

STIC Reconstruction Mammaire Immédiate 2005

*Réunion de suivi des
projets STIC 2000-2005*

Paris, 26 avril 2007



Équipe de coordination

- *Pr Jacques DAUPLAT - Coordinateur médical*
- *Dr Inès RAOUST - Coordinateur médical associé*
- *Dr Juliette AFONSO - Économiste*
- *Fabrice KWIATKOWSKI - Méthodologiste*
- *Émilie THIVAT – Assistante de recherche clinique*

Plan

- Contexte
- Rappel des objectifs
- Critères définitifs d'inclusion
- Présentation du cahier d'observation et des questionnaires avec remarques et justification des options choisies
- Calendrier

Contexte

- RMI : moment de la reconstruction innovant dont aucun état des lieux n'a été réalisé pour l'instant
- T2A avec financement au GHM non spécifique ne correspondant pas *a priori* au coût réel complet
- Frein probable à la diffusion de cette pratique dont on suppose qu'elle améliore la qualité de vie de la patiente

Les objectifs

- Répertorier les pratiques en matière de RMI
 - Techniques et indications
- Évaluer l'impact clinique du geste
 - Complications post-opératoires...
 - Retard dans les traitements complémentaires ?
- Évaluer les résultats sur le plan esthétique
- Évaluer l'impact sur la qualité de vie des patientes
 - Immédiate et jusqu'à un an
- Évaluer les surcoûts par rapport à la mammectomie simple

Centres participants

Etablissement	Nom de l'établissement	Nom du référent médical
CLCC	Centre Paul PAPIN	Eric FONDRINIER
CLCC	Institut BERGONIE	Alain FAUCHER
CLCC	Centre Jean PERRIN	Jacques DAUPLAT
Privé	Centre REPUBLIQUE	Valérie DORIDOT - Christophe SCHERRER
CHU	C.H.U. Henri MONDOR	Laurent LANTIERI
CLCC	Centre Georges-François LECLERC	Jean CUISENIER
Privé	Clinique	Raoul PAYAN
CLCC	Centre Oscar LAMBRET	Marie-Pierre CHAUVET
CLCC	Centre Léon BERARD	Thomas DELAPORTE
CLCC	Institut PAOLI-CALMETTES	Gilles HOUVENAEGHEL
Privé	Centre hospitalier privé BEAUREGARD	Pascal BONNIER
CLCC	Centre Val d'Aurelle Paul LAMARQUE	Philippe ROUANET
CHU	CHU Arnaud De VILLENEUVE	Pierre Ludovic GIACALONE
CLCC	Centre Alexis VAUTRIN	Jean Luc VERHAEGHE
CLCC	Centre René GAUDUCHEAU	Raphaëlle PLOUD
CLCC	Centre Antoine LACASSAGNE	Inès RAOUST
CLCC	Institut CURIE	Rémy SALMON - Alfred FITOUSSI
CHU	LA PITIE	Jean-Pierre LEFRANC
CHU	TENON	Serge UZAN - Roman ROUZIER
CLCC	Centre Henri BECQUEREL	Philippe DESSOGNE
CLCC	Centre René HUGUENIN	Isabelle COTHIER-SAVEY - Perig LEMASURIER
CLCC	Centre Paul STRAUSS	Jean François RODIER
CHU	Hôpital BRETONNEAU	Gilles BODY
CLCC	Institut Gustave Roussy	Jean-Rémi GARBAY - Françoise RIMAREIX
Privé	Institut du sein	Krishna CLOUGH

Méthode

- Etude descriptive non randomisée en conditions réelles de prise en charge
- Appariement *a posteriori* sur critères cliniques principaux
- Pas de consentement éclairé nécessaire

Effectif attendu : 600 RMI sur 2 ans

Centres investigateurs	Effectif déclaré	Nb prothèses	Nb Gd Dorsal +/- prothèse	Nb TRAM ou DIEPF	Nb mammeclotomies	Effectif estimé/déclaré
<i>CLCC Angers</i>	50	9	9	6	12	35
<i>CLCC Bordeaux</i>	32	6	6	4	7	22
<i>CLCC Clermont-Fd</i>	60	11	11	7	14	42
<i>Clinique Clermont-Fd</i>	25	4	4	3	6	18
<i>CHU Créteil</i>	25	4	4	3	6	18
<i>CLCC Dijon</i>	35	6	6	4	8	25
<i>Clinique Grenoble</i>	25	4	4	3	6	18
<i>CLCC Lille</i>	60	11	11	7	14	42
<i>CLCC Lyon</i>	90	16	16	11	21	63
<i>CLCC Marseille</i>	50	9	9	6	12	35
<i>Clinique Marseille</i>	25	4	4	3	6	18
<i>CLCC Montpellier</i>	140	25	25	16	33	98
<i>CHU Montpellier</i>	25	4	4	3	6	18
<i>CLCC Nancy</i>	40	7	7	5	9	28
<i>CLCC Nantes</i>	45	8	8	5	11	32
<i>CLCC Nice</i>	60	11	11	7	14	42
<i>CLCC Paris</i>	60	11	11	7	14	42
<i>CHU La pitié</i>	25	4	4	3	6	18
<i>CHU Tenon</i>	25	4	4	3	6	18
<i>CLCC Rouen</i>	35	6	6	4	8	25
<i>CLCC St Cloud</i>	60	11	11	7	14	42
<i>CLCC Strasbourg</i>	40	7	7	5	9	28
<i>CHU Tours</i>	50	9	9	6	12	35
<i>CLCC Villejuif</i>	25	4	4	3	6	18
<i>Institut du sein</i>	50	9	9	6	12	35
TOTAL	1157	202	202	135	270	810
OBJECTIF	-	150	150	100	200	600

La participation des CHU et cliniques privées non prises en compte initialement permettra de réduire la durée d'inclusion.

Financement

- Destiné à financer les surcoûts
- Représente 2/3 du budget nécessaire
- 1 171 623 € correspondant au budget demandé
 - dont 8 % pour la coordination
- Mise à disposition de moyens pour les investigateurs non prévus initialement

Critères d'inclusion définitifs

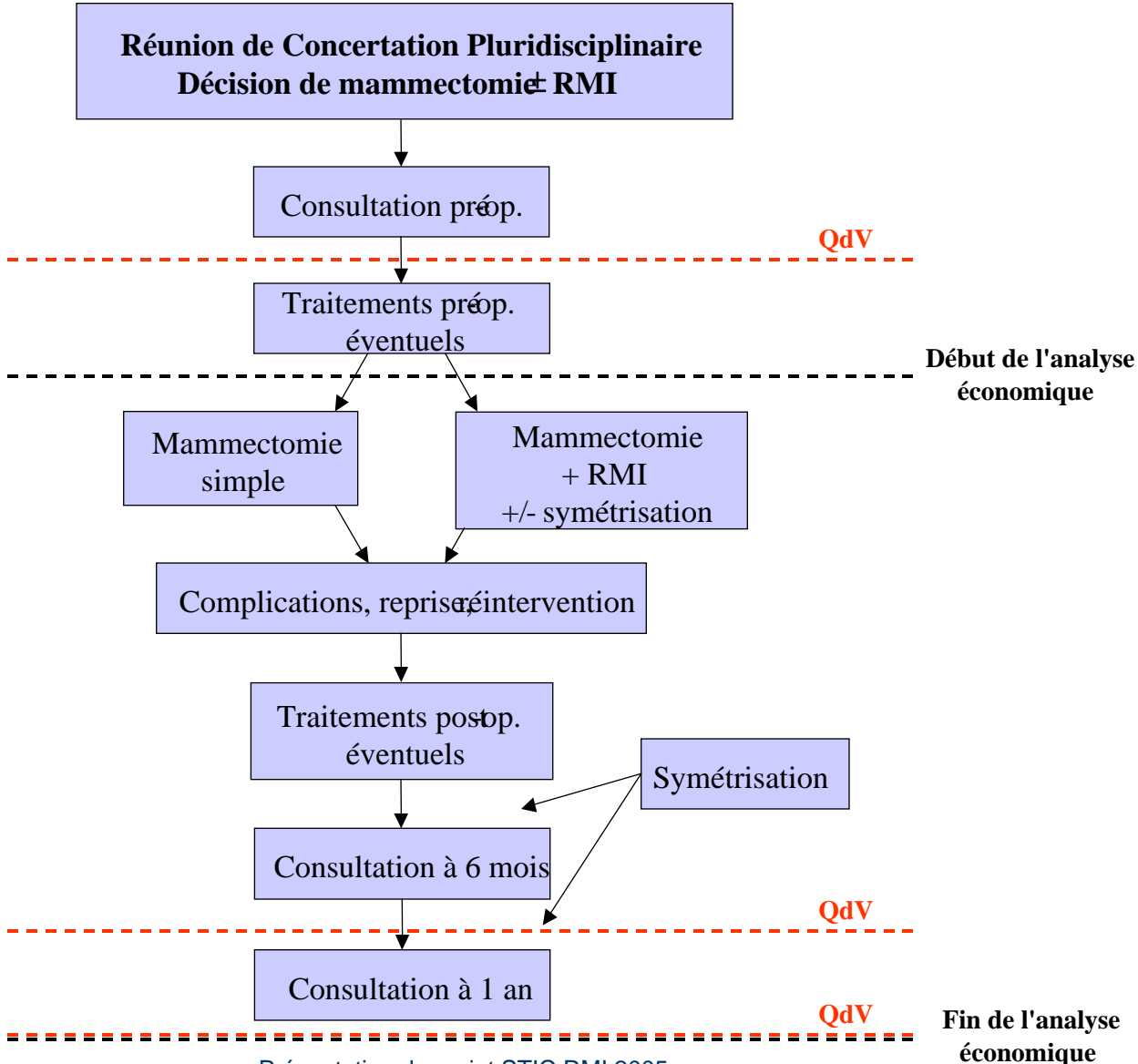
- Indication de mammectomie unilatérale
 - CCIS diffus
 - Carcinome invasif non accessible à un traitement conservateur (lésion multifocale...)
 - Tumorectomie non *in-sano*
 - Récidive homolatérale post-conservateur
 - Tumeur phyllode de haut grade

Critères d'exclusion

- Cancers inflammatoires
- Cancers métastatiques
- Autres types de cancer (lymphomes...)
- Mammectomies bilatérales (prophylactiques ou autres)

- Refus de la patiente

Schéma du protocole



Recueil des données

- Le cahier d'observation (24 p.)
 - 4 phases :
 - Phase pré-chirurgicale
 - Phase chirurgicale (mammectomie + hospitalisation)
 - Phase de suivi
 - Réhospitalisations
- Les questionnaires patiente (3 x 9 p.)
- Les «dires» d'experts

Phase pré-chirurgicale

- Fiche d'inclusion
- Caractéristiques cliniques
- Traitements antérieurs à la mammectomie

Phase chirurgicale

- Temps opératoires, nombre d'intervenants
- Techniques et dispositifs médicaux utilisés
- Hospitalisation (durée et mouvements)
- Traitements médicaux de support
- Complications éventuelles
- Examen anatomo-pathologique

Phase de suivi

- Consultations post-opératoires
- Complications depuis la sortie
- Gestes associés (expansion, ponctions...)
- Traitements adjuvants
 - Chimiothérapie
 - Radiothérapie
 - Hormonothérapie

Consultations à 6 mois et 1 an

- Appréciation du résultat esthétique par le chirurgien
- Récupération fonctionnelle
- Suites envisagées (raffinement)
- État aux dernières nouvelles

Réhospitalisations dans l'année

- 1 fiche spécifique : mise en place de la prothèse définitive après expandeur
- 3 fiches : autres motifs de réhospitalisation (complications, raffinement, reconstruction secondaire après mammectomie simple)
- GHM correspondant
- Durée d'hospitalisation

Questionnaire Patiente

- Qualité de vie : QLQ-C30
- Appréciation des résultats (douleur/esthétique)
- Analyse des motivations

Évaluation du résultat esthétique

- Deux points de vue (questions spécifiques)
 - Celui du chirurgien
 - Celui de la patiente
- Critères standard
 - Volume
 - Galbe
 - Ptose
 - Symétrie
 - Critères annexes (sensibilité, température...)

Questionnaire sur les motivations

- Questionnaire créé pour le STIC
- Objectif :
 - Évaluation des critères de choix d'une RMI
 - Point de vue personnel de la patiente
 - Importance du conjoint dans le choix
 - Regrets éventuels
 - Information et considérations diverses

Les « dires d'experts »

- Informations non spécifiques valables pour toutes les patientes de l'établissement :
 - Chiffrages divers (coût des prothèses...)
 - Coût des actes secondaires
 - Protocoles propres à chaque Centre (antibioprophylaxie...)
- Informations sur les pratiques :
 - Niveau d'activité
 - Expérience des techniques

Évaluation médico-économique

- Point de vue de l'hôpital exclusif
 - Arrêts de travail non pris en compte
 - Ni les délivrances de médicaments en ville
- Analyse des surcoûts
 - Qualitativement
 - Personnel supplémentaire
 - Durées opératoires, d'hospitalisation
 - Complications / reprises chirurgicales
 - Actes paramédicaux
 - Quantitativement

Calcul des surcoûts

- Coûts globaux par type d'intervention en cumulant :
 - Temps x salaires horaires
 - Temps d'occupation x coûts horaires
 - Durées d'hospitalisation x coût de la journée
 - Nombre de consultations x coût de revient d'une consultation
 - Coûts des consommables
 - Frais annexes (coûts de structure, amortissements...)
- Surcoût par technique de reconstruction vs mammectomie simple

Calendrier

- **Novembre 2005** : acceptation du projet
- **Déc. 2005-Juin 2006** : élaboration des questionnaires
- **Juillet-août 2006** : relecture et prétest auprès des investigateurs
- **Sept 2006** : validation des questionnaires
- **Oct.2006 – Avril 2007** : soumission au comité consultatif et à la CNIL
- **Mai 2007** : impression des questionnaires
- **Juin 2007** : début des inclusions
- **Sept-Déc. 2010** : analyse finale

Remerciements

- Alain Livartowski
- Catherine Buron
- Marianne Doz

Service d'information médicale
Institut Curie