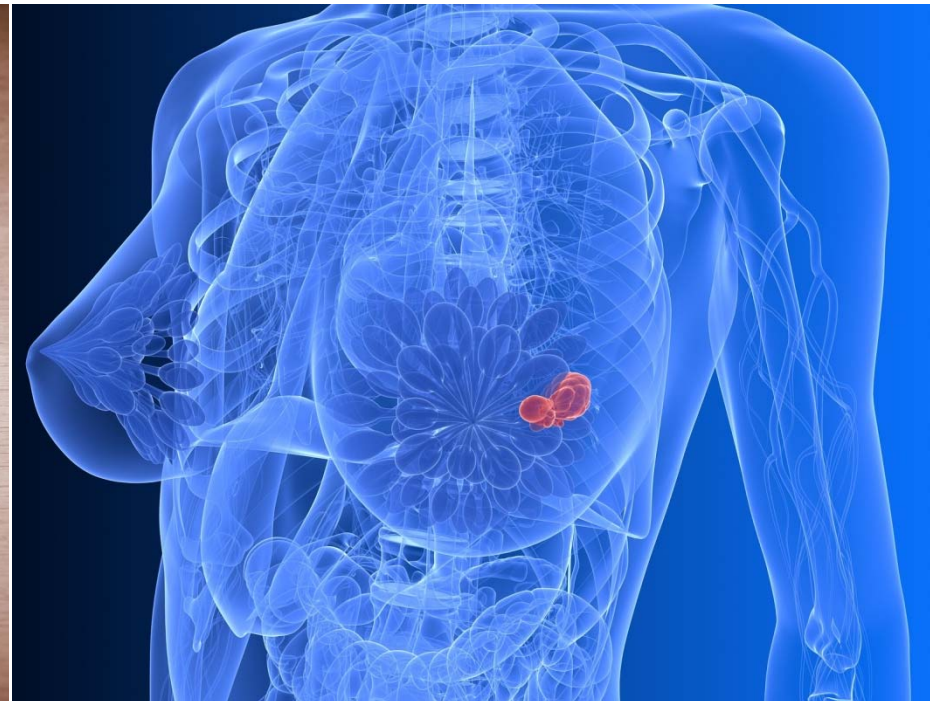


CANCER DU SEIN CHEZ LA FEMME : DIAGNOSTIC, PRISE EN CHARGE ET SUIVI

SYNTHÈSE





Le Centre Fédéral d'Expertise des Soins de Santé

Le Centre Fédéral d'Expertise des Soins de Santé est un parastatal, créé par la loi-programme (1) du 24 décembre 2002 (articles 259 à 281), sous tutelle du Ministre de la Santé publique et des Affaires sociales. Il est chargé de réaliser des études éclairant la décision politique dans le domaine des soins de santé et de l'assurance maladie.

Conseil d'Administration

	Membres effectifs	Membres suppléants
Président	Pierre Gillet	
Fonctionnaire dirigeant de l'INAMI (vice président)	Jo De Cock	Benoît Collin
Président du SPF Santé publique (vice président)	Dirk Cuypers	Christiaan Decoster
Président du SPF Sécurité sociale (vice président)	Frank Van Massenhove	Jan Bertels
Administrateur général de l'AFMPS	Xavier De Cuyper	Greet Musch
Représentants du ministre de la Santé publique	Bernard Lange	Brieuc Van Damme
	Bernard Vercruysse	Annick Poncé
Représentants du ministre des Affaires sociales	Lambert Stamatakis	Vinciane Quidbach
	Ri De Ridder	Koen Vandewoude
Représentants du Conseil des ministres	Jean-Noël Godin	Philippe Henry de Generet
	Daniël Devos	Wilfried Den Tandt
Agence intermutualiste	Michiel Callens	Frank De Smet
	Patrick Verertbruggen	Yolande Husden
	Xavier Brenez	Geert Messiaen
Organisations professionnelles représentatives des médecins	Marc Moens	Roland Lemye
	Jean-Pierre Baeyens	Rita Cuypers
Organisations professionnelles représentatives des infirmiers	Michel Foulon	Ludo Meyers
	Myriam Hubinon	Olivier Thonon
Fédérations hospitalières	Johan Pauwels	Katrien Kesteloot
	Jean-Claude Praet	Pierre Smiets
Partenaires sociaux	Rita Thys	Leo Neels
	Paul Palsterman	Celien Van Moerkerke
Chambre des Représentants	Lieve Wierinck	



Contrôle

Commissaire du Gouvernement

Yves Roger

Direction

Directeur Général

Raf Mertens

Directeur Général Adjoint

Christian Léonard

Directeur du programme d'études

Kristel De Gauquier

Contact

Centre Fédéral d'Expertise des Soins de Santé (KCE)

Doorbuilding (10^e étage)

Boulevard du Jardin Botanique, 55

B-1000 Bruxelles

Belgique

T +32 [0]2 287 33 88

F +32 [0]2 287 33 85

info@kce.fgov.be

<http://www.kce.fgov.be>

CANCER DU SEIN CHEZ LA FEMME : DIAGNOSTIC, PRISE EN CHARGE ET SUIVI

SYNTHÈSE

HANS WILDIERS, SABINE STORDEUR, JOAN VLAYEN, ROB SCHOLTEN, FLEUR VAN DE WETERING, CLAIRE BOURGAIN, BIRGIT CARLY, MARIE-ROSE CHRISTIAENS, VÉRONIQUE COCQUYT, ERIC LIFRANGE, JEAN-CHRISTOPHE SCHOBENS, MIREILLE VAN GOETHEM, GEERT VILLEIRS, ERIK VAN LIMBERGEN, PATRICK NEVEN



COLOPHON

Titre:	Cancer du sein chez la femme : diagnostic, prise en charge et suivi – synthèse
Auteurs:	Hans Wildiers (UZ Leuven), Sabine Stordeur (KCE), Joan Vlayen (KCE), Rob Scholten (Dutch Cochrane Centre), Fleur van de Wetering (Dutch Cochrane Centre), Claire Bourgain (Imelda), Birgit Carly (CHU Saint-Pierre), Marie-Rose Christiaens (UZ Leuven), Véronique Cocquyt (UZ Gent), Eric Lifrange (CHU Liège), Jean-Christophe Schobbens (Ziekenhuis Oost-Limburg Genk), Mireille Van Goethem (UZ Antwerpen), Geert Villeirs (UGent), Erik van Limbergen (UZ Leuven), Patrick Neven (UZ Leuven)
Relecture:	Kristel De Gauquier (KCE), Kirsten Holdt (KCE), Christian Léonard (KCE), Raf Mertens (KCE), Jo Robays (KCE)
Remerciements:	Patrice Chalon (KCE), Cécile Dubois (KCE), Jo Robays (KCE), France Vrijens (KCE)
Validateurs externes	Jan Bosteels (Belgian Center for Evidence Based Medicine, CEBAM), Fabienne Liebens (ISALA, CHU Saint-Pierre, Bruxelles), Emiel Rutgers (The Netherlands Cancer Institute, NKI)
Stakeholders:	Martine Berlière (GGOLFB), Patrick Berteloot (VVOG), Frédéric Buxant (GGOLFB), Cécile Colpaert (BVP), Guy Jérusalem (BSMO), Kathleen Lambein (BVP), Ann Smeets (BSBS), Marian Van Hoeij (BSBS), Rudy Van den Broecke (VVOG) En outre, 2 patients ont participé au groupe de développement de recommandations. Pour des raisons de confidentialité leurs noms ne figurent pas dans ce colophon.
Autres intérêts déclarés:	Appartenance à un groupe de parties prenantes pour lequel les résultats de ce rapport pourraient avoir un impact : Fabienne Liebens (Europa Donna Belgium, Fonds Pink Ribbon (géré par la Fondation Roi Baudouin), Geert Villeirs (Consilium Radiologicum, Koninklijke Belgische Vereniging voor Radiologie) Honoraires ou autres compensations pour la rédaction d'une publication ou la collaboration à un tel travail : Véronique Cocquyt Bourse, honoraire ou fonds en tant que membre d'un staff ou autre forme de compensation pour la conduite d'une recherche : Véronique Cocquyt, Patrick Neven, Guy Jérusalem (Novartis, Astra-Zeneca, Roche, GSK, MSD, Sanofi), Fabienne Liebens (Fondation contre le Cancer, Fonds Iris Recherche) Consultance ou emploi dans une société, association ou organisation à laquelle les résultats de ce rapport peuvent apporter des gains ou des pertes : Guy Jérusalem (Novartis, Roche) Rémunération pour une communication, subside de formation, prise en charge de frais de voyage ou paiement pour participation à un symposium : Véronique Cocquyt, Patrick Neven, Hans Wildiers, Guy Jérusalem (Novartis, Astra-Zeneca, Roche, GSK, Janssen Pharma), Rudy Van den Broecke (Astra-Zeneca, Novartis, Amgen), Fabienne Liebens (TEVA, Roche, Hologic, Novartis, Astra-Zeneca) Présidence ou fonction de responsable au sein d'une institution, d'une association, d'un département ou d'une autre entité pour lequel les résultats de ce rapport pourraient avoir un impact : Jan Bosteels (Vlaamse



Vereniging voor Obstetrie en Gynaecologie), Rudy Van den Broecke (Astra-Zeneca, Novartis), Fabienne Liebens (ISALA), Geert Villeirs (Consilium Radiologicum, Koninklijke Belgische Vereniging voor Radiologie)

Participation à une étude scientifique ou expérimentale en qualité d'initiateur, de chercheur principal ('principal investigator') ou de chercheur : Véronique Cocquyt, Hans Wildiers, Marian Van Hoeij (Vlaamse Liga tegen Kanker), Fabienne Liebens (Everolimus study (Novartis))

Lay-out:

Sophie Vaes

Disclaimer:

Les experts externes ont été consultés sur une version (préliminaire) du rapport scientifique. Leurs remarques ont été discutées au cours des réunions. Ils ne sont pas co-auteurs du rapport scientifique et n'étaient pas nécessairement d'accord avec son contenu.

Une version (finale) a ensuite été soumise aux validateurs. La validation du rapport résulte d'un consensus ou d'un vote majoritaire entre les validateurs. Les validateurs ne sont pas co-auteurs du rapport scientifique et ils n'étaient pas nécessairement tous les trois d'accord avec son contenu.

Finalement, ce rapport a été approuvé à l'unanimité par le Conseil d'administration.

Le KCE reste seul responsable des erreurs ou omissions qui pourraient subsister de même que des recommandations faites aux autorités publiques.

Date de publication:

8 juillet 2013 (3^{ème} édition; 1^{ère} édition 9 novembre 2010; 2^{ème} édition 20 janvier 2012)

Domaine:

Good Clinical Practice (GCP)

MeSH:

Breast Neoplasms; Carcinoma, Ductal, Breast; Neoplasm, Metastasis; Practice Guideline

Classification NLM:

WP 870

Langue:

Français

Format:

Adobe® PDF™ (A4)

Dépôt légal:

D/2013/10.273/36

Copyright:

Les rapports KCE sont publiés sous Licence Creative Commons « by/nc/nd »
<http://kce.fgov.be/content/about-copyrights-for-kce-reports>.





Comment citer ce rapport?

Wildiers H, Stordeur S, Vlayen J, Scholten R, van de Wetering F, Bourgain C, Carly B, Christiaens M-R, Cocquyt V, Lifrange E, Schobbens J-C, Van Goethem M, Villeirs G, van Limbergen E, Neven P. Cancer du sein chez la femme : diagnostic, prise en charge et suivi – Synthèse. Good Clinical Practice (GCP). Bruxelles: Centre Fédéral d'Expertise des Soins de Santé (KCE). 2013. KCE Reports 143Bs – 3^{ème} EDITION. D/2013/10.273/36.

Ce document est disponible en téléchargement sur le site Web du Centre Fédéral d'Expertise des Soins de Santé.



■ PRÉFACE

Le cancer du sein est et reste un problème prioritaire pour toutes les femmes en Belgique - et dans tous les pays occidentaux - et le KCE y a déjà consacré une grande attention : un premier guide de pratique clinique sur la prise en charge du cancer du sein en 2007, une actualisation complète en 2010, suivie d'une mise à jour en 2012, et d'une nouvelle mise à jour que nous avons le plaisir de vous présenter aujourd'hui. Outre ces publications, le KCE a conduit quatre études sur le dépistage du cancer du sein et une étude sur les indicateurs de qualité des soins délivrés aux patientes souffrant d'un cancer du sein.

Il s'agit d'un domaine en perpétuelle évolution qui exige notre attention permanente. Il n'est donc pas étonnant qu'après autant d'années de recherche intensive, les innovations n'apportent que des améliorations infimes dans le pronostic des femmes atteintes d'un cancer du sein, voire parfois des améliorations difficiles à démontrer. De plus, le prix à payer, en termes de risques d'effets indésirables et de coûts pour l'assurance maladie et les patientes elles-mêmes, confronte les médecins et les patientes à des choix cornéliens. Les recommandations pour la pratique clinique ne peuvent fournir à ce niveau aucune réponse universelle ou définitive. Un exemple type relevé par la présente mise à jour est celui de l'utilité du curage des ganglions axillaires lorsque des micrométastases ont été détectées dans les ganglions lymphatiques. Il s'agit d'opter soit pour un risque (légèrement) moindre de récurrence, soit pour un plus faible risque d'effets indésirables tels qu'un gonflement du bras causé par un œdème.

Dans ce genre de dilemme, le choix de la patiente occupe une place importante - ou le devrait en tout cas. Cette donnée impose au médecin l'obligation morale de veiller à ce que chaque patiente soit complètement et objectivement informée des implications des différentes options thérapeutiques envisageables. Ce qui nécessite aussi de savoir comment soutenir adéquatement ce type de décision, connaissance qui doit être développée et professionnalisée. Cet aspect de la multidisciplinarité plaide en faveur d'une centralisation suffisante, en plus des éléments médicotecniques déjà mis en évidence dans notre étude de 2010 sur les indicateurs de qualité. Ce n'est qu'à cette condition que notre pays arrivera à conserver sa position enviable dans le peloton européen sur le plan de la survie après un cancer du sein.

Christian LÉONARD
Directeur Général Adjoint

Raf MERTENS
Directeur Général



■ SYNTHÈSE

TABLE OF CONTENTS

■	PRÉFACE.....	1
■	SYNTHÈSE	2
1.	INTRODUCTION	4
2.	OBJECTIFS ET PORTÉE DE CETTE RECOMMANDATION	4
3.	MÉTHODES	5
3.1.	REVUE SYSTÉMATIQUE DE LA LITTÉRATURE (2010)	5
3.2.	MISE À JOUR (2013)	5
3.3.	ELABORATION DES RECOMMANDATIONS	5
4.	RECOMMANDATIONS CLINIQUES	7
4.1.	ALGORITHME GÉNÉRAL.....	8
4.2.	DIAGNOSTIC DU CANCER DU SEIN	9
4.2.1.	Triple évaluation	9
4.2.2.	Imagerie par résonance magnétique (IRM)	9
4.2.3.	Scintimammographie 99mTc-MIBI (SMM)	9
4.2.4.	La tomographie par émission de positrons (PET Scan)	10
4.2.5.	Evaluation des récepteurs hormonaux.....	10
4.2.6.	Marqueurs tumoraux	10
4.3.	STADIFICATION DU CANCER DU SEIN	10
4.3.1.	Tests de stadification de routine	10
4.3.2.	Imagerie par résonance magnétique (IRM)	11
4.3.3.	Echographie axillaire	11
4.3.4.	La tomographie par émission de positrons (PET scan)	11
4.4.	TRAITEMENT DES TUMEURS MAMMAIRES NON INVASIVES	12
4.4.1.	Lésions précurseurs et lésions à haut risque.....	12
4.4.2.	Carcinome canalaire in situ.....	12
4.4.3.	Maladie de Paget	13
4.4.4.	Cancer du sein invasif précoce	14



- 4.5. TRAITEMENT DU CANCER DU SEIN MÉTASTATIQUE 19
 - 4.5.1. Approche multidisciplinaire 19
 - 4.5.2. Diagnostic du cancer du sein métastatique 19
 - 4.5.3. Traitement systémique 20
 - 4.5.4. Traitement des métastases osseuses..... 21
 - 4.5.5. Traitement des métastases au cerveau 21
- 4.6. TRAITEMENT DE LA RÉCIDIVE LOCORÉGIONALE 22
- 4.7. SOINS DE SUPPORT AUX PATIENTES SOUFFRANT DE CANCER DU SEIN 22
- 4.8. SURVEILLANCE DES PATIENTES ATTEINTES DE CANCER DU SEIN 23
- 4.9. APPROCHE MULTIDISCIPLINAIRE POUR LES PATIENTES ATTEINTES D'UN CANCER DU SEIN 23
- 4.10. CANCER DU SEIN ET GROSSESSE..... 24
- 4.11. PARTICIPATION AUX ESSAIS CLINIQUES 24
- 5. IMPLEMENTATION, ÉVALUATION ET ACTUALISATION..... 25**
 - 5.1. IMPLÉMENTATION..... 25
 - 5.2. CONTRÔLE DE LA QUALITÉ DES SOINS 25
 - 5.3. ACTUALISATION DES RECOMMANDATIONS 25
- 6. REFERENCES 25**
- **RECOMMANDATIONS POLITIQUES 26**



1. INTRODUCTION

Avec 35,3% de tous les nouveaux cas de cancer¹, le cancer du sein représente le cancer le plus courant chez les femmes en Belgique. En 2010, un cancer du sein a été diagnostiqué chez 9 908 femmes.

Comme dans les autres pays européens, le cancer du sein est la cause la plus fréquente de décès par cancer. Dans notre pays, il est ainsi responsable de 20,2% de l'ensemble des décès par cancer¹. Le cancer du sein chez la femme est lié à un pronostic relativement bon, avec un taux de survie relatif à 5 ans de 88,0% (Belgique, 2004-2008).

D'une part, de nouvelles classes de médicaments, notamment les thérapies ciblées, sont sans cesse mises au point et testées pour améliorer l'issue du cancer du sein. D'autre part, de nouvelles procédures chirurgicales, notamment la dissection du ganglion lymphatique sentinelle, sont de plus en plus envisagées et permettent d'éviter dans certains cas le recours à des interventions plus invasives, ce qui améliore l'équilibre entre le contrôle des tumeurs localisées et la morbidité liée aux procédures.

2. OBJECTIFS ET PORTÉE DE CETTE RECOMMANDATION

En 2007, le KCE a publié son premier guide de pratique clinique de la prise en charge du cancer du sein². Cette publication a été entièrement remise à jour en 2010 (rapport KCE 143, première édition)³. Il couvrait un large éventail de sujets : diagnostic, stadification, traitement, chirurgie reconstructrice, soins de support et suivi. Il concernait principalement les femmes atteintes d'un cancer du sein invasif précoce ou d'un cancer du sein avancé.

De plus, en 2011, les seuils pour les modalités de traitement systémique (hormonothérapie, traitement anti-HER2 et chimiothérapie) ont été mis à jour (rapport KCE 143, deuxième édition).

La présente mise à jour de 2013 (troisième édition) met l'accent sur quatre approches thérapeutiques : la chirurgie axillaire chez les femmes qui ont des ganglions sentinelles positifs, l'utilisation du bevacizumab chez les femmes qui ont un cancer du sein métastatique, l'utilisation du trastuzumab chez les femmes qui ont un cancer du sein invasif HER2 positif et l'utilisation des bisphosphonates en traitement adjuvant.

Le guide de pratique clinique actuel remplace la 2^{ème} version du rapport KCE 143³, publié en 2010, et apporte de nouvelles preuves relatives aux quatre approches thérapeutiques citées plus haut.

Les cliniciens sont encouragés à interpréter ces recommandations en tenant compte de la situation individuelle de chaque patiente, de ses valeurs et de ses préférences.

Ces recommandations sont destinées à être utilisées par tous les prestataires de soins impliqués dans la prise en charge du cancer du sein, y compris les oncologues, les chirurgiens, les radiologues, les pathologistes et les infirmiers. Elles peuvent aussi s'avérer utiles ou intéressantes pour les patientes et leurs familles, pour les médecins généralistes, les gestionnaires des hôpitaux et les décideurs politiques.



3. MÉTHODES

3.1. Revue systématique de la littérature (2010)

Une recherche sur les recommandations cliniques existantes a été effectuée dans plusieurs bases de données, y compris la National Guideline Clearinghouse, ASCO, CCO, FNCLCC, NICE, SIGN, GIN. La recherche de revues systématiques, de méta-analyses et d'études primaires a été effectuée dans Medline, Cochrane Database of Systematic Reviews et DARE.

La sélection de la littérature, l'évaluation de la qualité et l'extraction des données ont été confiées à deux chercheurs indépendants.

3.2. Mise à jour (2013)

La recherche de littérature et l'analyse des données scientifiques ont principalement été effectuées par le Dutch Cochrane Centre en collaboration avec les experts du KCE. Dans cette mise à jour, ils se sont penchés sur les approches thérapeutiques suivantes :

RQ1: L'abandon potentiel du curage ganglionnaire axillaire (CGA) chez les femmes atteintes d'un cancer du sein ayant des ganglions sentinelles positifs (cellules tumorales isolées / micrométastases / macrométastases)

RQ2: L'utilisation des bisphosphonates dans le cadre d'un traitement adjuvant

RQ3: L'utilisation du bevacizumab chez les patientes qui ont un cancer du sein métastatique HER-2 négatif.

RQ4: L'utilisation du trastuzumab associé à une chimiothérapie ne contenant pas d'anthracyclines chez les patientes qui ont un cancer du sein HER-2 positif dans le cadre d'un traitement adjuvant.

Pour chacune de ces questions cliniques, la recherche de littérature a ciblé les nouvelles revues systématiques et les études contrôlées randomisées (RCTs). Les revues systématiques ont été recherchées à partir de janvier 2010 (dernière date d'inclusion des publications pour la version 2010 du guide de pratique clinique) dans OVID Medline, PreMedline, Embase, et The Cochrane Library (Cochrane Database of Systematic Reviews, DARE, HTA database). Les protocoles et les revues du Cochrane Breast Cancer Group ont également été analysés. En cas d'inclusion d'une revue systématique récente, une recherche sur les études contrôlées randomisées (RCTs) publiées après la date de la recherche de la revue a été effectuée dans MEDLINE, PreMedline, Embase et CENTRAL. Si aucune revue systématique n'était disponible, une recherche complète des RCTs à partir de 2010 a été effectuée dans ces mêmes bases de données.

Des informations supplémentaires sur les recherches en cours ont été obtenues en contactant les auteurs des études et les organisations responsables. Le site web de l'Agence Européenne des Médicaments a été consulté pour y rechercher des informations pertinentes sur les autorisations de mise sur le marché des médicaments. Les membres du Groupe de Développement du Guide de pratique clinique ont également été consultés pour identifier les preuves pertinentes susceptibles d'avoir été oubliées dans le processus de recherche.

3.3. Elaboration des recommandations

Sur la base des preuves obtenues par les experts du KCE et du Dutch Cochrane Centre, des recommandations ont été préparées par un groupe multidisciplinaire de développement des recommandations (c.-à-d. les auteurs du guide de pratique clinique). Ces recommandations ont ensuite formellement été revues par des représentants des associations professionnelles (stakeholders; voir colophon). Les conflits d'intérêt ont été enregistrés.

Un niveau de preuve et de force de la recommandation a été attribué à chaque recommandation en utilisant le système GRADE (Tableau 1 pour la version de 2010, Tableaux 2 et 3 pour la mise à jour de 2013).



Tableau 1 - Niveaux de preuve et force des recommandations selon le système GRADE (version applicable au guide de pratique clinique 2010).

Grade	Description
1A	Forte recommandation basée sur un niveau de preuve élevé
1B	Forte recommandation basée sur un niveau de preuve modéré
1C	Forte recommandation basée sur un niveau de preuve faible ou très faible
2A	Faible recommandation basée sur un niveau de preuve élevé
2B	Faible recommandation basée sur un niveau de preuve modéré
2C	Faible recommandation basée sur un niveau de preuve faible ou très faible

Tableau 2 - Niveaux de preuve selon le système GRADE (version applicable à la mise à jour du guide de pratique clinique 2013).

Niveau de qualité	Définition	Qualité méthodologique des preuves
Elevé	Nous sommes très confiants que l'effet réel est proche de l'estimation de l'effet.	RCTs sans limitations importantes ou preuves irréfutables provenant d'études observationnelles
Modéré	Nous sommes modérément confiants dans l'estimation de l'effet : l'effet réel est probablement proche de l'estimation, mais il y a une possibilité qu'il soit considérablement différent.	RCTs comportant des limitations importantes (résultats incohérents, faiblesses méthodologiques, méthodes indirectes ou imprécises) ou exceptionnellement des preuves solides émanant d'études observationnelles
Faible	Notre confiance en l'estimation est limitée : l'effet réel peut être considérablement différent de l'estimation.	RCTs comportant des limitations très importantes ou études observationnelles ou séries de cas
Très faible	Nous avons très peu confiance dans l'estimation de l'effet : l'effet réel est probablement considérablement différent de l'estimation.	



Tableau 3 - Force des recommandations selon le système GRADE (version applicable à la mise à jour du guide de pratique clinique 2013).

Grade	Définition
Forte	Les effets bénéfiques de l'intervention l'emportent très certainement sur les risques (<i>l'intervention est à mettre en pratique</i>) ou les effets indésirables de l'intervention l'emportent très certainement sur les bénéfices attendus (<i>l'intervention est à éviter</i>).
Faible	Les effets bénéfiques de l'intervention l'emportent probablement sur les risques (<i>l'intervention est probablement à mettre en pratique</i>) ou les effets indésirables de l'intervention l'emportent probablement sur les bénéfices attendus (<i>l'intervention est probablement à éviter</i>).

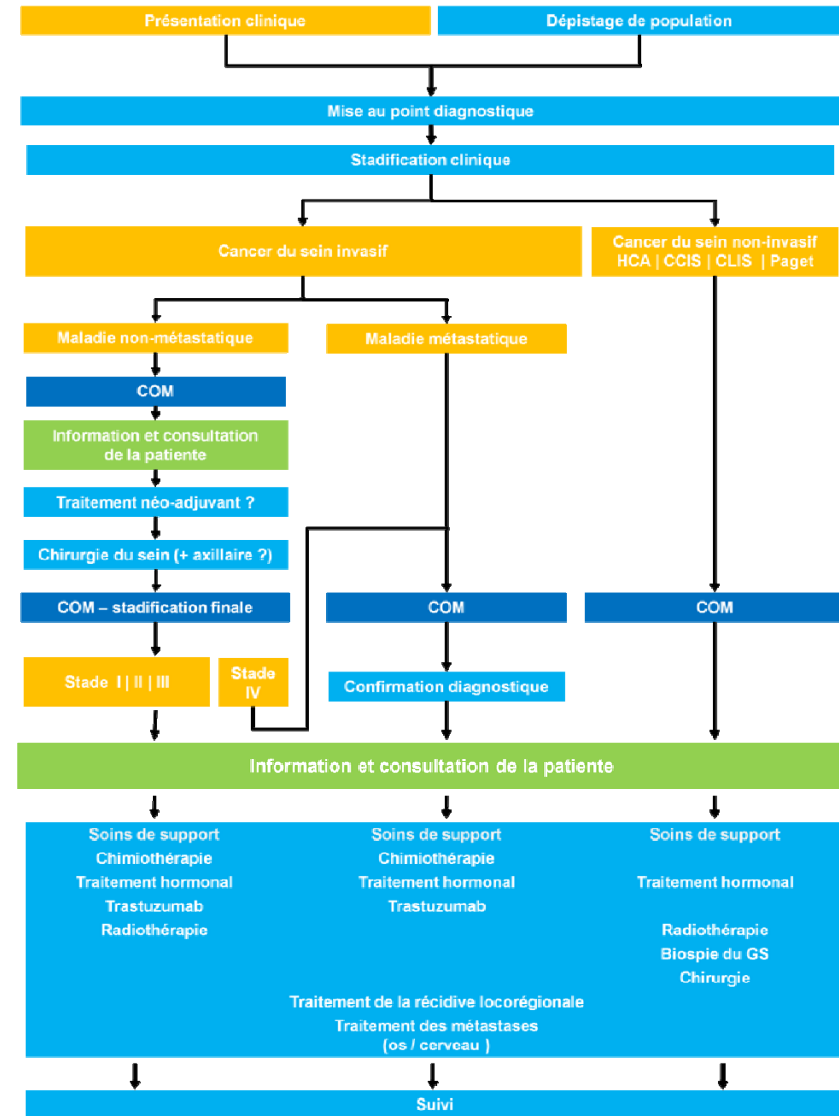
Trois validateurs externes ont évalué et validé la version finale de ces recommandations à l'aide de la check-list AGREE II. Le processus de validation a été présidé par le CEBAM (Centre belge pour l'Evidence-Based Medicine).

4. RECOMMANDATIONS CLINIQUES

Les détails complets sur les preuves à la base des recommandations ci-dessous sont disponibles dans le rapport scientifique et son supplément. Les recommandations suivent la séquence des chapitres du rapport scientifique. Nous vous présentons ci-dessous l'algorithme général.



4.1. Algorithme général



Abréviations: HCA : hyperplasie lobulaire atypique ; CCIS : carcinome canalaire in situ ; CLIS : carcinome lobulaire in situ ; GS : ganglion sentinelle ; COM : consultation oncologique multidisciplinaire



4.2. Diagnostic du cancer du sein

4.2.1. Triple évaluation

Recommandations (2010)	GRADE
Toutes les patientes doivent subir un examen clinique.	1C
En présence d'une anomalie localisée, les patientes doivent subir une mammographie et/ou une échographie suivie d'une biopsie au trocart et/ou d'une ponction cytologique à l'aiguille fine.	1C
Dans les cas où l'examen clinique et l'imagerie s'avèrent pathognomoniques (BIRADS 2) d'une lésion bénigne (autrement dit, un kyste), la biopsie/cytologie n'est pas obligatoire.	Avis d'expert
Une lésion considérée comme maligne uniquement sur la base de l'examen clinique, de l'imagerie ou de la cytologie doit, lorsque c'est possible, être confirmée par des résultats histopathologiques de la malignité avant toute procédure chirurgicale.	1C
Une mammographie à double vue doit être réalisée dans le cadre de la triple évaluation (évaluation clinique, imagerie et prélèvement tissulaire) dans un service spécialisé en imagerie du sein.	1C
Les femmes présentant des symptômes mammaires et une forte suspicion de cancer du sein doivent être évaluées au moyen de la triple évaluation quel que soit leur âge.	1C

4.2.2. Imagerie par résonance magnétique (IRM)

Recommandations (2010)	GRADE
Les preuves sont insuffisantes pour recommander l'utilisation de l'IRM de façon routinière dans le diagnostic du cancer du sein. L'IRM peut être envisagée dans des situations cliniques spécifiques lorsque les autres modalités d'imagerie ne sont pas fiables ou se sont révélées non concluantes, et si des indications montrent que l'IRM est utile (cancer du sein cliniquement palpable et occulte à la mammographie, patientes au stade clinique cT0N+, cancers associés à une mutation d'un gène BRCA, diagnostic de récurrence).	1C
Aux fins d'une caractérisation définitive des lésions mammaires, l'IRM ne peut pas remplacer la biopsie.	1B

4.2.3. Scintimammographie 99mTc-MIBI (SMM)

Recommandation (2010)	GRADE
Les preuves sont insuffisantes pour utiliser de façon routinière la scintimammographie 99mTc-MIBI aux fins du diagnostic et de la stadification du cancer du sein. La scintimammographie 99mTc-MIBI peut être envisagée dans des situations cliniques spécifiques, lorsque les autres modalités d'imagerie ne sont pas fiables ou se sont révélées non concluantes, et si des indications montrent que la scintimammographie 99m Tc-MIBI est utile.	1C



4.2.4. La tomographie par émission de positrons (PET Scan)

Recommandation (2010)	GRADE
Le PET scan n'est pas suffisamment précis pour être recommandé dans le diagnostic du cancer du sein comme une alternative à la biopsie.	1B

4.2.5. Evaluation des récepteurs hormonaux

Recommandations (2010)	GRADE
Les récepteurs d'œstrogène et les récepteurs de progestérone (ER/PgR) doivent être évalués pour tous les carcinomes canaux in situ (CCIS) et les cancers du sein primitifs invasifs.	1B
L'expression de la protéine HER2 confirmée par l'amplification génique si elle est positive devrait, si possible, être évaluée dans tout cancer du sein primitif invasif, au moment du diagnostic et au moment de la récurrence.	1B

4.2.6. Marqueurs tumoraux

Recommandation (2010)	GRADE
Il n'existe pas de preuves de qualité suffisante pour inclure les marqueurs tumoraux (les cellules tumorales circulantes [CTC], CA 15-3, CA 27.29, ACE et cathepsine D) dans l'élaboration du diagnostic du cancer du sein primitif.	2C

4.3. Stadification du cancer du sein

4.3.1. Tests de stadification de routine

Recommandations (2010)	GRADE
L'utilisation systématique du scanner osseux, de l'échographie du foie et de la radiographie du thorax chez les femmes présentant un cancer du sein de stade I n'est guère utile et ne peut pas être recommandée.	2C
Chez les patientes asymptomatiques atteintes d'un cancer canalaire in situ, l'utilisation systématique du scanner osseux, de l'échographie du foie et de la radiographie du thorax ne peut pas être recommandée pour la stadification.	2C



4.3.2. Imagerie par résonance magnétique (IRM)

Recommandations (2010)	GRADE
L'utilisation systématique de l'IRM mammaire n'est pas recommandée dans le cadre de l'évaluation préopératoire des patientes dont la biopsie a prouvé qu'elles étaient atteintes d'un cancer du sein invasif ou d'un CCIS, sauf dans les situations suivantes :	1C
<ul style="list-style-type: none"> • Si l'estimation de l'étendue de la maladie, requise pour la planification du traitement, diverge entre l'examen clinique, la mammographie et l'échographie; 	2C
<ul style="list-style-type: none"> • En cas de carcinome lobulaire invasif ; 	1C
<ul style="list-style-type: none"> • Dans les cas où, en raison de la densité mammaire, l'examen mammographique ne permet pas d'exclure une maladie multicentrique ou bilatérale. 	2C
Pour la stadification M (métastases osseuses ou viscérales), une IRM/un CT peuvent être envisagés.	2C

4.3.3. Echographie axillaire

Recommandation (2010)	GRADE
L'échographie axillaire avec ponction cytologique à l'aiguille fine des ganglions lymphatiques axillaires dont on soupçonne une malignité est recommandée.	2C

4.3.4. La tomographie par émission de positrons (PET scan)

Recommandations (2010)	GRADE
Le PET scan des ganglions lymphatiques axillaires n'est pas recommandé pour la stadification du cancer du sein, en raison de sa sensibilité inférieure à celle de la biopsie du ganglion sentinelle et a fortiori à celle du curage ganglionnaire axillaire.	1B
Le PET scan peut être utile aux fins de l'évaluation de la maladie métastatique dans les tumeurs du sein localement avancées présentant un risque élevé d'envahissement (micro- ou macro) métastatique.	Avis d'expert
Les preuves sur l'utilité du PET scan dans la détection des métastases osseuses étant non concluantes, le scanner osseux reste la technique à privilégier.	2C



4.4. Traitement des tumeurs mammaires non invasives

4.4.1. Lésions précurseurs et lésions à haut risque

Recommandations (2010)	GRADE
La prise en charge de lésions précurseurs est de préférence débattue dans un contexte multidisciplinaire.	Avis d'expert
Face à une hyperplasie lobulaire atypique ou à une métaplasie cylindrique atypique (MCA) à proximité des marges d'un spécimen d'exérèse, une nouvelle résection n'est pas nécessaire.	Avis d'expert
Lorsque le carcinome lobulaire in situ ou l'hyperplasie canalaire atypique est présent dans les marges d'un spécimen d'exérèse, une nouvelle exérèse n'est pas recommandée.	Avis d'expert
Lorsque l'on découvre dans une biopsie au trocart une hyperplasie lobulaire atypique / un carcinome lobulaire in situ, une métaplasie cylindrique atypique ou une prolifération intracanaire atypique - réminiscence d'une hyperplasie canalaire atypique -, l'exérèse diagnostique est recommandée.	Avis d'expert
Lorsque l'on découvre dans une biopsie au trocart, un carcinome lobulaire in situ pléomorphe ou un carcinome lobulaire in situ avec comédonécrose, une exérèse totale avec marges saines est recommandée, et le traitement antihormonal et/ou la radiothérapie représente(nt) également une option.	Avis d'expert
Une mammographie annuelle de suivi est indiquée après un diagnostic de carcinome lobulaire in situ ou d'hyperplasie canalaire atypique.	2C

4.4.2. Carcinome canalaire in situ

4.4.2.1. Chirurgie

Recommandations (2010)	GRADE
Les patientes présentant un CCIS mammaire de haut grade de malignité et/ou palpable et/ou de grande taille qui sont candidates à une chirurgie mammaire conservatrice doivent se voir proposer le choix entre une exérèse locale large ou une mastectomie, après une information correcte. En cas de tumeur multicentrique, une exérèse locale large n'est pas recommandée.	1B
Chez les femmes atteintes d'un CCIS, la mastectomie, avec ou sans reconstruction immédiate, reste une option acceptable pour les patientes désireuses de minimiser le risque de récurrence locale ou d'éviter la radiothérapie.	1B
Les techniques de réparation oncoplastique doivent être proposées aux patientes traitées par chirurgie mammaire conservatrice.	1C
La reconstruction mammaire immédiate doit être discutée avec toutes les patientes auxquelles on recommande une mastectomie, à l'exception des cas où des comorbidités importantes excluent cette option.	1C
Lorsqu'une exérèse locale large est pratiquée chez les femmes atteintes d'un CCIS, une marge d'exérèse radiale minimale de 2 mm est habituellement recommandée, avec examen pathologique.	1C
Le curage axillaire n'est pas recommandé chez les patientes atteintes d'un CCIS.	1C



4.4.2.2. Biopsie du ganglion sentinelle

Recommandations (2010)	GRADE
La biopsie du ganglion sentinelle n'est pas recommandée chez les patientes avec un diagnostic préopératoire de CCIS ayant opté pour une chirurgie mammaire conservatrice, sauf si elles sont considérées à haut risque de maladie infiltrante. Le groupe des patientes à haut risque comprend celles qui présentent une masse palpable ou des micro-calcifications étendues.	1B
Une biopsie du ganglion lymphatique sentinelle est recommandée en cas de CCIS de haut grade de malignité, lorsqu'une mastectomie avec ou sans reconstruction immédiate est prévue.	1A

4.4.2.3. Radiothérapie

Recommandation (2010)	GRADE
Après une chirurgie conservatrice du CCIS, on peut envisager de faire l'impasse sur la radiothérapie lorsqu'après une discussion avec l'équipe multidisciplinaire, le risque de récurrence locale est considéré comme très faible.	1A

4.4.2.4. Hormonothérapie

Recommandation (2010)	GRADE
Le traitement hormonal adjuvant est recommandé chez les patientes atteintes d'un CCIS avec récepteurs de l'œstrogène positifs.	1A

4.4.3. Maladie de Paget

Recommandations (2010)	GRADE
La chirurgie mammaire conservatrice avec excision du complexe aréole-mamelon suivie d'une radiothérapie devrait être proposée au lieu de la mastectomie aux patientes présentant une maladie de Paget sans cancer du sein invasif sous-jacent.	2C
Les techniques de réparation oncoplastique doivent être proposées aux patientes souffrant de maladie de Paget traitées par chirurgie mammaire conservatrice.	1C



4.4.4. Cancer du sein invasif précoce

Recommandation (2010)	GRADE
Tous les cas de cancer du sein doivent être discutés au sein d'une équipe multidisciplinaire avant l'instauration de tout traitement.	Avis d'expert

4.4.4.1. Traitement néoadjuvant

Recommandation (2010)	GRADE
Chez les patientes présentant des tumeurs unifocales opérables de trop grande taille pour proposer une chirurgie mammaire conservatrice, une régression du volume de la tumeur avec un traitement systémique néo-adjuvant peut être envisagée.	1A

4.4.4.2. Chirurgie mammaire

Recommandations (2010)	GRADE
La chirurgie mammaire conservatrice suivie d'une radiothérapie offre les mêmes avantages en termes de survie que la mastectomie radicale modifiée chez les femmes atteintes d'un cancer du sein au stade I ou II candidates à la chirurgie mammaire conservatrice.	1A
Les techniques de réparation oncoplastique doivent être proposées aux patientes qui sont traitées par chirurgie mammaire conservatrice.	1C
La reconstruction mammaire immédiate après une mastectomie offre les mêmes avantages en termes de survie que la mastectomie sans reconstruction.	1C
Le choix de la chirurgie doit être adapté à chaque patiente atteinte d'un cancer du sein de stade I ou II qui doit être pleinement informée de toutes les options chirurgicales.	1A

4.4.4.3. Chirurgie axillaire

Recommandations (2010)	GRADE
La biopsie du ganglion sentinelle n'est pas recommandée en cas de: 1. cancer du sein invasif T2 étendu (c.à.d. > 3 cm) ou T3-4; 2. cancer du sein inflammatoire; 3. présence de ganglions lymphatiques axillaires suspects palpables; 4. présence de tumeurs multiples ; et de troubles potentiels du drainage lymphatique après une chirurgie axillaire récente ou une large béance causée par la biopsie après exérèse de la tumeur.	1A
Chez les femmes atteintes d'un cancer du sein primitif de moins de 3 cm et dont les ganglions sont négatifs aux examens cliniques et échographiques, une biopsie du ganglion sentinelle doit être pratiquée.	1A



Recommandations (2013)	Force de la recommandation	Niveau de preuve
Pour les femmes dont la biopsie du ganglion lymphatique sentinelle montre des cellules tumorales isolées, nous recommandons de ne pas procéder à un curage ganglionnaire axillaire.	Forte	Très faible
Pour les femmes traitées par chirurgie mammaire conservatrice et qui ont un ou deux ganglion(s) lymphatique(s) sentinelle(s) positif(s), porteurs de micrométastases, le curage ganglionnaire axillaire n'est pas recommandé.	Forte	Très faible
Pour les femmes traitées par mastectomie et qui ont un ou deux ganglion(s) lymphatique(s) sentinelle(s) positif(s), porteurs de micrométastases, le curage ganglionnaire axillaire n'est pas recommandé.	Faible	Très faible
Pour les femmes traitées par chirurgie mammaire conservatrice et qui ont un ou deux ganglion(s) lymphatique(s) sentinelle(s) positif(s), porteurs de macrométastases, le curage ganglionnaire axillaire reste le traitement standard. Toutefois, chez les patientes qui ne présentent qu'un faible risque d'insuffisance du drainage axillaire, le curage ganglionnaire axillaire n'est pas obligatoire.	Forte	Très faible
Pour les femmes traitées par mastectomie et qui ont un ou deux ganglion(s) lymphatique(s) sentinelle(s) positif(s), porteurs de macrométastases, le curage ganglionnaire axillaire reste le traitement standard. Toutefois, chez les patientes qui ne présentent qu'un faible risque d'insuffisance du drainage axillaire, le curage ganglionnaire axillaire n'est pas obligatoire.	Faible	Très faible
Pour les femmes qui ont au moins trois ganglions lymphatiques sentinelles positifs et présentent des micro- ou des macrométastases, nous recommandons le curage ganglionnaire axillaire.	Forte	Très faible
Les bénéfices et les risques de chaque procédure doivent être discutés avec la patiente.	Forte	Très faible

4.4.4.4. Thérapie adjuvante

Recommandations (2010)	GRADE
Si la chimiothérapie et la radiothérapie adjuvantes sont indiquées, la chimiothérapie doit être administrée la première.	1A
Il est recommandé de débiter la chimiothérapie ou la radiothérapie adjuvante dans les 8 semaines qui suivent la chirurgie.	1C



4.4.4.5. Radiothérapie

Recommandations (2010)	GRADE
Chez les patientes présentant un cancer du sein précoce, l'irradiation adjuvante est indiquée après une chirurgie mammaire conservatrice.	1A
La radiothérapie adjuvante de la paroi de la cage thoracique après une mastectomie doit être proposée aux patientes souffrant de cancer du sein précoce invasif et à risque élevé de récurrence locale, incluant quatre ganglions lymphatiques axillaires positifs ou plus ou en cas de marges d'exérèse positives.	1A
Jusqu'à ce que les données provenant d'un essai randomisé de grande envergure, actuellement en cours, soient disponibles, la radiothérapie après une mastectomie doit être proposée aux patientes présentant 1-3 ganglions positifs.	1A
Une irradiation de la chaîne mammaire interne doit être discutée au cas par cas avec l'équipe multidisciplinaire.	Avis d'expert
Le volume cible de la radiothérapie adjuvante percutanée est déterminé pour l'ensemble du sein et de la paroi thoracique adjacente. La dose est d'approximativement 50 Gray, fractionnés de la manière traditionnelle (1.8-2.0 Gray) avec un complément d'irradiation localisé (ou boost).	1A
Un complément d'irradiation localisé (ou boost) au site d'exérèse locale peut être proposé aux patientes souffrant d'un cancer du sein précoce invasif et à risque élevé de récurrence locale, après une chirurgie mammaire conservatrice avec des marges d'exérèse saines et une radiothérapie de tout le sein.	2A
La radiothérapie axillaire doit être discutée au cas par cas avec l'équipe multidisciplinaire.	1A

4.4.4.6. Traitement systémique

Recommandation (2010)	GRADE
Le choix du traitement systémique adjuvant du cancer du sein invasif doit être guidé par la sensibilité hormonale, le profil de risque de la tumeur, l'âge de la patiente, son statut ménopausique et ses comorbidités.	1A



4.4.4.7. Chimiothérapie

Recommandations (2010)	GRADE
Chez les patientes souffrant d'un cancer du sein au stade I-III, les régimes de prédilection sont ceux à base d'anthracyclines, avec ou sans taxanes.	1A
Chez les patientes souffrant de cancer du sein à ganglion lymphatique positif, les régimes de prédilection sont les régimes standards à base d'anthracyclines et de taxanes.	2A
Chez les patientes souffrant de cancer du sein HER-2 positif qui reçoivent du trastuzumab, un régime séquentiel à base d'anthracyclines et de taxanes est recommandé dans le but de diminuer la dose totale d'anthracyclines et, partant, de réduire la cardiotoxicité.	Avis d'expert
<p>Les patientes qui reçoivent un régime adjuvant de type anthracycline-taxane doivent faire l'objet d'une surveillance étroite pour la neutropénie fébrile.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Un traitement prophylactique primaire par G-CSF (facteurs de croissance granulocytaire) est préconisé si le risque de neutropénie fébrile est supérieur ou égal à 20%. • Une prophylaxie secondaire avec le CSF (facteurs de croissance hématopoïétique), est recommandée chez les patientes ayant eu une complication neutropénique lors d'un précédent cycle de chimiothérapie. 	1A
Chez les patientes présentant un cancer du sein, une chimiothérapie hautement dosée avec transplantation de cellules souches ne peut pas être recommandée.	1A
Chez toutes les femmes en âge de procréer, les problèmes liés à la fertilité doivent toujours être débattus avant l'instauration d'un traitement anticancéreux.	1C
La chimiothérapie durant la grossesse n'est pas contre-indiquée après 14 semaines de gestation.	2C



4.4.4.8. *Hormonothérapie*

Recommandations (2010)	GRADE
Les patientes pré-ménopausées souffrant d'un cancer du sein à récepteur hormonal positif doivent recevoir un traitement hormonal adjuvant par tamoxifène pendant 5 ans avec ou sans analogue de la LHRH.	1A
Les patientes pré-ménopausées souffrant d'un cancer du sein au stade I ou II qui ne peuvent pas prendre de tamoxifène doivent recevoir un analogue de la LHRH.	1A
Les patientes post-ménopausées souffrant d'un cancer du sein à récepteur hormonal positif doivent recevoir un traitement hormonal adjuvant : <ul style="list-style-type: none"> • avec du tamoxifène (pendant 5 ans), • ou avec de l'anastrozole (pendant 5 ans) ou du letrozole (pendant 5 ans), • ou avec du tamoxifène (pendant 2 - 3 ans), suivi d'un inhibiteur de l'aromatase (pour un total de 5 ans de thérapie hormonale), • ou avec un inhibiteur de l'aromatase (pendant 2 ans), suivi de tamoxifène (pour un total de 5 ans de thérapie hormonale). 	1A
Chez les patientes post-ménopausées présentant des tumeurs à récepteur hormonal positif qui ont terminé cinq années de traitement adjuvant par tamoxifène, une prolongation de traitement avec un inhibiteur de l'aromatase (d'une durée pouvant atteindre 5 ans) doit être envisagée en cas de ganglion lymphatique positif ou de ganglion négatif à haut risque (pT2 ou grade III).	1A

4.4.4.9. *Trastuzumab*

Recommandations (2013)	Force de la recommandation	Niveau de preuve
Un traitement adjuvant au trastuzumab d'une durée de 1 an est indiqué chez les femmes atteintes d'un cancer du sein HER2-positif, à ganglion positif ou à ganglion négatif à haut risque (taille de la tumeur > 1 cm) qui ont reçu une chimiothérapie et dont la fraction d'éjection ventriculaire gauche est ≥ 55 % sans facteur de risque cardiovasculaire significatif.	Forte	Faible
Le trastuzumab peut être associé soit à une taxane dans un régime contenant des anthracyclines soit à un régime sans anthracyclines (TCH).	Faible	Faible
Chez les patientes sous trastuzumab, la fonction cardiaque doit être surveillée pendant toute la durée du traitement (p.ex. tous les 3 mois) et pendant la période de suivi.	Forte	Faible



4.4.4.10. Bisphosphonates

Recommandation (2013)	Force de la recommandation	Niveau de preuve
Chez les femmes atteintes d'un cancer du sein précoce non métastatique, les bisphosphonates ne peuvent pas être recommandés en traitement adjuvant du cancer du sein.	Forte	Faible

4.5. Traitement du cancer du sein métastatique

4.5.1. Approche multidisciplinaire

Recommandation (2010)	GRADE
Le traitement du cancer du sein métastatique doit être débattu au sein d'une équipe multidisciplinaire et les préférences de la patiente doivent toujours être prises en considération.	Avis d'expert

4.5.2. Diagnostic du cancer du sein métastatique

4.5.2.1. Marqueurs tumoraux

Recommandation (2010)	GRADE
Dans le cadre de la surveillance des patientes atteintes d'un cancer métastatique pendant le traitement actif, on peut combiner les marqueurs tumoraux CA 27.29, CA 15-3 ou ACE avec l'imagerie diagnostique, les antécédents de la patiente et un examen clinique.	2C

4.5.2.2. Biopsie des lésions métastatiques

Recommandations (2010)	GRADE
Lorsqu'elles sont accessibles, les lésions métastatiques doivent faire l'objet d'une biopsie et d'une réévaluation des récepteurs d'œstrogène, de progestérone et des récepteurs HER2.	1B
Tant chez les femmes pré-ménopausées que post-ménopausées, le statut HER2 doit être utilisé pour identifier les patientes qui sont les plus susceptibles de tirer un bénéfice d'un traitement au trastuzumab.	1B



4.5.3. Traitement systémique

4.5.3.1. Traitement hormonal et antagonistes du récepteur de l'œstrogène

Recommandations (2010)	GRADE
Chez les femmes pré-ménopausées atteintes d'un cancer du sein métastatique à récepteur hormonal positif ou inconnu, la suppression de la fonction ovarienne en association avec le tamoxifène constitue le traitement de première ligne de prédilection.	1A
Chez les femmes post-ménopausées atteintes d'un cancer du sein métastatique à récepteur hormonal positif ou inconnu, le traitement de première ligne consiste en l'administration d'inhibiteurs de l'aromatase de troisième génération (anastrozole, letrozole, exemestane) ou de tamoxifène. Le choix de l'agent doit tenir compte du traitement hormonal adjuvant reçu par la patiente. En traitement de deuxième ligne, le recours à un inhibiteur de l'aromatase de troisième génération ou au fulvestrant est recommandé.	1A
Le fulvestrant peut être envisagé comme traitement alternatif aux inhibiteurs de l'aromatase de troisième génération chez les femmes post-ménopausées atteintes d'un cancer du sein métastatique à récepteurs hormonaux positifs (récepteurs de l'œstrogène et/ou récepteurs de la progestérone) ayant récidivé après un traitement adjuvant au tamoxifène ou ayant progressé sous traitement adjuvant de tamoxifène pour le traitement d'un cancer de stade avancé.	1B

4.5.3.2. Chimiothérapie

Recommandations (2010)	GRADE
La chimiothérapie chez les patientes souffrant d'un cancer du sein métastatique est indiquée dans les cas suivants : <ul style="list-style-type: none">tumeurs réfractaires aux hormones ou tumeurs à récepteurs hormonaux négatifs ;maladie à progression rapide ou symptomatique ;maladie mettant en jeu le pronostic vital.	Avis d'expert
Le choix entre la polychimiothérapie et la chimiothérapie séquentielle avec un seul agent doit tenir compte du pronostic, de l'indice de performance, de la nécessité de contrôler rapidement les symptômes et des profils de toxicité, le but ultime étant d'optimiser la durée et la qualité de vie.	Avis d'expert
Les traitements de première ligne de premier choix doivent être les régimes à base d'anthracycline et/ou de taxane.	1A
Chez les patientes présentant une résistance à l'anthracycline ou chez lesquelles le traitement a échoué, qui n'ont pas encore reçu de taxanes, et pour lesquelles on envisage une nouvelle chimiothérapie, un traitement à base de taxane (en monothérapie ou en association avec gemcitabine ou capecitabine) doit être utilisé, en tenant compte de la qualité de vie, de la toxicité, des caractéristiques de la maladie et de la facilité d'administration.	1A



4.5.3.3. Traitement biologique

Recommandation (2010)	GRADE
Le trastuzumab, avec/sans chimiothérapie non basée sur les anthracyclines ou hormonothérapie, constitue le traitement de premier choix de tous les cancers du sein métastatiques HER-2 positifs, sauf en présence de contre-indications cardiaques au trastuzumab.	1A

Recommandation (2013)	Force de la recommandation	Niveau de preuve
Chez les femmes atteintes d'un cancer du sein métastatique, l'ajout de bevacizumab à une chimiothérapie systémique, en traitement de première ou de deuxième ligne, ne peut pas être recommandé.	Faible	Modéré

4.5.4. Traitement des métastases osseuses

Recommandations (2010)	GRADE
Les bisphosphonates doivent être systématiquement utilisés en association avec un autre traitement systémique chez les patientes présentant un cancer du sein métastatique avec métastases osseuses lytiques multiples ou symptomatiques.	1A
Chez les patientes présentant des métastases osseuses douloureuses ou affectant le pronostic vital, une radiothérapie constitue le traitement de premier choix, si elle est possible.	1A

4.5.5. Traitement des métastases au cerveau

Recommandations (2010)	GRADE
Les patientes présentant une seule ou un petit nombre de métastases au cerveau potentiellement résécables peuvent être traitées par radiochirurgie ou par une chirurgie suivie d'une radiothérapie de la totalité du cerveau. Une radiothérapie de la totalité du cerveau peut être proposée aux patientes pour lesquelles la chirurgie ou la radiochirurgie n'est pas adéquate.	2C



4.6. Traitement de la récurrence locorégionale

Recommandations (2010)	GRADE
Lorsque c'est possible, les récurrences locales dans la paroi de la cage thoracique doivent être traitées de préférence par une chirurgie et une radiothérapie adjuvante.	1C
Une récurrence locale après un traitement conservateur du sein doit être traitée par mastectomie.	1C
Le traitement systémique d'une récurrence locorégionale totalement réséquée doit être débattu au sein de l'équipe multidisciplinaire.	Avis d'expert

4.7. Soins de support aux patientes souffrant de cancer du sein

Recommandations (2010)	GRADE
Les patientes atteintes d'un cancer du sein doivent être informées du risque de développer un lymphœdème après une chirurgie ou une radiothérapie et doivent se voir proposer un accès rapide à un service spécialisé en œdème lymphatique.	1A
Après un curage axillaire, il faut recommander un traitement de kinésithérapie de mobilité.	1A
Un entraînement physique comprenant des exercices spécifiques de lutte contre la fatigue liée au cancer peut être envisagé après le traitement d'un cancer du sein.	1A
Le traitement hormonal de substitution pour la ménopause est contre-indiqué chez les femmes atteintes d'un cancer du sein.	1B
Un soutien psychologique doit être proposé à toutes les patientes chez lesquelles on a diagnostiqué un cancer du sein.	1A
Une équipe de soins palliatifs doit évaluer toutes les patientes présentant un cancer non contrôlé afin de prévoir une stratégie de gestion des symptômes.	1C



4.8. Surveillance des patientes atteintes de cancer du sein

Recommandations (2010)	GRADE
Une mammographie annuelle avec/sans échographie doit être pratiquée les 10 premières années dans le but de dépister les éventuelles récurrences ou l'apparition de deuxièmes tumeurs primitives chez les patientes ayant déjà suivi un traitement pour un cancer du sein, y compris un CCIS.	1C
Un monitoring intensif systématique (test CBC, marqueurs tumoraux, radiographie du thorax, scanners osseux, échographie du foie et CT scan) n'est pas recommandé dans la surveillance du cancer du sein.	1A
L'IRM ne doit pas être proposée comme examen de surveillance post-thérapeutique systématique aux patientes qui ont été soignées pour un cancer du sein précoce invasif ou un CCIS, sauf dans les cas suivants : <ul style="list-style-type: none"> • Cancer lobulaire infiltrant • Patientes très jeunes (< 35 ans) • Cancers associés à une mutation du gène BRCA • Si la tumeur primitive n'a pas été visualisée à la mammographie / échographie • Dans des situations cliniques particulières où les autres modalités d'imagerie ne sont pas fiables ou sont restées non concluantes. 	1C
Des consultations de suivi peuvent être proposées tous les 3 à 4 mois durant les deux premières années suivant le diagnostic, tous les 6 mois jusqu'à 5 ans après le diagnostic et tous les ans après 5 ans.	Avis d'expert

4.9. Approche multidisciplinaire pour les patientes atteintes d'un cancer du sein

Recommandation (2010)	GRADE
Toutes les femmes avec un diagnostic potentiel ou connu de cancer du sein devraient bénéficier des informations et du soutien d'une infirmière spécialisée en cancer du sein à toutes les étapes du diagnostic, du traitement et du suivi.	1B



4.10. Cancer du sein et grossesse

Recommandation (2010)	GRADE
Le cancer du sein ne constitue pas une contre-indication à la grossesse ou à l'allaitement par la suite, mais la question doit faire l'objet d'une discussion au cas par cas.	2C

Remarque. Le KCE a spécifiquement consacré un rapport à la prévention et au traitement des effets indésirables liés à la chimiothérapie et à la radiothérapie. Ce rapport recommandait que tous les patients en âge de reproduction soient informés des éventuelles conséquences du traitement de leur cancer sur la fertilité et qu'ils aient accès à toutes les mesures de conservation de la fertilité disponibles (comme la cryopréservation des embryons) avant de commencer un traitement cytotoxique. Ce rapport peut être téléchargé sur le site web du KCE (<http://kce.fgov.be/publication/report/supportive-treatment-for-cancer-part-2-prevention-and-treatment-of-adverse-events>).

4.11. Participation aux essais cliniques

Recommandation (2010)	GRADE
Compte tenu des évolutions très rapides au niveau des données probantes dans le cancer du sein, les cliniciens doivent encourager les patientes atteintes d'un cancer du sein à participer aux essais cliniques.	Avis d'expert



5. IMPLEMENTATION, ÉVALUATION ET ACTUALISATION

5.1. Implémentation

La mise en œuvre du présent guide de pratique clinique doit être facilitée par le Collège d'Oncologie. Un outil de mise en œuvre en ligne, similaire aux outils ayant accompagné les recommandations précédentes, sera développé (www.collegeoncologie.be/FR/).

5.2. Contrôle de la qualité des soins

Ce guide de pratique clinique doit être considéré comme un point de départ de l'élaboration de programmes d'amélioration de la qualité visant tous les prestataires de soins concernés.

Ce guide de pratique clinique doit être considéré comme un outil de soutien à la politique de la santé dans le cadre de l'amélioration de la qualité des soins. Un ensemble d'indicateurs de qualité, couvrant l'éventail complet des options diagnostiques et thérapeutiques a déjà été développé en 2011. Cet ensemble contient 32 indicateurs de qualité des soins dont 13, incluant 2 indicateurs de survie et 11 indicateurs de processus, peuvent être mesurés en utilisant les données du Registre National du Cancer et les données de facturation des mutualités. La publication de la mise à jour de ces recommandations constituera une bonne occasion de réévaluer la qualité des soins dispensés en Belgique.

Le matériel scientifique contenu dans ce guide de pratique clinique a pour objectif d'être diffusé par les organisations scientifiques et professionnelles qui peuvent les transformer en outils attrayants et conviviaux pour certains groupes spécifiques de prestataires de soins. Ces organisations peuvent aussi jouer un rôle clé dans la diffusion de ces informations par divers canaux, notamment des sites web ou la formation médicale continue.

5.3. Actualisation des recommandations

Au vu de l'évolution rapide des preuves, ces recommandations devront être mises à jour chaque année. Si de nouvelles preuves importantes sont découvertes dans l'intervalle, elles seront reprises sur le site web du Collège d'Oncologie.

6. REFERENCES

1. Belgian Cancer Registry. Cancer survival in Belgium. Brussels: Belgian Cancer Registry; 2012.
2. Christiaens M-R, Vlayen J, Gailly J, Neven P, Carly B, Schobbens J-C, et al. Support scientifique du Collège d'Oncologie: un guideline pour la prise en charge du cancer du sein. Good Clinical Practices (GCP). Brussels: Centre fédéral d'expertise des soins de santé; 2007. KCE report 63B (D2007/10.273/37)
3. Cardoso F, Stordeur S, Vlayen J, Bourgain C, Carly B, Christiaens M-R, et al. Soutien scientifique au Collège d'Oncologie: mise à jour des recommandations de bonne pratique pour la prise en charge du cancer du sein. Good Clinical Practices (GCP). Brussels: Centre Fédéral d'expertise des Soins de santé; 2010. KCE report 143 (D/2010/10.273/77)
4. Stordeur S, Vrijens F, Beirens K, Vlayen J, Devriese S, Van Eycken E. Quality indicators in oncology: breast cancer. Good Clinical Practice (GCP). Brussels: Belgian Health Care Knowledge Centre (KCE); 2011. KCE Reports 150C (D2010/10.273/101)
5. Stordeur S, Vrijens F, Devriese S, Beirens K, Van Eycken E, Vlayen J. Developing and measuring a set of process and outcome indicators for breast cancer. *The Breast*. 2012;21(3):253-60.



■ RECOMMANDATIONS POLITIQUES^a

Au Collège d'Oncologie

- La mise en œuvre du présent guide de pratique clinique doit être facilitée par le Collège d'Oncologie. Un outil de mise en œuvre en ligne, similaire aux outils ayant accompagné les recommandations précédentes doit être développé (www.collegeoncologie.be/FR/).
- Au vu de l'évolution rapide des preuves, ces recommandations devront être mises à jour chaque année. Si de nouvelles preuves importantes sont découvertes dans l'intervalle, elles doivent être reprises sur le site web du Collège d'Oncologie (<http://www.health.belgium.be/eportal/Healthcare/Consultativebodies/Doctorscolleges/Oncology/Clinicalpracticeguidelines/index.htm?fodnlang=fr#.UdEmltjBI4k>).

A la Fondation Registre du Cancer

- La qualité des soins dispensés aux femmes atteintes d'un cancer du sein doit être réévaluée en utilisant l'ensemble des indicateurs de qualité déjà élaboré et les résultats de cette réévaluation doivent être comparés à ceux de l'évaluation de base (données 2001-2006).

Aux associations scientifiques et professionnelles en oncologie

- La dissémination de ces recommandations doit être soutenue par la transformation de ce matériel en outils attrayants et conviviaux pour certains groupes spécifiques de prestataires de soins. Les associations devraient également jouer un rôle clé dans la diffusion de ces informations par divers canaux comme les sites web ou la formation médicale continue.

^a Le KCE reste seul responsable des recommandations.

