

Direction des bibliothèques

AVIS

Ce document a été numérisé par la Division de la gestion des documents et des archives de l'Université de Montréal.

L'auteur a autorisé l'Université de Montréal à reproduire et diffuser, en totalité ou en partie, par quelque moyen que ce soit et sur quelque support que ce soit, et exclusivement à des fins non lucratives d'enseignement et de recherche, des copies de ce mémoire ou de cette thèse.

L'auteur et les coauteurs le cas échéant conservent la propriété du droit d'auteur et des droits moraux qui protègent ce document. Ni la thèse ou le mémoire, ni des extraits substantiels de ce document, ne doivent être imprimés ou autrement reproduits sans l'autorisation de l'auteur.

Afin de se conformer à la Loi canadienne sur la protection des renseignements personnels, quelques formulaires secondaires, coordonnées ou signatures intégrées au texte ont pu être enlevés de ce document. Bien que cela ait pu affecter la pagination, il n'y a aucun contenu manquant.

NOTICE

This document was digitized by the Records Management & Archives Division of Université de Montréal.

The author of this thesis or dissertation has granted a nonexclusive license allowing Université de Montréal to reproduce and publish the document, in part or in whole, and in any format, solely for noncommercial educational and research purposes.

The author and co-authors if applicable retain copyright ownership and moral rights in this document. Neither the whole thesis or dissertation, nor substantial extracts from it, may be printed or otherwise reproduced without the author's permission.

In compliance with the Canadian Privacy Act some supporting forms, contact information or signatures may have been removed from the document. While this may affect the document page count, it does not represent any loss of content from the document.

Université de Montréal

Évaluation des facteurs de risque d'infection du site opératoire en chirurgie mammaire

Par Jean-François Boileau

Département de médecine sociale et préventive

Faculté de médecine

Mémoire présenté à la faculté des études supérieures en vue de l'obtention du grade de
maîtrise en sciences biomédicales option recherche clinique biomédicale

Mars 2006

©, Jean-François Boileau, 2006



Université de Montréal
Faculté des études supérieures

Ce mémoire intitulé :

Évaluation des facteurs de risque d'infection du site opératoire en chirurgie mammaire

Présenté par :

Jean-François Boileau

a été évalué par un jury composé des personnes suivantes :

Dr Jocelyne Martin

Présidente du jury

Dr Guy Grimard

Directeur de recherche

Dr Ginette Martin

Codirecteur

Dr Rami Younan

Membre

Résumé

ÉVALUATION DES FACTEURS DE RISQUE D'INFECTION DU SITE OPÉRATOIRE EN CHIRURGIE MAMMAIRE

Jean-François Boileau, MD; Pauline Laplante, Msc.; Pierre St-Antoine, MD; Edgar Nassif, MD; Maté Poljicak, MD; Ginette Martin, MD, Université de Montréal

INTRODUCTION. Le taux d'infection du site opératoire (ISO) lors de chirurgies carcinologiques mammaires (7,3%) est plus élevé que le taux d'infection habituellement accepté pour une chirurgie propre (environ 3%). L'antibiothérapie prophylactique est controversée et aucune recommandation claire n'appuie son utilisation de façon routinière. Il est important de chercher à identifier des facteurs de risque d'infection modifiables pour diminuer le taux d'infection. **MÉTHODE.** Sur une période de 6 mois, 186 patientes opérées pour le traitement d'une néoplasie mammaire dans un centre spécialisé en oncologie (total de 200 interventions) ont été suivies prospectivement. Les facteurs de risque d'infection de plaie suspectés ont été recueillis. Une analyse de dossier rétrospective complémentaire a été effectuée. Des analyses univariées et multivariées ont été effectuées. **RÉSULTATS.** La présence d'une dissection axillaire (OR=3,81, IC95% [1,19; 12,27]) et la durée d'hospitalisation (33,13 vs. 22,84h, $p=0,024$) sont deux déterminants significatifs augmentant l'infection de plaie à l'analyse univariée. De plus, le taux d'infection varie selon le chirurgien (test exact de Fisher, $df=3$, $p=0,042$). À l'analyse multivariée la dissection axillaire (OR=3,82, IC95% [1,19; 12,27], $p=0,025$) semble être la seule variable indépendante. La durée d'hospitalisation n'a pas été retenue pour faute de forte association avec la présence de dissection axillaire. **CONCLUSION.** Il est possible que l'on puisse diminuer le taux d'infection du site opératoire en standardisant la pratique des chirurgiens, en favorisant la chirurgie ambulatoire et en limitant le nombre de dissections axillaires pratiquées. Ceci est maintenant possible avec la technique du ganglion sentinelle. Il serait intéressant de connaître l'effet de la substitution de la dissection axillaire par la biopsie du ganglion sentinelle sur le taux d'infection de plaie lors de chirurgies carcinologiques mammaires.

Mots Clés : post-opératoire, déterminants, plaie, sein, infection, site, opératoire, chirurgical.

Abstract

EVALUATION OF THE RISK FACTORS FOR SURGICAL SITE INFECTION IN BREAST CANCER SURGERY

Jean-François Boileau, MD; Pauline Laplante, Msc.; Pierre St-Antoine, MD; Edgar Nassif, MD; Maté Poljicak, MD; Ginette Martin, MD.

Université de Montréal

INTRODUCTION. The surgical site infection (SSI) rate in breast cancer surgery (7,3%) is higher than the usually accepted infection rate for clean surgery (about 3%). There is controversy surrounding the use of prophylactic antibiotics in breast surgery and certainly there is no clear existing guideline favouring its routine use. To be able to diminish the infection rate, it is therefore important to identify modifiable risk factors for SSI of the breast. **METHOD** We prospectively followed 186 patients operated (for a total of 200 interventions) for a period of 6 months for investigation or treatment of breast disease. Suspected SSI risk factors were sought. A complementary retrospective analysis of the medical records was made. A univariate and a multivariate analysis of the data were done. **RESULTS.** Axillary dissection (OR=3,81, IC95% [1,19; 12,27]) and hospitalisation time (33,13 vs. 22,84h, p=0,024) were both statistically significant on univariate analysis. Infection rates also varied significantly between surgeons (Fisher exact test, df=3, p=0,042). Multivariate analysis identified axillary dissection (OR=3,82, IC95% [1,19; 12,27], p=0,025) as the only independent variable. Hospitalisation time was not retained at multivariate analysis because of heavy interaction with axillary dissection. This was confirmed by chi-square analysis of association. **CONCLUSION.** These results suggest that it could be possible to diminish the surgical site infection rate by establishing practice guidelines between the surgeons that would propose increasing ambulatory surgery as well as lowering the number of axillary dissections. This has been made possible by the advent of the sentinel node biopsy technique. In the future, it would be interesting to determine if substituting an axillary dissection by a sentinel node biopsy will reduce the incidence of SSI of the breast.

Key Words: Post-operative, wound, mammary, SSI, surgical, site, infection.

Table des matières

1. Liste des Tableaux	v
2. Liste des Figures	vii
3. Liste des abréviations	viii
4. Remerciements	ix
5. Introduction	1
6. Problématique	6
7. Hypothèses	19
8. Méthodologie	20
9. Résultats	24
10. Discussion	32
11. Conclusion	46
12. Bibliographie	47
13. Annexes	xxxvii

Liste des Tableaux

Tableau I :	Taux d'infection de plaie mammaire par type de chirurgie	10
Tableau II :	Études évaluant les différents facteurs de risque des infections de plaie chirurgicale lors de chirurgies mammaires	13
Tableau III :	Études évaluant les différents facteurs de risque des infections de plaie chirurgicale lors de chirurgies mammaires – analyses univariées	17
Tableau IV :	Variables étudiées	22
Tableau V :	Nombre d'interventions et d'infections par type de procédure chirurgicale	25
Tableau VI :	Facteurs de risque d'infection de plaie : analyse univariée	26
Tableau VII :	Facteurs de risque d'infection de plaie : analyse multivariée	29
Tableau VIII :	Description détaillée des patientes ayant reçu une antibioprophylaxie	38
Tableau IX :	Taux de dissection axillaire, durée d'hospitalisation moyenne, taux de chirurgies ambulatoires et taux d'infection de plaie stratifié par chirurgien	41

Tableau X : Taux de dissection axillaire, taux de drain chirurgical utilisé lors de chirurgies avec dissection axillaires et taux d'infection par cas avec dissection axillaire stratifié par chirurgien	42
Tableau XI : Association entre variable hospitalisation et dissection axillaire	43
Tableau XII : Association entre la variable retenue à l'analyse multivariée (dissection axillaire) et les autres facteurs de risque suspectés	45

Liste des Figures

Figure 1. :	Sein vue sagittale	1
Figure 2. :	Sein vue antéro-postérieure	2
Figure 3. :	Aisselle	3
Figure 4. :	Vue sagittale de la plaie : Classification des ISO selon la profondeur	8
Figure 5. :	Effet de l'antibioprophylaxie sur l'incidence d'infection de plaie lors de chirurgies mammaires - études prospectives	12
Figure 6. :	Facteurs de risque d'infection du site opératoire : variables dichotomiques	32
Figure 7. :	Facteurs de risque d'infection du site opératoire : variables continues	33

Liste des abréviations

CDC : Center for Disease Control

IC: Intervalle de Confiance

IMC: Indice de Masse Corporelle

ISO : Infection du site opératoire

OMS : Organisation Mondiale de la Santé

OR : Odds Ratio

TRAM : Transposition Rectus Abdominis Muscle

Remerciements

Je tiens à remercier tout spécialement Mme Pauline Lapierre, professionnelle en infectiologie. Sans sa contribution scientifique, cet ouvrage n'aurait jamais pu être réalisé.

À Dr Guy Grimard, mon superviseur, et Dr Ginette Martin, co-directrice, merci pour votre aide, votre flexibilité et votre patience.

À Miguel Chagnon, statisticien, qui a su apporter une aide inestimable sur le plan de l'analyse des données.

Introduction

Anatomie

1. Le sein

Le sein est un organe composé principalement de tissu graisseux, de stroma fibreux et de tissu épithélial glandulaire. L'unité structurelle du sein est le lobe. Chaque sein est composé d'environ 15-20 lobes. Un lobe est formé par plusieurs lobules (qui consistent en un amas de glandes tubulo-alvéolaires à potentiel lactifère) qui drainent dans un canal central, le canal lactifère, qui se termine au mamelon.

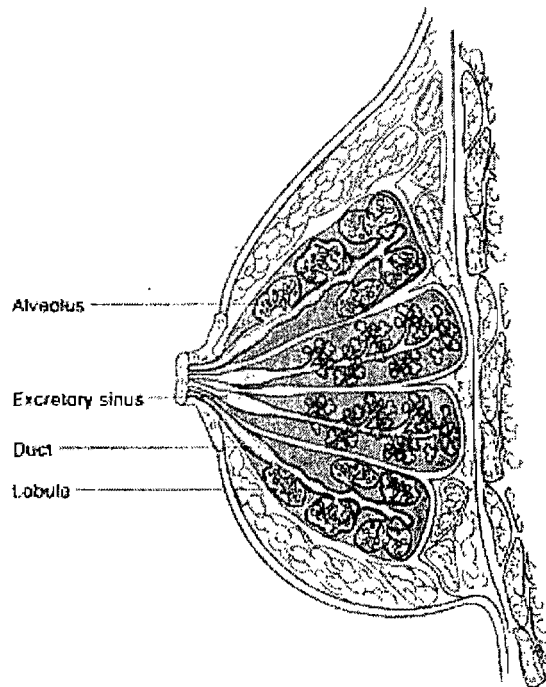


Figure 1. Sein vue sagittale

Greenfield 2001 p.1334[1]

Chez la femme adulte, les limites anatomiques du sein sont la 2^e côte en supérieur, la 6^e côte en inférieur, le sternum en médian et la ligne mid-axillaire en latéral. La queue de Spence est une extension du tissu mammaire en supéro-latéral vers l'aisselle.

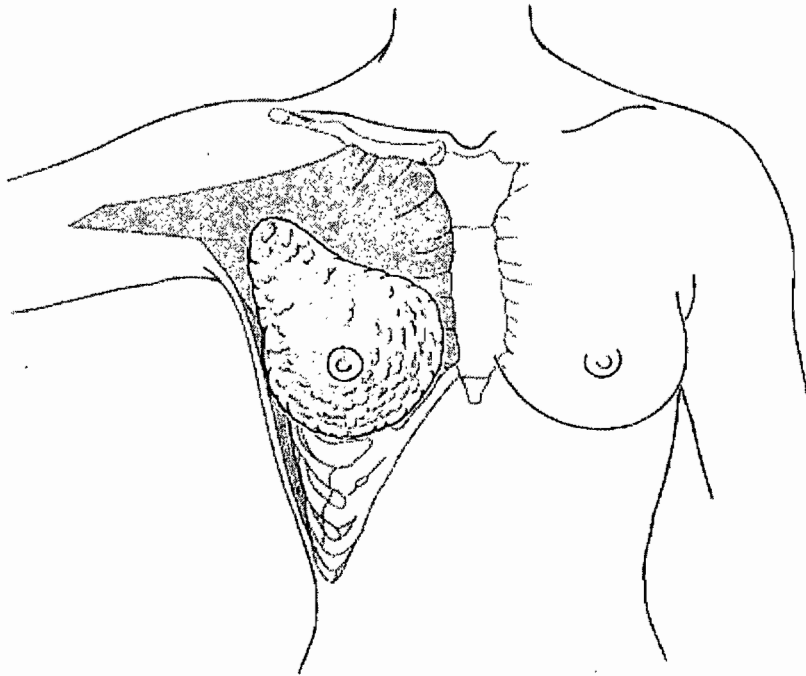


Figure 2. Sein vue antéro-postérieure

Greenfield 2001 p.1334[1]

2. Drainage lymphatique et aisselle

Quatre-vingt-dix-sept pourcent du drainage lymphatique du sein s'effectue vers l'aisselle ipsilatérale. Trois pourcent du drainage est dirigé vers la chaîne ganglionnaire mammaire interne[2].

L'aisselle est délimitée par la veine axillaire en supérieur, le muscle grand dorsal latéralement, le muscle grand dentelé et la cage thoracique en médian, le muscle grand pectoral en antérieur et le muscle sous-scapulaire en postérieur. Les ganglions axillaires, limités en supérieur par la veine axillaire, sont classifiés selon leur position relativement au muscle petit pectoral : le niveau 1 est inféro-latéral, le niveau 2 est postérieur et le niveau 3 est médian par rapport au muscle.

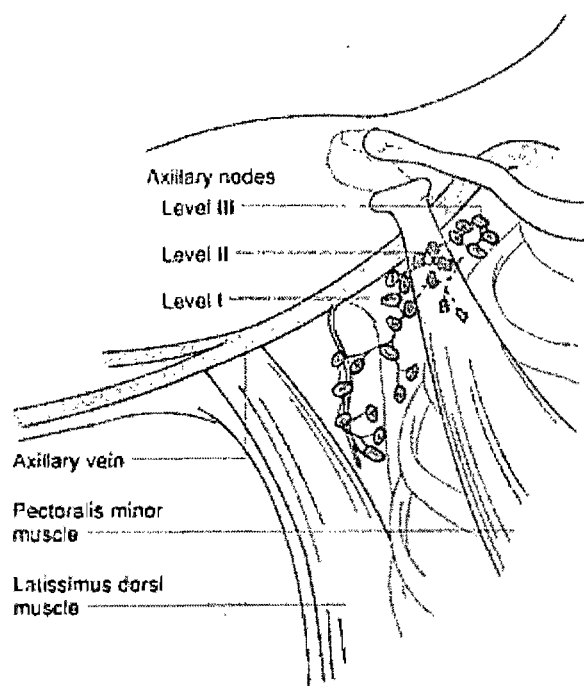


Figure 3. Aisselle

Greenfield 2001 p. 1335[1]

Épidémiologie et dépistage

Le cancer du sein est le type de cancer dont l'incidence est la plus élevée chez les femmes et dont la mortalité est au second rang au Canada[3]. Environ une femme sur huit sera atteinte du cancer du sein au cours de sa vie.

Au Canada, il existe un programme de dépistage du cancer du sein. Celui-ci inclut un examen physique annuel et une mammographie bilatérale aux 2 ans pour les femmes de 50 à 75 ans sans facteur de risque particulier. Radiologiquement, il est possible de détecter des lésions qui ne présentent pas encore de signes cliniques (ex. masse). En effet, les lésions sont opérées à un stade plus précoce. Cependant, l'effet bénéfique d'un programme de dépistage du cancer du sein sur la survie est encore controversé.[4, 5]

Si une lésion est suspecte lors d'un examen radiologique ou physique, une alternative est de procéder à une biopsie à l'aiguille. Si le résultat de la biopsie est indéterminé, qu'il démontre une pathologie associée à la présence de cancer (hyperplasie atypique), qu'il

démontre un résultat qui ne concorde pas avec l'image radiologique/clinique ou que la patiente le désire, il est recommandé de procéder à une biopsie par excision chirurgicale de la lésion (Recommandation du National Comprehensive Cancer Network (NCCN), 2004[6]). Une pathologie compatible avec un cancer du sein nécessite une approche multidisciplinaire intégrée.

Pathologie

Les néoplasies mammaires peuvent être bénignes ou malignes. Les pathologies malignes sont divisées selon la structure histologique atteinte. Si la tumeur se développe au sein des cellules des canaux lactifères, elle sera désignée cancer canalaire. Si elle dépasse la membrane basale des cellules, elle sera alors classifiée comme cancer canalaire infiltrant. Une tumeur ne dépassant pas la membrane basale des cellules canalaire est nommée cancer canalaire in-situ et n'a pas de potentiel de produire de métastases aux ganglions axillaires. Une tumeur au niveau des lobules est nommée cancer lobulaire. Le cancer lobulaire infiltrant, moins fréquent, nécessite le même traitement qu'un cancer canalaire infiltrant. Le cancer lobulaire in-situ devrait être considéré comme un facteur de risque de néoplasie mammaire.

Traitement

Le traitement chirurgical du cancer du sein a beaucoup évolué. La mastectomie radicale, telle que décrite par Halsted (mastectomie avec résection du muscles pectoraux et dissection des ganglions axillaires de niveau 1, 2 et 3) a longtemps été le traitement standard pour le cancer invasif du sein[7]. La mastectomie radicale modifiée, ou mastectomie totale avec dissection axillaire, conserve le muscle pectoral et, au niveau de l'aisselle, se limite à la dissection des niveaux 1 et 2. Cette opération a démontré une survie comparable à 10 ans avec un meilleur résultat cosmétique et fonctionnel que la mastectomie radicale classique[8, 9]. La chirurgie conservatrice du sein, qui consiste en une mastectomie partielle avec marges saines suivie de radiothérapie a été comparée à la mastectomie totale et aucune différence de survie n'a été identifiée[10]. La radiothérapie est une composante essentielle du traitement conservateur du cancer du sein. En effet, elle

permet de diminuer significativement le taux de récurrence locale : de 35% à 10% à 12 ans. À date, aucun sous-groupe qui ne bénéficierait pas de la radiothérapie n'a pu être identifié[11, 12]. La mastectomie partielle avec dissection axillaire suivi de radiothérapie est un traitement de choix pour les cancers invasifs du sein non localement avancés chez les patientes sans contre-indications.

La dissection des ganglions axillaires est actuellement reconnue comme le traitement standard de l'aisselle pour les cancers infiltrant du sein[11]. L'évaluation des ganglions axillaires permet de déterminer le stade de la maladie. Le statut ganglionnaire est l'indice pronostic le plus important et il influence souvent le choix du traitement adjuvant. Actuellement, la biopsie du ganglion sentinelle est une alternative à la dissection axillaire qui permet l'évaluation du statut ganglionnaire tout en diminuant le risque de morbidité associé à la dissection axillaire. La technique consiste à injecter un traceur radioactif (soufre colloïdal marqué au technicium-99) et un colorant bleu (isosulfan bleu ou bleu de méthylène[13]) au pourtour de la lésion, puis identifier avec une sonde le ganglion sentinelle. Le ganglion sentinelle est considéré comme étant le premier ganglion lymphatique à drainer la région tumorale. Cependant, il a été démontré que le ganglion sentinelle n'est pas nécessairement celui qui capte le plus de soufre colloïdal[14]. En effet, jusqu'à 24% des ganglions sentinelles positifs ne sont pas identifiés dans le ganglion qui capte le plus de soufre colloïdal[15]. Il est donc recommandé de prélever tous les ganglions qui captent plus de 10% de la valeur maximale calculée ex-vivo sur le ganglion le plus chaud, en plus de prélever tous les ganglions bleus et ceux qui semblent suspects à l'inspection in-vivo[16]. Pour augmenter la sensibilité et la spécificité de la technique, il est préférable d'utiliser une combinaison d'injection de colorant bleu et de soufre colloïdal[17]. Le site d'injection demeure un sujet de controverse, mais il semble qu'une injection intradermique de soufre colloïdal combiné avec une injection intra-parenchymateuse péri-tumorale de colorant bleu augmente la sensibilité de la technique par rapport à deux injections intra-parenchymateuses (92% vs. 100%, $p < 0,01$)[18].

Si les ganglions sentinelles contiennent des dépôts tumoraux, il est alors recommandé de procéder à une dissection axillaire complète. Sinon, on considérera que les autres ganglions lymphatiques sont exempts de tumeur et l'aisselle ne sera pas disséquée. Le taux

d'indentification devrait être supérieur à 85% et le taux de faux négatifs (ganglions sentinelles négatifs mais ganglions positifs dans l'aisselle) devrait être de moins de 5%[19].

Le traitement adjuvant et néoadjuvant (avant la chirurgie) a connu une expansion fulgurante et contribue à l'amélioration de la survie des patientes atteintes de cancer du sein. Il existe sous forme d'hormonothérapie et de chimiothérapie. L'hormonothérapie n'est efficace que chez les patientes ayant des tumeurs avec des récepteurs hormonaux positifs (œstrogéniques et progestatifs)[20]. Le tamoxifène est un modulateur sélectif du récepteur œstrogénique qui est bénéfique autant chez les femmes pré et post-ménopausées. Une nouvelle classe d'agent anti-hormonal prometteur est l'inhibiteur de l'aromatase. L'utilisation du letrozole est déjà recommandée chez les femmes post-ménopausées, surtout celles avec ganglions axillaires positifs ayant terminé 5 ans de tamoxifène[21, 22]. La chimiothérapie est actuellement considérée chez toutes les patientes sauf celles ayant un cancer de moins de 1-2 cm, bien différencié et sans facteur de mauvais pronostic (récepteur œstrogénique négatif, invasion lympho-vasculaire, grade histologique ou nucléaire élevé, ganglion axillaire atteint ou surexpression HER-2)[23]. Auparavant, elle était principalement réservée pour les patientes avec ganglions axillaires positifs.

Problématique

Infection de site opératoire : généralités

L'infection du site opératoire (ISO) est un problème considérable. En effet, elle constitue, aux États-Unis, la troisième cause la plus fréquente d'infection nosocomiale (14-16%)[24] et représente 38% des infections nosocomiales chez les patients opérés[25].

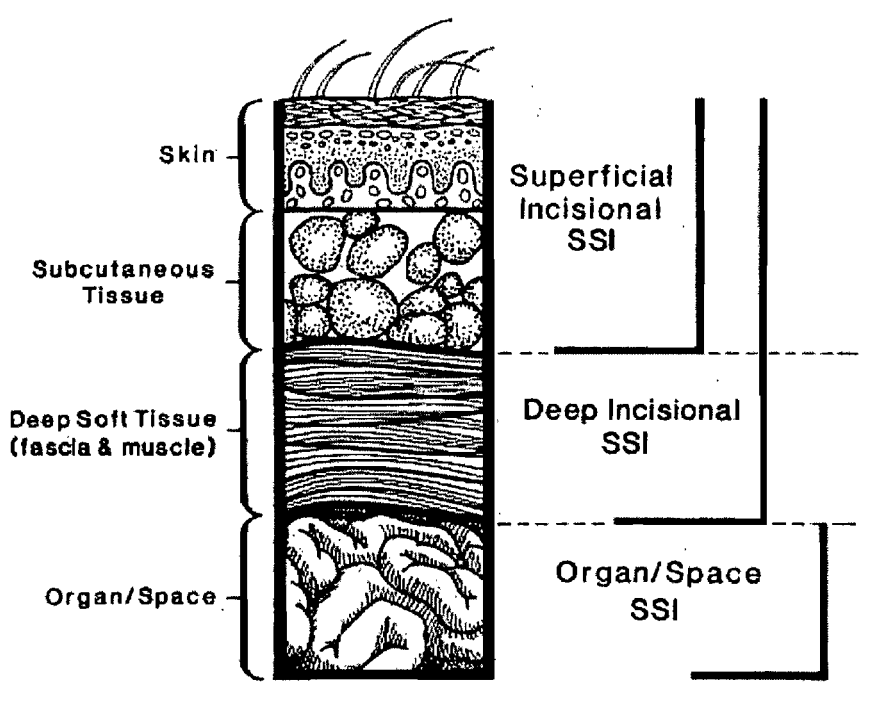
Cette condition entraîne une diminution de la qualité de vie et une augmentation significative des coûts liés au traitement[26, 27]. En effet, Cruse[28] a démontré qu'une infection de plaie pouvait prolonger la durée d'hospitalisation de 10 jours et augmenter le coût associé au traitement de 2000\$. Douze ans plus tard, Martone[29] estimait le

prolongement de l'hospitalisation à 7,3 jours et le surplus des coûts à 3152\$. En 2003, Perencevich[26] a effectué une évaluation du coût des infections de plaie qui sont survenues à domicile chez 89 patients. Il a tenté de quantifier les coûts reliés aux visites médicales supplémentaires, aux médicaments et à la perte de productivité. Comparé à un groupe contrôle auquel ils ont été appariés, le coût total des dépenses était statistiquement plus élevé (5155 vs. 1773\$, $p < 0,001$). Cependant, il n'y avait pas de différence significative qui avait été notée entre les deux groupes pour ce qui est du nombre de jours d'absence au travail et d'inhabilité à effectuer des tâches quotidiennes. Les patients infectés avaient, cinq à sept semaines après l'opération, un score diminué à la section du questionnaire SF-12 évaluant les fonctions mentales ($p = 0,004$). Zoutman a évalué le coût d'une ISO dans un hôpital canadien en tentant d'additionner les coûts reliés à l'hospitalisation, les services à domicile, les médicaments, examens et autres services professionnels. Chez 82 cas d'infection de plaie, le dépense s'élevait en moyenne à 3937\$ canadiens. Chaque année, aux États-Unis, les ISO pourraient engendrer des dépenses allant jusqu'à 10 billions de dollars[30].

En 1999, le Center for Disease Control and Prevention (CDC) américain a publié des recommandations concernant la prévention des infections de sites chirurgicaux. Le CDC a émis des critères pour uniformiser la définition des ISO[31]. L'infection doit survenir dans les 30 jours post-opératoires et doit inclure soit un drainage purulent, un organisme cultivé sur une plaie de manière aseptique, un diagnostic de ISO par un chirurgien ou un signe d'inflammation avec ouverture de la plaie par un chirurgien (sauf si une culture est faite et demeure négative).

Le CDC classifie les ISO selon leur relations anatomiques. En effet, elles sont divisées en infections dites incisionnelles ou en infections des cavités et organes. Les infections incisionnelles sont elles-mêmes divisées en deux catégories : les infections superficielles (impliquant la peau et les tissus sous-cutanés) et les infections profondes (fascia et muscle).

Figure 4. Vue sagittale de la plaie : Classification des ISO selon la profondeur.



Dans le cas de chirurgies mammaires, un abcès du sein serait considéré comme une infection de cavité/organe tandis qu'une cellulite serait une infection incisionnelle superficielle.

Les germes les plus souvent incriminés lors des ISO sont le *Staphylococcus aureus*, le *Staphylococcus coagulase-négatif* et le *Escherichia coli*. Certes, lors de chirurgies mammaires, les germes de la flore cutanée constituent de loin les germes les plus fréquemment identifiés[32]. Récemment, une incidence grandissante d'infections avec des germes ayant développé des résistances aux antibiotiques semble avoir été observée (CDC NNIS Report 1996)[25]. D'autres groupes ont observé des infections de plaies mammaires avec des pathogènes fortement inhabituels, dont le *Pseudomonas aeruginosa*[33], lors d'épisodes d'épidémies hospitalières.

Le risque d'avoir une infection de site chirurgical est proportionnel à la quantité et à la qualité (virulence, type) du germe et inversement proportionnel à la résistance de l'hôte à l'infection[34].

$$\frac{\text{concentration bactérienne} \times \text{virulence}}{\text{résistance de l'hôte}} = \text{risque d'infection du site opératoire}$$

La concentration de micro-organismes habituellement reconnue comme augmentant le risque d'infection est de plus de 10^5 par g de tissus[35]. Cependant, la présence de corps étrangers a tendance à diminuer l'inoculum nécessaire pour causer une infection clinique. La résistance de l'hôte à l'infection est la sommation de plusieurs caractéristiques propres au patient dont certaines sont des facteurs de risque suspectés de l'ISO.

Infection du site opératoire : chirurgie propre

En 1973, Cruse et Foord[36] ont suivi prospectivement 23649 plaies chirurgicales. Le suivi était effectué par téléphone. Le taux d'infection observé pour les chirurgies propres était de 1,5%. Plus tard, en 1980, ils ont rapporté le suivi prospectif de 62939 plaies et ont noté un taux d'infection identique chez les 47054 plaies de chirurgies propres, soit 1,5%[28]. Les taux d'infection peu élevés ont souvent été critiqués et plusieurs croient que le suivi des plaies uniquement par relance téléphonique aura tendance à sous-estimer le taux d'infection réel. De plus, leur définition d'infection de plaie est celle émise par le National Research Council en 1964, soit une plaie purulente. Cette définition est beaucoup plus restrictive que celle du CDC. Ceci peut expliquer que les taux d'infections qui ont été observés sont beaucoup plus bas que ceux rapportés dans la plupart des séries prospectives ultérieures. En 1990, Platt[37] a randomisé 1218 patients opérés électivement pour une chirurgie mammaire ou herniaire pour recevoir une dose prophylaxique de céfonicid en pré-opératoire contre placebo. Il a obtenu un taux d'infection de 6,6% chez les patients traités contre 12,2% dans le groupe contrôle. La définition d'infection de plaie utilisée était la présence d'érythème et d'écoulement, un écoulement purulent ou une plaie qui a été ouverte par un médecin. La critique principale de cette étude était le taux d'infection considéré comme trop élevé dans le groupe sans antibioprofylaxie. Cependant, la variabilité des résultats entre ces deux études illustre bien certains des principaux problèmes des études sur les infections de plaie : la définition de l'infection du site opératoire et la méthode utilisée pour le suivi des plaies ne sont pas uniformisées. Il est démontré que le manque de standardisation dans la définition de l'ISO conduit à des taux d'infections variables.[38, 39]

Infection du site opératoire : un problème particulier en chirurgie mammaire

Les chirurgies mammaires sont compliquées d'un taux d'infection post-chirurgicale beaucoup plus élevé (environ 7,3%)[33, 37, 40-45] que la moyenne de l'ensemble des chirurgies propres auxquelles elles appartiennent (1,5%[36] à 3%).

Tableau I : Taux d'infection de plaie mammaire par type de chirurgie

	Bx/MP	MP + DA	DA	MT	MRM	Total
Wagman 1990[40]	0,0% (0/1)	14,7% (5/34)	-	0,0% (0/6)	2,9% (3/77)	6,8% (8/118)
Rotstein 1992[42]	2,3% (5/219)	6,6% (5/76)	-	19,0% (29/153)		8,7% (39/448)
Platt 1992[41]	3,2% (24/754)		3,2% (2/63)	3,4% (5/148)	3,1% (24/764)	3,2% (55/1729)
Bertin 1998[43]	2,3% (8/342)	10,8% (4/37)	-	8,2% (6/73)		4,0% (18/452)
Gupta 2000[44]	nd/6	Nd/121	nd/37	nd/25	nd/147	18,3% (61/334)
Lefebvre 2000[45]	nd/168	Nd/160	nd/12	nd/24	nd/126	3,5% (19/541)
Witt 2003[46]	6,9% (14/202)	23,5% (20/85)	-	33,3% (2/6)	42,4% (14/33)	15,3% (50/326)
Vilar-Compte 2004[33]	1,5% (1/68)	13,6% (3/22)	6,3% (1/16)	-	36,4% (51/140)	22,8% (56/246)

Bx/MP = biopsie ouverte ou mastectomie partielle; MP+DA = mastectomie partielle et dissection axillaire; DA = dissection axillaire; MT = mastectomie totale; MRM = mastectomie radicale modifiée; nd = valeur non-disponible

Total : 306/4194 = 7,3%

* 1,5% : Cette valeur est tirée d'une étude classique basée sur des entretiens téléphoniques qui est encore souvent citée. Cependant, le taux d'infection habituellement reconnu des chirurgies propres se situerait plutôt aux environs de 3%.

Bien qu'il soit accepté dans la littérature que le taux d'infection des plaies mammaires semble plus élevé que celui de l'ensemble des plaies propres, peu de gens ont réussi à soumettre des hypothèses pouvant expliquer ce phénomène de manière convaincante. Certains tentent d'expliquer le taux d'infection élevé par le fait que les chirurgies mammaires et axillaires sont associées à la formation de séromes. Ces derniers deviendraient un substrat pour la prolifération bactérienne menant à l'infection de plaie. Cependant, ceci demeure purement spéculatif car il n'y a aucune évidence d'un lien direct entre la présence de sérome et l'infection de plaie. De plus, le drain chirurgical utilisé en prophylaxie pour diminuer l'accumulation de liquide menant à la formation de sérome a été identifié dans plusieurs études comme un facteur de risque d'infection de plaie.

Antibioprophylaxie

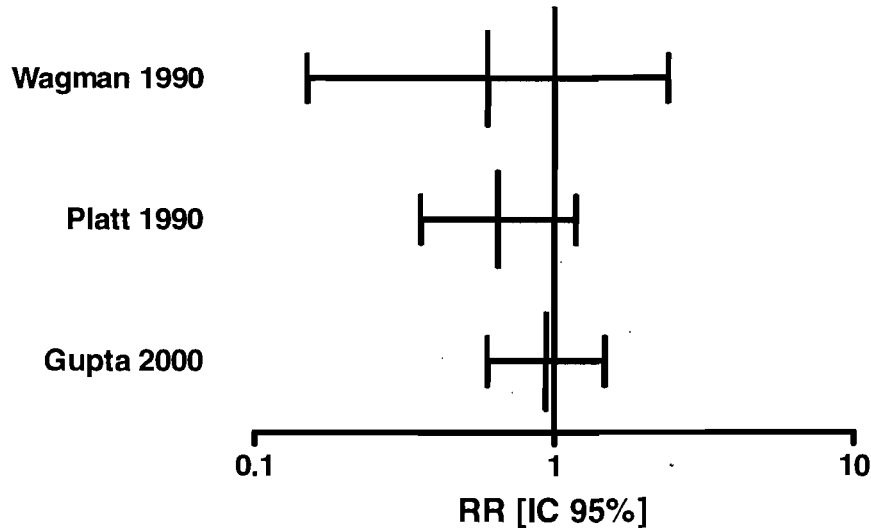
Pour diminuer ce taux d'infection, trois études randomisées se sont penchées sur l'effet des antibiotiques utilisés de manière prophylactique[37, 40, 44]. Wagman[40] a étudié, de manière prospective sur 118 sujets, l'effet d'une dose pré-opératoire de céfazolin sur l'incidence d'infection de plaies chirurgicales lors de chirurgies mammaires. L'incidence d'infection dans le groupe non-traité était de 8,4% (5/59) tandis que le groupe avec prophylaxie était de 5,1% (3/59). Cette différence n'était pas statistiquement significative ($p=0,72$). Les auteurs ont conclu que l'antibioprophylaxie n'avait pas diminué le risque d'infection de plaie dans cette étude. Cependant, il est possible que l'échantillon ait été trop petit pour démontrer une différence véritable entre les deux groupes (erreur bêta). En effet, la taille des échantillons devait être environ 10 fois plus grande pour obtenir une puissance adéquate. Pour observer une diminution de 50% du taux d'infection (de 8,4% à 4,2%), avec une valeur α de 0,05 et une valeur β de 0,80, chaque bras de l'étude devait compter 525 individus pour un total de 1050 sujets étudiés.

Une deuxième étude prospective randomisée par Platt[37] a évalué l'importance de l'antibioprophylaxie sur l'incidence d'infections de plaies post chirurgies mammaires et herniaires chez 1218 patients. Les auteurs concluent que l'antibioprophylaxie à base de céfonicid sodique est utile pour certains types de chirurgies mammaires. Cependant les résultats de leur étude ne sont pas aussi explicites. En effet, bien qu'un risque relatif de 0,64

soit associé à la prise d'antibiotiques, la différence n'est pas statistiquement significative ($p=0,16$). De plus, ils ne réussissent pas à mettre en évidence un type de chirurgie mammaire qui bénéficie différemment de l'antibioprophylaxie. Finalement, la principale critique de cette étude réside dans le taux d'infection de plaie très élevé dans le groupe témoin (12,2%) qui ne semble pas représentatif du taux moyen observé dans la plupart des séries prospectives (environ 7,3%)

Finalement, Gupta[44] a étudié l'Augmentin (amoxicilline et clavulin) en prophylaxie lors de chirurgies mammaires. Cette étude prospective et randomisée sur 334 patients n'a pas démontré de différence statistiquement significative entre les deux groupes ($p=0,79$). Encore une fois, le faible nombre de sujets étudiés limite les conclusions d'un résultat n'excluant pas l'hypothèse nulle (manque de puissance).

Figure 5 : Effet de l'antibioprophylaxie sur l'incidence d'infection de plaie lors de chirurgies mammaires – études prospectives.



Les résultats de ces études demeurent controversés et l'utilisation routinière d'antibioprophylaxie lors de chirurgies mammaires sans prothèse ou reconstruction n'est pas actuellement recommandée. Des facteurs de risque modifiables doivent donc être identifiés pour tenter de diminuer le taux élevé d'infection de plaie post-opératoire lors de chirurgies mammaires.

Facteurs de risque

Il y a eu plusieurs tentatives effectuées pour identifier les facteurs de risque associés aux infections de plaies lors de chirurgies mammaires. La plupart ont été des études de cohortes prospectives. Cependant, les conclusions varient considérablement. En effet, la définition des variables et les facteurs de risques recherchés sont souvent hétérogènes. Voici une revue abrégée de ces études (Tableau II et discussion ci-dessous).

Tableau II : Études évaluant les différents facteurs de risque des infections de plaie chirurgicale lors de chirurgies mammaires

	Rotstein 1992[42] n=448	Bertin 1998[43] n=55	Lefebvre 2000[45] n=542	Sorensen 2002[47] n=423	Witt 2003[46] n=326	Vilar-Compte 2004[33] n=298
Devis d'étude	Cohorte Prospective	Cas-témoin Rétrospectif	Cohorte Prospective	Cohorte Prospective	Cohorte Prospective	Cohorte Prospective
Définition d'infection	Drainage purulent/ abcès <6 semaines	Semblable au CDC	Présence de pus	?	Purulent ou érythème > 1cm ou fièvre >24h	Critères du CDC
Suivi des patients	Clinique externe à 4- 6 semaines	?	83% à 30 jours	?	Suivi de routine	q 3 jours ad 30 jours
Analyse multivariée	Oui mais non concluante	Non	Oui	Oui	Oui	Oui
Critique	Définition restrictive d'infection et suivi sous optimal	Introduction d'anti-biotique et modification de la méthode d'asepsie en cours d'étude	Lipo- aspiration du creux axillaire/ Définition étroite d'infection	Méthodo- logie peu explicite	Suivi Définition d'infection très large	Validité externe : Taux d'infection très élevé / bris de technique d'asepsie observé/ Nombre prédominant de MRM

Rotstein et coll.[42] ont étudié prospectivement le taux d'infection et les facteurs de risque associés aux infections de plaie chez 448 patientes opérées pour suspicion de néoplasie mammaire. La définition d'infection de plaie était la présence d'un drainage purulent ou d'un abcès, peu importe le résultat des cultures et ce jusqu'à six mois post-op. Cette définition ne respecte pas les critères du CDC (Center for Disease Control, 1999[31]). Les interventions étaient classifiées en trois types : mastectomie partielle, mastectomie partielle avec dissection axillaire et mastectomie (dissection axillaire non spécifiée pour ce troisième groupe). Le taux d'infection rapporté est de 8,4%. Les facteurs de risque statistiquement significatifs ($p < 0,05$) à l'analyse univariée sont : l'âge, la durée d'hospitalisation pré-opératoire, la durée de la chirurgie et la présence de drainage post-opératoire. L'analyse multivariée a identifié le type de chirurgie comme facteur le plus significatif, suivi de l'âge des patients et la présence de drain. Cependant, la construction d'un modèle plausible à l'aide de la régression logistique était limitée par un problème de collinéarité important entre les variables.

À la Cleveland Clinic de l'Ohio, une augmentation du taux d'infections lors des chirurgies mammaires a été notée pendant une période de deux mois en 1995. Bertin et coll.[43] ont tenté d'identifier les facteurs de risque associés aux infections lors d'une étude cas-témoin. Cette étude était rétrospective et basée sur des données de dossiers. Le groupe cas ($n=18$) était formé par les patients opérés durant cette période de 2 mois en 1995 et le groupe témoin ($n=37$) était composé des patients opérés durant les 12 mois précédents. L'opérateur était un seul chirurgien qui n'avait pas modifié sa technique durant la période de l'étude. La définition d'infection de plaie était compatible avec la définition du CDC. Les interventions étaient classées en trois groupes : mastectomie partielle, mastectomie partielle plus dissection axillaire et mastectomie radicale modifiée. L'analyse univariée a identifié l'obésité (définie ici comme un $IMC > 27$) et l'âge comme étant des facteurs de risque statistiquement significatifs. Aucune analyse multivariée n'a été effectuée. Comme toute étude cas-témoin rétrospective, l'erreur d'échantillonnage peut mener à des biais dont on doit tenir compte dans l'interprétation des résultats.

Pendant une période de 19 mois, Lefebvre et coll.[45] ont observé prospectivement 542 plaies opératoires de chirurgies carcinologiques mammaires pour évaluer les facteurs de

risque d'infection de plaie. La définition d'infection de plaie, la présence de pus, était très restrictive. Ils ont en effet obtenu un taux d'infection très bas de 3,5% avec cette définition d'infection. L'hospitalisation préalable ($p=0,01$), les antécédents de chimiothérapie ($p=0,03$), les antécédents de chirurgie carcinologique ($p=0,01$) et la reconstruction immédiate ($p=0,002$) étaient statistiquement significatifs à l'analyse univariée. Deux facteurs de risque indépendants ont été retenus à l'analyse multivariée, soit la chimiothérapie antérieure et la reconstruction immédiate.

Sorensen et coll.[47] ont cherché à déterminer l'effet du tabagisme sur l'incidence d'infection de plaie et de nécrose cutanée post chirurgie mammaire. Ils ont observé prospectivement 425 sujets. Leur définition d'infection était restrictive : il devait y avoir une suspicion clinique, une culture positive et un traitement initié pour être considérée comme significative. Les auteurs n'ont pas spécifié s'ils considéraient comme positive, par exemple, une plaie cliniquement infectée pour laquelle un traitement d'antibiotiques a été débuté mais dont la culture n'a pas révélé de germe dominant. Leur taux d'infection était de 10,2%. Les chirurgies pratiquées étaient des mastectomies partielles, des mastectomies simples et des mastectomies radicales modifiées. À l'analyse univariée, les facteurs de risque associés à l'infection de plaie étaient le tabagisme (>15 g die), l'alcoolisme (> 15 consommations par semaine), le diabète, l'augmentation de l'indice de masse corporelle (variable continue) et le fait d'être opéré par un résident. Tous ces facteurs étaient retenus lors de l'analyse multivariée. De plus, le fait d'être un fumeur léger (<15 g die) était un facteur significatif à l'analyse multivariée. Bien que plusieurs facteurs de risque potentiels aient été entrés dans le modèle multivarié, le processus de sélection, la définition et les résultats de l'analyse ne sont pas discutés par les auteurs.

En 2003, Witt et coll.[46] ont tenté d'identifier les déterminants de l'infection de plaie en plaçant une emphase particulière sur les facteurs pré-opératoires modifiables. Trois cent vingt-six patientes ont été suivies prospectivement. Les critères définissant la présence d'une infection étaient particuliers : présence d'un drainage purulent, érythème de plus de 1 cm ou fièvre de plus de 24h. Avec ces critères, ils ont obtenu un taux d'infection de 15,3%. Les taux d'infection étaient différents dépendamment du type d'intervention : mastectomie simple 33,3%, mastectomie simple plus dissection axillaire 42,4%, mastectomie partielle

6,9% et mastectomie partielle plus dissection axillaire 23,5% ($p < 0,001$). À l'analyse univariée, les facteurs significatifs étaient le diabète (33,3 % vs 14,3%, $p = 0,03$), la présence de tumeur maligne (21,2% vs 6,8%, $p < 0,001$), l'âge avancé (63,7 vs 51,4 ans, $p < 0,001$), la durée d'hospitalisation (7,8 vs 4,7 jours, $p < 0,001$) et le fait d'avoir subi une biopsie au trocart pré-opératoire (22,3% vs 9,6%, $p = 0,001$). Bien que l'importance de la dissection axillaire n'ait pas été spécifiquement détaillée par les auteurs, les données brutes disponibles permettent d'identifier ce facteur comme un déterminant de l'infection de plaie opératoire (40,5% vs 8,3%, $p < 0,0001$). À l'analyse multivariée (qui n'incluait pas la dissection axillaire comme facteur de risque), seulement l'âge et la biopsie au trocart ont été retenus.

Dans une institution mexicaine, Vilar-Compte et coll.[33] ont suivi prospectivement 280 patientes (298 plaies) opérées pour des néoplasies mammaires. Ils ont obtenu un taux d'infection de 25,8% (excision locale 1,4%, mastectomie partielle et dissection axillaire 18,0% et mastectomie radicale plus mastectomie radicale modifiée 38,3%). Leur définition d'infection était concordante avec la définition du CDC. L'âge de plus de 50 ans, l'obésité ($IMC \geq 27$) et la chimio-radiothérapie pré-opératoire se sont avérés être des facteurs de risque significatifs à l'analyse univariée. Les autres facteurs de risque identifiés étaient l'hypertension, la présence d'un drain axillaire pendant plus de 19 jours et l'insertion d'un deuxième drain en post-opératoire. À l'analyse multivariée, la chimio-radiothérapie pré-opératoire, l'obésité, la durée du drain axillaire pendant plus de 19 jours et l'insertion d'un deuxième drain sont demeurés significatifs. Les chirurgies radicales encourageaient un taux d'infection plus élevé. Malheureusement, la validité externe de cette étude était biaisée par une population avec des pathologies plus avancées, des interventions radicales plus extensives qui perdent en popularité dans la plupart des autres centres oncologiques (ex : mastectomies de Halsted avec dissection des ganglions axillaires du niveau 3 de façon routinière) et par le non respect des techniques d'asepsie élémentaires selon l'auteur.

Tableau III: Études évaluant les différents facteurs de risque des infections de plaie chirurgicale lors de chirurgies mammaires – analyses univariées.

	Rotstein 1992[42] n=448	Bertin 1998[43] n=55	Lefebvre 2000[45] n=542	Sorensen 2002[47] n=423	Witt 2003[46] n=326	Vilar-Compte 2004[33] n=298
Âge (années)	61 vs 54 P<0,05	66 vs 56 t test P=0,005	54 vs 58 P=0,10	n/s	64 vs 51 t test P<0,001	>50 ans OR=2,8 [1,5;5,1] P=0,003
Obésité (IMC)	-	≥27 OR=5,13 [2,13;23,14] P=0,01	23,8 vs 20,7 P=0,81	Variable continue P<0,05	-	≥27 OR=2,7 [1,5;5,1] P=0,003
Diabète	OR=2,64 [0,8;8,3] P=0,10	OR=2,36 [0,41;13,60] P=0,40	-	OR=2,99 [1,04;8,60] P<0,05	OR=3,00 [1,11;8,16] P=0,029	OR=0,91 [0,4;4,6] n/s
Tabac	-	x10 ans OR=1,56 [0,38;6,32] P=0,50	-	>1 pqt jr OR=2,89 [1,42;5,88] P<0,05	-	-
Stéroïdes	OR=0,83 [0,2; 3,7] P=1,00	OR=0,67 [0,02;8,23] P=1,00	-	-	Indéterminé	-
Radio- thérapie	-	-	OR=1,37 [0,37;4,55] P=0,53	-	-	OR=2,2 [1,2;4,0] P=0,008
Chimio- thérapie	OR=1,13 [0,3; 3,9] P=0,74	OR=1,03 [0,00;16,23] P=1,00	OR=3,77 [1,29;10,73] P=0,01	-	OR=1,89 [0,54;6,75] P=0,344	OR=0,75 [0,3;1,7] n/s
Hospitalisa tion (jours)	Pré-op 1,5 vs 0,9 P=0,05	-	Hospit + OR=4,69 [1,68;13,47] P=0,01	-	Durée hospit 7,8 vs 4,7 t test P<0,001	-
Biopsie	-	-	-	-	-	-

					OR=2,72 [1,45;5,08] P=0,001	
Harpon	-	-	-	-	OR=0.50 [0,26;0,97] P=0,039	-
Durée chirurgie (minutes)	173 vs 107 P<0,05	88 vs 98 P=0,60	77 vs 108 P=0,04	n/s	-	-
Dissection axillaire	-	OR=1,89 [0,51;7,13] P=0,40	-	-	OR=4,86 [2,44;9,77] P<0,0001	-
Drain	10 vs 0% OR= indé- fini P<0,01	OR=2,16 [0,57;8,29] P=0,30	OR=4,82 [1,05;30,55] P=0,03	-	-	-
Redo	-	OR=1,33 [0,35;4,99] P=0,90	OR=2,73 [1,00;7,47] P=0,03	-	-	-
Tumeur Maligne	-	-	OR=2,46 [0,90;6,86] P=0,05	-	21,2 vs 6,8% OR=3,17 [1,76; 7,85] P<0,001	-

Hypothèses

Le taux d'infection des chirurgies mammaires est plus élevé que la moyenne attendue pour une chirurgie propre. Aucune méthode de prophylaxie n'a encore été démontrée efficace pour diminuer le taux d'infection de site opératoire en chirurgie mammaire. Dans notre institution, quatre chirurgiens pratiquaient ces opérations au moment de l'étude. En général, le traitement et le suivi des patientes était homogène et suivait une ligne directrice du groupe de chirurgie oncologique de l'hôpital. Cependant, il n'y avait pas de telles directives quant à la prévention des infections de plaies chirurgicales. L'utilisation d'antibioprophylaxie, de drains chirurgicaux et la durée d'hospitalisation n'étaient pas standardisés au sein du groupe.

Le but de la présente étude était d'évaluer les facteurs de risque de l'infection du site opératoire en chirurgie carcinologique mammaire au sein de notre unité de chirurgie oncologique. Une attention particulière était portée à l'identification de facteurs de risques modifiables. Ceci pourrait éventuellement mener à une standardisation dans les méthodes de prévention des infections de plaies.

Les hypothèses de recherche étaient :

- 1) que la pratique d'administration d'antibioprophylaxie, d'utilisation de drains chirurgicaux et de durée d'hospitalisation varie entre les chirurgiens et
- 2) que l'utilisation de drains axillaires et la pratique de la chirurgie ambulatoire sont associées à un taux d'infection du site opératoire moindre.

Méthodologie

Les patientes opérées pour carcinome mammaire connu ou en investigation par le service de chirurgie oncologique de l'hôpital Notre-Dame entre le 17 janvier et le 29 juin 2000 ont été suivies prospectivement (190 patients, 208 événements). Les sujets masculins (n=5), les patientes atteintes de néoplasies cutanées (mélanomes; n=2) et les reconstructions immédiates (n=1) ont été exclus. La présence de prothèse mammaire n'était pas un critère d'exclusion. Les chirurgies bilatérales sont considérées comme deux interventions indépendantes (4 patientes, n=8 plaies).

Quatre chirurgiens ont effectué les interventions mammaires au cours de cette étude. Bien que le service de chirurgie oncologique adhère à des principes de pratique généraux, les détails de la technique chirurgicale, l'utilisation d'antibioprophylaxie et de drains chirurgicaux de même que la conduite à tenir face aux infections de plaie (culture systématique, antibiotiques) n'étaient pas standardisés et étaient laissés à la discrétion du chirurgien.

Dans un premier temps, les données de base ont été recueillies au dossier du patient par la professionnelle en prévention des infections le jour de la chirurgie. Le numéro de dossier, l'âge, la date de la chirurgie, le type et la durée de l'intervention, le nom du chirurgien (un code lui a été assigné), l'antibioprophylaxie, la présence de diabète et la prise de stéroïdes, de chimiothérapie ou de radiothérapie en pré-opératoire ont été notés.

Le suivi des patients a été effectué selon les pratiques usuelles avec une visite médicale quotidienne lorsqu'hospitalisés. Les signes cliniques d'infection ont été rapportés au dossier médical. Les cultures de plaies ont été effectuées à la discrétion du chirurgien responsable. Trente jours après la chirurgie, les dossiers ont été révisés par la professionnelle en prévention des infections. La présence d'infection de la plaie chirurgicale et, le cas échéant, le résultat des cultures de plaies ont été notés.

Un questionnaire a été conçu par une professionnelle en prévention des infections. Ce questionnaire s'adressait à tous les patients qui ont été opérés de manière élective pour une chirurgie de court séjour au département de chirurgie générale de l'Hôpital Notre-Dame de Montréal entre le 17 janvier et le 29 juin 2000. Ceci a été effectué dans le cadre d'un projet de maîtrise visant à déterminer l'incidence des infections lors de l'ensemble des chirurgies propres de court séjour (chirurgies mammaires, herniorraphies, cholécystectomies, etc.) pendant une période de six mois dans cette institution[48]. En plus des données démographiques, le questionnaire servait à recueillir l'information sur la présence de facteurs de risques (âge, diabète, radiothérapie pré-opératoire, chimiothérapie ou stéroïdes pré-opératoires, pathologie maligne, antibioprophylaxie, type de chirurgie, durée de la chirurgie, présence de drain et durée de l'hospitalisation). La définition d'infection de plaie a été établie à partir des critères du CDC[31] (annexe 1) et approuvés par l'Association des médecins microbiologistes - infectiologues du Québec (AMM IQ). Il a été complété par le chirurgien, la patiente et la professionnelle en prévention des infections. Le questionnaire rempli par le médecin (annexe 2) a été annexé au dossier médical du patient et placé visiblement sur la première page de ce dernier lors du rendez-vous en clinique externe, de deux à trois semaines post-opératoires. Un deuxième questionnaire (annexe 3) a été remis à la patiente lors de son départ de l'hôpital. Il devait être rempli quatre semaines après la chirurgie. Une enveloppe préaffranchie était remise pour encourager la participation. La professionnelle en prévention des infections a rempli le questionnaire basé sur une relance téléphonique et une révision des dossiers médicaux 30 jours après l'opération. La relance téléphonique était effectuée quatre semaines après la chirurgie. Les patients étaient contactés entre 17h et 18h. S'il n'y avait pas de réponse, un second appel était effectué le jour suivant à la même heure. Finalement, une dernière relance était effectuée au troisième jour. S'il n'y avait pas de réponse après trois tentatives, la relance téléphonique était considérée comme un échec. Le succès de la relance téléphonique a été de 93%.

La présente étude consiste en l'évaluation des facteurs de risque de l'infection du site opératoire au sein du sous-groupe de patientes ayant subi des interventions mammaires. Il s'agit d'une analyse rétrospective à partir de données au dossier médical. Ceci a été effectué par l'auteur du présent mémoire. Les données démographiques et les facteurs de risque d'infection de plaie connus ou suspectés ont été recherchés. L'âge, le poids, la taille,

le statut diabétique, la fonction thyroïdienne, l'histoire de tabagisme et le type de pathologie furent évalués. De même, les interventions pré-opératoires dont la présence d'une biopsie, la mise en place de marqueurs ou de guide métallique (harpon) et l'administration d'antibioprophylaxie, de stéroïdes, de chimiothérapie ou de radiothérapie ont été étudiées. Finalement, les caractéristiques de l'opération et de l'hospitalisation ont été rapportées, soit le type d'intervention chirurgicale, la présence d'une dissection axillaire, la mise en place ou non de drains chirurgicaux de même que leur durée, la durée opératoire, le code assigné au chirurgien en plus de la durée de l'hospitalisation. La présence d'infection de plaie a été recueillie de même que la localisation de l'infection, la présence ou non de culture de plaie et le germe cultivé s'il y a lieu. Lorsque cela était possible, les données ont été ensuite comparées aux valeurs recueillies prospectivement par la professionnelle en prévention des infections. Les valeurs obtenues de manière prospective avaient préséance sur les valeurs obtenues par l'analyse rétrospective des dossiers.

Tableau IV. Variables étudiées

<u>Caractéristiques du patient :</u>	<u>Interventions pré-opératoires :</u>	<u>Caractéristiques de l'opération :</u>
Âge (années) *	Biopsie pré-op	Type de chirurgie (df=4) *
IMC	Marqueurs pré-op	Durée de la chirurgie (min) *
Diabète *	Harpon pré-op	Réopération
Hypothyroïdie	Antibioprophylaxie *	Dissection axillaire
Tabac	Stéroïdes pré-op *	Drain *
Pathologie maligne *	Chimiothérapie pré-op *	Durée drain (jrs)
	Radiothérapie pré-op *	Prothèse
		Chirurgiens (df=3) *
		Durée Hospitalisation (h) *

* variables recueillies prospectivement

Critères d'exclusion

Les critères d'exclusion étaient d'être un homme (quatre hommes ayant eu cinq interventions pour cure de gynécomastie ont été exclus) ou d'avoir une néoplasie cutanée (une patiente a eu une ré-excision avec marges élargies et une biopsie du ganglion sentinelle à l'aisselle ipsilatérale d'un mélanome primaire du sein et une autre a subi une

dissection axillaire suite à un ganglion sentinelle positif lors de l'excision large d'un mélanome de la paroi abdominale). Deux patientes avec des prothèses mammaires sous pectorales ont été incluses dans l'étude. Une patiente ayant subi une reconstruction par TRAM suivant une mastectomie totale a été exclue.

Statistiques

La variable dépendante était l'infection. Les analyses univariées ont été effectuées avec le programme Epi Info v.3.3.2 distribué par le CDC. Pour les variables dichotomiques, les Odds Ratio ont été calculés selon la méthode de Taylor. Le test exact de Fisher a été utilisé pour comparer les proportions pour ce type de variables. Lorsque la variable indépendante comportait plus d'un groupe, l'analyse était aussi effectuée à l'aide d'un test exact de Fisher mais cette fois-ci calculé à l'aide du programme SPSS 14.0. Le test T de Student a été utilisé pour comparer deux moyennes pour les variables continues. L'analyse de variances ANOVA a été utilisée pour comparer les moyennes de plus de deux groupes.

Une analyse de régression logistique pas à pas antégrade (Likelihood Ratio) avec une valeur de p d'entrée dans le modèle (SLE) fixée à 0,10 et une valeur de p de sortie (SLS) à 0,20 a ensuite été utilisée (SPSS v.13)[49]. Un premier modèle incluant toutes les variables sauf la présence de marqueurs pré-opératoires (32 données manquantes dont 4 cas d'infection, soit 25% des événements) a été construit. Ensuite, un deuxième modèle a été construit en excluant les variables avec valeurs manquantes pour vérifier si cela influençait le résultat de l'analyse. Finalement, une dernière analyse a été effectuée avec une valeur p d'entrée dans le modèle (SLE) à 0,20 et une valeur de sortie (SLS) fixée à 0,30.

Résultats

Au cours de la période de recrutement de 6 mois, 186 patientes (200 interventions) remplissaient les critères d'inclusion de l'étude. Le taux d'infection de plaies était de 8% (16/200). La moitié des infections étaient superficielles, l'autre moitié impliquait la cavité opératoire (abcès mammaire). La durée moyenne de temps entre l'intervention chirurgicale et l'infection de plaie était de 13,4 jours. Trois infections de plaie ont été diagnostiquées à plus de 30 jours après la chirurgie. Elles sont survenues à 40, 45 et 80 jours post-opératoires. Elles ne remplissaient pas les critères d'infection de plaie chirurgicale du CDC (< 30 jours) et n'ont donc pas été considérées comme des cas d'infection post-opératoire[31]. La moitié des infections étaient au niveau de l'aisselle et l'autre au niveau du sein. Lors d'une chirurgie conservatrice du sein avec dissection axillaire, le taux d'infection était de 12,5%, avec 25% des infections survenant au niveau de la plaie mammaire. Le taux d'infection de plaie mammaire lors d'une mastectomie partielle avec dissection axillaire se situe donc à 3,1%, comparable au taux d'infection observé chez les patientes avec mastectomies partielles seules. Le Tableau V démontre le type d'interventions effectuées, leur fréquence, le taux d'infection associé et le site d'infection. On note que les deux infections survenues après une mastectomie radicale modifiée (mastectomie totale + dissection axillaire) ont été localisées au sein. Cependant, puisque cette opération est effectuée à travers une plaie unique qui s'étend de la bordure latérale du sternum à l'aisselle, il est souvent difficile de distinguer si une infection est survenue à partir d'un site spécifique. Cinquante pourcent (8/16) des plaies ont été cultivées. Les germes le plus fréquemment identifiés sont le *Staphylococcus épidermidis* (n=4) et le *Staphylococcus aureus* (n=3). Le *Serratia marcescens* a été identifié dans une culture.

Tableau V : Nombre d'interventions et d'infections par type de procédure chirurgicale

Procédure chirurgicale	Cas (n=16)	Contrôles (n=184)	Total (n=200)	Taux infection	Infection sein	Infection aisselle
Mastectomie Partielle*	4 (25%)	100 (54,3%)	104 (52%)	3,8%	4 (100%)	N/A
Mastectomie Partielle + Dissection Axillaire	8 (50%)	56 (30,4%)	64 (32%)	12,5%	2 (25%)	6 (75%)
Mastectomie Totale	0 (0%)	3 (1,6%)	3 (1,5%)	0%	0	N/A
Mastectomie Totale + Dissection Axillaire**	2 (12,5%)	16 (8,7%)	18 (9%)	11,1%	2 (100%)	0
Dissection Axillaire Seule	2 (12,5%)	9 (4,9%)	11 (5,5%)	18,2%	N/A	2 (100%)

* Le groupe mastectomie partielle comprend les biopsies, les galactophorectomies et les mastectomies partielles avec biopsie du ganglion sentinelle sans dissection axillaire; ** Mastectomie totale + dissection axillaire est synonyme de mastectomie radicale modifiée; N/A = non applicable.

À l'opération, 138 patientes avaient des pathologies malignes (69%). Les types de néoplasie étaient des cancers canaux infiltrants (n=107), lobulaires infiltrants (n=5), canaux in-situ (n=25) et une tumeur phyllode maligne. La fréquence des stades TNM est : in-situ 18,2% (n=25), stade I 49,6% (n=68), stade 2A 21,2% (n=29), Stade 2B 7,3% (n=10), stade 3A 1,5% (n=2) et stade 3B 1,5% (n=2). Une patiente porteuse d'un cancer canalaire infiltrant, opérée pour sa chirurgie mammaire dans une autre institution qui a eu une dissection axillaire dans notre centre, est de stade TNM indéterminé. Les pathologies bénignes étaient des fibroadénomes (n=21, 10,5%), des papillomes (n=7, 3,2%) et d'autres pathologies bénignes (incluant l'hyperplasie canalaire, l'adénite sclérosante et les ganglions axillaires normaux) (n=31, 15,5%).

Tableau VI : Facteurs de risque d'infection de plaie : analyse univariée

Variables	Cas (n=16)	Contrôle (n=184)	OR [IC 95%] ou T de Student	P
Age (années)	53,94	52,24	T = 0,518	0,605
IMC n=188*	25,75	25,17	T = 0,401	0,689
Diabète	1 (6,3%)	6 (3,3%)	1,98 [0,22; 17,52]	0,447
Hypothyroïdie	2 (12,5%)	22 (12,0%)	1,05 [0,22; 4,94]	1,000
Tabagisme	5 (31,3%)	42 (22,8%)	1,54 [0,51; 4,67]	0,538
Pathologie maligne	14 (87,5%)	124 (67,4%)	3,39 [0,75; 15,38]	0,156
Biopsie pré-op	13 (81,3%)	149 (81,0%)	1,02 [0,28; 3,77]	1,000
Marqueurs pré-op n=168	1 (8,3%)	18 (11,5%)	0,70 [0,08; 5,72]	1,000
Harpon pré-op	6 (37,5%)	81 (44,0%)	0,76 [0,27; 2,19]	0,794
Antibioprophylaxie	2 (12,5%)	8 (4,3%)	3,14 [0,61; 16,24]	0,185
Chimio. pré-op	2 (12,5%)	12 (6,5%)	2,05 [0,42; 10,07]	0,310
Radiothérapie pré-op	1 (6,3%)	3 (1,6%)	4,02 [0,39; 41,08]	0,285
Type de chirurgie (df=4)			Test exact de Fisher = 6,98	0,099
Durée de la Chirurgie (min)	66,81	55,86	T = 1,411	0,160
Réopération	2 (12,5%)	15 (8,2%)	1,61 [0,33; 7,76]	0,632
Dissection axillaire	12 (75,0%)	81 (44,0%)	3,81 [1,19; 12,27]	0,020
Drain	9 (56,3%)	62 (33,7%)	2,53 [0,90; 7,11]	0,100
Durée drain (jrs) n=71*	2,22	5,18	T = 3,898	0,001
Prothèse **	1 (6,3%)	1 (0,5%)	12,20[0,73;204,96]	0,154
Chirurgiens (df=3)			Test exact de Fisher = 7,65	0,042
Durée Hospitalisation (h)	33,13	22,84	T = 2,273	0,024

* Données manquantes; ** Ce facteur est présent chez moins de 2% des patientes et n'est donc pas inclus dans la régression logistique

1. Caractéristiques propres au patient :

L'âge moyen du groupe de cas (infecté) est de $53,9 \pm 8,3$ ans vs $52,2 \pm 12,8$ ans chez le groupe contrôle (non-infecté). Ceci n'est pas statistiquement significatif (Test T de Student : $p=0,60$).

Lors de l'analyse univariée, l'âge, la présence d'une pathologie maligne, le diabète et l'hypothyroïdie n'étaient pas des facteurs de risque reliés à l'infection de plaie. L'indice de masse corporelle n'a pu être mesuré que chez 188 patients car cette donnée était manquante chez 12 patientes. Les patients avec infection de plaie ne semblaient pas avoir un IMC différent du groupe contrôle (IMC : $25,75$ vs $25,17$, $p=0,69$). L'obésité ne semble pas être un facteur de risque augmentant le taux d'infection (IMC ≥ 30 : OR= $1,30$, IC95% [$0,35$; $4,87$]).

2. Interventions pré-opératoires :

Aucune intervention pré-opératoire ne semblait influencer le taux d'infection de plaie. La présence de biopsies pré-opératoires, de marqueurs métalliques laissés en place ou de harpon servant à guider l'exérèse de lésions non palpables n'augmente pas le taux d'infection de manière statistiquement significative. L'antibioprophylaxie n'est pas associée à un taux d'infection moindre (OR= $3,14$, IC95% [$0,61$; $16,24$]). La prise de stéroïdes et les traitements de chimiothérapie ou radiothérapie pré-opératoires ne sont pas différents entre les deux groupes. L'effet des traitements de chimiothérapie ou de radiothérapie post-opératoires sur le taux d'infection de plaie n'a pas pu être évalué, car ils ont tous été débutés plus d'un mois après la chirurgie.

3. Caractéristiques entourant le geste chirurgical :

La durée moyenne de l'opération était de $56,7 \pm 29,9$ minutes. Le temps opératoire n'est pas statistiquement différent entre les deux groupes ($66,8 \pm 34,1$ minutes patients infectés vs. $55,9 \pm 29,4$ minutes cas contrôles, test T de Student $p=0,16$). Le fait d'être opéré une seconde fois dans un même territoire n'influence pas le risque d'infection. Les patientes

infectées ont eu plus de dissections axillaires que le groupe témoin (75% vs 44%, $p=0,020$). Elles avaient aussi tendance à avoir plus souvent des drains axillaires (56,3% vs 33,7%, $p=0,100$), bien que la différence n'était pas statistiquement significative. Il a été noté que chez les patientes avec des drains axillaires ($n=71$), peu de patientes infectées avaient gardé un drain axillaire au-delà de 48h (22,2% des cas vs 67,7% des contrôles, $p=0,022$). Seulement deux patientes (1% du groupe) étaient porteuses de prothèses mammaires. L'une d'elles a eu une infection de plaie. La faible incidence de cette variable a limité l'évaluation statistique. Pour cette raison, elle n'a pas été incluse dans l'analyse multivariée. La durée de l'hospitalisation chez les cas infectés ($33,1 \pm 15,1$ heures) est statistiquement plus élevée que chez les cas contrôles ($22,8 \pm 17,5$ heures) (test T de Student $p=0,024$). Les patientes ayant été opérées en chirurgie ambulatoire (hospitalisation de moins de 24h) ont un risque moindre d'infection de plaie (12,5% des cas vs 44,6% des contrôles. $p=0,016$).

Tableau VII : Facteurs de risque d'infection de plaie : analyse multivariée.

a) Variables incluses dans la régression logistique :

Variabiles	p
Age (années)	0,605
IMC	n=188* 0,689
Diabète	0,447
Hypothyroïdie	1,000
Tabagisme	0,538
Pathologie maligne	0,156
Biopsie pré-op	1,000
Harpon pré-op	0,794
Antibioprophylaxie	0,185
Chimio. pré-op	0,310
Radiothérapie pré-op	0,285
Type de chirurgie (df=4)	0,099
Durée de la Chirurgie (min)	0,160
Réopération	0,632
Dissection axillaire	0,020
Drain	0,100
Chirurgiens (df=3)	0,042
Durée Hospitalisation (h)	0,024

N.B. : La variable marqueurs pré-opératoires a dû être exclue du modèle car elle était manquante chez 32 patientes, dont 4 des cas infectés (25% des événements). Un modèle de régression logistique (non présenté) incluant cette variable a été tenté, mais le modèle ne retenait pas de variables à un seuil significatif acceptable.

b) Premier modèle de régression logistique : SLE 0,10; SLS 0,20 et variables avec données manquantes incluses (IMC).

		B	S.E.	Wald	df	Sig.	Exp(B)	95,0% C.I. for EXP(B)	
								Lower	Upper
Step 1(a)	DissAxill(1)	1,262	,597	4,463	1	,035	3,532	1,095	11,386
	Constant	-3,146	,511	37,964	1	,000	,043		

c) Deuxième modèle de régression logistique : SLE 0,10; SLS 0,20 et variables avec données manquantes retirées (sans IMC)

		B	S.E.	Wald	df	Sig.	Exp(B)	95,0% C.I. for EXP(B)	
								Lower	Upper
Step 1(a)	DissAxill(1)	1,339	,596	5,044	1	,025	3,815	1,186	12,272
	Constant	-3,248	,510	40,631	1	,000	,039		

d) Troisième modèle de regression logistique: SLE 0,20; SLS 0,30 et variables avec données manquantes retirées

		B	S.E.	Wald	df	Sig.	Exp(B)	95,0% C.I. for EXP(B)	
								Lower	Upper
Step 1(a)	DissAxill(1)	1,339	,596	5,044	1	,025	3,815	1,186	12,272
	Constant	-3,248	,510	40,631	1	,000	,039		
Step 2(b)	DissAxill(1)	1,205	,609	3,909	1	,048	3,336	1,010	11,015
	Chirurgien			5,198	3	,158			
	Chirurgien(1)	1,494	,687	4,736	1	,030	4,456	1,160	17,121
	Chirurgien(2)	,601	,952	,398	1	,528	1,824	,282	11,788
	Chirurgien(3)	1,284	1,249	1,056	1	,304	3,609	,312	41,739
	Constant	-4,032	,708	32,431	1	,000	,018		
Step 3(c)	DissAxill(1)	1,133	,614	3,405	1	,065	3,104	,932	10,340
	ATBPreop(1)	1,321	,935	1,996	1	,158	3,746	,599	23,408
	Chirurgien			5,687	3	,128			
	Chirurgien(1)	1,639	,712	5,306	1	,021	5,152	1,277	20,789
	Chirurgien(2)	,841	,985	,729	1	,393	2,319	,336	15,986
	Chirurgien(3)	1,527	1,274	1,438	1	,231	4,606	,379	55,918
	Constant	-4,214	,751	31,518	1	,000	,015		
Step 4(d)	DissAxill(1)	2,386	1,167	4,177	1	,041	10,865	1,103	107,064
	ATBPreop(1)	1,362	,947	2,070	1	,150	3,904	,611	24,965
	Drain(1)	-1,529	1,177	1,688	1	,194	,217	,022	2,176
	Chirurgien			6,186	3	,103			
	Chirurgien(1)	2,020	,826	5,975	1	,015	7,537	1,492	38,066
	Chirurgien(2)	-,081	1,186	,005	1	,946	,922	,090	9,424
	Chirurgien(3)	1,938	1,342	2,084	1	,149	6,944	,500	96,442
	Constant	-4,392	,827	28,196	1	,000	,012		

Comme il a été décrit précédemment, une régression logistique incluant les variables dont étaient exposées l'ensemble des patientes a été construite. Une seule exception était la variable marqueurs pré-opératoires (n=168), qui a été rejetée car elle était absente chez le quart des patientes infectées, ce qui rendait le modèle instable. Les critères d'entrée et de sortie du modèle initial, qui sont des valeurs souvent considérés comme une limite acceptable à utiliser lors de l'élaboration d'un modèle de régression logistique, étaient choisis pour restreindre le modèle à des variables qui maintiendraient une valeur statistique acceptable (SLE 0,10 et SLS 0,20). La seule variable retenue dans le modèle était la dissection axillaire (OR=3,53, IC95% [1,10; 11,39], p=0,035). Ensuite, la variable IMC a été retirée, pour vérifier si les douze données manquantes influenceraient le résultat de l'analyse. Le résultat est demeuré identique, avec un degré de signification amélioré pour la dissection axillaire (OR=3,82, IC95% [1,19; 12,27], p=0,025). Finalement, un modèle avec des valeurs d'entrée et de sortie plus larges (SLE = 0,20 et SLS = 0,30) a été construit. Cette fois-ci, les variables dissection axillaire (OR=10,87, IC95% [1,10; 107,06], p=0,041), antibiothérapie pré-opératoire (OR=3,90, IC95% [0,61; 24,97], p=0,150), drain chirurgical (OR=0,22, IC95% [0,02; 2,18], p=0,194) et chirurgical (variable chirurgical avec df=3, p=0,103; chirurgical #1 : OR=7,54, IC95% [1,49; 38,07], p=0,015) ont été retenues. On note cependant que les variables antibiothérapie et drain chirurgical présentent des intervalles de confiance larges et incluant la valeur 1. Bien que le modèle incluant ces données demeure significatif, individuellement, ces variables, corrigées pour la collinéarité par la régression logistique, ne le sont pas. De plus, ce modèle fait perdre de la signification à la variable drain chirurgical. Le modèle VIIb sera retenu comme étant le résultat de la régression logistique.

Discussion

Le taux d'infection obtenu au cours de cette étude (8%) se compare raisonnablement avec l'ensemble des études sur le sujet. Cependant, les critères utilisés pour définir l'infection de plaie dans les études antérieures étaient très variables. Seulement deux études ont utilisé une définition quasi semblable à celle du CDC[33, 43]. Bertin[43] a obtenu un taux d'infection de 4,0%, mais 76% (342/452) des interventions étaient des mastectomies partielles sans dissection axillaire. Notre taux d'infection avec ce type d'intervention était de 3,8%. Villar-Compte[33] a obtenu un taux d'infection de 22,8%, avec un taux de mastectomie radicale de 36% et des violations explicites de l'asepsie. Ces conditions dissimilaires rendent la comparaison avec notre étude difficile.

La définition d'infection du site opératoire choisie influence directement le taux d'infection de plaie. En effet, les groupes ayant des définitions restreintes d'infection du site opératoire (ex : présence de pus) ont tendance à obtenir des taux d'infection peu élevés (Lefebvre[45] 3,5%) lorsque comparé à ceux utilisant une définition plus libérale (ex : érythème >1cm; Witt[46] 15,3%).

Figure 6. Facteurs de risque d'infection du site opératoire : variables dichotomiques

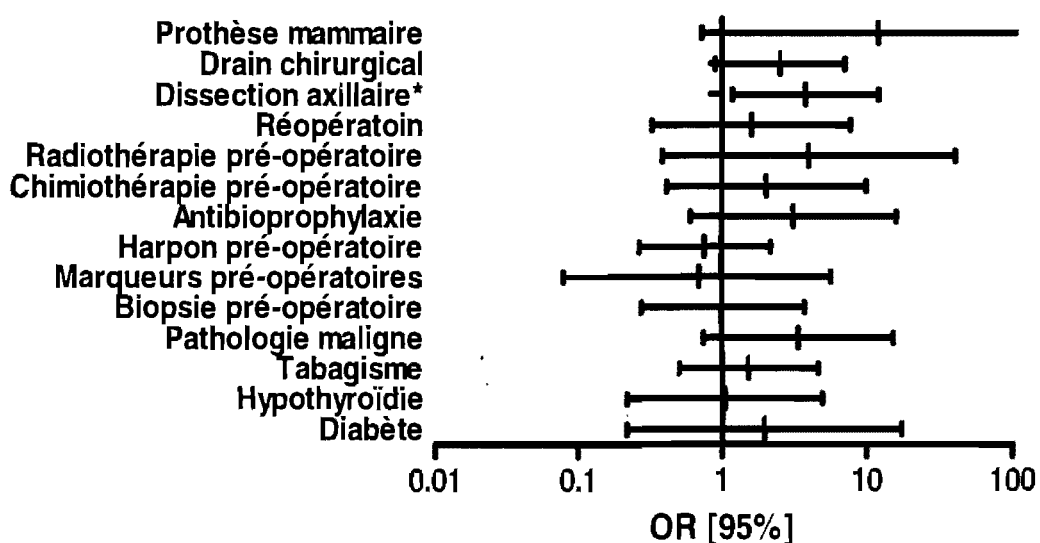
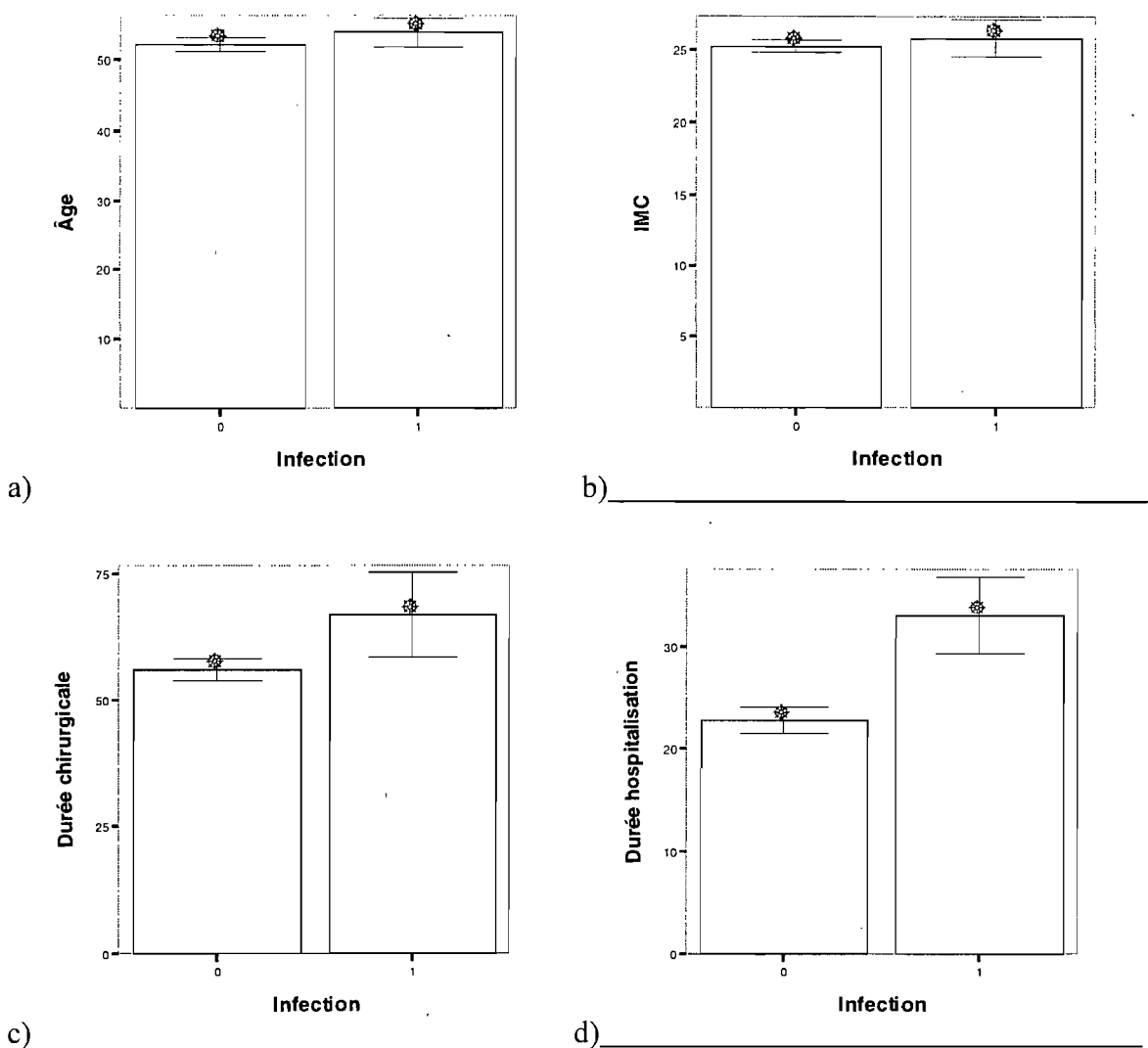


Figure 7. Facteurs de risque d'infection du site opératoire : variables continues



Facteurs patient

La variable d'âge a été présentée en valeur continue. Il n'y a pas de différence entre l'âge moyen des deux groupes (53,9 ans cas vs 52,2 ans contrôles, $p=0,60$; figure 7a). Ceci contraste avec les résultats de la plupart des études semblables[33, 42, 43, 46]. Bertin[43] a effectué une étude cas-témoin dans laquelle il a choisi son groupe contrôle. Seulement Lefebvre[45] et Sorensen[47] ont obtenu des moyennes d'âges similaires entre les patientes infectées et les contrôles.

L'obésité n'était pas un facteur de risque d'infection dans cette étude (IMC ≥ 30 : OR=1,30, IC95% [0,35; 4,87]). Il n'y avait pas de différence d'indice de masse corporelle entre les groupes (moyenne d'IMC de 25,75 cas vs 25,17 témoins, $p=0,69$; figure 7b). C'est un facteur souvent cité comme augmentant le taux d'infection. Deux études portant sur l'identification des facteurs de risque d'infection lors de chirurgies mammaires ayant identifié l'obésité comme un facteur significatif l'ont définie comme étant un IMC ≥ 27 . Selon le CDC et l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS), un IMC ≥ 27 définit un excès de poids tandis que l'obésité est définie comme étant un IMC ≥ 30 [50]. Nous avons vérifié si un excès de poids était un facteur de risque d'infection pour notre cohorte, mais l'augmentation du risque n'était pas significative (OR=1,60, IC95% [0,55; 4,63], $p=0,275$).

Le tabagisme est une variable dont la définition ne fait pas consensus dans la littérature. Le CDC distingue le tabagisme actif, qu'il définit comme quelqu'un qui a consommé au moins 100 cigarettes dans sa vie et qui consomme actuellement du tabac, de l'antécédent de tabagisme (qui a consommé au moins 100 cigarettes dans sa vie mais qui ne consomme pas au moment de l'étude). Nous avons considéré comme fumeur quelqu'un qui disait consommer du tabac au moment de l'étude. Le tabagisme ainsi défini ne semblait pas augmenter le risque d'infection (OR=1,54, IC95% [0,51; 4,67]). Il aurait été préférable d'obtenir le nombre de cigarettes consommées par jour au temps péri-opératoire (immédiatement avant l'opération et au cours du mois suivant l'intervention) de même que le nombre de paquets/années consommés. Ceci a été impossible à réaliser puisque la donnée a été recueillie de manière rétrospective dans le dossier médical. Il est probable que nous avons sous-évalué le taux de tabagisme dans notre population de patientes.

L'étude de Sorensen[47] portait principalement sur l'effet du tabagisme sur le risque d'infection de plaie. Il définissait le tabagisme comme étant la consommation d'au moins un paquet de cigarettes par jour. Ceci était significatif à l'analyse univariée et multivariée. Bertin[43], qui avait défini le tabagisme comme quelqu'un qui a fumé dans les dix dernières années, n'a pas trouvé d'augmentation significative du risque d'infection. Il est fort probable que cette définition très large du tabagisme n'a pas permis d'évaluer l'effet réel du facteur de risque sur l'infection de plaie. Divers mécanismes expliquant l'effet

néfaste potentiel du tabac sur la guérison des plaies ont été rapportés[51-53]. L'effet d'hypoxie locale souvent cité s'explique par une diminution du transport d'oxygène à la plaie chirurgicale par l'effet du monoxyde de carbone. D'autres mécanismes reconnus sont la vasoconstriction secondaire à la nicotine et les perturbations enzymatiques sur la relâche d'oxygène au niveau cellulaire par le cyanide d'hydrogène. Ceci pourrait expliquer pourquoi seulement une consommation significative de tabac pendant la période de guérison de la plaie pourrait augmenter le risque d'infection. Nous n'avons pas été en mesure de quantifier la consommation de tabac durant cette période critique.

Les deux groupes ayant cherché à définir si le fait d'être opéré pour une pathologie maligne augmentait le risque d'infection ont identifié ce facteur comme étant significatif[45, 46]. Ceci pourrait s'expliquer par une dissection habituellement plus large en présence de néoplasie et l'addition plus fréquente de dissections axillaires. Nous avons identifié une tendance en ce sens, mais l'augmentation du risque n'était pas significative (OR=3,39, IC95% [0,75; 15,38], p=0,077). Ceci est possiblement le résultat d'un manque de puissance secondaire au nombre limité de patientes dans l'étude et le faible taux d'infection. Seulement deux patients infectés avaient des pathologies bénignes. La puissance calculée a posteriori pour cette variable est de 45,7% (optimale autour de 80%). L'annexe 4 présente un tableau détaillé de certains facteurs de risque chez les patientes infectées.

Interventions pré-opératoires

Aucune intervention pré-opératoire n'a eu d'influence significative sur le taux d'infection de plaie. Le fait d'avoir eu une biopsie pré-opératoire ouverte ou à l'aiguille (OR=1,02, IC95% [0,28; 3,77]) ou un harpon le jour de la chirurgie (OR=0,76 IC95% [0,27; 2,19]) n'a pas modifié le risque d'infection. Witt[46] est le seul à avoir aussi cherché à quantifier l'effet de ces interventions sur le risque d'infection. Il a démontré une augmentation significative du taux d'infection chez les patientes ayant eu une biopsie (OR=2,72, IC 95% [1,45; 5,08]) qui demeurait à l'analyse multivariée. Il a aussi noté, à l'analyse univariée, une diminution du risque d'infection chez les patientes ayant eu un harpon pour localiser la tumeur en pré-op (OR=0,50, IC95% [0,26; 0,97]). Cependant, ce facteur n'était pas retenu

lors de l'analyse multivariée. Ceci est probablement dû à la forte association avec le type de chirurgie. En effet, les patientes incluses dans l'étude de Witt ont en majorité subi une mastectomie partielle (62%). Avec cette procédure, il a obtenu un taux d'infection relativement bas (6,9%) lorsque comparé aux mastectomies totales (33,3% sans dissection axillaire et 42,4% lorsque MRM). L'utilisation de harpons pour localiser la tumeur est une procédure utilisée exclusivement lors de chirurgies conservatrices du sein. L'association entre ces deux variables n'a pas été recherchée par Witt, mais elle explique probablement pourquoi la variable harpon pré-opératoire n'est pas retenue dans le modèle d'analyse multivariée, qui corrige pour la collinéarité. Il est certes réconfortant de s'apercevoir que la mise en place d'un harpon n'augmente pas le risque d'infection, ce qui porte à croire que ce dernier rempli bien sa fonction qui est de limiter le volume de tissu à réséquer lors de l'excision de lésions non-palpables sans créer d'introduction cliniquement significative de germes de la peau dans le tissu opéré.

Toutes les patientes qui ont reçu un traitement de chimiothérapie néoadjuvant ont aussi été administrées des stéroïdes de manière concomitante. Aucun sujet n'a consommé de stéroïdes sans recevoir de chimiothérapie. Les doses de stéroïdes administrés ont vraisemblablement peu de chance d'influencer le risque d'infection de plaie. En effet, la dernière dose était donnée plus d'un mois avant la date de l'opération. Il n'y avait pas de patiente corticodépendante au moment de l'étude. Ce facteur de risque potentiel n'a donc pas été évalué au cours de cette étude.

Les patientes ayant eu de la chimiothérapie ou de la radiothérapie pré-opératoire n'ont pas eu d'augmentation significative du taux d'infection. Ceci a été observé par la plupart des auteurs[42, 43, 46]. Vilar-Compte n'avait pas démontré de différence si les facteurs étaient donnés individuellement en pré-opératoire, mais il semblait que leur effet combiné augmentait le taux d'infection[33]. Durant la période de notre étude, seulement une patiente a reçu de la chimiothérapie et de la radiothérapie concomitante en pré-opératoire, et elle a eu une infection du site opératoire. Le nombre de patientes exposées au traitement combiné est trop petit pour en tirer une analyse statistique valable. Lefebvre[45] a identifié la chimiothérapie pré-opératoire comme étant un facteur significatif. Cette conclusion n'est pas partagée par Broadwater[54], qui n'a pas trouvé de taux d'infection de plaie augmenté

chez 106 patientes ayant subi un traitement pré-opératoire de chimiothérapie suivi d'une mastectomie, versus un groupe contrôle de 91 patientes mastectomisées.

Nous n'avons pas identifié de protection significative avec l'antibioprophylaxie au cours de notre étude (OR=3,14, IC95% [0,61; 16,24]). Chez les patientes avec infections de plaie, 12,5% ont reçu des antibiotiques tandis que seulement 4,3% du groupe contrôle en ont reçu. Ceci pourrait laisser supposer que l'antibioprophylaxie serait un facteur de risque de l'infection de plaie. Toutefois, cette différence n'était pas significative. De plus, le devis de notre étude ne permet pas une appréciation adéquate de l'efficacité de l'antibioprophylaxie. En effet, l'administration d'antibiotiques était laissée au jugement clinique de chacun des chirurgiens. Il est donc probable que les patients avec les opérations plus invasives ou perçues comme ayant les facteurs de risque les plus importants aient reçu des antibiotiques (tableau VIII). En effet 70% des patientes ayant reçu une antibioprophylaxie ont eu une dissection axillaire et 70% ont eu un drain chirurgical. Toutes les patientes avaient une pathologie maligne. Au total, dix patientes ont reçu une antibioprophylaxie. L'ancef a été utilisé chez huit sujets et deux patientes allergiques à la pénicilline ont reçu de la clindamycine. Cinq patientes avaient eu de la chimiothérapie pré-opératoire. Une patiente a subi un traitement de brachythérapie per-opératoire. Une infection de plaie est survenue chez un sujet qui a reçu une antibioprophylaxie (10%). Une étude prospective randomisée serait le devis de choix pour identifier le bénéfice réel de l'antibioprophylaxie. Le faible nombre de patients ayant reçu de l'antibioprophylaxie (10/200) reflète l'absence de consensus actuel sur son utilisation routinière lors des chirurgies mammaires.

Tableau VIII : Description détaillée des patientes ayant reçu une antibioprophylaxie

	Âge (ans)	IMC	Type Atb	Type Chx	Dissect. axillaire	Drain	T.Chx (min)	Pathologie	Ré-opération	T.Hospit (h)	Infection
#1	46	29	Ancef	MP+DA	oui	non	70	CCI	non	23	oui
#2	66	29	Clinda	DA	oui	oui	80	CCI	non	55	oui
#3	48	21	Ancef	MRM	oui	oui	80	CCI	non	50	non
#4	61	30	Ancef	MP	non	non	25	CCI	non	20	non
#5	56	27	Ancef	DA	oui	oui	90	CCI	non	26	non
#6	44	22	Ancef	MP+GS+DA	oui	oui	122	CCI	non	31	non
#7	42	23	Ancef	MP+Cu	non	non	65	CCI	oui	6	non
#8	52	20	Ancef	MT	non	oui	70	Phyllode	non	27	non
#9	66	26	Ancef	MRM	oui	oui	195	CCI	non	28	non
#10	47	25	Clinda	MP+DA	oui	oui	80	CCI	non	56	non
Total	52,8	25.2	-	-	70%	70%	87,7	CCI 90%	10%	32.2	20%

IMC : Indice de masse corporelle; Type Atb : type d'antibiotiques; Type Chx : type de chirurgie; T.Chx : durée de la chirurgie; T.Hospit : durée de l'hospitalisation; MP : mastectomie partielle; DA : dissection axillaire; MT : mastectomie totale; MP+Cu; mastectomie partielle et curiethérapie; MRM : mastectomie radicale modifiée; GS : ganglion sentinelle; CCI : carcinome canalaire infiltrant; CLI : carcinome lobulaire infiltrant; CCIS : carcinome canalaire in-situ.

Facteurs opératoires

La durée opératoire n'était pas statistiquement différente entre les deux groupes (66,8 minutes cas vs 55,9 minutes contrôles, $p=0,16$; figure 7c). Ceci est controversé dans la littérature. Deux groupes (Rotstein[42] et Lefebvre[45]) ont obtenu des durées opératoires différentes tandis que deux autres (Bertin[43] et Sorensen[47]) ont eu des temps opératoires similaires.

Le fait d'avoir eu une intervention chirurgicale précédemment au niveau du même sein n'était pas un facteur de risque d'infection de plaie.

La dissection axillaire augmente le risque d'infection de plaie de presque quatre fois (OR=3,81, IC95% [1,19; 12,27]). C'est le facteur le plus important qui a été identifié, à l'analyse univariée ($p=0,020$) et à l'analyse multivariée, c'est le seul facteur de risque

indépendant de l'infection de plaie (OR=3,82, IC95% [1,19; 12,27], $p=0,025$). Comme nous le verrons plus tard, c'est un facteur de risque qui entretient une corrélation avec plusieurs autres des variables étudiées.

Sur les huit patientes infectées qui ont subi une mastectomie avec dissection axillaire, le quart (2/8) ont eu leur infection au niveau du sein. Ceci est presque identique au taux d'infection rapporté chez les patientes ayant eu une mastectomie seule (2 patientes avec plaies au sein infectées/ 64 patientes avec mastectomies partielles + dissections axillaires = 3,1% de taux d'infection mammaire).

Il aurait été intéressant de mieux quantifier l'effet de la biopsie du ganglion sentinelle sur l'infection de plaie. En effet, la biopsie du ganglion sentinelle permet d'éviter une dissection axillaire chez approximativement 75% des patientes avec cancer du sein (ceci dépend des critères de sélection pour l'utilisation de la technique)[55]. Selon nos résultats, il semble que le risque d'infection de plaie augmente d'environ quatre fois (OR=3,81, tableau VIIb) lorsque l'on ajoute une dissection axillaire à l'intervention chirurgicale. Diminuer le nombre de dissections axillaires semble être le meilleur moyen de diminuer le risque d'infections du site opératoire en chirurgie mammaire. Sur 100 patientes avec un cancer invasif nécessitant une évaluation de l'aisselle, ceci pourrait signifier une diminution de 6 infections.

Voici le calcul du nombre d'infections sauvées :

100 patientes opérés pour ganglion sentinelle = 75 patientes avec ganglion sentinelle négatif = taux d'infection d'environ 3,8% (idem mastectomie partielle) = 2,85 infections. Les 25 patientes avec un ganglion sentinelle positif auront une dissection axillaire avec un risque d'infection de 12,5% = 3,125 infections. $2,85+3,125 = 5,97$ infections. Si les 100 patientes avaient eu une dissection axillaire, leur taux d'infection se situerait à 12,5 infections. Donc, pour 100 patientes à qui on offre le ganglion sentinelle, on pourrait espérer diminuer le nombre d'infections de $(12,5-5,97 =) 6,53$ infections/ 100 patientes.

Malheureusement, seulement deux patientes ont eu une mastectomie partielle avec biopsie du ganglion sentinelle seule et aucune de ces patientes n'a eu une infection. Il est

impossible d'évaluer l'effet protecteur de la technique du ganglion sentinelle à l'aide des données recueillies. Pendant la période de l'étude, l'utilisation du ganglion sentinelle était une procédure controversée. La plupart des chirurgiens du groupe qui procédaient à la biopsie du ganglion sentinelle poursuivaient avec une dissection axillaire complète de manière à déterminer la sensibilité et la spécificité de cette intervention. Vingt-cinq patientes ont subi ces interventions combinées et ont été considérées au même titre qu'une dissection axillaire complète. Schijven[56] a comparé rétrospectivement la morbidité de la dissection axillaire à celle d'une biopsie du ganglion sentinelle mais n'a pas évalué le risque d'infection. Si une étude devait être planifiée pour étudier l'effet de l'utilisation de la technique du ganglion sentinelle sur le taux d'infection de plaie, pour démontrer une diminution de 50% du taux d'infection avec une erreur α de 0,05 et une puissance fixée à 0,80, en estimant que le taux d'infection de plaie lors d'une mastectomie partielle avec dissection axillaire se situe à 12%, le nombre de patientes par groupe devrait être fixé à 389 pour un total de 778 patientes.

L'insertion d'un drain chirurgical de type Jackson-Pratt (drainage fermé) n'est pas un facteur protecteur d'infection de plaie dans cette étude. En fait, il y avait une tendance non significative vers l'augmentation du risque d'infection (OR=2,53, IC95% [0,90; 7,11]). Lorsque stratifié selon le type d'intervention, on observe que le groupe de patientes ayant subi une mastectomie partielle plus une dissection axillaire n'a pas bénéficié du drain axillaire (OR=1,70, IC95% [0,32; 9,21]). Une seule patiente a subi une mastectomie radicale modifiée et n'a pas eu de drain post-opératoire. Elle a été opérée pour une récurrence de néoplasie mammaire post mastectomie partielle et biopsie du ganglion sentinelle. Elle a eu une infection de plaie associée à un sérome nécessitant une procédure de drainage post-opératoire. Le faible nombre empêche toute conclusion statistique. Tous les groupes qui ont tenté d'étudier l'effet des drains sur l'infection de plaie ont démontré une augmentation du risque d'infection (Rotstein[42], Bertin[43] et Lefebvre[45]). Cependant, il existe un biais important quant à la sélection des candidats qui recevront un drain. En effet, ceux qui auront des dissections axillaires et ceux avec des dissections plus étendues seront vraisemblablement plus à risque à la fois d'infection de plaie et d'être choisis pour l'insertion d'un drain. La seule manière de contrôler efficacement ce type de biais serait de procéder à une étude prospective randomisée sur l'insertion de drains lors de chirurgies

mainmairies. Un fait intéressant est que les patients qui ont gardé un drain pour une période de plus de 48h avaient une diminution significative de leur risque d'infection par rapport à ceux qui ont vu leur drain retiré dans les premiers 48h (OR=0,14, IC95% [0,03; 0,72]). Il aurait pu être possible que le retrait prématuré d'un drain favorise une contamination de la plaie sans diminuer la création de sérome, qui deviendrait alors un milieu propice à l'infection. Cependant, il ne semblait pas y avoir moins de séromes dans le groupe de patients avec des drains pendant plus de 48h versus le groupe avec le retrait précoce des drains (OR=1,09, IC95% [0,29; 4,13]).

Seulement deux patientes porteuses des prothèses mammaires sous pectorales en pré-opératoire ont fait partie de l'étude. Une patiente a subi une infection de plaie, l'autre pas. La faible prévalence de la variable (1% des patientes) limite fortement l'analyse statistique (c.f. intervalle de confiance) et empêche toute conclusion valable quant à son importance comme facteur de risque d'infection de plaie (OR=12,20, IC95% [0,73; 204,96]).

Quatre chirurgiens ont participé à l'étude. L'effet du chirurgien sur l'incidence d'infection de plaie a démontré un seuil significatif avec le test exact de Fisher avec un degré de liberté de trois ($p=0,042$).

Tableau IX : Taux de dissection axillaire, durée d'hospitalisation moyenne, taux de chirurgies ambulatoires et taux d'infection de plaie stratifié par chirurgien.

	Chirurgien 1 n=95	Chirurgien 2 n=70	Chirurgien 3 n=28	Chirurgien 4 n=7	Test exact de Fisher
Antibioprophylaxie	7 (7,4%)	3 (4,3%)	0 (0%)	0(0%)	0,533
Dissection axillaire	35 (36,8%)	36 (51,4%)	17 (60,7%)	5 (71,4%)	0,041
Drain chirurgical	28 (29,5%)	38 (54,3%)	0 (0%)	5 (71,4%)	<0,001
Durée hospitalisation (h)	18,0	30,7	23,3	31,7	ANOVA <0,001
Hospitalisation >24h	43 (45,3%)	49 (70,0%)	18 (64,3%)	6 (85,7%)	0,004
Taux d'infection	3 (3,2%)	10 (14,3%)	2 (7,1%)	1 (14,3%)	0,042

Pour tenter d'expliquer cet effet, nous avons cherché à identifier s'il y avait une différence dans la pratique des chirurgiens (tableau IX). La prescription d'antibioprophylaxie ne semble pas être différente entre les chirurgiens. Cependant, le taux de dissection axillaire diffère ($p=0,041$), de même que l'utilisation de drains chirurgicaux (taux allant de 0 à 71%; $p<0,001$). Le test d'ANOVA nous a permis d'identifier une différence statistiquement significative quant à la durée d'hospitalisation entre les chirurgiens (ANOVA $F=8,46$, $p<0,001$).

Tableau X : Taux de dissection axillaire, taux de drain chirurgical utilisé lors de chirurgies avec dissection axillaires et taux d'infection par cas avec dissection axillaire stratifié par chirurgien.

	Chirurgien 1 n=95	Chirurgien 2 n=70	Chirurgien 3 n=28	Chirurgien 4 n=7	Test exact de Fisher
Dissection axillaire (% Total)	35 (36,8%)	36 (51,4%)	17 (60,7%)	5 (71,4%)	0,041
Drain axillaire (% Dissections axillaires)	27 (77,14%)	36 (100%)	0 (0%)	5 (100%)	<0,001
Taux d'infection (% Dissections axillaires)	2 (5,7%)	8 (22,2%)	2 (11,8%)	0 (0%)	0,189

Le tableau X permet d'apprécier l'utilisation de drains chirurgicaux lors de chirurgies impliquant une dissection axillaire selon les différents chirurgiens. En effet, le test exact de Fisher fortement positif confirme que l'utilisation des drains axillaires varie de manière importante selon les pratiques individuelles des chirurgiens ($p<0,001$). Cependant, le taux d'infection du site opératoire stratifié pour les interventions avec dissections axillaires seulement n'est pas statistiquement significatif ($p=0,189$).

La durée de l'hospitalisation était plus longue chez les patients infectés (33,13h vs 22,84h, $p=0,024$; figure 7d). Le fait d'avoir été hospitalisé (vs chirurgie ambulatoire) était aussi un facteur significatif (OR=5,63, IC95% [1,24; 25,47], $p=0,016$). Toutes les études ayant cherché à quantifier l'effet de la durée de l'hospitalisation sur le taux d'infection de plaie l'ont identifié comme étant un facteur de risque significatif (Rotstein[42], Lefebvre[45], Witt[46]).

Lors de l'analyse univariée, les trois variables significatives ($p < 0,05$) étaient la durée de l'hospitalisation, la dissection axillaire et la variable chirurgien. Cependant, lors de l'analyse multivariée, la durée d'hospitalisation n'a pas été retenue dans le modèle. Une fonction de la régression logistique est de contrôler pour la collinéarité entre les variables. Il est fort probable que les patientes qui subissent une opération plus étendue, souvent pour une pathologie maligne connue avant l'opération par le biais d'une biopsie, nécessitant une dissection axillaire et un drain chirurgical, auront tendance à demeurer plus longtemps à l'hôpital. Pour quantifier l'association entre les variables dissection axillaire et durée d'hospitalisation, nous avons procédé à un test du chi-carré de Pearson (tableau XI).

Tableau XI : Association entre variable hospitalisation et dissection axillaire.

	Dissection axillaire	Pas de dissection axillaire
Hospitalisation > 24h	90	26
Hospitalisation ≤ 24h	3	81

$$\chi^2 = 107,29; p < 0,00001$$

Clairement, ces deux variables sont fortement associées. Il fut alors intéressant de vérifier l'association de la dissection axillaire avec les autres facteurs de risques qui n'ont pas été retenus dans l'analyse multivariée. Pour pouvoir procéder au test d'association par le chi-carré de Pearson, il a fallu dichotomiser les variables continues. Ceci a été effectué, si possible, selon ce qui avait été utilisé précédemment dans la littérature sur les facteurs de risque d'infections du site opératoire. Cependant, la justification du choix de la valeur charnière était souvent empirique et ne servait qu'à illustrer l'association des variables continues avec la variable dissection axillaire. Tel que présumé, une association significative était notée avec la présence d'une pathologie maligne ($\chi^2 = 72,77$), d'une biopsie pré-opératoire ($\chi^2 = 9,82$) et d'un drain chirurgical ($\chi^2 = 107,43$). L'association positive avec un temps chirurgical de plus de 90 minutes ($\chi^2 = 19,60$) est aussi intuitive du fait qu'habituellement, la composante de dissection axillaire s'ajoute à une mastectomie partielle ou totale (MRM), allongeant ainsi l'opération. Tel que noté précédemment, il semble que les chirurgiens ont une pratique qui diverge quant aux taux de dissections axillaires effectuées.

Tableau XII : Association entre la variable retenue à l'analyse multivariée (dissection axillaire) et les autres facteurs de risque suspectés.

Variables	Dissection axillaire
Age > 60 ans	$\chi^2 = 2,96$; $p=0,085$
IMC ≥ 30 n=188*	$\chi^2 = 0,151$; $p=0,697$
Diabète	$\chi^2 = 0,937$; $p=0,333$
Hypothyroïdie	$\chi^2 = 0,644$; $p=0,422$
Tabac	$\chi^2 = 0,147$; $p=0,702$
Pathologie maligne	$\chi^2 = 72,77$; $p<0,001$
Biopsie pré-op	$\chi^2 = 9,82$; $p=0,002$
Harpon pré-op	$\chi^2 = 0,024$; $p=0,876$
Antibioprophylaxie	$\chi^2 = 2,34$; $p=0,126$
Chimiothérapie pré-op	$\chi^2 = 13,00$; $p<0,001$
Radiothérapie pré-op	$\chi^2 = 0,020$; $p=0,887$
Type de chirurgie (df=4)	$\chi^2 = 200,00$; $p<0,001$
Durée de la Chirurgie (> 90min)	$\chi^2 = 19,60$; $p<0,001$
Réopération	$\chi^2 = 0,310$; $p=0,578$
Drain	$\chi^2 = 107,43$; $p<0,001$
Chirurgiens (df=3)	$\chi^2 = 8,27$; $p=0,041$

Nombres et Statistiques

Lors de cette étude, il n'y a pas eu de calcul fait pour évaluer le nombre de patientes par groupe nécessaire pour obtenir une puissance statistique satisfaisante. La raison est que le nombre de patientes dans l'étude était fixe. En effet, l'étude portait sur un sous-groupe de patientes qui ont subi une chirurgie mammaire et cela, au sein d'une cohorte de patients opérés en chirurgie de court séjour, sur une période de 6 mois. Le nombre total de patientes, 200, n'était donc pas modifiable.

L'analyse post-hoc de la puissance calculée à partir des données obtenues d'un échantillon est problématique [57]. En effet, lorsque l'on obtient des valeurs statistiquement significatives, le calcul rétrospectif de la puissance ($1-\beta$, où β est la probabilité d'accepter l'hypothèse nulle lorsque l'hypothèse alternative est vraie) a peu de valeur. De plus, lorsque l'on obtient des valeurs non-significatives à l'aide d'un échantillon, le calcul de la puissance à sera presque invariablement bas. Cependant, il demeure intéressant d'observer à posteriori ce résultat pour donner une évaluation de la taille des échantillons et de la puissance de l'étude. De manière générale, ceci permet de mettre en évidence l'interprétation erronée que l'on pourrait faire en acceptant l'hypothèse nulle lorsque la taille des échantillons ne permet pas d'obtenir une puissance satisfaisante.

Tableau XIII : Analyse post-hoc de la puissance.

Variabes	P	Frequence du facteur de risque	Puissance
Age (années)	0,605		0,075
IMC n=188*	0,689		0,059
Diabète	0,447	3,5%	0,082
Hypothyroïdie	1,000	12%	0,029
Tabac	0,538	23,5%	0,111
Pathologie maligne	0,156	69%	0,457
Biopsie pré-op	1,000	81%	0,027
Marqueurs pré-op n=168	1,000	9,5%	0,056
Harpon pré-op	0,794	43,5%	0,074
Antibioprophylaxie	0,185	5%	0,233
Chimio. pré-op	0,310	7%	0,127
Radiothérapie pré-op	0,285	2%	0,182
Type de chirurgie (df=4)	0,099		
Durée de la Chirurgie (min)	0,160		0,288
Réopération	0,632	8,5%	0,081
Dissection axillaire	0,020	46,5%	0,684
Drain	0,100	35,5%	0,421
Prothèse **	0,154	1%	0,445
Chirurgiens (df=3)	0,042		
Durée Hospitalisation (h)	0,024		0,610

Conclusion

Toute étude sur la détermination de facteurs de risque se doit d'établir avec précision la définition de ses variables. Certainement, l'utilisation de critères standardisés pour caractériser une variable permet une comparaison adéquate des résultats entre différentes études. Cette étude a cherché à évaluer les facteurs de risque de l'infection du site opératoire après une chirurgie carcinologique mammaire en utilisant des définitions de variables faisant, lorsque possible, consensus dans la communauté scientifique.

Les déterminants qui semblent augmenter le risque d'infection de plaie à l'analyse univariée sont l'ajout d'une dissection axillaire à l'intervention chirurgicale, l'augmentation de la durée de l'hospitalisation et, finalement, il semble que le taux d'infection de plaie dépend aussi du chirurgien. À l'analyse multivarée, seulement la présence d'une dissection axillaire demeure un facteur qui influence indépendamment le taux d'infection du site opératoire (OR=3,82, IC95% [1,19; 12,27], p=0,025). La durée d'hospitalisation n'a pas été retenue pour faute de forte association avec la présence de dissection axillaire.

Selon les résultats de cette étude, lorsqu'un drain chirurgical est utilisé, il est possible que la pratique consistant à favoriser un retrait précoce du drain (moins de 48h) augmente le risque d'infection.

Il est possible que l'on puisse diminuer le taux d'infection du site opératoire en standardisant la pratique des chirurgiens, en favorisant l'implantation de la chirurgie ambulatoire et en limitant le nombre de dissections axillaires pratiquées. Ceci est maintenant possible avec l'avènement de la technique du ganglion sentinelle. Ceci n'a pas été évalué au cours de cette étude. Il serait intéressant de connaître, par le biais d'une étude prospective et randomisée, l'effet de la substitution de la dissection axillaire par la biopsie du ganglion sentinelle sur le taux d'infection du site opératoire lors de chirurgies carcinologiques mammaires.

Bibliographie

1. Greenfield, L.J., *Surgery: Scientific Principles and Practice*, ed. Lippincott. 2001: Williams & Wilkins. 2381 pp.
2. Turner-Warwick, R., *The lymphatics of the breast*. Br J Surg, 1959. **46**: p. 574.
3. *Satistiques canadiennes sur le cancer 2005*. 2005 [cited.
4. Berry, D.A., et al., *Effect of screening and adjuvant therapy on mortality from breast cancer*. N Engl J Med, 2005. **353**(17): p. 1784-92.
5. Baker, S.G., *Screening and breast cancer*. N Engl J Med, 2006. **354**(7): p. 767-9; author reply 767-9.
6. *Breast Cancer, Clinical Practice Guidelines in Oncology -v.1.2004*. 2004 [cited.
7. Lewison, E.F., *The surgical treatment of breast cancer: an historical and collective review*. Surgery, 1953. **34**(5): p. 904-53.
8. Hermann, R.E. and E. Steiger, *Modified radical mastectomy*. Surg Clin North Am, 1978. **58**(4): p. 743-54.
9. Fisher, B., et al., *Twenty-five-year follow-up of a randomized trial comparing radical mastectomy, total mastectomy, and total mastectomy followed by irradiation*. N Engl J Med, 2002. **347**(8): p. 567-75.
10. Fisher, B., et al., *Reanalysis and results after 12 years of follow-up in a randomized clinical trial comparing total mastectomy with lumpectomy with or without irradiation in the treatment of breast cancer*. N Engl J Med, 1995. **333**(22): p. 1456-61.
11. McCready, D., C. Holloway, and W. Shelley, *Surgical management of early stage invasive breast cancer: a practice guideline*. Can J Surg, 2005. **48**(3): p. 185-94.
12. Arriagada, R., et al., *Conservative treatment versus mastectomy in early breast cancer: Patterns of failure with 15 years of follow-up data. Institut Gustave-Roussy Breast Cancer Group*. J Clin Oncol, 1996. **14**: p. 1558-64.
13. Simmons, R., et al., *Methylene blue dye as an alternative to isosulfan blue dye for sentinel lymph node localization*. Ann Surg Oncol, 2003. **10**(3): p. 242-7.
14. Martin, R.C., et al., *Highest isotope count does not predict sentinel node positivity in all breast cancer patients*. Ann Surg Oncol, 2001. **8**(7): p. 592-7.
15. Camp, E.R., et al., *The hottest sentinel lymph node is not always the positive node*. Am Surg, 2004. **70**(6): p. 475-8; discussion 478.
16. Martin, R.C., 2nd, et al., *Practical guidelines for optimal gamma probe detection of sentinel lymph nodes in breast cancer: results of a multi-institutional study. For the University of Louisville Breast Cancer Study Group*. Surgery, 2000. **128**(2): p. 139-44.
17. Cody, H.S., 3rd, et al., *Complementarity of blue dye and isotope in sentinel node localization for breast cancer: univariate and multivariate analysis of 966 procedures*. Ann Surg Oncol, 2001. **8**(1): p. 13-9.
18. Linehan, D.C., et al., *Intradermal radiocolloid and intraparenchymal blue dye injection optimize sentinel node identification in breast cancer patients*. Ann Surg Oncol, 1999. **6**(5): p. 450-4.
19. Lyman, G.H., et al., *American Society of Clinical Oncology guideline recommendations for sentinel lymph node biopsy in early-stage breast cancer*. J Clin Oncol, 2005. **23**(30): p. 7703-20.

20. *Tamoxifen for early breast cancer: an overview of the randomised trials. Early Breast Cancer Trialists' Collaborative Group.* Lancet, 1998. **351**(9114): p. 1451-67.
21. Morandi, P., et al., *The role of aromatase inhibitors in the adjuvant treatment of breast carcinoma: the M. D. Anderson Cancer Center evidence-based approach.* Cancer, 2004. **101**(7): p. 1482-9.
22. Goss, P.E., et al., *Randomized trial of letrozole following tamoxifen as extended adjuvant therapy in receptor-positive breast cancer: updated findings from NCIC CTG MA.17.* J Natl Cancer Inst, 2005. **97**(17): p. 1262-71.
23. Carlson, R.W., et al., *NCCN Task Force Report: Adjuvant Therapy for Breast Cancer.* J Natl Compr Canc Netw, 2006. **4 Suppl 1**: p. S1-S26.
24. Emori, T.G. and R.P. Gaynes, *An overview of nosocomial infections, including the role of the microbiology laboratory.* Clin Microbiol Rev, 1993. **6**(4): p. 428-42.
25. *National Nosocomial Infections Surveillance (NNIS) report, data summary from October 1986-April 1996, issued May 1996. A report from the National Nosocomial Infections Surveillance (NNIS) System.* Am J Infect Control, 1996. **24**: p. 380-8.
26. Perencevich, E.N., et al., *Health and Economic Impact of Surgical Site Infections Diagnosed after Hospital Discharge.* Emerg Infect Dis, 2003. **9**(2): p. 196-203.
27. Poulsen, K.B., et al., *Estimated costs of postoperative wound infections. A case-control study of marginal hospital and social security costs.* Epidemiol Infect, 1994. **113**(2): p. 283-95.
28. Cruse, P.J. and R. Foord, *The epidemiology of wound infection. A 10-year prospective study of 62,939 wounds.* Surg Clin North Am, 1980. **60**(1): p. 27-40.
29. Martone, W.J., et al., *Incidence and nature of endemic and epidemic nosocomial infections,* in *Hospital Infections*, J.V.a.B. Bennett, P.S., Editor. 1992, Brown and Co: Boston. p. p.577-96.
30. Holtz, T.H. and R.P. Wenzel, *Postdischarge surveillance for nosocomial wound infection: a brief review and commentary.* Am J Infect Control, 1992. **20**(4): p. 206-13.
31. Mangram, A.J., et al., *Guideline for Prevention of Surgical Site Infection, 1999.* Infection Control and Hospital Epidemiology, 1999. **20**(4): p. 247-278.
32. Platt, R., et al., *Perioperative Antibiotic Prophylaxis and Wound Infection Following Breast Surgery.* Journal of Antimicrobial Chemotherapy, 1993. **31 Suppl.B**: p. 43-48.
33. Vilar-Compte, D., et al., *Surgical Site Infections in Breast Surgery : Case-control Study.* World J Surg, 2004. **28**: p. 242-46.
34. Cruse, P.J., *Surgical wound infection,* in *Infectious Diseases*, W.B.S. Co, Editor. 1992: Philadelphia. p. 758-64.
35. Krizek, T.J. and M.C. Robson, *Evolution of quantitative bacteriology in wound management.* Am J Surg, 1975. **130**: p. 579-84.
36. Cruse, P.J. and R. Foord, *A Five-Year Prospective Study of 23,649 Surgical Wounds.* 1973. **107**: p. 206-220.
37. Platt, R., et al., *Perioperative Antibiotic Prophylaxis for Herniorrhaphy and Breast Surgery.* N Engl J Med, 1990. **332**(3): p. 153-160.
38. Taylor, G., et al., *Effect of surgeon's diagnosis on surgical wound infection rates.* Am J Infect Control, 1990. **18**(5): p. 295-9.

39. Ehrenkranz, N.J., et al., *An apparent excess of operative site infections: analyses to evaluate false-positive diagnoses*. *Infect Control Hosp Epidemiol*, 1995. **16**(12): p. 712-6.
40. Wagman, L., et al., *A Prospective, Randomized Double-Blind Study of the Use of Antibiotics at the Time of Mastectomy*. *Surgery, Gynecology & Obstetrics*, 1990. **770**: p. 12-16.
41. Platt, R., et al., *Prophylaxis against Wound Infection following Herniorrhaphy or Breast Surgery*. *The Journal of Infectious Disease*, 1992. **166**: p. 556-60.
42. Rotstein, C., et al., *Determinants of Clean Surgical Wound Infections for Breast Procedures at an Oncology Center*. *Infection Control and Hospital Epidemiology*, 1992. **13**(4): p. 207-14.
43. Bertin, M.L., J. Crowe, and S.M. Gordon, *Determinants of Surgical Site Infection after Breast Surgery*. *AJIC*, 1998. **26**(1): p. 61-5.
44. Gupta, R., D. Sinnett, and G.T. Royle, *Antibiotic Prophylaxis for Post-Operative Wound Infection in Clean Elective Breast Surgery*. *European Journal of Surgical Oncology*, 2000. **26**: p. 363-66.
45. Lefebvre, D., et al., *Incidence et facteurs de risque d'infections du site opératoire en chirurgie carcinologique mammaire*. *Presse Med*, 2000. **29**: p. 1927-32.
46. Witt, A., D. Yavuz, and E. Kubista, *Preoperative Core Needle Biopsy as an independent Risk Factor for Wound Infection after Breast Surgery*. *Obstet Gynecol*, 2003. **101**: p. 745-50.
47. Sorensen, L.T., H. J., and J. T., *Smoking as a Risk Factor for Wound Healing and Infection in Breast Surgery*. *European Journal of Surgical Oncology*, 2002. **28**: p. 815-20.
48. Laplante, P., *Surveillance des infections du site opératoire chez les patients opérés en chirurgie d'un jour ou de court séjour*, in *Sciences biomédicales*. 2001, Université de Montréal: Montréal. p. 56.
49. Kleinbaum, D.G., *Logistic Regression: A Self-Learning Text*. Second Edition ed. 2002: Springer. Springer.
50. *Obesity: Preventing and Managing the Global Epidemic*. 2000, World Health Organization. p. 253pp.
51. Mosely, L.H., F. Finseth, and M. Goody, *Nicotine and its effect on wound healing*. *Plast Reconstr Surg*, 1978. **61**(4): p. 570-5.
52. Silverstein, P., *Smoking and wound healing*. *Am J Med*, 1992. **93**(1A): p. 22S-24S.
53. Towler, J., *Cigarette smoking and its effects on wound healing*. *J Wound Care*, 2000. **9**(3): p. 100-4.
54. Broadwater, J.R., et al., *Mastectomy Following Preoperative Chemotherapy-Strict Operative Criteria Control Operative Morbidity*. *Ann Surg*, 1991. **213**(2): p. 126-9.
55. Krag, D., et al., *The sentinel node in breast cancer--a multicenter validation study*. *N Engl J Med*, 1998. **339**(14): p. 941-6.
56. Schijven, M.P., et al., *Comparison of Morbidity Between Axillary Lymph Node Dissection and Sentinel Node Biopsy*. *European Journal of Surgical Oncology*, 2003. **29**: p. 341-50.
57. Levine, M. and M.H. Ensom, *Post hoc power analysis: an idea whose time has passed?* *Pharmacotherapy*, 2001. **21**(4): p. 405-9.

Annexe 1: Critères d'infection du site chirurgical

TABLE 1
CRITERIA FOR DEFINING A SURGICAL SITE INFECTION (SSI)^a

Superficial Incisional SSI

Infection occurs within 30 days after the operation

and

infection involves only skin or subcutaneous tissue of the incision

and at least *one* of the following:

1. Purulent drainage, with or without laboratory confirmation, from the superficial incision.
2. Organisms isolated from an aseptically obtained culture of fluid or tissue from the superficial incision.
3. At least one of the following signs or symptoms of infection: pain or tenderness, localized swelling, redness, or heat *and* superficial incision is deliberately opened by surgeon, *unless* incision is culture-negative.
4. Diagnosis of superficial incisional SSI by the surgeon or attending physician.

Do *not* report the following conditions as SSI:

1. Stitch abscess (minimal inflammation and discharge confined to the points of suture penetration).
2. Infection of an episiotomy or newborn circumcision site.
3. Infected burn wound.
4. Incisional SSI that extends into the fascial and muscle layers (see deep incisional SSI).

Note: Specific criteria are used for identifying infected episiotomy and circumcision sites and burn wounds.⁴³³

Deep Incisional SSI

Infection occurs within 30 days after the operation if no implant[†] is left in place or within 1 year if implant is in place and the infection appears to be related to the operation

and

infection involves deep soft tissues (e.g., fascial and muscle layers) of the incision

and at least *one* of the following:

1. Purulent drainage from the deep incision but not from the organ/space component of the surgical site.
2. A deep incision spontaneously dehisces or is deliberately opened by a surgeon when the patient has at least one of the following signs or symptoms: fever ($>38^{\circ}\text{C}$), localized pain, or tenderness, unless site is culture-negative.
3. An abscess or other evidence of infection involving the deep incision is found on direct examination, during reoperation, or by histopathologic or radiologic examination.
4. Diagnosis of a deep incisional SSI by a surgeon or attending physician.

Notes:

1. Report infection that involves both superficial and deep incision sites as deep incisional SSI.
2. Report an organ/space SSI that drains through the incision as a deep incisional SSI.

Organ/Space SSI

Infection occurs within 30 days after the operation if no implant[†] is left in place or within 1 year if implant is in place and the infection appears to be related to the operation

and

infection involves any part of the anatomy (e.g., organs or spaces), other than the incision, which was opened or manipulated during an operation

and at least *one* of the following:


1. Purulent drainage from a drain that is placed through a stab wound[‡] into the organ/space.
2. Organisms isolated from an aseptically obtained culture of fluid or tissue in the organ/space.
3. An abscess or other evidence of infection involving the organ/space that is found on direct examination, during reoperation, or by histopathologic or radiologic examination.
4. Diagnosis of an organ/space SSI by a surgeon or attending physician.

^a Horan TC et al.²²

[†] National Nosocomial Infection Surveillance definition: a nonhuman-derived implantable foreign body (e.g., prosthetic heart valve, nonhuman vascular graft, mechanical heart, or hip prosthesis) that is permanently placed in a patient during surgery.

[‡] If the area around a stab wound becomes infected, it is not an SSI. It is considered a skin or soft tissue infection, depending on its depth.


Annexe 2: Questionnaire du médecin annexé au dossier

 CHUM CENTRE HÔPITALIER DE MONTRÉAL HÔPITAL NOTRE-DAME		
SUIVI DES PLAIES OPÉRATOIRES		
DATE DE LA CHIRURGIE : _____		DATE DE LA VISITE : _____
COMPLICATION INFECTIEUSE : NON <input type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/>		
SI OUI, COMPLÉTER LE QUESTIONNAIRE EN ENTIER		
SYMPTÔMES ¹		
	<u>NON</u>	<u>OUI</u>
Rougeur	0	0
Chaleur	0	0
Oedème	0	0
Douleur	0	0
Écoulement	0	0
Température	0	0
Frisson	0	0
PLAIE OUVRETE PAR LE CHIRURGIEN : NON <input type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/>		
COLLECTION DRAINÉE : NON <input type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/>		
ANTIBIOTIQUE : NON <input type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/> Si oui lequel : _____		
CULTURE : NON <input type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/>		
NOM DU CHIRURGIEN (en lettres majuscules) : _____		
SIGNATURE DU CHIRURGIEN : _____		DATE : _____
✓ SVP VEUILLEZ CONSERVER À LA CLINIQUE POUR :		
Madame Pauline Lapante Agente en prévention des infections <small>(information retirée / information withdrawn)</small>		
<small>¹ Critères des infections du site chirurgical, AMMO et AIPP 1996</small>		

1. M. Lapante, infectiologue

COPIE AU DOSSIER (à être complétée par le chirurgien)

Annexe 3 : Questionnaire remis au patient

 <p>CHUM CENTRE HOSPITALIER DE L'UNIVERSITÉ DE MONTRÉAL</p>	
<p>HÔPITAL NOTRE-DAME</p>	
<p><u>ÉVOLUTION DE VOTRE PLAIE APRÈS UNE CHIRURGIE D'UN JOUR</u></p>	
<p>Nous vous demandons de conserver ce formulaire durant le mois qui suit votre passage (ou celui d'un des vôtres), en chirurgie d'un jour à l'hôpital Notre-Dame du CHUM. Nous souhaitons vivement votre collaboration sans aucune obligation de votre part.</p>	
<p>Les chirurgiens et les membres de l'Unité de prévention des infections sont soucieux de la qualité des soins que vous avez reçus.</p>	
<p>Ce formulaire nous permettra de faire un suivi de votre plaie. Il faut donc noter certains signes tels que rougeur, gonflement, écoulement, fièvre et frisson.</p>	
<p>Si vous présentez un ou des signes, consultez alors, soit votre médecin traitant, le médecin au bureau ou le médecin à l'urgence d'un hôpital. Il faut toujours apporter avec vous ce formulaire si vous consultez un médecin pour votre plaie.</p>	
<p><u>APRÈS TROIS(3) SEMAINES, VEUILLEZ NOUS RETOURNER CE FORMULAIRE MÊME SI VOUS N'AVEZ PRÉSENTÉ AUCUN SIGNE. CECI EST TRÈS IMPORTANT. NOUS VOUS REMERCIONS À L'AVANCE DE VOTRE COLLABORATION.</u></p>	
<p>Madame Pauline Laplante, Agente en prévention des infections Département de microbiologie médicale et infectiologie Hôpital Notre-Dame du CHUM 1560 rue Sherbrooke Est Montréal (Québec) H2L 4M1</p>	
<p>Page 1/3</p>	<p>PL 1448p-03 (rpt)001</p>

COPIE DU PATIENT

QUESTIONS AU PATIENT

- ➔ VOTRE PLAIE VOUS A-T-ELLE INQUIÉTÉ ? OUI NON
- ➔ SI OUI, AVEZ-VOUS CONSULTÉ UN MÉDECIN ? OUI NON

DATE DES SIGNES : _____ / _____ / _____

DATE DE LA VISITE CHEZ LE MÉDECIN : _____ / _____ / _____

LIEU DE LA VISITE CHEZ LE MÉDECIN : _____

NOM DU PATIENT : _____
(en lettres majuscules)

SIGNATURE DU PATIENT : _____

DATE : _____ / _____ / _____

QUESTIONS AU MÉDECIN CONSULTÉ

COMPLICATION INFECTIEUSE : NON OUI

→ SI OUI, COMPLÉTER LE QUESTIONNAIRE EN ENTIER

SYMPTÔMES¹ :

	<u>NON</u>	OUI
Rougeur	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Chaleur	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Œdème	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Douleur	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Écoulement	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Température	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Frisson	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

PLAIE OUVERTE NON OUI

COLLECTION DRAINÉE NON OUI

ANTIBIOTIQUE : NON OUI Si oui, lequel : _____

CULTURE : NON OUI

NOM DU MÉDECIN (en lettres majuscules) : _____

SIGNATURE DU MÉDECIN : _____

DATE _____

Page 3/3

¹ Critère des infections du site chirurgical AMV Q et APF 1995

© 2004 Mérieux Santé

CORRECTION DU PATIENT

Annexe 4: Description détaillée des cas d'infections de plaies

	Âge (ans)	IMC	Db	Tabac	Atb	Type Chx	Chx (min)	Patho	Hospit (h)	Infection	Type d'infection
#1	46	29	non	oui	oui	MP+DA	70	CCI	23	Sein	Profonde
#2	66	29	non	non	oui	DA	80	CCI	55	Aisselle	Profonde
#3	58	26	non	non	non	MP+DA	65	CCI	53	Aisselle	Profonde
#4	49	21	oui	non	non	MP	15	Bénin	8	Sein	Superficielle
#5	52	24	non	non	non	MRM	130	CCI	26	Sein	Superficielle
#6	54	21	non	oui	non	MP+DA	95	CLI	28	Aisselle	Superficielle
#7	65	37	non	oui	non	MP	40	CCIS	42	Sein	Profonde
#8	55	22	non	non	non	DA	45	CCI	43	Aisselle	Profonde
#9	45	24	non	non	non	MP	40	CCIS	31	Sein	Profonde
#10	56	34	non	non	non	MP+GS+ DA	40	CCI	33	Aisselle	Superficielle
#11	48	27	non	non	non	MP+GS+ DA	85	CCI	31	Aisselle	Superficielle
#12	59	23	non	non	non	MRM	78	CCIS	53	Sein	Superficielle
#13	38	23	non	oui	non	MP+DA	130	CCI	26	Aisselle	Superficielle
#14	54	32	non	non	non	MP	16	Bénin	3	Sein	Superficielle
#15	69	21	non	non	non	MP+DA	65	CCI	47	Aisselle	Profonde
#16	49	19	non	oui	non	MP+DA	75	CCI	28	Sein	Profonde

IMC : Indice de masse corporelle; Db : diabète; Atb : antibiotiques; Type Chx : type de chirurgie; Chx : durée de la chirurgie; Hospit : durée de l'hospitalisation; MP : mastectomie partielle; DA : dissection axillaire; MRM : mastectomie radicale modifiée; GS : ganglion sentinelle; CCI : carcinome canalaire infiltrant; CLI : carcinome lobulaire infiltrant ; CCIS : carcinome canalaire in-situ.