



HAL
open science

70. Application de colle synthétique en chirurgie du cancer du sein pour prévenir les lymphocèles : y a-t-il un intérêt ? Étude multicentrique randomisée

M. Conte, R. Payan, B. Blanc, D. Mathieu, G. Penaranda, W. Bidaut

► To cite this version:

M. Conte, R. Payan, B. Blanc, D. Mathieu, G. Penaranda, et al.. 70. Application de colle synthétique en chirurgie du cancer du sein pour prévenir les lymphocèles : y a-t-il un intérêt ? Étude multicentrique randomisée. 35° Journées de la Société Française de Sénologie et de Pathologie Mammaire (SFSPM), Montpellier, 2013. Traitement personnalisé des cancers du sein : impact sur la prise en charge loco-régionale, Nov 2013, Montpellier, France. pp.422. hal-03580391

HAL Id: hal-03580391

<https://hal.science/hal-03580391v1>

Submitted on 18 Feb 2022

HAL is a multi-disciplinary open access archive for the deposit and dissemination of scientific research documents, whether they are published or not. The documents may come from teaching and research institutions in France or abroad, or from public or private research centers.

L'archive ouverte pluridisciplinaire **HAL**, est destinée au dépôt et à la diffusion de documents scientifiques de niveau recherche, publiés ou non, émanant des établissements d'enseignement et de recherche français ou étrangers, des laboratoires publics ou privés.

70

Application de colle synthétique en chirurgie du cancer du sein pour prévenir les lymphocèles : y a-t-il un intérêt ? Étude multicentrique randomisée

M. Conte¹, R. Payan², B. Blanc¹, D. Mathieu¹, G. Penaranda³ et W. Bidaut¹

Sujet de l'étude

La survenue de lymphocèle est une complication très fréquente après la chirurgie axillaire (près de 30 % des cas). Les lymphocèles peuvent conduire à des ponctions répétitives qui présentent un risque infectieux propre et perturbent fortement la qualité de vie des patientes [1-4].

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

Cette colle a été utilisée dans de nombreux domaines et en particulier dans des applications biomédicales ; mais l'utilisation dans le cancer du sein est mal connue et rarement proposée.

Objectifs

L'objectif principal est de voir si l'application de la solution adhésive synthétique Ifabond[™] en plus de la méthode conventionnelle, diminuerait la formation de lymphocèle post chirurgicale et des ponctions qui en découlent.

Objectifs secondaires :

- Évaluer la nécessité du drainage du creux axillaire, en cas d'utilisation de la colle Ifabond[™].

1 Hôpital Européen, 13002 Marseille

2 Clinique Belledonne, 38000 Grenoble

3 Laboratoire Alphabio, 13002 Marseille

- Évaluer l'effet de l'utilisation de la colle Ifabond sur la qualité de vie post-opératoire à moyen terme.

Méthode utilisée

Les patientes sont randomisées à un des deux bras : bras A : application de Ifabond™, bras B : sans Ifabond™. Une stratification est appliquée selon ces deux critères : curage axillaire (oui ou non), et indice de masse corporelle (normal ou élevé).

Les paramètres suivants sont mesurés :

- Volume du drain à J3 post chirurgie, en cas de GS, à J7 post chirurgie, en cas de CA.
- Gêne alléguée par la patiente à J3, (J7 en case de CA), J15 et J30.
- Volume de lymphocèle mesuré par échographie à J15 et J30.
- Nombre de ponctions et le volume ponctionné.

Résultats

Sur les 102 patientes, nous avons inclus 89 à ce jour. Nous avons les données complètes sur 66 patientes.

Une analyse préliminaire a permis de démontrer qu'il n'y avait pas de différence significative entre les bras A (avec colle) et B (sans colle) dans le groupe de patientes qui ont eu une mastectomie partielle avec ganglion sentinelle (figure 1).

Dans le groupe de patientes qui ont eu une mastectomie partielle avec curage axillaire, la différence n'est pas encore significative statistiquement, bien que nous constatons que dans le bras B (sans colle), il y a plus de patientes qui ont reçu une ponction par rapport aux bras A (avec colle), (5 ponctions *versus* 1 ponction).

Dans le groupe global mastectomie partielle curage axillaire et ganglion sentinelle, il n'y a pas de différence significative, malgré le fait que dans le bras B (sans colle), la ponction est présente dans 14 % des cas et seulement dans 3 % des cas dans les bras A (avec colle).

Etude 11-15 ONC/HAP IFABOND
Guillaume Péraranda – Laboratoire Alphabio
V2.0 du 10/07/2013

Analyses Statistiques sur Données Préliminaires

Descriptif des données (N=66)

Type	BRAS		Total
	A	B	
Curage Axillaire (CA)	13 (20%)	12 (18%)	
Ganglions Sentinelles (GS)	18 (27%)	23 (35%)	
Total	31 (47%)	35 (53%)	

Volumes en cc à J3 (J7 en cas de CA), J15 et J30

CA+GS	Bras	P-value*
	A (n=31)	B (n=35)
Drain J3 (ou J7) – Médiane [IC95]	24.5 (16.0-35.0)	24.0 [12.0-34.0]
Echo J15 – Médiane [IC95]	26.0 [20.0-50.0]	25.0 [12.0-45.0]
Echo J30 – Médiane [IC95]	11.0 [2.0-40.0]	12.0 [3.0-25.0]

*Test de la médiane

Pas de différence significative de volume entre les bras A et B

Nombre de Ponctions

CA+GS Ponction	Bras	P-value
	A (n=31)	B (n=35)
Aucune	28 (90%)	28 (80%)
1 – N (%) [cc]	1 (3%) [60cc]	5 (14%) [610cc]
2 – N (%) [cc]	2 (7%) [710cc]	2 (11%) [940cc]

Pas de différence significative du nombre de ponctions entre les bras A et B

Curage Axillaire

CA : Nombre de Ponctions

CA	Bras	P-value
	A (n=13)	B (n=12)
Aucune	12 (92%)	8 (67%)
1	0	3 (25%) [320cc]
2	1 (8%) [350cc]	1 (8%) [210cc]

Pas de différence significative du nombre de ponctions entre les bras A et B.

Figure 3 – Analyses statistiques sur données préliminaires.

Conclusion

La taille de l'échantillon analysé à ce jour ne permet de déduire une conclusion quant à l'intérêt d'appliquer la colle Ifabond dans les deux groupes (ganglion sentinelle *versus* curage axillaire).

Le recrutement se poursuit, et nous estimons que vers le mois de septembre prochain, des données plus complètes nous permettront de se prononcer sur ce sujet.

Références

1. Srivastava V, Basu S, Shukla VK (2012) Seroma formation after breast cancer surgery: what we have learned in the last two decades. *J Breast Cancer* 15: 373-80
2. Khalid U, Chin KH, Taylor A (2011) An Efficient Technique for Drainage of Seromas after Breast Cancer Surgery. *Breast J* 17: 514-5
3. Bafford A, Gadd M, Gu X, Lipsitz S, Golshan M (2010) Diminishing morbidity with the increased use of sentinel node biopsy in breast carcinoma. *Am J Surg* 200: 374-7
4. Douay N, Akerman G, Clément D, Malartic C, Morel O, Barranger E (2008) Seroma after axillary lymph node dissection in breast cancer. *Gynecol Obstet Fertil* 36: 130-5