

Unité d'évaluation des technologies et
des modes d'intervention en santé (UETMIS)

Centre hospitalier de l'Université de Montréal

LES MATRICES DERMIFIQUES ACELLULAIRES DANS LA RECONSTRUCTION MAMMAIRE POST-MASTECTOMIE

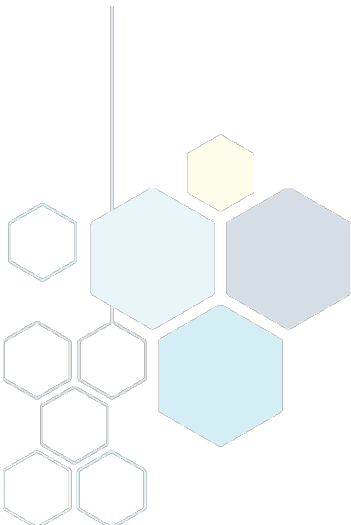
Note de synthèse

Préparée par

Imane Hammana

Luigi Lepanto

Octobre 2017



Le contenu de cette publication a été rédigé et édité par l'Unité d'évaluation des technologies et des modes d'intervention en santé (UETMIS) du Centre hospitalier de l'Université de Montréal (CHUM). Ce document est également offert en format PDF sur le site Web du CHUM.

Auteurs : Imane Hammana, Ph. D.
Luigi Lepanto, M.D., M. Sc., FRCP (C)

Pour se renseigner sur cette publication ou sur toute autre activité de l'UETMIS, s'adresser à :

Unité d'évaluation des technologies et des modes d'intervention en santé (UETMIS)
Centre hospitalier de l'Université de Montréal
Pavillon S, bureau S05-322A
850, rue Saint-Denis
Montréal (Québec) H2X 0A9
Téléphone : 514 890-8000, poste 36132
Télécopieur : 514 412-7460
Courriel : detmis.chum@ssss.gouv.qc.ca

Comment citer ce document :

« Unité d'évaluation des technologies et des modes d'intervention en santé (UETMIS). Centre hospitalier de l'Université de Montréal. *Les matrices dermiques acellulaires dans la reconstruction mammaire post-mastectomie*. Note de synthèse. Préparée par Imane Hammana et Luigi Lepanto. Octobre 2017 ».

ISBN 978-2-89528-119-1

La reproduction totale ou partielle de ce document est autorisée à condition que la source soit mentionnée.

TABLE DES MATIÈRES

Table des matières	3
Mission	5
Remerciements	6
Résumé	7
Summary	8
Abréviations et acronymes	9
Avant-propos	10
1 Introduction.....	11
1.1 Rappel physiologique et technique	11
1.1.1 Reconstruction prothétique ou autologue.....	11
1.1.2 Reconstruction par implant mammaire.....	11
1.2 Matrices dermiques acellulaires (MDA).....	12
1.3 Questions de recherche	13
2 Méthodologie.....	13
2.1 Stratégie de recherche.....	13
2.2 Critères d'inclusion, d'exclusion.....	14
2.3 Indicateurs.....	14
2.4 Sélection des études.....	15
3 Résultats.....	16
3.1 Avis de sociétés savantes.....	16
3.1.1 Rapport de l'unité d'évaluation des technologies du CUSM 2009 [13].....	16
3.1.2 NHS-NICE (National Institute for Health and Care Excellence) 2013 [15]	18
3.2 Revues systématiques et méta-analyses.....	19
3.3 Études contrôlées à répartition aléatoire	21
3.4 Analyse coût-efficacité.....	23
3.4.1 Étude de Krishnan N. M. et coll. 2013 [22]	23
3.4.2 Étude de Jonathan Bank et coll. 2013 [23].....	23
3.4.3 Étude de Naveen M. Krishnan N. M. et coll. 2014 [24]	24
3.5 Guides de pratique	24
3.5.1 Guide de l'American Society of Plastic Surgeons [25].....	24
3.5.2 Recommandations du guide provincial ontarien 2014 [2].....	25
3.5.3 Guide de l'Association of Breast Surgery and the British Association of Plastic, Reconstructive and Aesthetic Surgeons 2013 [26].....	25
3.5.4 Algorithme proposé par Jordan et coll. 2014 [27].....	26
4 Discussion.....	27
5 Expérience du CHUM	28
6 Conclusion	29
7 Recommandations.....	29
8 Références.....	30
Annexe 1 – Stratégie de recherche documentaire	35
Annexe 2 – Arbre de sélection des études.....	36
Annexe 3 – Avantages et inconvénients des différentes techniques de reconstruction mammaire.....	37

Annexe 4 - Algorithme d'échantillonnage aléatoire inclus dans l'étude de Shaun D.M. et coll. [20].....	39
Annexe 5 - Algorithme selon l'étude de Jordan S.W. 2014 [27].....	40
Annexe 6 - Détail des études comparatives incluses dans les revues systématiques de Zhao X, Potter S, Kyeong T.L. et Jordan S.W. [11, 16, 18, 19]	41
Annexe 7 - Détail des études contrôlées à répartition aléatoire	49
Annexe 8 - Liste des études à répartition aléatoire en cours.....	50

Liste des tableaux

Tableau 1 - Caractéristiques des matrices acellulaires utilisées pour la reconstruction mammaire.....	12
Tableau 2 - Récapitulatif des principaux résultats du rapport de 2009	16
Tableau 3 - Présentation des principaux résultats à la suite des étapes I et II de l'étude [20, 21]	22
Tableau 4 - Taux de complications globales avant et après la mise en œuvre de l'algorithme.....	26
Tableau 5 - Caractéristiques des patientes traitées au CHUM	28
Tableau 6 - Taux de complications mineures et majeures selon l'analyse des données colligées par le service	28

MISSION

L'Unité d'évaluation des technologies et des modes d'intervention en santé (UETMIS) a pour mission de conseiller les décideurs du CHUM dans leurs choix de technologies et de modes d'intervention en santé, en basant sa méthodologie sur les données probantes, les pratiques les plus efficaces dans le domaine de la santé et l'état des connaissances actuelles. En outre, en conformité avec la mission universitaire du CHUM, elle travaille à diffuser les connaissances acquises au cours de ses évaluations, tant au sein de la communauté du CHUM qu'à l'extérieur, contribuant ainsi à l'implantation d'une culture d'évaluation et d'innovation.

En plus de s'associer aux médecins, aux pharmaciens, aux membres du personnel infirmier et aux autres professionnels du CHUM, l'UETMIS travaille de concert avec la communauté de pratique. Cette dernière est composée des unités d'évaluation des technologies et des modes d'intervention en santé des autres centres hospitaliers universitaires, de l'Institut national d'excellence en santé et en services sociaux (INESSS) ainsi que du Réseau universitaire intégré de santé de l'Université de Montréal (RUIS de l'UdeM).

L'UETMIS participe également au processus permanent d'amélioration continue de la performance clinique. Elle travaille de concert avec l'équipe de la gestion de l'information à élaborer des tableaux de bord permettant une évaluation critique et évolutive des secteurs d'activités cliniques. L'UETMIS propose des pistes de solution, contribuant à accroître la performance clinique par une analyse des données probantes et des lignes directrices cliniques, de même que des pratiques exemplaires. Cette démarche est réalisée en collaboration avec les gestionnaires (administratifs et cliniques).

REMERCIEMENTS

L'Unité d'évaluation des technologies et des modes d'intervention en santé (UETMIS) souhaite remercier :

- Le Dr Patrick Harris, chef du Service de chirurgie plastique, pour son aide et son soutien.
- Le Dr Joseph Bou-Merhi du Service de chirurgie plastique, pour le partage des résultats cliniques et pour la relecture de ce document.

Divulgence de conflit d'intérêts

Aucun conflit à signaler.

RÉSUMÉ

Dans le cas de la reconstruction mammaire post-mastectomie, les matrices dermiques acellulaires (MDA) permettent d'obtenir un meilleur résultat esthétique, avec un risque diminué de contracture capsulaire. Par contre, les études qui font état de ces résultats rapportent également un risque plus élevé de complications par rapport à des techniques qui n'utilisent pas ces matrices. L'utilisation de MDA est associée à un risque plus élevé de perte d'implant, d'infection sans perte et de sérome postopératoire. Toutefois, la qualité de la preuve qui sous-tend ces conclusions générales est faible. Ces études présentent, dans la majorité des cas, des données provenant de petites cohortes rétrospectives et unicentriques, comportant des biais de sélection. Il y a également une importante hétérogénéité dans la conception des études et dans le choix des résultats rapportés.

Certaines études suggèrent aussi que ces complications sont liées à certains facteurs. Ces facteurs de risque sont l'âge avancé, l'obésité et les traitements par radiothérapie. En 2013, l'équipe de chirurgiens plasticiens et reconstructifs du Feinberg School of Medicine, Northwestern University, a proposé un algorithme qui sélectionne les patientes en fonction de ces facteurs de risque. La proportion des reconstructions mammaires utilisant les MDA a diminué dans leur centre avec un taux de complications acceptable et comparable aux autres techniques.

Il est donc recommandé d'utiliser cet algorithme au CHUM, en y apportant les modifications nécessaires pour l'adapter à notre contexte. Il est recommandé aussi de colliger les données cliniques et les résultats esthétiques, ainsi que le niveau de satisfaction des patientes de façon prospective. Cette revue bibliographique sera mise à jour d'ici deux ans, à la suite de la publication des essais à répartition aléatoire qui sont présentement en cours.

SUMMARY

The use of an acellular dermal matrix (ADM) in breast reconstruction, following prophylactic or therapeutic mastectomy for breast cancer, is reported to provide an improved esthetic result and a lower incidence of capsular contraction. Studies also show, however, an increased incidence of complications which include implant loss, infection without implant loss, and post-operative seroma. The quality of the studies identified in the literature search is poor. Most of the studies are small retrospective, case-series performed in single centers. There is significant heterogeneity in both study design and the reporting of results.

Studies relate the incidence of complications to specific factors, such as age, the presence of obesity, and radiotherapy treatments. In 2013, a team of plastic and reconstructive surgeons from the Feinberg School of Medicine, Northwestern University, proposed an algorithm for the selection of patients that could benefit from ADM in breast reconstruction, based on the absence of these risk factors. In their experience the number of surgeries performed with the ADM diminished, with a complication rate similar to other techniques not using ADM.

This report recommends using the same algorithm at CHUM, with the necessary modifications to adapt it to the local context. A registry of the cases performed, with specific data on the esthetic results, the complications, and patient satisfaction should be maintained. It is recommended to update this literature review in 2 years, projected publication date of a randomized trial that is ongoing.

ABRÉVIATIONS ET ACRONYMES

IMC	Indice de masse corporelle
MDA	Matrice dermique acellulaire
MUHC	McGill University Health Centre
QALY	Années de vie pondérées en fonction de la qualité
TAU	Technology Assessment Unit

AVANT-PROPOS

L'évolution des techniques de reconstruction mammaire est accompagnée d'un recours de plus en plus fréquent à des matrices dermiques acellulaires (MDA) dans la prise en charge des patientes subissant une mastectomie unilatérale ou bilatérale du sein. Devant l'utilisation grandissante de ces dispositifs et vu l'impact budgétaire non négligeable, la Direction des affaires médicales et universitaires a demandé une synthèse des connaissances. Ce rapport portera sur l'efficacité clinique, l'innocuité et le coût-efficacité de l'utilisation de ce produit lors de la reconstruction prothétique du sein.

Les étapes de cette analyse sont comparables à celles des revues systématiques. Cependant, nous nous sommes concentrés sur les données présentées dans des rapports d'agences d'évaluation des technologies de la santé, des revues systématiques et méta-analyses, et des guides de pratique, ainsi que dans les études comparatives à répartition aléatoire tout en tenant compte des biais et des controverses rapportées relativement à chacune des publications.

1 INTRODUCTION

La mastectomie, ou mammectomie, correspond à l'ablation de la glande mammaire et, dans certains cas, d'une partie de la peau et de l'aréole. Elle reste malheureusement nécessaire dans certaines formes de cancer du sein [1, 2]. Toutefois, les patientes qui le désirent peuvent avoir recours à une chirurgie reconstructive pour restaurer les tissus perdus et l'apparence esthétique du sein. La chirurgie reconstructive peut être pratiquée directement après une mastectomie en une seule intervention (reconstruction immédiate) ou plusieurs mois, voire des années, plus tard (reconstruction tardive) [3, 4].

1.1 Rappel physiologique et technique

1.1.1 Reconstruction prothétique ou autologue

Les chirurgies reconstructives sont soit prothétiques, soit autologues. La reconstruction prothétique du sein consiste en la mise en place d'implant mammaire dans la cavité formée après une mastectomie. Pour ce faire, deux types d'implants sont disponibles – des implants avec contenu salin ou ceux avec gel de silicone [5].

La reconstruction autologue consiste à prélever des tissus provenant d'autres régions du corps de la patiente, sous la forme d'un lambeau pédiculé ou libre, qui seront utilisés pour remplacer le tissu mammaire retiré à la suite d'une mastectomie. Le plus souvent, c'est le tissu abdominal qui est utilisé, car sa texture et sa consistance sont les plus proches de celles du tissu mammaire. Lorsque cette option n'est pas envisageable, les tissus peuvent être recueillis à partir d'autres endroits, telle la cuisse ou la fesse [6]. Cette technique comporte cependant certains risques, dont une morbidité liée à l'endroit du donneur, aux douleurs, aux problèmes de cicatrisation et aux hernies. Les reconstructions autologues peuvent également être compliquées par l'échec de l'apport sanguin des lambeaux transférés à la suite de la nécrose de ces derniers [6].

1.1.2 Reconstruction par implant mammaire

La reconstruction du sein par implant à la suite d'une mastectomie peut être soit immédiate, soit retardée. Les implants sont placés sous le muscle de la paroi thoracique et les tissus mous (sous-musculaires) afin d'en assurer une couverture maximale [4].

- Reconstruction immédiate en une étape. Idéale à la suite d'une mastectomie bilatérale prophylactique en l'absence de traitement de radiothérapie. Elle permet la mise en place directe de la prothèse et donne un résultat très satisfaisant lorsque les tissus mammaires et/ou les aréoles ont été conservés.

Cette reconstruction peut aussi se faire immédiatement, mais en deux étapes (pose de dilateur gonflable conçu pour étirer le muscle grand pectoral). Ce dilateur est retiré dans un deuxième temps pour le remplacer par un implant définitif.

- Reconstruction tardive après quelques mois, voire des années, après la mastectomie. Dans ce cas, la couverture cutanée du sein n'est pas préservée. Elle peut être envisagée soit rapidement en l'absence de radiothérapie complémentaire post-mastectomie, soit au minimum de six à 12 mois après la fin de la radiothérapie. La reconstruction est effectuée en deux étapes sous anesthésie générale. La prothèse d'expansion est introduite par l'ancienne cicatrice de la mastectomie. L'expansion a pour but de recréer un volume de peau sur la paroi thoracique afin d'y implanter la prothèse mammaire définitive.

Le succès de ces techniques pour restaurer la forme et la symétrie du sein à la suite de la mastectomie dépend largement du rapport entre la couverture des tissus mous et la taille de la prothèse, ainsi que de l'algorithme des traitements prévus à la suite de la mastectomie. Le résumé des avantages et inconvénients de chaque technique est présenté à l'annexe 3.

1.2 Matrices dermiques acellulaires (MDA)

De plus en plus de chirurgiens ont recours à ce qu'on appelle les matrices dermiques acellulaires (MDA) lors d'une reconstruction par implant. Les MDA sont des tissus dérivés du derme de source humaine ou animale récoltés et traités de façon à les rendre acellulaires et non immunogènes. La reconstruction avec des MDA se fait par la fixation d'une pièce en forme de croissant dans le but de reconstituer les bords inférieur et latéraux du sein.

Une récente enquête auprès des chirurgiens plasticiens américains a révélé que la moitié des répondants qui effectuent des reconstructions prothétiques du sein utilisent des MDA [7].

Les arguments les plus souvent invoqués pour justifier leur utilisation sont un meilleur positionnement de l'implant, une meilleure définition du pli latéral et infra-mammaire, ainsi qu'un temps d'expansion plus court [8, 9], sans oublier que fournir une couverture musculaire suffisante pour les extenseurs mammaires et les implants présente un défi chez les femmes minces et celles chez qui le muscle pectoral est endommagé ou absent.

Cependant, des résultats contradictoires sur les avantages et les complications liés à l'utilisation de ces produits ont été rapportés. En effet, plusieurs études ont indiqué que l'utilisation des MDA entraîne une augmentation du taux de complications tels la formation de sérome, l'infection, la nécrose de la couverture cutanée, les hématomes et l'échec de la reconstruction, alors que d'autres ont démontré une diminution du taux de contracture capsulaire [8], des résultats esthétiques supérieurs [10], une réduction de l'incision sous-musculaire pour créer une couverture de la prothèse et l'obtention plus rapide d'un volume adéquat de l'expandeur après l'implantation.

La liste des différentes caractéristiques de matrices acellulaires utilisées pour la reconstruction mammaire est détaillée au tableau 1.

Tableau 1 - Caractéristiques des matrices acellulaires utilisées pour la reconstruction mammaire

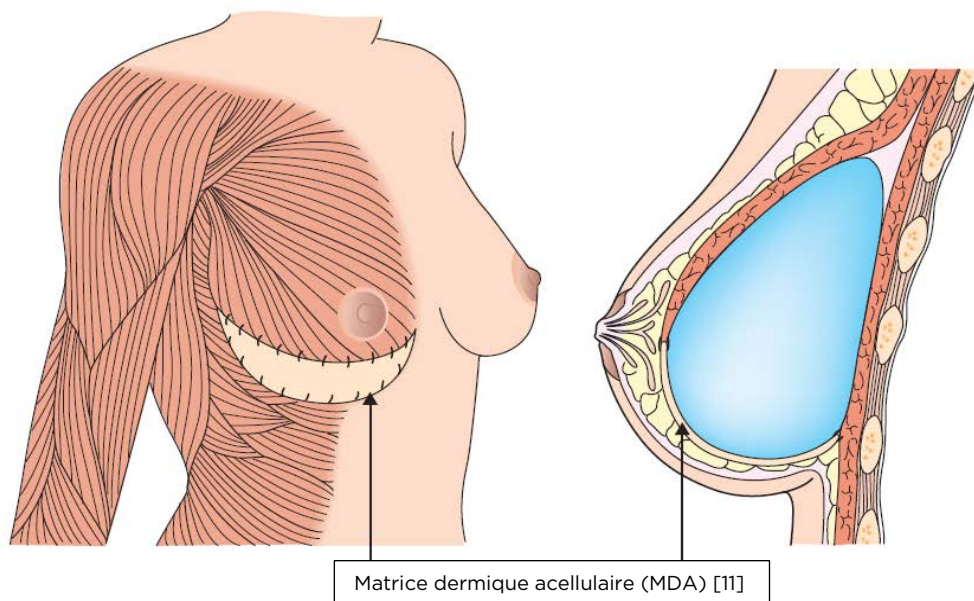
PRODUIT	SOURCE	TEMPS DE PRÉPARATION	PRÉPARATION	RÉFRIGÉRATION	STÉRILITÉ	ORIENTATION	RÉTICULATION	TEMPS DE CONSERVATION (ENTREPOSAGE)
AlloDerm®	Humain	10-40 min	2 bains tièdes de SN ou RL	Oui / Non*	Non	Oui	Non	2 ans
AlloDerm® prêt à l'emploi	Humain	2 min	Rincer dans du SN ou du RL	Non	Oui	Oui	Non	2 ans
Strattice™	Porcin	2 min	Température de la pièce et SN ou RL	Non	Oui	Non	Non	18 mois
DermaMatrix®	Humain	<3 min	Température de la pièce et SN ou RL	Non	Non	Oui	Non	3 ans
FlexHD®	Humain	Aucun	Aucun	Non	Non	Oui	Non	3 ans
Permacol™	Porcin	Aucun	Aucun	Non	Oui	Non	Oui	3 ans
SurgiMend® PRS	Bovin (foetal)	1 min	Température de la pièce et salin	Non	Oui	Non	Non	3 ans

PRODUIT	SOURCE	TEMPS DE PRÉPARATION	PRÉPARATION	RÉFRIGÉRATION	STÉRILITÉ	ORIENTATION	RÉTICULATION	TEMPS DE CONSERVATION (ENTREPOSAGE)
AlloMax™	Humain	3 min	Température de la pièce et SN	Non	Oui	Non	Non	5 ans
DermACELL®	Humain	Aucun	Aucun	Non	Non	Oui	Non	2 ans

SN : Solution saline

RL : Lactate de Ringer

* : L'AlloDerm® produit avant 2010 nécessitait une réfrigération



1.3 Questions de recherche

- Quelles sont les évidences concernant l'efficacité clinique et l'innocuité des MDA lors de la reconstruction mammaire prothétique immédiate en une ou deux étapes ?
- Quelles sont les données disponibles en ce qui concerne le rapport coût-efficacité ou coût-utilité de ces produits ?

2 MÉTHODOLOGIE

2.1 Stratégie de recherche

La présente évaluation repose principalement sur l'examen des études publiées entre janvier 2009 et décembre 2016, ainsi que sur les lignes directrices en pratique, dans le cadre de la reconstruction mammaire prothétique chez des patientes subissant une mastectomie.

Les bases de données ont été consultées en utilisant une stratégie de recherche exhaustive relativement à l'utilisation des matrices dermiques acellulaires lors de la prise en charge de ces patientes, y compris les MeSH, les mots utilisés dans les publications retracées, ainsi qu'une liste intégrale de synonymes.

Les revues systématiques, les études comparatives à répartition aléatoire, ainsi que les recommandations pour la pratique clinique et les consensus d'experts émis par certains organismes internationaux et agences d'évaluation, ont été répertoriées. La bibliographie des articles sélectionnés a permis de compléter la revue de la documentation scientifique. Seules les publications en anglais et en français ont été consultées.

La stratégie de recherche a été adaptée à chaque base de données pour obtenir une plus grande sensibilité. Une recherche documentaire a été effectuée afin de repérer des études comparant l'utilisation de ces produits à la technique de référence qui est la reconstruction mammaire prothétique sans MDA, en se basant sur les mots-clés suivants : MDA, acellular derm \$, Strattice, AlloDerm, SurgiMend, DermaMatrix, FlexHD, implant \$, expander \$, prosthèse \$ et breast \$. La stratégie d'interrogation des bases de données est présentée à l'annexe 1.

Les bases de données interrogées sont celles habituellement citées dans les évaluations des technologies de la santé, soit MEDLINE, PubMed, Cochrane Library, DARE via Cochrane Library, Embase, Clinicaltrials.gov, EBM, CRD, etc., les sites des agences d'évaluation des technologies (CADTH, INAHTA, NICE, HAS, KCE, AHTQ, ASERNIP-S, etc.) et les sites des sociétés savantes concernées par la question étudiée. Afin de répertorier les documents complémentaires pertinents à notre sujet, nous avons complété cette recherche à l'aide des moteurs connus de la littérature grise, tels Google Scholar, Web of Knowledge et les sites des compagnies industrielles.

2.2 Critères d'inclusion, d'exclusion

Les articles et les revues systématiques faisant état des résultats de reconstruction mammaire avec implant chez les femmes âgées de 18 ans ou plus, à la suite d'une mastectomie totale pour le cancer du sein, la maladie préinvasive ou la réduction des risques (après un test prophylactique) étaient admissibles à l'inclusion. La reconstruction immédiate impliquant l'utilisation d'expandeurs, d'implants expansifs ou d'implants à volume fixe en tant que procédure en une ou deux étapes dans laquelle la MDA, quels que soient le fabricant ou son origine biologique, avait été considérée.

Les articles et revues systématiques évaluant l'utilisation de MDA dans la reconstruction de la paroi thoracique, la mastopexie, la conservation du sein suivant la modification du volume, la chirurgie révisionnelle ou d'autres procédures de reconstruction non précédées d'une mastectomie totale ont été exclus. Toutes les revues systématiques et les études comparatives à répartition aléatoire ont été incluses; cependant, les études de cohorte incluant moins de 20 femmes dans le groupe MDA ont été exclues, car ces études étaient susceptibles de refléter des séries précoces pouvant avoir été influencées par la courbe d'apprentissage des chirurgiens.

Nous avons aussi écarté les études sans description de la méthodologie, les études incomplètes ou avec énoncé général, ainsi que les études sans données statistiques.

2.3 Indicateurs

Les indicateurs primaires sont :

Complications mineures

- Red breast syndrome
- Hématome
- Désunion cicatricielle
 - Diamètre <2 cm²
 - Diamètre >2 cm²

- Infection
 - Précoce
 - Tardive
- Sérome
 - Précoce
 - Tardif
- Nécrose
 - Cutanée
 - Aréolaire
- Exposition de l'implant

Complications majeures

- Contracture capsulaire et coque périprothétique
- Perte de l'implant
- Rotation de l'implant

Indicateurs secondaires

- Résultats esthétiques
- Satisfaction des patientes, bien-être psychologique, bien-être physique (questionnaire *Breast-Q*)

Grille d'évaluation du niveau de preuve

La qualité des études recensées a été appréciée en utilisant les grilles proposées par SIGN. Ainsi, les revues systématiques ont été cotées en utilisant la grille Amstar adaptée par SIGN, tandis que les études rétrospectives non réparties au hasard ont été évaluées selon les caractéristiques disponibles des études, en s'appuyant sur les outils d'analyse appropriés proposés par SIGN pour les études de cohorte [12].

2.4 Sélection des études

Dans un premier temps, nous avons procédé à un survol des publications générales afin de déterminer la nature, les caractéristiques ainsi que la place de ces produits en chirurgie reconstructive. Nous avons tenté de déterminer les enjeux et les impacts de l'emploi de ces produits sur les traitements et la qualité de vie des patientes. Cette étape nous a permis de mettre en place les critères d'inclusion et d'exclusion pour la sélection des études. La revue de la documentation scientifique a permis de repérer 371 articles liés au sujet. De ce nombre, 64 études ont été consultées dont 15 ont été retenues. En ce qui concerne l'utilisation des MDA, trois rapports d'agences, quatre revues systématiques et une étude à répartition aléatoire avec un suivi prévu de 2,5 années ont été sélectionnées. À cela s'ajoute trois guides de pratique, trois évaluations économiques, et un algorithme de prise en charge avec et sans MDA. La valeur p des tests statistiques est rapportée, lorsque disponible.

3 RÉSULTATS

3.1 Avis de sociétés savantes

3.1.1 Rapport de l'unité d'évaluation des technologies du CUSM 2009 [13]

Cette évaluation visait l'utilisation de deux types de MDA, soit l'AlloDerm et le DermaMatrix lors de la reconstruction mammaire. La recherche bibliographique pour la revue systématique incluait les articles publiés jusqu'à février 2009 sans restriction de la langue. Les résultats recherchés incluaient les complications peropératoires, le nombre de séances d'expansion, les résultats esthétiques, les taux de révision avec et sans MDA et finalement, l'impact de l'utilisation des MDA sur les coûts.

Le rapport incluait également une comparaison entre les taux de complications esthétiques tardives et les risques de révision associés, publiés dans la littérature et ceux estimés par les spécialistes en chirurgie reconstructive prothétique du CUSM.

Au total, 10 études répondant aux critères de sélection ont été incluses, dont aucune n'était à répartition aléatoire. Sept études de cohorte impliquaient l'utilisation de l'AlloDerm avec expandeur pour la reconstruction mammaire, deux études avec utilisation dans d'autres contextes cliniques liés à la reconstruction mammaire (l'utilisation d'AlloDerm dans la reconstruction du mamelon et dans la réparation du fascia droit) et une étude comparait l'utilisation de l'AlloDerm à celle du DermaMatrix. La durée moyenne du suivi des études prospectives variait de 8 à 26 mois.

Le rapport indique que la qualité des études était faible, étant donné la limite des données disponibles, la taille des échantillons (nombre d'interventions) ainsi que l'absence de répartition aléatoire. À la suite de l'analyse des données disponibles, les auteurs ont conclu qu'il n'y avait pas de différences significatives entre les taux de complications peropératoires et le nombre d'expansions tissulaires avec ou sans l'utilisation de l'AlloDerm. En ce qui concerne les taux de révision, deux études impliquant l'utilisation de l'AlloDerm ont rapporté que les taux de révision étaient de 4 %, contre 2,2 % à 36 % sans AlloDerm. Finalement, en ce qui concerne le volume d'expansion intra-opératoire, la seule étude retracée indique qu'il n'y avait pas de différence entre l'utilisation de l'AlloDerm et du DermaMatrix.

Tableau 2 - Récapitulatif des principaux résultats du rapport de 2009

	COMPLICATIONS PEROPÉRATOIRES	NOMBRE D'EXPANSIONS	RÉSULTATS ESTHÉTIQUES	TAUX DE RÉVISION	ESTIMATION DU CUSM
Sans MDA	Comparable	Comparable	Presque identique au sein normal non opéré	(2,2 % à 36 %).	20 %
Avec MDA			N.R.	4 %	5 %

N.R. : Non rapporté

Impact budgétaire

Selon le rapport de 2009, le coût d'acquisition des MDA (AlloDerm) au CUSM était d'environ 1920 \$ par procédure chirurgicale, ce qui correspond à un total de 138 240 \$ par année. L'estimation a été faite sur la base de 60 cas (femmes) par année, dont environ 20 % seraient des procédures bilatérales.

Conclusions et recommandations du rapport

Il est essentiel que les résultats de cet examen soient interprétés avec prudence en raison des limites des données retracées.

Une approbation temporaire pour 60 cas par année a été adoptée avec les exigences suivantes :

- Le chirurgien concerné doit maintenir un registre de toutes les reconstructions mammaires faites avec des MDA, incluant les facteurs de risque, les complications peropératoires et postopératoires, ainsi que tout autre détail pertinent, telles les procédures de révision.
- Une évaluation rétrospective impliquant les MDA devra être réalisée, incluant les critères définis précédemment.
- Le résultat esthétique de chaque intervention avec des MDA devra être évalué par au moins trois intervenants ne faisant pas partie du Service de chirurgie plastique.
- Enfin, les résultats du registre devront être présentés au responsable administratif et au chef du Département de chirurgie dans les 18 mois, de façon à statuer sur la poursuite de l'utilisation de ce produit.

Mise à jour du rapport du CUSM en 2012 [14]

Cette mise à jour incluait les articles publiés jusqu'en novembre 2011 impliquant la reconstruction immédiate en une ou deux étapes. Les estimations du risque des différentes complications ainsi que les données des résultats esthétiques lorsque disponibles ont été colligées. Une méta-analyse du risque global d'infection et du rapport entre le risque d'infection avec et sans MDA a été réalisée. Finalement, sept centres, dont cinq nord-américains et deux européens, ont été contactés, soit l'Université de la Colombie-Britannique, l'Hôpital général de Toronto, l'Université de Virginie, l'Université de Californie et l'Université de Stony Brook, et deux centres du Royaume-Uni, soit Manchester et Bradford, dans le but de remplir un questionnaire de satisfaction.

L'enquête était basée sur quatre questions :

- Si les experts ont utilisé la MDA dans la reconstruction mammaire immédiate dans leur institut.
- Quel est le pourcentage de cette utilisation.
- Sont-ils satisfaits des résultats de l'utilisation des MDA.
- Est-ce qu'un consensus a été établi parmi leurs collègues sur le fait que les MDA amélioreraient significativement le résultat esthétique chez les patientes, ou au moins dans un sous-groupe de patientes.

Résultats de la littérature

La recherche bibliographique a permis de retracer 17 études de cohorte et trois revues systématiques impliquant uniquement l'utilisation de l'AlloDerm, mais aucune n'était à répartition aléatoire. De plus, aucune des revues systématiques ne comprenait d'études comparatives contrôlées à répartition aléatoire. La plupart des études retracées étaient rétrospectives (14/17). Neuf études avaient comparé des patientes ayant eu recours à des MDA avec des patientes sans MDA. Douze des 17 études (70,6 %) incluaient des reconstructions en deux étapes, quatre en une étape et une avait comparé des patientes ayant eu recours aux deux types de procédures.

L'âge des participantes était compris entre 46,2 et 57 ans. La durée moyenne de suivi était de 3 à 19 mois. La compilation des données a démontré que le risque de complications lié à l'utilisation de MDA était de 20,8 % (15,3 - 27,7 %) détaillé comme suit : risque de protrusion avec perte de l'implant (10,6 %); infection avec perte d'implant (4,1 %); infection sans perte d'implant (6,1 %); hématome (2,5 %); sérome (6,9 %); nécrose de la peau (6,5 %); contraction capsulaire (3,4 %) et cellulite (5,4 %). En général, l'utilisation de MDA était associée à un risque plus élevé de perte de l'implant, d'infection sans perte de l'implant et de sérome. Par contre, elle avait été associée à un plus faible risque de contracture capsulaire.

Certaines de ces études avaient déterminé des facteurs de risque associés à l'augmentation des taux de complications, tels l'âge avancé, l'obésité et la radiothérapie.

Résultats du CUSM

La MDA a été utilisée entre décembre 2008 et janvier 2010 pour 71 reconstructions en deux étapes (45 patientes). Le taux global de complications était de 16,9 %. L'évaluation des résultats esthétiques n'était pas rapportée. Le risque estimé pour chacune des complications était plus faible ou comparable aux risques rapportés dans la littérature. Ce résultat doit être considéré avec prudence, car l'analyse des intervalles de confiance a démontré que ces derniers étaient très larges, étant donné la faible puissance des études recueillies (faible échantillonnage).

Résultats du questionnaire

Seuls quatre centres avaient répondu au questionnaire. Les chirurgiens étaient de l'Hôpital général de Toronto, de l'Université de Virginie, de l'Hôpital universitaire de South Manchester, au Royaume-Uni, et de l'Université Stony Brook.

La MDA avait été utilisée dans 15 %, 25 % et 70 % respectivement. Pour le quatrième centre, le taux d'utilisation variait selon le chirurgien (5 % pour un chirurgien et 95 % pour un autre). Le centre du Royaume-Uni a rapporté que les taux de complications avec et sans MDA étaient comparables. Le centre de Stony Brook a signalé que les avantages esthétiques étaient les plus importants pour le sous-groupe de femmes ayant des seins volumineux et ptotiques.

Conclusions et recommandations du rapport

Selon les données de la littérature, il semblerait que :

- Les risques de protrusion de l'implant mammaire, d'infection, de formation de sérome ainsi que le taux global de complications sont plus importants avec la MDA.
- Le risque de contraction capsulaire semble plus faible, et les résultats esthétiques supérieurs avec l'utilisation de MDA. La qualité de ces preuves est cependant faible. À noter que les preuves objectives des résultats esthétiques sont souvent difficiles à réunir.

Recommandations du rapport

En ce qui concerne les données publiées, il existe des preuves (peu nombreuses et de faible qualité) en faveur de l'utilisation de MDA. En ce qui concerne la supériorité des résultats esthétiques, par contre, les preuves suggèrent que l'utilisation de MDA pourrait être associée à un plus grand risque de complications cliniques. Du fait de la discordance entre les résultats du CUSM et les résultats publiés, le comité a recommandé que les MDA soient utilisées seulement dans le contexte d'une étude prospective avec la documentation :

- Des facteurs de risque liés à la patiente (âge, indice de masse corporelle, diabète, radiation)
- Des résultats pertinents (durée d'hospitalisation, nombre de chirurgies additionnelles)
- Des résultats esthétiques

Ces données devaient être révisées après six et 12 mois afin de faire le point sur la base des preuves recueillies.

3.1.2 NHS-NICE (National Institute for Health and Care Excellence) 2013 [15]

L'objectif était d'examiner à travers une revue systématique et une méta-analyse les complications associées à la reconstruction mammaire avec MDA. La recherche documentaire entreprise incluait tous les articles en anglais publiés entre 1966 et septembre 2010. L'examen s'est penché sur les sept complications suivantes : la formation de sérome, de cellulite, les infections, la nécrose de la couverture cutanée, les hématomes, la contracture capsulaire, ainsi que l'échec de la reconstruction.

Résultats : Le rapport compilait 16 études, toutes rétrospectives, avec un suivi compris entre 6,5 et 52 mois. L'AlloDerm était le produit MDA le plus souvent utilisé (plus de 90 % des cas).

Les auteurs indiquent que l'analyse des données était limitée par le fait que la plupart des articles ne faisaient pas de distinction entre les reconstructions mammaires en une et en deux étapes. Ils rapportent cependant que, selon les données recueillies, les reconstructions mammaires par MDA ont été associées à un risque plus élevé d'accumulation de sérome, d'infection et d'échec par rapport à des reconstructions mammaires prothétiques utilisant des lambeaux musculo-faciaux traditionnels. Par contre, les taux de contracture capsulaire étaient plus faibles avec la MDA, comparativement à la méthode de référence.

Conclusion : Le rapport conclut que le niveau de preuve des études retracées étant faible, des études à répartition aléatoire sont nécessaires pour évaluer l'efficacité et l'innocuité de ces produits, incluant un suivi à plus long terme, du fait que la contracture capsulaire est habituellement une complication retardée.

3.2 Revues systématiques et méta-analyses

La recherche bibliographique a permis la compilation de trois revues systématiques datées après la publication du dernier rapport du CUSM. Les études comparatives incluses dans celles-ci sont présentées à l'annexe 6.

Méta-analyse de Zhao X. et coll. 2015 [16]

Cette méta-analyse visait la collecte des données concernant les taux ainsi que la gravité des complications à la suite de l'utilisation des MDA de type AlloDerm [17], Strattice [17] ou FlexHD [Ethicon, New Brunswick, NJ] lors de chirurgies prothétiques par expandeur.

Les données de la littérature publiée entre janvier 2010 et février 2015 avaient été compilées. La qualité de ces études a été évaluée par la grille GRADE.

Résultats : Onze publications, dont une à répartition aléatoire impliquant 1647 cas (980 avec MDA et 667 sans MDA), avaient été retracées. L'AlloDerm était le produit le plus utilisé, soit seul, soit combiné une autre MDA.

Les résultats cliniques démontrent que, comparativement au groupe témoin, le groupe MDA avait un taux de complications globales plus élevé (OR = 1,33, IC 95 % 1,03-1,70, p = 0,03), infection (OR = 1,47, IC 95 % 1,04-2,06, p = 0,03), hématome/sérome (OR = 1,66, 95 % CI 1,13-2,44, p = 0,01). Par contre, il n'y avait pas de différences significatives quant aux taux de perte d'implant entre les deux méthodes (OR = 1,37, IC à 95 % 0,89-2,11, p = 0,15).

Conclusion : En raison de la faible qualité des études (niveau C) et du faible niveau de la preuve, il est nécessaire de rester prudent lorsqu'on opte pour l'utilisation de ces matrices.

Revue systématique de Potter S. et coll. 2015 [11]

Cette étude visait l'évaluation des preuves entourant l'efficacité et l'innocuité des MDA lors de reconstructions mammaires par implant. Les publications entre janvier 2000 et août 2013, avaient été recensées. Toutes les revues systématiques, les essais cliniques aléatoires (ECA) et les études non aléatoires comprenant plus de 20 interventions avec MDA ont été incluses. La qualité des études a été appréciée en utilisant la grille AMSTAR pour les revues systématiques, l'outil Cochrane pour le risque de biais pour les ECA et son adaptation pour les études non aléatoires.

Résultats : Soixante-neuf articles (huit revues systématiques, un ECA, 40 études comparatives et 20 études de cas) ont été examinés. Tous présentent un risque élevé de biais, principalement en raison de la sélection des patientes et la présentation sélective des résultats [11].

La plupart des études étaient unicentriques (n = 54), et l'intervention était, dans la majorité des cas, réalisée par un seul chirurgien (n = 16). La MDA a été la plus couramment utilisée pour la reconstruction immédiate en deux étapes (n = 36) à l'aide d'une matrice d'origine humaine (n = 47); peu d'études avaient évalué leur utilisation lors de procédures en une seule étape (n = 10). Toutes les études avaient rapporté les résultats

cliniques (par exemple, la perte d'implant) et plus de la moitié (n = 33) avaient évalué les résultats de l'intervention, (n = 16), mais peu avaient rapporté les résultats formulés par les patientes (n = 10).

Selon l'auteur, l'hétérogénéité présente dans la conception des études et surtout le choix sélectif des résultats n'a pas permis une synthèse adéquate des données.

Conclusion : Les données probantes actuelles sur la valeur des MDA lors de la reconstruction mammaire par prothèse sont limitées. Leur utilisation devrait donc être considérée comme expérimentale, et l'évaluation au sein de registres ou d'études bien conçues, idéalement des ECA, est recommandée pour empêcher l'adoption généralisée d'une intervention potentiellement inférieure.

Méta-analyse de Lee K.T. et coll. 2016 [18]

Cette méta-analyse avait pour but le recensement des avantages et des risques liés à l'utilisation des MDA lors de la reconstruction mammaire. Les études pertinentes comparant le résultat de l'utilisation des MDA à la technique submusculaire traditionnelle, publiées entre 2011 et 2014, ont été retracées. Les risques de complications postopératoires et la différence moyenne de la dynamique d'expandeurs entre les deux groupes ont été calculés.

Résultats : Un total de 23 études, dont une étude aléatoire contrôlée et trois études de cohortes prospectives représentant 6199 cas, ont été analysées.

Les données regroupées de 21 études ont démontré une augmentation significative des d'infections, des séromes et des nécroses du lambeau de mastectomie à la suite de l'utilisation de MDA, mais pas sur les risques de perte d'implant, de ré-opération non planifiée et de complications totales. Par contre, les risques de contracture capsulaire et de malposition d'implant ont été considérablement réduits avec la MDA. Aussi, la MDA avait permis une expansion intra-opératoire significativement plus importante (relativement au volume obtenu) et une réduction de la fréquence des injections pour compléter cette expansion.

Selon cette méta-analyse, malgré les risques croissants de complications graves et de morbidité générale liés à l'utilisation des MDA, les avantages liés à leur utilisation, tels que la réduction des complications tardives et l'amélioration de la dynamique des expandeurs, pourraient être appréciables.

Revue systématique de Jordan S.W. et coll. 2015 [19]

Les auteurs visaient la compilation des données publiées liées uniquement à la physiopathologie et les facteurs de risque de la formation de sérome à la suite de la reconstruction prothétique du sein. Cette analyse a été motivée par le fait que les publications sur le sujet rapportent un taux d'incidence variant de 0,2 à 20 %. Concrètement, la formation de sérome se traduit par l'augmentation des visites non prévues, des résultats esthétiques indésirables, la détresse de la patiente, l'augmentation des risques d'infection et la perte de prothèse. L'obésité et l'utilisation de MDA font partie des facteurs de risque accentuant cette complication.

Méthode : Une revue systématique de la littérature impliquant les études publiées entre 2000 et janvier 2015 a été réalisée. La méta-analyse a été réalisée pour estimer l'incidence générale du nombre et de la durée de l'utilisation des drains à la suite de l'utilisation des MDA.

Résultats : Soixante-douze articles et trois revues systématiques ont été repérés. Cinquante et une citations répondent aux critères d'inclusion, y compris deux essais aléatoires contrôlés. Cette analyse a inclus des données rassemblées de 18 564 reconstructions sur une période de 15 années.

L'analyse démontre que le nombre de drains utilisés variant entre 1 et 3 et que le temps requis pour retirer ces derniers était prolongé chez les patientes ayant un indice de masse corporelle plus élevé. L'analyse démontre aussi que près d'une patiente sur cinq qui avaient eu en premier lieu un sérome avait par la suite contracté une infection importante avec un mauvais pronostic de la récupération de la reconstruction. L'obésité, l'utilisation de MDA et l'irradiation préopératoire représentaient les principaux facteurs de risque de l'échec de la reconstruction. L'incidence globale combinée de ces facteurs était de 5,4 % (IC 95, de 4,1 à 6,7 %).

Conclusion : La physiopathologie de la formation de sérome après reconstruction prothétique mammaire reste complexe. Néanmoins, cette complication est exacerbée par un milieu hypovasculaire et pro-inflammatoire de la couverture cutanée, et sans doute par la présence d'un corps étranger (MDA) avec les risques de contamination que comporte l'utilisation de ce dernier.

3.3 Études contrôlées à répartition aléatoire

The BREASTrial - Étape I. Résultats depuis la période de l'expansion des tissus et de la mise en place de la MDA à la reconstruction définitive, Mendenhall S.D. et coll. 2015 [20]

Cet essai visait la comparaison de deux produits de MDA, soit l'AlloDerm et le DermaMatrix lors de la reconstruction mammaire immédiate avec extenseur. L'algorithme d'échantillonnage aléatoire est présenté à l'annexe 4. Lors de cette étude, l'incidence de l'obésité, les traitements par radiothérapie ou par chimiothérapie sur les complications, et la bio-intégration des matrices ont été évalués. L'étude s'échelonne sur 2,5 années et compte trois phases. La première phase, dont les résultats ont été publiés en 2014, impliquait 128 patientes (199 seins) qui avaient été réparties de façon aléatoire. La plupart des patientes étaient des candidates de race blanche, non fumeuses et en bonne santé. Le premier indicateur était les taux de complications et leur gravité (grade) liés à l'utilisation des MDA. Les indicateurs secondaires comprenaient la dynamique des expandeurs, la durée pour compléter l'expansion, le niveau de bio-intégration des MDA, l'impact de la radiothérapie, la chimiothérapie, l'obésité, le tabagisme, le diabète et la durée du drainage lors de complications.

Résultats : Selon cette étude, le taux global de complication était de 36,2 %, dont la moitié des cas étaient mineurs. D'autre part, les deux groupes (AlloDerm et DermaMatrix) présentaient des taux de complications similaires (33,6 % contre 38,8 %, $p = 0,52$), principalement de la nécrose cutanée (17,8 % contre 21,4 %, $p = 0,66$) et des infections (13,9 % contre 16,3 %), entraînant des pertes de l'expandeur (5 % contre 11,2 %, $p = 0,11$). Les auteurs ont rapporté que le groupe AlloDerm avait requis moins de temps pour compléter l'expansion (42 jours contre 70 jours, $p < 0,001$). L'obésité était associée à une mauvaise bio-intégration de la matrice et à un temps de drainage plus long, tous deux associés à des taux de complications plus élevés. Les résultats sont présentés au tableau 3.

Conclusion : L'étude souligne l'importance d'une sélection prudente des patientes ainsi que du type de MDA afin de minimiser les complications.

The BREASTrial - Phase II. Résultats de reconstruction définitive du sein par MDA à trois mois postopératoires, Mendenhall S.D. et coll. 2017 [21]

Sur les 128 patientes (199 seins) qui ont été réparties au hasard lors de l'essai I, 111 patientes (173 seins) étaient disponibles pour l'analyse au stade II de l'étude (voir annexe 4).

Au cours de la phase II, la mesure de résultats primaires comprenait l'incidence et le grade des complications dans l'ensemble de la cohorte ainsi que pour chaque groupe, soit celui avec AlloDerm et DermaMatrix. Les résultats secondaires ont inclus l'impact du type de matrice, de l'âge, de l'obésité, de la radiothérapie, de la chimiothérapie et du type de reconstruction (implant vs autologue) sur les taux de complications. Toutes les complications ont été enregistrées et classées sur une échelle de 0 à 4, selon l'intervention requise (0 = aucune, 1 = changements de pansement, visites cliniques accrues, 2 = admission à l'hôpital, antibiotiques intraveineux/contrôle de la douleur, 3 = intervention en salle d'opération, ou 4 = retrait de l'implant).

Résultats : La reconstruction définitive, y compris la récupération par greffe autologue pour les chirurgies qui avaient échoué, était répartie comme suit : approximativement 75 % avec implant et 25 % avec tissus autologues. Selon l'étude, le taux global de complications était de 16,8 %, dont 7,5 % des complications majeurs. Il n'y avait cependant aucune différence sur le plan des taux globaux de complications (15,4 % vs 18,3 %, $p = 0,8$) ou la perte d'implant (2,2 % vs 3,7 %, $p = 0,5$) entre les groupes AlloDerm et DermaMatrix.

L'obésité ($\geq 30 \text{ kg/m}^2$) était le seul prédicteur significatif des complications sur l'analyse de régression (OR, 4,31, $p = 0,007$). Le type de matrice, l'âge, la radiothérapie, la chimiothérapie ou le type de reconstruction (implant vs autologue) n'ont eu aucun impact sur l'incidence ou la gravité des complications.

Conclusion : Même si l'utilisation des MDA semble avoir gagné sa place dans la reconstruction mammaire, il est cependant nécessaire d'être prudent lors de leur utilisation chez les patientes obèses, en raison des taux de complications relativement plus élevés. Le choix du produit MDA doit être fait en fonction de l'expérience des chirurgiens et des taux de réussite observés dans chaque centre.

Tableau 3 - Présentation des principaux résultats à la suite des étapes I et II de l'étude [20, 21]

RÉSULTATS DE L'ÉTAPE I DE L'ÉTUDE				
	TOUTES LES INTERVENTIONS	ALLODERM	DERMAMATRIX	P
Taux totaux des complications	36,2 %	33,6 %	38,8 %	0,52
Complications majeures†	17,6 %	13,8 %	21,4 %	NA
Complications mineures‡	18,6 %	19,8 %	17,4 %	NA
Nécroses	19,6 %	17,8 %	21,4 %	0,66
Infections	15,1 %	13,9 %	16,3 %	0,29
Séromes	4,5 %	6,1 %	3,1 %	0,34
Hématomes	1,0 %	0,0 %	2,0 %	0,24
Pertes de la MDA	8,1 %	5,0 %	11,2 %	0,11
Pertes précoces de la MDA (<45jours)	3,5 %	1,0 %	6,1 %	0,049#
Pertes précoces de la MDA pour cause de nécrose	4,0 %	1,0 %	7,1 %	0,027#
Nombre de jours pour l'expansion	59 (0-327, 53)	42 (0-231, 39)	70 (0-327, 62) 152 %	<0,001#

RÉSULTATS DE L'ÉTAPE II DE L'ÉTUDE				
	TOUTES LES INTERVENTIONS	ALLODERM	DERMAMATRIX	P
Taux totaux des complications	29 (16,8 %)	14 (15,4 %)	15 (18,3 %)	0,8
Complications majeures†	13 (7,5 %)	5 (5,5 %)	8 (9,6 %)	0,2
Complications mineures‡	16 (9,2 %)	9 (9,9 %)	7 (8,5 %)	0,5
Nécroses	5 (2,9 %)	2 (2,2 %)	3 (3,7 %)	0,7
Infections	8 (4,6 %)	3 (3,3 %)	5 (6,1 %)	0,3
Séromes	0 (0 %)	0 (0 %)	0 (0 %)	NA
Hématomes	1 (0,6 %)	1 (1,1 %)	0 (0 %)	0,5
Ouvertures de la plaie	6 (3,5 %)	4 (4,4 %)	2 (2,4 %)	0,2
Pertes d'implant	5 (2,9 %)	2 (2,2 %)	3 (3,7 %)	0,5

3.4 Analyse coût-efficacité

3.4.1 Étude de Krishnan N. M. et coll. 2013 [22]

L'évaluation incluait uniquement l'analyse du coût-efficacité de la reconstruction mammaire en une étape chez des femmes ayant une couverture cutanée importante (seins ptotiques ou volumineux) en utilisant des lambeaux dermiques autologues pédiculés ou des MDA.

Méthode : Une revue de littérature exhaustive a été menée afin de connaître les taux de complications publiés liés à la reconstruction immédiate pour cette population, chez qui la reconstruction avait été réalisée, soit avec des MDA, soit avec un lambeau dermique autologue. Les probabilités de complications les plus courantes (infections majeures et mineures, séromes, pertes d'implant, nécroses et hématomes) ont été combinées avec les codes de remboursement procédural selon un tiers payeur ainsi que les estimations des experts. Ces données ont été intégrées dans un modèle de décision, dans le but d'évaluer la rentabilité de la MDA.

Le modèle créé pour ces données comportait deux branches principales, dont une avec MDA et l'autre avec lambeaux dermiques autologues. Les coûts et les années de vie pondérées en fonction de la qualité (QALY) pour chaque état de santé ont été intégrés dans ce modèle ainsi que les probabilités de tous les états de santé pertinents à la reconstruction mammaire.

Résultats : La revue de littérature a révélé que le taux moyen de complications avec la MDA était de 10,5 %, alors que le taux de complications moyen avec un lambeau dermique autologue était de 11 %. Le modèle de décision a révélé une différence de coût de base de 261,72 \$ et une augmentation de 0,001 des années de vie ajustées en fonction de la qualité lors de l'utilisation de MDA, ce qui a donné un rapport coût-utilité supplémentaire de 261 720 \$ par année de vie corrigée pour la qualité. L'analyse de sensibilité a démontré que la MDA n'était pas rentable lorsque le taux de complications pour les lambeaux dermiques autologues était inférieur à 20 %.

Conclusion : La MDA n'est pas une technologie rentable chez les patientes ayant des seins volumineux ou ptotiques qui peuvent avoir recours à un lambeau dermique autologue en reconstruction mammaire immédiate en une seule étape.

3.4.2 Étude de Jonathan Bank et coll. 2013 [23]

Cette étude examine les coûts de la reconstruction en deux étapes, avec et sans MDA, en se concentrant sur les coûts directs des soins aux patientes pendant ce processus. Un examen rétrospectif de chirurgies réalisées entre juillet 2002 et novembre 2011 avait été fait à partir d'une base de données appartenant au Centre médical de l'Université de Chicago. L'examen portait sur 176 reconstructions. De ce nombre, 132 interventions en deux étapes avec implant (80 %) ont été retenues.

L'indicateur principal était le nombre de séances requises pour achever l'expansion finale avant l'implant définitif.

Résultats : L'AlloDerm a été utilisé dans 61 interventions et Strattice, dans 23. Le coût des rencontres ultérieures des patientes pour l'expansion a été estimé à l'aide de données institutionnelles. L'analyse a démontré que le nombre de séances requises pour atteindre le volume final était plus élevé dans le groupe sans MDA ($6,5 \pm 1,7$) par rapport à celui avec MDA ($3,6 \pm 1,4$) ($p < 0,0001$). Aucune différence significative quant au nombre de séances n'a été observée pour les expandeurs avec un petit volume pour les deux groupes (< 350 ml ; $5,3$ vs $3,7$; $p > 0,05$). Par contre, la différence était significative pour les expandeurs ayant un volume plus important (> 500 ml, $8,3$ vs $3,7$, $p < 0,05$).

Une comparaison des volumes de remplissage finale n'a révélé aucune différence significative dans la distribution finale du volume de remplissage entre les groupes AlloDerm et Strattice ($p > 0,05$). Par contre, la comparaison entre le groupe MDA et sans MDA a montré une différence significative dans les distributions finales du volume de remplissage ($p = 0,0137$), quelle que soit la taille de l'expandeur. Comparativement à la reconstruction sans MDA, celle avec AlloDerm a abouti à une augmentation des coûts de 2 727,75 \$ pour les

expandeurs à grand volume et 3 290,25 \$ pour les expandeurs à petits volumes (2 167,75 \$ - 2 739,25 \$ avec Strattice).

Conclusion : L'utilisation de MDA n'a pas démontré de bénéfices quant au nombre de séances nécessaire pour compléter l'expansion dans le cas de reconstructions impliquant des prothèses de petit volume. Par contre, le nombre de séances d'expansion était significativement réduit chez les patientes ayant un volume de 350 ml ou plus. Toutefois, aux prix actuels, le coût direct de l'utilisation des MDA ne compense pas les économies réalisées par le nombre réduit de visites.

3.4.3 Étude de Naveen M. Krishnan N. M. et coll. 2014 [24]

Cet exercice visait à fournir une analyse coût-utilité de l'utilisation de MDA dans le cadre d'une reconstruction immédiate en deux étapes avec implant, à la suite d'une mastectomie.

Méthode : Une revue de la littérature complète a été menée pour estimer les probabilités de complications telles que l'infection, la nécrose cutanée, la perte d'implant, le sérome et l'hématome, à la suite de la reconstruction mammaire immédiate en deux étapes avec et sans MDA.

À la suite de la collecte systématique des données de la littérature, les probabilités de complications ont été combinées avec les codes de remboursement procédural local. Aussi, l'estimation de l'utilité a été obtenue par des enquêtes auprès des experts. Ces données ont été converties en années de vie ajustées en fonction de la qualité (QALY). Le modèle créé pour ces données comportait deux branches principales, dont une avec MDA et l'autre, sans MDA. Les coûts et les années de vie pondérées en fonction de la qualité (QALY) pour chaque état de santé ont été intégrés dans ce modèle ainsi que les probabilités de tous les états de santé pertinents à la reconstruction mammaire. Les coûts des détails des prix pour les MDA (AlloDerm) proviennent du catalogue de sociétés *LifeCell™* de 2012.

Résultats : Les données démontrent que les taux globaux de complications étaient compris entre 30 % et 34,5 % avec et sans MDA. Le modèle de décision a révélé une augmentation des coûts de base de 361,96 \$ lorsque la MDA était utilisée.

L'augmentation des années de vie ajustées en fonction de la qualité (QALY) est de 1,37 dans la population avec MDA. Cela donne un rapport coût-utilité différentiel (ICUR) qui est rentable à 264,20 \$/QALY. L'analyse de sensibilité a confirmé que l'utilisation de MDA reste rentable, même en utilisant les coûts de détail pour les reconstructions unilatérales et bilatérales.

Conclusion : Les avantages esthétiques obtenus à long terme à la suite des reconstructions réussies avec MDA font en sorte que, malgré un coût élevé, la MDA est une technologie rentable pour les patientes subissant une reconstruction mammaire immédiate en deux étapes. Cet avantage clinique améliore la qualité de vie des patientes ayant une reconstruction avec MDA par rapport à une reconstruction sans MDA.

3.5 Guides de pratique

3.5.1 Guide de l'American Society of Plastic Surgeons [25]

Le comité exécutif de l'American Society of Plastic Surgeons a approuvé un guide de pratique fondé sur les données probantes. Ce guide traite de dix questions cliniques : l'éducation de la patiente, la reconstruction immédiate par rapport à la reconstruction tardive, les facteurs de risque, la radiothérapie, la chimiothérapie, la thérapie hormonale, la prophylaxie antibiotique, la matrice dermique acellulaire, la surveillance de la récurrence du cancer et les résultats oncologiques associés à la reconstruction avec implant.

En ce qui concerne l'utilisation des MDA, le guide indique que les preuves varient en ce qui concerne l'association entre l'utilisation de MDA et les complications chirurgicales, dans le cadre de la reconstruction post-mastectomie par expandeur/implant.

Recommandations : dans la reconstruction post-mastectomie par expandeur/implantation mammaire, les données sont variées et contradictoires. Les chirurgiens doivent évaluer chaque cas clinique individuellement et déterminer objectivement l'utilisation de ces matrices (preuve de niveau III, grade C).

3.5.2 Recommandations du guide provincial ontarien 2014 [2]

Ce document vise à fournir des stratégies fondées sur des données probantes pour la prise en charge des candidates à la reconstruction. Les auteurs ont effectué une analyse systématique des méta-analyses, des lignes directrices, des essais cliniques et des études comparatives publiées entre 1980 et 2013.

Le résumé des recommandations en ce qui concerne l'utilisation des MDA se présente comme suit :

L'utilisation de MDA dans la reconstruction mammaire prothétique immédiate confère des avantages potentiels sur le plan de l'amélioration des résultats esthétiques, des taux réduits de contracture capsulaire, de malposition de l'implant et la possibilité d'une procédure en une seule étape « directe avec implant » pour des patientes soigneusement sélectionnées. Ces avantages devraient être comparés aux risques potentiellement plus élevés de formation de sérome, d'infection et de nécrose cutanée, comparativement aux techniques traditionnelles.

Le guide indique que, sur la base d'un consensus d'experts, l'utilisation de MDA dans la reconstruction mammaire devrait être à la discrétion du chirurgien reconstructeur, de la patiente et de l'équipe oncologique.

3.5.3 Guide de l'Association of Breast Surgery and the British Association of Plastic, Reconstructive and Aesthetic Surgeons 2013 [26]

Selon ce guide, l'utilisation de MDA comme prolongement du muscle grand pectoral dans la partie inférieure et/ou latérale du sein a été largement adoptée au Royaume-Uni, permettant potentiellement la réalisation d'une procédure reconstructive en une seule étape. Il existe toutefois peu de données publiées sur les critères cliniques et de qualité pour son utilisation et aucun suivi à long terme.

Les lignes directrices citées dans ce guide ont été élaborées conjointement par l'Association of Breast Surgery et l'Association britannique des chirurgiens plasticiens, reconstructeurs et esthétiques. L'objectif est de mieux informer les patientes qui souhaiteraient entreprendre la reconstruction mammaire assistée par la MDA, et de déterminer les normes cliniques et les indicateurs de qualité aux fins d'audit. Les lignes directrices sont basées sur l'opinion d'un groupe de travail multidisciplinaire expérimenté, combiné à un examen des données de publications.

Selon ce guide, certaines précautions sont à prendre, dont :

- Éviter de compromettre les principes oncologiques.
- Prendre en compte le retard potentiel du traitement adjuvant qui peut se produire à la suite de complications.
- La patiente présentant un indice de masse corporelle >30 a un risque accru de complications [niveau II].
- Les patientes nécessitant une radiothérapie thoracique postopératoire quadruplent les complications postopératoires [niveau III], du fait du risque accru de contracture capsulaire après radiothérapie [niveau IV].
- L'ajout d'une MDA n'augmente pas le risque de contracture capsulaire après la radiothérapie, comparé à l'utilisation de l'implant seul; il existe des données suggérant que les MDA pourraient potentiellement réduire la gravité de la contracture capsulaire [niveau IV].

- Les patientes ayant des antécédents de tabagisme, ou qui continuent à fumer, ont un risque plus élevé de défaillance de l'implant [niveau III].
- Il y aurait un lien entre l'augmentation du taux d'infection et la taille des seins >600 g [niveau III]).

Conclusion : Selon ce guide, les critères de qualité et les audits doivent être respectés relativement aux inquiétudes soulevées au sujet du risque accru de complications à la suite des interventions de reconstruction mammaire avec MDA. Par conséquent, les unités qui souhaitent entreprendre la reconstruction d'implants avec MDA doivent répertorier tous les cas de façon prospective.

3.5.4 Algorithme proposé par Jordan et coll. 2014 [27]

Un algorithme publié en 2013 concernant l'utilisation sélective de MDA a été conçu par l'équipe de chirurgiens plasticiens et reconstructifs de la Feinberg School of Medicine, Northwestern University. Cet algorithme (voir annexe 5) a été élaboré en fonction des considérations préopératoires et postopératoires locales.

Les paramètres préopératoires comprenaient la taille du sein, l'indice de masse corporelle, l'exposition préopératoire à la radiothérapie et les risques postopératoires potentiels d'un traitement avec radiothérapie. Cet examen préopératoire a été corroboré par des résultats anatomiques et chirurgicaux intra-opératoires. Afin de valider la pertinence de cet algorithme, 193 cas de reconstructions effectuées entre 2008 et 2009 avaient été répertoriés et comparés à 179 cas de reconstructions effectuées de 2011 à 2012, à la suite de la mise en place de cet algorithme. La mastectomie a été réalisée par une incision englobant le complexe mamelon-aréole avec une extension latérale pour la mastectomie épargnant la peau, ou par une incision de pli infra-mammaire latéral pour une mastectomie épargnant le mamelon. Dans les cas où la MDA n'a pas été utilisée, un lambeau de la partie du grand dorsal ou du muscle dentelé antérieur a été prélevé à des fins de reconstruction autologue.

Selon les résultats de l'analyse en utilisant des critères de sélection bien établis, l'utilisation de MDA dans ce centre est passée de 84 % à 36 % (figure 3). Les taux de complications globales ne différaient pas avant et après la mise en œuvre de l'algorithme (22,8 % contre 20,7 %, $p = 0,612$).

Tableau 4 - Taux de complications globales avant et après la mise en œuvre de l'algorithme

	AVANT ALGORITHME (%)	APRÈS ALGORITHME (%)	P
Nombre de patientes	193	179	
COMPLICATIONS			
Infections	15 (7,77)	23 (12,85)	0,106
Séromes	5 (2,59)	7 (3,91)	0,472
Nécroses de la couverture mammaire	26 (13,47)	19 (10,61)	0,398
Pertes d'implant	12 (6,22)	6 (3,35)	0,198
Autres	44 (22,80)	37 (20,67)	0,612

Afin de justifier l'utilisation de ce matériel, les auteurs de cette étude se sont basés sur l'évaluation des coûts réalisés par Bank et coll. [23]. Cette analyse économique mettait de l'avant les coûts variables directs associés aux visites pour l'expansion, à la suite de l'utilisation de MDA dans la reconstruction mammaire en deux étapes. Les auteurs avaient constaté que, pour les poitrines volumineuses (>500 ml), l'utilisation de MDA réduisait le nombre de visites d'expansion par rapport aux reconstructions sans MDA (3,7 visites versus 8,3 visites), ce qui se traduit par des économies moyennes de coûts de 941 \$ US.

En se basant sur ces calculs et en utilisant un algorithme basé sur des critères cliniques bien établis, les auteurs de la présente étude rapportent qu'étant donné le prix du marché d'environ 3 100 \$ US pour une

matrice dermique acellulaire de 6 × 16 cm, la réduction des coûts liés uniquement à la MDA était de 270 000 \$ US sur deux ans, sans compromettre les résultats des patientes.

Conclusion : Cet algorithme a permis d'éviter l'utilisation des MDA dans environ 48 % des cas de reconstructions immédiates. Les patientes traitées après l'adoption de cet algorithme ont présenté des taux de complications et ont obtenu des résultats esthétiques similaires à celles qui ont subi une reconstruction avant la mise en place de cet algorithme. Les résultats préliminaires des auteurs montrent que des mesures fondées sur des données locales solides peuvent être utilisées dans un choix sélectif des patientes pouvant bénéficier de la reconstruction par MDA sans compromettre les résultats cliniques.

4 DISCUSSION

Malgré l'utilisation croissante des MDA dans la reconstruction mammaire prothétique et le grand nombre de publications retracées, nous constatons qu'il existe une divergence en ce qui concerne les preuves rapportées. En effet, la majeure partie des revues systématiques et des méta-analyses publiées sur le sujet sont basées sur les données de petites cohortes rétrospectives unicentriques comportant plusieurs biais de sélection, ce qui ne permet pas un regroupement et une analyse adéquate des données. De plus, la plupart concernent la reconstruction en deux étapes avec dilateur et implant; rares sont celles qui ont examiné les résultats des procédures en une seule étape directement avec implant. D'autre part, l'extrapolation des résultats proposée dans certaines de ces publications entre les produits d'origines humaine et non humaine ne peut être faite, étant donné les caractéristiques tissulaires différentes de ces dernières [1, 28, 29].

Certaines de ces revues avaient inclus la seule étude à répartition aléatoire publiée au moment de la collecte de données comparant les résultats chez les patientes avec et sans MDA [30] (voir annexe 7). À noter que cette dernière fournit peu d'information, car elle a été interrompue par le comité de surveillance et de la sécurité, en raison du faible taux de recrutement. À la suite de cette interruption, une analyse séquentielle¹ des résultats préliminaires a été menée et n'a démontré aucune différence en ce qui concerne la douleur ou le bien-être physique durant la période postopératoire ou durant la phase d'expansion [30].

Un autre essai unicentrique à répartition aléatoire publié après les revues systématiques citées visait la comparaison des taux de complications, des niveaux d'expansion, des degrés de la bio-intégration de ces matrices (l'AlloDerm ou le DermaMatrix) ainsi que l'impact de la radiothérapie et de la chimiothérapie, et des facteurs de risque liés à la patiente sur les résultats obtenus. Les données publiées en 2014 (étape I) [20] avaient rapporté que les deux groupes présentaient des taux de complications similaires (par contre, le groupe AlloDerm nécessitait moins de temps pour compléter l'expansion), que l'obésité était associée à une mauvaise bio-intégration de la matrice et à un temps de drainage plus long, tous deux associés à des taux de complications plus élevés. Le type de matrice, l'âge, la radiothérapie, la chimiothérapie ou le type de reconstruction (implant vs autologue) n'ont eu aucun impact sur l'incidence ou la gravité des complications. Les résultats de l'étape II publiés en 2016 après un suivi de trois mois ont ensuite confirmé les résultats obtenus à l'étape I [21].

Néanmoins, en se basant sur ces résultats ainsi que sur les conclusions et recommandations de guides de pratique [2, 25], il semblerait qu'à l'heure actuelle, cette pratique peut s'avérer avantageuse pour des patientes bien sélectionnées. Selon ces derniers [2, 25, 27], cette décision doit être prise en incluant l'avis du chirurgien reconstructeur, celui de la patiente et celui de l'équipe oncologique, avec la surveillance de certains facteurs de risque, tels l'IMC (>30 kg/m²), les traitements par radiothérapie, le tabagisme et le volume de l'implant.

¹ L'analyse séquentielle (test d'hypothèse séquentiel) est réalisable lorsque la taille de l'échantillon n'est pas fixée. Dans ce cas, les données sont évaluées au fur et à mesure, et l'échantillonnage est complété dès que des résultats significatifs sont observés. Ainsi, une conclusion peut parfois être atteinte à un stade plus précoce qu'avec des méthodes de sélection classique.

En effet, cet avis est soutenu par les résultats obtenus à la suite de l'intégration d'un algorithme de sélection proposé par la Feinberg School of Medicine, Northwestern University en 2013 [27], qui avait révélé qu'avec des critères préopératoires et postopératoires bien établis, dont la taille du sein, l'indice de masse corporelle, l'exposition préopératoire à la radiothérapie et les risques postopératoires potentiels d'un traitement avec radiothérapie, l'utilisation de MDA a été mieux encadrée sans augmentation significative des taux de complications globales (annexe 5).

Du point de vue économique, il semblerait que l'utilisation de MDA ne soit pas rentable chez les patientes ayant une poitrine volumineuse ou ptotique, qui peuvent avoir recours à un lambeau dermique autologue en reconstruction mammaire immédiate en une seule étape [31]. Par contre, cette technologie serait rentable pour les patientes subissant une reconstruction mammaire immédiate en deux étapes, car elle présenterait un certain avantage en ce qui concerne l'obtention de résultats esthétiques satisfaisant à long terme, de sorte que, malgré un coût élevé, elle permet d'améliorer la qualité de vie des patientes par rapport à des reconstructions sans MDA [24]. À noter que cet avantage semble plus important pour des volumes de 350 ml ou plus, car il permet de réduire le nombre de visites requises pour le remplissage de l'expandeur [23].

5 EXPÉRIENCE DU CHUM

Au Service de chirurgie plastique du CHUM, 211 patientes ont accédé à une reconstruction mammaire avec implant entre le 29 octobre 2012 et le 19 novembre 2016. Cette cohorte de patientes a eu recours à des MDA de quatre types, soit l'AlloDerm® dans 145 cas, le DermACELL™ dans 38 cas, l'AlloMax™ dans 24 cas, et finalement le Vicryl™ dans quatre cas.

Tableau 5 – Caractéristiques des patientes traitées au CHUM

CARACTÉRISTIQUES DES PATIENTES TRAITÉES AU CHUM	
Nombre de patientes	211
Reconstructions bilatérales	163
Reconstructions unilatérales	48
Nombre de seins reconstruits	374
Âge (moyen)	49 (24-74)
Cancers invasifs (DCIS diffus)	9
Prophylactiques	110
Carcinomes canauxaux <i>in situ</i> (CCIS)	1
Récurrences après première mastectomie	9
Autres	4

Tableau 6 – Taux de complications mineures et majeures selon l'analyse des données colligées par le service

		VALEUR (%)
Nombre de patientes		211
Complications mineures	Formations de sérum	7 (3,3)
	Problèmes de cicatrisation	6 (3)
	Red breast syndrome	4 (2)

		VALEUR (%)
Complications majeures	Hématomes	11 (5)
	Infections ou nécroses nécessitant un débridement et une suture	11 (5)
	Retraits de l'implant	24 (11)
	Contractures capsulaires de grade 3 - 4	11 (5)
	Cellulites	6 (3)
Complications à long terme	Rotations de l'implant	2 (1)

Les données recueillies démontrent que les taux de complications sont comparables à ceux présentés dans la littérature. Ces données rejoignent les données publiées dans le rapport du CUSM en 2011, où le risque des complications individuelles était le suivant : protrusions avec perte de l'implant (10,6 %), infections avec extraction de l'implant (4,1 %), infections sans extraction de l'implant (6,1 %), hématomes (2,5 %), séromes (6,9 %), nécroses de la peau (6,5 %), contractions capsulaires (3,4 %) et cellulites (5,4 %). Ces données rejoignent les valeurs moyennes publiées.

6 CONCLUSION

L'utilisation de MDA dans la reconstruction mammaire prothétique immédiate confère les avantages potentiels sur le plan de l'amélioration des résultats esthétiques, du taux réduit de contractures capsulaires, de malpositions de l'implant et de la possibilité d'une procédure en une seule étape « directe avec implant » pour des patientes soigneusement sélectionnées. Ces avantages devraient être comparés aux risques potentiellement plus élevés de formation de sérome, d'infection et de nécrose cutanée, comparativement aux techniques traditionnelles.

De ce fait, à la suite de l'avis de la patiente et de l'équipe oncologique, cette sélection doit se faire sur la base de l'IMC, le recours à la radiation, soit en pré, soit en post-reconstruction, l'âge, le volume de la prothèse et enfin, l'expertise du chirurgien reconstructeur.

Finalement, il est clair que des ECRA bien conçus, qui reflètent la pratique, sont nécessaires pour une évaluation robuste avant la formulation de recommandations. Un travail préliminaire de haute qualité afin de déterminer la conception et la conduite optimale de ces études doit être réalisé. Les registres peuvent également être nécessaires pour permettre d'évaluer les résultats cliniques et esthétiques à long terme.

7 RECOMMANDATIONS

Sur la base de notre analyse, nous recommandons :

- De revoir les résultats de l'analyse bibliographique d'ici deux ans, à la suite de la publication des essais à répartition aléatoire en cours (voir annexe 8).
- De réaliser une étude prospective locale avec des indicateurs précis s'inspirant du modèle de la Feinberg School of Medicine, Northwestern University (voir annexe 5).
- De créer un registre à long terme pour l'évaluation des résultats ainsi que des complications majeures et mineures, selon les indicateurs fournis.
- De colliger les résultats esthétiques, la satisfaction des patientes ainsi que les commentaires sur les niveaux de la douleur.
- Vu le nombre important de matrices présentes sur le marché, d'élaborer des critères de choix (sécuritaire, bio-intégration) de la matrice.

8 RÉFÉRENCES

1. Gerber, B., et al., *Breast Reconstruction Following Cancer Treatment*. Dtsch Arztebl Int, 2015. 112(35-36): p. 593-600.
2. Shea-Budgell, M., et al., *Breast reconstruction following prophylactic or therapeutic mastectomy for breast cancer: Recommendations from an evidence-based provincial guideline*. Plast Surg (Oakv), 2014. 22(2): p. 103-11.
3. Al-Ghazal, S.K., et al., *The psychological impact of immediate rather than delayed breast reconstruction*. Eur J Surg Oncol, 2000. 26(1): p. 17-9.
4. Nahabedian, M.Y., *Implant-based breast reconstruction following conservative mastectomy: one-stage vs. two-stage approach*. Gland Surg, 2016. 5(1): p. 47-54.
5. Nahabedian, M.Y., *Factors to consider in breast reconstruction*. Womens Health, 2015. 11(3): p. 325-42.
6. Kaya, B. and S. Serel, *Breast reconstruction*. Exp Oncol, 2013. 35(4): p. 280-6.
7. Gurunluoglu, R., et al., *Current trends in breast reconstruction: survey of American Society of Plastic Surgeons 2010*. Ann Plast Surg, 2013. 70(1): p. 103-10.
8. Hester, T.R., Jr., et al., *Use of dermal matrix to prevent capsular contracture in aesthetic breast surgery*. Plast Reconstr Surg, 2012. 130(5 Suppl 2).
9. Sbitany, H. and H.N. Langstein, *Acellular dermal matrix in primary breast reconstruction*. Aesthet Surg J, 2011. 31(7 Suppl).
10. Forsberg, C.G., et al., *Aesthetic outcomes of acellular dermal matrix in tissue expander/implant-based breast reconstruction*. Ann Plast Surg, 2014. 72(6): p. 98.
11. Potter, S., et al., *Systematic review and critical appraisal of the impact of acellular dermal matrix use on the outcomes of implant-based breast reconstruction*. Br J Surg, 2015. 102(9): p. 1010-25.
12. Beverley J Shea, J.M.G., George A Wells, Maarten Boers, Neil Andersson, Candyce Hamel, Ashley C Porter, Peter Tugwell, David Moher and Lex M Bouter, *Development of AMSTAR: a measurement tool to assess the methodological quality of systematic reviews*. BMC Med Res Methodol, 2007. 7: p. 10.
13. Technology Assessment Unit of the McGill University Health Centre, *Clinical efficacy and cost of Allogenic Acellular Dermal Matrix (AADM) in implant-based breast reconstruction of post mastectomy cancer patients*. 2009.
14. Technology Assessment Unit of the McGill University Health Centre, *Evaluation of Acellular Dermal Matrix for Breast Reconstruction: An Update*. 2012.
15. Ho, G., et al., *A systematic review and meta-analysis of complications associated with acellular dermal matrix-assisted breast reconstruction*. Ann Plast Surg, 2012. 68(4): p. 346-56.
16. Zhao, X., et al., *A Meta-analysis of Postoperative Complications of Tissue Expander/Implant Breast Reconstruction Using Acellular Dermal Matrix*. Aesthetic Plast Surg, 2015. 39(6): p. 892-901.
17. Nguyen, M.D., et al., *Infectious Complications Leading to Explantation in Implant-Based Breast Reconstruction With AlloDerm*. Eplasty, 2010. 30(10).
18. Lee, K.T. and G.H. Mun, *Updated Evidence of Acellular Dermal Matrix Use for Implant-Based Breast Reconstruction: A Meta-analysis*. Ann Surg Oncol, 2016. 23(2): p. 600-10.
19. Jordan, S.W., N. Khavanin, and J.Y. Kim, *Seroma in Prosthetic Breast Reconstruction*. Plast Reconstr Surg, 2016. 137(4): p. 1104-16.
20. Mendenhall, S.D., et al., *The BREASTrial Stage II: ADM Breast Reconstruction Outcomes from the Time of Implant Exchange to 3 Months Post-Op*. Plast Reconstr Surg, 2015. 136(4 Suppl): p. 111-2.
21. Mendenhall, S.D., et al., *The BREASTrial Stage II: ADM Breast Reconstruction Outcomes from Definitive Reconstruction to 3 Months Postoperative*. Plast Reconstr Surg Glob Open, 2017. 5(1).

22. Krishnan, N.M., et al., *A comparison of acellular dermal matrix to autologous dermal flaps in single-stage, implant-based immediate breast reconstruction: a cost-effectiveness analysis*. *Plast Reconstr Surg*, 2013. 131(5): p. 953-61.
23. Bank, J., et al., *Economic analysis and review of the literature on implant-based breast reconstruction with and without the use of the acellular dermal matrix*. *Aesthetic Plast Surg*, 2013. 37(6): p. 1194-201.
24. Krishnan, N.M., et al., *The cost effectiveness of acellular dermal matrix in expander-implant immediate breast reconstruction*. *J Plast Reconstr Aesthet Surg*, 2014. 67(4): p. 468-76.
25. Alderman, A., et al., *ASPS clinical practice guideline summary on breast reconstruction with expanders and implants*. *Plast Reconstr Surg*, 2014. 134(4): p. 541.
26. Martin, L., et al., *Acellular dermal matrix (ADM) assisted breast reconstruction procedures: joint guidelines from the Association of Breast Surgery and the British Association of Plastic, Reconstructive and Aesthetic Surgeons*. *Eur J Surg Oncol*, 2013. 39(5): p. 425-9.
27. Jordan, S.W., et al., *An algorithmic approach for selective acellular dermal matrix use in immediate two-stage breast reconstruction: indications and outcomes*. *Plast Reconstr Surg*, 2014. 134(2): p. 178-88.
28. Manning, A.T. and V.S. Sacchini, *Conservative mastectomies for breast cancer and risk-reducing surgery: the Memorial Sloan Kettering Cancer Center experience*. *Gland Surg*, 2016. 5(1): p. 55-62.
29. Quinn, T.T., et al., *Prosthetic breast reconstruction: indications and update*. *Gland Surg*, 2016. 5(2): p. 174-86.
30. McCarthy, C.M., et al., *The use of acellular dermal matrices in two-stage expander/implant reconstruction: a multicenter, blinded, randomized controlled trial*. *Plast Reconstr Surg*, 2012. 130(5 Suppl 2).
31. Krishnan, N.M., et al., *Is Single-Stage Prosthetic Reconstruction Cost Effective? A Cost-Utility Analysis for the Use of Direct-to-Implant Breast Reconstruction Relative to Expander-Implant Reconstruction in Postmastectomy Patients*. *Plast Reconstr Surg*, 2016. 138(3): p. 537-47.
32. Antony, A.K., et al., *Acellular human dermis implantation in 153 immediate two-stage tissue expander breast reconstructions: determining the incidence and significant predictors of complications*. *Plast Reconstr Surg*, 2010. 125(6): p. 1606-14.
33. Brooke, S., et al., *Complications in tissue expander breast reconstruction: a comparison of AlloDerm, DermaMatrix, and FlexHD acellular inferior pole dermal slings*. *Ann Plast Surg*, 2012. 69(4): p. 347-9.
34. Buseman, J., et al., *Comparison of sterile versus nonsterile acellular dermal matrices for breast reconstruction*. *Ann Plast Surg*, 2013. 70(5): p. 497-9.
35. Chun, Y.S., et al., *Implant-based breast reconstruction using acellular dermal matrix and the risk of postoperative complications*. *Plast Reconstr Surg*, 2010. 125(2): p. 429-36.
36. Collis, G.N., et al., *Acellular dermal matrix slings in tissue expander breast reconstruction: are there substantial benefits?* *Ann Plast Surg*, 2012. 68(5): p. 425-8.
37. Colwell, A.S., et al., *Retrospective review of 331 consecutive immediate single-stage implant reconstructions with acellular dermal matrix: indications, complications, trends, and costs*. *Plast Reconstr Surg*, 2011. 128(6): p. 1170-8.
38. Davila, A.A., et al., *Human Acellular Dermis versus Submuscular Tissue Expander Breast Reconstruction: A Multivariate Analysis of Short-Term Complications*. *Arch Plast Surg*, 2013. 40(1): p. 19-27.
39. Endress, R., M.S. Choi, and G.K. Lee, *Use of fetal bovine acellular dermal xenograft with tissue expansion for staged breast reconstruction*. *Ann Plast Surg*, 2012. 68(4): p. 338-41.
40. Hanna, K.R., et al., *Comparison study of two types of expander-based breast reconstruction: acellular dermal matrix-assisted versus total submuscular placement*. *Ann Plast Surg*, 2013. 70(1): p. 10-5.
41. Hill, J.L., et al., *Infectious complications associated with the use of acellular dermal matrix in implant-based bilateral breast reconstruction*. *Ann Plast Surg*, 2012. 68(5): p. 432-4.

42. Israeli Ben-Noon, H., et al., *The effect of acellular dermal matrix on drain secretions after immediate prosthetic breast reconstruction*. J Plast Surg Hand Surg, 2013. 47(4): p. 308-12.
43. Kobraei, E.M., et al., *Risk factors for adverse outcome following skin-sparing mastectomy and immediate prosthetic reconstruction*. Plast Reconstr Surg, 2012. 129(2).
44. Lanier, S.T., et al., *The effect of acellular dermal matrix use on complication rates in tissue expander/implant breast reconstruction*. Ann Plast Surg, 2010. 64(5): p. 674-8.
45. Leyngold, M.M., et al., *Contributing variables to post mastectomy tissue expander infection*. Breast J, 2012. 18(4): p. 351-6.
46. Liu, A.S., et al., *Postoperative complications in prosthesis-based breast reconstruction using acellular dermal matrix*. Plast Reconstr Surg, 2011. 127(5): p. 1755-62.
47. Liu, D.Z., et al., *Comparison of outcomes using AlloDerm versus FlexHD for implant-based breast reconstruction*. Ann Plast Surg, 2014. 72(5): p. 503-7.
48. Nahabedian, M.Y., *AlloDerm performance in the setting of prosthetic breast surgery, infection, and irradiation*. Plast Reconstr Surg, 2009. 124(6): p. 1743-53.
49. Nguyen, K.T., et al., *Esthetic Outcomes of ADM-Assisted Expander-Implant Breast Reconstruction*. Eplasty, 2012. 12: p. 19.
50. Pannucci, C.J., A.K. Antony, and E.G. Wilkins, *The impact of acellular dermal matrix on tissue expander/implant loss in breast reconstruction: an analysis of the tracking outcomes and operations in plastic surgery database*. Plast Reconstr Surg, 2013. 132(1): p. 1-10.
51. Parks, J.W., et al., *Human acellular dermis versus no acellular dermis in tissue expansion breast reconstruction*. Plast Reconstr Surg, 2012. 130(4): p. 739-46.
52. Peled, A.W., et al., *The effects of acellular dermal matrix in expander-implant breast reconstruction after total skin-sparing mastectomy: results of a prospective practice improvement study*. Plast Reconstr Surg, 2012. 129(6).
53. Pestana, I.A., et al., *Factors affecting complications in radiated breast reconstruction*. Ann Plast Surg, 2013. 70(5): p. 542-5.
54. Preminger, B.A., et al., *The influence of AlloDerm on expander dynamics and complications in the setting of immediate tissue expander/implant reconstruction: a matched-cohort study*. Ann Plast Surg, 2008. 60(5): p. 510-3.
55. Sbitany, H., et al., *Tissue Expander Reconstruction After Total Skin-Sparing Mastectomy: Defining the Effects of Coverage Technique on Nipple/Areola Preservation*. Ann Plast Surg, 2016. 77(1): p. 17-24.
56. Seth, A.K., et al., *A comparative analysis of cryopreserved versus prehydrated human acellular dermal matrices in tissue expander breast reconstruction*. Ann Plast Surg, 2013. 70(6): p. 632-5.
57. Vardanian, A.J., et al., *Comparison of implant-based immediate breast reconstruction with and without acellular dermal matrix*. Plast Reconstr Surg, 2011. 128(5): p. 403e-410e.
58. Weichman, K.E., et al., *The use of acellular dermal matrix in immediate two-stage tissue expander breast reconstruction*. Plast Reconstr Surg, 2012. 129(5): p. 1049-58.
59. Becker, S., et al., *AlloDerm versus DermaMatrix in immediate expander-based breast reconstruction: a preliminary comparison of complication profiles and material compliance*. Plast Reconstr Surg, 2009. 123(1): p. 1-6.
60. Butterfield, J.L., *440 Consecutive immediate, implant-based, single-surgeon breast reconstructions in 281 patients: a comparison of early outcomes and costs between SurgiMend fetal bovine and AlloDerm human cadaveric acellular dermal matrices*. Plast Reconstr Surg, 2013. 131(5): p. 940-51.
61. Clemens, M.W. and S.J. Kronowitz, *Acellular dermal matrix in irradiated tissue expander/implant-based breast reconstruction: evidence-based review*. Plast Reconstr Surg, 2012. 130(5 Suppl 2).
62. Glasberg, S.B. and D. Light, *AlloDerm and Strattice in breast reconstruction: a comparison and techniques for optimizing outcomes*. Plast Reconstr Surg, 2012. 129(6): p. 1223-33.

63. Lee, J.H., et al., *A Comparative Study of CG CryoDerm and AlloDerm in Direct-to-Implant Immediate Breast Reconstruction*. Arch Plast Surg, 2013. 40(4): p. 374-9.
64. Michelotti, B.F., et al., *Analysis of clinically significant seroma formation in breast reconstruction using acellular dermal grafts*. Ann Plast Surg, 2013. 71(3): p. 274-7.
65. Spear, S.L., et al., *Two-stage prosthetic breast reconstruction using AlloDerm including outcomes of different timings of radiotherapy*. Plast Reconstr Surg, 2012. 130(1): p. 1-9.
66. Weichman, K.E., et al., *Unilateral preoperative chest wall irradiation in bilateral tissue expander breast reconstruction with acellular dermal matrix: a prospective outcomes analysis*. Plast Reconstr Surg, 2013. 131(5): p. 921-7.
67. Avashia, Y.J., et al., *Postoperative antibiotic prophylaxis for implant-based breast reconstruction with acellular dermal matrix*. Plast Reconstr Surg, 2013. 131(3): p. 453-61.
68. Cayci C1, S.F., Jacobson SR., *Impact and outcome of human acellular dermal matrix size for immediate and two-stage breast reconstruction*. Plast Reconstr Surg., 2013. Jul; 132(1):11-8. doi: 10.1097/PRS.0b013e31829194eb.
69. Chepla, K.J., J.R. Dagget, and H.T. Soltanian, *The partial AlloDerm sling: reducing allograft costs associated with breast reconstruction*. J Plast Reconstr Aesthet Surg, 2012. 65(7): p. 924-30.
70. Rawlani, V., et al., *The effect of incision choice on outcomes of nipple-sparing mastectomy reconstruction*. Can J Plast Surg, 2011. 19(4): p. 129-33.
71. Roostaeian, J., et al., *Comparison of immediate implant placement versus the staged tissue expander technique in breast reconstruction*. Plast Reconstr Surg, 2012. 129 (6).

ANNEXES

ANNEXE 1 – STRATÉGIE DE RECHERCHE DOCUMENTAIRE

Limites : humain, français, anglais 2009-2017

Matrice dermique acellulaire

N°	TERM
1	Biocompatible materials/
2	MDA.mp
3	Acellular derm*.mp
4	Acellular adj2 derm*.mp
5	Strattice.mp
6	Alloderm.mp
7	Surgimend.mp
8	Dermatrix.mp
9	Flexhd.mp
10	1 or 2 or 3 or 4 or 5 or 6 or 7 or 8 or 9

Reconstruction par implant (prothétique)

N°	TERM
1	Reconstructive surgical procedures or reconstruction
2	Prostheses and implants
3	Breast implants
4	Tissue expansion devices
5	Implant*.mp
6	Expander*.mp
7	Prosthe*.mp
8	Surgery, plastic
9	Plastic surg*.mp
10	10 or 11 or 12 or 13 or 14 or 15 or 16 or 17 or 18

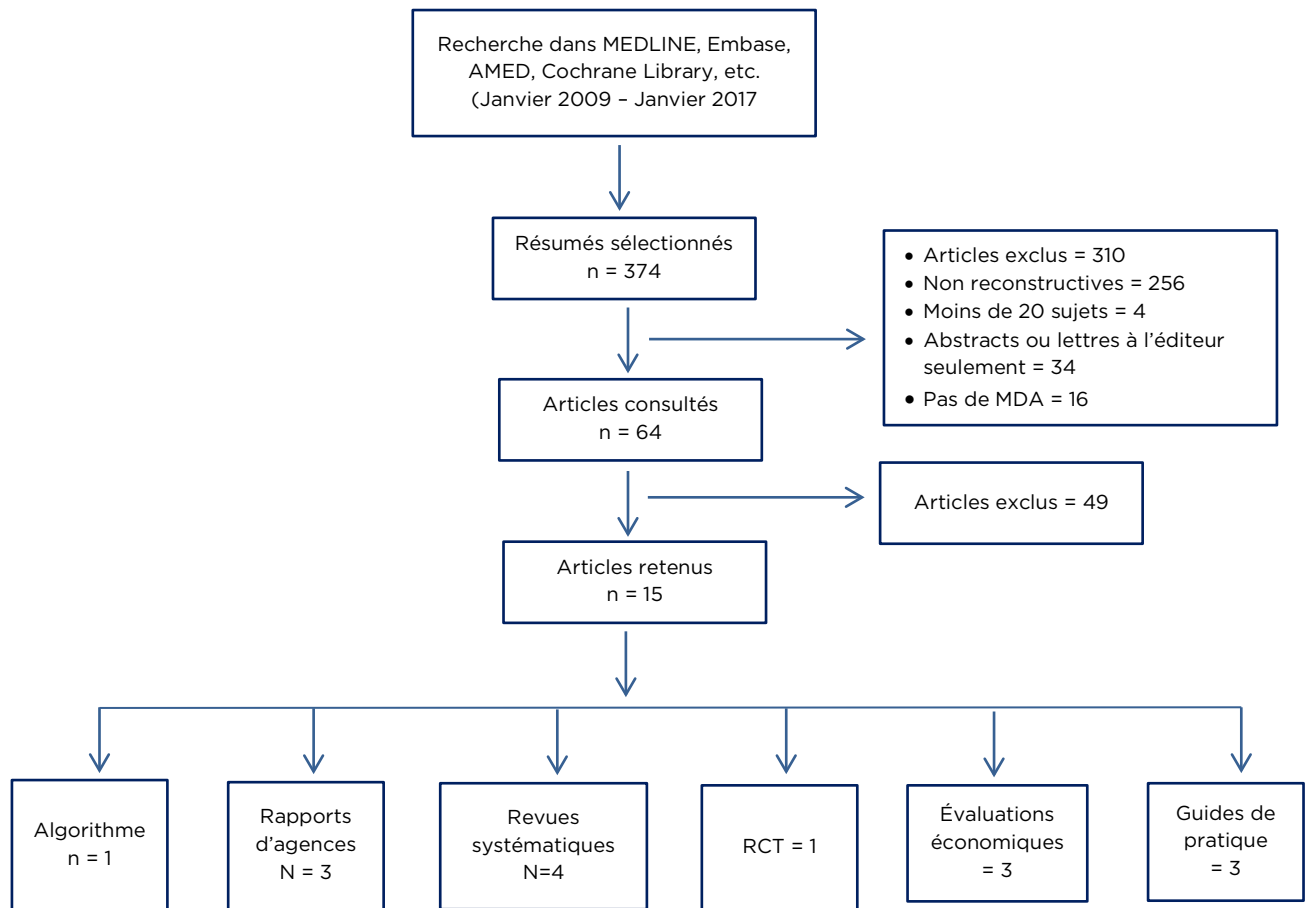
Mammaire

N°	TERM
1	Breast or mammary
2	Breast.mp
3	1 or 2

Combiner les recherches 1, 2 et 3

Supprimer les doublons

ANNEXE 2 – ARBRE DE SÉLECTION DES ÉTUDES



ANNEXE 3 – AVANTAGES ET INCONVÉNIENTS DES DIFFÉRENTES TECHNIQUES DE RECONSTRUCTION MAMMAIRE

TECHNIQUES	AVANTAGES	INCONVÉNIENTS
Reconstruction prothétique		
Reconstruction par implant	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Unilatérale/bilatérale ▪ Pas de cicatrices supplémentaires 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Ajustements souvent nécessaires à long terme ▪ Radiothérapie : 40 à 50 % de contractures capsulaires ▪ Complications liées à la prothèse (contracture, rupture, déformation)
Implant : ± MDA ± autogreffe	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Réduction des défauts musculaires ▪ Amélioration des résultats esthétiques, en particulier de la forme naturelle ▪ Possibilité de reconstitution de la prothèse même avec un état cutané défavorable 	(Sauf avec greffe autodermique) Meshes/MDA <ul style="list-style-type: none"> ▪ Réactions locales aiguës ▪ Inflammation ▪ Coûteux
Muscles grand dorsal + implant	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Résultats esthétiques naturels, en particulier avec NSM/SSM et «petit» ▪ De meilleurs résultats à long terme ▪ Convient pour la reconstruction des tissus irradiés ▪ Amélioration de la couverture implantaire 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Chirurgie plus coûteuse ▪ D'autres cicatrices ▪ Blessures bras/épaule (tennis, golf, natation, etc.) ▪ Contractions musculaires
Transfert du tissu abdominal		
Lambeaux abdominaux TRAM : graisse, peau et la plus grande portion du muscle abdominal	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Tissu autologue ▪ Aucun implant nécessaire ▪ Apparence naturelle ▪ Processus de vieillissement naturel 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Faiblesse de la paroi abdominale ▪ Hernies ▪ Nécrose des tissus adipeux
TRAM non pédiculé (TRAM libre) : graisse, peau et une petite portion du muscle abdominal	Tous les avantages du TRAM pédiculé en plus : <ul style="list-style-type: none"> ▪ Moins de nécrose des tissus adipeux si la circulation sanguine est bonne 	Tels que pour TRAM pédiculé, plus : <ul style="list-style-type: none"> ▪ Techniques microchirurgicales intenses en temps et en personnel ▪ Suivi postopératoire coûteux ▪ Augmentation du taux de chirurgies répétées, nécrose totales, liponécroses
DIEP : sans prélèvement du muscle	Comme pour TRAM pédiculé, plus : <ul style="list-style-type: none"> ▪ Conservation de la musculature abdominale ▪ Moins de hernies que de pédicules TRAM ▪ Moins de douleur ▪ Récupération plus rapide 	Comme pour le TRAM

TECHNIQUES	AVANTAGES	INCONVÉNIENTS
Transfert de tissus d'autres endroits		
Lambeau et gras de la fesse (GAP)	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Quant au TRAM ▪ Aucun dommage à la paroi abdominale 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Quant au TRAM ▪ Fonction altérée des zones érogènes ▪ Pas possible bilatéralement en une seule opération
Lambeau, gras et muscle de la cuisse (TUG)	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Tels que pour le TRAM ▪ Chirurgie bilatérale possible 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Quant au TRAM ▪ Fonction altérée des zones érogènes

ANNEXE 4 – ALGORITHME D'ÉCHANTILLONNAGE ALÉATOIRE INCLUS DANS L'ÉTUDE DE SHAUN D.M. ET COLL. [20]

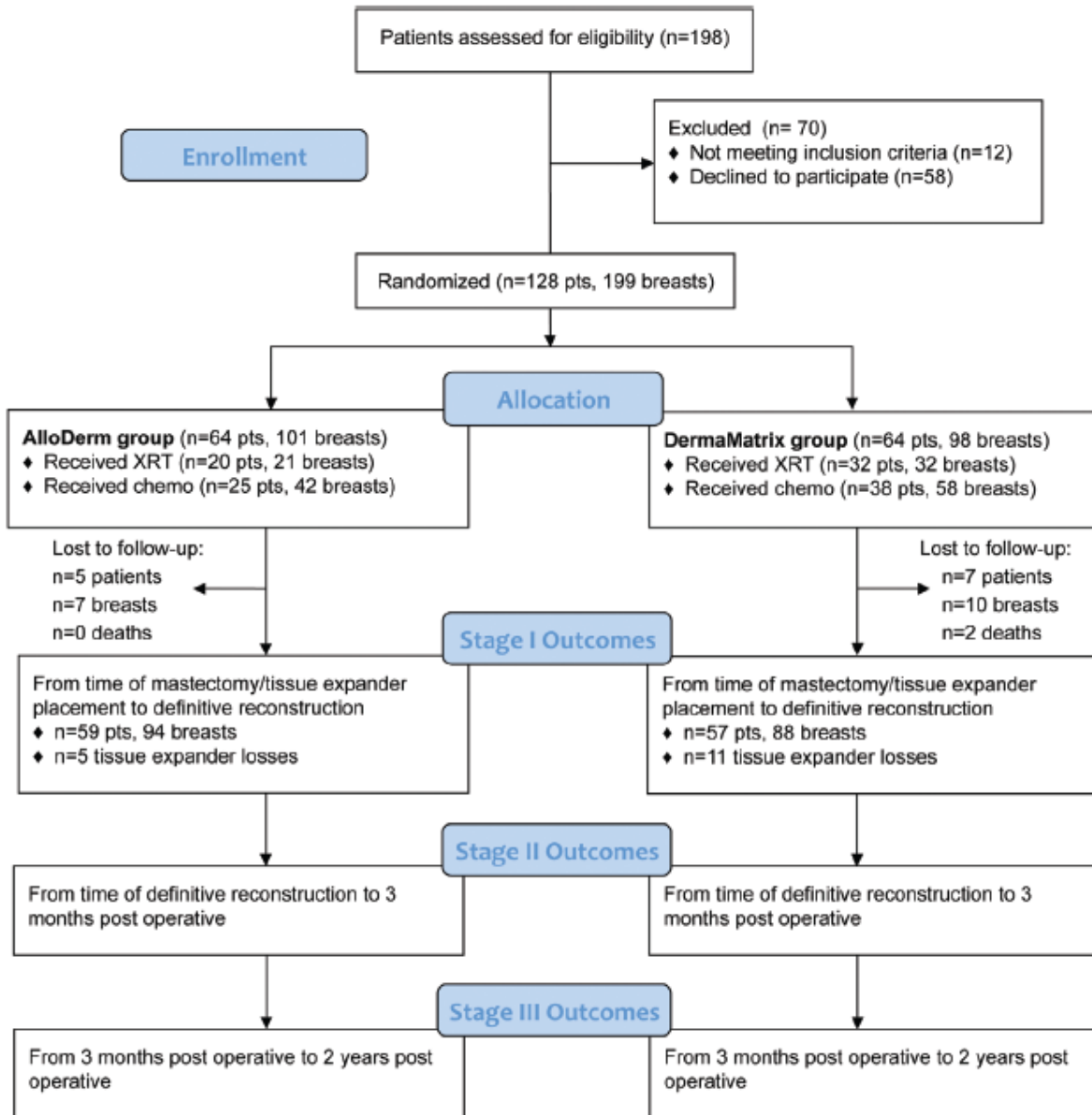
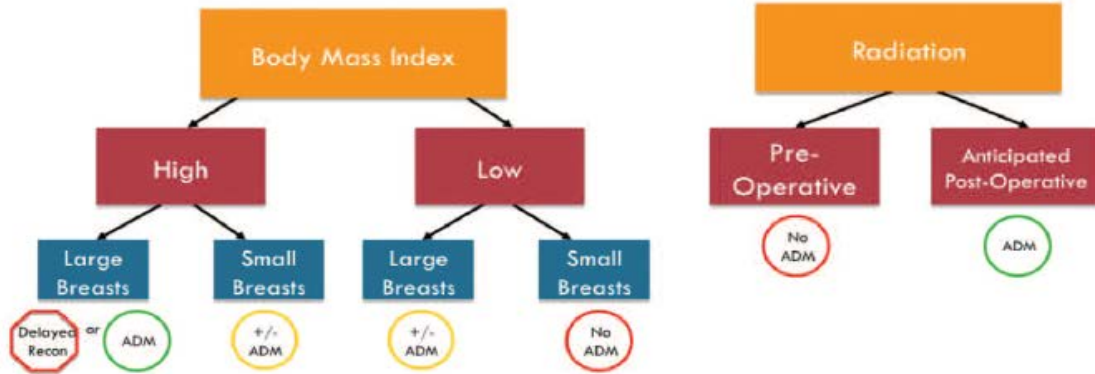


Fig. 2. Breast Reconstruction Evaluation Using Acellular Dermal Matrix as a Sling Trial (BREAS Trial) flowchart and outcome stages. Pts, patients; XRT, radiation therapy; chemo, chemotherapy. (Flowchart template from Schulz KF, Altman DG, Moher D; CONSORT Group. CONSORT 2010 Statement: Updated guidelines for reporting parallel group randomised trials. *J Clin Epidemiol.* 2010;63:834–840.)

Pre-operative Considerations



Intra-operative Decision Making

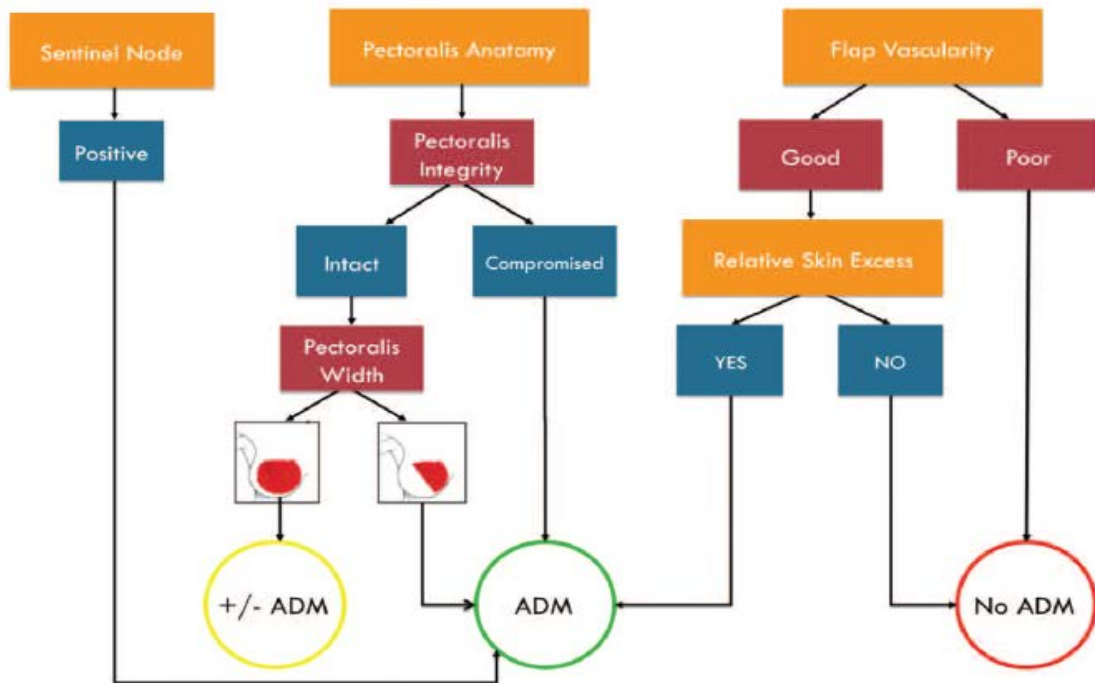


Fig. 1. Algorithm for selective use of acellular dermal matrix (ADM). (Above) Preoperative considerations. (Below) Intraoperative decision making.

ANNEXE 6 – DÉTAIL DES ÉTUDES COMPARATIVES INCLUSES DANS LES REVUES SYSTÉMATIQUES DE ZHAO X, POTTER S, KYEONG T.L. ET JORDAN S.W. [11, 16, 18, 19]

RÉFÉRENCES	CONCEPTION DE L'ÉTUDE	INTERVENTION UNE ÉTAPE OU DEUX ÉTAPES	TYPES DE MDA	TAILLE DE L'ÉCHANTILLON	COMPLICATIONS GROUPE CONTRÔLÉ (%)	COMPLICATIONS GROUPE MDA (%)	DURÉE DU SUIVI (MOIS)	RISQUE DE BIAIS	RÉSUMÉS DES RÉSULTATS
Études incluses comparant les interventions avec ou sans MDA									
Antony et coll. 2010 [32]	Rétrospective	2 étapes	AlloDerm ⁺	96 MDA 2025 pas de MDA	12,4	23,6	N.R.	Élevé	Risque accru de complications dans le groupe MDA, en particulier le sérome et l'échec de la reconstruction
Bank et coll. 2013 [23]	Rétrospective	2 étapes	AlloDerm ⁺ Strattice™	84 MDA 48 pas de MDA	N.R.	N.R.	N.R.	Élevé	L'utilisation de MDA dans la reconstruction en deux étapes réduit le nombre de visites requises pour des volumes de 350 ml ou plus. Cependant, aux prix actuels, le coût direct de l'utilisation du MDA ne compense pas les économies réalisées à la suite du nombre réduit de visites
Brooke et coll. 2012 [33]	Rétrospective	Les deux	AlloDerm ⁺ , DermaMatrix™ FlexHD ⁺	102 MDA 42 pas de MDA	11,0	17,0	N.R.	Élevé	L'incidence des complications infectieuses était plus élevée avec la MDA (10 %) contre (2 %) sans MDA, mais cela n'a pas été statistiquement significatif. Il n'y avait pas de différences significatives en ce qui concerne le taux global de complications observées entre les groupes
Buseman et coll. 2013 [34]	Rétrospective	Les deux	AlloDerm ⁺ (sterile and aseptic)	34 MDA 24 pas de MDA	N.R.	N.R.	N.R.	Élevé	Il n'y avait pas de différences significatives dans les taux d'infection entre les groupes de patients, mais il y avait une augmentation statistiquement significative du taux de formation de sérome quand on utilisait MDA stérile
Chun et coll. 2010 [35]	Rétrospective	Les deux	AlloDerm ⁺	269 MDA 146 pas de MDA	N.R.	N.R.	N.R.	Élevé	L'utilisation de MDA a été associée à des taux plus élevés d'infection postopératoire et de sérome
Collis et coll. 2012 [36]	Rétrospective	2 étapes	AlloDerm ⁺ , FlexHD ⁺	63 MDA 42 pas de MDA	7,4	18,9	N.R.	Élevé	Le taux global de complications était plus élevé dans le groupe MDA
Colwell et coll. 2011 [37]	Rétrospective	1 étape	AlloDerm ⁺	211 MDA 148 pas de MDA	19,6	14,8	N.R.	Élevé	Il n'y a pas eu de différences significatives dans les taux de complications entre les groupes

RÉFÉRENCES	CONCEPTION DE L'ÉTUDE	INTERVENTION UNE ÉTAPE OU DEUX ÉTAPES	TYPES DE MDA	TAILLE DE L'ÉCHANTILLON	COMPLICATIONS GROUPE CONTRÔLÉ (%)	COMPLICATIONS GROUPE MDA (%)	DURÉE DU SUIVI (MOIS)	RISQUE DE BIAIS	RÉSUMÉS DES RÉSULTATS
Études incluses comparant les interventions avec ou sans MDA									
Davila et coll. 2013 [38]	Rétrospective	2 étapes	N.R.	1717 MDA	5,3	5,6	30 jours	Élevé	Les données du registre national de l'amélioration de la qualité chirurgicale (NSQIP) ont montré des profils similaires en ce qui concerne les facteurs de risque de morbidité postopératoire et les taux de complications à 30 jours pour les procédures prothétiques avec et sans MDA
				7442 pas de MDA					
Endress et coll. 2012 [39]	Rétrospective	2 étapes	SurgiMend [†]	28 MDA	13,0	20,8	N.R.	Élevé	Il n'y avait pas de différences significatives dans le taux de complications entre reconstructions avec et sans MDA
				91 pas de MDA					
Forsberg et coll. 2014 [10]	Rétrospective	2 étapes	N.R.	58 MDA	33	35	27,7	Élevé	Les MDA améliorent les résultats esthétiques de la reconstruction mammaire avec implant. Bien que ce ne soit pas statistiquement significatif, l'avantage esthétique pourrait être au prix d'un taux plus élevé d'infection. Un taux plus faible de contracture capsulaire pourrait mener à moins de chirurgies de révision
				125 pas de MDA					
Hanna et coll. 2013 [40]	Rétrospective	2 étapes	AlloDerm [†]	31 MDA	38,6	41,9	7,7 MDA	Élevé	Il n'y avait pas de différences significatives dans le taux de complications entre reconstructions avec et sans MDA
				44 pas de MDA			9,6 pas de MDA		
Hill et coll. 2012 [41]	Rétrospective	N.R.	N.R.	36 MDA	N.R.	N.R.	Avant remplacement de l'implant	Élevé	La MDA était associée à un risque accru d'infection pour les chirurgies bilatérales avec implant
				29 pas de MDA					
Israëli et coll. 2013 [42]	Prospective	1 étape	AlloDerm [†]	24 MDA	2	1	N.D	Élevé	L'utilisation de MDA est associée à une augmentation significative de séromes, donc à une augmentation du délai d'élimination des drains (5 jours de plus). L'érythème de la couverture cutanée chez certaines patientes peut être attribuable à une réaction inflammatoire locale due à la MDA plutôt qu'à une infection
				23 pas de MDA					
				22 pas de MDA					
Kobraei et coll. 2012 [43]	Rétrospective	Les deux	AlloDerm [†]	56 MDA	N.R.	N.R.	21,9	Élevé	L'utilisation de MDA a été associée à une augmentation de plus de 3 fois des complications postopératoires
				56 pas de MDA					
Lanier et coll. 2010 [44]	Rétrospective	2 étapes	AlloDerm [†] , Strattice™, FlexHD [†]	75 MDA	22,7	46,2	7,4	Élevé	Le groupe MDA présentait une incidence d'infection significativement plus élevée (28,9 % contre 12,0 %), une explantation de l'expandeur (19,2 % contre 5,3 %), une reprise de la chirurgie (25,0 % contre 8,0 %)
				52 pas de MDA					

RÉFÉRENCES	CONCEPTION DE L'ÉTUDE	INTERVENTION UNE ÉTAPE OU DEUX ÉTAPES	TYPES DE MDA	TAILLE DE L'ÉCHANTILLON	COMPLICATIONS GROUPE CONTRÔLÉ (%)	COMPLICATIONS GROUPE MDA (%)	DURÉE DU SUIVI (MOIS)	RISQUE DE BIAIS	RÉSUMÉS DES RÉSULTATS
Études incluses comparant les interventions avec ou sans MDA									
Leyngold et coll. 2012 [45]	Rétrospective	2 étapes	AlloDerm*	86 MDA 109 pas de MDA	N.R.	N.R.	N.R.	Élevé	L'utilisation d'AlloDerm* n'a pas été significativement associée à une augmentation des infections périprothétiques
Liu et coll. 2011 [46]	Rétrospective	Les deux	AlloDerm*	192 MDA 151 pas de MDA	12,3	19,5	N.R.	Élevé	Le taux global de complications chirurgicales était beaucoup plus élevé dans le groupe MDA
Liu et coll. 2014 [47]	Rétrospective	Les deux	AlloDerm*, FlexHD DermaMatrix™	165 AlloDerm 97 Flex ^{HD} 7 DermaMatrix 177 pas d'MDA	ND	ND	6,4	Élevé	Ne donne pas les résultats des patientes avec ou sans MDA. Il n'y a pas de différences significatives dans les taux de complications entre AlloDerm et FlexHD dans la reconstruction mammaire immédiate. L'analyse multivariée suggère que FlexHD peut être un facteur de risque de perte d'implant à long terme
McCarthy et coll. 2012 [30]	Prospective	2 étapes	AlloDerm*	36 MDA 33 pas de MDA	N.R.	N.R.	12	Bas	Pas de données concernant les taux de complications. Pas d'avantage à l'utilisation de MDA en ce qui concerne les niveaux de douleurs peropératoires ou durant les périodes d'expansion
Nahabedian 2009 [48]	Rétrospective	2 étapes	AlloDerm*	76 MDA 285 pas de MDA	N.R.	N.R.	17	Élevé	Il n'y avait pas de différences significatives dans le taux de complications entre reconstructions avec et sans MDA
Nguyen et coll. 2012 [49]	Rétrospective	2 étapes	N.R.	62 MDA 53 pas de MDA	N.R.	N.R.	≥90 jours	Élevé	Les taux de ré-opérations des complications étaient similaires entre les deux groupes de patientes
Nguyen et coll. 2010 [17]	Rétrospective	2 étapes	AlloDerm*	41 MDA	N.R.	N.R.	N.R.	Élevé	Il n'y avait pas de différences significatives dans le taux de réadmissions pour les antibiotiques intraveineux entre les groupes de patientes, mais le taux d'explantation était significativement plus élevé lorsque la MDA était utilisée (8 % contre 1,6 %). Cela n'a pas été influencé par la chimiothérapie, la radiothérapie ou le moment de la reconstruction
Pannucci et coll. 2013 [50]	Prospective	N.R.	Les deux	3450 MDA 10 799 pas de MDA	N.R.	N.R.	30 jours	Élevé	Le risque sur 30 jours pour la perte d'expandeur/d'implant de 2,05 %. L'utilisation de MDA a été associée à une augmentation du risque absolu de 0,7 % pour la perte d'expandeur/d'implant. Cela équivaut à 1 perte d'implant supplémentaire pour toutes les 143 procédures
Parks et coll. 2012 [51]	Rétrospective	2 étapes	AlloDerm*	232 MDA 114 pas de MDA	N.R.	N.R.	N.R.	Élevé	La présence de MDA n'a pas augmenté le taux de perte de l'expandeur, mais a augmenté le risque de formation de sérome. L'utilisation de MDA, en

RÉFÉRENCES	CONCEPTION DE L'ÉTUDE	INTERVENTION UNE ÉTAPE OU DEUX ÉTAPES	TYPES DE MDA	TAILLE DE L'ÉCHANTILLON	COMPLICATIONS GROUPE CONTRÔLÉ (%)	COMPLICATIONS GROUPE MDA (%)	DURÉE DU SUIVI (MOIS)	RISQUE DE BIAIS	RÉSUMÉS DES RÉSULTATS
Études incluses comparant les interventions avec ou sans MDA									
									association avec une radiothérapie antérieure, a conduit à un taux significativement plus élevé de perte d'implant
Peled et coll. 2012 [52]	Prospective	2 étapes	AlloDerm*	125 MDA	N.R.	N.R.	25,5	Élevé	L'utilisation de MDA a réduit le taux de complications postopératoires majeures. Les avantages maximum ont été observés chez les patientes présentant des lambeaux de peau minces et ayant reçu une radiothérapie
				63 pas de MDA					
Pestana et coll. 2013 [53]	Rétrospective	N.R.	AlloDerm*	37 MDA	45,0	64,0	72	Élevé	La radiation dans le contexte de la reconstruction avec implant augmente le taux d'échec de la reconstruction. La MDA dans le cas de la radiothérapie augmente la probabilité d'une complication nécessitant une ré-intervention
				52 pas de MDA					
Preminger et coll. 2008 [54]	Rétrospective	2 étapes	AlloDerm*	45 MDA	6,7	15,6	N.R.	Élevé	L'AlloDerm® semble augmenter le risque de complications postopératoires mais n'a pas augmenté le nombre de dilatations de l'expandeur de tissu BR
				45 pas de MDA					
Sbitany et coll. 2009 [9]	Rétrospective	2 étapes	AlloDerm*	50 MDA	14,0	18,0	N.R.	Élevé	Aucune différence significative des taux de complications totaux entre les deux groupes
				50 pas de MDA					
Sbitany et coll. 2016 [55]	Rétrospective	2 étapes	AlloDerm*	Pas d'MDA	ND	ND	12	Élevé	Le MDA a permis un remplissage initial plus important de l'expandeur. Les taux de complications à la suite de l'utilisation des MDA sont comparables à la méthode de référence en ce qui concerne la nécrose partielle ou complète du mamelon.
				AlloDerm*					
Seth et coll. 2013 [56]	Rétrospective	2 étapes	AlloDerm*, FlexHD*	137 MDA	14,3	18,1	23,2 MDA	Élevé	L'utilisation de MDA a été associée à un risque plus faible de complications liées à la radiothérapie que le standard expandeur/implant
				280 pas de MDA			24,4 pas de MDA		
Vardanian et coll. 2011 [57]	Rétrospective	Les deux	AlloDerm*	123 MDA	40,3	29,3	29	Élevé	Le taux global de complications dans le groupe MDA était significativement plus faible que dans le groupe standard, mais les taux pour chacune des complications ne différaient pas
				80 pas de MDA					
Weichman et coll. ⁸⁶ 2012 [58]	Rétrospective	2 étapes	AlloDerm*	442 MDA	5,4	15,3	N.R.	Élevé	Le taux de complications majeures était significativement plus élevé dans le groupe MDA
				186 pas de MDA					

RÉFÉRENCES	CONCEPTION DE L'ÉTUDE	TYPES DE PROCÉDURE	MDA	TAILLE DE L'ÉCHANTILLON	Taux de complications avec MDA 1 (%)	Taux de complications avec MDA 2 (%)	RISQUE DE BIAIS	DURÉE DU SUIVI (MOIS)	RÉSUMÉS DES RÉSULTATS
Études incluses comparant différents types de MDA									
Becker et coll. 2009 [59]	Rétrospective	2 étapes	AlloDerm® DermaMatrix™	25 AlloDerm®	N.R.	N.R.	Élevé	15,0 AlloDerm®	Le taux global de complications était de 4 %. Aucune différence significative dans les taux de complications entre les deux MDA
				25 DermaMatrix™				13,5 DermaMatrix™	
Brooke et coll. 2012 [33]	Rétrospective	2 étapes	AlloDerm® DermaMatrix™ FlexHD®	29 AlloDerm®	22,0 (AlloDerm®)	15,0 DermaMatrix™ 16,0 % FlexHD®	Élevé	N.R.	Aucune différence cliniquement significative entre le taux global de complications ou le taux d'infection entre AlloDerm®, DermaMatrix™ et FlexHD®
				64 DermaMatrix™					
				38 FlexHD®					
Buseman et coll. 2013 [34]	Rétrospective	Les deux	Stérile et aseptique AlloDerm®	9 Stérile MDA	11,1 (stérile)	16,0 aseptique	Élevé	N.R.	L'utilisation de MDA stérile a été associée à une augmentation statistiquement significative de la vitesse de formation de sérome par rapport à la MDA aseptique standard
				25 aseptisé MDA					
Butterfield et Kronowitz 2013 [60]	Rétrospective	Les deux	AlloDerm® SurgiMend®	222 SurgiMend®	24,7 (AlloDerm®)	22,5 SurgiMend®	Élevé	15,6 SurgiMend®	Aucune différence significative dans les taux de complications observés pour SurgiMend® et AlloDerm®. Le SurgiMend® peut être plus rentable
				59 AlloDerm®				32,8 AlloDerm®	
Clemens et coll. 2012 [61]	Rétrospective	2 étapes	Humain, porcine et bovine	255 humaine	N.R.	N.R.	Élevé	N.R.	Les complications étaient indépendantes du type de MDA utilisé
				10 porcine					
				99 bovine					
Collis et coll. 2012 [36]	Rétrospective	2 étapes	AlloDerm® FlexHD®	63 in MDA group	N.R.	N.R.	Élevé	N.R.	Aucune différence significative dans les taux de complications avec AlloDerm® et FlexHD®
Glasberg et Light 2012 [62]	Rétrospective	2 étapes	AlloDerm® Strattice	96 AlloDerm®	21,4 (AlloDerm®)	6,3 Strattice™	Élevé	18,2 (6,0-27,5) AlloDerm®	Le taux de complications était significativement plus élevé avec AlloDerm® versus Strattice ^{MC} , en raison principalement du taux élevé de séromes dans le groupe AlloDerm®. Les taux des autres complications étaient similaires.
				90 Strattice™				14,4 (4,5-24,5) Strattice™	

RÉFÉRENCES	CONCEPTION DE L'ÉTUDE	TYPES DE PROCÉDURE	MDA	TAILLE DE L'ÉCHANTILLON	TAUX DE COMPLICATIONS AVEC MDA 1 (%)	TAUX DE COMPLICATIONS AVEC MDA 2 (%)	RISQUE DE BIAIS	DURÉE DU SUIVI (MOIS)	RÉSUMÉS DES RÉSULTATS
Études incluses comparant différents types de MDA									
Lee et coll. 2013 [63]	Rétrospective	1 étape	AlloDerm [*] CryoDerm [*]	31 AlloDerm [*]	22,6 (AlloDerm [*])	26,3 CryoDerm [*]	Élevé	16,0	Aucune différence significative dans les taux de complications entre les deux MDA
				19 CryoDerm [*]					
Michelotti et coll. 2013 [64]	Rétrospective	2 étapes	AlloDerm [*] FlexHD [*] DermaMatrix™	49 AlloDerm [*]	AlloDerm [*] 2,4	DermaMatrix™ 6,5	Élevé	FlexHD [*] 14,75	Il existe une forte corrélation entre la formation de séromes et l'utilisation de [*] par rapport à d'autres types MDA
				61 FlexHD					
				110 DermaMatrix™					
Seth et coll. 2013 [56]	Rétrospective	2 étapes	AlloDerm [*] FlexHD [*]	96 AlloDerm [*]	19,1 (AlloDerm [*])	19,3 FlexHD [*]	Élevé	15,2	Aucune différence significative dans les taux de complications entre les MDA cryoconservés (AlloDerm [*]) et préhydratés (FlexHD [*])
				159 FlexHD [*]					

Études comparant l'impact du traitement par radiothérapie profonde (DXT) sur la reconstruction mammaire (RM)

RÉFÉRENCES	CONCEPTION DE L'ÉTUDE	TYPES DE PROCÉDURE	MDA	TAILLE DE L'ÉCHANTILLON	TAUX DE COMPLICATIONS DANS LE GROUPE SANS Rx (%)	TAUX DE COMPLICATIONS DANS LE GROUPE Rx (%)	RISQUE DE BIAIS	DURÉE DU SUIVI (MOIS)	RÉSUMÉS DES RÉSULTATS
Clemens et Kronowitz 2012 [61]	Rétrospective	2 étapes	Humain, porcine et bovine	30 DXT 518 pas de DXT	15,6	43,3	Élevé	N.R.	Le taux de perte d'expansion était de 5,2 % sans DXT et de 13,3 % lorsque la reconstruction était irradiée
Spear et coll. 2012 [65]	Rétrospective	2 étapes	AlloDerm®	355 pas de DXT 17 DXT avant RM 56 DXT après RM	N.R.	N.R.	Élevé	15,2 (6,0-80,5)	Les reconstructions avec MDA irradiées ont un taux plus élevé de contractures capsulaires que celles qui ne sont pas irradiées. Le traitement par DXT post-reconstruction est associé à un taux le plus élevé (60,7 %) de contractures par rapport au traitement pré-reconstruction (41,2 %) et à l'absence de traitement par DXT (1,4 %). Le taux d'échec de la RM pourrait cependant être inférieur à celui observé à la suite des RM sans MDA
Weichman et coll. 2013 [66]	Rétrospective	2 étapes	AlloDerm®	23 DXT avant RM 23 pas de DXT	30,1	39,1	Élevé	19,0 (4,0-60,0)	La DXT précédant la RM avec implant/expandeur assistée par MDA augmente significativement le risque de complications postopératoires précoces. L'IMC élevé et le tabagisme sont des facteurs de risque à surveiller. La DXT précédant la RM ne semble pas augmenter l'incidence de la contracture capsulaire

Études évaluant d'autres aspects de la procédure

RÉFÉRENCES	CONCEPTION DE L'ÉTUDE	TYPES DE PROCÉDURE	MDA	GROUPE COMPARATEUR	TAILLE DE L'ÉCHANTILLON	TAUX DE COMPLICATIONS DANS LE GROUPE DE RÉFÉRENCE (%)	TAUX DE COMPLICATIONS DANS LE GROUPE MDA (%)	RISQUE DE BIAIS	DURÉE DU SUIVI (MOIS)	RÉSUMÉS DES RÉSULTATS
Avashia et coll. 2013 [67]	Rétrospective	Immédiate ou retardée en 2 étapes	AlloDerm®	Antibiothérapie (préopératoire versus postopératoire pour au moins 48 h)	19 préopératoire	36,8 (préopératoire seulement)	23,6 (> 48 h)	Élevé	6,5	Une différence significative dans les taux d'infection chez les patientes recevant des antibiotiques en postopératoire par rapport à celles le recevant au moins 48 h avant RM. Cette étude suggère que la durée optimale de la prophylaxie antibiotique devrait être d'au moins 48 h
					119 > 48 h					
Cayci et coll. 2013 [68]	Rétrospective	2 étapes	AlloDerm®	Taille de MDA (petits versus grands)	16 petits	18,8 (petit MDA)	11,1 (grands MDA)	Élevé	51,7 petits	Aucune différence significative dans les taux de complications entre les groupes, mais les MDA plus grandes sont plus sûres et permettent une expansion plus rapide
					36 grands				48,6 grands	
Chepla et coll. 2012 [69]	Rétrospective	2 étapes	AlloDerm®	La taille des MDA	158 patientes dans 5 groupes selon la taille du MDA	40,0 (dans le groupe avec la plus petite taille)	25,0 (dans le groupe avec la taille la plus grande)	Élevé	N.R.	Le taux global de complications était de 32,4 %. La taille de la MDA n'a pas influencé les taux de complications
Rawlani et coll. 2011 [70]	Rétrospective	2 étapes	AlloDerm®, FlexHD®	RPM soit par incision péri-aréolaire, latérale ou infra-mammaire	21 péri-aréolaires	N.R.	N.R.		9,6 (6,0-24,0) semaines	L'incidence de nécrose du mamelon à la suite des incisions péri-aréolaires a été significativement plus élevée par rapport aux incisions latérales et par FMI (38,1 % contre 6,3 %). Les incisions latérales ou du FMI peuvent être un meilleur choix
					14 latérales					
					2 PIM					
Roostaeian et coll. 2012 [71]	Rétrospective	Immédiate 1 et 2 étapes	N.R.	1 versus 2 étapes MDA avec implant	35 - 1 étape	14,3 (1 étape)	14,0 (2 étapes)		14,0	Les deux types de RM présentent des taux de complications similaires. Le besoin de reprise de RM semble similaire à la procédure standard en 2 étapes
					50 - 2 étapes					

AlloDerm® (LifeCell, Bridgewater, New Jersey, USA); DermaMatrix™ (Synthes, West Chester, Pennsylvania, USA); FlexHD® (Ethicon, West Somerville, New Jersey, USA); SurgiMend® (TEI Biosciences, Waltham, Massachusetts, USA); Strattice™ (KCI, Gatwick, UK); CryoDerm® (AHC Ventures, Margate, Florida, USA). RMP, reconstruction mammaire prothétique; MDA, Matrice Dermique Acellulaire; RM : reconstruction mammaire; N.R. : non rapporté; DXT, thérapie par rayon X (profonde); RPM, reconstruction avec préservation du mamelon; PIM, pli infra-mammaire

ANNEXE 7 – DÉTAIL DES ÉTUDES CONTRÔLÉES À RÉPARTITION ALÉATOIRE

Détails de la répartition aléatoire

RÉFÉRENCES	RECONSTRUCTION PROTHÉTIQUE	MDA EMPLOYER	TAILLE DES GROUPES	SUIVI	ÉVALUATION DES RÉSULTATS	CRITÈRES D'INCLUSION	ALLOCATION ADÉQUATE DES PATIENTES LORS DE LA RRÉPARTITION ALÉATOIRE	RÉPARTITION ALÉATOIRE	RISQUE DE BIAIS
McCarthy et coll. 2012 [30]	2 étapes	AlloDerm	36 (MDA)	12 mois	Procédures cliniques	Oui	Oui	Des patientes et des professionnels (chirurgiens)	Faible*
			33 (pas d'MDA)						
Mendenhall et coll. 2014 [20, 21]	2 étapes	AlloDerm	94	30 mois	Complications et grade dynamique des expandeurs durée de l'expansion, la bio-intégration des MDA. L'impact de la radiothérapie, de la chimiothérapie, de l'obésité, du tabagisme, du diabète et de la durée du drainage sur les complications	Oui	Oui	Patientes	Faible
		DermaMatrix	88						

* L'essai n'a pas réussi à atteindre la cible de recrutement.

MDA : matrice dermique acellulaire AlloDerm® (LifeCell, Bridgewater, New Jersey, USA). Le risque de biais a été évalué par l'outil Cochrane.

ANNEXE 8 – LISTE DES ÉTUDES À RÉPARTITION ALÉATOIRE EN COURS

- The Breast Reconstruction Evaluation of Acellular Dermal Matrix as a Sling Trial (BREASTrial) : Design and Methods of a Prospective Randomized Trial Jayant P. Agarwal, M.D
- Acellular dermal matrices for breast reconstruction surgery (Protocol) Cochrane 2015
- Acellular Dermal Matrix in One-Stage Breast Reconstruction : A RCT Ontario 2009
- One-stage Breast Reconstruction Using Dermal Matrix/Implant Versus Two-stage Expander/Implant
- Procedure (Alloderm RCT) Toronto 2009
- The Multi Centre Canadian Acellular Dermal Matrix Trial (MCCAT) : study protocol for a randomized controlled trial in implant-based breast reconstruction Toni Zhong 1,2*, Claire Temple-Oberle 2013