



HAL
open science

Protocole d'optimisation de l'étude Amastec sur la faisabilité des mastectomies totales en ambulatoire : à propos de 36 cas

David Krief

► To cite this version:

David Krief. Protocole d'optimisation de l'étude Amastec sur la faisabilité des mastectomies totales en ambulatoire : à propos de 36 cas. Gynécologie et obstétrique. 2020. dumas-03164654

HAL Id: dumas-03164654

<https://dumas.ccsd.cnrs.fr/dumas-03164654>

Submitted on 10 Mar 2021

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

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

SOUTENANCE A AMIENS

UNIVERSITE PICARDIE JULES VERNE AMIENS

FACULTE DE MEDECINE D'AMIENS

ANNEE 2020

N°

THESE

POUR LE DIPLOME D'ETAT

DE

DOCTEUR EN MEDECINE

Discipline : Médecine Spécialisée

Gynécologie-Obstétrique.

Présentée et soutenue publiquement le : 23 Octobre 2020

À : AMIENS PICARDIE

Par David KRIEF

Né le 19 Juin 1990

**TITRE : PROTOCOLE D'OPTIMISATION DE L'ETUDE AMASTEC SUR LA
FAISABILITE DES MASTECTOMIES TOTALES EN
AMBULATOIRE : A PROPOS DE 36 CAS**

PRESIDENT DU JURY :

MR le Professeur Jean GONDRY

CO-DIRECTEURS DE THESE :

MME le Docteur Delphine HEQUET

MR le Docteur Arthur FOULON

MEMBRES DU JURY :

MR Jean GONDRY – PuPH – Chef de Service CHU Amiens et Président du Jury.

MR Fabrice SERGENT PuPH – CHU Amiens.

MR Roman ROUZIER – PuPH - Directeur de l'Institut Curie – Site Saint Cloud.

MME Delphine HEQUET – PH Institut Curie – Co-directrice de thèse.

MR Arthur FOULON – PH CHU Amiens - Co-directeur de thèse.

REMERCIEMENTS AUX MEMBRES DU JURY

A mon Président de Jury

Monsieur le Professeur Jean GONDRY

Professeur des Universités – Praticien Hospitalier

Chef de Service de Gynécologie Obstétrique au CHU Amiens.

Je vous remercie pour votre enseignement et votre exemple au cours de mon internat, notamment au cours de mes 3 semestres au CHU d'Amiens : au bloc notamment avec ma première hystérectomie voie basse, durant les staffs à 8h00 très précisément, ou encore au cours du DIU de colposcopie. Avec mon plus grand respect, merci de me faire l'honneur d'être le président de ce jury de thèse.

Monsieur le Professeur Fabrice SERGENT

Professeur Universitaire – Praticien Hospitalier

Service de Gynécologie Obstétrique au CHU Amiens

Je vous remercie pour votre enseignement et votre encadrement universitaire au cours de mon internat. Merci pour les enseignements peropératoires avec des descriptions très exhaustives de l'anatomie au bloc qui m'ont fait découvrir les espaces du pelvis lors de réparation en coelio des 3 étages.

Avec mon plus grand respect, merci de me faire l'honneur d'être membre de ce jury de thèse.

Monsieur le Professeur Roman ROUZIER

Professeur Universitaire – Praticien Hospitalier

Directeur de l'Institut Curie – Site Saint Cloud – Service de Gynécologie.

Je vous remercie pour l'exemple que vous avez été ainsi que l'ensemble de l'enseignement : nos cours du matin avec l'échec de l'enseignement spiralé, l'enseignement au bloc opératoire, même s'il nécessitait beaucoup de patience, ou l'enseignement plus inattendu tels que les révisions de Thales, Pythagore ou du livre de la Génèse...

Merci pour votre présence dans ce jury, vos bons conseils d'orientation pour ce travail. Merci de m'avoir appris tant sur le plan théorique et universitaire ainsi que de m'avoir remotivé à avoir une ambition de connaissance sans limite.

Vous êtes un véritable exemple de gestion des 24 heures d'une journée !

Merci pour votre franchise lors des entretiens, et de vos recommandations bienveillantes.

J'espère que vos prochaines étapes seront couronnées de succès et source de satisfaction.

A ma co-directrice de thèse

Madame le Docteur Delphine HEQUET

Praticienne à l'Institut Curie – Site Saint Cloud – Service de Gynécologie

Delphine, merci pour tellement de domaines ! Merci de t'être investie dans ce travail de thèse et d'y avoir mis un regard nouveau. Ton accompagnement a été fondamental pour moi. Merci pour les explications précises sur les statistiques et d'avoir éclairci un tout petit peu le logiciel R. Merci pour ta gentillesse et l'exemple de médecin que tu es, alliant douceur avec les patientes, présence au bloc, don pour l'enseignement et passion pour la recherche. Le prix Curie ne s'est pas trompé !

Merci pour ta bienveillance envers moi, tes conseils et d'avoir relu ce travail très régulièrement. C'était un plaisir d'apprendre à ton contact et c'est un honneur de t'avoir en co-directrice de thèse. Comme je disais : beaucoup de mercis.

A mon co-directeur de thèse

Monsieur le Docteur Arthur FOULON

Praticien au CHU Amiens – Service de Gynécologie Obstétrique.

Arthur, mon co-directeur de ma thèse et initiateur de ce projet. Merci Arthur d'être resté toujours motivé, de bonne humeur et disponible pour tous nos projets communs depuis qu'on se connaît avec la thèse et le mémoire. J'ai adoré travailler avec toi, clairement mon meilleur semestre quand je t'appelais en salle de naissance pour que tu proposes « une petite ventouse ». J'ai beaucoup aimé apprendre avec ta décontraction au bloc, mêlé a beaucoup de rigueur chirurgicale. Fier d'être le premier interne à t'avoir vraiment brulé après 250 « Aye ! » avec un BE. Tu associes beaucoup de casquettes au CHU, étant une référence pour nous en chirurgie, présent pour l'universitaire et chapeauter les cours aux internes même quand tu n'es plus Chef de Clinique... J'espère que tu poursuivras ton ascension vers des sommets.

Merci encore de m'avoir encadré pour ce travail malgré une soutenance de thèse de sciences très proche, et de me faire l'honneur d'être mon co-directeur de thèse.

REMERCIEMENTS A CEUX QUI M'ONT APPRIS ET ACCOMPAGNE DURANT MON INTERNAT

A l'équipe de Compiègne et en premier au Dr FAHD pour mes premières chirurgies que j'ai pu faire, ainsi que mon premier forceps. FAHD, c'était aussi la gentillesse que de venir me chercher à la gare quand je n'avais plus de voiture et de m'appeler pour savoir comment je venais le matin ... Merci également aux Dr Matrane, Mychaluk Touzart et toute l'équipe.

A l'hôpital de Beauvais, que j'ai plusieurs fois fréquenté, merci au Dr Ruckstuhl, chef de service et toujours bienveillant. Merci à Bertrand, force tranquille et à Elodie pour ton amour communicatif de la chirurgie. Merci à Sami pour avoir essayé de son mieux je suis sûr de me laisser faire le plus de gestes possibles ! A Anne Laure, Charlotte, Nathalie, Delphine, Maryon, Laurence, Anais Pauline avec qui j'ai vraiment apprécié travailler.

Au Dr Mancaux, entre Beauvais et Amiens : déjà merci pour ce sujet, car c'était ton idée. Merci d'être la chef avec qui j'ai le plus apprécié de travailler sur toute la Picardie, éléction officielle ! Ma première GEU coelio, et beaucoup beaucoup de sénologie que tu m'as toujours laissé patiemment faire. Je te remercie aussi pour la formation au DIU d'écho et les quelques vacs faites ensemble. J'espère arriver à trouver le compromis d'activité mixte entre chirurgie et un peu d'obstétrique comme tu le fais si bien.

Beauvais c'est aussi deux excellents stages de chirurgie avec deux chirurgiens exceptionnels et si différents que j'estime beaucoup : merci au Dr Mauvais, excellent chirurgien et homme, le plus grand gestionnaire d'un service, ainsi qu'au Dr Gianfermi : Massimo, j'ai passé un excellent semestre, beaucoup opéré et découvert beaucoup de chose à ton contact. Tu n'aurais pas pensé être remercié dans la même phrase que la fédération digestive hein ? Grand merci lors de ces deux stages à Jessie et Carlota, sans qui le stage n'aurait pas eu la même saveur et avec qui j'ai adoré travailler et d'apprendre.

Au CHU d'Amiens, merci à tous les médecins notamment mes premiers chefs de clinique Antonin, Agathe et JC + Pauline : vous étiez les meilleurs tout simplement ! C'était un super semestre avec vous jusqu'à votre départ. JC, merci pour ta sympathie légendaire, et ta passion pour noter mes heures précises d'arrivée. Merci pour tous tes conseils et m'avoir encadré dans plusieurs travaux, même si tu as refusé d'être à temps pour le dernier ☺ ! Tu m'as même un peu sociabilisé avec les foots à Amiens, jusqu'à ce que rapidement un de tes potes me fracasse la cheville.

Agathe, j'ai adoré apprendre en salle avec toi et l'ambiance de la mafia que tu gérais d'une main de maître !

Merci à PT et SS pour leur enseignement au bloc et en RCP avec toujours calme et douceur ... !

A toute l'équipe de Sage-Femme du CHU et infirmières, clairement au-dessus ! Particulièrement à Julie meilleur Sage-Femme (la vraie best), Anaëlle, Delphine Olory, Marie Laure, Renaud et tous ! Merci à mes infirmières adorées Sandrine et Céline pour nos nombreux moments partagés aux urgences !

A Curie : Sameh, Nicolas, Julien Eugénie Charlotte Émilie Claire Djaz et PUV : merci pour ce semestre exceptionnel ou j'ai pu tant apprendre avec vous. Merci pour votre patience a tous (particulièrement mise à l'épreuve pour Eug, et Julien ...)

Parmi mes Co-internes : William (Dr Wiwi maintenant, mon vrai pote), Léa (la meilleur Co-interne que j'ai eue, la vraie marseillaise perdue en Picardie avec qui j'ai partagé pas mal de semestres et que ma mère adore), Nounou (et toutes nos notes vocales qui continuent encore maintenant, mes meilleurs semestres étaient avec toi), Guillaume (l'avenir du CHU) et Pierre (mon pote qui complète parfaitement sa parfaite femme et avec qui j'ai eu un semestre entier de complicité totale).

A mon beau Flavio et ma chère Ambre, les meilleurs poulains qu'on ait eus. Lucie (Sylvie ? avec qui on continue de faire vivre notre groupe Team Gynéco qui me répond toujours) et Océane.

A Cendrine (notre évidente chef de clinique qui a refusé le rôle), Laetitia (dont on a tous appris lors de ses présentations de dossier !), Julien (Pr Beal, chef du planning) et Camille (devenue mon excellente chef ensuite d'ailleurs) puis sur la fin David et Julie (qui m'ont fait finir mon internat en douceur) : MERCI A TOUS : vous avez tous rendu mon passage en Picardie génial et vous allez me manquer !

A mes Co-internes de Curie Sarah Popo Iphy et Meryl, toutes aussi charmantes (oui et même Ruben et Max, très charmantes) que douées. Avec vous, le covid a semblé être une très belle période.

REMERCIEMENTS A MA FAMILLE ET AMIS EN QUELQUES MOTS CAR IMPOSSIBLE D'ETRE COMPLET :

En premier impossible de ne pas débiter par **ma maman d'amour**, celle qui est un exemple pour moi de courage et de caractère dans la vie. Toutes ces années d'études à me soutenir, à tous les niveaux dans toutes les situations : tu es la meilleure maman qui existe. Je t'admire dans tout et suis très fier d'être ton fils. Je sais que ce jour est une satisfaction pour toi et je suis heureux de te l'apporter.

Elo, ma sœur ma complice mon meilleur public, et soutien inconditionnel (même quand j'ai tort ?) : je t'aime, toi et toute ta merveilleuse famille avec Alexis et nos deux amours.

Robby, présent finalement depuis le début de ce parcours, on adore t'avoir dans nos vies et on t'aime !

A toute ma grande famille d'amour que j'aime tous mes oncles tantes cousins, qui sont tous comme des grands frères et grandes sœurs excepté **Jerem** qui est mon PETIT frère. Love mon bro.

A toute ma belle-famille, ma géniale belle-mère formidable que j'admire et affectionne beaucoup Dadou qu'on espère garder avec nous secrètement à Paris car on est fan de nos chabs ensemble, Djadja qu'on récupère vite j'espère et Débo & Guitou qu'on aime qui nous manque + le futur YT Soria impatient de rencontrer. A l'exemple de l'amour que sont les grands-parents Hababou Louise et André, bonté gentillesse débordante.

A tous mes amis/**Autre Mif - WH+** qui ont partagé ces années d'étude depuis la P2 et notre merveilleuse rencontre avec vous tous (sans ordre attention pas de sensibilité marocaine) : mon bijoux, Manu Ylan Hector Nath Kab Ariouz Max et Ludo (oui les 2 vous étiez en médecine avec nous) Soso Alex Youd ... Je n'ai pas de mot pour vous exprimer mon amour, vous êtes ma famille, mes partenaires dans les études pour les bibli, les nocturnes les commandes nina et burgerJack, les angrybirds avec l'ours qui dort, les massages en chambre 12 de réa Larib, les trajets et rappels incessants d'aller s'inscrire partout, partenaire de partiel et de stage avec les K, les fifa où je gagne 6-1, les spartacus (j'étais seul ?), les chambres du fond, le salon arabe où je perds contre Santos avec Naples, les belotes ... (on a bossé au final ?)

A **Ron** mon ami de toujours qui m'a toujours suivi et soutenu dès le début.

A **mes Davs** que j'aime avec qui j'adore tout partager. Hé Dav, non l'autre, Dav : c'est fini les études !!!

Pour finir sur la plus belle des notes, même si quelques lignes semblent bien courtes : à **Pao** d'amour cœur bleu, ma partenaire de vie, ma femme d'amour, gentille et parfaite. Merci pour tout. Tu es la meilleure personne du monde, j'adore notre petite famille (oui, on est une famille maintenant) avec **Baby Jo** petit prince de nos vies. Je t'admire dans tes choix et tes décisions, ton courage et ton intelligence. On a pleins de belles aventures qui nous attendent tous ensemble, à 3, puis 4, 5, 6 sDv ... (☺ fallait le placer), je t'aime.

TABLE DES MATIERES

1	INTRODUCTION	13
2	OBJECTIFS	15
3	CONTEXTE	16
3.1	Mastectomie totale : Historique des techniques, nomenclature.....	16
3.2	Taux de mastectomies totales et indications.....	16
3.3	Chirurgie ambulatoire en France.....	17
4	METHODE	20
4.1	Population.....	20
4.2	Critère de jugement principal	20
4.3	Critères de jugement secondaire.....	21
4.4	Étude AMASTEC	21
4.5	Analyses statistiques	22
5	RESULTATS.....	23
5.1	Population	23
5.2	Optimisation du parcours de soins	24
5.3	Optimisation de l'évaluation de la satisfaction	28
5.4	Analyse du score PADSS	32
6	DISCUSSION.....	37
7	CONCLUSION.....	42
8	REFERENCES BIBLIOGRAPHIQUES	43
9	ANNEXES.....	48
9.1	Annexe 1 : OUT-PATSAT35 – Questionnaire de satisfaction.....	48

9.2	Annexe 2 : Score PADSS	51
9.3	Annexe 3 : Protocole d'anesthésie.....	52
9.4	Annexe 4 : Lettre de sortie de surveillance en ambulatoire	54
10	RESUME.....	55

TABLES DES ILLUSTRATIONS ET TABLEAUX

TABLEAU 1 : CARACTERISTIQUES DES PATIENTES ET DU CANCER.....	20
TABLEAU 2 : MODALITES DE PRISE EN CHARGE DANS LES 2 CENTRES AVANT LE DEBUT DE L'ETUDE PILOTE.....	23
TABLEAU 3 : NOUVEAU CIRCUIT DES PATIENTES DANS LE PROTOCOLE AMASTEC.....	24
TABLEAU 4 : SCORES DES SOUS-EHELLES ET TOTAL DU QUESTIONNAIRE OUT-PATSAT35.....	25
TABLEAU 5 : CARACTERISTIQUES DES PATIENTES AYANT UN SCORE PADSS <9.....	33
FIGURE 1 : DISTRIBUTION DES REPONSES RELATIVES A LA SATISFACTION CONCERNANT LE MEDECIN.....	26
FIGURE 2 : DISTRIBUTION DES REPONSES RELATIVES A LA SATISFACTION CONCERNANT LES INFIRMIERES.....	27
FIGURE 3 : DISTRIBUTION DES REPONSES RELATIVES A LA SATISFACTION CONCERNANT L'ORGANISATION DES SOINS.....	27
FIGURE 4: DENDROGRAMME REPRESENTANT LA DISTRIBUTION DES REPONSES SELON UNE CLASSIFICATION HIERARCHIQUE ASCENDANTE, METHODE DE WARD.....	28
FIGURE 5 : MATRICE DE CORRELATION DES REPONSES DU QUESTIONNAIRE OUT-PATSAT35.....	29
FIGURE 6 : DISTRIBUTION DU SCORE PADSS.....	30
FIGURE 7 : DETAILS DE DISTRIBUTION DU SCORE PADSS.....	31

1- INTRODUCTION

Avec près de 59 000 nouveaux cas annuels en France, le cancer du sein est le cancer féminin le plus fréquent (1). D'après l'Institut National du Cancer (INCa) 12 146 décès par cancer du sein ont été recensés en 2018. En situation non métastatique la prise en charge repose toujours sur un temps chirurgical. Il existe plusieurs options :

- Le *traitement conservateur*, qui consiste en une mastectomie partielle ou tumorectomie avec exérèse de la tumeur en marges saines (2).
- Le *traitement non conservateur ou radical*, qui consiste en une mastectomie totale avec exérèse de la totalité de la glande mammaire, avec conservation ou non de l'étui cutané et/ou de la plaque aérolo-mamelonnaire (PAM) et qui peut être associé à une reconstruction mammaire immédiate.

Les sociétés savantes gynéco-oncologiques françaises et internationales (Collège National des Gynécologues et Obstétricien de France (CNGOF), INCa (3), European Society Medical Oncology (ESMO) (4), Saint Gallen (5), American Society of Clinical Oncology (ASCO)) recommandent de privilégier un traitement conservateur lorsqu'il est possible. Une mastectomie totale est indiquée en cas de cancer inflammatoire, de volume tumoral trop important avec impossibilité de garantir un résultat esthétique satisfaisant (discordance volume tumoral/volume mammaire), de choix de la patiente et de tumeurs multifocales et/ou étendues. Avec l'augmentation des indications des chimiothérapies néoadjuvantes (6)(7) et la généralisation des techniques d'oncoplastie, le taux de mastectomies totales diminue (8). Cependant, avec 22 142 actes référencés en France en 2018 (9), elle reste une intervention fréquente, correspondant à 22% des chirurgies dans le cancer du sein.

La prise en charge ambulatoire est apparue en France dans les années 1980. Elle se définit par une hospitalisation de 12 heures maximum sans hébergement de nuit (Article D. 6124-301-1 du code de la santé publique). Il existe un bénéfice médical et économique à la chirurgie ambulatoire (10). L'ambulatoire impose une rigoureuse préparation en amont, un encadrement sécurisé par le personnel soignant (avant, pendant et après l'intervention) et une anticipation qui permettent une optimisation de la prise en charge. Les bénéfices de la chirurgie ambulatoire sont de plusieurs ordres : à l'échelle de la patiente, par une diminution des infections nosocomiales en diminuant la durée d'hospitalisation ; pour le praticien, qui bénéficie du développement des techniques mini invasives, et apprend à améliorer la gestion des risques ; sur le plan économique, avec une réduction des coûts pour les établissements de santé et pour l'Assurance-Maladie (11) . La Haute Autorité de Santé (HAS)

et les pouvoirs publics se sont emparés du sujet et la chirurgie ambulatoire est devenue une priorité nationale en 2014 (12), avec un objectif de 66% des chirurgies réalisées dans le cadre de l'ambulatoire pour l'année 2020, notamment en onco-chirurgie (13). La chirurgie ambulatoire est adaptée à la sénologie. Il s'agit d'une chirurgie aux temps opératoires bien définis, de courte durée et avec peu de complications (14). Alors que l'ambulatoire s'est développé rapidement et tend à devenir le standard de prise en charge pour la chirurgie conservatrice, moins de 5% des mastectomies totales sont réalisées en ambulatoire (9).

Plusieurs freins pourraient expliquer ce faible taux : médical (douleur), organisationnel (sortie à domicile avec un drain), et bien sûr psychologique. Pourtant, l'évolution des prises en charge en sénologie pourrait permettre d'envisager une progression des mastectomies totales en ambulatoire. La réalisation de blocs sensitifs comme le bloc para-vertébral (BPV), permet un bénéfice significatif en termes d'analgésie et de vomissements post opératoires (15,16). La consultation infirmière systématique au sein du parcours en oncologie permet d'anticiper l'organisation des soins au retour au domicile mais également le dépistage des patientes fragiles psychologiquement.

Bien que décrites dans des séries américaines plus anciennes, on ne retrouve pas de publications récentes internationales sur les mastectomies totales en ambulatoire (17). En France, seule une étude récente mais rétrospective à évaluer le sujet (18). Ainsi, une étude prospective multicentrique permettrait d'évaluer la faisabilité des mastectomies totales en ambulatoire en France afin de déterminer les freins et les bénéfices de cette technique.

Pour pouvoir mettre en place une telle étude multicentrique, il est essentiel dans un premier temps d'évaluer et de connaître les pratiques habituelles des centres, qui sont souvent hétérogènes (durée d'hospitalisation, soins à domicile, durée de drainage...).

L'objectif principal de ce travail était d'optimiser le design d'une étude prospective multicentrique visant à évaluer la faisabilité des mastectomies totales en ambulatoire, à la fois sur le plan organisationnel que sur le contenu de l'évaluation.

2- OBJECTIFS

2.1 Objectif principal

L'objectif principal de cette thèse était d'optimiser le design de l'étude prospective de faisabilité des mastectomies ambulatoires *AMASTE*C, initiée au Centre Hospitalier Universitaire (CHU) d'Amiens, Picardie.

2.2 Objectif secondaire

L'objectif secondaire de cette thèse était l'analyse des données préliminaires intermédiaires de la pilot study réalisée pour l'optimisation du protocole d'étude.

3- CONTEXTE

3.1 Mastectomie totale : Historique des techniques, nomenclature

La chirurgie du cancer du sein a été profondément modifiée au cours des dernières années avec des enjeux intriqués entre fonctionnel, esthétique et bien évidemment carcinologique. La mastectomie totale a été simplifiée. Initialement décrite par Halsted au début des années 1900, elle fut modifiée par Patey et enfin par Madden dans les années 1970 (19,20). Selon la technique de ce dernier, la glande est retirée avec la PAM et la peau en regard, mais les muscles petits et grands pectoraux ainsi que son perimysium sont conservés ce qui a nettement amélioré la morbidité. Il s'agit de la technique non conservatrice de référence, bien que d'autres techniques soient encore pratiquées (21,22). La conservation de l'étui cutané et de la PAM est parfois possible, permettant ainsi une reconstruction mammaire immédiate avec mise en place d'une prothèse (retro ou pré pectorale, d'expansion ou définitive) ou par lambeau.

Dans notre étude, lorsque nous parlerons de mastectomie totale il s'agira de la technique «classique», et si non précisé, sans conservation de la PAM ni de l'étui cutané.

3.2 Taux de mastectomies totales et indications

Bien que la part des traitements conservateurs soit en augmentation en France (8) , l'incidence des mastectomies totales correspondait à 22% des chirurgies du cancer du sein en 2018 (9). Ce taux de mastectomie totale est faible comparé à d'autres pays du monde. Dans une large cohorte américaine de près d'1,2 millions de patientes traitées entre 1999 et 2011, 35,5% des chirurgies de cancer du sein T1/T2 étaient une mastectomie totale (23). Une étude multicentrique en Chine retrouvait en 2008 un taux de mastectomie totale de 88% en cas de cancer du sein (24). Dans une cohorte asiatique publiée en 2019 sur près de 3500 patientes jeunes (<50 ans) atteintes d'un cancer du sein T1/T2 , le taux de mastectomies totales était de 63,5% (25)-

Les indications de chirurgie radicale en France sont :

- Le cancer du sein inflammatoire (T4d) (26).
- L'impossibilité d'obtenir un résultat esthétique satisfaisant de traitement conservateur tout en ayant des marges de sécurité suffisantes, liée au rapport volume tumoral/volume mammaire, localisation de la tumeur, multifocalité (27,28)
- Mutation identifiée
- Demande de la patiente

3.3 Chirurgie Ambulatoire en France

- Définition et objectif de santé Publique

La chirurgie ambulatoire correspond à « des actes chirurgicaux programmés et réalisés dans les conditions techniques nécessitant impérativement la sécurité d'un bloc opératoire, sous une anesthésie de mode variable et suivie d'une surveillance postopératoire permettant, sans risque majoré, la sortie du patient le jour même de son intervention » (10). Elle se limite en pratique à une durée de 12 heures.

En 2015, la Direction Générale de l'Offre de Soins (DGOS) réaffirme la volonté de prendre « le virage ambulatoire », véritable axe fort de la stratégie de modernisation de l'hôpital (13). L'objectif fixé est d'atteindre le seuil de 66% d'actes chirurgicaux réalisés en chirurgie ambulatoire en 2020. Pour ce faire, de nombreuses réformes ont été instaurées, notamment en 2009 avec l'introduction du tarif unique pour la chirurgie ambulatoire et la chirurgie conventionnelle. Cette politique tarifaire incitative a permis de freiner l'un des principaux obstacles à l'augmentation de l'ambulatoire.

Cette augmentation de l'ambulatoire doit se dérouler dans un cadre de sécurité bien défini :

- Patient évalué en consultation pré anesthésie au préalable pour rechercher l'absence de contre-indication médicale à l'ambulatoire : Les patients de statut ASA I, II, III (American Society of Anesthesiologists Statut) sont éligibles (29).
- L'acte chirurgical est le même qu'en hospitalisation conventionnelle et la technique d'anesthésie reste au choix du médecin anesthésiste réanimateur selon l'intervention, les moyens de surveillance et son expérience.
- Prise en compte de la durée opératoire et durée de surveillance en rapport avec l'amplitude horaire de la structure de soins.
- Les modalités de l'ambulatoire doivent avoir été acceptées et comprises par le patient. Il doit être raccompagné à son domicile et ne pas rester seul la première nuit (30).

Ces pratiques reposent sur un triptyque patient-chirurgie-organisation.

- Ambulatoire en oncologie et chirurgie mammaire

En intégrant les particularités liées à la cancérologie, UNICANCER a élaboré un plan de réforme de la santé en oncologie avec comme premier objectif la promotion de la chirurgie ambulatoire (12). La chirurgie ambulatoire cancérologique concernait en France environ 40 000 séjours en 2015 (hors cancers cutanés) (31). La part de chirurgie ambulatoire est bien sûr conditionnée par l'organe concerné. La sénologie est justement l'une des spécialités qui s'y prête le

mieux. En effet d'après l'analyse des données issues de la Cohorte Cancer en 2015, 22,3 % (16 827/75 327) des séjours d'exérèse de cancer du sein étaient réalisés en ambulatoire. D'après les chiffres de l'INCa publiés en 2018, la chirurgie conservatrice du sein (avec et sans geste ganglionnaire) en ambulatoire est en constante augmentation passant en France de 30,9% en 2015, à 36,4% en 2016 et 42,1% en 2017 (32). L'objectif du plan d'UNICANCER était d'atteindre 50% de l'ensemble des chirurgies du cancer du sein en 2020 réalisées en ambulatoire. Dans les Centres de Lutte Contre le Cancer (CLCC) la mise en place du virage à l'ambulatoire pour le cancer du sein a été initié plus précocement. Ainsi, à l'Institut Paoli-Camettes (IPC) de Marseille, l'ambulatoire en sénologie représentait 3% en 2010 contre 32% en 2015 (18).

Il existe également des disparités de prise en charge selon les régions. Par exemple, le taux de mastectomies partielles sans geste ganglionnaire réalisées en ambulatoire en Basse-Normandie était deux fois plus important qu'en Corse en 2015 (65,9 % vs 30,3%) (33).

Ces chiffres bien qu'en augmentation régulière sur le territoire français, avec des variations inter voire intra régionales entre un CHU et un CLCC montrent bien que l'adaptation du protocole de soin doit s'adapter aux réalités du terrain.

Même si la France atteint les objectifs fixés pour 2020, elle accusera un retard sur ses voisins européens tels que la Suède ou le Danemark en terme de chirurgie ambulatoire.

Concernant les mastectomies totales en France, elles sont très peu réalisées en chirurgie ambulatoire avec 4,4% des séjours en 2018 (9). On constate qu'aux États-Unis dès 2002, 19,4% des mastectomies totales étaient prise en charge en ambulatoire dans une cohorte américaine (34).

En 2017, une étude réalisée à l'IPC de Marseille sur les mastectomies totales a comparé une prise en charge ambulatoire à une hospitalisation 24 heures (entrée le jour de la chirurgie et sortie le lendemain) (18). Il n'a pas été retrouvé de différence significative entre les deux groupes en termes de complication (respectivement 1 et 2 hématomes pour le groupe ambulatoire et le groupe hospitalisation). Le taux de satisfaction des patientes était de 72,7% et l'équipe concluait à une faisabilité des deux modalités de prise en charge. Cependant l'effectif était réduit (n=29) et l'étude rétrospective. Une autre série réalisée sur le CLCC de Lorraine a décrit rétrospectivement l'évolution de leur pratique chirurgicale entre la part d'ambulatoire et d'hospitalisation conventionnelle pour la chirurgie mammaire. On retrouvait une faisabilité de l'ambulatoire concernant les mastectomies totales dans 19,5% des cas (35).

Le faible taux de mastectomie en ambulatoire peut s'expliquer par une réticence des patientes mais aussi de certains chirurgiens. L'aspect psychologique en est un principal frein.

Cependant, pour pouvoir proposer cette prise en charge à des patientes bien sélectionnées, il faut évaluer en amont sa faisabilité. Une étude prospective et multicentrique requiert du temps et des moyens importants notamment financiers, humains et organisationnels. Le design de l'étude, et le protocole de prise en charge doivent être bien préparés en amont. L'équipe du CHU d'Amiens met en place une étude prospective évaluant la faisabilité de la mastectomie totale en ambulatoire. Afin d'optimiser cet essai, plusieurs paramètres ont été ajustés au regard d'une étude pilote qui a été réalisée, et faisant l'objet de cette thèse.

L'objectif principal de cette thèse était d'optimiser le design de l'étude prospective de faisabilité des mastectomies ambulatoire *AMASTE*C, initiée au CHU d'Amiens, Picardie.

L'objectif secondaire de cette thèse était l'analyse des données préliminaires de l'étude pilote réalisée pour l'optimisation du protocole d'étude.

4- METHODE

Nous avons réalisé une étude pilote prospective bi-centrique afin d'optimiser le protocole AMASTEC.

4.1 Population de l'étude pilote

Les patientes de l'étude présentaient une indication de mastectomie totale pour cancer du sein. Les critères d'éligibilité (inclusion et exclusion) étaient identiques au protocole de l'étude AMASTEC. Les patientes ont été prises en charge dans 2 centres : le CHU d'Amiens entre janvier 2019 et mai 2019, puis l'Institut Curie, site St Cloud entre mars 2020 et mai 2020. Les données des patientes ont été exploitées après avoir obtenu l'accord individuel de chaque patiente. Cette étude pilote a reçu l'autorisation du comité éthique de chaque centre investigateur.

4.2 Critère d'évaluation principal

Il s'agit d'un critère d'évaluation composite comprenant :

- Une mise au point organisationnelle : description du parcours des patientes ayant une mastectomie totale dans chaque centre investigateur prévu de l'étude AMASTEC, et avant début de celle-ci. Suite aux premiers résultats de l'étude pilote, le parcours a été ajusté avec l'instauration d'une sortie précoce après hospitalisation conventionnelle et la mise en place du circuit de soins à domicile après sortie de l'hôpital.

- Une optimisation du recueil de données de satisfaction des patientes : un questionnaire non validé puis le questionnaire validé OUT-PATSAT35 (annexe 1) a été remis aux patientes après la chirurgie : ce questionnaire validé (36) est une adaptation spécifique pour l'ambulatoire d'un questionnaire initial validé par l'Organisation Européenne de Recherche et de Traitement du Cancer (EORTC) à l'international, l'IN-PATSAT32 (37). L'OUT-PATSAT35 est une échelle multidimensionnelle composé de 35 items dont le dispositif de réponse se présente selon une échelle de type Likert avec cinq modalités cotées de 1 à 5 (mauvais à excellent). Le questionnaire OUT-PATSAT35 se regroupe en 12 sous-échelles : deux parties (médecins et infirmières) regroupent chacun 4 sous-échelles (compétences techniques, qualité de l'information remise, qualité relationnelle et disponibilité). Une troisième partie (organisation des soins) regroupe les sous-échelles suivantes : qualité de communication entre les professionnels, qualité de l'information fournie par un autre personnel, temps d'attente et accessibilité/environnement physique.

4.3 Critère d'évaluation secondaire

Le critère de jugement secondaire de cette thèse était l'analyse des résultats du score PADSS (Post Anesthesia Discharge Scoring System) qui permettra de répondre à l'objectif principal de l'étude AMASTECC. Ce score validé permet de juger de la faisabilité de l'ambulatoire (38,39). Il se réalise après chaque chirurgie, à 18h ou 6 heures après l'intervention. Les 5 items sont notés 0 1 ou 2. Il nécessite essentiellement des données de l'interrogatoire avec une déambulation réalisable avec ou sans aide (item 2), des nausées/vomissements (item 3), et présence de douleur (item 4). Également une prise de constante (item 1) pour noter une éventuelle variation pré/ post opératoire puis la quantification des pertes sanguines au bloc opératoire (item 5).

4.4 Étude AMASTECC

L'étude AMASTECC est une évaluation prospective et multicentrique de la faisabilité des mastectomies totales en ambulatoire qui sera menée dans les centres suivants : Le CHU d'Amiens, le CH Beauvais, le CH Saint Quentin et l'Institut Curie à Saint Cloud. Elle est coordonnée par le Dr Arthur Foulon (Investigateur Coordinateur) et avec pour promoteur la Direction de la Recherche Clinique des Innovations (DRCI) du CHU Amiens.

L'étude AMASTECC se déroulera en simulation d'ambulatoire, avec des patientes restant en hospitalisations conventionnelles avec une sortie à J1 ou J2.

Le critère de jugement principal pour évaluer la faisabilité de l'ambulatoire est le score PADSS (annexe 2) réalisé 6 à 8 heures après la chirurgie. Un score ≥ 9 autoriserait la sortie suite à une prise en charge ambulatoire.

Les objectifs secondaires seront d'évaluer les critères d'échec de la procédure et la satisfaction patiente.

La population de l'étude AMASTECC est composée de toute patiente prise en charge pour un cancer primitif du sein par un traitement non conservateur, majeure et affiliée à un régime de sécurité sociale. Les données seront collectées de façon prospective et anonyme.

Les critères d'exclusion de l'étude étaient les suivants :

- Patientes ayant une mastectomie totale bilatérale.
- Patientes ayant une reconstruction mammaire immédiate.
- Patientes non éligibles à une prise en charge ambulatoire (antécédents médicaux ou organisationnel)
- Patientes enceintes ou allaitantes.

L'inclusion des patientes dans notre étude a reçu l'avis favorable du CPP Sud Med le 24 janvier 2020, Numéro ID-RCB : 2018-A03504-51, pour un RIPH2. Un amendement, faisant suite aux résultats de ce travail de thèse, est en cours. Le nombre de sujets à inclure sera de 50 patientes pour l'ensemble des centres.

4.5 Analyses statistiques :

Toutes les analyses ont été réalisées sur le logiciel R (<http://lib.stat.cmu.edu/R/CRAN/>).

La description de la population, de la prise en charge, ainsi que les scores des questionnaires ont été présentés comme suit : les variables continues étaient exprimées par la médiane et la moyenne avec leurs valeurs minimales et maximales, les variables qualitatives ont été présentées en effectif (n) et en pourcentage. Les comparaisons entre les données quantitatives ont été effectuées grâce au test t de Student. Les comparaisons entre les données qualitatives ont été effectuées grâce aux tests de Khi-deux ou de Kruskal Wallis, selon les cas. Une valeur de $p < 0,05$ était considérée comme statistiquement significative.

L'analyse de la satisfaction des patientes a été réalisée à l'aide de l'OUT-PATSAT35. Afin d'étudier la pertinence de l'utilisation de ce questionnaire pour l'étude AMASTECH, nous avons évalué la validité interne du questionnaire dans notre population. La validité interne du questionnaire a été évaluée à l'aide du coefficient de Cronbach α , exprimé par sa valeur (compris entre 0 et 1) et son intervalle de confiance à 95%. Les dimensions du questionnaire ont été évaluées à l'aide d'une classification hiérarchique ascendante d'une part (méthode de Ward, consistant à regrouper les classes de façon à minimiser l'inertie intra-classe) et par une matrice de corrélation.

Les résultats du score PADSS sont décrits pour l'ensemble de la population, et détaillés en sous-questionnaires.

5 – RESULTATS

Au cours des périodes d'évaluation, 36 patientes ont été incluses dans notre étude. Huit patientes dans le centre 1 entre janvier et mai 2019. Pour le centre 2, 28 patientes ont été incluses entre mars et avril 2020.

5.1 – Population

L'âge moyen de notre population était de 58 ans [33-85] pour le centre 1 (CHU d'Amiens) et de 59 ans [33-84] pour le centre 2 (Institut Curie - site Saint Cloud). Les caractéristiques des patientes de l'étude sont renseignées dans le tableau 1.

Il s'agissait majoritairement de cancers à un stade peu avancé, avec 88% des patientes du centre 1 (7/8) présent en charge à un stade T_{is}/T₁/T₂, comparativement à 82% des patientes (23/28) du centre 2.

Il y avait davantage de chimiothérapies néoadjuvantes réalisées pour les patientes du centre 2 avec 46% (13/28) des patientes contre 25% (2/8) dans le centre 1.

Enfin, 50% des patientes du centre 2 (14/28) ont bénéficié d'un curage axillaire associé à la mastectomie totale contre 25% dans le centre 1 (2/8).

Tableau 1- Caractéristiques des patientes et du cancer.

	CENTRE 1, N=8		CENTRE 2, N=28	
	n	ou % ou intervalle moyenne	n ou moyenne	% ou intervalle
AGE (ANNEE)	58	(33-85)	59	(33-84)
IMC (KG/M2)	22	(17-33)	27	(16-38)
COMORBIDITES				
0	3	38%	7	25%
1	3	38%	15	54%
2	2	25%	6	21%
ANTECEDENT DE CHIRURGIE DU SEIN	1	13%	10	36%
STADE T				
	<i>CIS</i>	2 25%	6	21%
	1	2 25%	8	29%
	2	3 38%	9	32%
	3		4	14%
	4	1 13%	1	4%
STADE N				
	0	6 75%	12	43%
	1	2 25%	14	50%

	2			2	7%
MULTIFOCALITE	4	50%		11	39%
TYPE DE CANCER					
	<i>IN SITU</i>	1	13%	2	7%
	<i>INFILTRANT</i>	7	88%	26	93%
TYPE HISTOLOGIQUE					
	<i>CANALAIRE</i>	7	88%	23	82%
	<i>LOBULAIRE</i>	1	13%	5	18%
GRADE					
	1	2	25%	2	7%
	2	3	38%	17	61%
	3	2	25%	8	29%
	<i>NA</i>	1	13%	1	4%
RECEPTEURS HORMONAUX POSITIF	7	88%		18	64%
HER2 SUREXPRIME	3	38%		10	36%
KI67	11	(2-20)		26	(3-85)
CHIMIOThERAPIE NEO-ADJUVANTE	2	25%		13	46%
GESTE AXILLAIRE ASSOCIE					
	<i>0</i>	2	25%	8	28%
	<i>GS</i>	4	50%	6	22%
	<i>CA</i>	2	25%	14	50%
POSE DE PAC	1	12%		2	7%
ALR	0			26	93%
SITUATION FAMILIALE					
	<i>MARIÉE</i>	NR		13	46%
	<i>EN COUPLE</i>	NR		5	18%
	<i>CELIBATAIRE</i>	NR		4	14%
CONTRAT PROFESSIONNEL					
	<i>TEMPS PLEIN</i>	NR		9	32%
	<i>RETRAITÉE</i>	NR		9	32%
	<i>PAS D'EMPLOI RENSEIGNÉ</i>	NR		4	14%
AIDANT À DOMICILE ≥1	NR			21	75%

5.2 – Optimisation du parcours de soins

L'étude s'est déroulée dans deux centres : le CHU Amiens, Picardie, ainsi que l'institut Curie site Saint Cloud en Ile-de-France. Avant l'élaboration du protocole d'étude, les prises en charge dans ces deux établissements étaient différentes (le tableau 2 rappelle ces différences). Ceci s'explique en partie par le volume chirurgical : en 2019, 280 mastectomies totales unilatérales sans RMI (avec ou sans geste axillaire) ont été réalisées dans le centre 2 versus 58 dans le centre 1.

- Au CHU Amiens, le parcours habituel d'une patiente ayant une mastectomie totale était le suivant :
 - La programmation de la chirurgie se déroule en consultation pré opératoire avec l'ensemble des explications fournies par le chirurgien.
 - La patiente est hospitalisée la veille de sa chirurgie en unité de chirurgie conventionnelle et est accueillie par son chirurgien ou par l'interne du service de gynécologie.
 - La prise en charge anesthésique se réalise sous anesthésie générale, et ne comprend pas d'anesthésie loco régionale.
 - En général un redon est mis en place dans la loge de mastectomie. Selon le geste axillaire et la réalisation ou non d'un curage, un second redon peut être mis en place dans la loge axillaire.
 - Après deux heures en salle de réveil, la patiente retourne dans sa chambre avec une alimentation légère à J0 et déperfusion à J2.
 - Dans le service, la patiente est par la suite autorisée à sortir en l'absence de complication lorsque le système de drainage est retiré avec une durée maximum d'hospitalisation de 7 jours. Lorsque le drain est toujours productif (caractérisé par une quantité supérieure à 30 ml /24heures) à J6, l'infirmière du service met le drainage en siphonage (aspiration sans pression négative), puis le drain est retiré à J7 avec le retour à domicile de la patiente.
 - La consultation post opératoire avec contrôle clinique et résultat de la Réunion de Concertation Pluridisciplinaire (RCP) avec l'explication des traitements adjuvants est réalisée entre J21 et J28.
- A l'Institut Curie la programmation de la chirurgie se déroule de la manière suivante :
 - D'une part par le chirurgien avec l'annonce de la maladie, et l'explication chirurgicale, puis la patiente est secondairement revue par une infirmière, en consultation dédiée pour apporter un accompagnement psychologique et refaire le point sur l'organisation lors de l'hospitalisation et la sortie.
 - La majorité des patientes est hospitalisée le jour de la chirurgie bien que certaines soient hospitalisées la veille, pour d'éventuels bilans anesthésiques ou simplement pour des raisons organisationnelles.
 - La prise en charge anesthésique comprend systématiquement, sauf contre-indication, une anesthésie loco régionale à type de bloc para vertébral.

- Les opérateurs mettent en général un seul redon dans la loge de mastectomie jusqu'au creux axillaire.
- Après 1 heure en salle de réveil, la patiente retourne dans sa chambre où elle pourra avoir une alimentation normale dès le soir et la patiente sera déperfusée à J1.
- L'éducation à l'utilisation du redon est débutée dans le service. La patiente est ensuite sortante à domicile à J2 avec son redon. L'ensemble des patientes opérées en 2019 sont sorties après 2 nuits d'hospitalisation post opératoires. Une fiche informative est remise à la patiente avec une ordonnance pour soins de redon par IDE à domicile.
- Les soins organisés sont réalisés soit par une IDE libérale soit dans le cadre de l'HAD (Hospitalisation À Domicile). L'ablation du redon s'effectue au maximum J5 post chirurgie ou débit <50.
- La consultation post opératoire avec contrôle clinique et résultat de RCP avec l'explication des traitements adjuvants est réalisée entre J21 et J28.

Tableau 2- Modalités de prise en charge dans les 2 centres avant le début de l'étude pilote.

	Centre 1 : CHU Amiens	Centre 2 : Institut Curie
Consultation IDE Pré op	Non	Oui
Entrée Hospitalisation	J -1	J ₀
Anesthésie loco régionale	non	Oui : BPV
Nombre de redons	1, certains opérateurs 2	1
Sortie	entre J2 et J7	J2
Sortie possible avec redon	non	oui
Protocole soin à domicile	non	oui
HAD	non	possible
Consultation post opératoire	J21 - J28	J21 - J28
Ablation redon maximum	J7 en hospitalisation	J5 par IDE à domicile

L'étude préliminaire et préparatoire de l'essai AMASTEC, a permis d'uniformiser les pratiques dans les deux centres avec pour objectifs :

- Hospitalisation à J0 en l'absence de comorbidités nécessitant une prise en charge en amont, et/ou lorsque le domicile n'est pas trop éloigné de la structure.
- Protocole d'anesthésie (Cf- Annexe 3) comprenant une anesthésie loco-régionale, épargne morphinique, et prévention des nausées-vomissements à titre systématique selon les principes de réhabilitation précoce (ERAS – Enhanced Recovery After Surgery). (40)
- Déperfusion dès J0 avec éducation sur le retour à domicile en cas de drainage, et les éléments de surveillance.
- Sortie à J1 avec drain(s).
- Prise en charge à domicile avec IDE libérale ou HAD en respectant le protocole de soin (Annexe 4)
- Téléconsultation à J7 pour le suivi, l'évaluation des douleurs et de la satisfaction.

Tableau 3- Nouveau circuit des patientes dans le protocole AMASTEC.

	J0	J1	J2	J3	J4	J5	J6	J7	...	J21 -J28
Amiens		Surveillance clinique	Sortie lorsque ablation du drain à partir de J2 et Max J7					Sortie avec ablation redon max		Consultation Post-OP
Curie		Surveillance clinique Education redon. Déperfusion.	Sortie avec drainage		Ablation du redon par IDE à domicile si en place				Consultation Post-OP	
Protocole AMASTEC	Evaluation du PADSS à H6 ou 18H Déperfusion. Relai PO antalgiques	Sortie J1 ou j2 avec drainage. Education redon et déperfusion. Remise de la fiche information pour IDE.						CS Visio ou téléphone		Consultation Post-OP

Ces changements ont été possibles grâce à :

- Une bonne connaissance des pratiques de chaque centre et l'étude des dossiers antérieurs.
- Une diffusion de l'information avec prise de décision conjointe pour la mise en place des protocoles entre les équipes chirurgicales et anesthésiques, puis formation des intervenants médicaux et paramédicaux.

- Une information précoce des patientes dès la consultation pré opératoire permettant une anticipation organisationnelle et une préparation psychologique.
- Une anticipation de la sortie précoce à J1 ou J2 avec la recherche d'IDE libérale en amont de l'hospitalisation.
- La création d'une fiche d'information pour l'IDE à domicile pour le centre 1 et d'une ligne directe en cas de complication.
- L'instauration d'une consultation post opératoire plus précoce à J7. Cette consultation initialement en présentielle a été remplacée au vu du contexte sanitaire par une téléconsultation.

5.3 – Optimisation de l'évaluation de la satisfaction

5.3.1 Résultats des scores

Le questionnaire OU-TPATSAT35 a été remis aux 28 patientes évaluées dans le centre 2. Le taux de retour du questionnaire était bon avec 68% des questionnaires récupérés soit 19/28 patientes. Le taux de remplissage du questionnaire était de 79% (15/19). Les résultats de ce questionnaire sont détaillés dans le tableau 2 : le score médian du questionnaire pour les 35 items était de 145/170, soit une satisfaction globale élevée. L'étude des sous-échelles du questionnaire retrouve également une très bonne satisfaction avec comme médiane de score pour « compétences techniques médicales » un score de 14/15 et pour la « qualité relationnelle des infirmières » une médiane de score de 18/20. Le score médian de sous échelle le plus bas était de 10/15 pour « Qualité de l'environnement physique ».

Tableau 4- Scores des sous-échelles et total du questionnaire OUT-PATSAT35.

	MIN	MEDIANE	MOYENNE	MAX
COMPETENCES TECHNIQUES MEDICALES (/15)	9	14	13	15
QUALITES RELATIONNELLES MEDICALES (/15)	6	12	12	15
QUALITE DE L'INFORMATION MEDICALE (/15)	9	13	12	15
DISPONIBILITE DU MEDECIN (/10)	3	8	8	10
COMPETENCES TECHNIQUES INFIRMIERES (/10)	6	8	8	10
QUALITES RELATIONNELLES INFIRMIERES (/20)	10	18	17	20
QUALITE DE L'INFORMATION INFIRMIERE (/15)	7	12	12	15
DISPONIBILITE INFIRMIERE (/10)	6	8	8	10
QUALITE DE LA COMMUNICATION ENTRE PROFESSIONNELS (/15)	8	12	12	15

QUALITE DE L'INFORMATION PAR D'AUTRES PERSONNELS (/15)	7	12	12	15
TEMPS D'ATTENTE (/15)	6	11	11	15
QUALITE DE L'ENVIRONNEMENT PHYSIQUE (/15)	5	10	10	15
TOTAL (/170)	100	145	141	170

L'analyse des sous-questionnaires se réalise selon les trois parties du questionnaire OUT-PATSAT35 : l'équipe médicale (figure 1), l'équipe infirmière (figure 2) et l'organisation du soin (figure 3). Les réponses des patientes aux questionnaires étaient globalement homogènes avec l'absence d'un effet avéré de saturation aux scores extrêmes de l'échelle de réponse (absence d'effet plancher ou plafond).

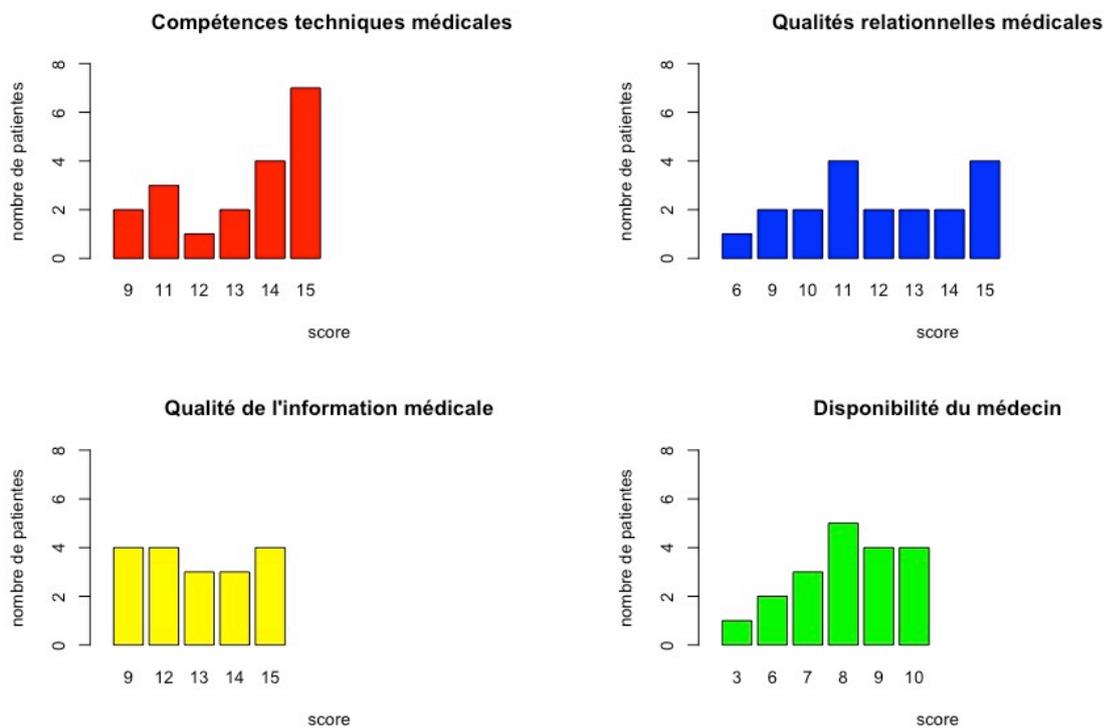


Figure 1 - Distribution des réponses relatives à la satisfaction concernant le médecin

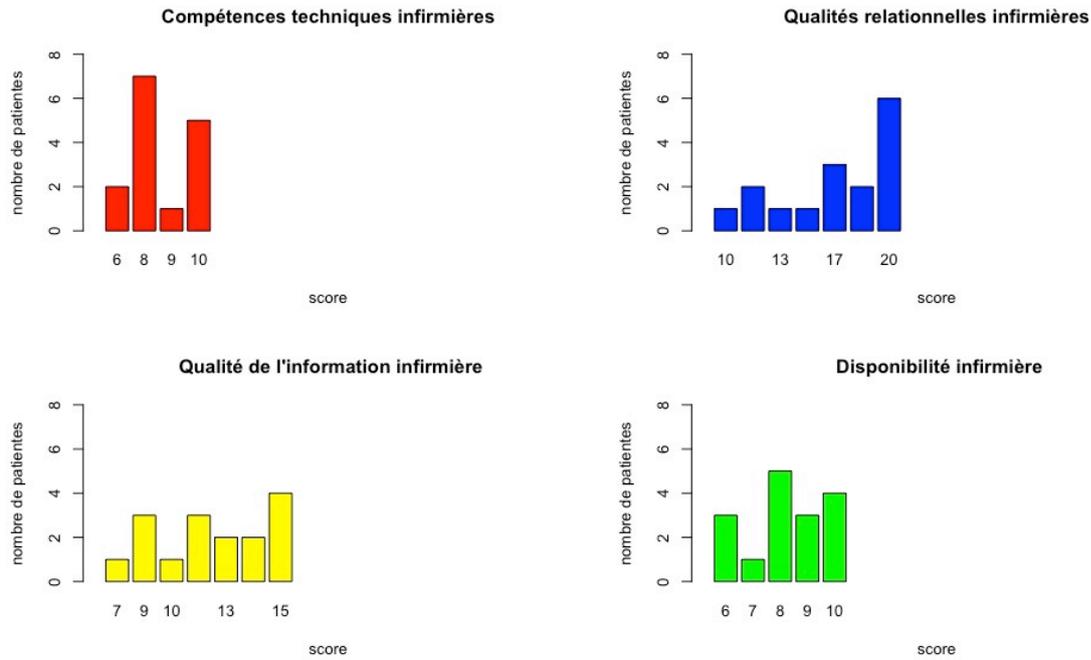


Figure 2 - Distribution des réponses relatives à la satisfaction concernant les infirmières.

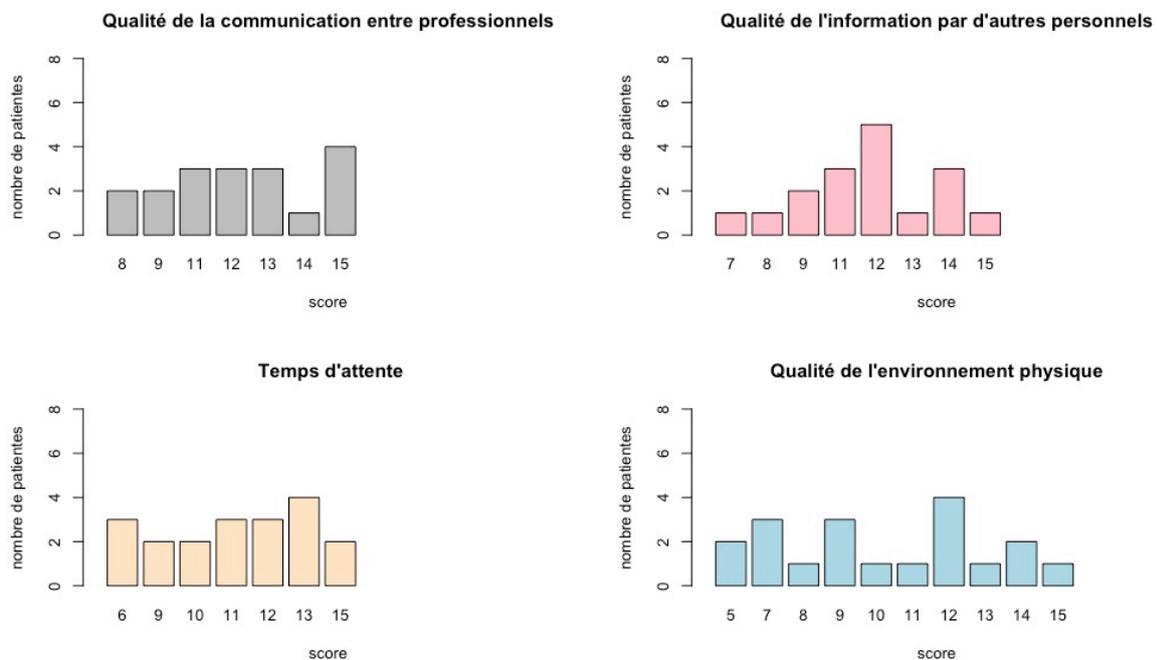


Figure 3 - Distribution des réponses relatives à la satisfaction concernant l'organisation des soins.

5.3.2 Évaluation de la validité interne du questionnaire

Le coefficient de Cronbach α était de 0,97 [IC_{95%} : 0,76-0,99], mettant à la fois en évidence une excellente validité interne mais également une covariance partagée des différents éléments du questionnaire mesurant le même concept.

L'évaluation des dimensions du questionnaire par classification hiérarchique ascendante est représentée par un dendrogramme (Figure 4). Les principales sous-échelles du questionnaire originaires décrites sont retrouvées : questions 14, 15, et 17 d'une part et 4 et 5 d'autre part correspondant à la sous-échelle « qualité relationnelles IDE » ; les questions 18, 19, 20 d'une part et 8 et 9 d'autre part correspondant à la sous-échelle « qualité de l'information des IDE » et les questions 1, 2 correspondant à la sous-échelle « compétence techniques des médecins ».

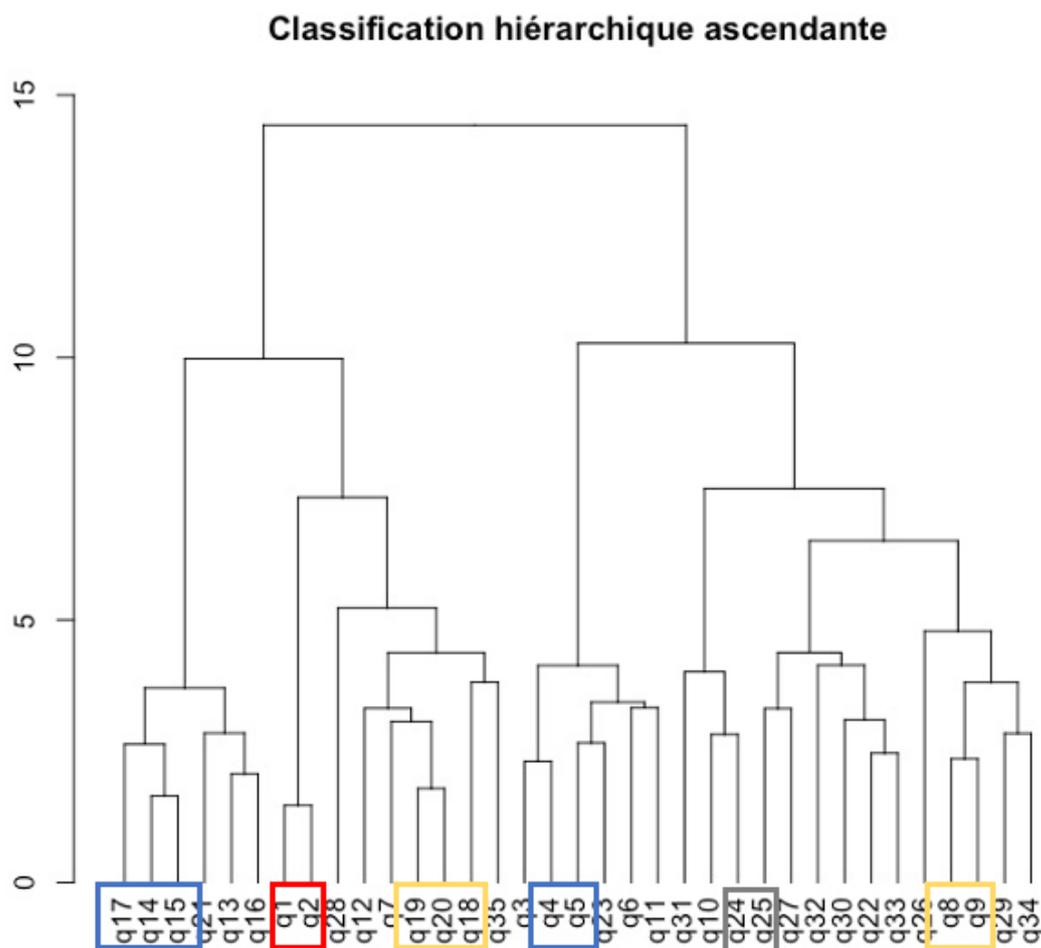


Figure 4 - Dendrogramme représentant la distribution des réponses selon une classification hiérarchique ascendante, méthode de Ward.

La corrélation des réponses au questionnaire est représentée sur le corrélogramme ou heatmap (Figure 5). Premièrement, on ne retrouve pas de redondance majeure dans les dimensions du questionnaire. Secondairement, on objective à nouveau un regroupement de réponses aux items

de mêmes sous-échelles : questions 14 à 17 de la sous-échelle « qualité relationnelle de l'IDE » ; questions 25 à 27 de la sous-échelle « qualité de l'information fournie par d'autre personnel soignant ».

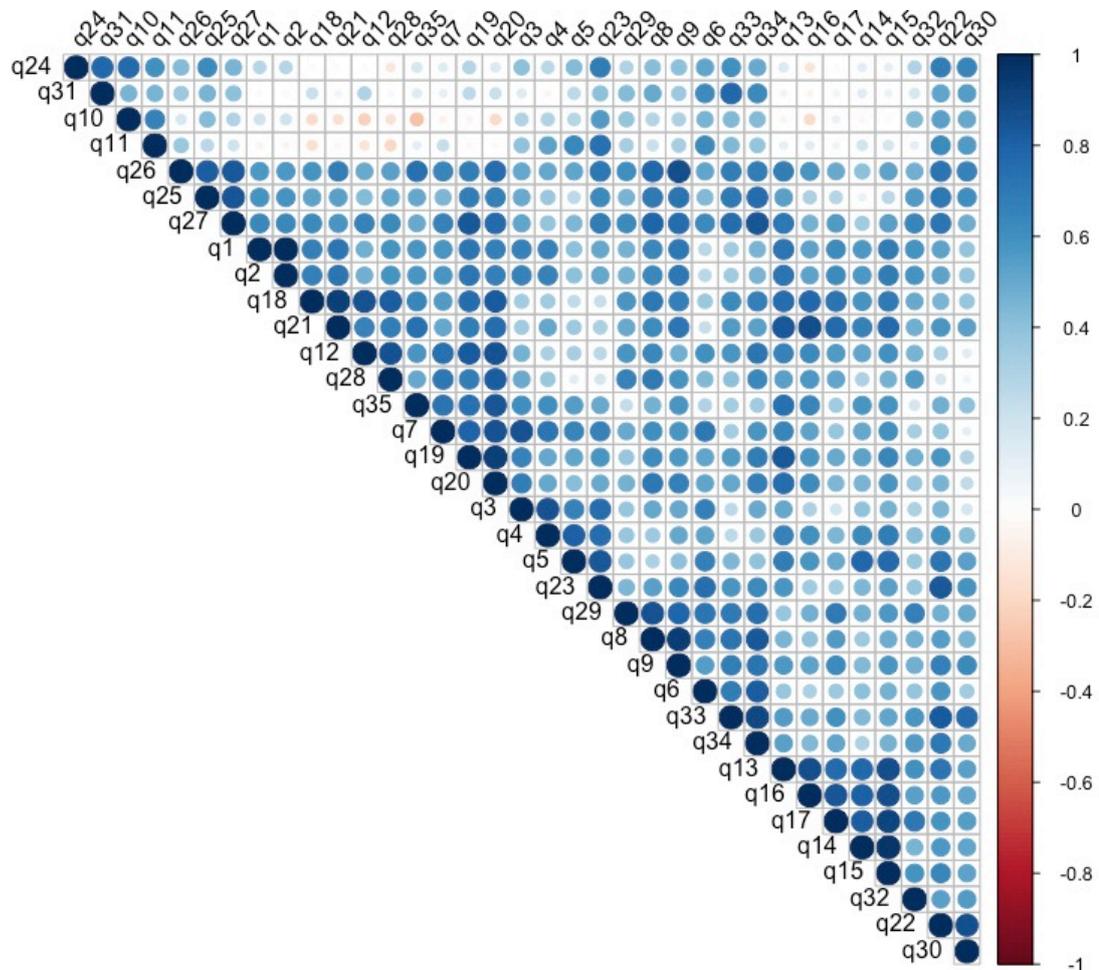


Figure 5 –Matrice de corrélation des réponses du questionnaire OUT-PATSAT35.

L'évaluation de la cohérence interne entre les items d'une part, et des dimensions du questionnaire dans notre population d'autre part montre que le questionnaire OUT-PATSAT35 est un outil adapté à notre population.

5.4 – Analyse du score PADSS

Le score PADSS a été mesuré pour l'ensemble de la population (n =36).

On retrouve un score élevé avec 33 patientes sur 36 ayant un score supérieur ou égal à 9 (figure 6) mettant en évidence une faisabilité de l'ambulatoire pour 92% des patientes ; il s'agit du seuil fixé pour déterminer la faisabilité de la procédure en ambulatoire.

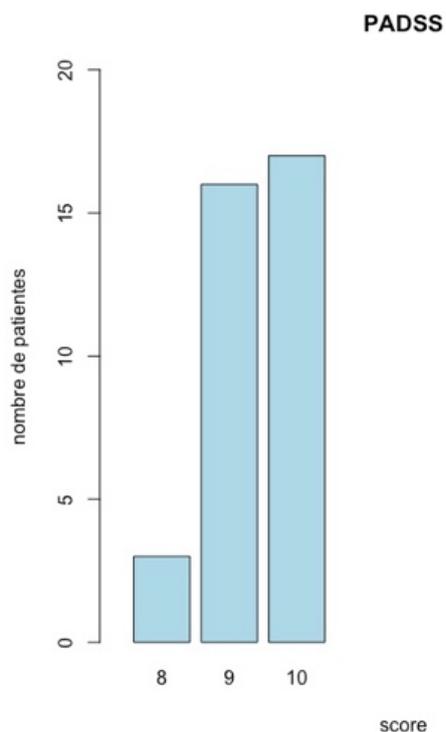


Figure 6 - Distribution du score PADSS.

Le détail du score PADSS selon les 5 sous-items (Figure 7) retrouve un faible taux de saignement opératoire avec 100% de saignement « minime » score 2/2. L'intervention était également très peu émétisante avec 5,5% des patientes (2/36) ayant un score de 1/2 soit nausée « modérée » et aucune nausée « sévère ». Trente-deux patientes sur 36 avaient pu se lever sans aide à 6 heures post opératoires correspondant à un score de 2/2. Une patiente sur 36 a eu un score de déambulation de 0 justifiant son score final de 8/10, et contre-indiquant sa sortie théorique.

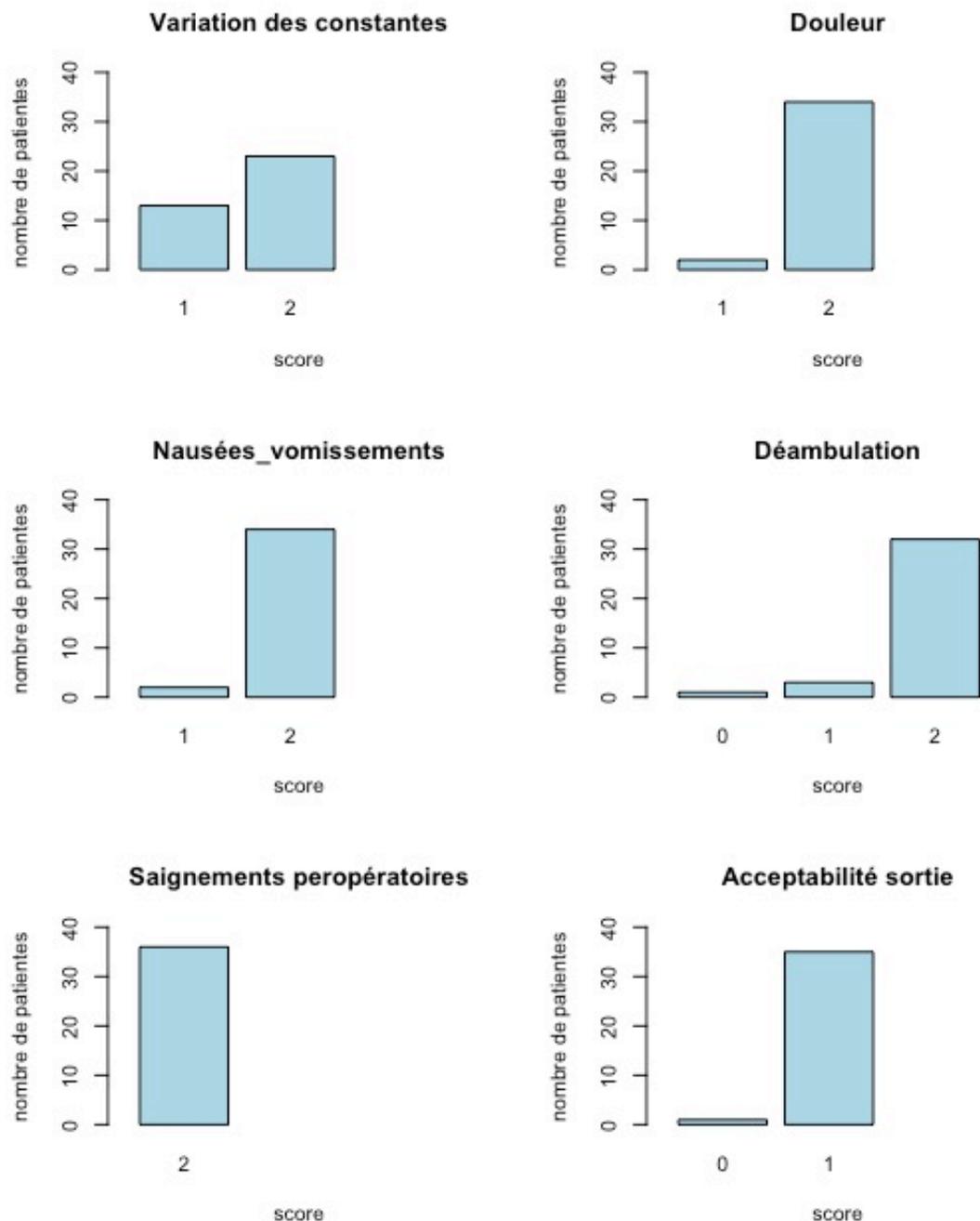


Figure 7 - Détails de distribution du score PADSS.

Les caractéristiques des 3 patientes ayant eu un score <9 sont décrites dans le tableau 5. Ces patientes venaient du centre 2. Les âges étaient différents respectivement de 42, 59 et 84 ans. Deux patientes sur les 3 étaient mariées. Pour 2 patientes, il s'agissait d'une tumeur classée pT2N1M0 grade 2 selon la classification TNM et pour lesquelles un curage axillaire a été réalisé. Une des patientes présentait un antécédent de chirurgie homolatérale pour un cancer du sein. Une seule des 3 patientes a reçu une chimiothérapie néoadjuvante.

Concernant la distribution du score PADSS pour ces 3 patientes, toutes avaient un score pour l'item déambulation bas (score 1 ou 0). Pour deux patientes, on objectivait une variation des constantes analysées (pouls, température, tension artérielle) de plus de 20% par rapport à l'entrée, avec un score final de 8/10. Aucune n'avait de douleur ou de nausée.

L'analyse univariée des facteurs associés à un score PADSS insuffisant (<9) n'a pas retrouvé de résultat statistiquement significatif pour les variables étudiées (ALR, geste axillaire, âge, antécédent sénologique, comorbidité et chimiothérapie néoadjuvante).

IDENTIFICATIONS PATIENTS	2.02	2.21	2.24
AGE (ANNEE)	42	59	84
SITUATION FAMILIALE	Mariée	Mariée	NR
IMC (KG/M2)	28	32	27
COMORBIDITES			
0	+		
1			+
2		+	
ANTECEDENT DE CHIRURGIE DU SEIN	-	+	-
STADE T			
<i>CIS</i>			
1		+	
2	+		+
3			
4			
STADE N			
0		+	
1	+		+
2			
MULTIFOCALITE	-	+	-
TYPE DE CANCER			
<i>IN SITU</i>			
<i>INFILTRANT</i>	+	+	+
TYPE HISTOLOGIQUE			
<i>CANALAIRE</i>	+	+	
<i>LOBULAIRE</i>			+
GRADE			
1			
2	+	+	+
3			
RECEPTEURS HORMONAUX +	+	+	+
HER2 +	+	-	+
<i>KI67</i>	38	16	35
CHIMIOTHERAPIE NEOADJUVANTE	+	-	-
GESTE AXILLAIRE	CA	-	CA
ALR	+	+	+
SCORE PADSS	8	8	8
VARIATION DES CONSTANTES	2	1	1
DOULEUR	2	2	2
NAUSEES VOMISSEMENTS	2	2	2
DEAMBULATION	0	1	1
SAIGNEMENTS PER OPERATOIRE	2	2	2
SORTIE J1 OU J2	J2	J1	J1

Tableau 5- Caractéristiques des patientes ayant un score PADSS <9

6 – DISCUSSION

L'objectif principal de notre étude était d'optimiser le design de l'essai clinique initié au CHU d'Amiens, AMASTEC, portant sur la faisabilité des mastectomies totales en ambulatoire. L'analyse des résultats de l'étude pilote réalisée chez 36 patientes a permis l'optimisation du parcours de soin et de la satisfaction des patientes.

L'adaptation aux particularités de chaque centre a abouti à une homogénéisation des pratiques et ainsi avoir une base de population comparable, premier point positif de notre étude.

L'optimisation du recueil de la satisfaction à travers l'intégration du questionnaire validé OUT-PATSAT35 permet une meilleure évaluation des données de satisfaction, reconnu comme un important marqueur de qualité des soins (41).

La mise au point organisationnelle réalisée à travers ce travail de thèse a été ajustée après évaluation des pratiques de chaque centre, et le parcours semble optimisé pour l'étude AMASTEC qui débute. Cette mise au point tend également à faire évoluer les pratiques dans les deux centres au-delà de l'étude AMASTEC : pour le centre 1, la prise en charge des mastectomies totales s'est modifiée avec à présent une augmentation du nombre de patientes prises en charge en hospitalisation « courte », avec sortie J1 ou J2. Cela impose une sortie avec drainage à domicile, ainsi qu'une consultation pansement à J7 qui encadre la patiente à la suite de sa chirurgie. La mise en place au cours de notre étude d'un protocole de soin infirmier post opératoire permet le relai avec le personnel soignant de ville (annexe 4), ce qui uniformise et sécurise le suivi post opératoire.

Pour le centre 2, après l'étude pilote réalisée, la majorité des patientes ayant une mastectomie totale sortent à J1, en l'absence de complication.

L'ajustement des durées moyennes de séjour (DMS) réalisé par le biais de notre étude est un gain pour les patientes en termes de réduction du risque de phlébite et d'exposition aux infections nosocomiales. D'après l'Inserm, 5% des patients séjournant à l'hôpital contractent une infection au sein de l'établissement et ce chiffre est corrélé à la durée d'hospitalisation (42). Cette réduction de durée de séjour diminue également la perte d'autonomie chez le sujet âgé (43). Le retour plus précoce du sujet âgé dans ses repères est un enjeu important pour notre étude avec 36% des patientes ayant plus de 65 ans. La gestion de la réhabilitation accélérée de ces patients plus à risque est au cœur des principes de l'ERAS (44), socle sur lequel s'est basé notre protocole d'anesthésie.

L'ajustement des DMS est également un marqueur clef de gestion de lits efficiente. Optimiser la DMS est un enjeu d'autant plus important pour les établissements de santé dans un contexte économique restreint. La durée d'hospitalisation moyenne en 2019 au CHU d'Amiens pour les mastectomies totales était de 4,75 jours, chiffre en adéquation avec la moyenne nationale de 4.15 jours en France (9). Une réduction de cette DMS à 2 jours dans le cadre de notre protocole (1 à 2 jours) permettrait un gain pour l'institution d'Amiens.

L'étude AMASTEC apportera des réponses sur les éventuels bénéfices apportés au passage lié à l'ambulatoire. Le Professeur F.Bizard, économiste spécialisé dans le domaine de la santé, a étudié l'impact du passage à l'ambulatoire par rapport à l'hospitalisation conventionnelle pour 14 actes référencés dans une population cible représentative (données extraites à partir de l'Échantillon Général des Bénéficiaires – EGB) (45). Premièrement, l'auteur notait l'absence de différence significative sur le taux de ré hospitalisation. Deuxièmement, l'augmentation du passage à l'ambulatoire entre 2013 et 2015 dans cette analyse a permis de réaliser une économie en France, respectivement pour les actes « mastectomie partielle QEFA 017 » et « mastectomie partielle avec curage QEFA 008 », de 3 236 480 euros et 3 447 131 euros.

Les analyses de ces recettes brutes sont à modérer : en effet, l'évaluation médico-économique en estimant de manière unidimensionnelle le coût au résultat est appelé une « étude de type coût maladie ». Cependant, il existe des approches plus élaborées et multidimensionnelles telles que l'« approche coût-efficacité » ou encore l'« approche coût-utilité (ACU) ». Ce dernier est d'ailleurs le modèle que recommande l'HAS (46). Les études de coût-utilité prennent en compte le cout par année de vie gagnée qui est ajusté sur la qualité de vie avec pour indicateur de référence le QALY (Quality-Adjusted-Life-Year). Pour l'analyse de la qualité de vie, l'HAS recommande par ailleurs, pour favoriser une certaine standardisation des méthodes, l'utilisation de questionnaires validés en français (46). Dans le domaine de l'oncologie le questionnaire de référence pour évaluer la qualité de vie est l'échelle QLQ-C30 (47,48) rédigé par l'EORTC.

L'organisation européenne a également rédigé l'OUT-PATSAT35, le questionnaire utilisé dans notre étude. Cet outil est validé pour l'évaluation de la satisfaction aux soins ambulatoires en oncologie (36,49). Le taux de satisfaction dans notre étude est donc fiable et les données interprétables. La satisfaction est reconnue comme un marqueur clef dans la qualité des soins, mais également comme un indicateur d'observance aux traitements et donc de survie des patientes (50).

Dans notre étude le taux de retour du questionnaire était de 68%. Ce taux est encourageant et supérieur à du soin courant comparativement à une enquête de satisfaction en unité de chirurgie ambulatoire réalisée en 2014-2015 avec 38% de réponse (51). Néanmoins, les données de cette étude étaient uniquement récupérées par courrier 3 semaines après la chirurgie. Il est possible qu'en généralisant la récupération des données de l'étude AMASTEC à la consultation post opératoire et/ou par mail notre taux de retour puisse devenir optimal : en effet, le maximum de pertes de données de l'étude préliminaire était lié à la difficulté de joindre les patientes non revues en présentielles (augmentation des téléconsultations avec le contexte épidémique).

Concernant la satisfaction globale de nos patientes, le score médian de 145/170 reflète une satisfaction élevée. La satisfaction en ambulatoire a déjà été évaluée que ce soit en médecine ou en chirurgie avec des outils validés (50–52). Leurs résultats convergeaient avec ceux de notre étude retrouvant une satisfaction de ce mode de prise en charge : en effet, dans l'étude de Nguyen et al, concernant la satisfaction de l'instauration de traitement médicaux adjuvant en ambulatoire, la satisfaction moyenne du questionnaire OUPAT-SAT35 était de 72.5% (50). Concernant l'étude réalisée à l'Institut Curie sur le parcours de chirurgie ambulatoire basée sur le questionnaire validé COPS-5, 66% des patientes avaient un score de satisfaction « très bon » ou « excellent » (51). Le schéma de simulation de l'ambulatoire réalisé dans notre protocole apparaît cependant comme une limite pour l'interprétation de la satisfaction à l'ambulatoire car les patientes répondent de leur satisfaction à la prise en charge proposée (sortie précoce dans le cadre de cette simulation et non réellement l'ambulatoire). Ce biais d'analyse reste celui de l'étude AMASTEC quelque soit le type de questionnaire.

La validité interne de notre questionnaire était excellente avec un Cronbach α à 0,97 [IC95% : 0,76-0,99], chiffre en adéquation avec les précédentes études évaluant notre questionnaire (49). Cependant ce taux supérieur à 0,95 met en évidence une covariance partagée de plusieurs items pouvant témoigner d'une certaine redondance du questionnaire OUT-PATSAT35. Ceci avait déjà été évoqué par Poinot et Al lors de la validation du questionnaire (36).

L'étude descriptive des items indique globalement une bonne capacité de discrimination de ceux-ci. En effet, la distribution des réponses dans notre population ne présente pas d'effet plancher ou plafond (figures 2,3,4).

Enfin les dimensions du questionnaire dans notre population ont été analysées à l'aide d'une classification hiérarchique ascendante et matrice de corrélation. Les réponses sont groupées en partie selon la structure originelle du questionnaire témoignant de la pertinence de ce questionnaire

dans notre population d'intérêt. Il paraissait important de s'assurer de ce point car notre population chirurgicale diffère légèrement des populations ayant permis la validation du questionnaire (respectivement des patientes prises en charge par chimiothérapie ou radiothérapie) (36,53).

Dans notre étude, le score PADSS (Annexe 2) a pu être calculé pour 100% des patientes. D'autres études basées sur ce score pour déterminer la « faisabilité de l'ambulatoire » retrouvaient des résultats similaires (54,55). Ces chiffres indiquent que le score PADSS est faisable, et reproductible. Ce score est le plus utilisé comme aide à la décision du retour à domicile d'un patient opéré (56).

On retrouve une excellente faisabilité de l'ambulatoire dans notre étude avec 92% des patientes ayant un score PADSS ≥ 9 . Aucun échec dans le centre 1 ($n=0/8$), contre 8,3 % ($n=3/28$) des patientes du centre 2. Cette différence s'explique principalement par la différence d'effectif entre les deux centres.

L'analyse univariée des facteurs associés au PADSS (figure 8), dans notre étude n'était pas statistiquement significative très probablement du fait du faible effectif. Toutefois, la douleur n'apparaît pas comme un frein à la prise en charge en ambulatoire pour les mastectomies totales car seules 2 patientes sur 36 ont exprimé des douleurs modérées. De plus l'intégration dans notre protocole d'une anesthésie locorégionale par blocs para-vertébraux devrait permettre d'assurer une analgésie satisfaisante. La sortie à domicile avec drain, prévue dans le protocole AMASTECH, impose une préparation en amont en intégrant les spécificités de chaque centre et région, une éducation du patient, et un relai avec un professionnel de santé en ville. Dans cette étude pilote, 32 patientes sur 36 avaient au moins un redon au retour à domicile. Dans l'étude réalisée au CLCC de Lorraine par Rauch et al, on retrouvait 39,9% des patientes sortant avec un redon (35).

L'étude AMASTECH ne tend pas à systématiser l'ambulatoire, mais à évaluer la faisabilité de celle-ci, notamment en termes de sécurité et de risques de complications. Dans notre étude pilote une seule patiente a présenté une complication ayant nécessité une reprise chirurgicale pour hématome. Une étude rétrospective américaine rapporte un taux de complications également faible à 30 jours pour les 8365 patientes en « single day surgery » (ambulatoire) vs. les 32 210 patientes hospitalisées au moins une nuit, toutes chirurgies sénologiques confondues (57). Récemment, l'hôpital de La Pitié-Salpêtrière à Paris a décrit une série de 20 patientes ayant une mastectomie totale en chirurgie ambulatoire dont 10 avec curages axillaires (58). Les critères d'inclusion des patientes n'étaient pas détaillés, ni le recueil de la satisfaction mais l'auteur concluait que la procédure était réalisable, sans

complication surajoutée et avec des « patientes globalement satisfaites ». La satisfaction est un point essentiel à mesurer. En effet le principal frein exprimé par les chirurgiens sénologues à réaliser une mastectomie totale en ambulatoire est l'aspect psychologique. L'accompagnement de cet acte chirurgical impactant l'image de la femme est majeur. L'étude AMASTEC évaluera la faisabilité de la chirurgie de mastectomie totale en ambulatoire d'une part sur un plan technique et médicale par le score PADDIS et d'autre sur un plan psychologique avec le questionnaire OUT-PATSAT35.

7- CONCLUSION

La mise au point organisationnelle a permis d'uniformiser les pratiques entre les différents centres.

Le design de l'étude AMASTECH paraît optimisé pour l'évaluation de la faisabilité des mastectomies totales en ambulatoire. L'ajout du questionnaire OUT-PATSAT35 permettra une évaluation plus pertinente car il s'agit d'un outil validé et qui est adapté à la population d'étude. Les résultats de l'étude pilote pour les scores PADSS et de l'OUT-PATSAT35 sur 36 patientes indiquent que la procédure est faisable et acceptée, ce qui est encourageant pour l'essai prospectif à venir.

REFERENCES BIBLIOGRAPHIQUES

1. Le cancer du sein - Les cancers les plus fréquents. Disponible sur: <https://www.e-cancer.fr/Professionnels-de-sante/Les-chiffres-du-cancer-en-France/Epidemiologie-des-cancers/Les-cancers-les-plus-frequents/Cancer-du-sein>
2. Tumorectomie et quadrantectomie - Chirurgie conservatrice. Disponible sur: <https://www.e-cancer.fr/Patients-et-proches/Les-cancers/Cancer-du-sein/Chirurgie-tumorectomie-et-mastectomie/Tumorectomie-et-quadrantectomie>
3. ald_30_gm_ksein_vd.pdf. Disponible sur: https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2010-02/ald_30_gm_ksein_vd.pdf
4. Cardoso F, Kyriakides S, Ohno S, Penault-Llorca F, Poortmans P, Rubio IT, et al. Early breast cancer: ESMO Clinical Practice Guidelines for diagnosis, treatment and follow-up. *Ann Oncol*. août 2019;30(8):1194-220.
5. Burstein HJ, Curigliano G, Loibl S, Dubsy P, Gnant M, Poortmans P, et al. Estimating the benefits of therapy for early-stage breast cancer: the St. Gallen International Consensus Guidelines for the primary therapy of early breast cancer 2019. *Ann Oncol Off J Eur Soc Med Oncol*. 01 2019;30(10):1541-57.
6. von Minckwitz G, Huang C-S, Mano MS, Loibl S, Mamounas EP, Untch M, et al. Trastuzumab Emtansine for Residual Invasive HER2-Positive Breast Cancer. *N Engl J Med*. 14 2019;380(7):617-28.
7. Masuda N, Lee S-J, Ohtani S, Im Y-H, Lee E-S, Yokota I, et al. Adjuvant Capecitabine for Breast Cancer after Preoperative Chemotherapy. *N Engl J Med*. 01 2017;376(22):2147-59.
8. Or Z. Variations des pratiques chirurgicales dans la prise en charge des cancers du sein en France. 2017;8.
9. ScanSanté. Statistiques MCO par GHM. Disponible sur : <https://www.scansante.fr/applications/statistiques-activite-MCO-par-GHM/submit?snatnav=&mbout=undefined&annee=2018&tgeo=fe&codegeo=99&base=0&ghm=09C04>
10. HAS - Haute Autorité de Santé. Ensemble pour le développement de la chirurgie ambulatoire. Socle de connaissances - Synthèse - HAS - ANAP. Avril 2012.pdf.
11. DGOS. La chirurgie ambulatoire: Une alternative à la chirurgie conventionnelle. Ministère des Solidarités et de la Santé. 2020. Disponible sur: <https://solidarites-sante.gouv.fr/soins-et-maladies/prises-en-charge-specialisees/article/la-chirurgie-ambulatoire>
12. Rapport UNICANCER. Quelle prise en charge des cancers en 2020 – http://www.unicancer.fr/sites/default/files/DP_UNICANCER_6_tendances_prise_en_charge_cancers_2020.

pdf .pdf.

13. Ministère des Affaires sociales, de la Santé et des Droits des femmes. Instruction N° DGOS/R3/2015/296 du 28 septembre 2015 relative aux objectifs et orientations stratégiques du programme national de développement de la chirurgie ambulatoire pour la période 2015-2020. 28sep 2015. Disponible sur: https://solidarites-sante.gouv.fr/fichiers/bo/2015/15-11/ste_20150011_0000_0062.pdf
14. Laurent A-C, Mouttet D, Renou M, Wintz L, Fourchette V, Féron J-G, et al. La chirurgie du cancer du sein en ambulatoire est faisable et fiable de nos jours : étude portant sur 396 patientes. Bull Cancer (Paris). nov 2016;103(11):928-34.
15. Schnabel A, Reichl SU, Kranke P, Pogatzki-Zahn EM, Zahn PK. Efficacy and safety of paravertebral blocks in breast surgery: a meta-analysis of randomized controlled trials. Br J Anaesth. déc 2010;105(6):842-52.
16. Boughey JC, Goravanchi F, Parris RN, Kee SS, Frenzel JC, Hunt KK, et al. Improved postoperative pain control using thoracic paravertebral block for breast operations. Breast J. oct 2009;15(5):483-8.
17. Dooley WC. Ambulatory mastectomy. Am J Surg. déc 2002;184(6):545-8.
18. Lobelle S, Raylet M, Cohen M, Lambaudie E, Bannier M, Blache J-L, et al. Mastectomie en hospitalisation ambulatoire ou de 24 heures : faisabilité, satisfaction et préférences des patientes. Gynécologie Obstétrique Fertil Sénologie. févr 2017;45(2):89-94.
19. Madden JL, Kandalaf S, Bourque RA. Modified radical mastectomy. Ann Surg. mai 1972;175(5):624-34.
20. Freeman MD, Gopman JM, Salzberg CA. The evolution of mastectomy surgical technique: from mutilation to medicine. Gland Surg. juin 2018;7(3):308-15.
21. Freitas-Júnior R, Oliveira ELC, Pereira RJ, Silva MAC, Esperidião MD, Zampronha RAC, et al. Modified radical mastectomy sparing one or both pectoral muscles in the treatment of breast cancer: intra and postoperative complications. Sao Paulo Med J Rev Paul Med. 4 mai 2006;124(3):130-4.
22. Edwards JP, Kelly EJ, Lin Y, Lenders T, Ghali WA, Graham AJ. Meta-analytic comparison of randomized and nonrandomized studies of breast cancer surgery. Can J Surg J Can Chir. juin 2012;55(3):155-62.
23. Kummerow KL, Du L, Penson DF, Shyr Y, Hooks MA. Nationwide trends in mastectomy for early-stage breast cancer. JAMA Surg. janv 2015;150(1):9-16.
24. Zhang B, Song Q, Zhang B, Tang Z, Xie X, Yang H, et al. A 10-year (1999 ~ 2008) retrospective multi-center study of breast cancer surgical management in various geographic areas of

China. *Breast Edinb Scotl*. oct 2013;22(5):676-81.

25. Sinnadurai S, Kwong A, Hartman M, Tan EY, Bhoo-Pathy NT, Dahlui M, et al. Breast-conserving surgery versus mastectomy in young women with breast cancer in Asian settings. *BJS Open*. 2019;3(1):48-55.

26. van Uden DJP, van Laarhoven HWM, Westenberg AH, de Wilt JHW, Blanken-Peeters CFJM. Inflammatory breast cancer: an overview. *Crit Rev Oncol Hematol*. févr 2015;93(2):116-26.

27. Liu SV, Melstrom L, Yao K, Russell CA, Sener SF. Neoadjuvant therapy for breast cancer. *J Surg Oncol*. 15 mars 2010;101(4):283-91.

28. Gentilini O, Botteri E, Rotmensz N, Da Lima L, Caliskan M, Garcia-Etienne CA, et al. Conservative surgery in patients with multifocal/multicentric breast cancer. *Breast Cancer Res Treat*. févr 2009;113(3):577-83.

29. Société française d'anesthésie et de réanimation. Prise en charge anesthésique des patients en hospitalisation ambulatoire. *Ann Fr Anesth Réanimation*. janv 2010;29(1):67-72.

30. Castoro C, Bertinato L, Baccaglini U, Drace CA, McKee M. *Day Surgery: Making it Happen*. :32.

31. INCA - Les cancers en France. Disponible sur: https://www.e-cancer.fr/ressources/cancers_en_france/

32. Les cancers en France en 2018 - L'essentiel des faits et chiffres (édition 2019) - Ref: ETKAFR19. Disponible sur: <https://www.e-cancer.fr/Expertises-et-publications/Catalogue-des-publications/Les-cancers-en-France-en-2018-L-essentiel-des-faits-et-chiffres-edition-2019>

33. Vinh Phuc Luu, Bousquet JP. InCA - La chirurgie ambulatoire dans le cancer : évolution 2010-2015. *e-cancer*.

34. Bian J, Halpern MT. Trends in outpatient breast cancer surgery among Medicare fee-for-service patients in the United States from 1993 to 2002. *Chin J Cancer*. mars 2011;30(3):197-203.

35. Rauch P, Salleron J, Buhler J, Leufflen L, Marchal F. Facteurs limitant la prise en charge ambulatoire en chirurgie mammaire. *Bull Cancer (Paris)*. déc 2019;106(12):1115-23.

36. Poinot R, Altmeyer A, Conroy T, Savignoni A, Asselain B, Léonard I, et al. [Multisite validation study of questionnaire assessing out-patient satisfaction with care questionnaire in ambulatory chemotherapy or radiotherapy treatment]. *Bull Cancer (Paris)*. 1 mars 2006;93(3):315-27.

37. Brédart A, Bottomley A, Blazeby JM, Conroy T, Coens C, D'Haese S, et al. An international prospective study of the EORTC cancer in-patient satisfaction with care measure (EORTC IN-PATSAT32). *Eur J Cancer Oxf Engl* 1990. sept 2005;41(14):2120-31.

38. Chung F. Discharge criteria--a new trend. *Can J Anaesth J Can Anesth*. nov 1995;42(11):1056-8.

39. Korttila K. Recovery from outpatient anaesthesia. Factors affecting outcome. *Anaesthesia*. oct 1995;50 Suppl:22-8.
40. Kehlet H, Dahl JB. Anaesthesia, surgery, and challenges in postoperative recovery. *Lancet Lond Engl*. 6 déc 2003;362(9399):1921-8.
41. Brédart A, Beaudeau A, Young T, Melo HMDA, Arraras JI, Friend L, et al. The European organization for research and treatment of cancer — satisfaction with cancer care questionnaire: revision and extended application development. *Psychooncology*. 2017;26(3):400-4.
42. INSERM - collaboration Pr J.C Lucet. Infections nosocomiales. Inserm. Disponible sur: <https://www.inserm.fr/information-en-sante/dossiers-information/infections-nosocomiales>
43. Lang P-O, Heitz D, Meyer N, Dramé M, Jovenin N, Ankri J, et al. Indicateurs précoces de durée de séjour prolongée chez les sujets âgés. *Presse Médicale*. mars 2007;36(3):389-98.
44. Kehlet H. Multimodal approach to control postoperative pathophysiology and rehabilitation. *Br J Anaesth*. mai 1997;78(5):606-17.
45. Bizard F. Évaluation de l'impact économique de la chirurgie ambulatoire ?
46. Haute Autorité Santé - HAS. Guide des choix méthodologique pour l'évaluation économique a la HAS. oct 2011; Disponible sur: https://www.has-sante.fr/jcms/r_1499251/fr/choix-methodologiques-pour-l-evaluation-economique-a-la-has
47. Groenvold M, Klee MC, Sprangers MAG, Aaronson NK. Validation of the EORTC QLQ-C30 quality of life questionnaire through combined qualitative and quantitative assessment of patient-observer agreement. *J Clin Epidemiol*. avr 1997;50(4):441-50.
48. Brazier JE, Yang Y, Tsuchiya A, Rowen DL. A review of studies mapping (or cross walking) non-preference based measures of health to generic preference-based measures. *Eur J Health Econ*. avr 2010;11(2):215-25.
49. Brédart A, Aota A, Young T, Tomaszewski KA, Arraras JI, Moura De Albuquerque Melo H, et al. Phase III study of the European Organisation for Research and Treatment of Cancer satisfaction with cancer care core questionnaire (EORTC PATSAT-C33) and specific complementary outpatient module (EORTC OUT-PATSAT7). *Eur J Cancer Care (Engl)*. janv 2018;27(1):e12786.
50. Nguyen T, Bosset J-F, Monnier A, Fournier J, Perrin V, Baumann C, et al. Determinants of patient satisfaction in ambulatory oncology: a cross sectional study based on the OUT-PATSAT35 questionnaire. *BMC Cancer*. déc 2011;11(1):526.
51. Gaujal L, Renou M, Dujaric ME, Baffert S, Tardivon A, Kriegel I, et al. Première enquête de satisfaction dans une unité de chirurgie ambulatoire dédiée à la cancérologie. *Bull Cancer (Paris)*. avr 2016;103(4):330-5.
52. Brédart A, Kop J-L, Efficace F, Beaudeau A, Brito T, Dolbeault S, et al. Quality of care in the

oncology outpatient setting from patients' perspective: a systematic review of questionnaires' content and psychometric performance: Questionnaires on patients' perspective of outpatient cancer care. *Psychooncology*. avr 2015;24(4):382-94.

53. Arraras JI, Rico M, Vila M, Chicata V, Asin G, Martinez M, et al. The EORTC cancer outpatient satisfaction with care questionnaire in ambulatory radiotherapy: EORTC OUT-PATSAT35 RT. Validation study for Spanish patients. *Psychooncology*. juin 2010;19(6):657-64.

54. Dolivet E, Foulon A, Simonet T, Sanguin S, Turck M, Pizzoferrato A-C, et al. AMeTHYST (AMbulatory HYsterectomy surgery). Feasibility of minimally invasive outpatient hysterectomy, a preliminary study. *Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol*. 13 juill 2020;252:412-7.

55. Palumbo P, Tellan G, Perotti B, Pacilè MA, Vietri F, Illuminati G. Modified PADSS (Post Anaesthetic Discharge Scoring System) for monitoring outpatients discharge. *Ann Ital Chir*. déc 2013;84(6):661-5.

56. Massa H, Hubert S, Carles M, Raucoules-Aimé M. Anesthésie du patient ambulatoire - Encyclopédie médicochirurgicale 36-635-A-10. EMC - Anesth-Réanimation. janv 2010;7(1):1-18.

57. Cordeiro E, Jackson T, Cil T. Same-Day Major Breast Cancer Surgery is Safe: An Analysis of Short-Term Outcomes Using NSQIP Data. *Ann Surg Oncol*. août 2016;23(8):2480-6.

58. Nikpayam M, Canlorbe G, Uzan C. Mastectomie et curage axillaire en ambulatoire | Gynéco Online. Disponible sur: <https://www.gyneco-online.com/cancerologie/mastectomie-et-curage-axillaire-en-ambulatoire>

ANNEXES

Annexe 1 : OUT-PATSAT35 – Questionnaire de satisfaction

ECHELLE OUT-PATSAT 35

Ce questionnaire nous renseigne sur **votre expérience des soins dans le cadre de la prise en charge de votre cancer du sein.** Veuillez encercler le chiffre qui correspond le mieux à votre situation.

Veillez reprendre aux questions suivantes en considérant la prise en charge de votre cancer du sein par **CHIRURGIE** réalisée au cours de ce **dernier mois**.

	Concernant les soins reçus dans le cadre de la prise en charge par chirurgie de votre cancer du sein, comment évalueriez-vous les <u>médecins</u> au niveau de :	Mauvais	Moyen	Bon	Très bon	Excellent
1	Leur connaissance et leur expérience de votre maladie ?	1	2	3	4	5
2	Le traitement et le suivi médical qu'ils vous ont fournis ?	1	2	3	4	5
3	L'attention qu'ils ont accordée à vos problèmes physiques ?	1	2	3	4	5
4	Leur disponibilité à écouter l'ensemble de vos préoccupations ?	1	2	3	4	5
5	L'intérêt qu'ils ont porté à votre personne ?	1	2	3	4	5
6	Le réconfort et le soutien qu'ils vous ont apportés ?	1	2	3	4	5
7	Les informations qu'ils vous ont fournies sur votre maladie ?	1	2	3	4	5
8	Les informations qu'ils vous ont fournies sur vos examens médicaux ?	1	2	3	4	5
9	Les informations qu'ils vous ont fournies sur vos traitements ?	1	2	3	4	5
10	Leur ponctualité à la consultation ?	1	2	3	4	5
11	Le temps qu'ils vous ont consacré durant leur consultation ?	1	2	3	4	5

Concernant les soins reçus dans le cadre de la prise en charge par chirurgie de votre cancer du sein, comment évalueriez-vous les <u>infirmier(e)s/technicien(ne)s de radiothérapie au niveau de :</u>		Mauvais	Moyen	Bon	Très bon	Excellent
12	La manière dont ils vous ont accueilli pour le traitement ?	1	2	3	4	5
13	La manière dont ils ont pratiqué les soins?	1	2	3	4	5
14	L'attention qu'ils ont accordée à votre confort physique ?	1	2	3	4	5
15	L'intérêt qu'ils ont porté à votre personne ?	1	2	3	4	5
16	Le réconfort et le soutien qu'ils vous ont apportés ?	1	2	3	4	5
17	Leurs qualités humaines (politesse, respect, sensibilité, gentillesse, patience,...) ?	1	2	3	4	5
18	Les informations qu'ils vous ont fournies sur vos examens médicaux ?	1	2	3	4	5
19	Les informations qu'ils vous ont fournies sur vos soins ?	1	2	3	4	5
20	Les informations qu'ils vous ont fournies sur votre traitement ?	1	2	3	4	5
21	La rapidité avec laquelle ils ont répondu à vos demandes particulières?	1	2	3	4	5
22	Le temps qu'ils vous ont consacré ?	1	2	3	4	5
Concernant les soins reçus dans le cadre de la prise en charge par chirurgie de votre cancer du sein, comment évalueriez-vous au niveau <u>des services et de l'organisation :</u>		Mauvais	Moyen	Bon	Très bon	Excellent
23	La facilité d'identifier le médecin responsable de votre prise en charge ?	1	2	3	4	5
24	La cohérence des informations entre les membres du personnel soignant ?	1	2	3	4	5
25	L'échange d'information avec les services extra-hospitaliers (médecin traitant, soins à domicile, maison de repos,...) ?	1	2	3	4	5
26	La gentillesse et la serviabilité du personnel d'accueil, du secrétariat médical, des agents de service...?	1	2	3	4	5

27	Les informations fournies sur l'organisation des examens, du traitement ou des soins ?	1	2	3	4	5
28	Les informations fournies sur l'ensemble des services disponibles (service social, psychologique, diététique,...) ?	1	2	3	4	5
Concernant les soins reçus dans le cadre de la prise en charge par chirurgie de votre cancer du sein, comment évalueriez-vous au niveau <u>des services et de l'organisation</u> :		Mauvais	Moyen	Bon	Très bon	Excellent
29	La facilité avec laquelle vous pouvez joindre le service par téléphone ?	1	2	3	4	5
30	Le délai d'attente pour obtenir un rendez-vous de consultation médicale ?	1	2	3	4	5
31	La rapidité d'exécution des examens et/ou des traitements ?	1	2	3	4	5
32	L'accessibilité (parking, moyens de transport,...) ?	1	2	3	4	5
33	La facilité de s'orienter vers les différents services ?	1	2	3	4	5
34	L'environnement de l'établissement (propreté, espace, calme,...) ?	1	2	3	4	5
De manière générale,						
35	Comment évalueriez-vous la qualité des soins reçus dans le cadre de la chirurgie pour votre cancer du sein ?	1	2	3	4	5

Annexe 2 : Score PADSS

Constantes vitales (température, pouls, respiration)	
- Variation inférieure à 20% par rapport au préopératoire	2
- Variation comprise entre 20 et 40%	1
- Variation supérieure à 40%	0
Déambulation	
- Démarche assurée, sans vertige	2
- Marche possible avec assistance	1
- Démarche non assurée, vertiges	0
Nausées et/ou vomissements	
- Minimales	2
- Modérés	1
- Sévères	0
Douleurs	
- Minimales	2
- Modérés	1
- Sévères	0
Saignement chirurgical	
- Minimale	2
- Modéré	1
- Sévère	0

Annexe 3 : Protocole d'anesthésie AF/AZD.

Pré opératoire :

- Admission le matin
- A jeun solide H-6 ; liquides claires H-2
- Bas de contention

Per opératoire

- Anesthésie générale + ALR
- ALR : bloc PECS 1et2 ou Bloc para vertébrale a discuter si curage GG
- Prévention NVPO par Dexaméthasone 8 mg IV + Drolepatn 1.25mg de façon systématique (Apfel \geq 2 minimum : femme +chirurgie du sein)
- Stratégie d'Épargne morphiniques pour diminuer risque NVPO
 - AIVOC Propofol pour éviter halogénés generateur de NVPO et possible impact sur cancérologie
 - AIVOC Rémifentanyl avec objectif cible cérébrale basse.
 - +/- Kétamine 0.25-0.5mg/kg à l'induction. Ou Ketamine en IVSE
- Curares non obligatoire (Nimbex ou Esmeron selon souhait du MAR)
- Remplissage : Ringer Lactate. Titrée / restrictif +++
- Antibio prophylaxie par Cephalosporine (Cefazoline 2g), si allergie Clindamycine 600mg + Gentamicine 5mg/kg en dose unique
- Antalgie : Paracétamol 1g IV + Ketoprofène 100mg IV à titre systématique. (Si CI AINS : Paracétamol + Tramadol 100mg IV)

SSPI

- Surveillance EN toutes les 10 minutes pendant 1 heure à partir de l'arrivée en SSPI
- Si EVA $>$ 4, Néfopam (Acupan) IVL 20mg /30 min et/ou Tramadol 1mg/kg IVL
- Si EVA $>$ 4, titration morphine
- Liquides clairs autorisées à H1 de l'intervention
- Si nausées : zophren 4mg IV / préférer prescription Sétofilm en PO
- Obturation VVP avant retour dans le service

Post opératoire

- Au retour en chambre surveillance EN toutes les heures jusque H4 puis toutes les 2 heures jusque 18-19 heures ou H8
- Antalgiques systématiques : (48H)
 - Paracétamol 1g*4/24H
 - AINS : Kétoprofène 50mg *4/24H (prescription d'un IPP possible si FdR gastrite)
 - +/- vessie de glace
- Si EN $>$ 3/10 : Acupan 20 à 40 mg per os sur un sucre
- Si EN $>$ 3/10 persistante à 1h de l'Acupan : Tramadol 50mg per os
- Si persistance douleurs : Actiskénan 10mg*4/24H maxi
- Lever H4 de l'intervention

- 1^{er} repas H4 de l'intervention avec potage compote yaourt
- Si nausées : Zophren 4mg PO (Sétofilm) +/- Primpéran
- Alimentation normale dès le soir de l'intervention

A partir de 18 heures

- Prises en compte des appels patientes sur cahier de recueil avec horaire et motif
- Alimentation normale pour le repas du soir
- Poursuite de l'analgésie per os par Paracétamol 1g/6 heures + Ketoprofène 100 mg / 12 heures +/- Acupan 20mg et Tramadol 50 mg si besoin
- Secours anti émétique par du Zophren / Primperan 10mg per os (maximum 3/24 heures)

Sortie

- Lendemain matin à partir de 9 heures
- Validation sortie par le chirurgien ET l'anesthésiste

Prescriptions de la prévention TE par HBPM selon degrés du risque lié à la patiente et selon les habitudes des chirurgiens.

Ce protocole n'est en rien une obligation ; le MAR responsable de la salle garde le pouvoir décisionnel sur sa pratique.

Annexe 4 : Lettre de sortie de surveillance en ambulatoire des mastectomies totales :

Chère Madame,

Vous participez à un protocole d'étude de faisabilité des Mastectomies totales en ambulatoire.

Ci-dessous quelques consignes pour s'assurer de la prise en charge identique à une surveillance en hospitalisation.

Sortie dès J1 avec contrôle du pansement par IDE du service + réalisation de l'anticoagulation préventive dans le service.

A domicile surveillance UNE FOIS PAR JOUR par une infirmière diplômée d'état : Remplissage de la feuille de surveillance : qui sera récupérée a la consultation post opératoire.

- Contrôle de la douleur score EVA : 0 absence totale de douleur 10 douleur maximale soutenable (prescription d'antalgique palier 1 et palier 2).
- Contrôle du pansement et de la cicatrisation avec la patiente :
 - Retrait du compressif dès J2 si toujours en place pour réalisation d'un pansement simple
 - S'assurer de l'absence d'hématome collecté avec signe de souffrance cutanée : peau boursouflée, phlyctène : consulter directement dans le service ou ligne directe (0322087442).
Ne pas s'inquiéter d'un hématome peu en relief, parfois le cas en post opératoire immédiat.
 - Laisser les stéristrips en place, ils devraient tomber spontanément sous 10 jours.

→ Si présence d'un Redon :

- Contrôle du type d'écoulement :
 - Se présenter directement dans le service s'il s'agit d'un écoulement uniquement sanglant ≥ 50 ml.
 - L'écoulement attendu doit être séreux (lymphatique) ou séro-sanglant (teinte rosée : faiblement hémorragique).
- Contrôle de l'abondance :
 - Quantification quotidienne et annoter sur le flacon de la production du Redon.
 - Ablation du Redon à partir d'une quantité < 30 cc sur 24h.
 - Si Redon « plein » changer le collecteur en s'assurant de laisser le vide (pression négative). Ci-joint l'ordonnance avec la référence du redon.
 - Dans le service de gynécologie du CHU Amiens protocole de service : mettre le redon en siphonage à J6 (Redon non aspiratif, uniquement collecteur) et ablation systématique J7.
 - Si Redon toujours en place après 7 jours : appeler dans le service : ligne directe 0322087442 pour conseil sur ablation si doute.

PROTOCOLE D'OPTIMISATION DE L'ÉTUDE AMASTEC SUR LA FAISABILITE DES MASTECTOMIES TOTALES EN AMBULATOIRE : A PROPOS DE 36 CAS

Introduction : La chirurgie ambulatoire s'est développée rapidement en France et tend à devenir le standard de prise en charge en sénologie pour le cancer du sein.

L'étude AMASTEC évalue de manière prospective la faisabilité des mastectomies totales en ambulatoire.

L'objectif de cette thèse était d'optimiser le design de l'étude prospective, basée sur les données d'une étude pilote

Méthode : Le critère d'évaluation principal était composite avec une mise au point organisationnelle et une optimisation du recueil des données de satisfaction avec l'OUTPAT-SAT35.

Secondairement, analyse des résultats du PADSS, score utilisé dans l'étude AMASTEC.

Resultats : Le recueil du questionnaire OUTPAT-SAT35 a été réalisée pour 68% des patientes. La satisfaction était élevée avec un score médian de 145/170. La validité interne était excellente avec Cronbach $\alpha = 0,97$. Les dimensions du questionnaire étaient jugées pertinentes pour notre population à l'aide d'une matrice de corrélation et une classification hiérarchique ascendante.

Le score PADSS a été réalisable pour les 36 patientes, et seule 3 patientes ont présenté un score < 9 .

Discussion : L'étude pilote a permis d'uniformiser les pratiques entre les centres. L'amélioration du recueil de satisfaction est un point positif de notre étude avec l'ajout d'un outils validé et adapté à notre population. Le score PADSS est apparu comme faisable et reproductible. Trente-trois patientes sur 36 avaient un score PADSS ≥ 9 autorisant une sortie à H6.

Conclusion : L'étude pilote a abouti à avoir des centres comparables. L'ajout du questionnaire OUTPAT-SAT35 permet une évaluation plus pertinente de la satisfaction. Les résultats du PADSS sont encourageants

Mots clefs : Mastectomies totales, cancer du sein, chirurgie ambulatoire, optimisation du protocole, OUTPAT-SAT35, satisfaction, étude AMASTEC, PADSS.

OPTIMISATION PROTOCOL OF THE AMASTEC STUDY ON THE FEASIBILITY OF OUTPATIENT CARE FOR TOTAL MASTECTOMIES: ABOUT 36 CASES.

Objectives: Outpatient surgery has grown rapidly in France and is becoming now the standard of care for breast cancer. AMASTEC study assessed the feasibility of outpatient surgery for radical mastectomy. The aim of this study was to optimize the study's design based on a pilot study.

Study design, Patients, Methods: Main outcome was an organizational adjustment and a satisfaction one with OUTPAT-SAT35. Secondary outcome was the PADSS score which was also evaluated for patients of the pilot study.

Results: OUTPAT-SAT35 was assessed for 68% of the pilot study. High satisfaction with mean score of 145/170. Internal validity with Cronbach α was 0.97. Dimension of OUTPAT-SAT35 was evaluated and the questionnaire was adapted to our population according to hierarchical cluster analysis and correlation matrix. PADSS was feasible for 36 patients and only 3 had a score ≤ 9 .

Conclusion: The pilot study allowed us to standardize practices among the centers and make our analyses comparable. Satisfaction data collection improvement was a key positive point with this validated tool. PADSS was feasible and results was good which is promising for AMASTEC

Key-words: Outpatient surgery, breast cancer, radical mastectomy, optimization of protocol, OUTPAT-SAT35, satisfaction, PADSS, AMASTEC study.