

OCTOBRE 2021

RECOMMANDATIONS ET RÉFÉRENTIELS

TRAITEMENTS LOCORÉGIONAUX DES CANCERS DU SEIN INFILTRANTS NON MÉTASTATIQUES

/ synthèse

L'Institut national du cancer (INCa) est l'agence d'expertise sanitaire et scientifique en cancérologie chargée de coordonner la lutte contre les cancers en France.

La coordination scientifique de l'élaboration de ces recommandations a été réalisée par l'INCa.

La Société française de sénologie et de pathologie mammaire (SFSPM), l'association pour l'enseignement et la recherche des internes en oncologie (AERIO), l'Association française d'assurance qualité en anatomie et cytologie pathologiques (AFAQAP), l'Association française des infirmiers en cancérologie (AFIC), l'Association française des masseurs kinésithérapeutes pour le traitement des affections lymphoveineuses (AKTL), le Collège de médecine générale (CMG), le Collège national des gynécologues et obstétriciens français (CNGOF), la Fédération française des collèges de gynécologie médicale (FNCGM), la Société française du cancer (SFC), la Société française de chirurgie oncologique (SFCO), la Société française de cancérologie privée (SFCP), la Société française de gynécologie (SFG), la Société française de médecine nucléaire et imagerie moléculaire (SFMN), la Société française de pathologie (SFP), la Société française des professionnels en activité physique adaptée (SFP-APA), la Société française de physique médicale (SFPM), la Société française et francophone de psycho-oncologie (SFFPO), la Société française de radiologie (SFR), la Société française de radiothérapie oncologique (SFRO), la Société d'imagerie de la femme (SIFEM), la Société française de chirurgie plastique, reconstructrice et esthétique (SOFCPRE), la Société française d'oncologie médicale (SoFOM) et les réseaux régionaux de cancérologie ont été associés à ce travail.

Des patientes et proches ont donné leur point de vue sur ces recommandations au cours de la relecture nationale.

Les recommandations ne peuvent envisager l'ensemble des situations cliniques et ne peuvent donc se substituer au jugement et à la responsabilité du médecin vis-à-vis de son patient.

Le présent document constitue un référentiel de bonnes pratiques et de prise en charge en cancérologie pris en application du 2° de l'article L.1415-2 du code de la santé publique et a été soumis à la commission des expertises de l'Institut national du cancer en date du 6 juillet 2021.

Cette expertise sanitaire a été adoptée par décision du Président de l'Institut N° 2021-10 en date du 06/09/2021, publiée au Registre des actes administratifs de l'Institut¹.

Ce document doit être cité comme suit : © Traitements locorégionaux des cancers du sein infiltrants non métastatiques, Collection Recommandations et référentiels, octobre 2021

Ce document est publié par l'Institut national du cancer qui en détient les droits. Les informations figurant dans ce document peuvent être réutilisées dès lors que 1) leur réutilisation entre dans le champ d'application de la loi N° 78-753 du 17 juillet 1978, 2) ces informations ne sont pas altérées et leur sens dénaturé et 3) leur source et la date de leur dernière mise à jour sont mentionnées.

Ce document est téléchargeable sur [e-cancer.fr](https://www.e-cancer.fr)

1. <https://www.e-cancer.fr/Institut-national-du-cancer/Registre-d-actes>

**L'EXPERTISE PORTANT AU TOTAL
SUR 35 QUESTIONS CLINIQUES,
ELLE SERA PUBLIÉE EN 2 PARTIES.**

PARTIE 1 (le présent document) :

- **Chapitre 1** : Bilan initial
- **Chapitre 2** : Chirurgie
- **Chapitre 3** : Radiothérapie
- **Chapitre 7** : Lymphoedème

PARTIE 2 (publication en 2022) :

- **Chapitre 4** : En cas de chimiothérapie néoadjuvante à but de réduction tumorale
- **Chapitre 5** : Surveillance
- **Chapitre 6** : Traitement de la récurrence locale et/ou régionale

SOMMAIRE

Introduction	6
Objectifs et cibles	6
Définitions importantes	7
Arbres de décision	8
◆ Arbres concernant le bilan initial	8
◆ Arbres concernant la gestion du creux axillaire	10
◆ Arbres concernant la radiothérapie	12
◆ Arbre concernant le lymphœdème	15
Recommandations	16
◆ Bilan initial	16
◆ Chirurgie	18
◆ Radiothérapie	22
◆ Lymphœdème	24
Méthode	25
Groupe de travail, coordination et experts relecteurs	26

Abréviations

CMI : Chaîne mammaire interne

CNGOF : Collège national des gynécologues et obstétriciens français

FDG : Fluorodéoxyglucose

HAS : Haute autorité de santé

HER2 : Human epidermal growth factor receptor 2

INCa : Institut national du cancer

IRM : Imagerie par résonance magnétique

RCP : Réunion de concertation pluridisciplinaire

RMI : Reconstruction mammaire immédiate

SFC : Société française du cancer

SFCO : Société française de chirurgie oncologique

SFCP : Société française de cancérologie privée

SFG : Société française de gynécologie

SFMN : Société française de médecine nucléaire et imagerie moléculaire

SFP : Société française de pathologie

SFFPO : Société française et francophone de psycho-oncologie

SFR : Société française de radiologie

SFRO : Société française de radiothérapie oncologique

SFSPM : Société française de sénologie et de pathologie mammaire

SIFEM : Société d'imagerie de la femme

SOFCPRE : Société française de chirurgie plastique, reconstructrice et esthétique

SoFOM : Société française d'oncologie médicale

TDM : Tomodensitométrie

TEP : Tomographie par émission de positons

INTRODUCTION

Le cancer du sein est le plus fréquent en termes d'incidence chez la femme. En France, les projections estiment à 58 459 le nombre de nouveaux cas diagnostiqués en 2018¹. Selon une étude publiée en 2018 à partir des données des registres français², sur la période 2009-2012, 59 % des cancers du sein diagnostiqués l'étaient à un stade local limité (correspondant à un stade pT1-3 N0 M0), seuls 0,5 % à un stade local étendu (pT4 N0 M0), 29 % à un stade régional (pTx N1-2 M0) et 12 % à un stade avancé (stades métastatiques au diagnostic ou cancers non réséqués avec pronostic semblable, d'après les stades ENCR (European network of cancer registries).

Près d'un quart (22 %) des femmes avait moins de 50 ans au moment du diagnostic. Ces femmes jeunes sont celles qui présentent le plus fréquemment un cancer à un stade régional (35 %). La proportion de cancers diagnostiqués à un stade avancé est plus importante chez les plus âgées (34 % chez les plus de 75 ans contre 6 % chez des femmes âgées de 50 à 74 ans). Ce sont les femmes de 50 à 74 ans, ciblées par le dépistage organisé, qui présentent le plus fort taux de cancers localisés (65 % contre 42 % des femmes de plus de 75 ans et 59 % des moins de 50 ans)².

L'Institut national du cancer a déjà élaboré plusieurs recommandations de bonnes pratiques sur le cancer du sein (Carcinome canalaire *in situ* en 2015, Cancer du sein infiltrant non métastatique en 2012, Cancer du sein *in situ* en 2009). Les recommandations de 2012 ne ciblaient que quelques questions d'actualités. Depuis, des études majeures ont été publiées, incitant à un changement dans les pratiques, notamment vers une désescalade thérapeutique dans la gestion du creux axillaire et pouvant donc engendrer des hétérogénéités de pratique sur le territoire.

L'Institut national du cancer met donc à disposition des professionnels de santé des recommandations actualisées sur les traitements locorégionaux des cancers du sein infiltrants non métastatiques. Ce premier document présente les recommandations sur les chapitres principaux de chirurgie et radiothérapie, complétés par des chapitres sur le bilan initial, et sur le lymphœdème. Les recommandations sur la situation post-chimiothérapie néoadjuvante, la surveillance d'un premier cancer traité et la récurrence complèteront ultérieurement ce document. Ces nouvelles recommandations abordent donc l'ensemble du parcours de soins des patientes diagnostiquées d'un cancer du sein infiltrant non métastatique, hors traitements médicamenteux, qui seront évalués dans un projet ultérieur.

Ce document reprend les principaux éléments détaillés dans le thésaurus, disponible en téléchargement sur le site de l'Institut national du cancer (e-cancer.fr).

OBJECTIFS ET CIBLES

Ces recommandations nationales sont destinées aux professionnels impliqués dans le parcours de soins des patientes confrontées à cette situation notamment aux chirurgiens gynécologues, oncologues radiothérapeutes, gynécologues, oncologues médicaux, radiologues, médecins nucléaires, anatomopathologistes et kinésithérapeutes.

Les patientes concernées par ces recommandations sont celles diagnostiquées d'un cancer du sein infiltrant non métastatique. Les étapes du parcours de soins abordées sont le bilan (initial, post-chimiothérapie néoadjuvante ou en cas de récurrence), la chirurgie, la radiothérapie et la surveillance. En revanche, les indications de traitements systémiques ne sont pas abordées dans ces recommandations, elles feront l'objet de recommandations ultérieures.

Il est rappelé que les recommandations ne permettent pas d'envisager l'ensemble des situations cliniques et ne peuvent donc se substituer au jugement et à la responsabilité du médecin vis-à-vis

¹ Defossez G, Le Guyader-Peyrou S, Uhry Z, Grosclaude P, Colonna M, Dantony E, et al. Estimations nationales de l'incidence et de la mortalité par cancer en France métropolitaine entre 1990 et 2018. Volume 1 – Tumeurs solides. Saint-Maurice (Fra) : Santé publique France, 2019. 372 p.

² Stade au diagnostic des cancers du sein, du côlon et du rectum /Étude réalisée à partir des registres des cancers du réseau Francim, France 2018, téléchargeable ici : <https://www.e-cancer.fr/Expertises-et-publications/Catalogue-des-publications/Stade-au-diagnostic-des-cancers-du-sein-du-colon-et-du-rectum-Etude-realisee-a-partir-des-registres-des-cancers-du-reseau-FRANCIM>

de sa patiente. Il est également rappelé que tout traitement peut induire des complications ; cela implique donc l'information claire des patientes.

La participation à des essais cliniques doit être encouragée. La mise en œuvre d'études permettant de répondre aux questions pour lesquelles la littérature est encore parcellaire doit également être encouragée.

DÉFINITIONS IMPORTANTES

— Atteinte des berges

La question de la définition des berges saines est débattue depuis longtemps.

Le groupe de travail a rappelé que la tumorectomie doit répondre aux règles carcinologiques : elle est réalisée de l'espace sous-cutané jusqu'au muscle pectoral, en berges saines. Dans ce cas, les berges profondes et superficielles ne peuvent donc techniquement pas faire l'objet d'une reprise chirurgicale, sauf résection cutanée ou musculaire. Les berges latérales sont quant à elles considérées comme positives en cas d'atteinte « at ink » (tumeur en contact avec l'encre) et sont considérées comme saines en cas d'absence d'encre au contact de la tumeur (« no ink on tumor » ou « no tumor at ink » dans la littérature) pour la composante infiltrante et *in situ*.

Il a également été rappelé que les berges sont les bords latéraux de la pièce opératoire et que les marges sont définies par la distance entre la berge encrée et la tumeur.

— Curage axillaire

Depuis le début des années 1990, Veronesi *et al.*³ ont démontré que l'atteinte des 2^e et 3^e étages de Berg sans atteinte du 1^{er} étage était rare (1,2 % pour le 2^e étage, et 0,1 % pour le 3^e étage), confirmant ainsi la diffusion métastatique de proche en proche décrite par Berg. Ainsi, le groupe de travail précise que le curage axillaire correspond à l'exérèse des ganglions axillaires situés au niveau des 2 premiers étages de Berg. Les repères anatomiques sont le bord inférieur de la veine axillaire en haut, le muscle grand dentelé et son nerf thoracique long en dedans, le muscle grand dorsal en dehors et le muscle petit pectoral en haut et en dedans, en respectant la veine axillaire, le pédicule du grand dorsal et le nerf du grand dentelé.

— Classification utilisée

La classification N clinique (cN) de la classification TNM (8^e édition) est basée sur l'examen clinique et/ou l'imagerie, par opposition à la classification pathologique (pN), basée sur l'évaluation histologique. Après traitement néoadjuvant, la classification est nommée ypTNM. La 8^e édition de la classification TNM est présentée en annexe du thésaurus dans sa traduction en français.

— Lymphœdème

Le lymphœdème du membre supérieur est dû à un dysfonctionnement du système lymphatique entraînant une augmentation de volume d'un ou plusieurs segments du membre supérieur (bras, avant-bras, main). La « meilleure » définition est une différence volumétrique de 10 % par rapport au membre controlatéral, mais pour des raisons pratiques et techniques, une différence périmétrique (circonférentielle) de 2 cm à un niveau au moins du bras ou de l'avant-bras permet de poser un diagnostic rapide en consultation. Le pli du coude étant le point 0, les mesures sont prises tous les 5 à 10 cm vers le poignet et vers l'épaule.

— Multifocalité/multicentricité

En l'absence de définitions consensuelles, le groupe de travail définit ces critères ainsi :

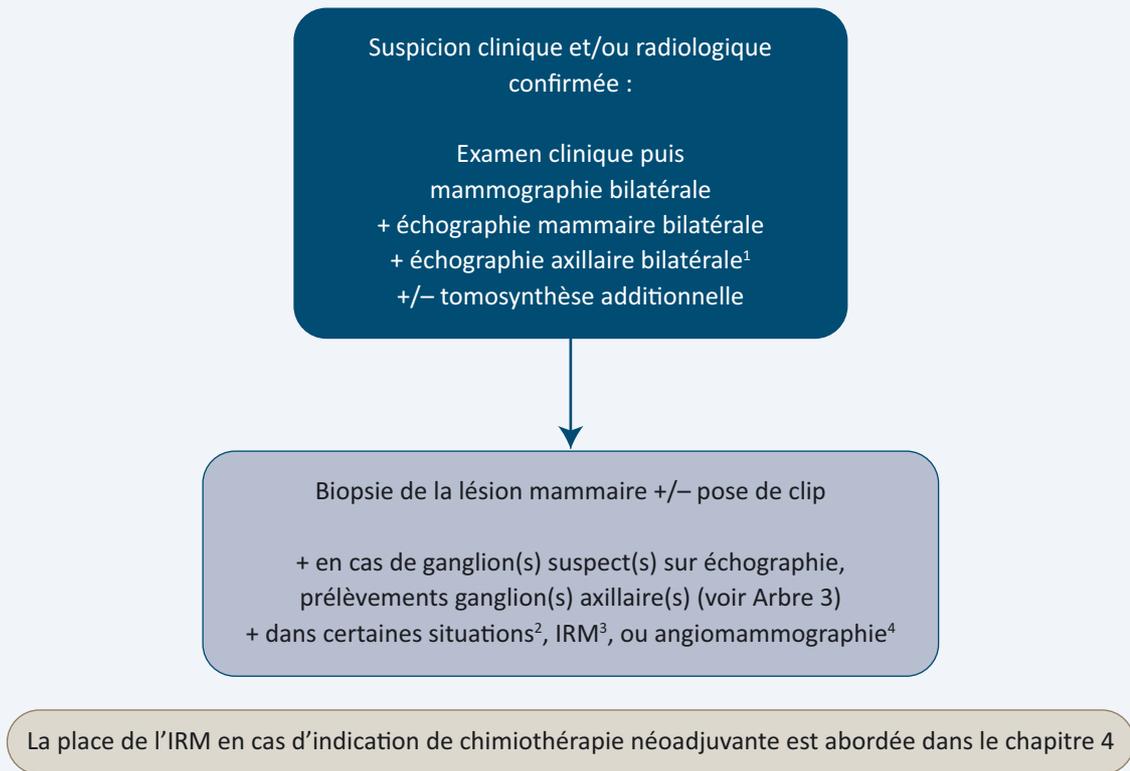
- tumeur multifocale : au moins 2 lésions situées dans le même quadrant et séparées par du tissu sain ;
- tumeur multicentrique : au moins 2 lésions situées dans 2 quadrants différents.

³ Veronesi U, Luini A, Galimberti V, Marchini S, Sacchini V, Rilke F. Extent of metastatic axillary involvement in 1446 cases of breast cancer. *Eur J Surg Oncol.* 1990;16(2):127-33.

ARBRES DE DÉCISION

ARBRES CONCERNANT LE BILAN INITIAL

Arbre 1 : Bilan d'extension locorégionale initial



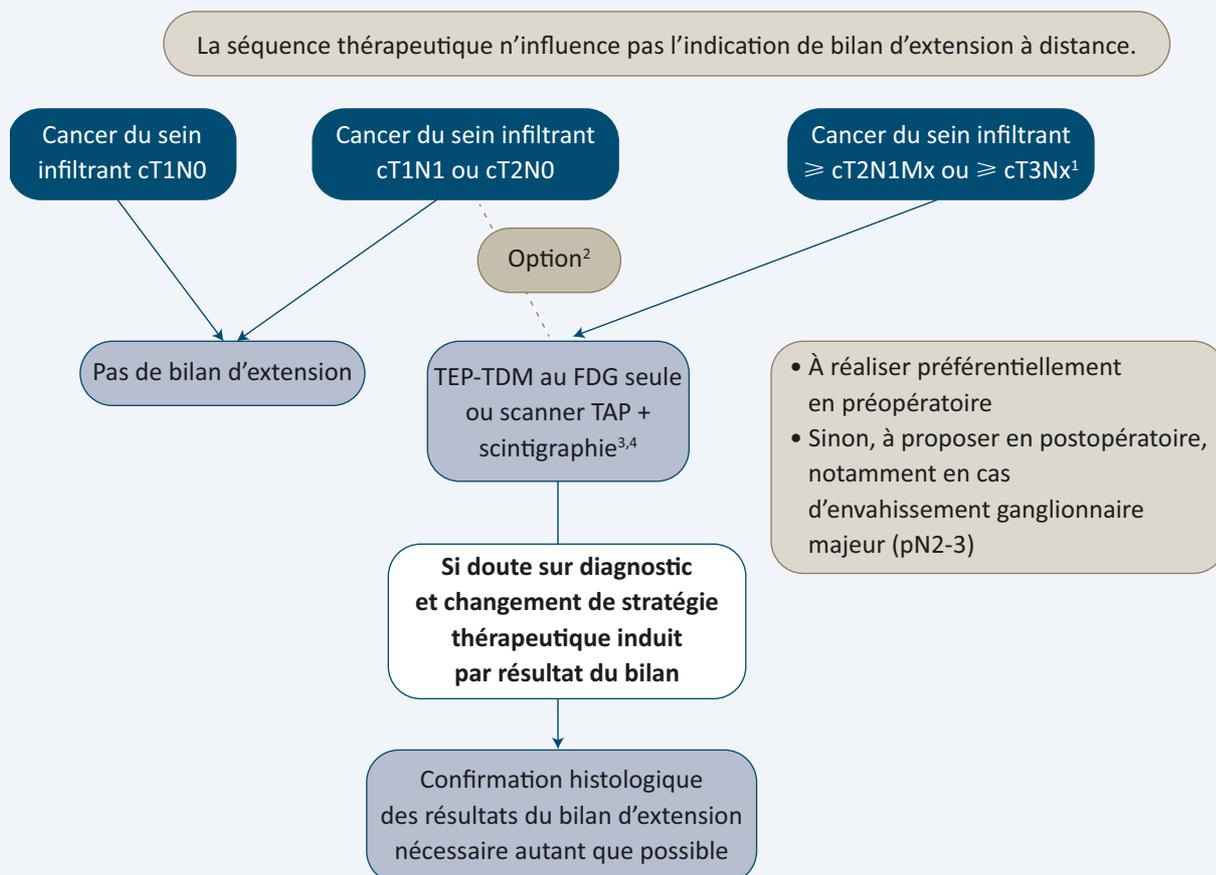
¹ L'exploration du creux axillaire doit être systématique et concomitante à la biopsie de la lésion mammaire.

² En dehors des situations cliniques à haut risque (INCA2017, HAS2014), l'IRM est recommandée en cas : de discordance du triplet clinique/mammographie/échographie, ou de difficulté d'évaluation de la taille tumorale ou du nombre de lésions si un traitement conservateur est envisagé ou d'atteinte axillaire isolée.

³ La densité mammaire, les critères histologiques, notamment le caractère lobulaire infiltrant, ou l'indication d'une oncoplastie ne sont pas des critères qui permettent à eux seuls de poser l'indication de l'IRM mammaire.

⁴ L'angiogrammographie, qui présente des performances quasi similaires à l'IRM, est une alternative dans ces mêmes indications.

Arbre 2 : Bilan d'extension à distance initial



¹ Quels que soient le phénotype tumoral et le grade histologique.

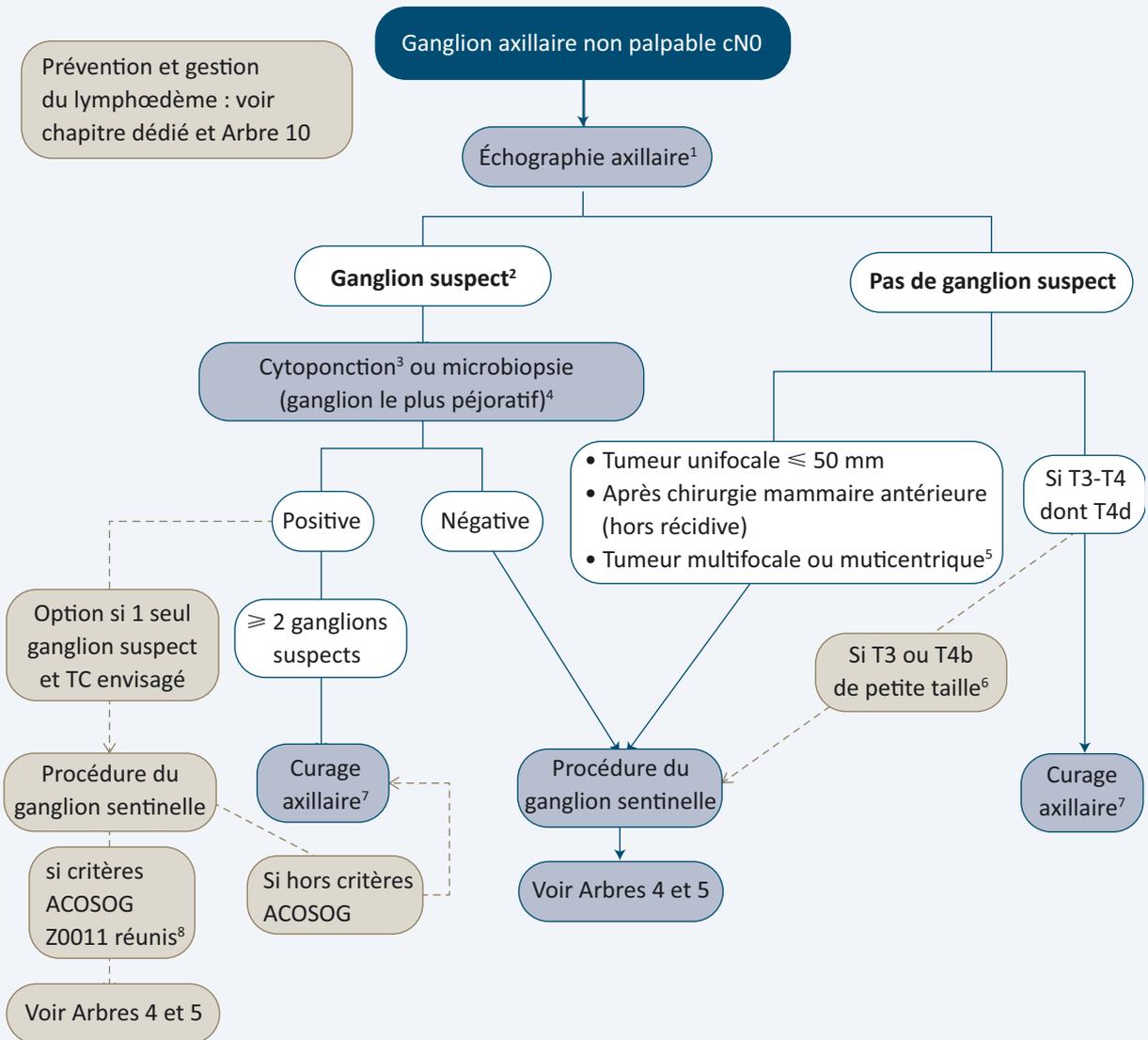
² Un bilan d'extension n'est pas recommandé systématiquement pour les tumeurs cT1N1 et cT2N0. Il doit être discuté pour les formes à haut risque (grade élevé, femme jeune, tumeur triple négative, HER2+) et en cas de traitement néoadjuvant.

³ Si disponible dans des délais raisonnables, TEP-TDM au FDG seule recommandée, sinon TDM thoraco-abdomino-pelviennne + scintigraphie osseuse. Radiographie du thorax et échographie abdominale non recommandées.

⁴ Pour les carcinomes lobulaires infiltrants : équivalence entre TEP-TDM et TDM thoraco-abdomino-pelviennne + scintigraphie osseuse.

ARBRES CONCERNANT LA GESTION DU CREUX AXILLAIRE

Arbre 3 : Exploration axillaire et conduites à tenir en cas de cN0 (clinique et/ou radiologique)



CTNA : chimiothérapie néoadjuvante ; TC : traitement conservateur

¹ Indispensable en cas de lésions ACR4 ou 5. Elle doit être systématique, et concomitante à la biopsie de la lésion mammaire. Le radiologue doit décrire le nombre de ganglions suspects, leur topographie et les décrire selon les étages de BERG. En cas de ganglion de l'étage de Berg 3, une exploration sus-claviculaire est à réaliser.

² Les critères diagnostiques d'un ganglion suspect sont par ordre de suspicion : un cortex épaissi > 3 mm (focal / global), une forme ronde, la perte du hile graisseux, des contours irréguliers, spiculés.

³ La cytoponction nécessite un opérateur et un cytopathologiste expérimentés. En cas de forte suspicion échographique d'envahissement ganglionnaire avec une cytoponction négative, une microbiopsie du ganglion peut être discutée si son résultat modifie la séquence thérapeutique.

⁴ Le repérage du ganglion biopsié est une technique en cours d'évaluation.

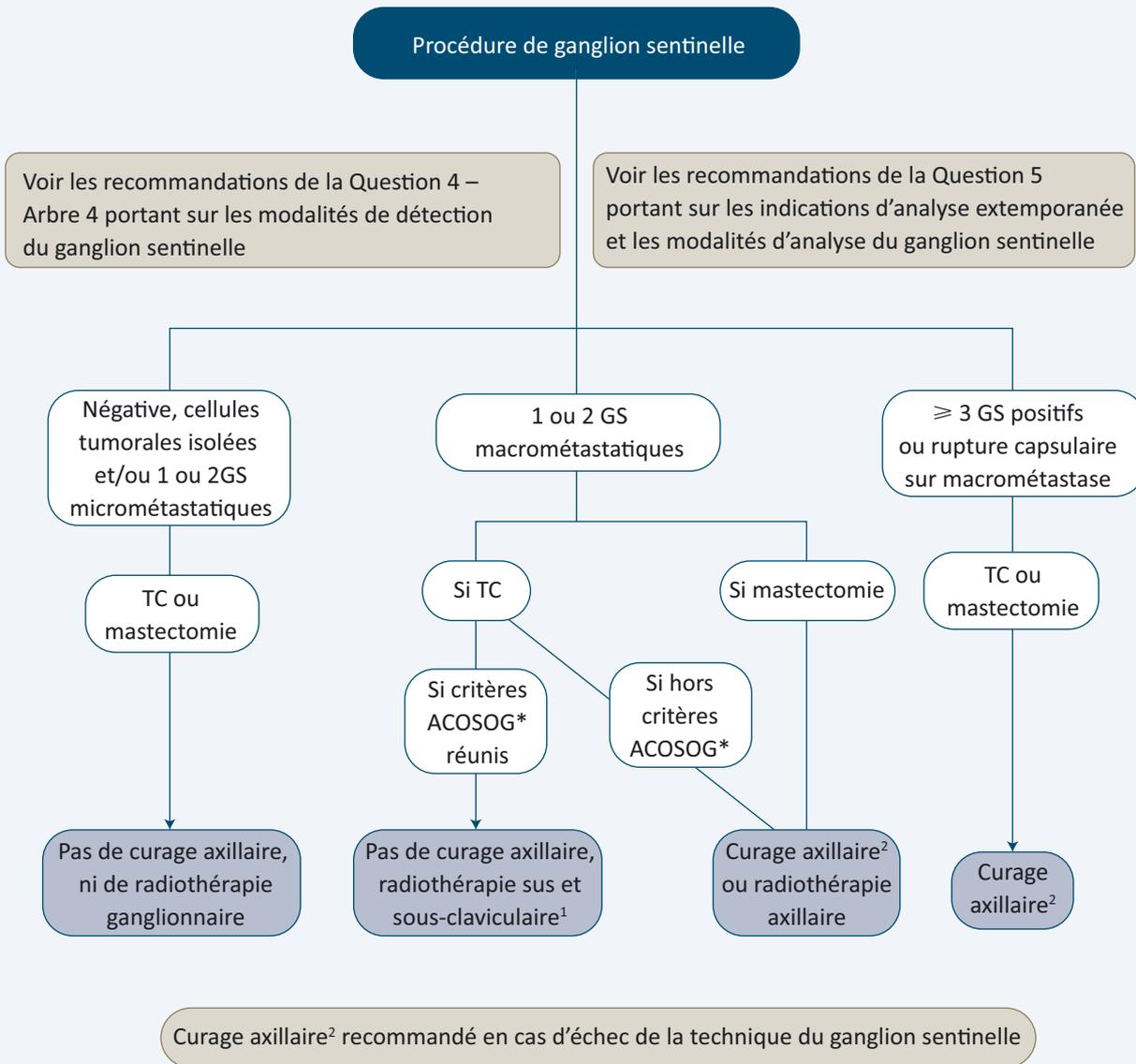
⁵ Une procédure du ganglion sentinelle peut être proposée, en prenant en compte le risque d'atteinte ganglionnaire et le risque de faux négatifs qui semblent plus élevés, lié aux caractéristiques tumorales.

⁶ Pour certaines lésions T3 ou T4b de petite taille (avec examens clinique axillaire, échographique axillaire et bilan à distance normaux), le ganglion sentinelle pourra être discuté en RCP.

⁷ La réalisation d'un curage axillaire doit respecter les repères anatomiques définissant les niveaux 1 et 2 de Berg. En cas d'atteinte ganglionnaire du niveau 3 de Berg, la pose d'un clip repère pourra être réalisée soit en peropératoire, soit en préopératoire par le radiologue, pour faciliter la radiothérapie. La qualité de l'information apportée par un curage est corrélée au nombre de ganglions prélevés et retrouvés. Une analgésie locorégionale peropératoire est recommandée.

⁸ cT1-T2 N0, traitement conservateur, et traitement systémique adjuvant associé.

Arbre 4 : Conduites à tenir en cas d'indication de procédure de ganglion sentinelle



GS : ganglion sentinelle ; TC : traitement conservateur

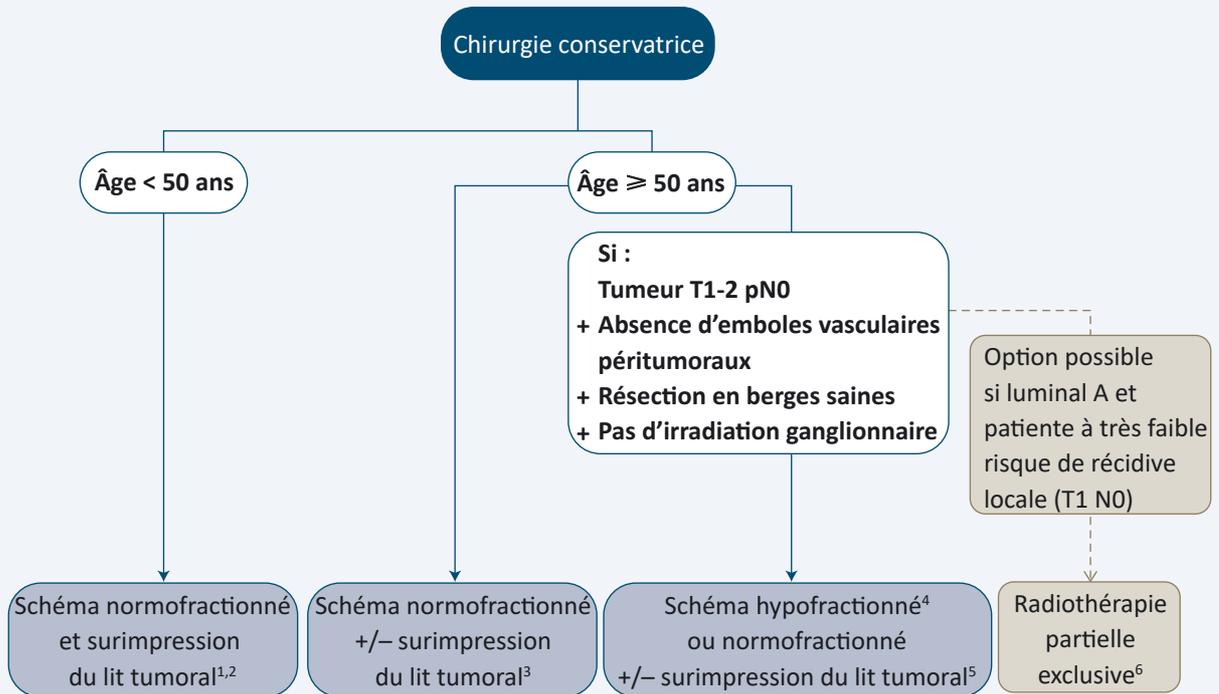
* Autres critères ACOSOG : cT1-T2 N0, traitement adjuvant systémique, pas de rupture capsulaire.

¹ Concernant la radiothérapie axillaire, son indication ou sa non-indication doit être discutée en prenant en compte les facteurs de mauvais pronostic (niveau de preuve non suffisant pour une recommandation).

² La réalisation d'un curage axillaire doit respecter les repères anatomiques définissant les niveaux 1 et 2 de Berg. En cas d'atteinte ganglionnaire du niveau 3 de Berg, la pose d'un clip repère est recommandée soit en peropératoire, soit en préopératoire par le radiologue, pour faciliter la radiothérapie. La qualité de l'information apportée par un curage est corrélée au nombre de ganglions prélevés et retrouvés. Une analgésie locorégionale peropératoire est recommandée.

ARBRES CONCERNANT LA RADIOTHÉRAPIE

Arbre 5 : Indications d'irradiation mammaire après chirurgie conservatrice



L'éventuelle omission de l'irradiation mammaire peut être discutée au cas par cas en fonction de l'estimation du risque, des comorbidités et de l'espérance de vie de la patiente⁷.

¹ Surimpression selon le schéma 16Gy/8 fr.

² Surimpression concomitante (intégrée) : si utilisée, cette dernière peut faire référence à des schémas utilisés dans des études publiées, ou dans le cadre d'études cliniques.

³ Pour les patientes ≥ 50 et < 70 ans, la surimpression est recommandée en présence de facteur aggravant le risque de récurrence (grade 3, embolies, composante in situ, surexpression HER2, tumeurs triple négatives, exérèse focalement limitée).

Pour les patientes ≥ 50 et < 70 ans sans facteur aggravant le risque de récurrence, la surimpression n'est pas recommandée. Pour les patientes > 70 ans, il n'y a pas de données dans la littérature pour évaluer les bénéfices de la surimpression, la décision est à discuter au cas par cas en fonction de la présence de facteurs de risque de récurrence.

⁴ Les schémas hypofractionnés suivants peuvent être utilisés : 42,5 Gy/16 fr sur 22 jours, 41,6 Gy/13 fr sur 5 semaines et 40 Gy/15 fr sur 3 semaines. Aucune recommandation ne peut être formulée concernant l'hypofractionnement « extrême » (28,5 ou 30 Gy en 5 fractions sur 5 semaines), ce schéma étant en cours d'évaluation.

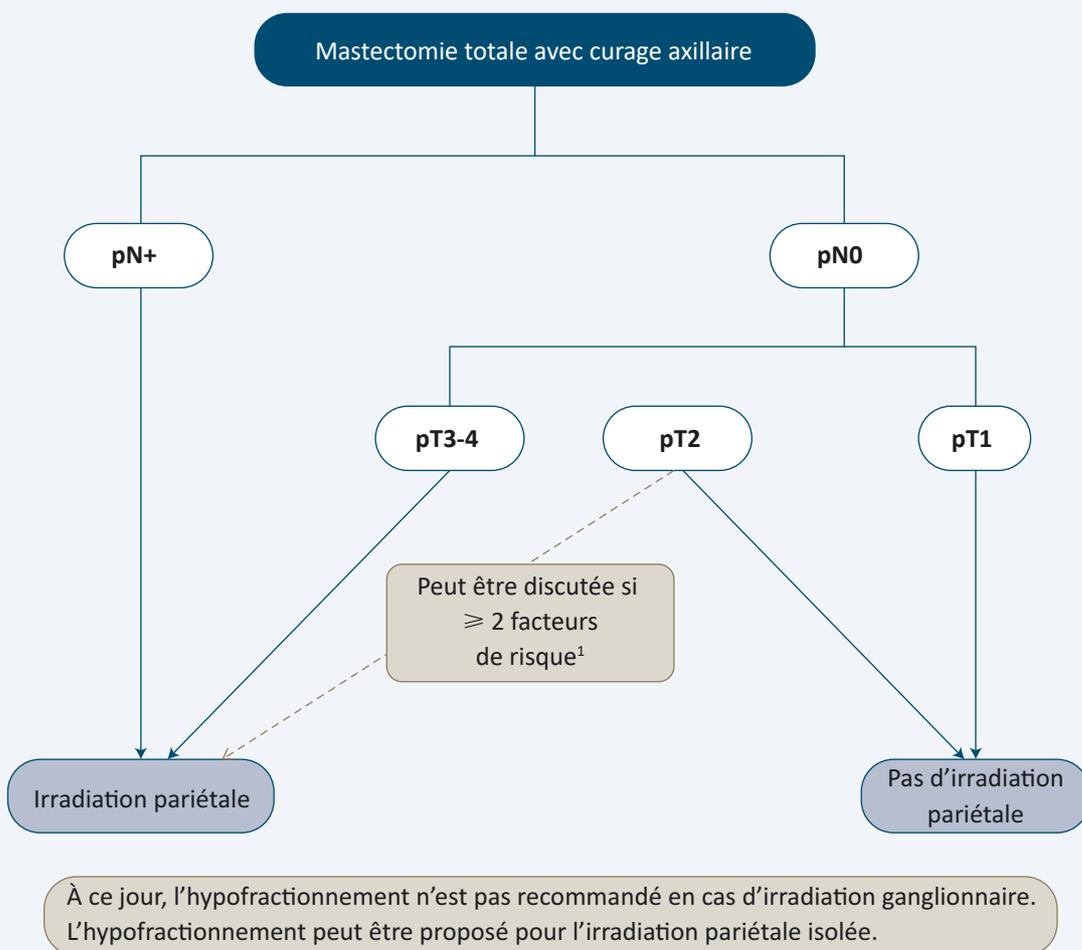
⁵ Une surimpression du lit tumoral peut être proposée dans le cadre d'un schéma hypofractionné, cependant les données actuelles ne permettent pas de recommander les modalités optimales de réalisation de cette surimpression (dose et fractionnement).

⁶ Radiothérapie partielle exclusive selon les modalités suivantes :

- radiothérapie partielle externe selon le schéma 40 Gy/15 fr (en attente des résultats des études cliniques SHARE et IRMA en cours, pour définir la dose et le fractionnement) ;
- curiethérapie interstitielle ;
- radiothérapie peropératoire par photons de basse énergie ou électrons, éventuellement complétée d'une radiothérapie postopératoire en fonction des données histologiques définitives.

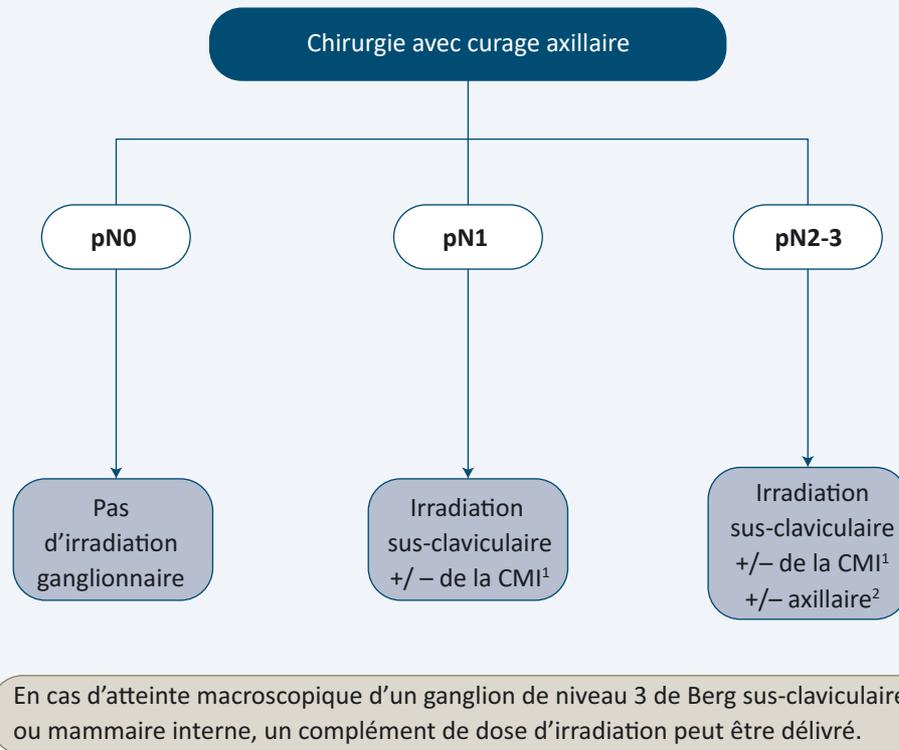
⁷ Après chirurgie conservatrice, la radiothérapie mammaire est recommandée car elle réduit significativement le risque de récurrence locale à 10 ans quel que soit le profil des patientes.

Arbre 6 : Indications d'irradiation pariétale après mastectomie et curage axillaire



¹ Âge jeune < 40 ans, emboles, grade 3, tumeurs triple négatives, surexpression HER2, multicentricité.

Arbre 7 : Indications d'irradiation ganglionnaire après traitement conservateur ou mastectomie et curage axillaire



CMI : chaîne mammaire interne

¹ Si tumeur interne ou à pondérer au regard du risque d'atteinte de la CMI (TEP-TDM positive, âge jeune, localisation interne, grade 3, RH-) par rapport à la potentielle toxicité cardiaque.

² L'irradiation ganglionnaire axillaire peut être proposée après discussion en RCP en cas d'envahissement axillaire majeur et en évaluant la balance bénéfice/risque (lymphœdème).

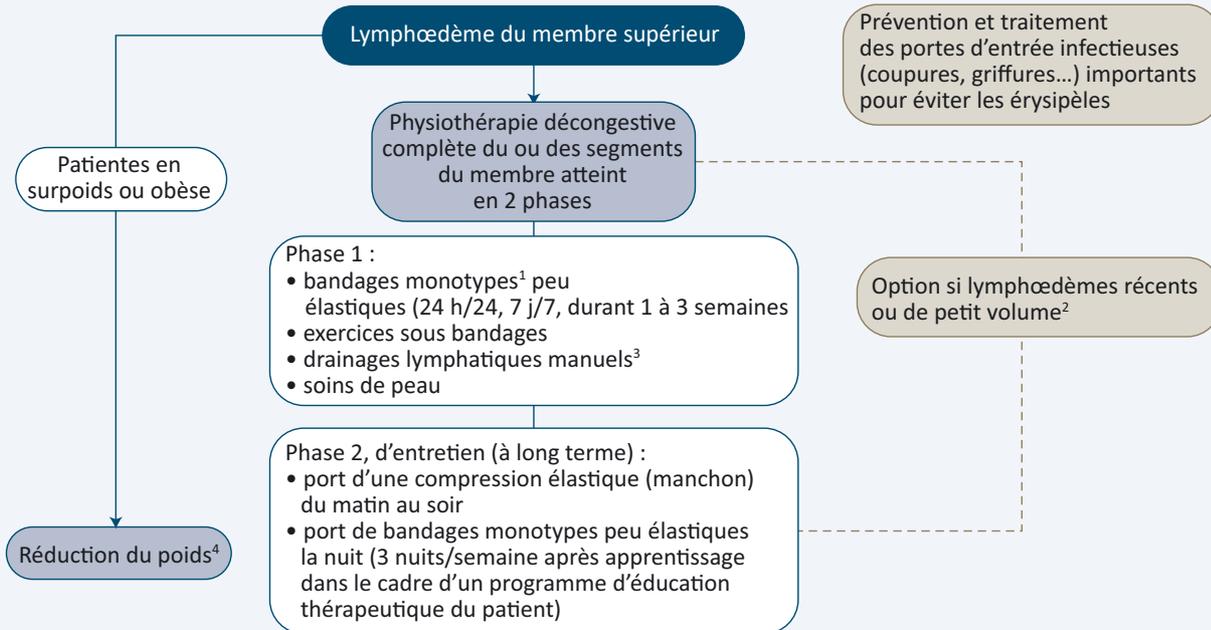
ARBRE CONCERNANT LE LYMPHŒDÈME

Arbre 8 : Prévention et gestion du lymphœdème

PRÉVENTION DU LYMPHŒDÈME

Seul facteur préventif avéré : contrôle du poids

PAS de contre-indication à : réaliser un prélèvement sanguin, une injection intraveineuse, une mesure de la pression artérielle, un vol en avion, poursuivre les activités de la vie quotidienne, y compris le port de charge



- La chirurgie des lymphœdèmes n'a pas une place bien définie et est en cours d'évaluation.
- L'avis d'un centre expert peut être utile en cas de situation complexe (lymphœdème volumineux ou avec une mauvaise réponse au traitement).
- En cas d'apparition de symptômes au niveau de l'épaule (douleur, raideur ou limitation des mouvements), il est recommandé de faire un bilan clinique complet.

¹ Bandages monotype = un seul type de bandes.

² Pour les lymphœdèmes récents (< 1 an) ou de petit volume (< 20 % d'excès de volume par rapport au membre controlatéral), la phase d'entretien seule (manchon) peut suffire.

³ Le drainage lymphatique manuel seul n'est pas recommandé car il n'a pas d'impact sur le volume du lymphœdème. Le drainage lymphatique manuel seul peut être proposé en phase intensive en association avec les bandages monotypes peu élastiques ; il est facultatif en phase d'entretien.

⁴ Afin de limiter la sévérité du lymphœdème.

RECOMMANDATIONS

BILAN INITIAL

BILAN D'EXTENSION LOCALE

LÉGENDE

- conduites à tenir recommandées
- conduites à tenir non recommandées ou impossibilité d'émettre une recommandation par absence de données ou données insuffisantes

- Le groupe de travail rappelle que le bilan d'extension locale repose sur la mammographie bilatérale⁴ et l'échographie mammaire et axillaire bilatérale.
- La tomosynthèse peut être proposée dans le bilan initial (Grade C).
- En dehors des situations à haut risque^{5,6}, l'IRM est recommandée en cas de discordance du triplet clinique/mammographie/échographie, ou de difficulté d'évaluation de la taille tumorale ou du nombre de lésions si un traitement conservateur est envisagé, ou d'atteinte axillaire isolée (Grade C). L'angiomammographie, qui présente des performances quasi similaires à l'IRM, est une alternative dans ces mêmes indications (Grade C). La place de l'IRM dans la situation de la chimiothérapie néoadjuvante sera abordée dans une partie spécifique (partie 2 de l'expertise en cours d'élaboration).
- La densité mammaire, les critères histologiques, notamment le caractère lobulaire infiltrant (Grade C), ou une indication d'oncoplastie (Avis d'experts) ne sont pas des critères qui permettent à eux seuls de poser l'indication de l'IRM mammaire.

BILAN D'EXTENSION LOCORÉGIONALE – EXPLORATION DU CREUX AXILLAIRE

- L'exploration échographique du creux axillaire est recommandée en cas de lésions ACR4 ou 5 (Avis d'experts).
- L'exploration systématique du creux axillaire par échographie et concomitante à la biopsie de la lésion mammaire est recommandée. En cas d'anomalie échographique, un prélèvement doit être effectué (Grade B).
- Les critères diagnostiques d'un ganglion suspect sont par ordre de suspicion :
 - un cortex épaissi > 3 mm (focal/global) (Grade C) ;
 - une forme ronde (INCa 2012⁷) ;
 - la perte du hile graisseux (INCa 2012⁴) ;
 - des contours irréguliers, spiculés (Avis d'experts).
- Le radiologue doit définir le nombre de ganglions suspects (0, 1 ou ≥ 2), les localiser (étage de Berg) et prélever le plus péjoratif (Avis d'experts).
- Devant un ganglion suspect, la réalisation d'un prélèvement par cytoponction ou microbiopsie est recommandée (Grade C). La cytoponction nécessite un opérateur et un cytopathologiste expérimentés (Avis d'experts).
- En cas de ganglion suspect de l'étage 3 de Berg, une exploration sus-claviculaire est recommandée (Avis d'experts).
- En cas de forte suspicion échographique d'envahissement ganglionnaire avec une cytoponction négative, une microbiopsie du ganglion suspect peut être discutée si son résultat modifie la séquence thérapeutique (Grade C).

⁴ HAS. Place de l'IRM mammaire dans le bilan d'extension locorégionale préthérapeutique du cancer du sein. Rapport d'évaluation technologique, mars 2010.

⁵ Thésaurus- Femmes porteuses d'une mutation de BRCA1 ou BRCA2 /Détection précoce du cancer du sein et des annexes et stratégies de réduction du risque, Collection recommandations et référentiels, INCa, avril 2017.

⁶ Synthèse – Dépistage du cancer du sein en France : identification des femmes à haut risque et modalités de dépistage. Haute Autorité de Santé. Mars 2014.

⁷ Cancer du sein infiltrant non métastatique - Questions d'actualités - Synthèse Collection Avis & Recommandations, INCa, Boulogne-Billancourt, juillet 2012.

BILAN D'EXTENSION À DISTANCE

- La séquence thérapeutique ne doit pas influencer l'indication de bilan d'extension à distance ([Avis d'experts](#)).
- Quels que soient le phénotype tumoral et le grade histologique, il est recommandé d'effectuer un bilan d'extension à distance à partir de la classification cT2 N1 Mx ou \geq cT3 quel que soit le N ([Grade B](#)).
- Un bilan d'extension à distance n'est pas recommandé systématiquement pour les tumeurs cT1N1 et cT2N0 ([Grade C](#)). Il doit être discuté pour les formes à haut risque (grade élevé, femme jeune, tumeur triple négative, HER2+) ([Avis d'experts](#)). La réalisation d'un bilan à distance chez les patientes cT1N0, n'est pas recommandée, quelle que soit la séquence thérapeutique ([Grade C](#)).
- Si un bilan d'extension est indiqué, il est recommandé de le réaliser en préopératoire ([Avis d'experts](#)). Si le bilan n'a pas été réalisé en préopératoire, il doit être proposé en postopératoire, et notamment en cas d'envahissement ganglionnaire majeur (pN2-3) ([Avis d'experts](#)).
- Si la technique est disponible dans des délais raisonnables, il est recommandé de réaliser le bilan préopératoire avec une TEP-TDM au FDG seule ([Grade B](#)). En cas d'absence ou d'indisponibilité de la modalité, il est recommandé de réaliser une TDM thoraco-abdomino-pelvienne associée à une scintigraphie osseuse ([Grade B](#)).
- La radiographie du thorax et l'échographie abdominale ne sont pas recommandées car ne sont plus considérées comme suffisamment sensibles ([Grade C](#)).
- Cas particulier du carcinome lobulaire infiltrant : les performances de la TEP-TDM étant plus limitées, les deux stratégies (TEP-TDM *versus* TDM thoraco-abdomino-pelvienne + scintigraphie osseuse) peuvent être effectuées indifféremment ([Avis d'experts](#)).
- En cas de doute sur le diagnostic et lorsque la positivité du bilan d'extension change la stratégie thérapeutique, il est recommandé d'obtenir, si possible, une confirmation histologique des lésions identifiées ([Avis d'experts](#)).

CHIRURGIE

CREUX AXILLAIRE

LÉGENDE

- conduites à tenir recommandées
- conduites à tenir non recommandées ou impossibilité d'émettre une recommandation par absence de données ou données insuffisantes

Conduites à tenir chirurgicales en fonction des résultats de l'exploration du creux axillaire

- En cas de cytoponction/microbiopsie ganglionnaire positive, sur la base des données disponibles actuellement (*Avis d'experts*) :
 - le curage axillaire reste la technique chirurgicale de référence recommandée pour les patientes N+ ;
 - en cas d'un seul ganglion suspect à l'échographie et positif, et si les critères définis dans l'essai ACOSOG Z0011 sont réunis (cT1-T2 N0, traitement conservateur, et traitement systémique adjuvant associé), la procédure du ganglion sentinelle peut être proposée.
- Le repérage du ganglion biopsié est une technique en cours d'évaluation.

Indications et contre-indications du ganglion sentinelle (et donc du curage axillaire d'emblée)

- La technique du ganglion sentinelle est la technique chirurgicale de référence du creux axillaire recommandée pour les patientes cN0 (clinique et/ou radiologique) (*Grade A*) :
 - sous réserve d'un bilan clinique et d'imagerie du creux axillaire, cette procédure chirurgicale axillaire peut être proposée pour des tumeurs unifocales ≤ 50 mm (*Grade B*) ou après réalisation d'une chirurgie mammaire antérieure (hors récurrence) (*Grade B*) ;
 - pour les tumeurs multifocales ou multicentriques, une procédure du ganglion sentinelle peut être proposée en prenant en compte le risque d'atteinte ganglionnaire et le risque de faux négatifs qui semble plus élevé, lié aux caractéristiques tumorales (*Grade C*).
- En cas d'échec de la technique du ganglion sentinelle, un curage axillaire est recommandé (*Avis d'experts*).
- Le curage axillaire est recommandé d'emblée à toute patiente présentant une atteinte ganglionnaire clinique cN1 ou cN > 1 et confirmée par cytologie ou histologie, en dehors de critères particuliers (voir au-dessus) (*Grade A*).
- Un curage axillaire est recommandé d'emblée pour les tumeurs localement avancées (T3-T4) et les tumeurs T4d, étant donné le risque d'atteinte ganglionnaire et l'absence de données de la littérature sur ces sous-groupes de patientes (*Avis d'experts*). Pour certaines lésions T3 ou T4b de petite taille (avec examens clinique axillaire, échographique axillaire normaux et bilan à distance normal), le ganglion sentinelle pourra être discuté en RCP (*Avis d'experts*).
- La patiente doit être informée de la morbidité du curage axillaire et de celle du ganglion sentinelle qui, si elle est moindre, n'est pas nulle (*Grade A*).
- Les indications de réalisation de la technique du ganglion sentinelle dans la situation d'indication de chimiothérapie néoadjuvante et de récurrence seront traitées dans des chapitres dédiés (en cours d'élaboration).

Modalités de détection du ganglion sentinelle

- La détection par radio-isotopes technétiés, associée ou pas au bleu patenté, est recommandée (*Grade C*).
- L'injection peut être périaréolaire ou péri tumorale (*Grade B*).
- La lymphoscintigraphie planaire est la technique de scintigraphie recommandée en première intention (*Avis d'experts*).
- Le marquage cutané systématique n'est pas recommandé (*Avis d'experts*).

- En cas de lymphoscintigraphie blanche, il est recommandé de rechercher à la sonde gamma au bloc opératoire un éventuel signal. En l'absence de signal percutané, une injection de bleu patenté est recommandée (sauf contre-indication allergique). En l'absence de ganglion sentinelle identifié par la double technique, un curage axillaire est recommandé ([Avis d'experts](#)).
- En cas de lymphoscintigraphie positive ou de détection d'un signal au bloc opératoire, l'injection systématique de bleu n'est pas obligatoire en raison du risque allergique ([Grade C](#)).

Indications d'analyse extemporanée du ganglion sentinelle et modalités d'analyses (extemporanée et résultat définitif)

- La réalisation d'un examen extemporané du ganglion sentinelle n'est plus systématique en cas de traitement conservateur pour les tumeurs cT0-T2 N0 clinique et radiologique hors contexte particulier (contre-indiquant de multiples anesthésies) ([Avis d'experts](#)).
- Cet examen est recommandé, si possible, dans toutes les situations où un curage axillaire est recommandé si le ganglion sentinelle est positif : critères d'exclusion de l'essai ACOSOG Z0011, traitements néoadjuvants sans atteinte ganglionnaire initiale ([Avis d'experts](#)).
- En cas de mastectomie, un examen extemporané est recommandé uniquement si un curage axillaire est envisagé en cas de ganglion positif, l'alternative étant la radiothérapie axillaire ([Avis d'experts](#)).
- Les techniques d'analyse suivantes sont recommandées ([Grade C](#)) :
 - pour l'examen extemporané : analyse histologique, empreintes cytologiques ou RT-pCR ;
 - pour l'examen définitif : analyse histologique standard (coloration à l'hématoxyline éosine) avec coupes sériées, l'analyse immunohistochimique est facultative.

Traitement de l'aisselle après ganglion sentinelle positif

• En cas de traitement conservateur

En cas de cellules tumorales isolées et/ou de 1 ou 2 ganglions sentinelles micrométastatiques :

- La réalisation d'un curage axillaire ([Grade B](#)) ou d'une radiothérapie ganglionnaire ([Avis d'experts](#)) n'est pas recommandée.

En cas de 1 ou 2 ganglions sentinelles macrométastatiques sans rupture capsulaire :

- La réalisation d'un curage axillaire n'est pas recommandée si un traitement systémique adjuvant est associé ([Grade B](#)).
- Une radiothérapie ganglionnaire sus et sous-claviculaire est recommandée ([Grade A](#)).
- Concernant la radiothérapie axillaire, son indication ou sa non-indication doit être discutée en prenant en compte les facteurs de mauvais pronostic (niveau de preuve non suffisant pour une recommandation) ([Avis d'experts](#)).

• En cas de mastectomie

- En cas de cellules tumorales isolées et/ou de 1 ou 2 ganglions sentinelles micrométastatiques, la réalisation d'un curage axillaire ([Grade B](#)) ou d'une radiothérapie ganglionnaire ([Avis d'experts](#)) n'est pas recommandée.
- En cas de 1 ou 2 ganglions sentinelles macrométastatiques, un complément thérapeutique axillaire par curage axillaire ou radiothérapie axillaire complémentaire est recommandé ([Grade A](#)).

• Quelle que soit la chirurgie

- À partir de 3 ganglions sentinelles positifs ou en cas de rupture capsulaire sur macrométastase, un curage axillaire seul est recommandé ([Avis d'experts](#)).

Critères de qualité d'un curage axillaire

- La réalisation d'un curage axillaire doit respecter les repères anatomiques définissant les niveaux 1 et 2 de Berg ([Grade A](#)). En cas d'atteinte ganglionnaire du niveau 3 de Berg, la pose d'un clip repère est recommandée soit en peropératoire, soit en préopératoire par le radiologue, pour faciliter la radiothérapie ([Avis d'experts](#)).

- La qualité de l'information apportée par un curage axillaire est corrélée au nombre de ganglions prélevés et retrouvés, cependant, aucune recommandation ne peut être formulée quant au nombre minimal de ganglions à prélever (Grade C).
- Une analgésie locorégionale peropératoire est recommandée (Grade B).

TRAITEMENT CHIRURGICAL MAMMAIRE

Contre-indications de la chirurgie conservatrice

- Un traitement conservateur peut être proposé à toutes les patientes dont la chirurgie est en berges saines et en monobloc, et avec un résultat esthétique attendu de bonne qualité, quels que soient l'âge, la taille, l'histologie et le nombre de lésions (Avis d'experts).
- La pose de clips dans le lit tumoral est recommandée pour orienter le boost si celui-ci est proposé (Avis d'experts).
- Les contre-indications au traitement conservateur sont le choix de la patiente, le cancer du sein inflammatoire (T4d), une contre-indication à la radiothérapie et le syndrome de Li-Fraumeni (Avis d'experts).

Contre-indications de la mastectomie avec conservation de l'étui cutané et de la mastectomie avec conservation de la plaque aréolomamelonnaire

- Les contre-indications de la mastectomie avec conservation de la plaque aréolo-mamelonnaire (NSM) sont : une infiltration de la plaque aréolomamelonnaire clinique et/ou radiologique, la maladie de Paget, ou un écoulement mamelonnaire en rapport avec le cancer (Avis d'experts).
- L'examen de la région rétromamelonnaire doit être fait soit sur biopsie rétromamelonnaire, soit par l'analyse de la limite rétromamelonnaire repérée par un fil sur la pièce de mastectomie. En cas de positivité du prélèvement rétromamelonnaire, la plaque aréolomamelonnaire doit être enlevée secondairement (Avis d'experts).
- La contre-indication de la mastectomie avec conservation de l'étui cutané (SSM) est le cancer de stade T4 (Avis d'experts).

Indications, contre-indications et modalités de la reconstruction mammaire immédiate en fonction de l'indication de radiothérapie et de l'indication de chimiothérapie

- En cas d'indication de radiothérapie et/ou de chimiothérapie, une reconstruction mammaire immédiate peut être proposée, en tenant compte des comorbidités afin de ne pas entraîner un retard dans la prise en soins (Grade C).
- Il est rappelé que le tabagisme, l'obésité, le volume et la ptose mammaires, et le diabète sont des facteurs de risque de complications qui doivent nécessiter une évaluation précise de la balance bénéfiques/risques afin de ne pas retarder les traitements complémentaires.
- Le cancer du sein inflammatoire est une contre-indication à la reconstruction mammaire immédiate avec conservation de l'étui cutané (Avis d'experts).
- En cas d'indication de radiothérapie, la patiente doit être informée de l'augmentation du risque de complications et de dégradation du résultat esthétique (Grade C).
- L'équipe doit informer la patiente de toutes les techniques chirurgicales disponibles de reconstruction mammaire. Si le chirurgien ne pratique pas une technique, il doit pouvoir référer sa patiente vers un centre qui la pratique. La proposition de traitement doit relever d'une discussion multidisciplinaire impliquant en particulier un chirurgien, un radiothérapeute et un oncologue médical (Avis d'experts).
- La séquence inversée (chimiothérapie, puis radiothérapie, puis mastectomie et RMI en clôture des traitements) est une séquence thérapeutique nouvelle et en cours d'évaluation. Aucune recommandation ne peut être formulée quant à ses indications à l'heure actuelle. Une discussion de son indication en RCP est recommandée (Avis d'experts).

Modalités de repérage tumoral en cas de chirurgie conservatrice pour les tumeurs infracliniques

- Il est recommandé de recourir à un repérage percutané (Grade C), la technique du fil-guide étant la plus habituellement pratiquée. Un repérage cutané en regard de la cible en position opératoire peut être également proposé dans le même temps que la pose de fil-guide (Avis d'experts).
- La mise en place d'un clip lors de la biopsie initiale est recommandée en cas de lésions de petite taille (≤ 5 mm), difficilement visibles ou disparaissant lors de la biopsie, pour guider le repérage préopératoire (Avis d'experts).
- Pour les lésions étendues, plusieurs repères peuvent être mis en place en accord avec le chirurgien (discussion préthérapeutique) (Avis d'experts).
- La mise en place du repérage doit être réalisée moins de 24 heures avant l'intervention le cas échéant. La réalisation d'une radiographie de la pièce opératoire est recommandée en cas de cible radiologique. La radiographie de la pièce doit être accessible au pathologiste (Avis d'experts).
- La technique doit être partagée par l'ensemble des intervenants (médecine nucléaire, radiologue, chirurgien) quelle que soit la technique (Avis d'experts).

Indications de reprise du lit tumoral (reprise des berges d'exérèse)

- En cas de stratégie conservatrice, la chirurgie doit être réalisée en berges latérales saines correspondant à l'absence d'encre au contact du carcinome infiltrant et du carcinome canalaire *in situ* éventuellement associé (Grade C).
- En cas de carcinome infiltrant ou *in situ* au contact de la berge encrée, une reprise est recommandée si techniquement possible (Grade C).
- En cas de carcinome *in situ* associé à moins de 2 mm des berges latérales, une reprise chirurgicale n'est pas systématique. Elle peut être discutée en RCP en présence de facteurs de risque de récurrence locale important (âge jeune, présence de nécrose étendue, *in situ* extensif) (Avis d'experts).

Indications et les contre-indications de l'oncoplastie

- La chirurgie oncoplastique ne présente pas de contre-indication particulière ; elle nécessite cependant une expertise chirurgicale. En cas d'indication, l'exérèse doit être monobloc (Grade C).
- Une coordination entre le chirurgien et le radiothérapeute est recommandée pour définir la localisation du lit tumoral : compte-rendu opératoire précis et repérage du lit tumoral par clips (Avis d'experts).

Options de traitement local en cas de contre-indications (âge, comorbidités majeures) ou de refus de la chirurgie classique

- Compte tenu des données de la littérature, aucune recommandation ne peut être formulée concernant les techniques de chirurgie minimalement invasive (radiofréquence, laser, micro-ondes, ultrasons focalisés de haute intensité (HIFU), cryothérapie). Ces techniques sont en cours d'évaluation et souvent réalisées dans le cadre d'études cliniques (Avis d'experts).
- En cas de contre-indication absolue ou de refus de la chirurgie, la radiothérapie exclusive peut être proposée (Avis d'experts).

RADIOTHÉRAPIE

IRRADIATION MAMMAIRE APRÈS CHIRURGIE CONSERVATRICE

LÉGENDE

- conduites à tenir recommandées
- conduites à tenir non recommandées ou impossibilité d'émettre une recommandation par absence de données ou données insuffisantes

Indications de la surimpression du lit tumoral (boost)

- Pour les patientes < 50 ans, la surimpression est recommandée chez toutes les patientes (16 Gy en 8 fractions) (Grade A). Pour les patientes \geq 50 et < 70 ans, la surimpression est recommandée en présence de facteur aggravant le risque de récurrence (grade 3, embolies, composante *in situ*, surexpression HER2, tumeurs triple négatives, exérèse focalement limitée). Pour les patientes \geq 50 et < 70 ans sans facteur aggravant le risque de récurrence, la surimpression n'est pas recommandée (Grade B).
- Pour les patientes > 70 ans, il n'y a pas de donnée dans la littérature pour évaluer les bénéfices de la surimpression, la décision est à discuter au cas par cas en fonction de la présence de facteurs de risque de récurrence (Avis d'experts).
- Si la surimpression concomitante (intégrée) est utilisée, elle peut faire référence à des schémas utilisés dans des études publiées, ou dans le cadre d'études cliniques (Grade B).

Indications d'un schéma d'irradiation mammaire hypofractionné

- Les schémas normofractionnés et hypofractionnés sont équivalents chez les femmes de plus de 50 ans, en cas de tumeurs T1-T2 pN0, en l'absence d'embolies vasculaires péri-tumorales et après résection en berges saines (Grade A).
- Les schémas hypofractionnés suivants peuvent être utilisés : 42,5 Gy/16 fr sur 22 jours, 41,6 Gy/13 fr sur 5 semaines et 40 Gy/15 fr sur 3 semaines (Grade A).
- Une surimpression du lit tumoral peut être proposée dans le cadre d'un schéma hypofractionné (Avis d'experts), cependant les données actuelles ne permettent pas de recommander les modalités optimales de réalisation de cette surimpression (dose et fractionnement).
- Aucune recommandation ne peut être formulée concernant l'hypofractionnement « extrême » (28,5 ou 30 Gy en 5 fractions sur 5 semaines), ce schéma étant en cours d'évaluation.

Indications de l'irradiation partielle et de ses techniques

- La radiothérapie partielle exclusive peut être proposée pour le sous-groupe de patientes de plus de 50 ans, avec un cancer luminal A et à très faible risque de récurrence locale (T1 N0), selon les modalités suivantes (Grade B) :
 - radiothérapie partielle externe selon le schéma 40 Gy/15 fr (en attente des résultats des études cliniques SHARE et IRMA en cours, pour définir la dose et le fractionnement) ;
 - curi-thérapie interstitielle ;
 - radiothérapie peropératoire par photons de basse énergie ou électrons, éventuellement complétée d'une radiothérapie postopératoire en fonction des données histologiques définitives.

Indications d'éventuelle omission de la radiothérapie

- Après chirurgie conservatrice, la radiothérapie mammaire est recommandée car elle réduit significativement le risque de récurrence locale à 10 ans quel que soit le profil des patientes (Grade A).
- Son éventuelle omission peut être discutée au cas par cas en fonction de l'estimation du risque, des comorbidités et de l'espérance de vie de la patiente (Avis d'experts).

IRRADIATION PARIÉTALE APRÈS MASTECTOMIE

Indications d'irradiation pariétale après mastectomie +/- curage axillaire

- L'irradiation pariétale est recommandée en cas de tumeurs pN+ (Grade A).
- Pour les tumeurs pN0, elle est recommandée en cas de tumeurs pT3 et pT4 (Grade B). Pour les tumeurs pT2, elle peut être discutée en cas d'au moins 2 facteurs de risque associés (âge jeune < 40 ans, embolies, grade 3, tumeurs triple négatives, surexpression HER2, multicentricité) (Grade C).
- À ce jour, l'hypofractionnement n'est pas recommandé en cas d'irradiation ganglionnaire. L'hypofractionnement peut être proposé pour l'irradiation pariétale isolée (Avis d'experts).

IRRADIATION GANGLIONNAIRE

Indications d'irradiation ganglionnaire (axillaire, CMI, sus-claviculaire) après traitement conservateur ou mastectomie et curage axillaire

- En cas d'atteinte ganglionnaire pN2-3
 - L'irradiation ganglionnaire sus-claviculaire +/- de la chaîne mammaire interne (CMI) est recommandée (Grade B). Le bénéfice de l'irradiation de la CMI doit être pondéré en regard du risque d'atteinte de cette dernière (TEP-TDM positive, âge jeune, localisation interne, grade 3, RH-) et de la potentielle toxicité cardiaque et pulmonaire.
 - L'irradiation ganglionnaire axillaire peut être proposée après discussion en RCP en cas d'envahissement axillaire majeur et en évaluant la balance bénéfique/risque (lymphoœdème) (Avis d'experts).
- En cas d'atteinte ganglionnaire pN1
 - L'irradiation ganglionnaire sus-claviculaire est recommandée (Grade B).
 - L'irradiation de la CMI est recommandée en cas de tumeur interne (Avis d'expert). Le bénéfice de l'irradiation de la CMI doit être pondéré en regard du risque d'atteinte de cette dernière (TEP-TDM positive, âge jeune, localisation interne, grade 3, RH-) et de la potentielle toxicité cardiaque et pulmonaire.
- En cas de pN0
 - Il n'y a pas de données suffisantes pour recommander une irradiation ganglionnaire (Avis d'experts).
- De manière générale
 - En cas d'atteinte macroscopique d'un ganglion de niveau 3 de Berg sus-claviculaire ou mammaire interne, un complément de dose d'irradiation peut être délivré (Avis d'experts).
 - Le groupe de travail rappelle que les techniques d'irradiation doivent être optimisées afin de respecter les doses limitantes aux niveaux pulmonaire et cardiaque telles que décrites dans les recommandations nationales et internationales.

LYMPHŒDÈME

MESURES DE PRÉVENTION DU LYMPHŒDÈME DANS LE CADRE DU GESTE AXILLAIRE

LÉGENDE

- conduites à tenir recommandées
- conduites à tenir non recommandées ou impossibilité d'émettre une recommandation par absence de données ou données insuffisantes

- Seul le contrôle du poids est recommandé pour prévenir le lymphœdème (Grade B). Il n'existe pas d'autres facteurs préventifs avérés.
- Les drainages lymphatiques manuels ne sont pas recommandés en prévention du lymphœdème (Grade A).
- Les conseils de prévention « classiques » délivrés après chirurgie axillaire (procédure du ganglion sentinelle ou curage axillaire) ne sont plus d'actualité.
- Il n'y a pas de contre-indication à :
 - réaliser un prélèvement sanguin ou une injection intraveineuse, une mesure de la pression artérielle ou un vol en avion (Grade B) ;
 - poursuivre les activités de la vie quotidienne, y compris le port de charge (Avis d'experts).
- Il n'est pas recommandé de limiter l'activité physique (Grade B).

TRAITEMENTS À METTRE EN PLACE LORS DE LA SURVENUE D'UN LYMPHŒDÈME DU MEMBRE SUPÉRIEUR

- La prévention et le traitement des portes d'entrée infectieuses (coupures, griffures...) sont recommandés pour éviter les érysipèles (Avis d'experts).
- Une réduction du poids des patientes en surpoids ou obèses est recommandée pour limiter la sévérité du lymphœdème (Grade B).
- La physiothérapie décongestive complète en 2 phases est recommandée pour traiter le lymphœdème (le ou les segments de membre atteints). Elle repose sur :
 - 1- une phase initiale comprenant des bandages monotypes (un seul type de bandes) peu élastiques (24h/24, 7j/7), durant 1 à 3 semaines, des exercices sous bandages, des drainages lymphatiques manuels et des soins de peau ;
 - 2- une phase d'entretien (à long terme) associant le port d'une compression élastique (manchon) du matin au soir et de bandages monotypes peu élastiques la nuit (3 nuits/semaine après apprentissage dans le cadre d'un programme d'éducation thérapeutique du patient) (Grade B)
- Pour les lymphœdèmes récents (< 1 an) ou de petit volume (< 20 % d'excès de volume par rapport au membre controlatéral), la phase d'entretien seule (manchon) peut être proposée (Grade A).
- Le drainage lymphatique manuel seul n'est pas recommandé car il n'a pas d'impact sur le volume du lymphœdème (Grade A).
- Le drainage lymphatique manuel seul peut être proposé en phase intensive en association avec les bandages monotypes peu élastiques ; il est facultatif en phase d'entretien (Avis d'experts).
- Il n'est pas possible d'émettre de recommandation concernant la chirurgie des lymphœdèmes qui est en cours d'évaluation.
- L'avis d'un centre spécialisé en gestion du lymphœdème peut être utile en cas de situation complexe (lymphœdème volumineux ou avec une mauvaise réponse au traitement) (Avis d'experts).
- En cas d'apparition de symptômes au niveau de l'épaule (douleur, raideur ou limitation des mouvements), il est recommandé de faire un bilan clinique complet (Avis d'experts).

MÉTHODE

ÉLABORATION DES RECOMMANDATIONS

La méthode d'élaboration des recommandations est détaillée dans le thésaurus, disponible en téléchargement sur le site de l'Institut national du cancer (INCa).

Elle a reposé :

- sur l'analyse critique des meilleures données scientifiques disponibles permettant d'attribuer un niveau de preuve aux conclusions issues de la littérature ;
- et sur l'avis argumenté des experts du groupe de travail.

Une recherche bibliographique systématique a été réalisée sur la période comprise entre novembre 2008 et octobre 2020. Quelques références majeures plus récentes ont pu être ajoutées. La recherche bibliographique, l'analyse de la littérature et la synthèse des données scientifiques ont été réalisées par l'Institut national du cancer, avec l'appui du groupe de travail. Les recommandations ont été formulées par le groupe de travail pluridisciplinaire sous la coordination de l'INCa. Les recommandations ont ensuite été évaluées par un panel de relecteurs indépendants du groupe de travail, au moyen d'évaluations quantitatives (cotations) et qualitatives (commentaires). Les membres du groupe de travail ont enfin revu les commentaires colligés afin de finaliser le document lors d'une dernière réunion.

NIVEAUX DE PREUVE (TABLEAU 1)

Le niveau de preuve correspond à la cotation des données de la littérature sur lesquelles reposent les recommandations formulées. Il est fonction du type et de la qualité des études disponibles. Le détail des niveaux de preuve est présenté dans le thésaurus. Les conclusions de la littérature ont ensuite été libellées de façon synthétique et un niveau de preuve leur a été affecté.

GRADATION DES RECOMMANDATIONS (TABLEAU 1)

Chaque recommandation est associée à un grade et basée sur le niveau de preuve de la littérature et l'expertise des membres du groupe de travail et des relecteurs. Lorsque la littérature n'apportait pas de données suffisantes, le groupe de travail a pu exprimer son avis dans certaines situations par un Avis d'experts.

Tableau 1 : Grille HAS de niveaux de preuve des conclusions et de gradation des recommandations

Niveau de preuve scientifique fourni par la littérature (grille HAS)		Grade des recommandations
Niveau 1	Essais comparatifs randomisés de forte puissance Méta-analyse d'essais comparatifs randomisés Analyse de décision basée sur des études bien menées.	A Preuve scientifique établie
Niveau 2	Essais comparatifs randomisés de faible puissance Études comparatives non randomisées bien menées Études de cohorte	B Présomption scientifique
Niveau 3	Études cas-témoins.	
Niveau 4	Études comparatives comportant des biais importants Études rétrospectives Séries de cas Études épidémiologiques descriptives (transversale, longitudinale).	C Faible niveau de preuve
Avis d'experts	En l'absence d'études, les recommandations sont fondées sur un accord entre experts du groupe de travail, après consultation du groupe de lecture. L'absence de gradation ne signifie pas que les recommandations ne sont pas pertinentes et utiles. Elle doit, en revanche, inciter à engager des études complémentaires.	AE Avis d'experts

— CONSTITUTION DU GROUPE DE TRAVAIL

Ces recommandations nationales ont été produites avec un groupe de travail pluridisciplinaire représentatif des spécialités et modes d'exercice concernés par les traitements locorégionaux des cancers du sein infiltrants non métastatiques.

Les experts de ce groupe de travail ont été nommés par l'Institut national du cancer (INCa), après appel à experts publié sur son site internet et relayé par les sociétés savantes (SFCO, CNGOF, SFG, SFP, SFSPM, SIFEM, SFCP, SOFCPRE, SFPO, SFR, SFRO, SFMN, SFC, SoFOM) et réseaux régionaux de cancérologie. La sélection des experts retenus a été réalisée par l'INCa après analyse des déclarations d'intérêts et des *curriculum vitae*.

GROUPE DE TRAVAIL, COORDINATION ET EXPERTS RELECTEURS

Les experts du groupe de travail ont été sollicités *intuitu personae* et non en qualité de représentant d'un organisme, d'une société savante ou d'un groupe de professionnels.

Chaque expert du groupe de travail a renseigné une déclaration d'intérêts, publiée sur le site DPI SANTÉ⁸. L'analyse des liens d'intérêts réalisée par l'Institut national du cancer (INCa) n'a pas mis en évidence de risque de conflits d'intérêts.

— GROUPE DE TRAVAIL

Dr CUTULI Bruno, oncologue radiothérapeute, Institut du Cancer Courlancy, SCP Radiothérapie oncologie, Reims (coordonateur scientifique)

Dr TUNON DE LARA Christine, gynécologue obstétricien, Institut Bergonié, Bordeaux (coordonatrice scientifique)

Dr ASAD-SYED Maryam, radiologue, Institut Bergonié et cabinet libéral, Bordeaux

Dr BELLIERE Aurélie, oncologue radiothérapeute, Centre Jean Perrin, Clermont-Ferrand

Dr BLOCK Véronique, pharmacienne, Réseau régional de cancérologie Grand Est, Nancy

Dr CARRABIN Nicolas, gynécologue obstétricien, Clinique Charcot, Sainte-Foy-les-Lyon

Dr CEUGNART Luc, radiologue, Centre Oscar Lambret, Lille

Dr CHAUVET Marie-Pierre, gynécologue obstétricien, Centre Oscar Lambret, Lille

Dr CHEREAU Élisabeth, gynécologue obstétricien, Hôpital Privé Beauregard, Hôpital Saint Joseph et Clinique Juge, Marseille

Dr DE PONCHEVILLE Loïc, gynécologue obstétricien, Clinique de l'Atlantique, La Rochelle

Dr DUQUESNE Maud, gynécologue obstétricien, Centre Antoine Lacassagne, Nice

Dr FAURE Christelle, gynécologue obstétricien, Centre Léon Bérard, Lyon

Dr FOURQUET Alain, oncologue radiothérapeute, Institut Curie, Paris

Mme GALLIER Véronique, kinésithérapeute, Hôpital Cognacq Jay, Paris

Dr GENRE Chantal, radiologue, cabinet privé et clinique, Tours

Dr GROHEUX David, médecin nucléaire, Hôpital Saint-Louis, Paris, Centre d'imagerie radio-isotopique, La Rochelle

Dr GUIU Séverine, oncologue médical, Institut du cancer, Montpellier

Pr HENNEQUIN Christophe, oncologue radiothérapeute, Hôpital Saint-Louis, Paris
Pr HINDIE Elif, médecin nucléaire, CHU, Bordeaux
Dr JALAGUIER-COUDRAY Aurélie, radiologue, Institut Paoli Calmettes, Marseille
Dr KLEIN Isabelle, médecin coordonnateur, Réseau régional de cancérologie Grand Est, Nancy
Dr LE DU Fanny, oncologue médical, Centre Eugène Marquis, Rennes
Dr LE SCODAN Romuald, oncologue radiothérapeute, Centre Hospitalier Privé Saint-Grégoire, Saint-Grégoire
Dr MACGROGAN Gaëtan, anatomocytologiste, Institut Bergonié, Bordeaux
Dr MATHIEU Marie-Christine, anatomocytologiste, Gustave Roussy, Villejuif
Dr MINA William, oncologue médical, Institut du Cancer Courlancy, Reims
Dr PASQUIER David, oncologue radiothérapeute, Centre Oscar Lambret, Lille
Pr PETIT Thierry, oncologue médical, Centre Paul Strauss, Strasbourg
Dr RACADOT Séverine, oncologue radiothérapeute, Centre Léon Bérard, Lyon
Dr RIMAREIX Françoise, chirurgien plasticien et sénologue, Gustave Roussy, Villejuif
Dr SOLER Claude, médecin nucléaire, Centre d'Imagerie Nucléaire, Saint-Étienne
Dr STERKERS Nicolas, chirurgien général, Polyclinique Urbain V, Avignon
Dr VIGNES Stéphane, médecin interniste, Hôpital Cognacq-Jay, Paris

— COORDINATION DU PROJET PAR L'INSTITUT NATIONAL DU CANCER

GABREL Lydie, chef de projets au département Bonnes Pratiques (jusqu'en mai 2020)
MOROIS Sophie, chef de projets au département Bonnes Pratiques (à partir de mai 2020 et jusqu'en juillet 2021)
OUDENOT Héléna, chef de projets au département Bonnes Pratiques (à partir de septembre 2020)
MHEDBI Nadia, chef de projets au département Bonnes Pratiques (à partir de novembre 2020)
DUPERRAY Marianne, directrice de la Direction des Recommandations et du Médicament
VERMEL Christine, responsable de la Mission qualité et conformité de l'expertise

— RELECTURE NATIONALE

Les professionnels du groupe de relecture nationale ont été proposés par les sociétés savantes intéressées par le champ de ces recommandations et les réseaux régionaux de cancérologie (détaillé dans le thésaurus).

La liste des 196 relecteurs est disponible dans le thésaurus téléchargeable sur le site de l'Institut national du cancer (e-cancer.fr).



52, avenue André Morizet
92100 Boulogne-Billancourt
France

Tél.: +33 (1) 41 10 50 00
diffusion@institutcancer.fr

Édité par l'Institut national du cancer
Tous droits réservés - Siren 185 512 777

Conception : INCa

Réalisation : INCa

ISBN : 978-2-37219-804-2

ISBN net : 978-2-37219-805-9

DEPÔT LÉGAL OCTOBRE 2021

Pour plus d'informations
e-cancer.fr

Institut national du cancer
52, avenue André Morizet
92100 Boulogne-Billancourt
France

Tél. : +33 (1) 41 10 50 00
diffusion@institutcancer.fr