: LNCC; 2008.
35. Lee C, Sunu C, Pignone M. Patient-reported outcomes of breast reconstruction after mastectomy: a systematic review. J Am Coll Surg 2009;209(1):123-33.
36. CHRU de Tours. Reconstruction du sein par lambeau abdominal (DIEP). Tours: CHU; 2008.
37. Azuar P. Indications et résultats de la chirurgie oncoplastique dans le cancer du sein. Presse Med 2007;36(2 Pt 2):341-56.
38. Guyomard V, Leinster S, Wilkinson M. Systematic review of studies of patients' satisfaction with breast reconstruction after mastectomy. Breast 2007;16(6):547-67.
39. Ananian P, Protière C, Tallet A, Arnaud S, Julian-Reynier C, Houvenaeghel G. Reconstructions mammaires après mastectomie pour cancer du sein: quelles

- indications retenir? Ann Chir 2004;129(4):192-202.
40. Bricout N. La reconstruction mammaire différée. e-mémoires de l'Académie Nationale de Chirurgie 2007;6(2):31-9.
41. Rimareix F, Cothier-Savey I, Garbay JR, Barreau L, Pachet C, Uzan C, *et al.* Analyse de la prise en charge chirurgicale du cancer du sein en France en 2006. Vincennes: Hox-Com; 2011.
42. Delay E. Plaidoyer pour le développement de la chirurgie oncoplastique dans le traitement du cancer du sein. Ann Chir Plast Esthet 2008;53(2):85-7.
43. Cothier-Savey I, Rimareix F. Principes généraux de la chirurgie oncoplastique du sein. Ann Chir Plast Esthet 2008;53(2):102-11.
44. Institut National du Cancer. Cancer du sein. Indications de la radiothérapie. Boulogne-Billancourt: INCA; 2008.
45. Scottish Intercollegiate Guidelines Network. Management of breast cancer in women. Edinburgh: SIGN; 2005.
46. Centre Fédéral d'expertise des soins de santé. Support scientifique du Collège d'Oncologie : un guideline pour la prise en charge du cancer du sein. KCE reports 63B. Bruxelles: KCE; 2007.
47. National Collaborating Centre for Cancer. Early and locally advanced breast cancer: diagnosis and treatment. Full guideline. Cardiff: NCCC; 2009.
48. New Zealand Guidelines Group. Management of early breast cancer. NZGG; 2009.
49. National Comprehensive Cancer Network. Breast cancer. Fort Washington: NCCN; 2010.
50. National Institute for Health and Clinical Excellence. Advanced breast cancer: diagnosis and treatment. London: NICE; 2009.
51. Wessex Institute for Health Research and Development, University of Southampton, Fischbacher C. Immediate versus delayed breast reconstruction. Southampton: WIHRD; 2002.
52. Taylor CW, Horgan K, Dodwell D. Oncological aspects of breast reconstruction. Breast 2005;14(2):118-30.
53. Fernandez-Frias AM, Aguilar J, Sanchez JA, Merck B, Pinero A, Calpena R. Immediate reconstruction after mastectomy for breast cancer: which factors affect its course and final outcome? J Am Coll Surg 2009;208(1):126-33.
54. Kronowitz SJ, Robb GL. Radiation therapy and breast reconstruction: a critical review of the literature. Plast Reconstr Surg 2009;124(2):395-408.
55. Chevray PM. Timing of breast reconstruction: immediate versus delayed. Cancer J 2008;14(4):223-9.
56. Benson JR, Jatoi I, Keisch M, Esteva FJ, Makris A, Jordan VC. Early breast cancer. Lancet 2009;373(9673):1463-79.
57. Reavey P, McCarthy CM. Update on breast reconstruction in breast cancer. Curr Opin Obstet Gynecol 2008;20(1):61-7.
58. Royal College of Surgeons of England. National Mastectomy and Breast Reconstruction Audit. London: RCSE; 2009.
59. Nelson JA, Guo Y, Sonnad SS, Low DW, Kovach SJI, Wu LC, *et al.* A Comparison between DIEP and muscle-sparing free TRAM flaps in breast reconstruction: a single surgeon's recent experience. Plast Reconstr Surg 2010;126(5):1428-35.
60. Chen CM, Halvorson EG, Disa JJ, McCarthy C, Hu QY, Pusic AL, *et al.* Immediate postoperative complications in DIEP versus free/muscle-sparing TRAM flaps. Plast Reconstr Surg 2007;120(6):1477-82.
61. Scheer AS, Novak CB, Neligan PC, Lipa JE. Complications associated with breast reconstruction using a perforator flap

- compared with a free TRAM flap. *Ann Plast Surg* 2006;56(4):355-8.
62. Bajaj AK, Chevray PM, Chang DW. Comparison of donor-site complications and functional outcomes in free muscle-sparing TRAM flap and free DIEP flap breast reconstruction. *Plast Reconstr Surg* 2006;117(3):737-46.
63. Nahabedian MY, Tsangaris T, Momen B. Breast reconstruction with the DIEP flap or the muscle-sparing (MS-2) free TRAM flap: is there a difference? *Plast Reconstr Surg* 2005;115(2):436-44.
64. Chevray PM. Breast reconstruction with superficial inferior epigastric artery flaps: a prospective comparison with TRAM and DIEP flaps. *Plast Reconstr Surg* 2004;114(5):1077-83.
65. Nahabedian MY, Momen B, Galdino G, Manson PN. Breast Reconstruction with the free TRAM or DIEP flap: patient selection, choice of flap, and outcome. *Plast Reconstr Surg* 2002;110(2):466-75.
66. Pusic AL, Chen CM, Cano S, Klassen A, McCarthy C, Collins ED, *et al.* Measuring quality of life in cosmetic and reconstructive breast surgery: a systematic review of patient-reported outcomes instruments. *Plast Reconstr Surg* 2007;120(4):823-37.
67. Gautam AK, Allen RJ, Jr., LoTempio MM, Mountcastle TS, Levine JL, Allen RJ, *et al.* Congenital breast deformity reconstruction using perforator flaps. *Ann Plast Surg* 2007;58(4):353-8.
68. Selber JC, Nelson J, Fosnot J, Goldstein J, Bergery M, Sonnad SS, *et al.* A prospective study comparing the functional impact of SIEA, DIEP, and muscle-sparing free TRAM flaps on the abdominal wall: part I. unilateral reconstruction. *Plast Reconstr Surg* 2010;126(4):1142-53.
69. Selber JC, Fosnot J, Nelson J, Goldstein J, Bergery M, Sonnad S, *et al.* A prospective study comparing the functional impact of SIEA, DIEP, and muscle-sparing free TRAM flaps on the abdominal wall: Part II. Bilateral reconstruction. *Plast Reconstr Surg* 2010;126(5):1438-53.
70. Montgomery J, Hislop H. *Le bilan musculaire de Daniels et Worthingham*. Paris: Masson; 2009.
71. Hamilton BB, Granger CV, Sherwin FS, Zielezny M, Iashman JS. A uniform national data system for medical rehabilitation. In: Fuhrer MJ, ed. *Rehabilitation Outcomes. Analysis and Measure*. Baltimore: PH Brookes Publishing Co; 1987. p. 135-147.
72. Bozиков K, Arnez T, Hertl K, Arnez ZM. Fat necrosis in free DIEAP flaps: incidence, risk, and predictor factors. *Ann Plast Surg* 2009;63(2):138-42.
73. Gill PS, Hunt JP, Guerra AB, Dellacroce FJ, Sullivan SK, Boraski J, *et al.* A 10-year retrospective review of 758 DIEP flaps for breast reconstruction. *Plast Reconstr Surg* 2004;113(4):1153-60.
74. Watterson PA, Bostwick J, Hester TR, Bried JT, Taylor GI. TRAM flap anatomy correlated with a 10-year clinical experience with 556 patients. *Plast Reconstr Surg* 1995;95(7):1185-94.
75. Tonseth KA, Hokland BM, Tindholdt TT, Abyholm FE, Stavem K. Quality of life, patient satisfaction and cosmetic outcome after breast reconstruction using DIEP flap or expandable breast implant. *J Plast Reconstr Aesthet Surg* 2008;61(10):1188-94.
76. Damen TH, Mureau MA, Timman R, Rakhorst HA, Hofer SO. The pleasing end result after DIEP flap breast reconstruction: a review of additional operations. *J Plast Reconstr Aesthet Surg* 2009;62(1):71-6.
77. Yueh JH, Slavin SA, Adesiyun T, Nyame TT, Gautam S, Morris DJ, *et al.* Patient satisfaction in postmastectomy breast reconstruction: a comparative evaluation of DIEP, TRAM, latissimus flap, and implant techniques. *Plast Reconstr Surg* 2010;125(6):1585-95.
78. Hamdi M, Weiler-Mithoff EM, Webster MH. Deep inferior epigastric perforator flap in breast reconstruction: experience with the first 50 flaps. *Plast Reconstr Surg*

1999;103(1):86-95.

79. Schaverien MV, Perks AG, McCulley SJ. Comparison of outcomes and donor-site morbidity in unilateral free TRAM versus DIEP flap breast reconstruction. *J Plast Reconstr Aesthet Surg* 2007;60(11):1219-24.

80. Futter CM, Webster MH, Hagen S, Mitchell SL. A retrospective comparison of abdominal muscle strength following breast reconstruction with a free TRAM or DIEP

flap. *Br J Plast Surg* 2000;53(7):578-83.

81. Ware JE, Sherbourne CD. The MOS 36-item short-form health survey (SF 36) - I Conceptual framework and item selection. *Med Care* 1992;30:473-83.

82. Granzow JW, Levine JL, Chiu ES, Allen RJ. Breast reconstruction using perforator flaps. *J Surg Oncol* 2006;94(6):441-54.

HAS

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

ISBN 978-2-11-12850-3