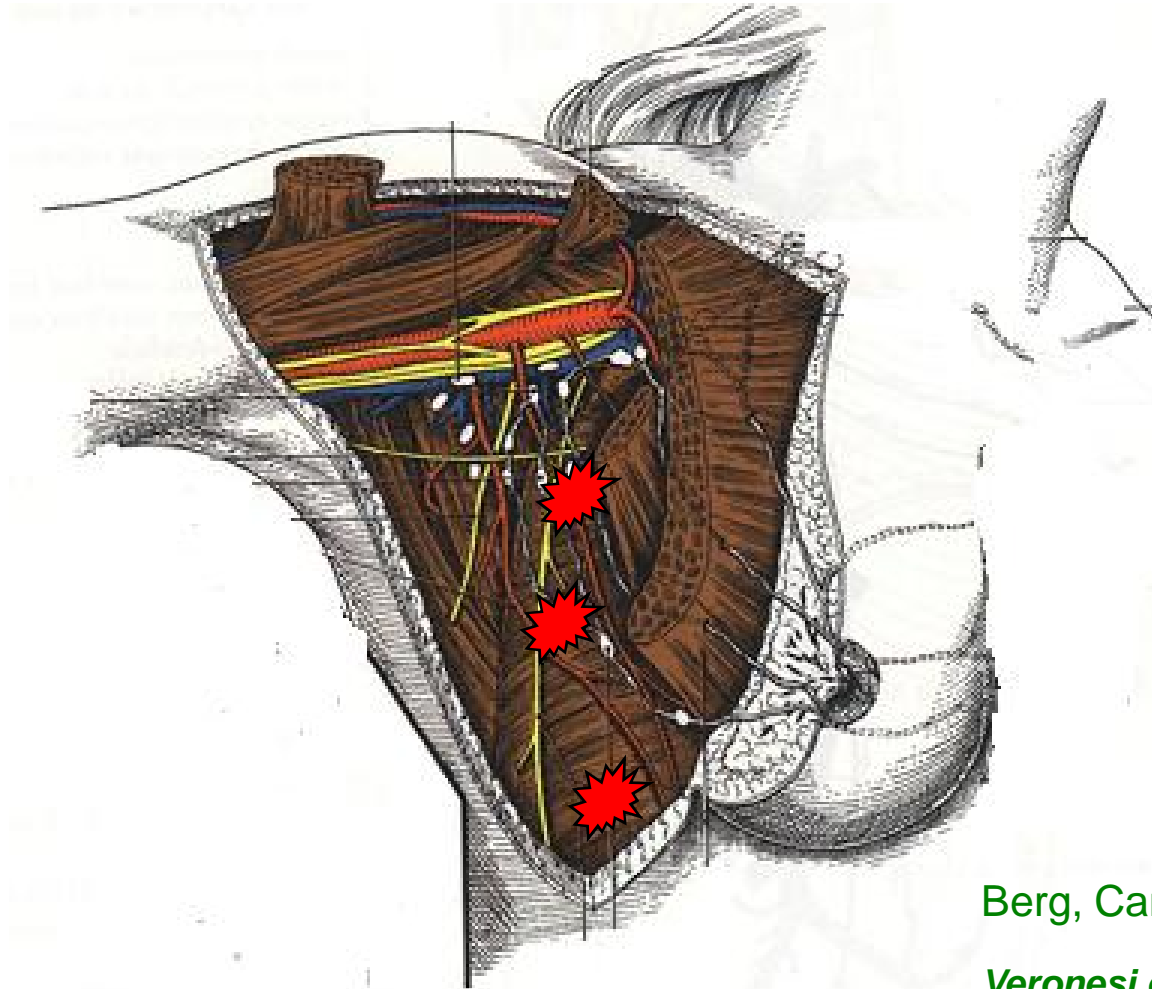


**Programme de soutien aux innovations diagnostiques et thérapeutiques
coûteuses pour 2004**

**Évaluation médico-économique de la technique du ganglion
sentinelle (GAS) comparée au curage axillaire (CA) dans les
cancers du sein opérables d'emblée**

Institut Bergonié, Centre Jean Perrin, Centre Georges F. Leclerc, Centre Oscar Lambret, Centre Léon Bérard, Institut Paoli Calmettes, Centre Val d'Aurelle, Centre Alexis Vautrin, Centre Antoine Lacassagne, Centre Henri Becquerel, Centre Paul Strauss, Institut Claudius Regaud, Centre René Huguenin, Centre Jean Godinot

Technique du GAS: Rationnel



Berg, Cancer, 1955

Veronesi et al, Eur J Surg Oncol, 1990

Hypothèses (de 2004)

Le prélèvement des Ganglions Axillaires Sentinelles (**G.A.S.**)

- Est faisable (**Taux de détection**)
- Apporte la même information que le curage axillaire (**Taux de Faux Négatifs**)
- Entraîne une moindre morbidité que le curage (**Morbidité du GS**)

Principes

Détection

Colorimétrique

- | Bleu patenté

Isotopique

- | Colloïdes marqués au Technétium (^{99m}Tc)

Emetteur Gamma

Durée de vie 6h

Analyse Anatomopathologique

Coupes sériées

Immuno Histo Chimie



Recommandations

Groupe St Paul de Vence, Oncologie, 2005

La technique du GAS est une alternative au curage

Indications

- | T<2cm, infiltrant, unifocale, en place
- | N0 axillaire
- | sans traitement néo adjuvant
- | Courbe d'apprentissage multidisciplinaire effectuée

Technique

- | Méthode de détection combinée
- | Coupes sériées, coloration HES + IHC

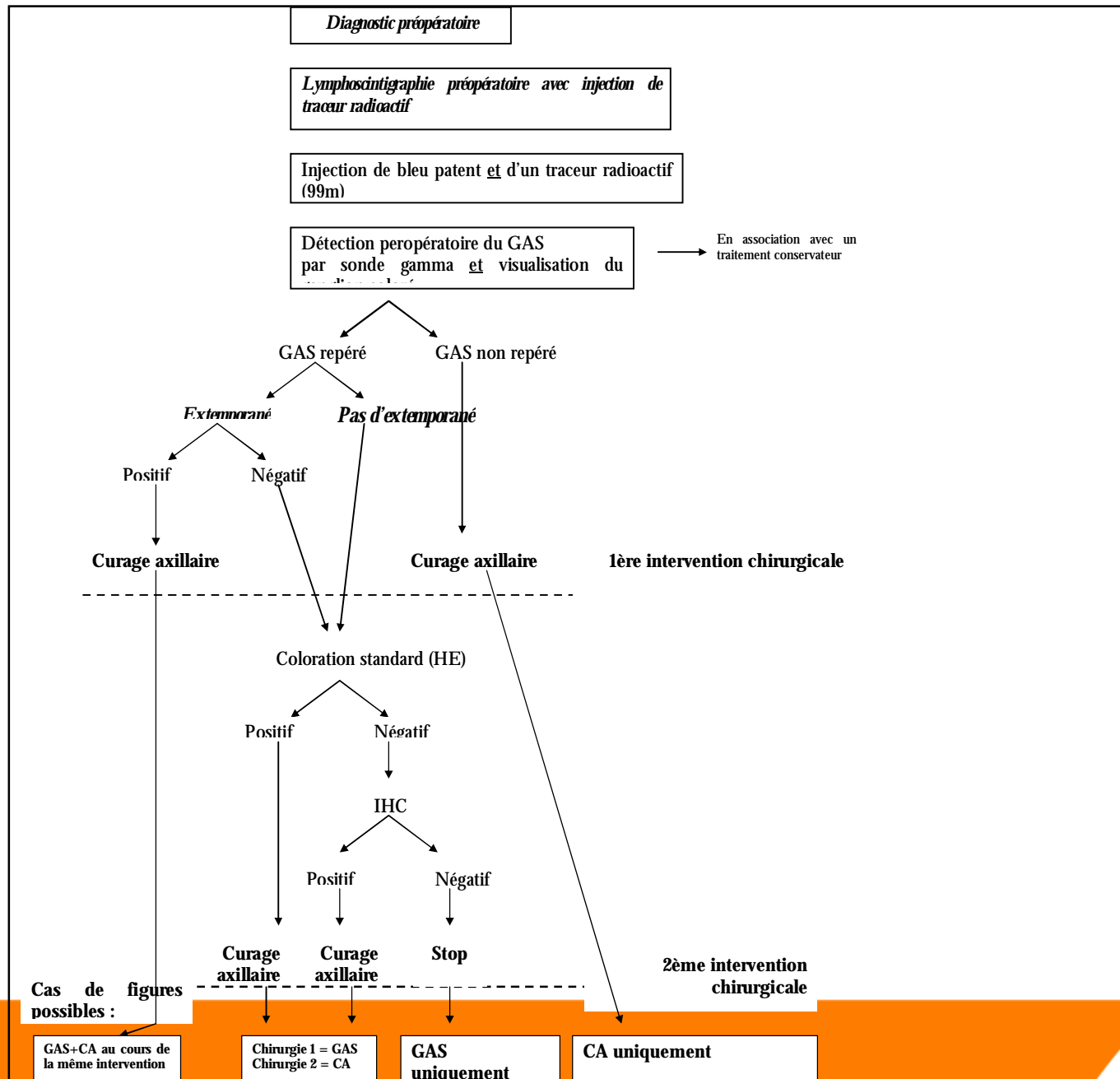
GAS et Indications du Curage Axillaire

- | T>2cm, ou pT>2cm
- | T finalement multicentrique
- | GS non détecté
- | GS métastatique
- | GS micro métastatique
- | GS cellules isolée

PRESENTATION DU STIC

- | Étude prospective, multicentrique (16 centres), observationnelle, comparative, non-randomisée, de type coût-conséquence
- | Comparaison de la technique innovante GAS (+/- CA) versus CA
- | 1 250 inclusions prévues (940 GAS et 310 CA) sur 1 an
- | Critères d'évaluation :
 - n Coûts associés à chacune des stratégies
 - n Conséquences des traitements sur la qualité de vie
 - n Morbidités associées à chaque stratégie
(Auto-questionnaires)

schéma d'étude



SPECIFICATIONS METHODOLOGIQUES GENERALES

I 3 points de vue adoptés :

- n Hôpital (coût hospitalier pré-thérapeutique, coût de l'intervention initiale et de l'hospitalisation, coût du suivi hospitalier)
- n Assurance-maladie (coût lié au remboursement des CS et examens en médecine de ville et coûts liés au versements d'indemnité de travail)
- n Collectivité (ensemble des ressources mobilisées indépendamment du mode de financement, coûts directs et indirect de la prise en charge)

I 3 périodes étudiées entre la date du diagnostique préopératoire jusqu'à un mois après le dernier acte chirurgical:

- n Phase préopératoire
- n Phase d'intervention (et de reintervention axillaire) et d'hospitalisation
- n Phase de suivi

CONSOMMATION DE RESSOURCES POUR CHACUNE DES PHASES

- | **Phase préopératoire** : depuis le diagnostique de CI à la phase de chirurgie
 - | Diagnostique pré-opératoire et type (inclusion)
 - | CS pré-chirurgicale avec chirurgien et anesthésiste
 - | Repérage pré-opératoire par hameçon si la lésion est non palpable
- | **Phase d'intervention et de reintervention** :
 - | Dose isotopique et dose de bleu injectées (GAS)
 - | Traitements antibiotiques
 - | Nb de lymphoscintigraphies par patiente (CA)
 - | Nb d'heures d'occupation du bloc opératoire
 - | Nb de journées d'hospitalisations
- | **Phase de suivi** : de la date sortie CHIR 1 jusqu'à 1 mois après la dernière CHIR
 - | Reintervention si complications (bloc, personnel, hospitalisation)
 - | CS ville ou hôpital (médecin, chirurgiens, kiné, infirmières)
 - | Arrêts de travail

COUTS UNITAIRES

- | **Prix d'achat des centres** (injection isotopique, injection de bleu)
- | **Tarifs NGAP / CCAM** (actes externes réalisés à l'hôpital, examens et CS réalisés en libéral)
- | **Base de données PMSI** (pour reconstituer le coût d'une journée d'hospitalisation pour complication)
- | **3 enquêtes spécifiques :**
 - | Enquête comptabilité analytique (coût d'une heure de bloc, coût d'hospitalisation, coûts des équipements, coûts en personnel)
 - | Enquête médecine nucléaire (tps consacré à 1 préparation PRA)
 - | Enquête anatomopathologiste (tps consacré à la phase anatomopathologiste pour le GAS et le CA)

METHODOLOGIES UTILISEES POUR LE CALCUL DES COUTS

- | Microcosting (personnel, consommables)
- | Grosscosting (coûts d'hospitalisation pour chirurgie initiale)
- | Échelle Nationale des Coûts (coûts des hospitalisations pour complications)
- | Comptabilité analytique

CALCUL DU COUT DE L'INTERVENTION DU GAS

I Données nécessaires

- I Données individuelles par patient : durée d'intervention (type et nb de personnel mobilisé pour les 3 phases de l'intervention (médecine nucléaire, chirurgien, anatomopathologiste), temps d'occupation du bloc, consommables utilisés (sonde, bleu, drain...), nb de lymphoscintigraphies, examen extemporané ou non, réalisation d'une HES, d'une IHC...
- I Données recueillies à travers les enquêtes centre : Tps consacré par chacune des catégories de personnel à cette activité pour 1 patiente, Salaire des différents personnels impliqués dans l'intervention et ETP annuel, charges directes, charges induites, frais fixes, prix des équipements, durée d'amortissement, coût de maintenance....

EXEMPLE DU RECUEIL POUR LE CALCUL DU COUT DE L'INTERVENTION, *extrait de l'enquête comptabilité analytique*

Bloc opératoire central (hors bloc ambulatoire)	
Directes	Personnel médical et non médical
	Dépenses médicales et d'Amortissement (spécialités pharmaceutiques, entretien, maintenance, amortissement)
Induites	Blanchisserie
	Logistique médicale (pharmaci, stérilisation, génie biomédical, DIM)
Frais fixes	Logistique générale (total des charges directes) (Direction, informatique, Finances, Services techniques, DSI, DRH,...)
	Structure

EXEMPLE DU RECUEIL POUR CALCUL DU COUT DE L'INTERVENTION, *extrait de l'enquête anatomopathologiste*

Enquête anatomopathologiste: Temps technique et médical consacrés à la phase anatomopathologique de la technique du GAS		
1) Technique du GAS - <u>Sur la base de 3 ganglions sentinelles examinés</u>		
Examen extemporané (sur la base de 3 GAS)	Tps technicien	Tps médecin
Durée moyenne de par chaque intervenant à l'examen extempo (mn)		
Mise en cassettes des ganglions (sur la base de 3 GAS)		
Durée moyenne pr mise en cassettes des ganglions (mn)		
Préparation du matériel histologique pour HES (sur la base de 3 GAS)	Tps technicien	Tps médecin
Tps moyen pr à la préparation du mat.histolo (blocs, coupes, coloration HES) (mn)		
Examen HES (sur la base de 3 GAS examinés)	Tps technicien	Tps médecin
Tps moyen pr HES (lecture des lames colorées et compte-rendu) (mn)		
Préparation du matériel histologique pour IHC (sur la base de 3 GAS)	Tps technicien	Tps médecin
L'IHC est-elle réalisée manuellement ou par machine dans votre centre ?		
Tps moyen pr préparation du mat.histolo pr IHC (mn, hors temps machine)		
Examen IHC (sur la base de 3 GAS examinés)	Tps technicien	Tps médecin
Temps moyen consacré à l'examen IHC (lecture des lames et CR) (mn)		

EXEMPLE DU RECUEIL POUR CALCUL DU COUT DE L'INTERVENTION, *extrait de l'enquête médecine nucléaire*

Enquête médecin nucléaire "Tps consacrés à 1 procédure de préparation des produits radioactifs (PRA, Tc-nanocolloïdes)" dans le cadre du GAS		
Type de colloïde habituellement utilisé pour la préparation	<input type="text"/>	
Informations sur une procédure de préparation de PRA	Nanocis	Nanocoll
Tps moyen d'occupation du labo chaud pour une procédure (mn)	<input type="text"/>	<input type="text"/>
Nb moyen de seringues préparées au cours d'une procédure	<input type="text"/>	<input type="text"/>
Nb moyen correspondant de patientes concernées par une procédure	<input type="text"/>	<input type="text"/>
Temps d'immobilisation du personnel au cours d'une procédure (mn)	Nanocis	Nanocoll
Présence 1er manipulateur (ice)	<input type="text"/>	
Si oui, durée moyenne d'immobilisation 1er manipulateur (mn)	<input type="text"/>	<input type="text"/>
Présence 2ème manipulateur (ice)	<input type="text"/>	
Si oui, durée moyenne d'immobilisation 2ème manipulateur (mn)	<input type="text"/>	<input type="text"/>
Présence radiopharmacien (ne)	<input type="text"/>	
Si oui, durée moyenne d'immobilisation radiopharmacien(ne) (mn)	<input type="text"/>	<input type="text"/>
Données annuelles (2005)		
Nb d'heures annuelles de préparation de PRA	<input type="text"/>	<input type="text"/>
Nb annuel de patientes avec injection isotopique pour GAS	<input type="text"/>	<input type="text"/>

ANALYSE EN SOUS GROUPES

- | Recours ou non à un diagnostique préopératoire
- | Recours ou non à une lymphoscintigraphie
- | Examens extemporané ou non
- | Hospitalisation classique ou ambulatoire
- | Réalisation d'une seule intervention
 - | GAS et CA dans le même temps opératoire (si extemporané positif)
 - | GAS seul
 - | CA seul
- | Réalisation de 2 interventions
 - | GAS lors de la 1ere intervention chirurgicale
 - | CA lors de la 2eme intervention chirurgicale

Méthodologie qualité de vie –QLQ-C30

- questionnaire validé de qualité de vie de l'EORTC (organisation européenne de la recherche et du traitement du cancer)
- impact des stratégies sur la qualité de vie dans son aspect multidimensionnel
- questionnaire de 30 items, validé en français, facile d'application et généralement bien accepté (temps moyen de remplissage estimé à env. 12 mn)
 - 5 échelles fonctionnelles
 - État physique et capacité fonctionnelle
 - Capacité à accomplir toute forme de travail
 - Aptitude
 - État émotionnel
 - Capacité à maintenir les relations sociales
 - 3 échelles de symptômes
 - Fatigue
 - Douleur
 - Nausées et vomissements
 - échelle d'état de santé globale et de qualité de vie globale
 - autres items comme l'impact financier de la maladie

Méthodologie qualité de vie –QLQ-BR23

- module supplémentaire du QLQ-C30
- explore symptômes et effets secondaires dans cancer du sein
- comporte 4 échelles fonctionnelles :
 - image corporelle,
 - fonctionnement sexuel,
 - plaisir sexuel
 - perspective future
- 4 items symptomatiques :
 - effets secondaires,
 - symptômes lié à la poitrine,
 - symptôme lié au bras
 - contrariété liée à la perte de cheveux

Méthodologie qualité de vie

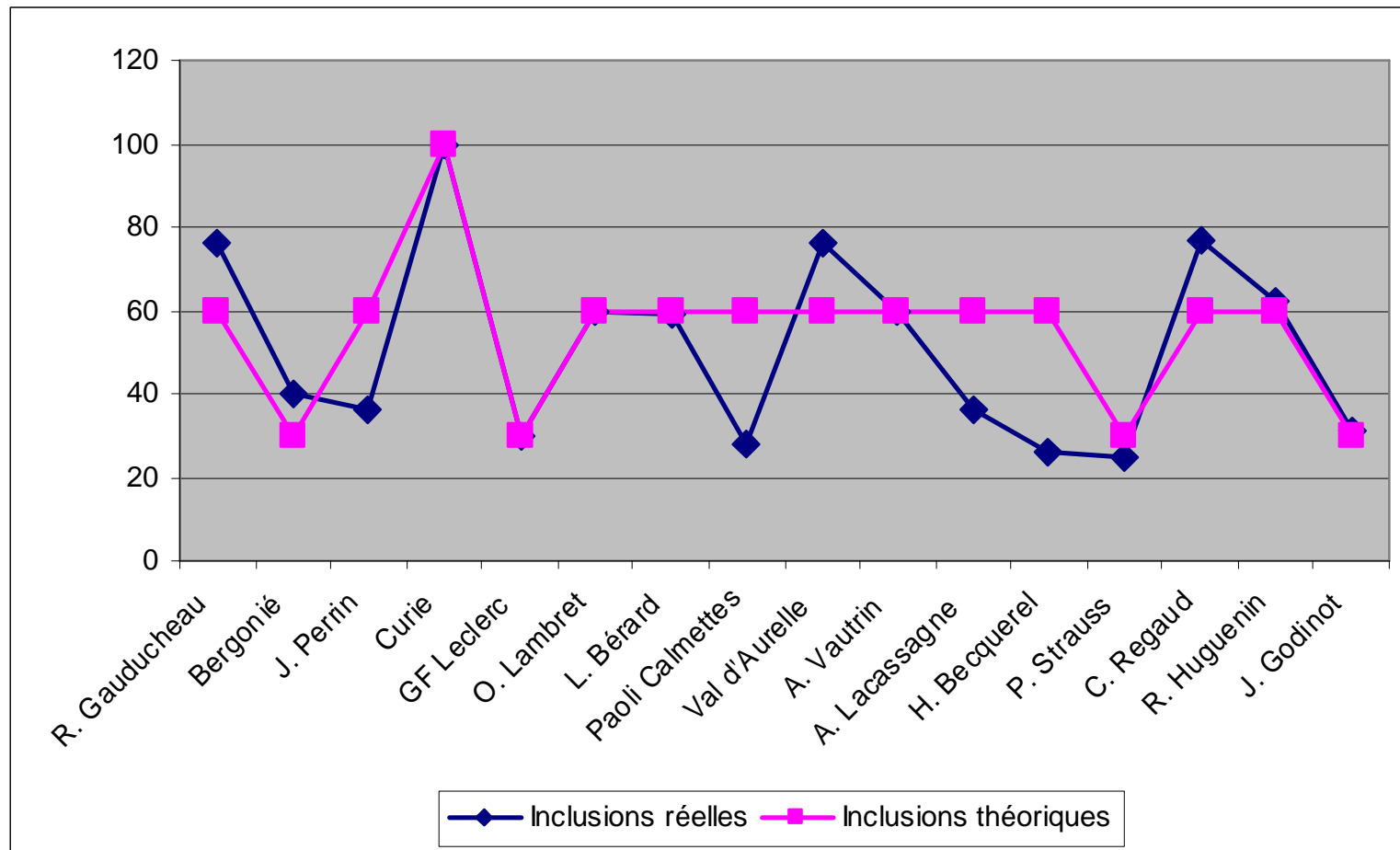
- la qualité est évaluée par les patientes auto questionnaire sous la forme d'un ***carnet de bord patiente***
 - avant la chirurgie **T0**
 - 1 semaine **Ts**, 1 **T1**, 8 **T8** et 12 **T12** mois après la sortie d'hospitalisation pour le premier acte chirurgical
 - en cas de reprise chirurgicale ou axillaire, 1 mois après la sortie d'hospitalisation **T1**
- des enveloppes T ont été fournies aux patientes avec les carnets de bords qui doivent renvoyer les carnets de bords remplis aux ARCs
- questionnaire en principe complété à la date

Patients: Inclusion (1)

- Traitements effectués dans 16 centres
 - Inclusions totales de 974 patientes:
828 GAS et 146 CA entre septembre 2005 et décembre 2006
 - **analyse économique portant sur 957 patientes:
817 GAS vs. 140 CA**
 - **analyse de qualité de vie/morbidité/douleur à 1 an (suivi des consommations de ressources à 1 mois) sur 957 patientes**
- 2 décès** (métastase à distance, second cancer)

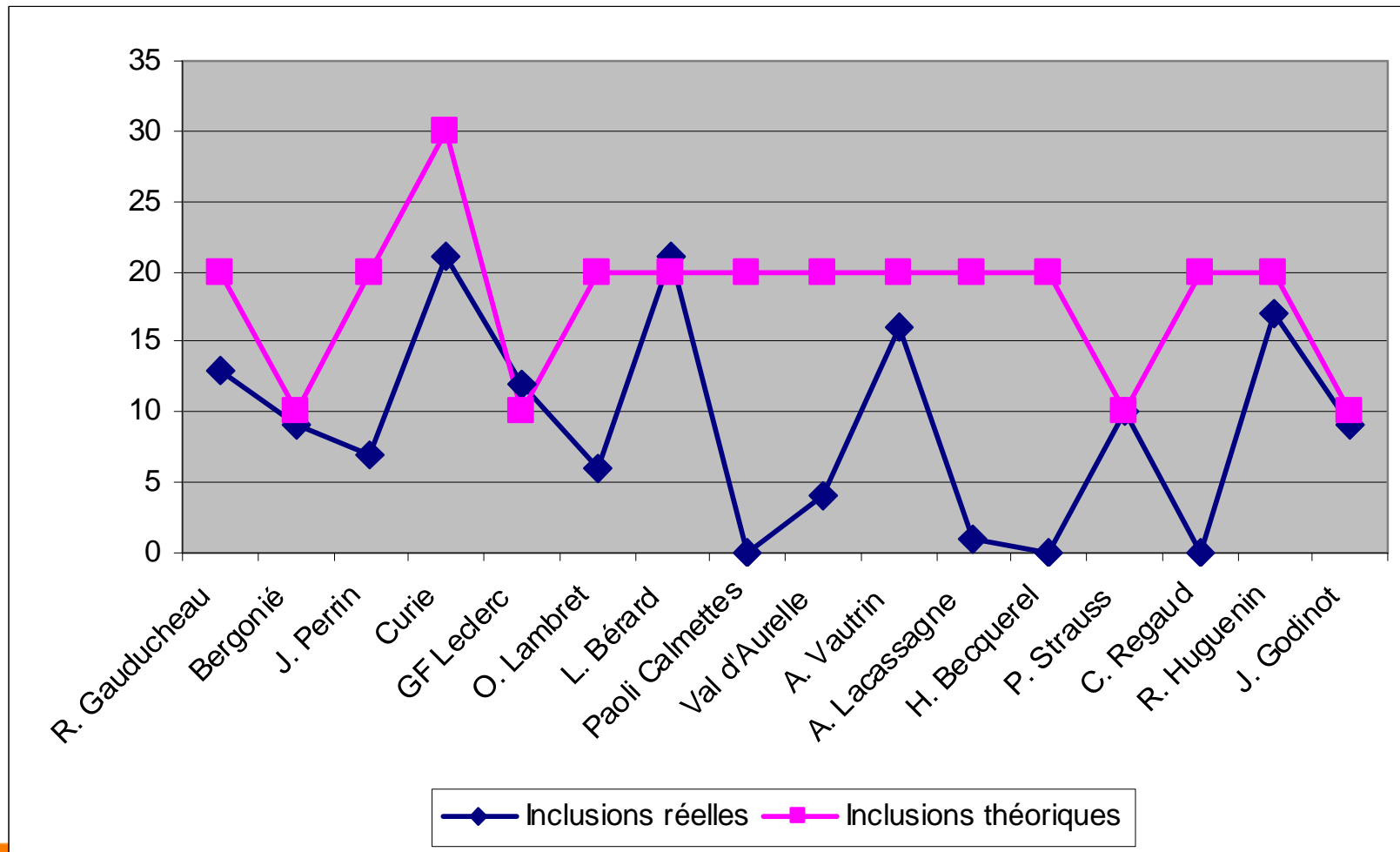
Patients: inclusions (2)

Groupe GAS: 817 / 940



Patients: inclusions (3)

Groupe CA: 140 / 310



Patients: inclusions (4)

	groupe GS	groupe CA
R. Gauducheau	76	11
Bergonié	40	9
J. Perrin	36	6
I. Curie	100	21
GF Leclerc	29	12
O. Lambret	60	6
L. Bérard	59	21
Paoli Calmettes	28	0
Val d'Aurelle	75	4
A. Vautrin	59	16
A. Lacassagne	36	0
H. Becquerel	25	0
P. Strauss	25	9
C. Regaud	77	0
R. Huguenin	61	16
J. Godinot	31	9
Total	817	140
	957	

Patients: caractéristiques socio-démographiques

- Pas de différence significative entre les patientes des deux groupes

	GS	CA	p
Age moyen (σ)	55,8 (8.3)	56,1 (9.5)	0.7
Niveau d'étude (%)			
primaire	20	20	0.99
secondaire	50	50	
études supérieures	30	30	
Activité professionnelle (%)			
actif	52	49	0,6
inactif	49	51	

Patients: caractéristiques cliniques (1)

- Très similaires entre les patientes
 - carcinomes, TNM, localisation,
 - taille/bonnet SG, micro calcification
- Vérifient les critères d'inclusions

	GS	CA	p
Carcinome (%)			
infiltrant	87	84	0,23
micro infiltrant	2	1	
forte suspicion de cancer	10	15	
autre	1	0	
TNM (%)			
T T0	34	21	0,003
T1	65	79	
Tis	1	0	
N0	100	100	---
M0	100	100	---
Taille tumorale histologique (mm) m (σ)	13,5 (7)	16.3 (12)	0.0001

Patients: caractéristiques cliniques (2)

	GS	CA	p	
Localisation de la tumeur (%)				
mamelon et aréole	2,6	2,1	0,60	
quadrant supéro-interne	15,4	19,3		
quadrant inféro-interne	5,1	5		
quadrant supéro-externe	37,2	34,3		
quadrant inféro-externe	8,8	5,7		
prolongement axillaire du sein	0,5	2,1		
unions des quadrants sup,	13,7	15,7		
union des quadrants inf,	4,1	2,9		
union des quadrants internes	3,1	2,9		
union des quadrants externes	7,7	8,6		
localisation centrale	1,5	1,4		
Taille Soutien Gorge (mm) m (σ)	93,5	94,3		0,08
Bonnet SG (%)				
A B	52,4	42,1	0,09	
C D	43,2	54,4		
E F	4,4	3,5		
Ménopause (%)	62,8	65	0,32	
Tumeur palpable (%)	48	68,6	0,001	
Microcalcifications (%)	26,2	22,1	0,3	



Consommation de ressources à la phase préopératoire (1)

	GS	CA	p
Diagnostic pré-opératoire	n=817	n=140	
réalisé et obtenu (%)	97	89	0,0001
Technique de diagnostic	n=777	n=124	
ponction ou cytoponction (%)	15	20	0,46
microbiopsie par pistolet (%)	71	67	
macrobiopsie par aspiration (%)	11	9	
autre (%)	3	4	
Technique de guidage (lésion non palpable)	n=487	n=49	
guidage échographique (%)	80	75	0,13
guidage radiologique (%)	12	8	
pas de guidage (%)	9	16	
autre (%)	1	1	



Consommation de ressources à la phase préopératoire (2)

	GS	CA	p
Type de repérage (lésion non palpable)			
hameçon avec guidage échographique (%)	41	47	0,9
hameçon avec guidage mammographique (%)	14,4	12,2	
mammographie orthogonale (%)	0,2	0	
repères cutanés (%)	29	26,5	
technique roll (%)	0,2	0	
autre (%)	15,3	14,2	
consultation (CS) pré-opératoire			
nombre (σ) de CS (chirurgien et anesthésiste)	2,3 (0,5)	2,3 (0,5)	0,2
Fréquence d'injection isotopique (%)	99,5	---	---
Dose isotopique moyenne injectée (MBq)	41,5	---	---
Fréquence d'examen scintigraphique réalisé	80%		
Nombre moyen (σ) de lymphoscintigraphie par patiente ayant eu une lymphoscintigraphie	1,2 (0,4)	---	---

Consommation de ressources à la phase préopératoire (3)

Fréquence d'examens de lymphoscintigraphies par centre

1.Centre René Gauducheau	71%
2.Institut Bergonié	97,5%
3.Centre Jean Perrin	0
4.Institut Curie	0
5.Centre Georges F. Leclerc	100%
6.Centre Oscar Lambret	100%
7.Centre Léon Bérard	100%
8.Institut Paoli Calmettes	100%
9.Centre Val d'Aurelle	100%
10.Centre Alexis Vautrin	100%
11.Centre Antoine Lacassagne	100%
12.Centre Henri Becquerel	100%
13.Centre Paul Strauss	100%
14.Institut Claudius Regaud	100%
15.Centre René Huguenin	100%
16.Centre Jean Godinot	97%

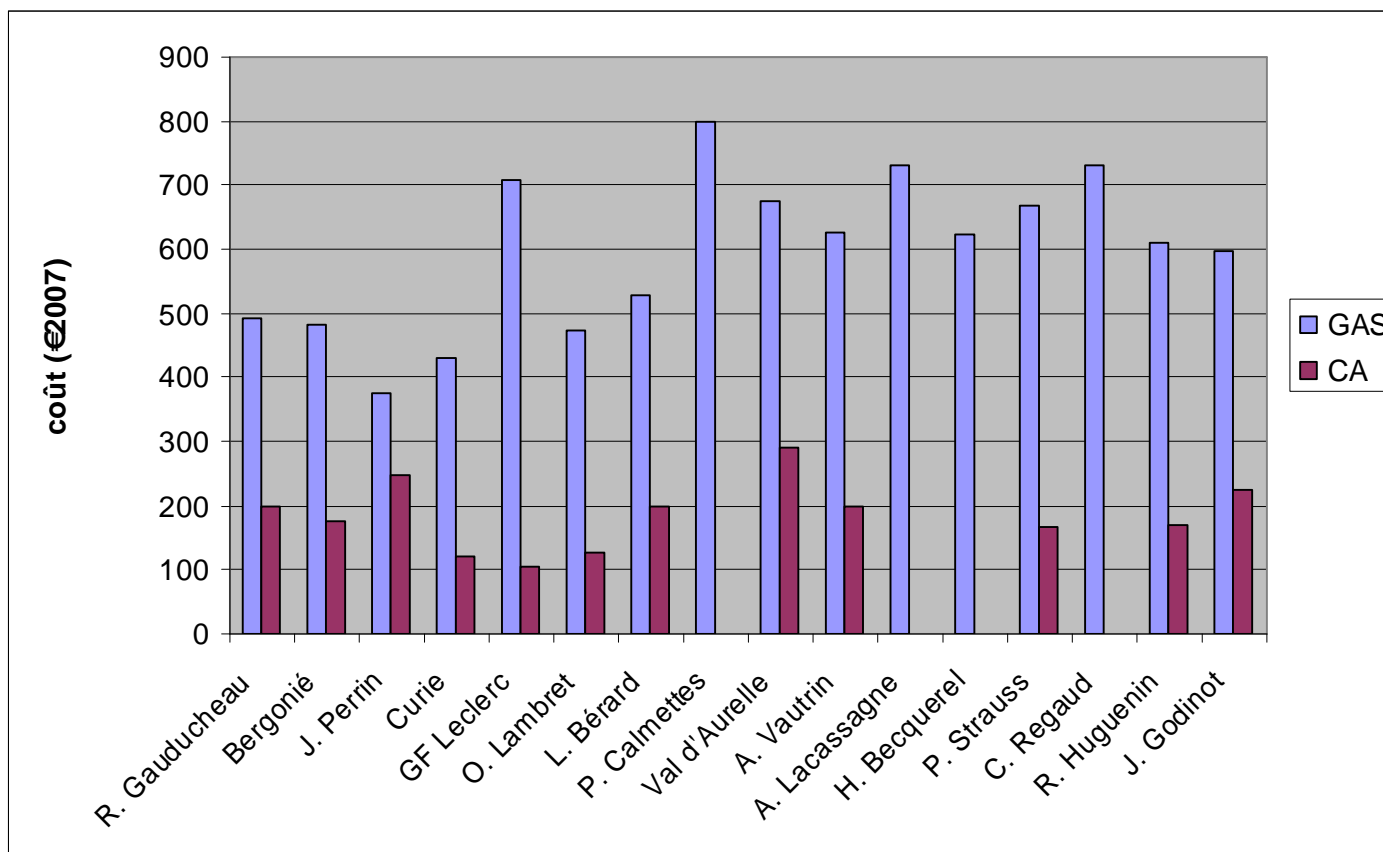
Comparison of unit costs for each phase of procedure

	ASLND (in €)	ALND (in €)
Pre-operative phase		
Consultation with surgeon	44	44
Consultation with anesthesiologist	44	44
Pre-operative diagnosis		
with punction or cytopunction ultrasound guided	19	19
microbiopsy au pistolet ultrasound guided	77	77
macrobiopsy with Mammotome® (or Vacora®) ultrasound guided	531	531
macrobiopsy with Mammotome® (or Vacora®) radiology guided	512	512
Pre-operative reperage		
hameçon avec ultrasound guided	38	---
hameçon avec mammography guided	82	---
Isotope injection in nuclear medicine	48	---
Scintigraphy	230	---
Operative phase and hospitalization		
Patent blue dye injection	8.4	---
Intra operative examination	71	---
Surgical unit (according to average times observed in two groups)	853	922
Histopathological analysis (HES IHC examination)	138	103
Conventional hospitalization (daily cost in breast surgery department)	340	340
Ambulatory hospitalization (daily cost for outpatient surgery)	200	200
Follow up phase		
Complications (daily cost)	505	505
Rehospitalization for complications (according to length of stay observed in our study)		
For breast margins and others	2651	1010
For axillary	3030	---

Coûts directs médicaux totaux (coûts hospitaliers)

	GAS				CA				p
	m (σ)	coût min.	coût max.	%	m (σ)	coût min.	coût max.	%	
Consultations (1)	99€ (21)	44€	176€	--	102€ (23)	88€	176€	--	
Diagnostic et repérage (2)	175€ (172)	0	671€	--	157€ (165)	0	594€	--	
Médecine nucléaire (3)	373€ (154)	0	1 050€	--	0	0	0	--	
Phase pré-opératoire (1+2+3)	582€ (213)	88€	1 372€	16%	176€ (141)	0	726€	4%	0.001
Bloc opératoire (4)	857€ (292)	348€	2 349€	--	919€ (268)	304€	1 696€	--	
Examen extemporané (5)	54€ (10)	0	138€	--	0	0	0	--	
Phase opératoire (4+5)	900€ (301)	348€	2 415€	24%	919€ (268)	304€	1 696€	24%	0.5
Etape anatomopathologique (6)	138€ (61)	0	346€	4%	103€ (66)	0	289€	2%	0.001
Séjour hospitalier (7)	1 289€ (473)	677€	5 079€	35%	2 166€ (1082)	677€	8 804€	56%	0.001
COÛT TOTAL hors suivi	3 007€ (687)	1 492€	7 155€		3 340€ (1174)	1104€	10129€		0.002
Réhospitalisations pour complications (8)	30€ (340)	0	5 555€	--	15€ (135)	0	1 515€	--	0.75
Réhospitalisations pour reprises chirurgicales (9)	685€ (1226)	0	8 096€	--	457€ (1295)	0	10 021€	--	0.003
Consultations et examens (10)	66€ (75)	0	630€	--	77€ (89)	0	516€	--	0.2
Suivi hospitalier à 1 mois (8+9+10)	768€ (1338)	0	12 771€	21%	528€ (1322)	0	10 021€	14%	0.11
COÛT TOTAL	3 776€ (1490)	1 597€	15 700€	100%	3 868€ (2041)	1 104€	20 151€	100%	0.62

Coût moyen de la phase préopératoire: coût par centre (1)



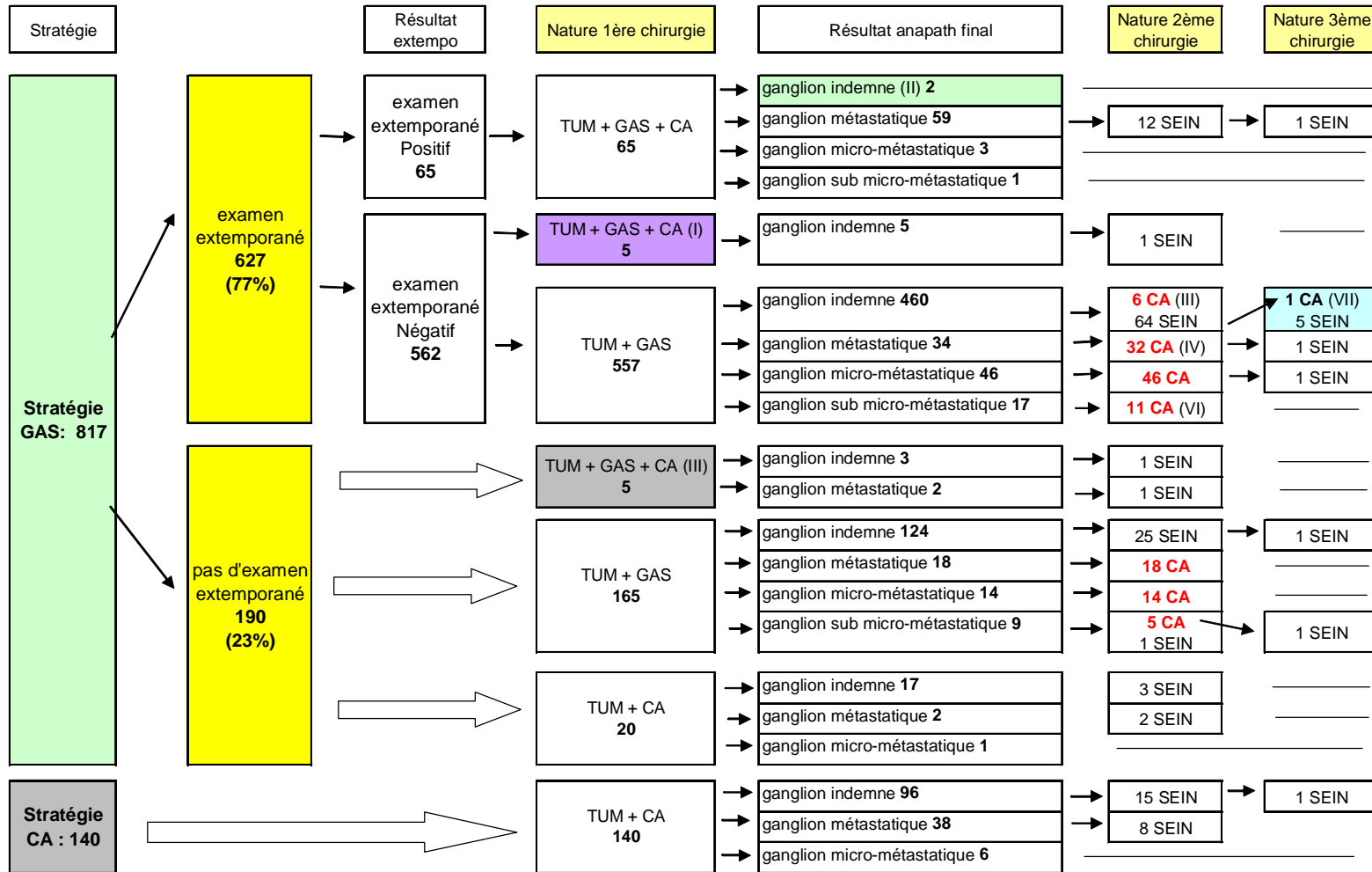
Coût de la phase opératoire (1)

- Technique colorimétrique (injection de bleu) pour localiser GS
- Examen histologique extemporanée
- Intervention chirurgicale (GAS, GAS+CA, CA)
- Coûts moyens et effets centres

Consommation de ressources à la phase opératoire (1)

	ASLND (n=817)	ALND (n=140)	p
Operative and hospitalization phase			
Frequency of intra operative analysis (%)	77	---	---
Mean time anapathologist (min)	18	---	---
Mean time laboratory technician (min)	21	---	---
Mean occupation time operating room (min)	98 (34)	106 (31)	0.01
Complications during hospitalization	17 (2.1%)	7 (5%)	0.07
whom breast margins	16	3	
whom axillary nodes	1	4	
Mean length of stay (days)	3.8 (1.4)	6.4 (3.2)	0.0001
min-max	1-15	1-26	

Résultats d'anatomopathologiste selon l'extemporané



(I) Curage réalisé pour les causes suivantes (mentionnées dans le CRF): autres ganglion transmis positif, mini curage, GAS aspect macroscopique anormal, ganglion non sentinelle suspect, ganglion NO2 (ni chaud ni bleu) positif en extempo

(II) Faux positif de l'examen extempo

(III) Carcinome multifocal

(IV) Curage non réalisé en raison du refus des patientes

(VI) En cas de ganglion sub-micro-métastatique, la prise en charge chirurgicale est très différente selon les centres

(VII) Curage en troisième chirurgie correspondant à une mastectomie (multifocalité)

Technique colorimétrique pour localiser GS (GAS)

		Option colorimétrique	
		Oui	Non
Option isotopique	Oui	88.5 % (731/824)	11.3% (93/824)
	Non	0.2% (2/824)	0
Total		88.74% (733/826)	11.26% (93/826)

- 2 patientes n'ont bénéficié que de l'option colorimétrique
- Plus de 88% des patientes GAS ont eu l'option colorimétrique
- matériel : Injection de bleu=4€ et Isotope=20€ - 40€

Surcoût moyen du recours à la technique colorimétrique: < 10€

Examen histologique extemporanée (GAS)

- éventuel complément de l'intervention chirurgicale par un CA quand ganglion +
- limiter les gestes chirurgicaux secondaires
- méthode de référence d'évaluation du creux axillaire dans la prise en charge du cancer du sein pour les tumeurs de petite taille (malgré mauvaise sensibilité)
77% (633/826) des patients GAS ont bénéficiées d'un ex. extemp.

Cryocoupes	Appositions	Cryocoupes/Appositions
23.8 % (151/633)	63.3 % (401/633)	12.5 % (79/633)

	temps anapath	temps technicien
Phase macro avec ex. extemp	13 mn	16 mn
Phase macro sans ex. extemp	4 mn	4 mn
	p<0,000	p<0,000

Surcoût moyen en personnel du recours à un ex. extemp.: 24€

Durée moyenne de séjour

Durée moyenne de séjour (DMS) par groupe

	GS			CA			p
	m (σ)	min.	max.	m (σ)	min.	max.	
DMS (jours)	3,8 (1,4)	2	15	6,4 (3,2)	2	26	0,0001

DMS par sous-groupe

	GS						CA			p
	TUM+GS			(TUM+GS+CA) ou (TUM+CA)			TUM+CA			
	m (σ)	min.	max.	m (σ)	min.	max.	m (σ)	min.	max.	
DMS	3,5 (1)	2	15	5,8 (2,2)	1	11	6,4 (3,2)	1	26	0,0001

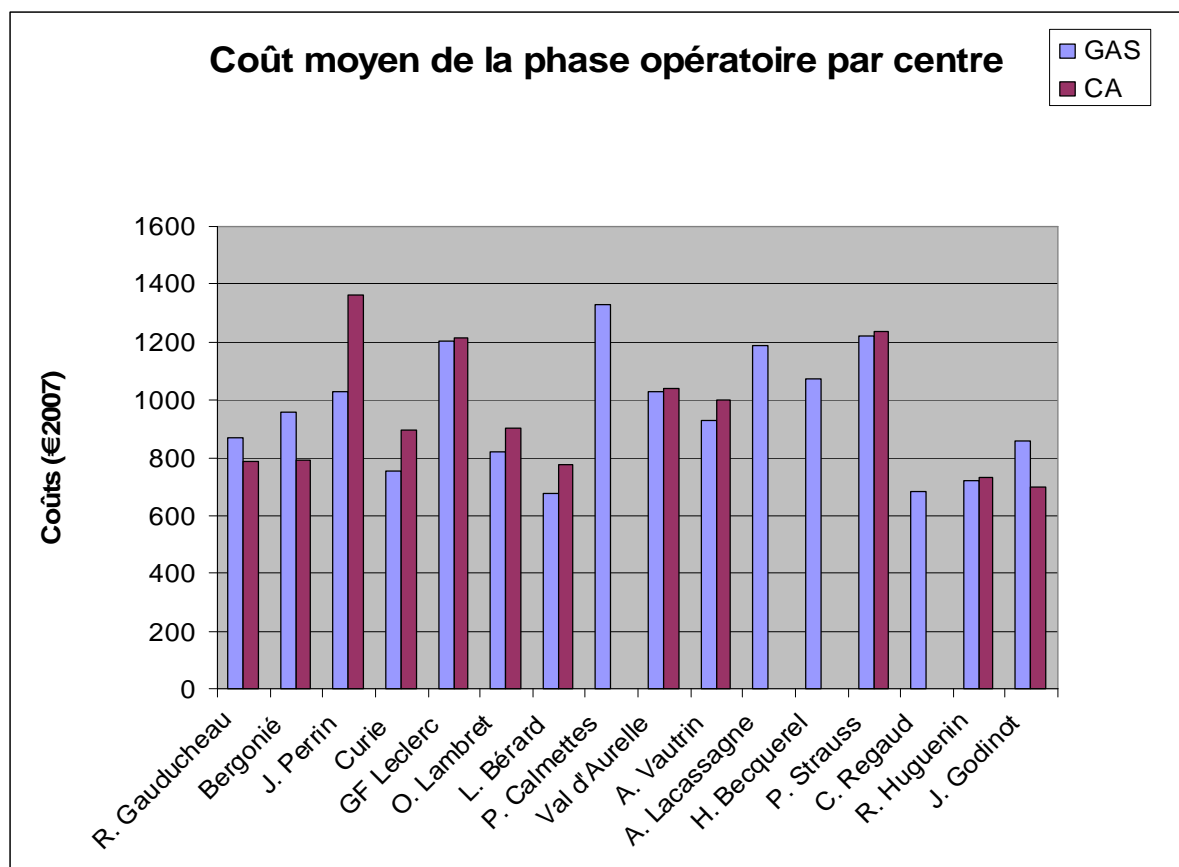
Coûts directs médicaux totaux (coûts hospitaliers)

	GAS				CA				p
	m (σ)	coût min.	coût max.	%	m (σ)	coût min.	coût max.	%	
Consultations (1)	99€ (21)	44€	176€	--	102€ (23)	88€	176€	--	
Diagnostic et repérage (2)	175€ (172)	0	671€	--	157€ (165)	0	594€	--	
Médecine nucléaire (3)	373€ (154)	0	1 050€	--	0	0	0	--	
Phase pré-opératoire (1+2+3)	582€ (213)	88€	1 372€	16%	176€ (141)	0	726€	4%	0.001
Bloc opératoire (4)	857€ (292)	348€	2 349€	--	919€ (268)	304€	1 696€	--	
Examen extemporané (5)	54€ (10)	0	138€	--	0	0	0	--	
Phase opératoire (4+5)	900€ (301)	348€	2 415€	24%	919€ (268)	304€	1 696€	24%	0.5
Etape anatomopathologique (6)	138€ (61)	0	346€	4%	103€ (66)	0	289€	2%	0.001
Séjour hospitalier (7)	1 289€ (473)	677€	5 079€	35%	2 166€ (1082)	677€	8 804€	56%	0.001
COUT TOTAL hors suivi	3 007€ (687)	1 492€	7 155€		3 340€ (1174)	1104€	10129€		0.002
Réhospitalisations pour complications (8)	30€ (340)	0	5 555€	--	15€ (135)	0	1 515€	--	0.75
Réhospitalisations pour reprises chirurgicales (9)	685€ (1226)	0	8 096€	--	457€ (1295)	0	10 021€	--	0.003
Consultations et examens (10)	66€ (75)	0	630€	--	77€ (89)	0	516€	--	0.2
Suivi hospitalier à 1 mois (8+9+10)	768€ (1338)	0	12 771€	21%	528€ (1322)	0	10 021€	14%	0.11
COUT TOTAL	3 776€ (1490)	1 597€	15 700€	100%	3 868€ (2041)	1 104€	20 151€	100%	0.62

Coût moyen de la phase d'intervention (5)

Il existe un effet centre : le coût est significativement différent d'un centre à un autre ($p < 0.0001$).

Pour un même centre, les coûts GAS vs. CA sont en moyenne comparables (Sauf. Centre J. Perrin et Institut Curie)



Follow up at one month

- Suivi à 1 mois après la dernière chirurgie
- Suivi hospitalier
 - ré-hospitalisations pour complications
 - ré-hospitalisations pour ré-interventions
 - consultations et examens à l'hôpital (ponctions de lymphocèles, séances de kiné...)
 - hors traitements adjuvants

Consommation de ressources à la phase de suivi (1)

	ASLND (n=817)	ALND (n=140)	p
Hospital follow-up (one month)			
Total surgical re intervention	253 (31 %)	24 (17 %)	0.001
Number of second surgery	242 (30 %)	23 (16 %)	0.001
for breast	110 (13%)	23 (16%)	---
for axillary nodes	132 (16%)	0	---
Mean length of stay (days) for second surgery	4.5 (2)	5.6 (5)	0.3
for breast	4 (3)	5.6 (5)	
for axillary nodes	5.2 (2.2)	-	
Number of third surgery	11 (+ 1%)	1 (< 1%)	---
for breast margins	10	1	---
for axillary nodes	1	0	---
Mean length of stay (days) for third surgery	4.4 (2.5)	8	
for breast	4.5 (2)	8	
for axillary nodes	4	-	
Number of patients who have had complications at one month after the first surgery	131 (16%)	41 (29%)	0.0001

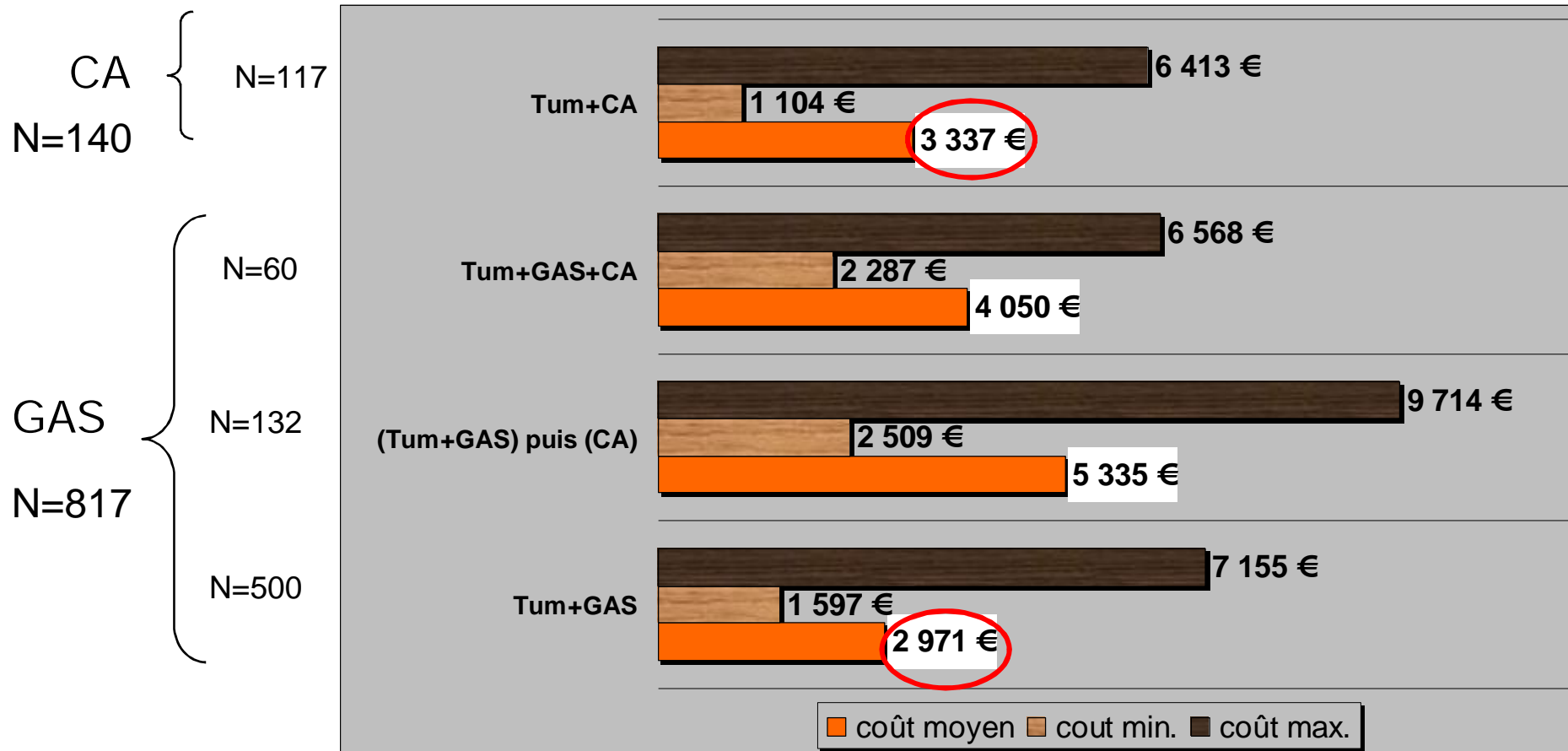
Consommation de ressources à la phase de suivi (2)

	ASLND (n=817)	ALND (n=140)	p
Hospital follow-up (one month)			
Localization of complication at the first surgery			
breast margins and others	82 (10%)	18 (12%)	0.049
axillary nodes and others	49 (6%)	23 (16%)	0.0001
Type of complications **			
abcess et hematoma	5 %	4 %	---
seroma aspiration	6 %	19 %	---
lymphedema	0	2 %	---
others (***)	5 %	4 %	---
Number of complications leading to another hospital stay (****)	9	2	---
breast margins (and others) complications	8	2	
for axillary nodes complications	1	0	
Mean length of stay (days) for complication	5.3 (4)	2 (1)	---
for breast margins	5 (3.8)	2 (1)	
for axillary nodes	6	---	
Number of punctured lymphedema at hospital	0,5 (1,3)	1,2 (12,8)	0,0003
Number of physiotherapist at hospital	2 (5,9)	6,3 (8,7)	0,001
Number of surgeons visit at hospital	1,3 (1,3)	1,3 (1,2)	0,75

Coûts directs médicaux totaux (coûts hospitaliers)

	GAS				CA				p
	m (σ)	coût min.	coût max.	%	m (σ)	coût min.	coût max.	%	
Consultations (1)	99€(21)	44€	176€	--	102€(23)	88€	176€	--	
Diagnostic et repérage (2)	175€(172)	0	671€	--	157€(165)	0	594€	--	
Médecine nucléaire (3)	373€(154)	0	1 050€	--	0	0	0	--	
Phase pré-opératoire (1+2+3)	582€(213)	88€	1 372€	16%	176€(141)	0	726€	4%	0.001
Bloc opératoire (4)	857€(292)	348€	2 349€	--	919€(268)	304€	1 696€	--	
Examen extemporané (5)	54€(10)	0	138€	--	0	0	0	--	
Phase opératoire (4+5)	900€(301)	348€	2 415€	24%	919€(268)	304€	1 696€	24%	0.5
Etape anatomopathologique (6)	138€(61)	0	346€	4%	103€(66)	0	289€	2%	0.001
Séjour hospitalier (7)	1 289€(473)	677€	5 079€	35%	2 166€(1082)	677€	8 804€	56%	0.001
COUT TOTAL hors suivi	3 007€(687)	1 492€	7 155€		3 340€(1174)	1104€	10129€		0.002
Réhospitalisations pour complications (8)	30€(340)	0	5 555€	--	15€(135)	0	1 515€	--	0.75
Réhospitalisations pour reprises chirurgicales (9)	685€(1226)	0	8 096€	--	457€(1295)	0	10 021€	--	0.003
Consultations et examens (10)	66€(75)	0	630€	--	77€(89)	0	516€	--	0.2
Suivi hospitalier à 1 mois (8+9+10)	768€(1338)	0	12 771€	21%	528€(1322)	0	10 021€	14%	0.11
COUT TOTAL	3 776€(1490)	1 597€	15 700€	100%	3 868€(2041)	1 104€	20 151€	100%	0.62

Coûts totaux hospitaliers à un mois



En résumé,

§ **Coûts hospitaliers (coût thérapeutique et coût des complications) proches entre les stratégies: 3776€ pour GS vs. 3868€ pour CA, $p=0.62$.**

§ **Seulement 16% (132/817) des patientes du groupe GS ont des réinterventions axillaires pour un ganglion axillaire métastatique.**

§ **Les patientes ayant bénéficié d'une détection de ganglion sentinelle par examen extemporané, sans curage, engendrent un coût significativement inférieur au coût observé pour les patientes ayant eu un curage (2 971€ vs 3 337€, $p=0.002$).**

Hétérogénéité des pratiques entre les centres, souvent liées aux conditions logistiques de chaque centre :

- § méthodes isotopiques : type de particule injectée, site d'injection, activité injectée, délai entre l'injection et l'intervention, réalisation ou non d'une lymphoscintigraphie,
- § méthodes anatomopathologiques : pratique ou non de l'examen extemporané, modalités de réalisation et d'interprétation de l'examen extemporané (intervalle entre les coupes, nombre de coupes, examen de la totalité du ganglion ou pas).

Coûts liés aux pertes de productivité

§ 48% d'actifs dans le groupe GAS vs 44% dans le groupe CA

§ la durée des arrêts de travail, sur l'ensemble de la période étudiée, s'élève en moyenne, par patient actif:

q 30 jours ($\sigma=15.5$) pour le groupe GAS

q 37 jours ($\sigma=25.5$) pour le groupe CA , ($p=0.025$)

§ nombre d'individus actifs ayant eu un arrêt de travail est de

q 14% dans le groupe GAS

q 14.5% dans le groupe CA

§ montant des pertes de production dues aux arrêts de travail est de

q 1 449 € par patiente GAS

q 1 594 € par patiente CA

La technique GAS entraîne une économie de coût de 145 € par patient actif comparativement à la technique par CA

Tarifification et Modalités de financement (1)

Tarifs 2007 des actes de la CCAM

Tumorectomie du sein	<u>QEFA0041</u>	101€
Tumorectomie du sein avec curage lymphonodal axillaire	QEFA0011	260€
Curage lymphonodal [ganglionnaire] axillaire, par abord direct	FCFA029	174€
Mastectomie partielle	QEFA017	124€
Mastectomie partielle avec curage lymphonodal axillaire+	<u>QEFA0081</u>	270€
Mastectomie totale avec exérèse des pectoraux et curage lymphonodal axillaire	QEFA005	260€
Mastectomie totale avec curages lymphonodaux axillaire et supraclaviculaire	QEFA010	360€
Mastectomie totale avec curages lymphonodaux axillaire et parasternal	QEFA003	438€
Mastectomie totale avec conservation des pectoraux et curage lymphonodal axillaire	<u>QEFA0151</u>	690€
Mastectomie totale	QEFA019	146€

Tarification et Modalités de financement (2)

Ces actes CCAM peuvent être associés avec les gestes supplémentaires ou complémentaires suivants :

q prélèvement per-opératoire pour examen cytopathologique +/- examen anapathologique extemporané (code ZZHA0011) tarifé 84€ (P300)

q détection pré-opératoire des lésions après injection de produit radio-isotopique (code ZZQL0101) tarifé à 46€

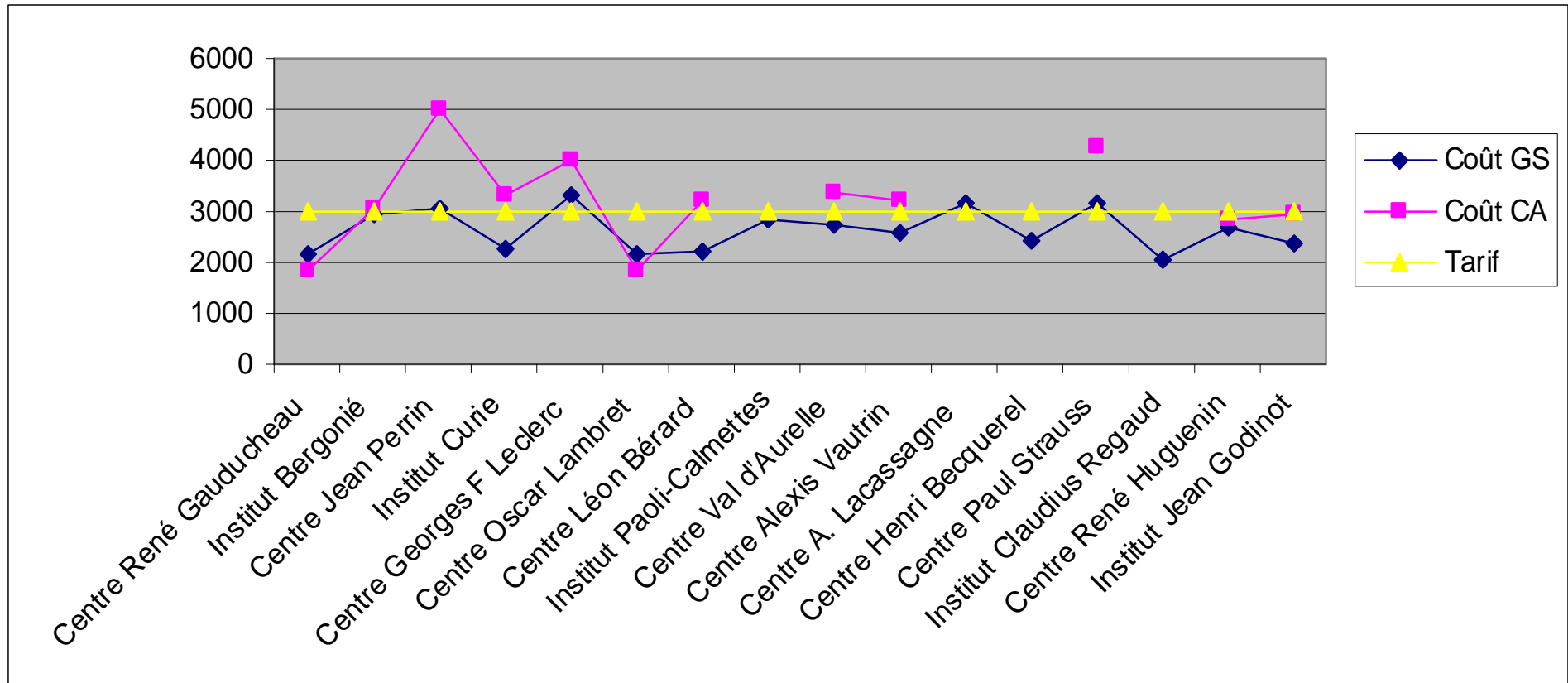
q examen de lymphoscintigraphie (code ZZQL013) tarifé à 324 € (l'acte hors produit radioactif et hors acte d'injection est tarifé à 229.50€)

Tarification et Modalités de financement (3)

Tarifs des GHM V10

09C04V	3 876 €	Mastectomies totales pour tumeur maligne sans CMA
09C04W	5 451 €	Mastectomies totales pour tumeur maligne avec CMA
09C05V	2 965 €	Mastectomies subtotaux pour tumeur maligne sans CMA
09C05W	4 313 €	Mastectomies subtotaux pour tumeur maligne avec CMA

Comparaison coûts-tarifs par centre



Publications économiques

Gemignani (2000, USA)	prospective hôpital - monocentrique 50 p. par groupe	coûts directs hospitaliers 6 331 US\$ GAS vs. 6 230 US\$ CA (NS)
Chiricos (2001, USA)	modélisation hôpital - monocentrique 550p. GAS et 250p.CA	tarifs hospitaliers avec suivi 26 200 US\$ GAS vs. 28 700 US\$ CA S avec période de suivi
Perrier (2004, France)	retrospective hôpital - monocentrique 50p. GAS et 40p. CA	coûts directs hospitalier 1 777 € pour GAS vs. 2 007 € S
Rönkä (2004, Finlande)	modélisation hôpital- monocentrique 230p. GAS et p.CA	coûts hospitaliers 2001 3 020 € CA 3 750 € GAS avec ex. extemporané 4 087 € GAS sans ex. extemporané 4 573 € GAS en ambulatoire
Rapport d'agence d'évaluation de technologies médicales - MSAC (2005, Australie) www.msac.gov.au 1 dollars Australien =0.6157€ 1,00 USD =0,682 €	sécurité, efficacité, cout- efficacité et impact économique	coûts hospitaliers (dont complications) 2519 – 5122 \$ GAS (y compris éventuel CA dans la même intervention) (soit 1550-3150 €) vs. 3251 -4996 \$ CA seul (soit 2000-3630 €) 2802 – 5900 \$ GAS (y compris éventuel CA au cours d'une autre intervention) vs. 3251 -4996 \$ CA seul Tenant compte des complications tardives (type lymphodomes), le coût du GAS se réduit à la borne inf. : 2519 – 2802\$ Le coût d'un GAS (y compris éventuel CA au cours de la même intervention) par cas de lymphodome évité est estimé à 8.63\$ Le coût d'un GAS (y compris éventuel CA au cours d'une autre intervention) par cas de lymphodome évité est estimé à 55.20\$

Résultats en termes de qualité de vie – QLQ-C30

En résumé, les scores de qualité de vie sont à un an très en faveur du groupe GAS comparativement au groupe CA

§ amélioration significative de l'état de santé global /échelles fonctionnelles

§ réduction significative des échelles symptomatiques fatigue/nausées/douleur (2 et 12 mois)

§ globalement, score différentiel (GAS vs. CA) < 10%, d'où un **différentiel cliniquement faible** entre les patientes du groupe GAS et CA

§ Les patientes du groupe CA récupèrent moins rapidement leur état de santé initial que les patientes du groupe GS

- Quelle que soit la période de suivi considérée, les patientes des deux groupes ne retrouvent pas le score de leur échelle fonctionnelle avant le traitement chirurgical
- L'effet plus délétère d'une intervention en deux temps par rapport à une intervention en un temps n'est pas établi.

Les analyses en sous groupes montrent

§ pas de différence signif. entre patientes ayant eu CA

§ en isolant (TUM+GAS) encore meilleure qualité de vie à 1 an et **différence cliniquement modérée** (score différentiel entre tum+ GAS et tum+ CA sup à 10% atteint parfois 16% à 1 et 2 mois)

Résultats en termes de qualité de vie – QLQ-C30

En résumé, les scores de qualité de vie sont à un an très en faveur du groupe GAS comparativement au groupe CA

§ amélioration significative de l'état de santé global / échelles fonctionnelles

§ réduction significative des échelles symptomatiques fatigue/nausées/douleur (2 et 12 mois)

§ globalement, score différentiel (GAS vs. CA) < 10%, d'où un **différentiel cliniquement faible** entre GAS et CA

§ globalement, pas si bonne récupération à 1 an

Synthèse résultats QLQ-C30 (1/2)

			Différence de scores entre GAS et CA				
			1 semaine	1 mois	2 mois	8 mois	12 mois
État de santé globale/QdV			S				
Échelles fonctionnelles	Capacité fonctionnelle		S				
	Domaine social	Capacité à maintenir les relations sociales	NS	S			NS
		Capacité à accomplir toute forme de travail et activités de loisirs	S				
	État émotionnel, état cognitif		NS				

Synthèse résultats QLQ-C30 (2/2)

		Différence de scores entre GAS et CA				
		1 semaine	1 mois	2 mois	8 mois	12 mois
Echelles symptomatiques	Douleur	S		NS		S
	Fatigue	S				
	Nausées et vomissements	NS		S	NS	S
	Manque d'appétit	NS		S	NS	S
	Dyspnée, insomnie, constipation, diarrhées, difficultés financières	NS				

Résultats en termes de qualité de vie – QLQ-C30 (1)

- Avant traitement: pas de différence significative

	GAS	CA	p
état de santé global, qualité de vie	70.9 ($\sigma=19.4$)	69.9 ($\sigma=17.4$)	0.38
capacité fonctionnelle	93.3 ($\sigma=11.3$)	91.6 ($\sigma=11.5$)	0.09
capacité à accomplir toute forme de travail et activités de loisirs	92.3 ($\sigma=17.2$)	91.3 ($\sigma=17.9$)	0.55
état émotionnel	62.8 ($\sigma=25$)	63.1 ($\sigma=23.9$)	0.98
capacité cognitive	83.6 ($\sigma=20$)	80 ($\sigma=24$)	0.22
capacité à maintenir les relations sociales	92.4 ($\sigma=16.7$)	92.4 ($\sigma=15.1$)	0.62
fatigue	20.4 ($\sigma=21.4$)	23.2 ($\sigma=21.7$)	0.11
nausées, vomissements	3.7 ($\sigma=11.1$)	4.3 ($\sigma=12.2$)	0.74
douleur	11.2 ($\sigma=19.2$)	12.8 ($\sigma=17.6$)	0.09
dyspnée	9.3 ($\sigma=18.2$)	11.2 ($\sigma=19.7$)	0.28
insomnie	37.7 ($\sigma=32.5$)	33.6 ($\sigma=30.2$)	0.22
manque d'appétit	11.1 ($\sigma=21$)	11.1 ($\sigma=18.3$)	0.54
constipation	11.2 ($\sigma=22.3$)	13.1 ($\sigma=22.2$)	0.13
diarrhées	6.8 ($\sigma=16.2$)	5.7 ($\sigma=13.9$)	0.67
difficultés financières	5.3 ($\sigma=16.5$)	4.6 ($\sigma=14.3$)	0.93

Résultats en termes de qualité de vie – QLQ-C30 (2)

J+ 1 semaine

	GAS	CA	p
état de santé global, qualité de vie	59.3 ($\sigma=19.3$)	53.6 ($\sigma=18.8$)	0.009
capacité fonctionnelle	76.3 ($\sigma=18.4$)	69.5 ($\sigma=17.7$)	0.000
capacité à accomplir toute forme de travail et activités de loisirs	54.6 ($\sigma=28.8$)	45.6 ($\sigma=26.2$)	0.000
état émotionnel	69.7 ($\sigma=24.1$)	66 ($\sigma=26.2$)	0.192
capacité cognitive	81.8 ($\sigma=21.4$)	79 ($\sigma=23.1$)	0.217
capacité à maintenir les relations sociales	74.6 ($\sigma=26.1$)	69.3 ($\sigma=28.2$)	0.053
fatigue	42.2 ($\sigma=24.3$)	47.8 ($\sigma=24.4$)	0.028
nausées, vomissements	5.4 ($\sigma=13$)	6.6 ($\sigma=14.3$)	0.37
douleur	36.3 ($\sigma=24.6$)	50 ($\sigma=28.3$)	0.000
dyspnée	12.9 ($\sigma=21.7$)	14.9 ($\sigma=23.2$)	0.39
insomnie	38.8 ($\sigma=32.1$)	43.7 ($\sigma=33.5$)	0.119
manque d'appétit	14.1 ($\sigma=22.1$)	15.7 ($\sigma=23.5$)	0.52
constipation	20.6 ($\sigma=28.2$)	24.5 ($\sigma=28.8$)	0.095
diarrhées	5.8 ($\sigma=15.3$)	3.4 ($\sigma=11.1$)	0.121
difficultés financières	8.5 ($\sigma=22.3$)	10.8 ($\sigma=23.1$)	0.145

Résultats en termes de qualité de vie – QLQ-C30 (3)

J+ 1 mois

	GAS	CA	p
état de santé global, qualité de vie	65 ($\sigma=19.5$)	59 ($\sigma=19.2$)	0.003
capacité fonctionnelle	84 ($\sigma=16.6$)	78.3 ($\sigma=20.4$)	0.003
capacité à accomplir toute forme de travail et activités de loisirs	74 ($\sigma=26$)	64.1 ($\sigma=26.8$)	0.000
état émotionnel	71 ($\sigma=23.7$)	65 ($\sigma=29$)	0.091
capacité cognitive	81.6 ($\sigma=21.7$)	76.4 ($\sigma=27.3$)	0.172
capacité à maintenir les relations sociales	82.3 ($\sigma=23.8$)	72.3 ($\sigma=26.7$)	0.000
fatigue	32.6 ($\sigma=24$)	39.1 ($\sigma=26.1$)	0.012
nausées, vomissements	7.3 ($\sigma=17$)	8.9 ($\sigma=18.3$)	0.185
douleur	24.7 ($\sigma=23$)	35 ($\sigma=25.8$)	0.000
dyspnée	13.6 ($\sigma=22.1$)	13.5 ($\sigma=22.7$)	0.828
insomnie	34 ($\sigma=31.4$)	36.7 ($\sigma=34.4$)	0.573
manque d'appétit	12.2 ($\sigma=23.6$)	15.2 ($\sigma=23.7$)	0.094
constipation	17.9 ($\sigma=27.3$)	22 ($\sigma=30.8$)	0.229
diarrhées	5.1 ($\sigma=14.9$)	4.9 ($\sigma=15.1$)	0.818
difficultés financières	9.8 ($\sigma=22.6$)	13.8 ($\sigma=26.1$)	0.126

Résultats en termes de qualité de vie – QLQ-C30 (4)

J+ 2 mois

	GAS	CA	p
état de santé global, qualité de vie	64.9 ($\sigma=20$)	57.3 ($\sigma=20.2$)	0.000
capacité fonctionnelle	85 ($\sigma=15.9$)	78.8 ($\sigma=17.6$)	0.000
capacité à accomplir toute forme de travail et activités de loisirs	76.2 ($\sigma=25.3$)	65.3 ($\sigma=29.1$)	0.000
état émotionnel	72 ($\sigma=23.6$)	70.1 ($\sigma=24.2$)	0.442
capacité cognitive	80 ($\sigma=22.6$)	76.7 ($\sigma=23.3$)	0.127
capacité à maintenir les relations sociales	79.6 ($\sigma=26.2$)	69.1 ($\sigma=30$)	0.000
fatigue	35.7 ($\sigma=26.3$)	44.9 ($\sigma=25.9$)	0.000
nausées, vomissements	11.1 ($\sigma=20.1$)	16.1 ($\sigma=24.1$)	0.012
douleur	21.2 ($\sigma=22.6$)	26.1 ($\sigma=25.7$)	0.071
dyspnée	16.7 ($\sigma=23.9$)	17.9 ($\sigma=25$)	0.682
insomnie	33.5 ($\sigma=31.6$)	37.3 ($\sigma=32.6$)	0.249
manque d'appétit	15.2 ($\sigma=25.3$)	21.5 ($\sigma=28$)	0.008
constipation	19.4 ($\sigma=27.8$)	23.5 ($\sigma=29.3$)	0.129
diarrhées	8.4 ($\sigma=18.6$)	8.3 ($\sigma=19.9$)	0.683
difficultés financières	11.2 ($\sigma=23.8$)	11.1 ($\sigma=21.9$)	0.665

Résultats en termes de qualité de vie – QLQ-C30 (5)

J+ 8 mois

	GAS	CA	p
état de santé global, qualité de vie	71 ($\sigma=18.6$)	64 ($\sigma=18.7$)	0.001
capacité fonctionnelle	87.6 ($\sigma=13.9$)	79.1 ($\sigma=17.6$)	0.000
capacité à accomplir toute forme de travail et activités de loisirs	82.1 ($\sigma=23$)	72.2 ($\sigma=24.9$)	0.000
état émotionnel	74.5 ($\sigma=24$)	64.5 ($\sigma=25.3$)	0.068
capacité cognitive	81.8 ($\sigma=21.5$)	78.3 ($\sigma=22.9$)	0.197
capacité à maintenir les relations sociales	85.7 ($\sigma=22$)	77.1 ($\sigma=27.4$)	0.004
Fatigue	28.6 ($\sigma=23.8$)	36.5 ($\sigma=25.2$)	0.004
nausées, vomissements	4.3 ($\sigma=11$)	6.5 ($\sigma=15.3$)	0.354
Douleur	20.4 ($\sigma=21.6$)	26.4 ($\sigma=27.8$)	0.135
dyspnée	15.9 ($\sigma=22.5$)	23.4 ($\sigma=31$)	0.084
Insomnie	34.6 ($\sigma=32.5$)	40.6 ($\sigma=30.7$)	0.057
manque d'appétit	7.3 ($\sigma=17.5$)	10.3 ($\sigma=20.5$)	0.174
Constipation	15.1 ($\sigma=24.2$)	14.1 ($\sigma=24.5$)	0.613
Diarrhées	6.1 ($\sigma=15.6$)	6 ($\sigma=14.9$)	0.914
difficultés financières	9.6 ($\sigma=22.4$)	12.6 ($\sigma=27$)	0.543

Résultats en termes de qualité de vie – QLQ-C30 (6)

J+ 12 mois

	GAS	CA	p
état de santé global, qualité de vie	72.5 ($\sigma=17.6$)	65.9 ($\sigma=16.9$)	0.003
capacité fonctionnelle	88.7 ($\sigma=13.2$)	82.6 ($\sigma=16.2$)	0.003
capacité à accomplir toute forme de travail et activités de loisirs	84.1 ($\sigma=22$)	76.6 ($\sigma=24.6$)	0.009
état émotionnel	74.5 ($\sigma=23.7$)	69 ($\sigma=26.1$)	0.114
capacité cognitive	80.6 ($\sigma=22.2$)	77.3 ($\sigma=26.3$)	0.533
capacité à maintenir les relations sociales	88.5 ($\sigma=20.1$)	82.2 ($\sigma=25.9$)	0.088
fatigue	26.1 ($\sigma=23.8$)	36.2 ($\sigma=25$)	0.002
nausées, vomissements	3.8 ($\sigma=11.5$)	7.3 ($\sigma=16.2$)	0.021
douleur	19.8 ($\sigma=21.7$)	27.1 ($\sigma=25.3$)	0.035
Dyspnée	16.2 ($\sigma=23.3$)	23 ($\sigma=26.7$)	0.1
insomnie	33.6 ($\sigma=32.3$)	38.4 ($\sigma=33.2$)	0.273
manque d'appétit	7.4 ($\sigma=18.6$)	13.6 ($\sigma=22.4$)	0.008
constipation	14.8 ($\sigma=23.9$)	19.5 ($\sigma=26.5$)	0.165
diarrhées	5.9 ($\sigma=16$)	3.5 ($\sigma=12.1$)	0.259
difficultés financières	8.1 ($\sigma=21.7$)	9.2 ($\sigma=24$)	0.742

Résultats en termes de morbidité –QLQ-BR23 (9)

- En résumé, à un an, symptômes et effets secondaires liés aux traitements sont moins importants dans le groupe GAS comparativement au groupe CA

- différence significative à 1 an : image corporelle, symptômes liés au bras, effets secondaires de la thérapie

- Globalement, à chaque période observée, les scores différentiels sont faibles (<10, proche en moyenne de 5), d'où **faible différences cliniques** entre les deux stratégies

§ Les patientes ayant eu un ganglion sentinelle seul (Tumorectomie+GS) ont globalement des scores d'échelles fonctionnelles plus élevés et des scores d'items symptomatiques plus faibles que ceux des patientes ayant eu un curage (Tumorectomie+CA).

§ Les patientes ayant eu un ganglion sentinelle seul (Tumorectomie+GS) ressentent des douleurs moins importantes jusqu'à un an ($p=0,014$) par rapport aux patientes ayant eu un curage.

§ Les patientes ayant eu un curage en deux temps ressentent une douleur assez proche de celles ayant eu un curage d'emblée.

Synthèse –QLQ-BR23 (8)

		1 semaine	1 mois	2 mois	8 mois	12 mois
Echelles fonctionnelles	Image corporelle	NS		S	NS	S
	Fonctionnement sexuel	NS				
	Plaisir sexuel	NS				
	Perspective future	NS				
Items symptomatiques	Effets secondaires de la thérapie	NS		S	NS	S
	Symptômes lié à la poitrine	NS	S	NS		
	Symptôme lié au bras	S				
	Contrariété chute de cheveux	NS	S	NS	S	NS

Résultats en termes de morbidité –QLQ-BR23 (2)

Avant traitement

	GAS	CA	p
Image corporelle	89.6 (18.5)	89 (18)	0.57
Fonctionnement sexuel	28.6 (26.3)	29.4 (26)	0.69
Plaisir sexuel	59.1 (27.7)	64.8 (28.1)	0.1
Perspective future	42.6 (31.3)	41.7 (31.4)	0.71
Effets secondaires de la thérapie	11.4 (11.5)	13.4 (13.4)	0.14
Symptômes lié à la poitrine	10.6 (13.5)	13.2 (14.8)	0.046
Symptôme lié au bras	7.3 (13.7)	10 (14.6)	0.01
Contrariété chute de cheveux	27.6 (31)	38.9 (32.8)	0.14

Résultats en termes de morbidité –QLQ-BR23 (3)

J + 1 semaine

	GAS	CA	p
Image corporelle	77.6 (25.7)	75.8 (26.7)	0.51
Fonctionnement sexuel	23.8 (24.4)	18.9 (22.3)	0.052
Plaisir sexuel	53.2 (28.8)	56 (29.4)	0.48
Perspective future	46.8 (30.2)	43 (31.3)	0.28
Effets secondaires de la thérapie	15 (13)	16.3 (13.2)	0.31
Symptômes lié à la poitrine	34.7 (20)	36 (20.5)	0.49
Symptôme lié au bras	25.8 (19.3)	40.3 (23.5)	0.000
Contrariété chute de cheveux	39.9 (35.5)	43.3 (38.7)	0.8

Résultats en termes de morbidité –QLQ-BR23 (4)

J + 1 mois

	GAS	CA	p
Image corporelle	78.7 (25.5)	73.9 (27.5)	0.094
Fonctionnement sexuel	25.3 (24.7)	20.6 (20.4)	0.15
Plaisir sexuel	54.9 (27.7)	50.9 (31.8)	0.4
Perspective future	52.7 (30)	46.4 (30.5)	0.07
Effets secondaires de la thérapie	16.5 (15.9)	19.7 (19.2)	0.11
Symptômes lié à la poitrine	25.1 (18.2)	30.7 (21)	0.009
Symptôme lié au bras	19.5 (18.7)	27.9 (20.8)	0.000
Contrariété chute de cheveux	44.1 (36.4)	62.8 (34.4)	0.02

Résultats en termes de morbidité –QLQ-BR23 (5)

J + 2 mois

	GAS	CA	p
Image corporelle	74.4 (29)	66.7 (31.9)	0.015
Fonctionnement sexuel	24.8 (23.5)	21.6 (22.8)	0.21
Plaisir sexuel	53.1 (25.5)	50.6 (29.1)	0.53
Perspective future	54.9 (30.2)	52 (29)	0.31
Effets secondaires de la thérapie	23.6 (19.3)	30.5 (23.6)	0.000
Symptômes lié à la poitrine	21.4 (17.8)	24.5 (20.6)	0.14
Symptôme lié au bras	13.9 (16.3)	20.7 (20)	0.000
Contrariété chute de cheveux	58.5 (36.9)	63.4 (36)	0.4

Résultats en termes de morbidité –QLQ-BR23 (6)

J + 8 mois

	GAS	CA	p
Image corporelle	78.8 (27.8)	75 (29.8)	0.28
Fonctionnement sexuel	28.1 (25.3)	29 (26.5)	0.83
Plaisir sexuel	51.9 (27.8)	57.8 (27.9)	0.18
Perspective future	56.2 (30.6)	52.4 (27)	0.26
Effets secondaires de la thérapie	19.7 (17.2)	23.5 (18)	0.056
Symptômes lié à la poitrine	25.7 (19)	29.6 (22.7)	0.14
Symptôme lié au bras	17.6 (19.2)	24.3 (22.1)	0.005
Contrariété chute de cheveux	49.7 (39.7)	68.2 (33.3)	0.043

Résultats en termes de morbidité –QLQ-BR23 (7)

J + 12 mois

	GAS	CA	p
Image corporelle	82.3 (26.1)	76.8 (26.5)	0.042
Fonctionnement sexuel	30.8 (25.1)	25 (23.3)	0.13
Plaisir sexuel	56.3 (27.5)	52.5 (30)	0.5
Perspective future	56.8 (30.3)	52 (29.2)	0.21
Effets secondaires de la thérapie	16.9 (14.8)	22.2 (18)	0.036
Symptômes lié à la poitrine	22.7 (17.7)	25 (21.4)	0.45
Symptôme lié au bras	17 (19.1)	25.7 (22)	0.001
Contrariété chute de cheveux	53.3 (42)	52.4 (36.3)	0.99

Echelle Visuelle Analogique (EVA)

(mm)	GAS	CA	p
Avant intervention	20,6	22,7	0.31
J1+ 1sem.	35,9	48,5	0.002
J1+ 1 mois	32,2	36,8	0.03
J1+ 2 mois	24,6	36,6	0.000
J1+ 8 mois	29,7	35,2	0.12
J1+ 12 mois	26,3	31,5	0.23

Point de vue des ARCs

Synthèse des monitorings

Ø Quelques oublis de remplissage.

Ø Quelques données manquantes et non retrouvées : mesure poignée, consultation post chirurgicale, évaluation volume mammaire, heures...

Ø Quelques violations au protocole : non respect de certains critères d'inclusion (majeure), méthode combinée non réalisée (mineure).

Ø 42 patientes exclues.

Ø Les données de temps ont été difficiles à collecter et à retrouver.

Ø Les données médicales n'ont posé aucun souci.

Au final : bonne compliance des ARCs pour les corrections.
peu de données erronées.

Synthèse du cahier d'observation

Ø Manque des items \mathcal{P} modification lors des visites de monitoring

Par exemple : motivation du choix du CA lors de la chirurgie

\mathcal{P} ajout d'une case autre (parfois choix de la patiente...)

Ø Parfois trop d'items \mathcal{P} information très difficile à retrouver

Par exemple : respect des structures \mathcal{P} données très souvent absentes des CR opératoires

Ø Test des cahiers avant début de l'étude : très important

Patients: Taux de retour satisfaisant des questionnaires

Total de 925 patientes éligibles

§ 92.5% pour le questionnaire 1 (avant chir. (J)),

§ 90% pour le questionnaire 2 (J+ 1 sem.),

§ 82% pour le 2bis (J2+ 1 sem.),

§ 60% pour le Q2ter (J3+ 1 sem.),

§ 85.5% pour le questionnaire 3 (1 mois après la sortie),

§ 81.5% pour le questionnaire 4 (à 2 mois),

§ 70% pour le questionnaire 5 (à 8 mois),

§ 74% pour le questionnaire 6 (à 12 mois).

Synthèse des QDV

Ø Peut être un peu trop de questionnaires pour que les patientes les gèrent elles-mêmes

Ø Questionnaires trop étalés dans le temps.

Ø Souvent des remarques accompagnant les questionnaires pour justifier leur choix de réponse ou exprimer leur ressenti (parfois positif et parfois négatif).

Au final : très bon retour des QDV lorsque les ARC gèrent eux mêmes leur envoi aux patientes (en tenir compte pour de prochaines études).