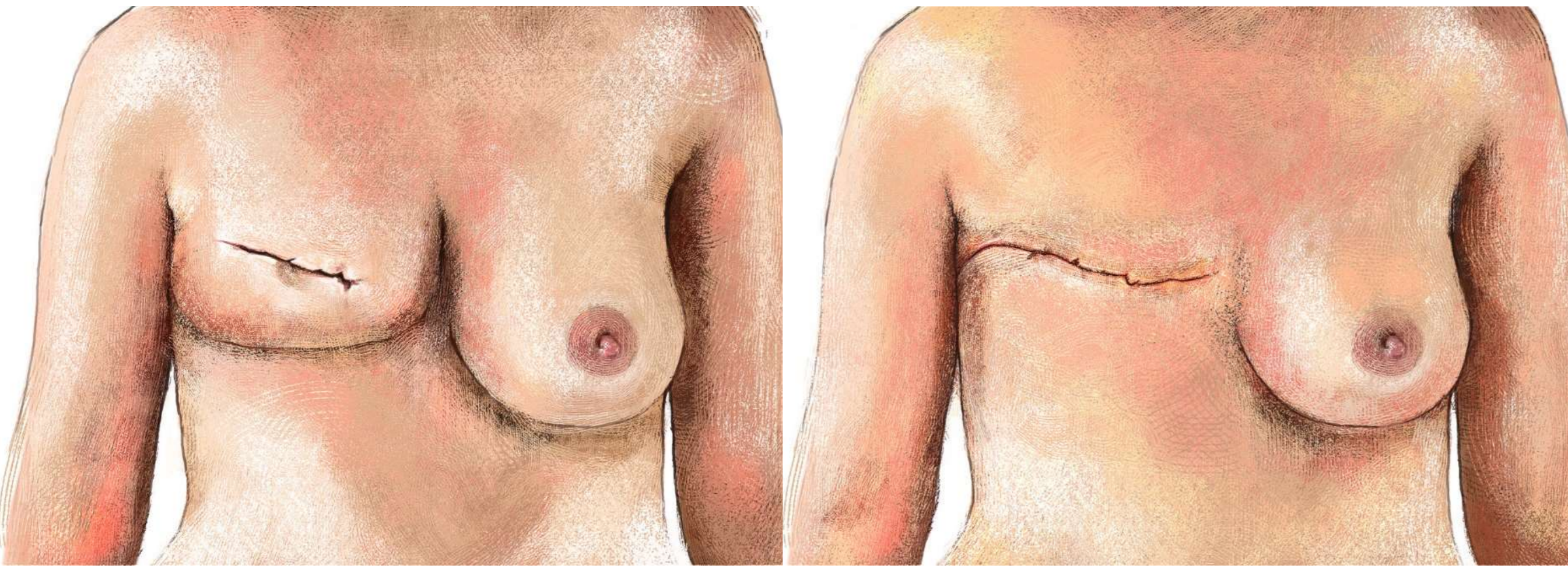


Contexte

La mastectomie infra-radiale (MiR) se différencie de la mastectomie radicale modifiée (MRM) par l'épargne chirurgicale de la périphérie cutanéograsseuse du sein, préservant ainsi le décolleté et implémentant l'esthétique de l'éventuelle reconstruction mammaire.



MiR

MRM

Objectifs

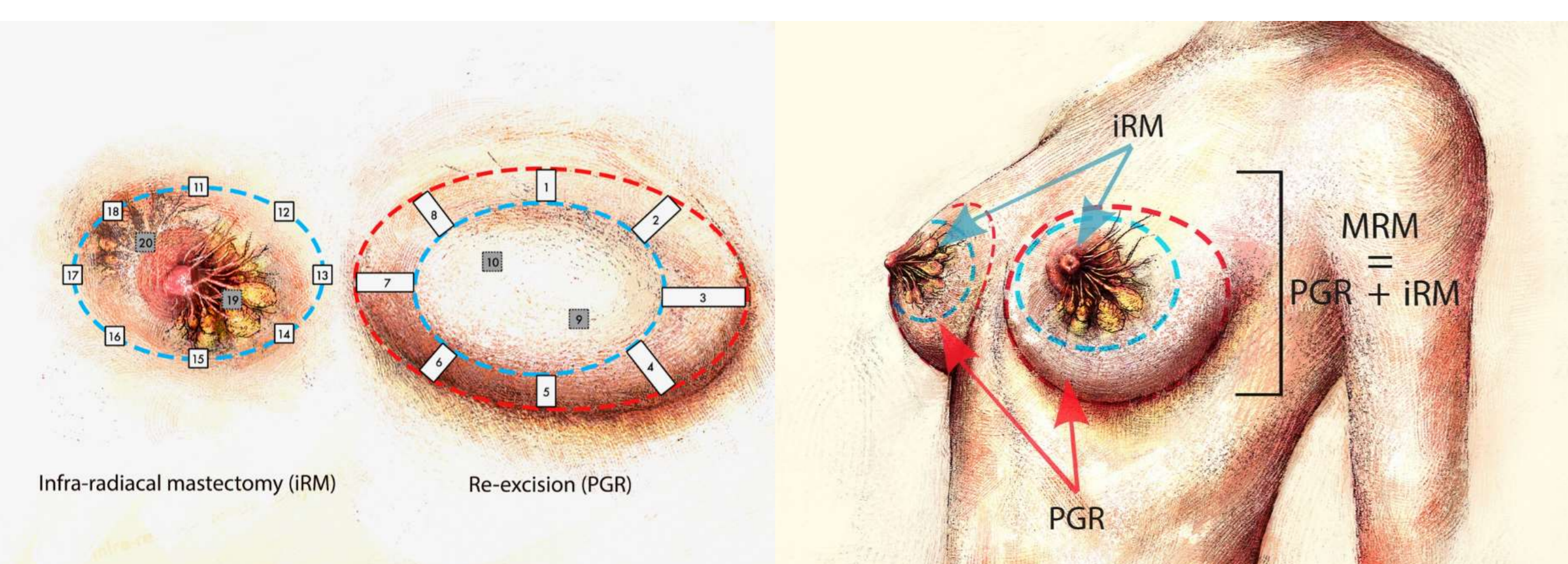
Cette étude de phase I évalue la faisabilité et la sécurité oncologique de la MiR et quantifie l'épargne tissulaire de cette chirurgie.

Matériels et méthodes

Dans un premier temps, une solution adrénalinée est injectée en sous cutané et en rétomammaire à l'aide d'un appareillage dédié (Evamatic, Euromi-Belgique). Cette injection permet de réaliser une aqua-dissection et de révéler un plan de clivage virtuel peu vascularisé qui sépare le tissu cutanéograsseux périphérie de la glande elle-même.

Dans un second temps, la pièce de la MiR est disséquée et réséquée en suivant ce plan de clivage.

Dans un troisième temps, nous effectuons une recoupe péri glandulaire (RPG) pour obtenir in fine une MRM classique. Cette RPG bénéficie d'un examen anatomopathologique minutieux (10 biopsies). La surface cutanée et le poids de la RPG sont mesurés afin d'évaluer l'importance de l'épargne tissulaire de la MiR. Sur les 23 dernières patientes enrôlées, une analyse histologique des marges de la MiR a été réalisée.



Contrôle histologique

MiR vs MRM

Résultats

- Un total de 53 patientes (33 à 80 ans) ont été prospectivement recrutées. La distribution du type de tumeur est la suivante: pTis : 1 patiente (2%), pT1 : 25 patientes (47%), pT2 : 25 patientes (47%) et pT3 : 2 patientes (4%).
- L'analyse pathologique de la RPG a révélé: 0% de carcinome invasif, 1% de carcinome canalaire in situ focal (CCIS) soit 4 biopsies sur 512 et 0,4% d'hyperplasie atypique.
- En moyenne, le poids d'une MiR est inférieur de 37% par rapport au poids d'une MRM. La résection de la peau est réduite de 53% avec la MiR. Aucun événement indésirable n'est observé.
- Une comparaison du contenu histologique de la MiR et de la recoupe a été réalisée via une analyse statistique de comparaison de pourcentage entre la population cellulaire de la RPG comparée à celle des marges de la MiR.

| Analyse statistique de la population cellulaire dans les RPG et dans les marges chirurgicales de la MiR: pourcentage d'échantillons | | | |
|---|--------------------|---|----------------------|
| | RPG (512 Biopsies) | Marges chirurgicales de la MiR (228 biopsies) | Valeur U |
| Glandes bénignes non prolifératives | 39,6% (203) | 70% (159) | 7,81 => significatif |
| Glandes prolifératives bénignes (hyperplasie simple + atypique) | 1,6% (8) | 4,8% (14) | 2,01=> significatif |
| DCIS + invasif | 1% (4) | 5,3% (12) | 3,61=> significatif |
| Tissu prolifératif (bénin + malin) | 2,6% (12) | 10,1% (26) | 4,90 => significatif |

Note: $U = \frac{PA - PB}{\sqrt{\frac{PA}{NA} + \frac{PB}{NB}}} \sim N(0,1)$ avec $\alpha \leq 0.05\%$ $U = |1.96|$

- Celle-ci montre une différence hautement significative pour le tissu glandulaire prolifératif qu'il soit bénin ou malin.
- Par-là, cette étude confirme qu'un gradient existe: la teneur en tissu glandulaire et donc à risque de cancérisation est inversement proportionnelle à la distance qui sépare ce tissu du site tumoral primitif.

Conclusions

- Cet essai de phase 1 suggère que la procédure est sans danger d'un point de vue oncologique, à l'exception des patientes présentant un CCIS étendu qui doivent définitivement être exclues de cette approche infra-radiale.
- La quantité de tissu laissée en place après une MiR est important ; ceci impactera positivement le trauma de la mutilation et l'éventuelle chirurgie réparatrice.

Contact:

Dr Michel Coibion Investigateur Principal

email:josscoi@hotmail.com

Mr Fabrice Olivier Coordinateur de l'étude

email: fabrice.olivier@chuliege.be