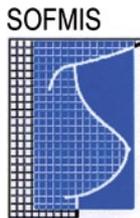


Recommandations pour la pratique clinique : Nice–Saint-Paul-de-Vence 2011 « Cancers du sein : recommandations et veille bibliographique » ; « Soins de support » Partie II – Soins de support¹



Promoteur

Cours de Saint-Paul-de-Vence

Coordination logistique et scientifique

P. Ferran – L. Massa

Comite d'organisation

I. Krakowski, M. Namer

J. Gligorov, M. Hery, E. Luporsi, F. Penault-Llorca, H. Roché, M. Spielmann

Correspondance : i.krakowski@nancy.unicancer.fr

Membres du groupe de travail « Cancers du sein » et « Veille bibliographique »

Bachelot Thomas, oncologie médicale, CLCC Léon-Bérard, Lyon, France

Bachouchi Mounir, oncologie médicale, Maroc

Barranger Emmanuel, chirurgie gynécologique, AP-HP Lariboisière, Paris, France

Barreau Béatrice, radiologie, centre Futura, Anglet, France

Bensalem Assian, oncologie médicale, Algérie

Bourgier Céline, radiothérapie, CLCC Gustave-Roussy, Villejuif, France

¹ La partie I – « Cancers du sein : recommandations et veille bibliographique » de ces recommandations a fait l'objet d'une publication dans le volume 13, numéro 10–11, octobre–novembre 2011 de la revue Oncologie.

- Boussen Hamouda, oncologie médicale, Tunisie
- Bouzid Kamel, oncologie médicale, Alger, Algérie
- Brain Étienne, oncologie médicale, CLCC René-Huguenin, Saint-Cloud, France
- Carola Elisabeth, oncologie médicale, centre hospitalier, Senlis, France
- Ceugnart Luc, radiologie, CLCC Oscar-Lambret, Lille, France
- Chauvet Marie-Pierre, chirurgie, CLCC Oscar-Lambret, Lille, France
- Classe Jean-Marc, chirurgie, CLCC René-Gauducheau, Nantes, France
- Clough Krishna, oncologie chirurgicale, institut du sein, Paris, France
- Cohen Monique, oncologie chirurgicale, cabinet médical, Aubagne, France
- Coudert Bruno, oncologie médicale, CLCC G.-F.-Leclerc, Dijon, France
- Dalenc Florence, oncologie médicale, CLCC Claudius-Regaud, Toulouse, France
- Decanter Christine, gynécologie endocrinologie, hôpital Jeanne-de-Flandre, Lille, France
- Delozier Thierry, oncologie médicale, CLCC François-Baclesse, Caen, France
- Dohollou Nadine, oncologie médicale, polyclinique Nord, Bordeaux, France
- Dourthe Louis-Marie, oncologie médicale, clinique Sainte-Anne, Strasbourg, France
- El Gueddari Brahim, oncologie médicale, Maroc
- Escoute Michèle, radiologie, centre d'imagerie du sein, Marseille, France
- Ettore Francette, anatomie et cytologie pathologiques, CLCC Antoine-Lacassagne, Nice, France
- Espie Marc, oncologie médicale, AP-HP Saint-Louis, Paris, France
- Facchini Thomas, oncologie médicale, polyclinique de Courlancy, Reims, France
- Falandry Claire, oncologie médicale, centre hospitalier Lyon-Sud, Pierre-Bénite, France
- Freyer Gilles, oncologie médicale, centre hospitalier Lyon-Sud, Pierre-Bénite, France
- Ganem Gérard, oncologie radiothérapique, centre Jean-Bernard, Le Mans, France
- Giard Sylvia, oncologie chirurgicale, CLCC Oscar-Lambret, Lille, France
- Goncalves Anthony, oncologie médicale, CLCC Paoli-Calmettes, Marseille, France
- Guastalla Jean-Paul, oncologie médicale, CLCC Léon-Bérard, Lyon, France
- Guinebretiere Jean-Marc, anatomie et cytologie pathologiques, CLCC René-Huguenin, Saint-Cloud, France
- Hannoun-Levi Jean-Michel, radiothérapie, CLCC Antoine-Lacassagne, Nice, France
- Hardy-Bessard Anne-Claire, oncologie médicale, clinique armoricaine, Saint-Brieuc, France
- Houvenaeghel Gilles, chirurgie, CLCC Paoli-Calmettes, Marseille, France
- Jacquemier Jocelyne, anatomie et cytologie pathologiques, CLCC Paoli-Calmettes, Marseille, France
- Kerrou Khaldoun, médecine nucléaire, AP-HP Tenon, Paris, France
- Largillier Rémy, oncologie médicale, centre azuréen de cancérologie, Mougins, France
- Lesur Anne, CLCC Alexis-Vautrin, oncologie sénologique, Vandœuvre-lès-Nancy, France
- Lokiec François, pharmacologie, CLCC René-Huguenin, Saint-Cloud, France
- Lortholary Alain, oncologie médicale, CLCC René-Gauducheau, Nantes, France
- Maestro Catherine, radiologie, CLCC Antoine-Lacassagne, Nice, France
- Menard Sylvie, oncologie expérimentale et laboratoire, Institut national du cancer, Milan, Italie
- Mouret-Reynier Marie-Ange, oncologie médicale, CLCC Jean-Perrin, Clermont-Ferrand, France
- Nos Claude, chirurgie, AP-HP HEGP, Paris, France
- Petit Thierry, oncologie médicale, CLCC Paul-Strauss, Strasbourg, France
- Pujol Pascal, oncogénétique, CHU Arnaud-de-Villeneuve, Montpellier, France
- Retornaz Frédérique, médecine interne, AP-HM Sainte-Marguerite, Marseille, France
- Rouanet Philippe, chirurgie, CLCC Val-d'Aurelle-Paul-Lamarque, Montpellier, France
- Rouzier Roman, gynécologie, AP-HP Tenon, Paris, France
- Saada Esma, oncologie médicale, Nice, France
- Salmon Rémy, oncologie chirurgicale, CLCC Curie, Paris, France
- Saltel Pierre, psychiatrie, CLCC Léon-Bérard, Lyon, France
- Taourel Patrice, radiologie, CHU Lapeyronie, Montpellier, France
- Toledano Alain, oncologie radiothérapique, clinique Hartmann, Neuilly-sur-Seine, France
- Tredan Olivier, oncologie médicale, CLCC Léon-Bérard, Lyon, France
- Viens Patrice, oncologie médicale, CLCC institut Paoli-Calmette, Marseille, France
- Villet Richard, chirurgie, GH Diaconesses Croix-Saint-Simon, Paris, France
- Vincent-Salomon Anne, anatomopathologie, CLCC Curie, Paris, France
- Zerbib Eric, médecine nucléaire, centre d'imagerie médicale, Saint-Cloud, France

Membres du groupe de travail « Soins de support »

- Aapro Matti, oncologie médicale, Genolier, Suisse
- Altmeyer Antonia, psychologie, centre hospitalier, Montbéliard, France
- Authier Nicolas, psychiatrie, CHU Gabriel-Montpied, Clermont-Ferrand, France
- Bachmann Patrick, nutrition, CLCC Léon-Bérard, Lyon, France
- Bagnis Corinne, néphrologie, AP-HP Pitié-Salpêtrière, Paris, France
- Barruel Florence, psychologie, CHI Le Raincy, Montfermeil, France
- Bauchetet Chantal, cadre de santé, CHU Necker-Enfants-Malades, Paris, France
- Bensadoun René-Jean, oncologie radiothérapique, centre hospitalier, Poitiers, France
- Blanchard Pierre, oncologie radiothérapique, CLCC Gustave-Roussy, Villejuif, France
- Boiron Claude, soins palliatifs, AP-HP HEGP, Paris, France
- Bouleuc Carole, soins palliatifs, CLCC Curie, Paris, France
- Bouillet Thierry, oncologie radiothérapique, AP-HP Avicenne, Bobigny, France
- Brocard Fabien, oncologie médicale, CLCC Alexis-Vautrin, Vandœuvre-lès-Nancy, France
- Cajfinger Francis, médecine générale, Verneuil-sur-Seine, France
- Calmels Paul, médecine physique et de réadaptation, CHU Bellevue, Saint-Étienne, France
- Cheze Stéphane, hématologie, CHU Clémenceau, Caen, France
- Chvetzoff Gisèle, soins palliatifs, CLCC Léon-Bérard, Lyon, France
- Colombat Philippe, oncologie médicale, CHU Bretonneau, Tours, France
- Copel Laure, soins palliatifs, CLCC Curie, Paris, France
- Dauchy Sarah, Psychiatrie, CLCC Gustave-Roussy, Villejuif, France
- Deblock Mathilde, oncologie médicale, CLCC Alexis-Vautrin, Vandœuvre-lès-Nancy, France
- Debourdeau Philippe, oncologie médicale, HIA Desgenettes, Lyon, France
- Deray Gilbert, néphrologie, AP-HP La Pitié-Salpêtrière, Paris, France
- Dicato Mario, oncologie médicale, Luxembourg
- Di Palma Mario, oncologie médicale, CLCC Gustave-Roussy, Villejuif, France
- Dorent Richard, cardiologie, AP-HP Tenon, Paris, France
- Drouet Ludovic, immunohématologie, AP-HP Lariboisière, Paris, France
- Durand Jean-Philippe, oncologie médicale, AP-HP Cochin, Paris, France
- Durant Cécile, médecine interne, AP-HP Saint-Louis, Paris, France
- Elalamy Ismail, biologie médicale, AP-HP Tenon, Paris, France
- Farge-Bancel Dominique, médecine interne, AP-HP Saint-Louis, Paris, France
- Favier Laure, oncologie médicale, CLCC G.-F.-Leclerc, Dijon, France
- Joly Florence, oncologie médicale, CLCC François-Baclesse, Caen, France
- Kamioner Didier, oncologie médicale, hôpital privé Oues-Parisien, Trappe, France
- Latino-Martel Paule, nutrition, Jouy-en-Josas, France
- Launay-Vacher Vincent, néphrologie, AP-HP La Pitié-Salpêtrière, Paris, France
- Mayeur Didier, oncologie médicale, hôpital André-Mignot, Le Chesnay, France
- Mimoun Sylvain, gynécologie, Paris, France
- Pavic Michel, oncologie médicale, HIA Desgenettes, Lyon, France
- Poulain Philippe, soins palliatifs, polyclinique de l'Ormeau, Tarbes, France
- Rey Jean-Baptiste, pharmacie, CLCC Jean-Godinet, Reims, France
- Rodrigues Manuel, oncologie médicale, Paris, France
- Ruszniewski Martine, psychologie, CLCC Curie, Paris, France
- Saltel Pierre, Psychiatrie, Leon-Berard, Lyon, France
- Schneider Stéphane, hépatogastroentérologie, CHU L'Archet, Nice, France
- Scotté Florian, oncologie médicale, AP-HP HEGP, Paris, France
- Simon Mireille, cadre diététique, CLCC Alexis-Vautrin, Vandœuvre-lès-Nancy, France
- Thelliez-Lheureux Stéphanie, oncologie médicale, CLCC François-Baclesse, Caen, France
- Tournigand Christophe, oncologie médicale, AP-HP Saint-Antoine, Paris, France
- Veluire Marie, gynécologie obstétrique, clinique Caron, Athis-mons, France
- Zarca Daniel, chirurgie gynécologique, Paris, France
- Zelek Laurent, oncologie médicale, AP-HP Henri-Mondor, Créteil, France

Membres du comité d'organisation

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

Namer Moïse, oncologie médicale, Nice, France

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

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

Luporsi Elisabeth, oncologie médicale, recherche clinique et biostatistiques, méthodologie, CLCC Alexis-Vautrin, Vandœuvre-lès-Nancy, France

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

Roché Henri, oncologie médicale, CLCC Claudius-Regaud, Toulouse, France

Spielmann Marc, oncologie médicale, CLCC Gustave-Roussy, Villejuif, France

Comité scientifique et de surveillance francophone (hors France)

Aapro Matti, oncologie médicale, Genolier, Suisse

Buyse Marc, Belgique

Di Léo Angelo, oncologie médicale, Prato, Italie

Éthique et conflit d'intérêt

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

Schneider Maurice, Nice

Rouesse Jacques, ligue contre le cancer, Saint-Cloud, France

Méthodologie

Buyse Marc, Belgique

Cucherat Michel, pharmacologie, Lyon, France

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

Membres du groupe de lecture

Allouache Djelila, oncologie médicale, CLCC François-Baclesse, Caen, France

Beaumont-Raymond Claudine, radiothérapie, centre hospitalier, Troyes, France

Cals Laurent, oncologie médicale, CHRU de Besançon, France

Charra-Brunaud Claire, radiothérapie, CLCC Alexis-Vautrin, Vandœuvre-lès-Nancy, France

Compel Anne, gynécologie, AP-HP Hôtel-Dieu, Paris, France

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

Courdi Adel, radiothérapie, CLCC Antoine-Lacassagne, Nice, France

Couteau Corinne, oncologie médicale, hôpital Joseph-Ducuing, Toulouse, France

De Bazelaire Cédric, radiologie, AP-HP Saint-Louis, Paris, France

De Lafontan Brigitte, radiothérapie, CLCC Claudius-Regaud, Toulouse, France

Dielseneger Pascale, cadre infirmier, institut Gustave-Roussy, Villejuif, France

Domenge Christian, oncologie médicale, Rio-de-Janeiro, Brésil

Doridot Virginie, oncologie chirurgicale, centre République, Clermont-Ferrand, France

Fervers Béatrice, oncologie médicale, CLCC Léon-Bérard, Lyon, France

Hurlevent-Labrot Gabrielle, radiologie, institut Bergonié, Bordeaux, France

Kerbrat Pierre, oncologie médicale, centre Eugène-Marquis, Rennes (SFSPM)

Leheurteur Marianne, oncologie médicale, CLCC Henri-Becquerel, Rouen, France

Levy Christelle, radiothérapie, CLCC François-Baclesse, Caen, France

Levy Laurent, radiologie, centre d'imagerie Hoche, Paris, France

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

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

Monpetit Erik, radiothérapie, clinique Océane, Vannes, France

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

Pinguet Frédéric, pharmacie, CLCC Val-d'Aurelle, Montpellier (SFPO), France

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

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

Tardivon Anne, radiologie, institut Curie, Paris (Sofmis), France

Tigaud Jean-Dominique, oncologie médicale, hospices civils Lyon, Bron, France

Trufflandier Nathalie, oncologie médicale, CHU Saint-André, Bordeaux, France

Van Wallegem Eric, oncologie chirurgicale, polyclinique Quimper Sud, Quimper, France

Vanlemmens Laurence, oncologie médicale, CLCC Oscar-Lambret, Lille, France

Patientes

Pascale, Martine, Maryse, Catherine, Coryne, Jeannine, Silke

Sociétés savantes relectrices

AFIC : Association française des infirmières en cancérologie

AFSOS : Association francophone pour les soins oncologiques de support

CNGOF : Collège national des gynécologues et obstétriciens français

FFOM : Fédération française des oncologues médicaux

FNCGM : Fédération nationale des collèges de gynécologie médicale

SFAP : Société française d'accompagnement et de soins palliatifs

SFC : Société française du cancer

SFCO : Société française de chirurgie oncologique

SFCP : Société française de cancérologie privée

SFG : Société française de gynécologie

SFGG : Société française de gériatrie et gérontologie

SFOG : Société française d'oncologie gynécologique

SFP : Société française de pathologie

SFPO(a) : Société française de psycho oncologie

SFPO(b) : Société française de pharmacie oncologique

SFRO : Société française de radiothérapie oncologique

SFSPM : Société française de sénologie et de pathologie mammaire

SOFMIS : Société française de mastologie et d'imagerie du sein

SoFOG : Société française oncogériatrie

Méthodologie des recommandations pour la pratique clinique (RPC) Saint-Paul-de-Vence 2011

Contexte et organisation

Depuis 24 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 ; 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 ; 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'Association francophone des soins oncologiques de support (AFSOS) [*Oncologie* 2009 ; 11: 495–610 et 12: 611–793].

En 2011, la RPC Nice–Saint-Paul-de-Vence consacre une partie à la veille bibliographique sur des sujets précédemment traités. Les RPC consacrées aux soins de support en cancérologie feront l'objet d'une publication séparée.

Objectif du document

Ces recommandations pour la pratique clinique 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 cancers du sein.

Questions traitées

Les traitements spécifiques des cancers du sein

- Personnes à risque et lésions frontières en sénologie ;
- Les traitements néoadjuvants (hors cancer du sein inflammatoire) ;
- Cancers du sein et grossesses ;
- Prise en charge de la récurrence homolatérale d'un cancer du sein après traitement conservateur initial ;
- Prise en charge et stratégies thérapeutiques des cancers du sein métastatiques au-delà de la première ligne.

La veille bibliographique

- Chirurgie d'exérèse tumorale et ganglionnaire des cancers du sein ;
- Traitements adjuvants systémiques des cancers du sein ;
- Prise en charge des cancers du sein métastatique. Nouvelles AMM, nouvelles stratégies ;
- Prise en charge des personnes non ménopausées présentant un cancer du sein ;
- Prise en charge des personnes âgées présentant un cancer du sein.

Les recommandations pour les soins oncologiques de support

- Fatigue, activité physique et qualité de vie ;
- Thromboses et cancers du sein. Évaluation du risque, prévention et prise en charge ;
- Les iatrogénies digestives ;
- Les facteurs de croissance hématopoïétiques. Anémie et neutropénie fébriles ;
- Nutrition et cancers du sein ;
- Évaluation et prise en charge des iatrogénies gynécoendocriniennes ;
- Approche institutionnelle du syndrome d'épuisement professionnel des soignants (SEPS) ;

- Décisions de poursuivre ou non les traitements anticancéreux spécifiques ;
- Marqueurs et facteurs de toxicités.

Groupe de travail

L'élaboration des recommandations pour la pratique clinique 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. Six 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 articles cités dans la RPC selon le tableau cité ci-dessous. 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-dessous). 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 2011 ;
- lecture nationale : une cinquantaine d'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, la moitié 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 sept patientes qui ont transmis leurs commentaires ;
- lecture par les représentants des 19 sociétés savantes précédemment citées ;
- lecture scientifique des RPC par 11 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.

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.	

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.sfcp-cancer.com // www.fncgm.com // www.sfco-esso.com // www.imagemed.org/Sofmis // www.sfpo.com // www.sfpo.fr // www.sfro.org //). 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 2013 :

- 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 11 laboratoires pharmaceutiques (liste ci-après), 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

Il a été procédé à l'interrogation de PubMed sur la période adaptée à chacun des sujets, en intégrant les critères de sélection des études. 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 15 000 abstracts proposés et 800 articles fournis, 1 000 références ont été retenues pour être analysées dans l'argumentaire (en comptant les articles issus des bibliothèques personnels).

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

Les commentaires des patientes ont porté essentiellement sur le rappel de la nécessité de l'information à toutes les étapes de la prise en charge thérapeutique et sur la qualité de cette information qui doit rester simple et compréhensible, avec précision sur la balance entre efficacité et toxicité. Il est essentiel d'insister sur les choix thérapeutiques possibles, sur les effets secondaires des traitements à court, moyen et long termes qui sont dans la majorité des cas réversibles.

Une collaboration avec le médecin traitant permettrait, dans le cadre de la prise en charge de la personne âgée, une meilleure évaluation du choix thérapeutique tenant ainsi compte de la balance bénéfique/risque. La participation de la famille est importante à toutes les étapes décisionnelles.

Dans le domaine de la qualité de vie, l'information sur l'activité physique doit être précise et en particulier l'influence de la prise en charge de la fatigue physique et psychique sur la survie. La pratique en groupe de l'activité physique est stimulante.

Les troubles cognitifs doivent être abordés et la notion de la récupération quasi complète doit être expliquée.

Les patientes regrettent que la dimension sociale des effets des traitements n'ait pas été assez abordée et reste néanmoins un élément à prendre en compte.

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 intracanalair

CICE : composante intracanalair extensiv

CISH : *chromogenic in situ hybridation*

CLI : carcinome lobulair infiltrant

CLIS : carcinome lobulair in situ

CO : contraception orale

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

DIU : dispositif intra-utérin

ECD : *extracellular domaine*

EIC : *extensive invasive carcinoma*

EVPT : embol

FISH : *fluorescence in situ hybridation*

HR : *hasard ratio*

HT : hormonothérapie

IA : inhibiteurs de l'aromatase

IHC : immunohistochimie

IRM : imagerie par résonance magnétique

LOH : *loss of heterozygity*

MBP : mastectomie bilatérale prophylactique

NE : non évalué

NF : neutropénie fébrile

NSSM : *non skin sparing mastectomy* (c'est-à-dire, mastectomie sans conservation de l'étui cutané)

OR : odd ratio

PCR : *polymerase chain reaction*

PS : *performance status*

RCP : réunion de concertation pluridisciplinaire

RE : récepteur d'estradiol

RH : récepteurs hormonaux

RL : récurrence locale

RO : réponse objective

RP : réponse partielle

RPg : récepteur à la progestérone

RL : récurrence locale

RT : radiothérapie

RTE : radiothérapie externe

SBR : grade histopronostique Scarff-Bloom-Richardson

SG : survie globale

SSM : *skin sparing mastectomy* (c'est-à-dire, mastectomie avec conservation de l'étui cutané)

SSP : survie sans progression

SSR : survie sans récurrence

TD : *tumor differentiation*

THM : traitement hormonal de la ménopause

vs : versus

Laboratoires pharmaceutiques partenaires

Cephalon

Chugai

Eisai

GlaxoSmithKline

Janssen

Keocyt

MSD Chibret

Pfizer

Roche

Sanofi-Aventis

Vifor Pharma