

**GUIDE - AFFECTION LONGUE DURÉE**

**Tumeur maligne, affection maligne du tissu  
lymphatique ou hématopoïétique**  
**Cancer du sein**

**Janvier 2010**

## Ce document s'inscrit dans un double dispositif :



La mise en œuvre de parcours de soins de qualité pour l'ensemble des ALD

Élaborer pour chaque maladie 3 documents complémentaires et cohérents : un guide pour le médecin traitant, une liste d'actes et de prestations support du protocole de soins ALD et un guide patient.



La mise en œuvre du Plan cancer 2009-2013

### Mesure 18

Personnaliser la prise en charge des malades et renforcer le rôle du médecin traitant.

#### Action 18.2

Conforter la fonction de proximité du médecin traitant pendant la phase thérapeutique aiguë et lors de la période de surveillance.

Ce document est téléchargeable sur  
[www.has-sante.fr](http://www.has-sante.fr) et sur [www.e-cancer.fr](http://www.e-cancer.fr)

Haute Autorité de Santé

Service communication

2 avenue du Stade de France – F 93218 Saint-Denis La Plaine CEDEX

Tél. : + 33 (0)1 55 93 70 00 – Fax : + 33 (0)1 55 93 74 00

Institut National du Cancer

52 avenue André Morizet – 92513 Boulogne-Billancourt Cedex

Tél. : + 33 (0)1 41 10 50 00 – Fax : + 33 (0)1 41 10 50 20

# Sommaire

Liste des abréviations .....	4
1. Introduction .....	5
2. Synthèse .....	7
3. Bilan initial .....	9
4. Prise en charge thérapeutique .....	15
5. Suivi .....	30
6. Bonnes pratiques communes à tous les cancers .....	32
Annexe 1. Liste des participants .....	36
Annexe 2. Classification TNM du cancer du sein, 6 <sup>e</sup> édition, 2002, et stade UICC .....	39
Annexe 3. Algorithme d'indication des consultations d'oncogénétique (« score InSerm ») .....	42
Annexe 4. Classification ACR des images mammographiques .....	43
Annexe 5. Prescription et encadrement réglementaire .....	45
Annexe 6. Comptes rendus anatomopathologiques – données minimales à renseigner .....	46
Annexe 7. Références .....	49

## Mise à jour des guides et listes ALD

Les guides médecin et les listes des actes et prestations (LAP) élaborés en collaboration par la Haute Autorité de Santé (HAS) et l'Institut National du Cancer (INCa) sont révisés tous les 3 ans.

Dans l'intervalle, la LAP est actualisée au minimum une fois par an, et est disponible sur le site Internet de la HAS ([www.has-sante.fr](http://www.has-sante.fr)) et celui de l'INCa ([www.e-cancer.fr](http://www.e-cancer.fr)).

## Liste des abréviations

ACR	<i>American College of Radiology</i>
Afssaps	Agence française de sécurité sanitaire des produits
AINS	Anti-inflammatoires non stéroïdiens
ALD	Affection de longue durée
AMM	Autorisation de mise sur le marché
CCIS	Carcinome canalaire <i>in situ</i>
FISH	<i>Fluorescence In Situ Hybridization</i>
HAD	Hospitalisation à domicile
HAS	Haute Autorité de Santé
HER2	<i>Human Epidermal Growth Factor Receptor-2</i>
IHC	Immunohistochimie
IMC	Index de masse corporelle
INCa	Institut National du Cancer
IRM	Imagerie par résonance magnétique ou
LAP	Liste des actes et prestations
OMS	Organisation mondiale de la santé
PPS	Programme personnalisé de soins
RCP	Réunion de concertation pluridisciplinaire
RE	Récepteurs aux estrogènes
RH	Récepteurs hormonaux
RP	Récepteurs à la progestérone
RPC	Recommandations pour la pratique clinique
RSI	Régime social des indépendants
SBR	Scarff-Bloom-Richardson (grade)
SERM	<i>Selective Estrogen Receptor Modulators</i>
SSIAD	Service de soins infirmiers à domicile
SSR	Service de soins de suite et réadaptation
TDM	Tomodensitométrie
TEP (-FDG)	Tomographie par émission de positons (-18 fluoro-désoxyglucose)
USP	Unité de soins palliatifs
VVC	Voie veineuse centrale

## 1. Introduction

Le cancer du sein est le premier cancer féminin en termes de fréquence avec plus de 50 000 nouveaux cas estimés en 2008<sup>1</sup>. L'âge médian au diagnostic est de 61 ans<sup>2</sup>.

Le cancer du sein représente plus du tiers de l'ensemble des nouveaux cas de cancer chez la femme et une part importante des patients en ALD 30. Ainsi près de 17 % des personnes prises en charge au titre d'une ALD 30 en 2006 l'ont été pour un cancer du sein.

Son incidence a augmenté de manière constante entre 2000 et 2005 (évolution du taux d'incidence standardisé de + 2,1 % par an en moyenne). Parallèlement, sa mortalité était en diminution sur cette même période (diminution de 1,3 % par an en moyenne)<sup>3</sup>. Ces évolutions inverses s'expliquent en partie par le dépistage organisé ayant amené à des diagnostics plus précoces, mais aussi par l'amélioration de l'efficacité des traitements disponibles.

Des données publiées en 2008<sup>4</sup> à partir de la base de données des ALD du régime général de l'Assurance maladie suggèrent une diminution depuis 2005 de l'incidence du cancer du sein possiblement liée aux diminutions de prescriptions des traitements hormonaux de la ménopause.

Le cancer du sein bénéficie d'un pronostic à long terme favorable, d'autant plus qu'il est diagnostiqué et pris en charge de plus en plus tôt. La survie moyenne à 5 ans est estimée à près de 85 %<sup>5</sup>. Le médecin traitant, impliqué dès la phase initiale de la maladie, se retrouve donc de plus en plus concerné par le suivi sur le long terme de sa patiente.

---

<sup>1</sup> Hospices civils de Lyon/Institut de veille sanitaire/Institut National du Cancer/Francim/Institut national de la santé et de la recherche médicale. Projections de l'incidence et de la mortalité par cancer en France pour l'année 2008. Rapport technique. Mars 2009. <http://www.invs.sante.fr/surveillance/cancers>

<sup>2</sup> Belot *et al.* 2008 Jun; 56(3):159-75). Disponible sur le site de l'InVS : [http://www.invs.sante.fr/surveillance/cancers/estimations\\_cancers/default.htm](http://www.invs.sante.fr/surveillance/cancers/estimations_cancers/default.htm)

<sup>3</sup> Même référence.

<sup>4</sup> Allemand H, Baisse de l'incidence des cancers du sein en 2005 et 2006 en France : un phénomène paradoxal. Bull du cancer, vol 95, n°1, janvier 2008.

<sup>5</sup> Survie des patients atteints de cancer en France, étude des registres du réseau Francim.

L'objectif de ce guide est d'expliciter pour les médecins traitants la prise en charge optimale et le parcours de soins d'une patiente admise en ALD pour un carcinome mammaire.

Tout cancer du sein survenant dans le cadre d'une grossesse nécessite une prise en charge spécifique, Cette situation particulière n'est pas traitée dans le présent document.

Le guide est un outil pragmatique auquel le médecin traitant peut se référer pour la prise en charge de sa patiente. Les recommandations spécifiques du dépistage et en particulier des femmes à haut risque de cancer ne sont pas traitées ici.

Le contenu de ce document a été discuté et validé par un groupe de travail pluridisciplinaire. Il repose sur les recommandations pour la pratique clinique (RPC) ou les conférences de consensus disponibles datant de moins de 5 ans, secondairement complétées par des avis d'experts lorsque les données sont manquantes. L'avis des experts est en effet indispensable pour certains champs, tels que le suivi des patientes où le rythme de surveillance par exemple dépend plus d'un consensus de professionnels que de données comparatives obtenues dans le cadre d'études cliniques.

Par ailleurs, seules les propositions thérapeutiques dans le cadre de l'AMM et des protocoles thérapeutiques temporaires (PTT) ont fait l'objet d'une relecture de l'Afssaps.

Un guide ne peut cependant pas envisager tous les cas spécifiques, toutes les comorbidités, les protocoles de soins hospitaliers, etc. Il ne revendique pas l'exhaustivité des conduites de prise en charge possibles ni ne se substitue à la responsabilité individuelle du médecin vis-à-vis de son patient.

## 2. Synthèse

1. Le diagnostic de cancer du sein peut être suspecté dans le cadre d'un dépistage (organisé ou individuel) en l'absence de tout symptôme ou devant l'apparition d'une symptomatologie mammaire.
2. Le bilan standard d'imagerie repose sur la mammographie, si nécessaire complétée par une échographie.
3. Le diagnostic de cancer du sein est affirmé par l'examen anatomopathologique sur prélèvement biopsique.
4. Aucun autre examen ne doit être réalisé de façon systématique. En particulier, il n'y a pas lieu d'inclure systématiquement le dosage de marqueurs tumoraux dans le bilan initial.
5. Le traitement repose, selon les situations cliniques, sur la chirurgie et/ou la radiothérapie et/ou la chimiothérapie (incluant les thérapies ciblées) et/ou l'hormonothérapie.
6. S'agissant du traitement locorégional :
  - quand une chirurgie est envisagée, la conservation mammaire doit être privilégiée : le choix entre une mastectomie partielle ou totale est ensuite réalisé selon les possibilités d'exérèse en berges saines et en concertation avec la patiente ;
  - en cas de mastectomie totale, la patiente doit être avertie des modalités techniques de reconstruction mammaire. La reconstruction immédiate n'est pas recommandée en cas d'indication de radiothérapie ou de chimiothérapie postopératoire ;
  - une exploration chirurgicale des ganglions axillaires est systématique en cas de cancer invasif (en premier lieu selon la technique de recherche du ganglion sentinelle, complétée si nécessaire par un curage) ;
  - en cas de traitement conservateur, une irradiation postopératoire de la glande mammaire est systématiquement indiquée. Selon les situations, une irradiation complémentaire de certaines aires ganglionnaires de drainage peut également être proposée. En cas de mastectomie totale, une radiothérapie peut être indiquée. L'irradiation axillaire majore les complications locorégionales (gros bras) et reste exceptionnellement indiquée.

7. Un traitement systémique postopératoire (par chimiothérapie et/ou hormonothérapie) peut être indiqué selon les facteurs pronostiques associés et facteurs prédictifs de réponse au traitement :
  - l'hormonothérapie ne peut être prescrite qu'en cas de tumeur hormonosensible (expression de récepteurs hormonaux, situation la plus fréquente) ;
  - la chimiothérapie adjuvante n'est indiquée qu'en cas de facteurs de mauvais pronostic identifiés.  
Les thérapies ciblant le récepteur HER2, telles que le trastuzumab, ne sont indiquées, toujours en association à la chimiothérapie, qu'en cas de surexpression de HER2.
8. La surveillance carcinologique repose sur l'examen clinique régulier et la mammographie annuelle.

## 3. Bilan initial

### 3.1. Suspicion diagnostique

Un diagnostic de cancer du sein peut être suspecté :

- en dehors de toute expression clinique, dans le cadre d'un dépistage organisé ou individuel ;
- devant des éléments cliniques évocateurs, notamment la palpation d'une tumeur mammaire, la présence d'un écoulement mamelonnaire, d'une rétraction cutanée ou la découverte d'une adénopathie axillaire.

### 3.2. Objectifs du bilan initial

- Confirmer toute suspicion diagnostique et préciser le type histologique de la tumeur.
- Accompagner l'annonce du diagnostic à la patiente conformément aux préconisations du dispositif d'annonce<sup>6</sup> et lui apporter l'information nécessaire afin qu'elle participe à sa prise en charge.
- Recueillir, pour guider la décision thérapeutique :
  - les éléments nécessaires pour la classification du cancer selon le stade cTNM<sup>7</sup> et les autres critères pronostiques ;
  - les facteurs prédictifs connus de réponse à certains traitements ;
  - les éventuelles comorbidités de la patiente et contre-indications à certains traitements.

L'ensemble des éléments du bilan initial guidera ensuite la décision thérapeutique, discutée dans le cadre d'une réunion de concertation pluridisciplinaire (RCP).

### 3.3. Professionnels impliqués

Médecin généraliste, gynécologue, radiologue, chirurgien, oncologue médical, oncologue radiothérapeute, pathologiste, médecin nucléaire, anesthésiste, cardiologue, psychologue, médecin du travail, personnels paramédicaux, assistant socio-éducatif.

---

<sup>6</sup> Cf. chapitre 6, « Bonnes pratiques communes à tous les cancers ».

<sup>7</sup> La classification TNM est précisée en annexe 2.

### 3.4. Interrogatoire et examen clinique

Devant toute suspicion diagnostique, l'interrogatoire recherche :

- des signes permettant d'apprécier le potentiel évolutif de la tumeur (temps d'évolution rapide de la symptomatologie et présence de signes inflammatoires locaux) ;
- la prise éventuelle de tout traitement œstrogénique ou progestatif (incluant le port d'un stérilet), devant alors être interrompue. Le statut ménopausique est renseigné ;
- l'existence d'antécédents familiaux.

Les comorbidités et l'ensemble des traitements en cours sont documentés.

L'examen clinique permet l'appréciation de certains critères pronostiques pris en compte pour la décision thérapeutique (cf. encadré « Critères prédictifs de réponse au traitement et critères pronostiques », page 13).

Il inclut :

- un examen détaillé des seins (caractéristiques de la tumeur : caractère palpable ou non, taille, topographie, mobilité et examen du revêtement cutané, du mamelon et de l'aréole), ainsi que des aires ganglionnaires axillaires et sus-claviculaires. Ces données sont consignées sur un schéma ;
- la recherche de signes d'appel pouvant évoquer une évolution métastatique.

Pour les personnes âgées, une évaluation gériatrique doit être proposée afin d'orienter la stratégie thérapeutique.

L'interrogatoire devra préciser les antécédents personnels et familiaux de cancer (en particulier de cancer du sein ou de l'ovaire évoquant une mutation BRCA 1 ou 2).

La recherche de mutation BRCA 1 ou 2 est prescrite dans le cadre d'une consultation d'oncogénétique. Un algorithme d'identification des familles pouvant justifier une consultation d'oncogénétique est présenté en annexe 3.

Une information sur les implications de la découverte d'une telle mutation pour la patiente et sa famille doit être apportée<sup>8</sup>.

---

<sup>8</sup> En cas de découverte d'une mutation BRCA1 ou 2 chez une femme, une prise en charge spécifique lui sera proposée et reposera :

- pour le risque de cancer du sein : sur une surveillance mammaire étroite ou une mastectomie prophylactique ;
- pour le risque de cancer ovarien : sur une surveillance, puis une ovariectomie prophylactique.

### 3.5. Examens d'imagerie

La mammographie bilatérale est l'examen de référence des lésions du sein. Elle peut être réalisée en cas de signes d'appel cliniques ou dans le cadre d'un dépistage. Elle comprend un minimum de deux incidences par sein.

En cas d'images ACR 4 à 5<sup>9</sup>, des prélèvements biopsiques percutanés sont nécessaires (cf. annexe 4).

La mammographie est associée à une échographie mammaire bilatérale comprenant l'examen des aires axillaires. Celle-ci est particulièrement contributive en cas d'image douteuse à la mammographie, ou en cas d'examen mammaire anormal avec une mammographie non informative. Elle peut également être utile pour guider une biopsie.

Toute suspicion diagnostique de cancer justifie un avis spécialisé sans délai.

En complément, d'autres examens d'imagerie peuvent exceptionnellement s'avérer nécessaires, mais :

- il n'y a pas de données suffisantes pour justifier l'utilisation de l'IRM mammaire dans le bilan initial d'un cancer du sein. Son indication ne peut être discutée que dans certaines circonstances particulières qui seront appréciées en milieu spécialisé. Toute image suspecte à l'IRM nécessitera systématiquement une confirmation histologique ;
- il n'y a pas de données suffisantes pour l'utilisation de la TEP-FDG dans le cadre du bilan initial de cancer du sein.

---

Pour en savoir plus :

- Chirurgie prophylactique des cancers avec prédispositions génétiques, Cancer du sein, Institut National du Cancer, Août 2009  
[http://www.e-cancer.fr/component/docman/doc\\_download/1041-chirurgie-prophylactique-des-cancers-avec-predisposition-genetique-cancer-du-sein](http://www.e-cancer.fr/component/docman/doc_download/1041-chirurgie-prophylactique-des-cancers-avec-predisposition-genetique-cancer-du-sein)
- Chirurgie prophylactique des cancers avec prédispositions génétiques, Cancer de l'ovaire, Institut National du Cancer  
[http://www.e-cancer.fr/component/docman/doc\\_download/1042-chirurgie-prophylactique-des-cancers-avec-predisposition-genetique-cancer-de-lovaire](http://www.e-cancer.fr/component/docman/doc_download/1042-chirurgie-prophylactique-des-cancers-avec-predisposition-genetique-cancer-de-lovaire)

<sup>9</sup> Le système BIRADS de l'ACR (*American College of Radiology*) est une classification des images mammographiques en 6 catégories selon le degré de suspicion de leur caractère pathologique (annexe 4).

### 3.6. Histologie

Le diagnostic de cancer du sein est établi par l'examen anatomopathologique. Toute lésion suspecte de malignité après un examen clinique et/ou radiologique (appréciation selon la classification de l'ACR) nécessite donc une confirmation anatomopathologique avant toute intervention chirurgicale, sauf situations particulières.

L'examen anatomopathologique permet également d'apprécier des éléments pronostiques et prédictifs de réponse à certains traitements. Ces éléments sont déterminants pour la décision thérapeutique (cf. « Critères prédictifs de réponse au traitement et critères pronostiques », ci-dessous).

Il est recommandé de réaliser le prélèvement par micro ou macrobiopsies percutanées.

La ponction cytologique sous échographie peut être réalisée sur des lésions palpables et/ou suspectes à l'échographie.

Toute suspicion diagnostique de cancer justifie une documentation histologique et un avis spécialisé sans délai.
--

### Critères prédictifs de réponse au traitement et critères pronostiques recensés lors du bilan initial

- **Les critères prédictifs de réponse à certains traitements sont précisés par** l'examen anatomopathologique, qui apprécie l'expression des récepteurs :
  - hormonaux (récepteurs aux œstrogènes et/ou à la progestérone) : pour la sensibilité à l'hormonothérapie ;
  - de l'HER2 : sensibilité pour une thérapie ciblant le récepteur HER2.
- **Les critères pronostiques** apprécient le risque de rechute. Ils doivent être précisés :
  - par l'examen clinique : l'âge de la patiente, la taille de la tumeur, la présence de signes inflammatoires locaux, d'adénopathie(s) axillaire(s) ou sus-claviculaire(s) cliniquement suspecte(s) et la présence de métastase(s) sont des critères de pronostic défavorable ;
  - par l'examen anatomopathologique sur biopsie<sup>10</sup> : au-delà de l'expression des récepteurs, le caractère invasif ou non de la lésion, son histologie, son grade histopronostique<sup>11</sup> doivent en particulier être renseignés.

L'examen anatomopathologique ultérieur sur pièce opératoire permettra de renseigner l'ensemble des éléments nécessaires (cf. paragraphe « Examen anatomopathologique des pièces opératoires », page 19).

### 3.7. Biologie

Aucun examen biologique, incluant les marqueurs tumoraux, n'est pratiqué de manière systématique. Les examens biologiques doivent être discutés au cas par cas et sont orientés notamment par la présence éventuelle de points d'appel cliniques métastatiques.

<sup>10</sup> Les données devant figurer dans un compte rendu anatomopathologique d'une biopsie de tumeur primitive du sein sont disponibles sur le site de l'Institut National du Cancer [www.e-cancer.fr](http://www.e-cancer.fr), et en annexe 6.

<sup>11</sup> Le grade histopronostique d'Ellis-Elston (SBR modifié) est classé de I à III et repose sur trois éléments : architecture tumorale, atypies cytonucléaires et nombre de mitoses.

### 3.8. Bilan d'extension

L'ensemble des éléments colligés par les examens cliniques et paracliniques du bilan initial précédemment décrit permet une évaluation de l'extension locorégionale de la tumeur.

La recherche de métastase (par l'imagerie ou la biologie) n'est pas systématique et doit être réservée aux patientes présentant des points d'appel cliniques. Elle ne doit pas retarder la prise en charge en milieu spécialisé.

### 3.9. Évaluation préthérapeutique de la patiente

À l'issue du bilan initial, le stade cTNM<sup>12</sup> de la tumeur est établi. Il est complété d'un bilan préthérapeutique afin d'identifier les comorbidités de la patiente et la faisabilité des différents traitements.

En cas de proposition de traitement par une hormonothérapie, chimiothérapie ou thérapie ciblée, le bilan doit être adapté au choix des molécules prescrites et conforme aux résumés des caractéristiques du produit. En particulier, avant introduction de certaines molécules potentiellement cardiotoxiques (anthracyclines ou trastuzumab), la mesure de la fraction d'éjection ventriculaire isotopique ou échographique doit être réalisée.

La demande d'examens spécifiques peut être requise selon les antécédents et comorbidités déjà connues de la patiente.

---

<sup>12</sup> Classification TNM détaillée en annexe 2.

## 4. Prise en charge thérapeutique

La prise en charge thérapeutique est définie en accord avec la patiente sur la base de l'avis rendu en réunion de concertation pluridisciplinaire (RCP) et adressé au médecin traitant.

Le protocole de traitement prescrit doit être conforme à l'encadrement réglementaire des produits qu'il comprend (cf. annexe 5).

La participation à des essais cliniques doit être encouragée, dans le cadre de la loi relative aux recherches biomédicales n° 2004-806 du 9 août 2004. Un registre actualisé des essais cliniques français en cancérologie est disponible sur le site internet de l'Institut National du Cancer.

La chirurgie, la radiothérapie des cancers du sein et la chimiothérapie doivent être réalisées au sein d'établissements disposant d'une autorisation pour l'activité de soins « traitement du cancer » selon le dispositif d'autorisation défini par l'article R 6123-87 du Code de la santé publique, incluant les critères définis par l'Institut National du Cancer<sup>13</sup>.

### 4.1. Objectifs

- Conduire un traitement adapté à la patiente et au stade de sa maladie.
- Réduire le risque de complications et de séquelles thérapeutiques.
- Préserver la qualité de vie : le besoin en soins de support<sup>14</sup> (en particulier du fait d'une symptomatologie douloureuse) est systématiquement recherché.
- Proposer un soutien à la patiente et à son entourage.
- Accompagner la patiente et son entourage dans l'acquisition et le maintien des compétences dont ils ont besoin pour participer à la prise en charge.

---

<sup>13</sup> L'ensemble des critères est disponible sur le site de l'INCa: [www.e-cancer.fr](http://www.e-cancer.fr)

<sup>14</sup> Cf. chapitre 6, « Bonnes pratiques communes à tous les cancers ».

## 4.2. Professionnels impliqués

La prise en charge thérapeutique est multidisciplinaire, elle concerne notamment :

- médecin généraliste, oncologue médical, chirurgien, gynécologue, oncologue radiothérapeute, pathologiste, radiologue, chirurgien plasticien, médecin algologue, anesthésiste, médecin du travail, infirmier, kinésithérapeute, diététicien, psychologue, assistant socio-éducatif.

Le médecin traitant assure la surveillance de la patiente en ambulatoire en lien avec l'équipe spécialisée.

D'autres professionnels peuvent être sollicités en fonction du contexte clinique.

D'autres structures de soins peuvent être impliquées : service de soins de suite et réadaptation (SSR), hospitalisation à domicile (HAD), réseau de santé, avec des prestataires de services (nutrition, matériel médical).

## 4.3. Éducation thérapeutique

L'éducation thérapeutique (ETP) vise à accompagner la patiente dans l'acquisition de compétences d'autosoins et d'adaptation, et à prévenir les complications évitables. L'ETP contribue à l'amélioration ou au maintien de l'état de santé de la patiente, de sa qualité de vie et de celle de ses proches.

L'éducation thérapeutique contribue au développement de compétences qui permettent à la patiente de :

- comprendre sa maladie, les traitements et leurs effets indésirables éventuels, les précautions à prendre ainsi que la possibilité de participer à un essai thérapeutique ;
- intégrer les précautions à prendre après un curage axillaire du côté traité ou en présence d'un lymphœdème :
  - éviter le port de charges lourdes,
  - éviter les prises de sang, la prise de tension et les injections sur le bras ayant eu le curage,
  - éviter les mouvements répétitifs sur une longue durée,
  - mettre des gants pour jardiner,
  - en cas de blessure, piqûre, coupure ou brûlure sur ce bras, désinfecter immédiatement ;

- identifier les signes de lymphangite (majoration de l'œdème, rougeur, chaleur, fièvre) qui doivent amener à consulter ;
- améliorer l'observance d'un traitement ambulatoire en particulier pour mieux soulager des symptômes ;
- participer à la planification du suivi après le traitement ;
- faire face à des changements de son mode de vie (activité physique, activité professionnelle, équilibre diététique, etc.) ;
- comprendre et accepter une prise en charge nutritionnelle dès la phase diagnostique ;
- impliquer son entourage dans la gestion de la maladie, des traitements et des répercussions qui en découlent.

En outre, une information sera fournie :

- sur les modalités d'accès aux ressources et aides disponibles pour la prise en charge, avec le concours des assistants sociaux ;
- sur les organismes, dont les associations de patients, pouvant soutenir les patientes et leur entourage et les aider à faire connaître et valoir leurs droits.

## 4.4. Traitements du cancer du sein non métastatique

Le traitement d'un cancer du sein repose sur la chirurgie, la radiothérapie, la chimiothérapie (incluant les thérapies ciblées) et l'hormonothérapie.

L'indication des différentes modalités thérapeutiques et leur séquence d'administration doivent être discutées dans le cadre d'une RCP. Les principes de la prise en charge thérapeutique sont présentés ci-après et résumés dans le schéma page 26.

### 4.4.1. Chirurgie

#### ► Chirurgie tumorale

L'intervention peut être :

- soit une chirurgie conservatrice qui sera toujours indiquée dès que possible : mastectomie partielle (tumorectomie ou quadrantectomie) ;
- soit une chirurgie non conservatrice (mastectomie totale).

Le choix entre les deux options dépend de :

- la tumeur elle-même : possibilité d'une exérèse unicentrique, avec berges saines et résultats esthétiques acceptables ;
- et de la patiente : si les critères liés à la tumeur le permettent, le choix entre une chirurgie conservatrice ou non est alors réalisé en concertation avec la patiente, après une information complète sur les avantages et inconvénients de chacune des deux options.

Le cancer du sein inflammatoire constitue une contre-indication à une chirurgie d'emblée.

En cas de mastectomie totale, la patiente est informée des modalités techniques de la reconstruction mammaire. Si une radiothérapie et/ou chimiothérapie postopératoires sont indiquées, la reconstruction immédiate n'est pas recommandée en l'état actuel des connaissances.

La patiente doit être prévenue de l'éventualité d'une nouvelle intervention en cas de berges de résection atteintes ou de marges insuffisantes.

En cas de mastectomie partielle, un ou plusieurs clips radio-opaques sont laissés en place lors de l'intervention et permettent de guider l'irradiation postopératoire.

### ► **Chirurgie ganglionnaire de l'aisselle et « technique du ganglion sentinelle »**

En cas de carcinome infiltrant<sup>15</sup>, la chirurgie mammaire s'accompagne d'un geste chirurgical axillaire homolatéral :

- soit par la « technique du ganglion sentinelle » qui consiste à repérer le (ou les) premier(s) ganglion(s) recevant le drainage lymphatique axillaire du sein (« ganglion sentinelle ») et à en faire l'exérèse. Le curage axillaire n'est alors indiqué qu'en cas de ganglion sentinelle envahi. Il peut donc nécessiter une seconde intervention chirurgicale.
- Cette technique est indiquée pour les tumeurs infiltrantes de petite taille et en l'absence d'adénopathie axillaire palpable ou suspecte à l'échographie ;
- soit par exérèse des ganglions axillaires (dissection axillaire comportant un minimum de 8 à 10 ganglions).

---

<sup>15</sup> En opposition aux carcinomes *in situ*, le cancer est défini comme infiltrant en cas de franchissement de la membrane basale.

Pour les carcinomes *in situ*, un geste axillaire peut être indiqué (alors réalisé selon la technique du ganglion sentinelle) en particulier en cas de lésion palpable ou de suspicion de micro-invasion.

► **Examen anatomopathologique des pièces opératoires<sup>16</sup>**

L'examen anatomopathologique permet de :

- confirmer le diagnostic de malignité ;
- recueillir certains éléments nécessaires au choix des traitements postopératoires en tant que critères pronostiques et/ou prédictifs de réponse au traitement :
  - ▶ type histologique,
  - ▶ contingent *in situ*,
  - ▶ taille histologique,
  - ▶ grade histopronostique (selon Ellis-Elston),
  - ▶ état des berges après chirurgie conservatrice,
  - ▶ présence d'embolies vasculaires péri-tumoraux,
  - ▶ caractère uni ou multifocal,
  - ▶ nombre de ganglions envahis sur nombre de ganglions prélevés,
  - ▶ en cas de tumeur infiltrante :
    - niveau d'expression des récepteurs hormonaux (RE : récepteurs aux œstrogènes et RP : récepteurs à la progestérone),
    - niveau d'expression des récepteurs HER2.

L'examen anatomopathologique sur la pièce opératoire permet de définir le stade pTNM<sup>17</sup> de la tumeur.

---

<sup>16</sup> Les données devant figurer dans le compte rendu anatomopathologique d'une pièce opératoire de tumeur primitive du sein sont disponibles en annexe 6.

<sup>17</sup> Classification TNM détaillée en [annexe 2](#).

## 4.4.2. Radiothérapie

### ► Irradiation locale

#### - Irradiation mammaire (après mastectomie partielle)

Après une mastectomie partielle, une irradiation de la glande mammaire est indiquée.

La radiothérapie est précédée d'une étape de préparation : repérage clinique et par imagerie des volumes cibles et calcul dosimétrique.

Le schéma thérapeutique de référence prévoit une dose de 50 Gy délivrée en 25 fractions de 2 Gy, 5 jours par semaine pendant 5 semaines. D'autres schémas peuvent être utilisés dans certains cas afin de raccourcir la durée totale du traitement, à condition qu'ils soient biologiquement équivalents au schéma de référence.

En cas de facteurs de risque de récurrence (tels qu'un âge inférieur à 60 ans, un grade histopronostique élevé, une atteinte des berges, la présence d'embolies vasculaires péri-tumorales), une dose additionnelle de 10 à 16 Gy (encore appelée « surimpression » ou « boost ») est délivrée en 1 à 2 semaines dans le lit tumoral. Elle peut être faite par irradiation externe ou par curiethérapie.

#### - Irradiation de la paroi thoracique (après mastectomie totale)

Après une mastectomie totale, l'irradiation de la paroi thoracique n'est pas indiquée en cas de carcinome *in situ*. Pour les tumeurs infiltrantes, son indication est appréciée selon les facteurs de mauvais pronostic éventuellement associés (en particulier en cas d'invasion ganglionnaire confirmée - pN+, d'âge jeune, d'une multifocalité, de la présence d'embolies vasculaires, de grade histopronostique élevé ou encore selon la taille histologique).

### ► Irradiation ganglionnaire

Il n'y a aucune indication d'irradiation ganglionnaire dans les carcinomes *in situ*.

Pour les carcinomes infiltrants, une irradiation du sommet de l'aisselle incluant la région sus-claviculaire peut être discutée, en particulier en cas d'envahissement axillaire, ou selon le quadrant atteint, et les facteurs pronostiques associés.

La radiothérapie de l'ensemble de l'aisselle n'est pas effectuée en routine, en dehors de cas particuliers discutés en RCP.

Le délai d'initiation de la radiothérapie est associé au risque de récurrence locorégionale. Le délai maximum après chirurgie, en l'absence de chimiothérapie adjuvante, doit être inférieur à 12 semaines.

Si une chimiothérapie et une radiothérapie adjuvantes sont indiquées, la chimiothérapie est le plus souvent réalisée en premier. Dans ce cas, la radiothérapie doit être débutée au plus tard 6 mois après la chirurgie et au maximum 5 semaines après la chimiothérapie.

#### 4.4.3. Traitement médical

Le protocole de traitement médical prescrit doit être conforme à l'encadrement réglementaire des produits qu'il comprend (cf. annexe 5).

##### Traitement médical postopératoire (adjuvant)

En cas de carcinome infiltrant, un traitement médical postopératoire (adjuvant) peut être indiqué. Les traitements de référence sont la chimiothérapie (associée ou non à une thérapie ciblée) et l'hormonothérapie. Son indication et le choix du traitement sont discutés en fonction des facteurs pronostiques et des facteurs prédictifs de réponse aux traitements.

## ► Chimiothérapies et thérapies ciblées

Le traitement est débuté dans les 3 à 6 semaines après la chirurgie.

Plusieurs molécules peuvent être utilisées, généralement en association.

En l'absence de contre-indications, la chimiothérapie adjuvante des cancers du sein est réalisée avec des molécules appartenant à la classe des anthracyclines et des taxanes. Les schémas d'administration peuvent varier d'un protocole de traitement à l'autre. Ils comprennent habituellement 4 à 6 cures, le plus souvent espacées de 21 jours.

Une thérapie ciblant le récepteur HER2 n'est indiquée qu'en association avec une chimiothérapie, sans anthracycline, et en cas de surexpression significative de HER2 (+++ en immunohistochimie ou si confirmée par une méthode FISH).

Des facteurs de croissance hématopoïétiques peuvent être indiqués.

La chimiothérapie nécessite le plus souvent la pose d'une voie veineuse centrale, avec ou sans chambre implantable. La chambre implantable ne nécessite pas de soins particuliers en dehors des cures et ne limite pas la réalisation des activités quotidiennes.

Avant chaque cure, le bilan standard comprend :

- un examen clinique (température, poids, taille, surface corporelle, état général, examen de l'abord veineux, mesure de la pression artérielle et examen cutané) et une évaluation de la tolérance aux cures précédentes ;
- un hémogramme dont l'interprétation tient compte de l'administration ou non de facteurs de croissance.

Selon les molécules prescrites, les autres examens nécessaires sont précisés dans le résumé des caractéristiques du produit. En fonction des résultats de ce bilan, l'équipe spécialisée peut décider le report ou l'ajustement de la cure de chimiothérapie.

► **Hormonothérapies**

L'hormonothérapie ne peut être indiquée qu'en cas de tumeur hormonosensible (exprimant au moins un des 2 récepteurs hormonaux). On distingue :

- le tamoxifène (SERM) : inhibition compétitive des récepteurs aux œstrogènes ;
- les inhibiteurs de l'aromatase (inhibition de la synthèse des œstrogènes par blocage de l'enzyme aromatase) stéroïdiens et non stéroïdiens ;
- la suppression de la synthèse ovarienne des œstrogènes chez les femmes non ménopausées peut être discutée par un analogue de la LH-RH (situation hors AMM) voire par chirurgie ou irradiation.

Le choix de l'hormonothérapie est orienté selon le statut ménopausique de la patiente. Il n'y a pas d'indication aux inhibiteurs de l'aromatase chez la femme non ménopausée.

	<b>Femme non ménopausée</b>	<b>Femme ménopausée</b>
<b>Tamoxifène</b>	Pendant 5 ans	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 2/3 ans, en alternance avec un inhibiteur de l'aromatase pour une durée totale de l'hormonothérapie d'un minimum de 5 ans</li> <li>• ou seul, pendant 5 ans en cas de contre-indication ou d'intolérance aux inhibiteurs de l'aromatase</li> </ul>
<b>Inhibiteurs de l'aromatase</b>	Contre-indication	<ul style="list-style-type: none"> <li>• pendant 5 ans</li> <li>• ou après le tamoxifène pour une durée totale d'un minimum de 5 ans de l'hormonothérapie</li> </ul>
<b>Suppression de la synthèse ovarienne des œstrogènes</b>	Indication discutée au cas par cas et de préférence par une technique non définitive	non indication

Il est habituel d'administrer l'hormonothérapie après la chimiothérapie et la radiothérapie si elles sont indiquées.

### ► Situations particulières

Chez l'homme, la prise en charge ici présentée est identique, en dehors des anti-aromatases et des techniques de suppression ovarienne qui n'ont évidemment pas d'indication.

En cas de tumeur lentement évolutive, chez une femme âgée, exprimant des récepteurs hormonaux, une hormonothérapie exclusive peut être décidée.

### ► Traitement médical préopératoire (néoadjuvant)

En cas de cancer infiltrant et volumineux et/ou inflammatoire, un traitement systémique néoadjuvant est parfois indiqué en vue d'une réduction première du volume tumoral. Il peut être discuté en cas de cancer d'emblée inopérable, ou selon la taille de la tumeur pour permettre l'accès à une chirurgie partielle.

Les traitements de référence sont l'hormonothérapie et la chimiothérapie.

Le choix du traitement est établi en tenant compte des critères prédictifs de réponse aux différents traitements et des facteurs pronostiques associés.

## 4.5. Traitements du cancer du sein métastatique

### 4.5.1. Traitements systémiques

Le traitement des stades métastatiques repose sur un traitement médical : hormonothérapie (en présence de récepteurs hormonaux) et/ou chimiothérapie (associées ou non à une thérapie ciblée). Il peut permettre une stabilisation avec amélioration de la qualité de vie, voire des rémissions plus ou moins prolongées sur plusieurs années.

Le choix du traitement systémique dépend des caractéristiques histologiques de la tumeur, des facteurs prédictifs de réponse aux traitements (expression de récepteurs hormonaux et/ou récepteurs à l'HER2), des traitements antérieurement reçus et de leur tolérance, de la présentation de la maladie métastatique et du délai avant la rechute. La participation à des essais cliniques doit être encouragée.

Le protocole de traitement associe habituellement plusieurs molécules. Les molécules utilisées doivent être conformes à l'encadrement réglementaire des produits (cf. annexe 5).

Dans l'ostéolyse maligne, les diphosphonates (voie veineuse ou orale) peuvent être administrés.

## 4.5.2. Traitements locorégionaux

### ► De la tumeur

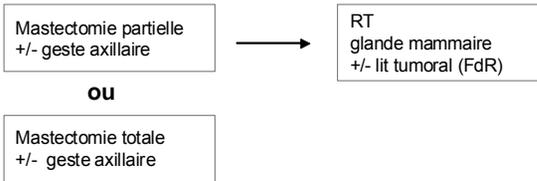
Chez des patientes en état de rémission de leur maladie métastatique, un traitement locorégional du sein doit être envisagé par chirurgie et/ou radiothérapie.

### ► De métastases

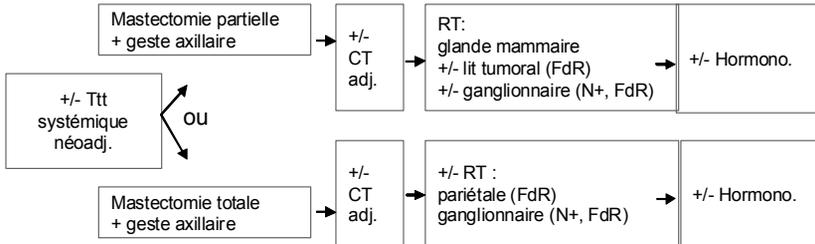
En cas de métastases cérébrales, une radiothérapie cérébrale spécifique peut être proposée. En présence de métastases osseuses douloureuses, une irradiation à visée antalgique osseuse est indiquée. Une chirurgie palliative (métastase osseuse) ou curative (hépatique, pulmonaire, cérébrale) est une option dans certaines situations discutées en RCP.

## Cancer du sein : principes de la prise en charge thérapeutique

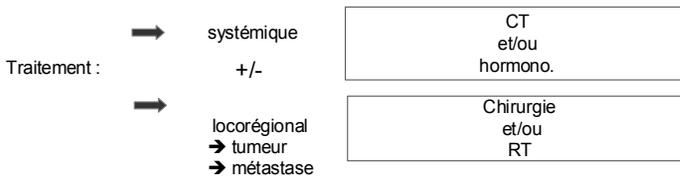
### CARCINOME IN SITU



### CARCINOME INFILTRANT \*



### MALADIE METASTATIQUE



\* Hors cancer du sein inflammatoire

**CT** : chimiothérapie (incluant les thérapies ciblées)

**RT** : radiothérapie

**Hormono.** : hormonothérapie

**Ttt** : traitement

**Néoadj.** : néoadjuvant

**FdR** : indication discutée selon les facteurs de risque de récurrence

**N+** : indication discutée selon l'envahissement ganglionnaire

## 4.6. Effets indésirables des traitements

Le protocole de traitement avec les effets indésirables les plus fréquents doit être transmis au médecin traitant.

### 4.6.1. Chirurgie

Après une chirurgie, les principales complications concernent :

- les troubles de la cicatrisation (hématomes, infections) ;
- les complications du curage axillaire (troubles sensitifs, douleurs, lymphœdème et raideur de l'aisselle) ;
- les séquelles esthétiques ;
- les douleurs locales doivent être systématiquement prévenues en postopératoire. Les douleurs résiduelles sont systématiquement évaluées et traitées (cf. paragraphe 6.2, « Prise en charge de la douleur »).

### 4.6.2. Radiothérapie

#### ► Complications précoces (inférieures à 6 mois)

Les effets secondaires les plus fréquents sont : érythème cutané plus ou moins intense, œdème du sein, douleurs et fatigue.

#### ► Complications tardives

Les séquelles ne peuvent survenir qu'au niveau des volumes irradiés. Les plus fréquentes sont : fibrose, télangiectasies, séquelles esthétiques, douleurs, pneumopathie radique (le plus souvent asymptomatique) et toxicités cardiaques.

### 4.6.3. Traitements systémiques

Les effets indésirables et complications des traitements systémiques sont mentionnés dans les RCP des molécules correspondantes.

#### ► Chimiothérapie (incluant les thérapies ciblées)

L'apparition d'un effet indésirable ne contre-indique pas nécessairement la réalisation d'une nouvelle cure mais peut nécessiter un ajustement de dose.

Les principaux troubles devant faire évoquer une toxicité :

- liée à la chimiothérapie(ou thérapie ciblée), quelle qu'elle soit :
  - hématologique (neutropénie, thrombopénie et anémie),
  - digestif (nausées vomissements) : anti-émétiques au moment des cures de chimiothérapie et relais oral à domicile,
  - stomatites : soins de bouche à base de bicarbonate de soude et antimycosique,
  - autres : alopecie, amenorrhée.
- spécifique à la molécule administrée, tels que :
  - cardiologiques liés aux anthracyclines et à certaines thérapies ciblées (trastuzumab) ou hypertensifs (bevacizumab). Cette toxicité nécessite une surveillance clinique. Le suivi est rapproché et conforme aux précautions d'utilisations prévues dans le RCP des différentes molécules (notamment par échographie cardiaque avec mesure de la fraction d'éjection ventriculaire gauche ou de préférence par une angiographie multiplane +/- ECG). Cette toxicité peut être potentialisée en cas d'irradiation thoracique ou exposition cumulée aux différents produits,
  - autres : rash cutané, toxicité unguéale, syndrome « main-pied » de la capécitabine (érythrodysesthésie palmo-plantaire), neuropathie périphérique.

### ► **Hormonothérapie**

L'hormonothérapie peut entraîner des troubles vasomoteurs.

L'utilisation du tamoxifène est notamment associée à une augmentation de risque de cancer de l'endomètre et d'accident thromboembolique.

L'utilisation des inhibiteurs de l'aromatase et la suppression de la synthèse ovarienne des œstrogènes chez la femme jeune sont notamment associées à un risque d'ostéoporose nécessitant une surveillance par ostéodensitométrie (au début du traitement puis à intervalles réguliers) et le cas échéant la mise en route d'un traitement.

L'utilisation des inhibiteurs de l'aromatase s'accompagne souvent de douleurs articulaires.

#### **4.6.4. Complication spécifique au traitement du cancer du sein : le lymphœdème**

Il peut être une conséquence d'un traitement chirurgical de l'aisselle ou d'une radiothérapie axillaire et est majoré par l'association des deux. Son apparition peut être tardive (plusieurs années). Le lymphœdème ne doit être attribué à un effet secondaire du traitement qu'après élimination du diagnostic de récurrence.

Quelques données suggèrent que la compression et le drainage lymphatique manuel peuvent améliorer le lymphœdème. Un manchon compressif doit être porté quotidiennement du matin au soir pour être efficace. Aucun traitement médicamenteux n'a d'efficacité prouvée.

## 5. Suivi

On considère ici la surveillance post-thérapeutique d'une patiente ayant bénéficié d'un traitement curatif.

### 5.1. Objectifs

- Déceler les récurrences locales ou à distance et la survenue d'un nouveau cancer du sein contralatéral.
- Rechercher et prendre en charge les complications tardives liées aux traitements et les séquelles.
- Organiser les soins de support nécessaires.
- Faciliter la réinsertion socioprofessionnelle.

### 5.2. Professionnels impliqués

Le rôle du médecin traitant est essentiel, en coordination avec les autres intervenants : médecin généraliste, gynécologue médical, gynécologue-obstétricien, oncologue médical, oncologue radiothérapeute, radiologue, chirurgien, médecin du travail, paramédicaux (infirmier, kinésithérapeute et diététicien), psychologue, assistant socio-éducatif.

### 5.3. Interrogatoire et examen clinique

Le schéma de référence prévoit une consultation tous les 6 mois pendant 5 ans, puis tous les ans.

Ce calendrier de surveillance doit être discuté et adapté pour chaque patiente, notamment selon les critères de gravité et le risque de rechute.

Le schéma de suivi doit être précisé dans un compte rendu de fin de traitement remis au médecin traitant.

L'interrogatoire et l'examen clinique recherchent l'apparition de complications liées au traitement, de signes d'appel de récurrence locale ou à distance et en évaluent l'évolution.

Un temps est réservé à un échange sur la réinsertion socioprofessionnelle et la qualité de vie de la patiente.

## 5.4. Examens paracliniques

La mammographie annuelle bilatérale (après chirurgie partielle) ou unilatérale (après mastectomie totale) constitue l'examen de référence de la surveillance paraclinique. Elle peut être associée à une échographie mammaire (bilatérale ou controlatérale selon la chirurgie).

La première mammographie de surveillance doit être réalisée 1 an après la mammographie initiale et au moins 6 mois après la fin de la radiothérapie.

Pour les patientes traitées par tamoxifène, une échographie pelvienne annuelle est nécessaire du fait du risque de cancer de l'endomètre.

Il n'y a pas d'indication à la réalisation systématique d'autres examens d'imagerie (en particulier hépatique ou thoracique). Les autres examens complémentaires sont discutés en présence de signes d'appel.

D'autre part, aucun dosage de marqueurs tumoraux sériques n'est recommandé dans le suivi.

## 5.5. Durée de la surveillance

La patiente est suivie sur le long terme, selon un programme de surveillance à réévaluer tous les 5 ans.

## 6. Bonnes pratiques communes à tous les cancers

### 6.1. Dispositif d'annonce et pluridisciplinarité

L'annonce d'un cancer doit s'inscrire dans le cadre du dispositif d'annonce défini dans la circulaire n° DHOS/SDO/2005/101 du 22 février 2005 relative à l'organisation des soins en cancérologie et explicité dans les recommandations nationales pour la mise en œuvre du dispositif d'annonce du cancer dans les établissements de santé (INCa et Ligue nationale contre le cancer). Ce dispositif vise à offrir au patient dans cette situation difficile les meilleures conditions d'information, d'écoute et de soutien.

Ce dispositif s'articule autour de quatre temps :

- un temps médical, sous forme d'une ou plusieurs consultations, comprenant l'annonce du diagnostic et de la proposition de stratégie thérapeutique définie lors de la réunion de concertation pluridisciplinaire (RCP). Cette proposition de traitement sera expliquée et proposée au patient, puis lui sera remise sous forme d'un programme personnalisé de soins (PPS) ;
- un temps d'accompagnement soignant qui vise, entre autres, à soutenir le patient, l'informer, repérer ses besoins, l'orienter vers des associations de patients ;
- l'accès à une équipe impliquée dans les soins de support ;
- un temps d'articulation avec la médecine de ville.

L'enjeu, à travers la mise en place de ce dispositif, est de réussir un accompagnement approprié du patient et de ses proches afin de leur permettre d'assumer l'entrée dans la maladie.

L'enjeu pour les professionnels est de parvenir à un travail de liaison et de coordination entre les différents professionnels concernés. La mise en place de cette coordination doit être très précoce, en particulier pour l'annonce du diagnostic et lors de la demande d'exonération du ticket modérateur faite par le médecin traitant. En cas d'urgence, une procédure dérogatoire peut être mise en place. Le patient, qui est au centre du dispositif, doit pouvoir comprendre les articulations entre les professionnels et identifier son interlocuteur principal.

## 6.2. Prise en charge de la douleur

La recherche d'une symptomatologie douloureuse doit être systématique chez tout patient atteint d'un cancer.

L'évaluation de la douleur doit permettre de déterminer :

- son caractère aigu ou chronique ;
- ses mécanismes d'action (douleurs par excès de nociception, douleurs neuropathiques ou douleur mixte) ;
- son étiologie : douleur due à la tumeur cancéreuse elle-même, due aux thérapeutiques du cancer (douleur aiguë ou séquellaire, douleurs postchirurgicales, douleurs postradiques, postchimiothérapiques), aucun lien de causalité directe avec le cancer ou ses traitements ;
- son retentissement sur la qualité de vie (anxiété, dépression, troubles du sommeil) ;
- le traitement doit être adapté en fonction des mécanismes d'action, du contexte et du terrain.

Les douleurs par excès de nociception répondent aux antalgiques.

### **Échelle antalgique OMS :**

Palier 1 : paracétamol, AINS

Palier 2 : opioïdes faibles

Palier 3 : opioïdes forts

Le traitement nécessite parfois des coantalgiques : corticoïdes, topiques locaux (anesthésiques, cicatrisants, AINS), antispasmodiques, bisphosphonates.

La constipation liée aux opioïdes justifie d'emblée le respect des règles hygiéno-diététiques habituelles en prévention d'une constipation (bonne hydratation, régime riche en fibres, activité physique ou sinon mobilisation du patient). En cas de constipation avérée, les laxatifs peuvent être parfois nécessaires.

Les douleurs neuropathiques nécessitent un traitement spécifique de la classe des antiépileptiques (gabapentine ou prégabaline) ou antidépresseur (imipramine, amitriptyline) ou des topiques locaux. Pour les douleurs mixtes, on privilégiera en première intention les molécules à double action (tramadol, oxycodone).

Les techniques non médicamenteuses (kinésithérapie, etc.) peuvent être indiquées et la douleur des soins doit être prévenue.

Le patient est orienté vers un médecin algologue si les symptômes douloureux ne sont pas rapidement contrôlés ou s'ils nécessitent une prise en charge particulière (neurostimulation électrique transcutanée par exemple).

La prescription initiale d'un traitement opioïde peut se faire à l'hôpital ou en ville. Le médecin réévalue la douleur au maximum une semaine après la prescription pour ajuster si nécessaire le traitement.

### 6.3. Soins de support

Tous les patients atteints de cancer doivent, quel que soit leur lieu de prise en charge y compris au domicile, avoir accès à des soins de support.

Ces soins sont définis en oncologie comme « l'ensemble des soins et soutiens nécessaires aux personnes malades tout au long de la maladie conjointement aux traitements onco-hématologiques spécifiques, lorsqu'il y en a ».

Ils visent à assurer la meilleure qualité de vie possible aux patients sur les plans physique, psychologique et social en prenant en compte la diversité de leurs besoins et ceux de leurs proches.

La prise en charge des symptômes et leur réévaluation à chaque consultation sont systématiques.

L'évaluation des besoins est réalisée dès l'annonce de la maladie et implique tous les soignants, et le recours parfois à des experts (équipes douleur, psycho-oncologie, nutrition, soins palliatifs, service social, rééducation et réadaptation fonctionnelle, socio-esthétique, etc.).

La prévention ou le traitement des troubles de la nutrition relève d'une prise en charge spécifique.

L'évaluation et la prise en charge de la fatigue sont systématiques et doivent entre autres causes comprendre la recherche d'un état dépressif sous-jacent.

Le patient et ses proches doivent pouvoir bénéficier d'un soutien psychologique à tout moment.

L'évaluation systématique du contexte social et professionnel est réalisée et tracée dans le dossier du patient. Le patient et ses proches doivent pouvoir faire appel au service social.

Une vigilance particulière est recommandée dans certaines situations à risque telles que le sujet âgé ou à certains moments clés (annonce de la rémission, de la récurrence).

## 6.4. Soins palliatifs

Les soins palliatifs visent à améliorer la qualité de vie et non pas à obtenir la guérison. Ils se justifient quel que soit le stade d'évolution de la maladie, y compris en dehors des situations de fin de vie.

Les soins palliatifs sont des soins actifs délivrés dans une approche globale de la personne atteinte d'une maladie grave, évolutive ou terminale. L'objectif des soins palliatifs est de soulager les douleurs physiques et les autres symptômes, mais aussi de prendre en compte la souffrance psychologique, sociale et spirituelle.

Les soins palliatifs et l'accompagnement sont pluridisciplinaires. Médecins, infirmiers, psychologues, kinésithérapeutes, assistants socio-éducatifs, sont notamment amenés à intervenir et leur coordination est indispensable. Ils s'adressent au malade en tant que personne, à sa famille et à ses proches, à domicile ou en institution. La formation et le soutien des soignants et des bénévoles font partie de cette démarche.

Les soins palliatifs peuvent être dispensés :

- dans les mêmes filières de soins que celles qui ont accueilli le patient dans son parcours de soins ;
- en institution spécialisée (unités de soins palliatifs ou lits identifiés hors USP) ;
- à domicile.

Pour les patients souhaitant recevoir ces soins à domicile, le médecin traitant peut s'appuyer sur différentes structures :

- réseaux de soins palliatifs et/ou équipe d'appui pour le maintien à domicile des patients en soins palliatifs ;
- HAD (hospitalisation à domicile) ou SSIAD (services de soins infirmiers à domicile).

L'accompagnement d'un patient en fin de vie se fait dans le respect de la loi du 22 avril 2005 relative aux droits des malades et de la fin de vie.

## Annexe 1. Liste des participants

Ont participé à l'élaboration de ce guide :

### **Pour l'Institut National du Cancer :**

- Laetitia VERDONI, médecin, chef de projet, département des recommandations pour les professionnels de santé
- Valérie MAZEAU-WOYNAR, médecin, responsable du département des recommandations pour les professionnels de santé
- Lise BOSQUET, responsable méthodologique, département des recommandations pour les professionnels de santé

### **Pour la Haute Autorité de Santé :**

- Julien CARRICABURU, médecin, chef de projet, Service maladies chroniques et dispositifs d'accompagnement des malades
- André MORIN, médecin, chef de projet, Service maladies chroniques et dispositifs d'accompagnement des malades

### **Pour le groupe de travail :**

- Emmanuel BARRANGER, Collège national des gynécologues et obstétriciens français, APHP, hôpital Lariboisière, Paris
- Annie BARROIS, Réseau des malades de la Ligue
- Véronique BOUTE, Société française de radiologie, Société française de mastologie et d'imagerie du sein, Centre François-Baclesse, Caen
- Laurent CALS, Fédération Française des oncologues médicaux, Hôpital Font-Pré, Toulon
- Emmanuelle CHARAFE-JAUFFRET, Société française de pathologie, Institut Paoli-Calmettes, Marseille
- Jocelyne CHOPIER, Société française de radiologie, Société française de mastologie et d'imagerie du sein, hôpital Tenon, Paris
- Hubert CROUET, Société française de sénologie et de pathologie mammaire, Centre François-Baclesse, Caen
- Sébastien DUCOURANT, Caisse nationale du régime social des indépendants, Saint-Denis
- Alain FOURQUET, Société française de radiothérapie Oncologique, Institut Curie, Paris
- Véronique KORRMANN, Ligue nationale contre le cancer
- Ghislaine LASSERON, Association Europa Donna
- Jean Pierre LEFRANC, Association française de chirurgie, hôpital de la Pitié-Salpêtrière, Paris
- Elisabeth LUPORSI, Société française de sénologie et de Pathologie Mammaire, Vandœuvre-lès-Nancy
- Philippe PEREZ, médecin conseil, Caisse nationale du régime social des indépendants, Saint-Denis

- Mathilde RISSE, Caisse nationale d'assurance maladie des travailleurs salariés
- Jacques ROUESSE, Société française de sénologie et de pathologie mammaire, Centre René-Huguenin, Saint-Cloud
- Pascale SANTANA, Collège national des généralistes Enseignants, Paris
- Stéphanie SCHRAMM, Caisse nationale d'assurance maladie des travailleurs salariés, Paris
- Nicole ZERNIK, Association Europa Donna

**Pour les groupes de lecture :**

- Nicolas ALBIN, oncologue médical, Rouen
- Emmanuel BLOT, oncologue médical, Rouen
- Georges-Fabrice BLUM, Collège National des Gynécologues et Obstétriciens Français, Mulhouse
- Martine BOISSERIE-LACROIX, radiologue, Bordeaux
- Edwige BOURSTYN, chirurgien, Paris
- Jean-Pierre BUISSART, radiologue, Lille
- Hubert CALDEROLI, chirurgien, Strasbourg
- Dominique CAMBON, gynécologue obstétricien, Saintes
- Mario CAMPONE, oncologue médical, Nantes-Saint-Herblain
- Philippe CARPENTIER, médecin nucléaire, Lille
- Marie CHALTIN, radiothérapeute, Beuvry
- Erick CHIRAT, Société Française de Cancérologie Privée, Meudon-la-Forêt
- Vanessa CONRI, chirurgien, Bordeaux
- Émile DARAÏ, Collège national des gynécologues et obstétriciens français, Paris
- Franck DARLOY, radiothérapeute, Douai
- Laetitia DAUBISSE-MARLIAC, épidémiologiste, Toulouse
- Brigitte DE LAFONTAN, radiothérapeute, Toulouse
- Pia de REILHAN, Fédération nationale des collèges de gynécologie médicale, Nantes
- Thierry DELOZIER, oncologue médical, Caen
- Gauthier D'HALLUIN, gynécologue obstétricien, L'Isle d'Espagnac
- Christian DOGNIN, gynécologue obstétricien, Douai
- Coraline DUBOT, gynécologue médical, Paris
- Patrick DUFOUR, oncologue médical, Strasbourg
- Jean-Louis DURAND, gynécologue obstétricien, Strasbourg
- Catherine FOHET, Fédération nationale des collèges de gynécologie médicale, Toulon
- Dominique GENET, oncologue médical, Limoges
- Sylvia GIARD, chirurgien, Lille
- Norbert GOTENBERG, gynécologue obstétricien, Strasbourg
- Pierre KERBRAT, oncologue médical, Rennes

- Bernard LE BRUN, radiologue, Royan
- Bernard LEDUC, radiothérapeute, Brive-la-Gaillarde
- Marianne LEHEURTEUR, oncologue médical, Rouen
- Christelle LEVY, radiothérapeute, Caen
- Bertrice LOULIERE, pharmacien, Bordeaux
- Guillaume MAGNIN, gynécologue obstétricien, Poitiers
- Erik MONPETIT, radiothérapeute, Vannes
- Philippe MOREAUD, médecin généraliste, Pessac
- Moïse NAMER, oncologue médical, Nice
- Elisabeth PAGANELLI, Fédération nationale des collèges de gynécologie médicale, Syndicat national des gynécologues et obstétriciens de France, Tours
- Nicolas PONTIER, radiothérapeute, Dax
- Rémy SALMON, chirurgien, Paris
- Bruno SUTTER, médecin nucléaire, Berck-sur-Mer
- Anne TARDIVON, Société française de radiologie, Société française de mastologie et d'imagerie du sein, Paris
- Hélène TISSOT, gynécologue obstétricien, Langon
- Philippe VENNIN, oncologue médical, Lille
- Philippe VERMEULEN, oncologue médical, Maubeuge
- Nicole VEZON, Fédération nationale des collèges de gynécologie médicale, Mérignac
- Antoine VILLARD, médecin généraliste, Voiron
- Richard VILLET, Société française de sénologie et de pathologie mammaire, Paris

## Annexe 2. Classification TNM du cancer du sein, 6<sup>e</sup> édition, 2002, et stade UICC

Le système TNM distingue le stade clinique pré-thérapeutique noté « cTNM » et le stade anatomopathologique postchirurgical noté « pTNM ».

### Tumeur Primaire T

---

**Tx** : la tumeur primitive ne peut pas être évaluée

---

**T0** : la tumeur primitive n'est pas palpable

- Tis : carcinome *in situ*
  - Tis (DCIS) : carcinome canalaire *in situ*
  - Tis (CLIS) : carcinome lobulaire *in situ*
  - Tis (Paget) : maladie de Paget du mamelon sans tumeur sous-jacente
  - NB : la maladie de Paget associée à une tumeur est classée en fonction de la taille de la tumeur
- 

**T1** : tumeur  $\leq 2$  cm dans sa plus grande dimension

---

**T1mic** : micro-invasion  $\leq 1$  mm dans sa plus grande dimension

- T1a : 1 mm < tumeur  $\leq 5$  mm dans sa plus grande dimension
  - T1b : 5 mm < tumeur  $\leq 1$  cm dans sa plus grande dimension
  - T1c : 1 cm < tumeur  $\leq 2$  cm dans sa plus grande dimension
- 

**T2** : 2 cm < tumeur  $\leq 5$  cm dans sa plus grande dimension

---

**T3** : tumeur > 5 cm dans sa plus grande dimension

---

**T4** : tumeur, quelle que soit sa taille, avec une extension directe soit à la paroi thoracique (a), soit à la peau (b)

- T4a : extension à la paroi thoracique en excluant le muscle pectoral
  - T4b : œdème (y compris peau d'orange) ou ulcération de la peau du sein, ou nodules de perméation situés sur la peau du même sein
  - T4c : T4a + T4b
  - T4d : cancer inflammatoire
-

## Ganglions lymphatiques régionaux pN

---

**Nx** : l'envahissement des ganglions lymphatiques régionaux ne peut pas être évalué (par exemple déjà enlevés chirurgicalement ou non disponibles pour l'analyse anatomopathologique du fait de l'absence d'évidement)

---

**N0** : absence d'envahissement ganglionnaire régional histologique et absence d'examen complémentaire à la recherche de cellules tumorales isolées

- N0(i-) : absence d'envahissement ganglionnaire régional histologique, étude immunohistochimique négative (IHC)
  - N0(i+) : absence d'envahissement ganglionnaire régional histologique, IHC positive, avec des amas cellulaires  $\leq 0,2$  mm (considéré comme sans métastase ganglionnaire)
  - N0(mol-) : absence d'envahissement ganglionnaire régional histologique, biologie moléculaire négative (RT-PCR : *reverse transcriptase polymerase chain reaction*)
  - N0(mol+) : absence d'envahissement ganglionnaire régional histologique, biologie moléculaire positive (RT-PCR)
- 

**N1mi** : micrométastases  $> 0,2$  mm et  $\leq 2$  mm

---

**N1** : envahissement de 1 à 3 ganglions axillaires ou/et envahissement des ganglions de la CMI détecté sur ganglion sentinelle sans signe clinique

- N1a : envahissement de 1 à 3 ganglions axillaires
  - N1b : envahissement des ganglions de la CMI détecté sur ganglion sentinelle sans signe clinique
  - N1c : envahissement de 1 à 3 ganglions axillaires et envahissement des ganglions de la CMI détecté sur ganglion sentinelle sans signe clinique (pN1a + pN1b)
- 

**N2** : envahissement de 4 à 9 ganglions axillaires ou envahissement des ganglions mammaires internes homolatéraux suspects, en l'absence d'envahissement ganglionnaire axillaire

- N2a : envahissement de 4 à 9 ganglions axillaires avec au moins un amas cellulaire  $> 2$  mm
  - N2b : envahissement des ganglions mammaires internes homolatéraux suspects, en l'absence d'envahissement ganglionnaire axillaire
-

**N3** : envahissement d'au moins 10 ganglions axillaires ou envahissement des ganglions sous-claviculaires (niveau III axillaire) ou envahissement des ganglions mammaires internes homolatéraux suspects avec envahissement ganglionnaire axillaire ou envahissement de plus de 3 ganglions axillaires et envahissement des ganglions de la CMI détecté sur ganglion sentinelle sans signe clinique ou envahissement des ganglions sus-claviculaires homolatéraux

- N3a : envahissement d'au moins 10 ganglions axillaires (avec au moins un amas cellulaire > 2 mm) ou envahissement des ganglions sous-claviculaires
- N3b : envahissement des ganglions mammaires internes homolatéraux suspects avec envahissement ganglionnaire axillaire ou envahissement de plus de 3 ganglions axillaires et envahissement des ganglions de la CMI détecté sur ganglion sentinelle sans signe clinique
- N3c : envahissement des ganglions sus-claviculaires homolatéraux

### Métastases à distance (M)

- Mx : renseignements insuffisants pour classer les métastases à distance
- M0 : absence de métastases à distance
- M1 : présence de métastase(s) à distance

### Classification par stade UICC

<b>0</b>	Tis N0 M0
<b>I</b>	T1 N0 M0
<b>IIA</b>	T0 N1 M0 ; T1 N1 M0 ; T2 N0 M0 ;
<b>IIB</b>	T2 N1 M0 ; T3 N0 M0
<b>IIIA</b>	T0 N2 M0 ; T1 N2 M0 ; T2 N2 M0 ; T3 N1 M0 ; T3 N2 M0
<b>IIIB</b>	T4 N0 M0 ; T4 N1 M0 ; T4 N2 M0
<b>IIIC</b>	Tous T N3 M0
<b>IV</b>	Tous T Tous N M1

## Annexe 3. Algorithme d'indication des consultations d'oncogénétique (« score InSerm »)

Identification des familles pouvant justifier une consultation

Additionner les poids respectifs dans un seul compartiment d'affiliation (branche paternelle ou maternelle). Il convient de comptabiliser uniquement des personnes ayant des gènes en commun (on ne peut comptabiliser dans un seul « score » une tante paternelle et une tante maternelle). Une personne atteinte de plusieurs cancers indépendants (en excluant donc les rechutes) est comptabilisée en ajoutant les « scores » de chaque cancer (en tenant compte s'il y a lieu des âges différents). Le score retenu en cas de plusieurs branches est le score le plus élevé.

- 5 et plus : excellente indication
- 3 et 4 : indication possible
- 2 et moins : utilité médicale faible

On peut nuancer ce « score » en fonction de la fiabilité des diagnostics, des degrés de parenté, du nombre de personnes indemnes de cancer :

Situation	Poids
Mutation constitutionnelle délétère de BRCA identifiée dans la famille	5
Cancer du sein chez une femme avant 30 ans	4
Cancer du sein chez une femme 30-40 ans	3
Cancer du sein chez une femme 40-50 ans	2
Cancer du sein chez une femme 50-70 ans	1
Cancer du sein chez un homme	4
Cancer de l'ovaire	3

## Annexe 4. Classification ACR des images mammographiques

Classification en six catégories des images mammographiques en fonction du degré de suspicion de leur caractère pathologique (en dehors des images construites et des variantes du normal) - correspondance avec le système BIRADS de l'*American College of Radiology* (ACR).

### **ACR 0 : des investigations complémentaires sont nécessaires**

Comparaison avec les documents antérieurs, incidences complémentaires, clichés centrés comprimés, agrandissement de microcalcifications, échographie, etc. C'est une classification « d'attente », qui s'utilise en situation de dépistage ou dans l'attente d'un second avis, avant que le second avis soit obtenu ou que le bilan d'imagerie soit complété et qu'il permet une classification définitive.

### **ACR 1 : mammographie normale**

### **ACR 2 : il existe des anomalies bénignes ne nécessitant ni surveillance ni examen complémentaire :**

- opacité ronde avec macrocalcifications (adénofibrome ou kyste) ;
- ganglion intramammaire ;
- opacité(s) ronde(s) correspondant à un (des) kyste(s) typique(s) en échographie ;
- image(s) de densité grasseuse ou mixte (lipome, hamartome, galactocèle, kyste huileux) ;
- cicatrice(s) connue(s) et calcification(s) sur matériel de suture ;
- macrocalcifications sans opacité (adénofibrome, kyste, adiponécrose, ectasie canalaire sécrétante, calcifications vasculaires, etc.) ;
- microcalcifications annulaires ou arciformes, semi-lunaires, sédimentées, rhomboédriques<sup>1</sup> ;
- calcifications cutanées et calcifications punctiformes régulières diffuses.

### **ACR 3 : il existe une anomalie probablement bénigne pour laquelle une surveillance à court terme est conseillée :**

- microcalcifications rondes ou punctiformes régulières ou pulvérulentes, peu nombreuses, en petit amas rond isolé ;
- petit(s) amas rond(s) ou ovale(s) de calcifications amorphes, peu nombreuses, évoquant un début de calcification d'adénofibrome ;

- opacité(s) bien circonscrite(s), ronde(s), ovale(s) ou discrètement polycyclique(s) sans microlobulation, non calcifiée(s), non liquidienne(s) en échographie ;
- asymétrie focale de densité à limites concaves et/ou mélangée à de la graisse.

**ACR 4 : il existe une anomalie indéterminée ou suspecte qui indique une vérification histologique :**

- microcalcifications punctiformes régulières nombreuses et/ou groupées en amas aux contours ni ronds, ni ovales ;
- microcalcifications pulvérulentes groupées et nombreuses ;
- microcalcifications irrégulières, polymorphes ou granulaires, peu nombreuses ;
- image(s) spiculée(s) sans centre dense ;
- opacité(s) non liquidienne(s) ronde(s) ou ovale(s) aux contours lobulés, ou masqués, ou ayant augmenté de volume ;
- distorsion architecturale en dehors d'une cicatrice connue et stable ;
- asymétrie(s) ou surcroît(s) de densité localisé(s) à limites convexes ou évolutif(s).

**ACR 5 : il existe une anomalie évocatrice d'un cancer :**

- microcalcifications vermiculaires, arborescentes ou microcalcifications irrégulières, polymorphes ou granulaires, nombreuses et groupées ;
- groupement de microcalcifications quelle que soit leur morphologie, dont la topographie est galactophorique ;
- microcalcifications associées à une anomalie architecturale ou à une opacité ;
- microcalcifications groupées ayant augmenté en nombre ou microcalcifications dont la morphologie et la distribution sont devenues plus suspectes ;
- opacité mal circonscrite aux contours flous et irréguliers ;
- opacité spiculée à centre dense.

La classification tiendra compte du contexte clinique et des facteurs de risque. La comparaison avec des documents anciens ou le résultat d'investigations complémentaires peuvent modifier la classification d'une image : une opacité ovale régulière classée ACR 3 mais présente sur des documents anciens peut être reclassée ACR 2, quelques calcifications résiduelles après prélèvement percutané contributif bénin d'un amas classé ACR 4 peuvent être reclassées ACR 2, etc.

## Annexe 5. Prescription et encadrement réglementaire

Le protocole de traitement prescrit doit être conforme à l'encadrement réglementaire des produits qu'il comprend. Les molécules sont prescrites conformément à leur autorisation de mise sur le marché (AMM) ou dans le cadre d'un essai clinique.

Pour des situations plus rares, en attente d'une AMM dans l'indication concernée, la prescription peut se référer à une autorisation temporaire, que ce soit dans le cadre d'une autorisation temporaire d'utilisation (ATU) pour les molécules non commercialisées, ou d'un protocole thérapeutique temporaire (PTT) pour celles bénéficiant d'une AMM par ailleurs.

Enfin, à défaut et par exception, pour les situations non prévues par la réglementation, le prescripteur porte au dossier médical l'argumentation qui l'a conduit à sa prescription, en faisant référence aux travaux des sociétés savantes ou aux publications des revues internationales à comité de lecture.

### Référentiels de bon usage (RBU)

Les référentiels de bon usage (RBU) définissent pour les molécules remboursées en sus des prestations d'hospitalisation les indications thérapeutiques relevant de leur AMM ou de protocoles thérapeutiques temporaires (PTT) qui sont des situations de prescription hors AMM temporairement acceptables.

Ces PTT concernent des molécules bénéficiant déjà d'une autorisation de mise sur le marché dans une indication autre que celle ici concernée, en attente de leur extension d'indication.

Les PTT sont prévus par le décret n° 2005-1023 du 24 août 2005, modifié par le décret n° 2008-1121 du 31 octobre 2008, relatif au contrat de bon usage des médicaments et des produits et prestations mentionnés à l'article L 162-22-7 du Code de la sécurité sociale.

Les référentiels de bon usage et protocoles thérapeutiques temporaires en cancérologie sont disponibles sur le site de l'Institut National du Cancer : <http://www.e-cancer.fr> et celui de l'Afssaps : <http://afssaps.fr>.

### Autorisation temporaire d'utilisation (ATU)

L'Afssaps délivre à titre exceptionnel, conformément à l'article L 5121-12 du Code de la santé publique, des autorisations temporaires d'utilisation (ATU) pour des spécialités pharmaceutiques ne bénéficiant pas d'autorisation de mise sur le marché (AMM) en France. Les ATU sont disponibles sur le site de l'Afssaps <http://afssaps.fr>.

## Annexe 6. Comptes rendus anatomopathologiques – données minimales à renseigner

Sein (C50) – Biopsies
<b>Description de la biopsie (sous la responsabilité du préleveur)*</b>
<b>Type de biopsie</b> Microbiopsie / macrobiopsie / autre
<b>Organe / région anatomique</b> Sein
<b>Côté</b> Droit / gauche
<b>Localisation dans l'organe</b> QSE / QIE / QSI / QII / UQS / UQE / UQInt / UQInf / mamelon / central / prolongement axillaire / sillon sous-mammaire / autre
<b>Description histopathologique</b>
<b>Type histologique et grade histopronostique<sup>1</sup></b> : une ou plusieurs des lésions suivantes : <ul style="list-style-type: none"> <li>- lésion bénigne</li> <li>- atypies épithéliales de type canalaire : métaplasie cylindrique atypique / hyperplasie canalaire atypique</li> <li>- Néoplasie lobulaire <i>in situ</i> (LIN) / (CLIS) sans lésion infiltrante associée : LIN1(HLA) / LIN2 / LIN3 (CLIS)</li> <li>- carcinome canalaire <i>in situ</i> (CCIS) sans lésion infiltrante associée : <ul style="list-style-type: none"> <li>- grade nucléaire : bas grade / intermédiaire / haut grade</li> <li>- avec micro-invasion : oui / non</li> </ul> </li> <li>- carcinome(s) infiltrant(s) (CI) <ul style="list-style-type: none"> <li>- type : canalaire / lobulaire / autre</li> <li>- grade de SBR (Elston-Ellis)</li> </ul> </li> <li>- autre</li> </ul>
<b>Autres facteurs pronostiques et/ou prédictifs</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>- statut des récepteurs hormonaux (œstrogènes et progestérone)<sup>2</sup></li> <li>- statut HER 2<sup>2</sup></li> </ul>

### Notes

\* Le pathologiste ne peut renseigner ces données que si elles lui ont été transmises.

Un « / » dans le texte équivaut à « ou »

<sup>1</sup> Selon la classification OMS en vigueur. En son absence, la classification utilisée est à préciser.

<b>Sein (C50) – Pièces opératoires</b>
<b>Description de la pièce opératoire (sous la responsabilité du préleveur)*</b>
<p><b>Type de prélèvement</b>            Chirurgie conservatrice / mastectomie / biopsie chirurgicale / autre            Si chirurgie conservatrice : pyramidectomie / tumorectomie / tumorectomie large-mastectomie partielle / chirurgie oncoplastique / autre            Localisation du prélèvement dans l'organe (hors mammectomie)            QSE / QIE / QSI / QII / UQS / UQE / UQInt / UQInf / mamelon / central / prolongement axillaire / sillon sous-mammaire / autre</p>
<p><b>Organe / région anatomique</b>            Sein</p>
<p><b>Côté</b>            droit / gauche</p>
<p><b>Localisation de la/des tumeur(s) dans l'organe, en cas de mammectomie (si autre, cf. supra)</b>            QSE / QIE / QSI / QII / UQS / UQE / UQInt / UQInf / mamelon / central / prolongement axillaire / sillon sous-mammaire</p>
<b>Description histopathologique</b>
<p><b>Type histologique<sup>1</sup></b>: une ou plusieurs des lésions suivantes :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- - lésion bénigne</li> <li>- - atypies épithéliales de type canalaire : métaplasie cylindrique atypique / hyperplasie canalaire atypique</li> <li>- - néoplasie lobulaire in situ (LIN) / (CLIS) sans carcinome infiltrant associé : LIN1(HLA) / LIN2 / LIN3 (CLIS)</li> <li>- - carcinome canalaire in situ (CCIS) sans carcinome infiltrant associé :           <ul style="list-style-type: none"> <li>- taille (en mm)</li> <li>- grade nucléaire : bas grade / intermédiaire / haut grade</li> <li>- avec micro-invasion : oui / non</li> </ul> </li> <li>- - <b>carcinome infiltrant (CI) : canalaire (SAI) / lobulaire / autre</b></li> <li>- - autre</li> </ul>
<p><b>Grade histopronostique<sup>1</sup></b>            Grade de SBR (Elston et Ellis)</p>
<p><b>Extension tumorale</b>            Foyers infiltrants multiples : oui / non/ non évaluable            Marges d'exérèse (en mm) : non évaluables / saines / atteintes (préciser type histologique, et topographie si déterminable)</p>

**Autres facteurs pronostiques et/ou prédictifs**

Emboles vasculaires : non vus / présents

Statut des récepteurs hormonaux (œstrogènes et progestérone)<sup>2</sup>

Statut HER 2<sup>2</sup>

Appréciation de la réponse histologique après traitement néoadjuvant (Sataloff / autre)

**Critères permettant de déterminer le pT/pN**

Critères relatifs à la tumeur :

- carcinome *in situ* pur
- taille de la tumeur maligne infiltrante la plus volumineuse (en mm)

Critères relatifs aux ganglions :

Ganglions régionaux (axillaires ou intramammaires) : nombre de ganglions envahis sur nombre total (en cas de procédure de ganglion sentinelle, le préciser)

**pT/pN<sup>3</sup>**

**Notes**

\* Le pathologiste ne peut renseigner ces données que si elles lui ont été transmises.

Un « / » dans le texte équivaut à « ou »

<sup>1</sup> Selon la classification OMS en vigueur. En son absence, la classification utilisée est à préciser.

<sup>2</sup> Si la détermination n'a pas été effectuée sur biopsie, elle devra être effectuée sur la pièce opératoire.

<sup>3</sup> L'année de la classification UICC utilisée est mentionnée dans le texte.

## Annexe 7. Références

Circulaire N°DHOS/SDO/2005/101 du 22 février 2005 relative à l'organisation des soins en cancérologie. [online]. 2005. Disponible: URL: <http://www.sante.gouv.fr/html/dossiers/cancer/circ101.pdf>.

Antoine C, Liebens F, Carly B, Pastijn A, Rozenberg S. Safety of alternative treatments for menopausal symptoms after breast cancer: a qualitative systematic review. *Climacteric* 2007;10(1):23-6.

Antoine C, Liebens F, Carly B, Pastijn A, Neusy S, Rozenberg S. Safety of hormone therapy after breast cancer: a qualitative systematic review. *Human Reproduction* 2007;22(2):616-22.

Buzdar A, Chlebowski R, Cuzick J, Duffy S, Forbes J, Jonat W et al. Defining the role of aromatase inhibitors in the adjuvant endocrine treatment of early breast cancer. *Current Medical Research & Opinion* 2006;22(8):1575-85.

Carrick S, Parker S, Wilcken N, Ghersi D, Marzo M, Simes J. Single agent versus combination chemotherapy for metastatic breast cancer. *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2005;(2):CD003372.

Comité de l'Évolution des Pratiques en Oncologie (CEPO). Guide d'utilisation de la capécitabine dans le traitement du cancer du sein avancé ou métastatique [online]. 2005. Disponible: URL: [http://www.msss.gouv.qc.ca/sujets/pr\\_ob\\_sante/cancer/index.php?aid=29](http://www.msss.gouv.qc.ca/sujets/pr_ob_sante/cancer/index.php?aid=29).

Comité de l'Évolution des Pratiques en Oncologie (CEPO). Guide sur l'utilisation d'un fractionnement

accélééré de radiothérapie pour le traitement du cancer du sein [online]. 2006. Disponible: URL: [http://www.msss.gouv.qc.ca/sujets/pr\\_ob\\_sante/cancer/index.php?aid=29](http://www.msss.gouv.qc.ca/sujets/pr_ob_sante/cancer/index.php?aid=29).

Cutuli B, Fourquet A, Luporsi E, Arnould L, Caron Y, de Cremoux P et al. Recommandations pour la pratique clinique : Standards, Options et Recommandations 2004 pour la prise en charge des carcinomes canauxaires *in situ* du sein [online]. Fédération Nationale des Centres de Lutte Contre le Cancer (FNCLCC). 2004. Disponible: URL: <http://www.sor-cancer.fr/index.php?tg=articles&idx=More&topics=13&article=33>.

Gibson LJ, Dawson CK, Lawrence DH, Bliss JM. Aromatase inhibitors for treatment of advanced breast cancer in postmenopausal women. *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2007;(1):CD003370.

Hickey BE, Francis D, Lehman MH. Sequencing of chemotherapy and radiation therapy for early breast cancer. *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2006;(4):CD005212.

Hind D, Wyld L, Beverley CB, Reed MW. Surgery versus primary endocrine therapy for operable primary breast cancer in elderly women (70 years plus). *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2006;(1):CD004272.

Institut National du Cancer (INCa), Ligue Nationale contre le Cancer. Recommandations nationales pour la mise en œuvre du dispositif d'annonce du cancer dans les établissements de santé [online]. 2005. Disponible: URL: [http://www.e-cancer.fr/component/docman/doc\\_do](http://www.e-cancer.fr/component/docman/doc_do)

[wnload/1341-recommandationsnationalesdanov05.pdf](#).

Institut National du Cancer (INCa). Cancer du sein : indications de la radiothérapie [online]. 2008. Disponible: URL: <https://www.e-cancer.fr/soins/recommandations/cancers-du-sein>.

Institut National du Cancer (INCa), Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé (Afssaps), Haute Autorité de Santé (HAS). Référentiel de bon usage de la liste hors GHS : cancers du sein - Mise à jour Juillet 2009. 2009.

Institut National du Cancer (INCa). Cancer du sein *in situ* [online]. 2009. Disponible: URL: <https://www.e-cancer.fr/soins/recommandations/cancers-du-sein>.

Jones D, Ghersi D, Wilcken N. Addition of drug/s to a chemotherapy regimen for metastatic breast cancer. Cochrane Database of Systematic Reviews 2006;(3):CD003368.

Centre fédéral d'expertise des soins de santé (KCE). Support scientifique du Collège d'Oncologie: un guideline pour la prise en charge du cancer du sein [online]. 2007. Disponible: URL: <http://kce.fgov.be/Download.aspx?ID=1302>.

Khatcheressian JL, Wolff AC, Smith TJ, Grunfeld E, Muss HB, Vogel VG et al. American Society of Clinical Oncology (ASCO) 2006 update of the breast cancer follow-up and management guidelines in the adjuvant setting. *Journal of Clinical Oncology* 2006;24(31):5091-7.

Lord S, Ghersi D, Gattellari M, Wortley S, Wilcken N, Thornton C et al. Antitumour antibiotic containing regimens for metastatic breast

cancer. Cochrane Database of Systematic Reviews 2004;(4):CD003367.

Lyman GH, Giuliano AE, Somerfield MR, Benson AB, III, Bodurka DC, Burstein HJ et al. American Society of Clinical Oncology (ASCO) guideline recommendations for sentinel lymph node biopsy in early-stage breast cancer [online]. *J Clin Oncol* 2010/2005.

Mieog JSD, van der Hage JA, van d, V. Preoperative chemotherapy for women with operable breast cancer. Cochrane Database of Systematic Reviews 2007;(2):CD005002.

National Institute for Health and Clinical Excellence (NICE). Guidance on the use of trastuzumab for the treatment of advanced breast cancer [online]. 2002. Disponible: URL: <http://guidance.nice.org.uk/TA34/Guidance/pdf/English>.

National Institute for Health and Clinical Excellence (NICE). Guidance on the use of vinorelbine for the treatment of advanced breast cancer. 2002. Disponible: URL: <http://guidance.nice.org.uk/TA54>.

National Institute for Health and Clinical Excellence (NICE). Breast cancer - taxanes (review): Guidance. 2003. Disponible: URL: <http://guidance.nice.org.uk/TA30>.

National Institute for Health and Clinical Excellence (NICE). Guidance on the use of capecitabine for the treatment of locally advanced or metastatic breast cancer. 2003. Disponible: URL: <http://www.nice.org.uk/nicemedia/pdf/TA62>.

National Institute for Health and Clinical Excellence (NICE). Docetaxel for the adjuvant treatment of early

node-positive breast cancer [online]. 2006. Disponible: URL: <http://guidance.nice.org.uk/TA109/guidance/pdf/English>.

National Institute for Health and Clinical Excellence (NICE). Hormonal therapies for the adjuvant treatment of early oestrogen-receptor-positive breast cancer [online]. 2006. Disponible: URL: <http://guidance.nice.org.uk/TA112/guidance/pdf/English>.

National Institute for Health and Clinical Excellence (NICE). Paclitaxel for the adjuvant treatment of early node-positive breast cancer [online]. 2006. Disponible: URL: <http://guidance.nice.org.uk/TA108/guidance/pdf/English>.

National Institute for Health and Clinical Excellence (NICE). Trastuzumab for the adjuvant treatment of early-stage HER2-positive breast cancer [online]. 2006. Disponible: URL: <http://guidance.nice.org.uk/TA107/guidance/pdf/English>.

National Institute for Health and Clinical Excellence (NICE). Gemcitabine for the treatment of metastatic breast cancer [online]. 2007. Disponible: URL: <http://guidance.nice.org.uk/TA116/Guidance/pdf/English>.

Pavlakakis N, Schmidt RL, Stockler M. Bisphosphonates for breast cancer. Cochrane Database of Systematic Reviews 2005;(3):CD003474.

Remontet L, Esteve J, Bouvier AM, Grosclaude P, Launoy G, Menegoz F et al. Cancer incidence and mortality in France over the period 1978-2000. Revue d'Epidémiologie et de Santé Publique 2003;51(1 Pt 1):3-30.

Rietman JS, Dijkstra PU, Hoekstra HJ, Eisma WH, Szabo BG, Groothoff JW et al. Late morbidity after treatment of breast cancer in relation to daily activities

and quality of life: a systematic review. European Journal of Surgical Oncology 2003;29(3):229-38.

Saint-Paul-de-Vence. Cancers du sein - Recommandations pour la pratique clinique de Saint-Paul-de-Vence. Oncologie 2005;7(5):342-79.

Saint-Paul-de-Vence. Recommandations pour la Pratique Clinique : Saint Paul de Vence 2007 « cancers du sein » [online]. 2007. Disponible: URL: <http://www.cours-saint-paul.fr/10/recommandations/texte-integral.pdf>.

Shimozuma K, Okamoto T, Katsumata N, Koike M, Tanaka K, Osumi S et al. Systematic overview of quality of life studies for breast cancer. Breast Cancer 2002;9(3):196-202.

Sloka JS, Hollett PD, Mathews M. A quantitative review of the use of FDG-PET in the axillary staging of breast cancer. Medical Science Monitor 2007;13(3):RA37-RA46.

Stewart A, Bielajew C, Collins B, Parkinson M, Tomiak E. A meta-analysis of the neuropsychological effects of adjuvant chemotherapy treatment in women treated for breast cancer. Clinical Neuropsychologist 2006;20(1):76-89.

Wilcken N, Hornbuckle J, Gherzi D. Chemotherapy alone versus endocrine therapy alone for metastatic breast cancer. Cochrane Database of Systematic Reviews 2003;(2):CD002747.

Impression : Comelli

HAS



Toutes les publications de la HAS et de l'INCa sont téléchargeables sur [www.has-sante.fr](http://www.has-sante.fr) et [www.e-cancer.fr](http://www.e-cancer.fr)