



HAL
open science

24. Évaluation de l'effet du pasiréotide dans la diminution des lymphocèles après mastectomie et curage axillaire pour un cancer du sein

E. Chéreau, C. Uzan, E. Boutmy-Deslandes, S. Zohar, C. Bézu, C. Mazouni, M. Ballester, S. Gouy, F. Rimareix, J.-R. Garbay, et al.

► To cite this version:

E. Chéreau, C. Uzan, E. Boutmy-Deslandes, S. Zohar, C. Bézu, et al.. 24. Évaluation de l'effet du pasiréotide dans la diminution des lymphocèles après mastectomie et curage axillaire pour un cancer du sein. 35^e 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.312. hal-03580435

HAL Id: hal-03580435

<https://hal.science/hal-03580435v1>

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.

24

Évaluation de l'effet du pasiréotide dans la diminution des lymphocèles après mastectomie et curage axillaire pour un cancer du sein

E. Chéreau^{1,2,3,4}, C. Uzan⁵, E. Boutmy-Deslandes⁶, S. Zohar⁷, C. Bézu¹, C. Mazouni⁵, M. Ballester¹, S. Gouy⁵, F. Rimareix⁵, J.-R. Garbay⁵, E. Daraï^{1,4}, S. Uzan¹ et R. Rouzier^{1,4,8}

Contexte

La principale morbidité après la mastectomie – curage axillaire dans le cadre de la chirurgie du cancer du sein est le développement postopératoire de lymphocèle. Des résultats encourageants en utilisant l'octréotide ont été publiés [1-3]. Le but de cet essai est d'évaluer l'efficacité d'une injection préopératoire de pasiréotide LP (un analogue de la somatostatine possédant une forte affinité pour plusieurs récepteurs de la somatostatine) pour réduire l'incidence postopératoire des lymphocèles symptomatiques après mastectomie avec curage axillaire ganglionnaire.

Méthodes

Une étude de phase 2 bicentrique en double aveugle randomisée *vs* placebo a été réalisée entre septembre 2010 et juin 2012. Le critère principal d'évaluation était la proportion de patientes qui n'ont pas eu de lymphocèle axillaire postopératoire symptomatique définie comme l'absence de ponction ou un volume total de ponctions uniques ou itératives de lymphocèles inférieur (\leq) à 60 cc dans les 28 jours après l'intervention ou un volume lors de la ponction systématique réalisée

1 Département de gynécologie, Hôpital Tenon, 75970 Paris

2 Département de chirurgie oncologique, Institut Paoli-Calmettes, 13009 Marseille

3 ED 394 – Ecole Doctorale Physiologie Physiopathologie, 75270 Paris

4 EA 3499 « Transporteurs ABC et épithéliums normaux et tumoraux », 75571 Paris

5 Département de chirurgie, Institut Gustave Roussy, 94805 Villejuif

6 Département de biostatistiques, Hôpital Saint-Louis, 75010 Paris

7 INSERM, U872, team 22, University Paris 5, University Paris 6, 75000 Paris

8 Département de chirurgie, Institut Curie, 75005 Paris

28 jours après l'intervention chirurgicale inférieur à 120 cc (\leq). Les critères secondaires étaient les suivants : volume total de lymphes recueilli quotidiennement et jusqu'à l'ablation des drains, la durée totale de drainage, les volumes de lymphes ponctionnés le cas échéant, la cicatrisation locale, les infections locales, la fièvre, la durée du séjour à l'hôpital, le délai d'initiation de la chimiothérapie adjuvante.

Résultats

Quatre-vingt dix patientes ont été incluses, 42 dans le groupe pasiréotide et 48 dans le groupe placebo. Dans le groupe pasiréotide, une patiente ayant un diabète insulino-dépendant a présenté une hyperglycémie nécessitant une hospitalisation. Dans le groupe pasiréotide, l'estimation moyenne du taux de réponses (patientes qui n'ont pas eu de lymphocèle symptomatique) était de 62,4 % (IC à 95 % : 48,6 %-75,3 %) et 50,2 % dans le groupe placebo (IC 95 % : 37,6 %-62,8 %). Il n'a pas été mis en évidence de différence significative entre les deux groupes pour les autres paramètres.

Conclusion

Ces résultats sont prometteurs pour une étude préliminaire de cette phase 2. Une étude randomisée de phase 3 basée sur ces résultats pourrait confirmer que pasiréotide LP pourrait réduire l'incidence postopératoire des lymphocèles symptomatiques.

Références

1. Carcoforo P, Soliani G, Maestroni U *et al.* (2003) Octreotide in the treatment of lymphorrhea after axillary node dissection : a prospective randomized controlled trial. *J Am Coll Surg* 196: 365-9
2. Mahmoud SA, Abdel-Elah K, Eldesoky AH, El-Awady SI (2007) Octreotide can control lymphorrhea after axillary node dissection in mastectomy operations. *Breast J* 13: 108-9
3. Gauthier T, Garuchet-Bigot A, Marin B *et al.* (2012) Lanreotide Autogel 90 mg and lymphorrhea prevention after axillary node dissection in breast cancer: a phase III double blind, randomized, placebo-controlled trial. *Eur J Surg Oncol* 38: 902-9