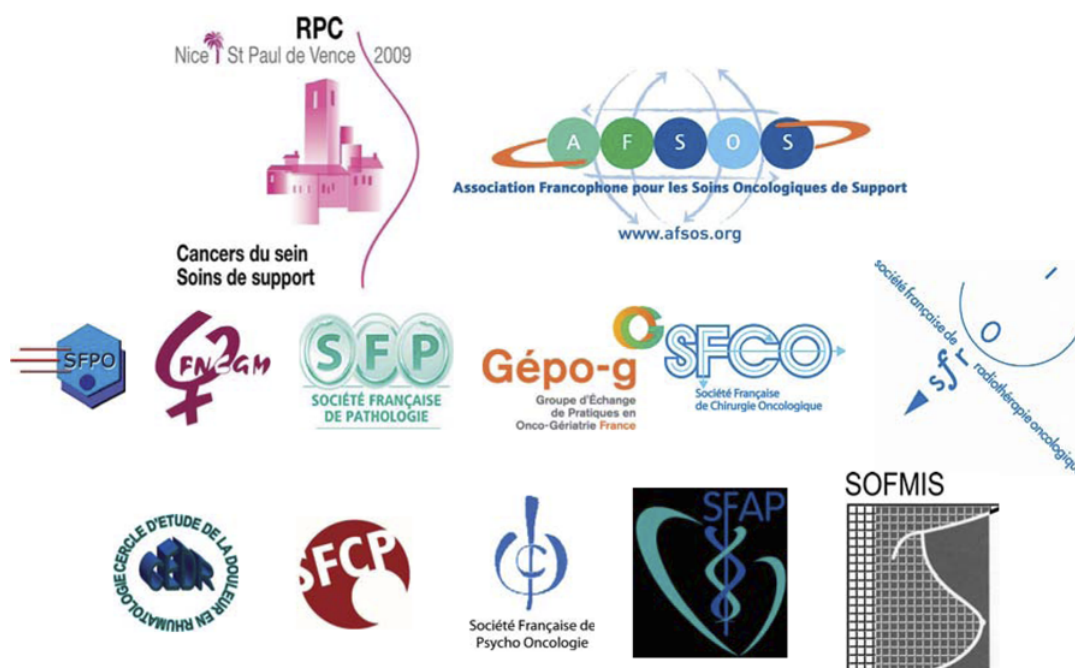


Recommandations pour la pratique clinique : Nice–Saint-Paul-de-Vence 2009 « cancers du sein » et « soins de support » Partie I - Cancers du sein¹



Promoteur

Cours de Saint-Paul-de-Vence

Coordination logistique et scientifique

LOb Conseils

P. Ferran, L. Massa-Auvray, N. Mathivas, J. Tessaïre

Comité d'organisation

J. Gligorov, I. Krakowski, E. Luporsi, M. Namer

Correspondance : joseph.gligorov@tnn.aphp.fr

Membres du groupe de travail « Cancers du sein »

Lydie Aimard, radiothérapie, centre Clairval, Marseille, France ;

Fabrice André, oncologie médicale, institut Gustave-Roussy, Villejuif, France ;

Martine Antoine, anatomie et cytologie pathologiques, AP-HP Tenon, Paris, France ;

Béatrice Barreau, radiologie, centre Futura, Anglet, France ;

Céline Bourcier, radiothérapie, institut Gustave-Roussy, Villejuif, France ;

Étienne Brain, oncologie médicale, centre René-Huguenin, Saint-Cloud, France ;

Luc Ceugnart, radiologie, centre Oscar-Lambret, Lille, France ;

Krishna Clough, oncologie chirurgicale, institut du sein, Paris, France ;

¹ La partie « Soins de support » de ces recommandations fera l'objet d'une publication dans le volume 11 numéro 12 décembre 2009 de la revue Oncologie.

Jacques Chiras, radiologie, AP-HP Pitié-Salpêtrière, Paris, France ;

Monique Cohen, oncologie chirurgicale, cabinet médical, Aubagne, France ;

Bruno Coudert, oncologie médicale, centre Général-Félix-Leclerc, Dijon, France ;

Bruno Cutuli, oncologie radiothérapique, polyclinique de Courlancy, Reims, France ;

Thierry Delozier, oncologie médicale, centre François-Baclesse, Caen, France ;

Suzette Delalogue, oncologie médicale, institut Gustave-Roussy, Villejuif, France ;

Nadine Dohollou, oncologie médicale, polyclinique nord, Bordeaux, France ;

Francette Ettore, anatomie et cytologie pathologiques, centre Antoine-Lacassagne, Nice, France ;

Thomas Facchini, oncologie médicale, polyclinique de Courlancy, Reims, France ;

Claire Falandry, oncologie médicale, centre hospitalier Lyon-Sud, Pierre-Bénite, France ;

Gilles Freyer, oncologie médicale, centre hospitalier Lyon-Sud, Pierre-Bénite, France ;

Gérard Ganem, oncologie radiothérapique, centre Jean-Bernard, Le Mans, France ;

Sylvia Giard, oncologie chirurgicale, centre Oscar-Lambret, Lille, France ;

Jean-Paul Guastalla, oncologie médicale, centre Léon-Bérard, Lyon, France ;

Jean-Marc Guinebretiere, anatomie et cytologie pathologiques, centre René-Huguenin, Saint-Cloud, France ;

Gilles Houvenaeghel, chirurgie, institut Paoli-Calmette, Marseille, France ;

Michel Hery, oncologie radiothérapique, centre hospitalier Princesse-Grace, Monaco, France ;

Jocelyne Jacquemier, anatomie et cytologie pathologiques, institut Paoli-Calmette, Marseille, France ;

Anne Lesur, oncologie gynécologique, centre Alexis-Vautrin, Vandœuvre-lès-Nancy, France ;

Pierre-Marie Martin, biologiste, faculté de médecine secteur nord, Marseille, France ;

Louis Mauriac, oncologie médicale, institut Bergonie, Bordeaux, France ;

François Lokiec, pharmacologie, centre René-Huguenin, Saint-Cloud, France ;

Sylvie Menard, oncologie expérimentale et laboratoire, Institut national du cancer, Milan, Italie ;

Isabelle Morel-Soldner, gériologie, centre hospitalier Lyon Sud, Pierre-Bénite, France ;

Liliane Ollivier, radiodiagnostic, institut Curie, Paris, France ;

Thierry Petit, oncologie médicale, centre Paul-Strauss, Strasbourg, France ;

Pascal Pujol, oncogénétique, hôpital Arnaud-de-Ville-neuve, Montpellier, France ;

Henri Roché, oncologie médicale, institut Claudius-Regaud, Toulouse, France ;

Gilles Romieu, oncologie médicale, centre Val-d'Aurelle-Paul-Lamarque, Montpellier, France ;

Philippe Rouanet, chirurgie, centre Val-d'Aurelle-Paul-Lamarque, Montpellier, France ;

Rémy Salmon, oncologie chirurgicale, institut Curie, Paris, France ;

Jean-Philippe Spano, oncologie médicale, AP-HP Pitié-Salpêtrière, Paris, France ;

Marc Spielmann, oncologie médicale, institut Gustave-Roussy, Villejuif, France ;

Anne Tardivon, radiologie, institut Curie, Paris, France ;

Richard Villet, chirurgie, groupe hospitalier Diaconesses-Croix-Saint-Simon, Paris, France ;

Laurent Zelek, oncologie médicale, AP-HP, CHU Henri-Mondor, Créteil, France.

Membres du groupe de travail « Soins de support »

Monique Ackermann, pharmacologie, Morges, Suisse

Didier Ammar, algologie, Marseille, France ;

Eric-Charles Antoine, oncologie médicale, clinique Hartmann, Neuilly-sur-Seine, France ;

Thomas Bachelot, oncologie médicale, centre Léon-Bérard, SFRO, Lyon, France ;

Patrick Bachmann, nutrition, centre Léon-Bérard, Lyon, France ;

Corinne Bagnis, néphrologie, AP-HP Pitié-Salpêtrière, Paris, France ;

Florence Barruel, psychologie, CHI Le Raincy, Montfermeil, France ;

Karim Belhadj, hématologie, AP-HP Mondor, Créteil, France ;

Thierry Bouillet, oncologie médicale, Paris, France ;

Carole Bouleuc, oncologie médicale, institut Curie, Paris, France ;

Pierre-Alain Brioschi, gynécologie obstétrique, Genolier, Suisse ;

Fabien Brocard, oncologie médicale, centre Alexis-Vautrin, Nancy, France ;

Loïc Chaigneau, oncologie médicale, CHU Jean-Minjoz, Besançon, France ;

Laurent Chassignol, algologie, centre hospitalier de Saintonge, Saintes, France ;

Franck Chauvin, oncologie médicale, institut de cancérologie, Saint-Priest-en-Jarez, France ;

Gisèle Chvetzoff, oncologie médicale, centre Léon-Bérard, Lyon, France ;

Catherine Ciais, soins palliatifs, centre Antoine-Lacassagne, Nice, France ;

Marie-France Cosset, anesthésie-réanimation, institut Gustave-Roussy, Villejuif, France ;

Sarah Dauchy, psychiatrie, institut Gustave-Roussy, Villejuif, France ;

Françoise Debiais, rhumatologie, CHU La Milétrie, Poitiers, France ;

Thierry Delorme, algologie, institut Curie, Paris, France ;

Mario di Palma, oncologie médicale, institut Gustave-Roussy, Villejuif, France ;

Mario Dicato, oncologie médicale, centre hospitalier de Luxembourg, Luxembourg, France ;

Sylvie Dolbeault, psychiatrie, institut Curie, Paris, France ;

Jean-Philippe Durand, oncologie médicale, AP-HP Cochin, Paris, France ;

Joëlle Duret, kinésithérapie, Avignon, France ;

Paul Escure, oncologie médicale, AP-HP Avicenne, Bobigny, France ;

Nicolas Jovenin, cancérologie, centre Jean-Godinot, Reims, France ;

Laurence Juhel, oncologie médicale, clinique Victor-Hugo, Le Mans, France ;

Didier Kamioner, oncologie médicale, hôpital privé ouest parisien, Trappe, France ;

Irène Kriegel, anesthésie-réanimation, AP-HP Lariboisière, Paris, France ;

Françoise Laroche, rhumatologie, AP-HP Saint-Antoine, Paris, France ;

Paule Latino-Martel, nutrition, Jouy-en-Josas, France ;

Didier Mayeur, oncologie médicale, hôpital André-Mignot, Le Chesnay, France ;

Vincent Launay-Vacher, néphrologie, AP-HP Pitié-Salpêtrière, Paris, France ;

Anne-Solen Le Bihan, psychiatrie clinique, AP-HP Saint-Antoine, Paris, France ;

Jean-Luc Machavoine, psycho-oncologie, centre François-Baclesse, Caen, France ;

Marc Magnet, HAD, Lyon, France ;

Sylvain Mimoun, gynécologie, Paris, France ;

Serge Perrot, rhumatologie, AP-HP Hôtel-Dieu, Paris, France ;

Philippe Poulain, soins palliatifs, polyclinique de l'Ormeau, Tarbes, France ;

Michel Reich, psychiatrie, centre Oscar-Lambret, Lille, France ;

Pierre Saltel, psychiatrie, centre Léon-Bérard, Lyon, France ;

Florian Scotté, oncologie médicale, AP-HP HEGP, Paris, France ;

Pierre Sènesse, oncologie médicale, centre Val-d'Aurelle-Paul-Lamarque, Montpellier, France ;

Sophie Toussain, soins palliatifs, centre Alexis-Vautrin, Vandœuvre-lès-Nancy, France ;

Michèle Tubiana, oncologie médicale, centre René-Huguenin, Saint-Cloud, France ;

Marie-Paule Vasson, pharmacologie, faculté de pharmacie, Clermont-Ferrand, France ;

Christian Villanueva, oncologie médicale, CHU Jean-Minjoz, Besançon, France ;

Florence Tiberghien, algologie, CHU Jean-Minjoz, Besançon, France ;

Christophe Tournigand, oncologie médicale, AP-HP Saint-Antoine, Paris, France ;

Rose-Marie Javier, rhumatologie, CHU Hautepierre, Strasbourg, France ;

Marc Marty, rhumatologie, AP-HP Henri-Mondor, Créteil, France ;

Josiane Otto, oncologie médicale, centre Antoine-Lacassagne, Nice, France.

Membres du comité d'organisation

Joseph Gligorov, oncologie médicale, AP-HP Tenon, Paris, France ;

Ivan Krakowski, oncologie médicale, centre Alexis-Vautrin, Vandœuvre-lès-Nancy, France ;

Elisabeth Luporsi, oncologie médicale, recherche clinique et biostatistique, méthodologie, centre Alexis-Vautrin, Vandœuvre-lès-Nancy, France ;

Moïse Namer, oncologie médicale, Nice, France.

Membres du jury

Matti Aapro, Suisse ;

Yazid Belkacemi, Paris, France ;

Angelo di Leo, Italie ;

Angelo Dicato, Luxembourg, France ;

Carla Isamel-Domenge, Brésil ;

David Khayat, Paris, France ;

Michel Marty, Paris, France ;

Françoise Mornex, Lyon, France ;

Martine Piccart, Belgique ;

Jacques Pouyssegur, Nice, France ;

Ian Tannock, Canada ;

Serge Uzan, Paris, France.

Membres du groupe de lecture

David Azria, oncologie radiothérapique, centre Val-d'Aurelle-Paul-Lamarque, SFRO, Montpellier, France ;

Jean-Louis Beal, anesthésie-réanimation, Quetigny, France ;

Patrick Bensa, neurologie, Marseille, France ;

Philippe Bertheau, anatomie-pathologie, SFP, France ;

Jacques Camerlo, oncologie médicale, institut Paoli-Calmette, Marseille, France ;

Anne Carbonne, biologie médicale, AP-HP Pitié-Salpêtrière, Paris, France ;

Elisabeth Carola, oncologie médicale, centre hospitalier de Senlis, Senlis, France ;

Julien Carretier, coordinateur des SOR SAVOIR PATIENT, Paris, France ;

Brigitte Sigal-Zafrani, anatomopathologie, institut Curie, Paris, France ;

Vanessa Conri, oncologie chirurgicale, hôpital Saint-André, Bordeaux, France ;

Adel Courdi, oncologie radiothérapique, centre Antoine-Lacassagne, Nice, France ;

Hervé Cure, oncologie médicale, centre Jean-Godinot, GEPOG, Reims, France ;

Philippe Debourdeau, oncologie médicale, HIA Desgenettes, Lyon, France ;

Corinne Delcambre, oncologie médicale, centre François-Baclesse, Caen, France ;

Virginie Doridot, oncologie chirurgicale, centre républicain, Clermont-Ferrand, France ;

Armelle Dufresne, oncologie médicale, hôpital Edouard-Herriot, Lyon, France ;

Marc Espié, oncologie médicale, AP-HP Saint-Louis, Paris, France ;

Raffaële Fauvet, oncologie chirurgicale, CHU Sud, Amiens, France ;

Béatrice Fervers, oncologie médicale méthodologie, centre Léon-Bérard, Lyon, France ;

Patrick Geniés, anesthésie, Montpellier, France ;

Godefroy Hirsch, soins palliatifs, centre hospitalier de Blois, Sfp, Blois, France ;

Guillemette Laval, soins palliatifs, hôpital nord Albert-Michallon, Sfp, Grenoble, France ;

Marianne Le Heurteur, oncologie médicale, centre Jean-Perrin, Clermont-Ferrand, France ;

Christelle Levy, oncologie radiothérapique, centre François-Baclesse, Caen, France ;

Nadia Mahmoudi, oncologie médicale, centre hospitalier de Bourgneuf, Bourgneuf, France ;

Pierre Marti, oncologie médicale, centre hospitalier Dracenie, Draguignan, France ;

Guerric Massé, médecine générale, Reims, France ;

Othmane Mejjad, rhumatologie, CEDR, France ;

Charles Meyer, oncologie chirurgicale, hôpitaux civils, Colmar, France ;

Simone Million-Daessle, radiologie, cabinet médical, Colmar, France ;

Erik Monpetit, radiothérapie, clinique Océane, Vannes, France ;

Philippe Montcuquet, oncologie médicale, clinique Saint-Vincent, Besançon, France ;

Lionel Moreau, oncologie médicale, clinique des Dômes, Clermont-Ferrand, France ;

Françoise Mousteou, gynécologie médicale, FNCGM, Cagnes-sur-Mer, France ;

Frédérique Penault-Llorca, anatomie et cytologie pathologiques, centre Jean-Perrin, Clermont-Ferrand, France ;

Frédéric Pinguet, pharmacien, Montpellier, SFPO, France ;

Nathalie Pinto, oncologie radiothérapique, centre de haute énergie, Nice, France ;

Isabelle Piollet, psycho-oncologie, SFPO, France ;

Jocelyne Provencal, oncologie médicale, centre hospitalier d'Annecy, Annecy, France ;

Karinne Prulhiere-Corviole, oncologie médicale, polyclinique de Courlancy, Reims, France ;

Isabelle Ray-Coquard, oncologie médicale, centre Léon-Bérard, Lyon, France ;

Daniel Serin, oncologie médicale et oncologie radiothérapie, institut Sainte-Catherine, Avignon, France ;

Alain Serrie, médecine de la douleur, AP-HP Lariboisière, SFETD, Paris, France ;

Carole Sibai-Sere, gynécologie obstétrique, FNCGM, Bordeaux, France ;

Hélène Simon-Swirsky, oncologie médicale, hôpital Morvan, Brest, France ;

Joseph Stines, radiologie, centre Alexis-Vautrin, SOFMIS, Vandœuvre-lès-Nancy, France ;

David Tammam, neurologie, Marseille, France ;

Alain Toledano, oncologie radiothérapique, clinique Hartmann, Neuilly-sur-Seine, France ;

Philippe Troufleau, radiologie, centre Alexis-Vautrin, Vandœuvre-lès-Nancy, France ;

Nicole Tubiana-Mathieu, oncologie médicale, hôpital Dupuytren, Limoges, France ;

Michel Untereiner, oncologie radiothérapique, centre Baclesse, Esch-sur-Alzette, Luxembourg, France ;

Laurence Vanlemmens, oncologie médicale, centre Oscar-Lambret, Lille, France ;

Marie Veluire, gynécologie, Athis-mons, France ;

Daniel Zarca, chirurgie gynécologique, Paris, France ;

Jean-Patrick Ziccarelli, anesthésie-réanimation, clinique Beauregard, Marseille, France ;

Patrick Zlatoff, oncologie chirurgicale, centre Léon-Bérard, Lyon, France.

Sociétés relectrices

Afsos : Association francophone pour les soins oncologiques de support ;
CEDR : Cercle d'étude de la douleur en rhumatologie ;
FNCGM : Fédération nationale des collèges de gynécologie médicale ;
GEPOG : Groupe d'échange de pratiques en oncogériatrie ;
Sfap : Société française d'accompagnement et de soins palliatifs ;

SFCP : Société française de cancérologie privée ;
SFCO : Société française d'oncologie chirurgicale ;
Sofmis : Société française de mastologie et d'imagerie du sein ;
SFP : Société française de pathologie ;
SFPOa : Société française de pharmacie oncologique ;
SFPOb : Société française de psycho-oncologie ;
SFRO : Société française de radiothérapie oncologique.

Patientes

Jeannine, Reine, Sylviane, Corinne, Pascale, Martine, Catherine et Silke

Coordination logistique et scientifique : LOb Conseils

Pierre Ferran
Laurie Massa-Auvray
Nathalie Mathivas
Juliette Tessaïre



Méthodologie des recommandations pour la pratique clinique (RPC) Saint-Paul-de-Vence 2009

Contexte et organisation

Depuis 22 ans, les experts de la pathologie mammaire se réunissent à Saint-Paul-de-Vence pour échanger les nouvelles données scientifiques dans leur domaine d'exercice. En 2003, le groupe a souhaité formaliser, en RPC, ce cours pour aider tous les acteurs de soin du cancer du sein dans leur pratique clinique. La première édition des RPC, issue du travail du groupe en 2003–2004, a été publiée en septembre 2005 (*Oncologie*, 2005; vol 7(5): 342–79). Le projet continue dans une dynamique de mise à jour biennale en intégrant par ailleurs de nouvelles questions.

Pour la publication 2007 (*Oncologie*, 2007; vol 9: 593–644), le projet s'est construit autour d'un comité d'organisation constitué de Moïse Namer, Joseph Gligorov, Elisabeth Luporsi et Daniel Serin.

Pour 2009, la RPC Nice–Saint-Paul-de-Vence, en plus des mises à jour, traite de nouvelles thématiques dans le cancer du sein et aborde les soins de support en cancérologie en partenariat avec l'Afsos.

Objectif du document

Ces RPC visent à améliorer la qualité de la prise en charge des patients atteints de cancer du sein en

fournissant aux praticiens une aide à la décision facilement utilisable et actualisée.

Cible du document

Ces recommandations s'adressent aux acteurs de soin prenant en charge les patientes atteintes ou à risque de cancer du sein.

Questions traitées

Cancers du sein :

- cancers des femmes non ménopausées ;
- cancers des femmes âgées (hors situation métastatique) ;
- cancers métastatiques ;
- surveillance posttraitement locorégional.

Soins de support :

- abord veineux de longue durée ;
- extravasation ;
- intérêt de l'activité physique ;
- épidémiologie, diagnostic, facteurs de risque et prévention des douleurs neuropathiques chroniques séquellaires après traitement locorégional ;

- utilisation des facteurs de croissance granulocytaires ;
- érythrodysesthésie palmo-plantaire (syndrome palmo-plantaire) ;
- toxicité unguéale ;
- candidoses oropharyngées ;
- prise en charge des mucites ;
- prise en charge des nausées et vomissements chimio-induits ;
- iatrogénie rénale ;
- nutrition ;
- atteintes rhumatologiques douloureuses induites par les traitements par anti-aromatases ;
- ostéoporose ;
- dépression ;
- interférence du cancer du sein sur la sexualité ;
- quand et comment préserver la fertilité ;
- dyspnée en phase avancée ;
- poursuivre ou non la chimiothérapie palliative symptomatique.

Groupe de travail

L'élaboration des RPC implique un groupe de travail multidisciplinaire constitué d'une centaine d'experts praticiens, venant de tous les modes d'exercice (service public, établissements privés et centres de lutte contre le cancer), répartis géographiquement de façon représentative. Un groupe d'une cinquantaine d'experts sélectionnés selon les mêmes critères a relu le document. Le groupe de travail a été accompagné d'une équipe de méthodologistes. Huit patientes ont participé à la relecture (cf. méthode).

Méthodes

La méthode d'élaboration des RPC de Nice-Saint Paul de Vence repose sur l'analyse des données de la littérature et l'expertise des cliniciens prenant en charge les patientes atteintes de cancer. Ils ont suivi les étapes suivantes :

- formulation des questions cliniques par les experts au cours d'une réunion plénière ;
- recherche des données : les références scientifiques ont été recherchées de façon systématique dans les banques de données médicales et sur Internet (cf. Résultats de la recherche bibliographique) ;
- sélection des données : les références de haut niveau de preuve (méta-analyses ou essais randomisés) ont été retenues en priorité par les experts ;
- analyse et synthèse méthodique des données par les cliniciens au cours de sept réunions plénières. Les experts ont évalué le niveau de preuve de chacun des

Tableau 1. Niveaux de preuve et grades des recommandations d'après Anaes 2000 (adapté du score de Sackett)

<i>Niveau de preuve scientifique fourni par la littérature</i>	<i>Grade des recommandations</i>
Niveau 1 Essais comparatifs randomisés de forte puissance Méta-analyse d'essais comparatifs randomisés Analyse de décision basée sur des études bien menées	Grade A Preuve scientifique établie
Niveau 2 Essais comparatifs randomisés de faible puissance Études comparatives non randomisées bien menées Études de cohorte	Grade B Présomption scientifique
Niveau 3 Études cas-témoins Essais comparatifs avec série historique	Grade C Faible niveau de preuve scientifique
Niveau 4 Études comparatives comportant des biais importants Études rétrospectives Séries de cas Études épidémiologiques descriptives (transversale, longitudinale)	
Nota : le grade de la recommandation qui découle du niveau de preuve scientifique des articles est indiqué dans le résumé des recommandations.	

articles cités dans la RPC selon le Tableau 1. Une veille des données scientifiques a été mise en œuvre ;

- rédaction de l'argumentaire et des recommandations par les cliniciens. Des propositions d'études de recherche clinique ont été formulées pour chaque question traitée. Les recommandations sont gradées et accompagnées des niveaux de preuve de la littérature (cf. ci-après). Les études ont été mises en cohérence avec les données légales existantes (AMM, ATU). Lorsqu'il n'y a pas de données légales, le groupe de travail a estimé que l'usage du produit concerné est conforme à la qualité requise des soins ;

- présentation de la méthodologie et des résultats préliminaires à un jury d'experts en janvier 2009 ;

- lecture nationale : 200 acteurs de la prise en charge du cancer du sein, utilisateurs potentiels de la RPC, ont été sollicités avec un délai de retour de six semaines, un tiers d'entre eux a émis un avis. Les commentaires obtenus ont été analysés par le groupe de travail et intégrés dans le document final selon leur pertinence ;

- lecture par un groupe de huit patientes, avec le soutien méthodologique de professionnels de l'information, délivrée aux patients (méthodologie des SOR). Les patientes ont complété les recommandations cliniques de leur point de vue. Ces remarques sont présentées en préambule des recommandations et en fin de chaque chapitre ;

- lecture scientifique des RPC par 18 médecins exerçant dans l'industrie pharmaceutique avec comme objectif de vérifier l'adéquation des recommandations aux AMM respectives et également aux résultats publiés ou présentés afin de permettre une diffusion des recommandations sans modification ni interprétation de celles-ci. Les commentaires proposés ont été analysés, intégrés si pertinents ou réfutés si considérés comme non scientifiques ;

- lecture méthodologique à deux reprises par des méthodologistes indépendants ;

- publication contenant l'argumentaire et les recommandations. Le rapport intégral est mis à disposition sous forme de diaporama dynamique.

Stratégie de diffusion

- Diffusion électronique par l'intermédiaire d'un site Internet dédié (www.cours-rpc-nice-saintpaul.fr), du site de l'Afsos (www.afsos.org), des sites Internet des sociétés savantes partenaires (www.sfcpcancer.com // www.fncgm.com // www.sfco-esso.com // www.image-med.org/Sofmis // www.sfpo.com // www.sfpo.fr // www.sfro.org // www.rhumatologie.asso.fr //). Sur ces sites seront disponibles tous les types de production ;

- diffusion sous format papier dans différentes revues et sous forme de plaquettes, diffusées mais sous un format non modifiable.

Perspectives

- La RPC de Saint-Paul-de-Vence se fixe quatre objectifs majeurs pour l'édition 2011 :

- une mise à jour des thématiques abordées en fonction de la veille bibliographique mise en place ;

- l'exploration de nouveaux thèmes apparaissant essentiels pour la prise en charge clinique (exemple de l'évaluation et de la validation méthodologique des facteurs pronostiques et prédictifs) mais également l'exploration de thèmes liés au développement des soins de support ;

- l'identification des futurs thèmes de recherche clinique ;

- une ouverture francophone des RPC.

Intérêts compétitifs, propriété intellectuelle, sources de financement, remerciements et responsabilité

Intérêts compétitifs

Chaque membre du groupe de travail en tant qu'expert de son domaine est à la fois un clinicien expérimenté et un chercheur reconnu. De ce fait, chaque membre du groupe de travail est en contact, voire en lien, avec l'industrie pharmaceutique. Toutefois, le groupe de

travail en tant que tel n'est pas en situation de conflit d'intérêt du fait :

- de l'objectif du document qui vise à améliorer la qualité de la prise en charge des patientes par la recherche de la meilleure option thérapeutique pour elles ;

- du nombre important de cliniciens impliqués dans le processus (groupe de travail et relecteurs) ;

- de la rigueur de la méthodologie ;

- de la confidentialité du document tant qu'il n'est pas validé, création de documents labélisés Saint-Paul-de-Vence, seuls autorisés à être diffusés et implémentés ;

- de la pluralité du financement et de l'externalisation de sa gestion.

Dans ce contexte, la protection du jugement professionnel est assurée. Le comité d'organisation a veillé au respect de l'objectivité scientifique des conclusions et des recommandations selon le protocole méthodologique établi et décrit ci-dessus.

Partenaires financiers

La RPC Saint-Paul-de-Vence a reçu le soutien financier des 18 laboratoires pharmaceutiques (liste en annexe), chacun ayant contribué à valeur équivalente. La gestion du financement a été réalisée par une interface indépendante, le cabinet LOb Conseils SA, qui globalise le financement et assure la logistique du projet. Aucun financement ne peut être direct entre l'industrie pharmaceutique et les experts, et la comptabilité est contrôlée par un commissaire aux comptes (annexe budget de LOb Conseils pour les RPC).

Remerciements

Le comité d'organisation des RPC de Saint-Paul-de-Vence remercie tous les experts qui ont participé à l'élaboration de ces recommandations, les patientes et les acteurs de soin qui en ont fait une relecture et un commentaire attentifs et les sociétés savantes pour leur participation active.

Résultats de la recherche bibliographique

La recherche bibliographique a été réalisée en collaboration avec Mme Guillemette Utard-Wlérick, conservateur à la bibliothèque interuniversitaire de médecine de Paris (Paris Descartes).

Elle a procédé entre juin et août 2008 à l'interrogation des banques de données Embase, PubMed, Cochrane Library, Pascal et PsychInfo sur la période 2003-2008, en intégrant les critères de sélection des études. Les équations de recherche utilisées sont présentées en annexe et disponibles sur le site du cours de Saint-Paul-de-Vence (www.cours-rpc-nice-saintpaul.fr).

La stratégie de la recherche bibliographique a été limitée aux publications de langues française et anglaise.

Les études sélectionnées ont été les suivantes :

- méta-analyses, synthèses méthodiques ;
- essais randomisés ;
- études prospectives ou rétrospectives lorsqu'aucun essai randomisé n'était disponible.

Les études qui ne présentaient pas de données originales ont été exclues de la sélection (doublons de publications et revues non systématiques notamment). Les éditoriaux, les lettres à l'éditeur, les nouvelles, les cas rapportés, les communiqués, les références, qui ne présentaient pas d'abstract ainsi que les études conduites spécifiquement chez l'animal, ont également été exclus de la recherche.

Ces références ont été complétées par des articles issus des bibliothèques personnelles des auteurs.

Finalement, sur 16 300 abstracts proposés et 2 500 articles fournis, 1 000 références ont été retenues pour être analysées dans l'argumentaire.

Recommandations des patientes (« ce qu'elles nous disent »)

Principes généraux de la prise en charge des patientes atteintes de cancer du sein

Les participantes jugent importantes de rappeler aux cliniciens d'informer les patientes. Une information adaptée est jugée importante pour pouvoir faire confiance :

- importance de l'écoute, de s'adresser à la personne, de choisir un vocabulaire adapté ;
- expliquer au patient ce qu'il peut faire pour participer à sa prise en charge : nutrition, activité physique ;
- informer le patient sur les possibilités de participer à la recherche ;
- lieu pour obtenir du support, ERI, possibilité d'échange avec d'autres malades. Les patientes regrettent que l'information sur ce que sont les ERI ne soit pas plus diffusée.

Il est important également d'informer-d'éduquer les patients afin de faciliter une meilleure compréhension

du contexte clinique (comprendre, par exemple, qu'un temps d'attente peut être lié au fait que le médecin a pris du temps pour répondre au besoin d'information ou de soutien d'un patient).

Inclure une information à destination des médecins concernant l'information des patientes sur la consultation d'oncogénétique : devant une possible forme familiale, les patientes souhaiteraient que la possibilité d'une consultation d'oncogénétique soit évoquée dès les premières visites, compte tenu de l'impact potentiel de l'existence d'une mutation sur le choix du traitement chirurgical.

Assurer une meilleure diffusion des informations relatives à l'oncogénétique aux gynécologues et médecins généralistes.

Assurer le lien avec le médecin généraliste et une meilleure accessibilité au dossier patient.

Ne pas limiter les recommandations aux médecins, mais intégrer/s'adresser aux infirmières et autres professionnels de santé, acteurs importants dans la prise en charge.

Les patientes jugent important que la participation aux choix thérapeutiques prenne en compte leurs préférences, concernant le degré d'implication souhaité dans ces choix.

Rappeler les recommandations 2007 pour les thèmes non abordés en 2009.

Il manque un chapitre sur la prise en charge psychologique. Les participantes trouvaient le seul sujet de la dépression un peu réducteur.

Recommandations pour la prochaine actualisation des recommandations de Saint-Paul-de-Vence en 2011

- Faire participer les patients aux choix des questions à aborder par les recommandations ;
- aborder le sujet de l'oncogénétique dans la prochaine actualisation ;
- aborder la prise en charge psychologique. Ce chapitre devrait également aborder la question de la décision partagée.

Glossaire

ACR5 : American College of Radiology

A-LHRH : analogue de la LH-RH

AMM : Autorisation de mise sur marché du médicament

CCIS : carcinome canalaire in situ

CIC : carcinome intracanaire

CICE : composante intracanaire extensive

CISH : *chromogenic in situ hybridation*

CLI : carcinome lobulaire infiltrant

CLIS : carcinome lobulaire in situ

CO : contraception orale

DHOS : direction de l'hospitalisation et de l'organisation des soins

DIU : dispositif intra-utérin

ECD : *extracellular domain*

EIC : *extensive invasive carcinoma*

EVPT : embolies vasculaires péritumoraux

FISH : *fluorescence in situ hybridation*

HR : hasard ratio

HT : hormonothérapie	RL : récurrence locale
IA : inhibiteurs de l'aromatase	RO : réponse objective
IHC : immunohistochimie	RP : réponse partielle
IRM : imagerie par résonance magnétique	RPg : récepteur à la progestérone
LOH : <i>loss of heterozygity</i>	RL : récurrence locale
MBP : mastectomie bilatérale prophylactique	RT : radiothérapie
NE : non évalué	RTE : radiothérapie externe
NF : neutropénie fébrile	SBR : grade histopronostique Scarff-Bloom-Richardson
NSSM : <i>non-skin sparing mastectomy</i> (c'est-à-dire : mastectomie sans conservation de l'étui cutané)	SG : survie globale
OR : odd ratio	SSM : <i>skin sparing mastectomy</i> (c'est-à-dire, mastectomie avec conservation de l'étui cutané)
PCR : <i>polymerase chain reaction</i>	SSP : survie sans progression
PS : performance status	SSR : survie sans récurrence
RCP : réunion de concertation pluridisciplinaire	TD : <i>tumor differentiation</i>
RE : récepteur d'estradiol	THM : traitement hormonal de la ménopause
RH : récepteurs hormonaux	vs : versus

Laboratoires pharmaceutiques partenaires²

Amgen	Lilly
AstraZeneca	MSD Chibret
Bayer Schering Pharma	Novartis
BioAlliance Pharma	Pfizer
Cephalon	Pierre Fabre
Chugai	Roche
GlaxoSmithKline	Sanofi-Aventis
Janssen Cilag	Schering-Plough
Keocyt	Wyeth

² Le financement de ces RPC a été réalisé grâce au soutien institutionnel de ces laboratoires permettant de prendre en charge les frais logistiques. Toutefois, aucun des membres du groupe de travail ou du comité d'organisation n'a perçu d'honoraires dans le cadre de ce travail qui a été mené grâce à l'énergie de ces personnes, investies dans ce projet de façon totalement bénévoles.