

**THESE
POUR LE DIPLOME D'ETAT
DE DOCTEUR EN PHARMACIE**

**Soutenue publiquement le 22 juin 2012
Par Mlle DEHAENE Claire**

**CANCER DU SEIN et PROTHESES EXTERNES MAMMAIRES
ROLE DU PHARMACIEN**

Membres du jury :

Président : Monsieur Bertrand DECAUDIN – Pharmacien. Maître de Conférences des Universités – Praticien Hospitalier, Université Lille 2 – Centre Hospitalier Régional Universitaire, Lille.

Assesseur : Monsieur Nicolas SIMON – Pharmacien. Assistant Hospitalo-Universitaire, Université Lille 2 – Centre Oscar Lambret, Lille.

Membre extérieur : Madame Christine COMBELLES – Pharmacien titulaire, Croix.



Faculté des Sciences Pharmaceutiques et Biologiques de Lille

3, rue du Professeur Laguesse - B.P. 83 - 59006 LILLE CEDEX
☎ 03.20.96.40.40 - 📠 : 03.20.96.43.64
<http://pharmacie.univ-lille2.fr>



Université Lille 2
Droit et Santé

Université Lille 2 – Droit et Santé

Président :	Professeur Christian SERGHERAERT
Vice- présidents :	Professeur Véronique DEMARS
	Professeur Marie-Hélène FOSSE-GOMEZ
	Professeur Régis MATRAN
	Professeur Salem KACET
	Professeur Paul FRIMAT
	Professeur Xavier VANDENDRIESSCHE
	Professeur Patrick PELAYO
	Madame Claire DAVAL
	Madame Irène LAUTIER
	Monsieur Larbi AIT-HENNANI
	Monsieur Rémy PAMART
Secrétaire général :	Monsieur Pierre-Marie ROBERT

Faculté des Sciences Pharmaceutiques et Biologiques

Doyen :	Professeur Luc DUBREUIL
Vice-Doyen, 1 ^{er} assesseur :	Professeur Damien CUNY
Assesseurs :	Mme Nadine ROGER
	Professeur Philippe CHAVATTE
Chef des services administratifs :	Monsieur André GENY

Liste des Professeurs des Universités :

Civ.	NOM	Prénom	Laboratoire
M.	ALIOUAT	El Moukhtar	Parasitologie
Mme	AZAROUAL	Nathalie	Physique
M.	BAILLEUL	François	Pharmacognosie
M.	BERTHELOT	Pascal	Chimie Thérapeutique 1
M.	BROUSSEAU	Thierry	Biochimie
Mme	CAPRON	Monique	Immunologie
M.	CAZIN	Jean-Louis	Pharmacologie – Pharmacie clinique
M.	CHAVATTE	Philippe	Chimie Thérapeutique
M.	COURTECUISSÉ	Régis	Sciences végétales et fongiques
M.	CUNY	Damien	Sciences végétales et fongiques
Mlle	DELBAERE	Stéphanie	Physique
M.	DEPREZ	Benoît	Chimie Générale
Mme	DEPREZ	Rebecca	Chimie Générale
M.	DUPONT	Frédéric	Sciences végétales et fongiques
M.	DURIEZ	Patrick	Physiologie
Mlle	GAYOT	Anne	Pharmacotechnie Industrielle
M.	GESQUIERE	Jean-Claude	Chimie Organique
M.	GOOSSENS	Jean François	Chimie Analytique
Mme	GRAS	Hélène	Chimie Thérapeutique 3
M.	IMBENOTTE	Michel	Toxicologie
M.	LEMDANI	Mohamed	Biomathématiques
Mme	LESTAVEL	Sophie	Biologie Cellulaire

M.	LUC	Gerald	Physiologie
Mme	MELNYK	Patricia	Chimie Générale
Mme	MUHR – TAILLEUX	Anne	Biochimie
Mme	PAUMELLE-LESTRELIN	Réjane	Biologie Cellulaire
Mme	PERROY – MAILLOLS	Anne Catherine	Droit et déontologie pharmaceutique
Mlle	ROMOND	Marie Bénédicte	Bactériologie
Mme	SAHPAZ	Sevser	Pharmacognosie
M.	SIEPMANN	Juergen	Pharmacotechnie Industrielle
M.	STAELS	Bart	Biologie Cellulaire
M	TARTAR	André	Chimie Organique
M.	VACCHER	Claude	Chimie Analytique
M.	VION	Daniel	Droit et déontologie pharmaceutique

Liste des Professeurs des Universités - Praticiens Hospitaliers

Civ.	NOM	Prénom	Laboratoire
M	BRUNET	Claude	Pharmacologie
M.	DINE	Thierry	Pharmacie clinique
M.	DUBREUIL	Luc	Bactériologie et Virologie Cliniques
M.	DUTHILLEUL	Patrick	Hématologie
M.	GAMOT	André	Chimie Analytique
M.	GRESSIER	Bernard	Pharmacologie
M.	LHERMITTE	Michel	Toxicologie
M.	LUYCKX	Michel	Pharmacie clinique
M.	ODOU	Pascal	Pharmacie Galénique
M.	DEPREUX	Patrick	Chimie Organique (ICPAL)
M.	BONTE	Jean-Paul	Chimie Analytique et (ICPAL)

Liste des Maitres de Conférences

Civ.	NOM	Prénom	Laboratoire
Mme	AGOURIDAS	Laurence	Chimie Générale
Mme	ALIOUAT	Cécile Marie	Parasitologie
Mme	AUMERCIER	Pierrette	Biochimie
Mme	BANTUBUNGI	Kadiombo	Biologie cellulaire
Mme	BARTHELEMY	Christine	Pharmacie Galénique
M.	BEGHYN	Terence	Chimie Thérapeutique 3
Mme	BEHRA	Josette	Bactériologie
M.	BERTHET	Jérôme	Physique
M.	BERTIN	Benjamin	Immunologie
M.	BLANCHEMAIN	Nicolas	Pharmacotechnie industrielle
M.	BOCHU	Christophe	Physique
M.	BOUTILLON	Christophe	Chimie Organique
M.	BRIAND	Olivier	Biochimie
Mme	CACHERA	Claude	Biochimie
M.	CARATO	Pascal	Chimie Thérapeutique 2
M.	CARNOY	Christophe	Immunologie
Mme	CARON	Sandrine	Biologie cellulaire
Mlle	CHABÉ	Magali	Parasitologie
Mlle	CHARTON	Julie	Chimie Organique
M	CHEVALIER	Dany	Toxicologie
M.	COCHELARD	Dominique	Biomathématiques
Mlle	DANEL	Cécile	Chimie Analytique
M.	DE FOUCAULT	Bruno	Sciences végétales et fongiques

Mme	DEMANCHE	Christine	Parasitologie
Mlle	DEMARQUILLY	Catherine	Biomathématiques
Melle	DUMONT	Julie	Biologie cellulaire
M.	FARCE	Amaury	Chimie Thérapeutique 2
Mlle	FLAMENT	Marie-Pierre	Pharmacotechnie Industrielle
Mlle	FLIPO	Marion	Chimie Organique
Mme	FOULON	Catherine	Chimie Analytique
Melle	GARAT	Anne	Toxicologie
M.	GELEZ	Philippe	Biomathématiques
M.	GERVOIS	Philippe	Biochimie
Mme	GOFFARD	Anne	Virologie
Mme	GRAVE	Béatrice	Toxicologie
Mme	GROSS	Barbara	Biochimie
Mme	HANNOTHIAUX	Marie-Hélène	Toxicologie
Mme	HELLEBOID	Audrey	Physiologie
M.	HENNEBELLE	Thierry	Pharmacognosie
M.	HERMANN	Emmanuel	Immunologie
M.	KAMBIA	Kpakpaga Nicolas	Pharmacologie
M.	KARROUT	Youness	Pharmacotechnie Industrielle
Mlle	LALLOYER	Fanny	Biochimie
M.	LEBEGUE	Nicolas	Chimie thérapeutique 1
Mme	LIPKA	Emmanuelle	Chimie Analytique
Mme	LORIN-LECOEUR	Marie	Chimie Analytique
Mme	MARTIN	Françoise	Physiologie
M.	MOREAU	Pierre Arthur	Sciences végétales et fongiques
Melle	MUSCHERT	Susanne	Pharmacotechnie industrielle
Mme	NEUT	Christel	Bactériologie
Mme	PINÇON	Claire	Biomathématiques
M.	PIVA	Frank	Pharmacie Galénique
M.	POMMERY	Jean	Toxicologie
Mme	POMMERY	Nicole	Toxicologie
M.	RAVAUX	Pierre	Biomathématiques
Mme	ROGER	Nadine	Immunologie
M.	ROUMY	Vincent	Pharmacognosie
M.	SERGHARAERT	Eric	Droit et déontologie pharmaceutique
Mme	SIEPMANN	Florence	Pharmacotechnie Industrielle
Mlle	SINGER	Elisabeth	Bactériologie
M.	TAGZIRT	Madjid	Hématologie
Mme	THUILLIER	Pascale	Hématologie
Mme	VANHOUTTE	Geneviève	Biochimie
Mme	VITSE	Annie	Parasitologie
M.	WILLAND	Nicolas	Chimie organique
M.	YOUS	Saïd	Chimie Thérapeutique 1
M.	FURMAN	Christophe	Pharmacobiochimie (ICPAL)
Mme	GOOSSENS	Laurence	Chimie Organique (ICPAL)
M.	MILLET	Régis	Chimie Thérapeutique (ICPAL)

Liste des Maitres de Conférences - Praticiens Hospitaliers

Civ.	NOM	Prénom	Laboratoire
Mme	BALDUYCK	Malika	Biochimie
M.	DECAUDIN	Bertrand	Pharmacie Clinique
Mme	ODOU	Marie Françoise	Bactériologie

Professeurs Agrégés

Civ.	NOM	Prénom	Laboratoire
Mme	MAYES	Martine	Anglais
M.	MORGENROTH	Thomas	Droit et déontologie pharmaceutique

Professeurs Certifiés

Civ.	NOM	Prénom	Laboratoire
M.	HUGES	Dominique	Anglais
Mlle	FAUQUANT	Soline	Anglais
M.	OSTYN	Gaël	Anglais

Professeurs Associé - mi-temps

Civ.	NOM	Prénom	Laboratoire
M.	ABADIE	Eric	Droit et déontologie pharmaceutique

Maîtres de Conférences ASSOCIES - mi-temps

Civ.	NOM	Prénom	Laboratoire
Mme	BERTOUX	Elisabeth	Pharmacie Clinique
M.	CAZALET	Jean Bernard	Pharmacie Clinique
M.	CREN	Yves	Biomathématiques Information Médicale
M.	FIEVET	Pierre	Biomathématiques Information Médicale
M.	FRIMAT	Bruno	Pharmacie Clinique
M.	WATRELOS	Michel	Droit et déontologie pharmaceutique
M.	ZANETTI	Sébastien	Biomathématiques - Pharmacie virtuelle

AHU

Civ.	NOM	Prénom	Laboratoire
M.	LANNOY	Damien	Pharmacie Galénique
M.	SIMON	Nicolas	Pharmacie Galénique



Université Lille 2
Droit et Santé

Faculté des Sciences Pharmaceutiques et Biologiques de Lille

3, rue du Professeur Laguesse - B.P. 83 - 59006 LILLE CEDEX
Tel. : 03.20.96.40.40 - Télécopie : 03.20.96.43.64
<http://pharmacie.univ-lille2.fr>

**L'Université n'entend donner aucune approbation aux opinions émises
dans les thèses ; celles-ci sont propres à leurs auteurs.**

Remerciements

A Monsieur SIMON Nicolas,

Je vous remercie et vous suis très reconnaissante d'avoir accepté de m'encadrer pour la réalisation de ma thèse, de votre disponibilité et de vos conseils.

A Monsieur DECAUDIN Bertrand,

Je vous remercie de me faire l'honneur de présider le jury de cette thèse.

A Mme COMBELLES Christine,

Je vous remercie d'avoir accepté de juger mon travail.

Je vous adresse toute ma reconnaissance ainsi qu'à toute l'équipe de votre officine de m'avoir si bien accueillie et de m'avoir tant appris durant ces dernières années.

A mes parents,

Je vous remercie pour votre aide, votre soutien, vos conseils et votre patience tout au long de mes études.

A Audrey, Aude, Sarah, Sophie, Marie,

Merci pour votre amitié et votre présence durant ces six années d'études.

A Daniel,

Merci pour ta présence et ton soutien.

Table des matières

<i>Introduction</i>	9
Partie I : GENERALITES	10
I. Le cancer du sein	11
I. A. Rappels anatomiques et physiologiques du sein.....	11
I. B. Définition du cancer du sein	14
I. C. Les différents types de cancer du sein.....	14
I. D. Cancer du sein métastatique.....	16
II. Epidémiologie	17
II. A. Dans le monde	17
II. B. En France.....	17
III. Facteurs de risque et populations à risque	18
III. A. Généralités	18
III. B. Risque familial et génétique	18
III. C. Risque histologique.....	19
III. D. Risque hormonal	19
III. E. Risque nutritionnel et modes de vie	20
III. F. Risque dû à l'âge.....	20
III. G. Risque dû aux radiations ionisantes	21
IV. Prévention et lutte contre le cancer du sein	21
IV. A. Recommandations générales de l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS) ..	21
IV. B. Surveillance des femmes à risque	21
V. Dépistages : Individuel et Organisé	22
V. A. Dépistage individuel.....	22
V. B. Dépistage organisé en France	22
VI. Diagnostic.....	25
VI. A. Examen clinique.....	25
VI. B. Imagerie	26
VI. C. Prélèvements.....	30
VI. D. Marqueurs tumoraux.....	30
VII. Classifications anatomocliniques et facteurs pronostiques	31
VII. A. Classifications TNM et pTNM.....	31
VII. B. Classification PEV.....	31
VII. C. Grade SBR	32
VII. D. Récepteurs hormonaux et HER2	32
VII. E. Autres	33
Partie 2 : PRISE en CHARGE THERAPEUTIQUE du CANCER du SEIN	34
I. Généralités	35
II. La Chirurgie	36
II. A. Place de la chirurgie	36
II. B. Objectifs de la chirurgie	36
II. C. Chirurgie conservatrice	37
II. D. Mastectomie totale	39
II. E. Effets secondaires et complications de la chirurgie.....	42

II. F. Technique du ganglion sentinelle et curage axillaire	42
III. La Radiothérapie	46
III. A. Définition et place de la radiothérapie	46
III. B. Indications	47
III. C. Effets secondaires de la radiothérapie	48
IV. Les Traitements systémiques	49
IV. A. Définitions et Indications des différents traitements systémiques	49
IV. B. Chimiothérapie	51
IV. C. Thérapies Ciblées.....	55
IV. D. Hormonothérapie	57
 Partie 3 : PROTHESES EXTERNES MAMMAIRES et ACCESSOIRES ASSOCIES	59
I. Indications et Prescription.....	60
I. A. Indications	60
I. B. Objectifs des prothèses	60
I. C. Modalités de prescription	60
II. Les prothèses externes mammaires : classes, caractéristiques, satisfaction des patientes	61
II. A. Les différentes classes selon l'indication.....	61
II. B. Les caractéristiques requises, technologies particulières.....	63
II. C. Satisfaction des patientes	64
III. Etat du marché	65
III. A. Liste des Produits et Prestations Remboursables (LPPR)	65
III. B. Remboursement.....	66
III. C. Marquage CE et normes	67
III. D. Points de vente	67
III. E. Les différents modèles	68
III. F. Les compléments mammaires.....	88
III. G. Les accessoires pour prothèses	93
III. H. Lingerie associée	95
 Partie 4 : ROLE du PHARMACIEN et ACCOMPAGNEMENT de la PATIENTE	99
I. Conditions de vente	100
I. A. Formation du personnel	100
I. B. Organisation des locaux.....	100
I. C. Stock / Echantillons / Essayage	102
II. Rôles du pharmacien.....	102
II. A. Accueil, approche psychologique et prise en charge de la patiente	102
II. B. Prise de mesures et choix de la prothèse	104
II. C. Conseils d'utilisation et d'entretien	113
 <i>Conclusion</i>	118
 <i>Bibliographie</i>	119

Introduction

Avec plus de 50 000 nouveaux cas par an en France, le cancer du sein est le premier cancer chez la femme. A l'heure actuelle, on estime qu'une femme sur 8 aura un cancer du sein au cours de sa vie. Ces dernières décennies, on observe une augmentation de l'incidence mais une diminution du taux de mortalité. Ceci s'explique par une amélioration des thérapies et par une meilleure prise en charge due, entre autre, à un diagnostic plus précoce et à la mise en place de dépistage organisé.

La prise en charge d'un cancer du sein est multidisciplinaire et diffère selon le type de cancer. Quatre-vingt-seize pour cent des femmes affectées par cette maladie subissent une chirurgie (mastectomie totale ou partielle). La mastectomie entraîne des séquelles esthétiques et psychologiques, avec une altération de l'image corporelle et de la féminité, mais également un déséquilibre de la statique. Différentes solutions s'offrent alors aux femmes opérées : la reconstruction mammaire ou le port d'une prothèse externe mammaire. Les prothèses externes mammaires permettent de retrouver une silhouette féminine et de rétablir un équilibre statique. Un large choix de prothèses (taille, forme, concept...) est mis à disposition des patientes, ce qui permet de répondre aux besoins du plus grand nombre de femmes.

Le pharmacien intervient dans la dispensation de ces prothèses. Grâce à ses compétences acquises lors de formations spécifiques, le pharmacien sera à même de conseiller la prothèse la plus adaptée. Il aura un rôle important dans l'accompagnement de la femme opérée et participera à sa reconstruction en tant que femme, tant sur le plan physique que sur le plan psychologique.

Partie I

GENERALITES

I. Le cancer du sein

I. A. Rappels anatomiques et physiologiques du sein

(1-4)

Les seins, encore appelés glandes mammaires, sont des glandes exocrines qui se développent au cours de la vie de la femme, du stade foetal à la ménopause, sous l'influence des hormones sexuelles et d'un certain nombre de facteurs de croissance. La fonction biologique du sein est de produire du lait destiné à l'alimentation du nouveau-né.

I. A. 1. Anatomie du sein

(2-4)

Les glandes mammaires se situent au niveau du thorax, en avant du muscle grand pectoral. Sa base s'étend du bord inférieur de la deuxième côte jusqu'au sixième cartilage costal et, transversalement du bord externe du sternum jusqu'à la ligne axillaire antérieure. Quatre segments du sein sont déterminés :

- le segment I qui se situe entre le bord inférieur de la clavicule et le sillon sus-mammaire,
- le segment II qui se situe entre le sillon sus-mammaire et le pôle supérieur de la plaque aérolo-mamelonnaire,
- le segment III qui part de la base inférieure de la plaque aérolo-mamelonnaire et qui s'arrête au sillon sous-mammaire,
- le segment IV qui comprend la peau thoracique allant du sillon sous-mammaire au rebord costal.

A ces quatre segments s'ajoute la plaque aérolo-mamelonnaire (PAM) qui est composée de l'aréole et du mamelon.

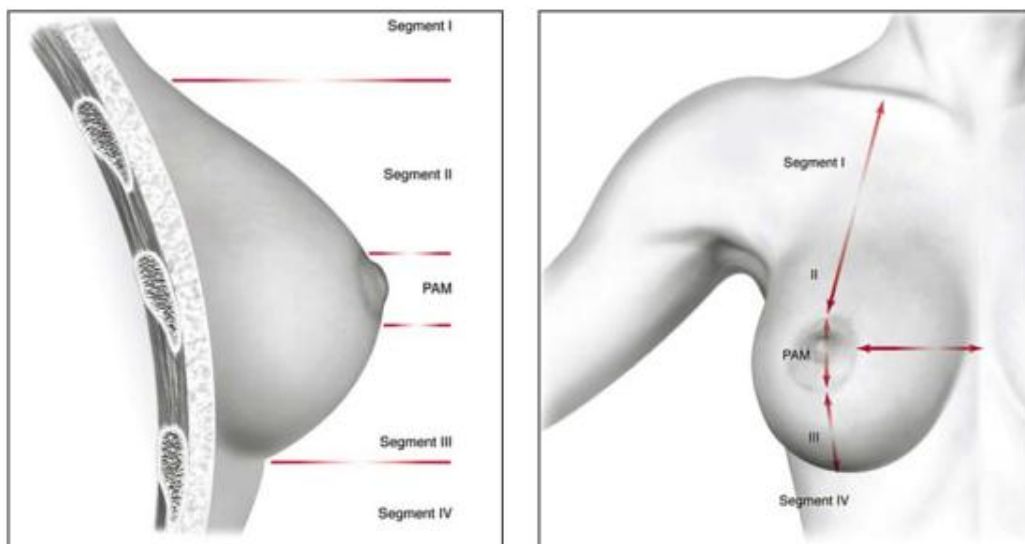


Figure 1 : Segments du sein (4)

La structure des glandes mammaires est complexe. Elles sont constituées chacune de 15 à 20 compartiments séparés par du tissu graisseux, et du tissu de soutien qui contient des vaisseaux et des fibres. Chaque compartiment est composé de lobules qui produisent du lait pendant la période de l'allaitement et des canaux galactophores qui

transportent le lait vers le mamelon.

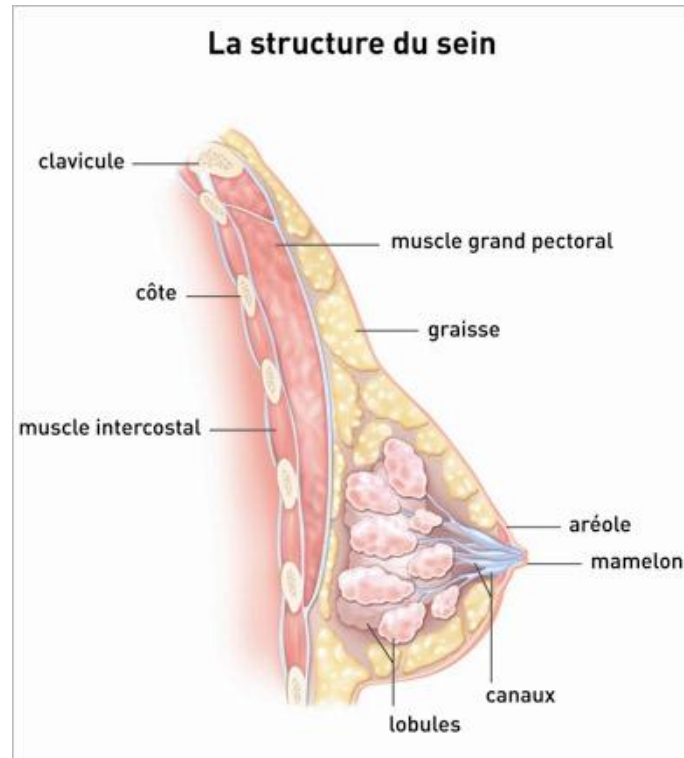


Figure 2 : Structure du sein (3)

I. A. 2. Physiologie du sein

(2, 5)

Le développement et le fonctionnement des glandes mammaires sont sous l'influence des hormones sexuelles synthétisées par les ovaires.

Ces hormones sont de 2 types :

- les œstrogènes, qui permettent le développement des seins au moment de la puberté, stimulent les canaux en deuxième partie du cycle menstruel, et jouent un rôle important tout au long de la grossesse.
- la progestérone qui joue notamment un rôle dans la différenciation des cellules du sein et sur le cycle menstruel.

La sécrétion des œstrogènes et de la progestérone par les ovaires est sous le contrôle de l'axe hypothalamo-hypophysaire situé au niveau cérébral. Les hormones sécrétées par les ovaires exercent un rétrocontrôle sur la sécrétion des hormones hypothalamo-hypophysaire.

L'hypothalamus libère une neurohormone, la gonadolibérine (GnRH), qui va stimuler les sécrétions de l'hypophyse. Sous l'action de la GnRH, l'hypophyse va donc sécréter 2 hormones : l'hormone folliculostimulante (FSH) et l'hormone lutéinisante (LH). Ces hormones vont exercer une action stimulante sur les ovaires, ce qui libère les œstrogènes et la progestérone. Selon la période du cycle ovarien, les œstrogènes et la progestérone vont exercer un rétrocontrôle négatif sur l'axe hypothalamo-hypophysaire lorsque leur taux est bas (lors des phases folliculaire et lutéale du cycle ovarien). Quand le taux d'œstrogènes atteint un pic, ils exercent un rétrocontrôle positif, permettant l'ovulation.

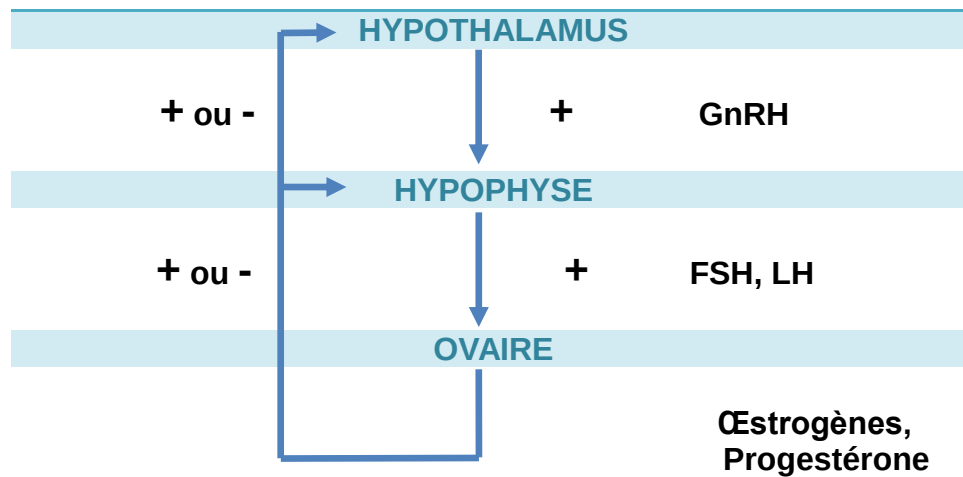


Figure 3 : Axe hormonal hypothalamo-hypophyso-ovarien

(+) : stimule, (-) : inhibe, **GnRH** : gonadolibérine, **FSH** : hormone folliculostimulante, **LH** : hormone lutéinisante

I. A. 3. Vascularisation et système lymphatique du sein

(2, 4)

Le sein est parcouru de 2 types de vaisseaux : sanguins et lymphatiques. Les ganglions et les vaisseaux lymphatiques composent le système immunitaire qui aide à lutter contre les infections. Les ganglions lymphatiques du sein sont principalement situés :

- au niveau de l'aisselle (creux axillaire) : les ganglions axillaires,
- au-dessus de la clavicule : les ganglions sus-claviculaires,
- sous la clavicule : les ganglions sous-claviculaires (infra-claviculaires),
- à l'intérieur du thorax, autour du sternum : les ganglions mammaires internes.

La glande mammaire est richement vascularisée, principalement par des branches perforantes de l'artère thoracique interne et de l'artère thoracique latérale, et pour finir par les branches latérales cutanées des artères intercostales et les branches de l'artère acromiothoracique.

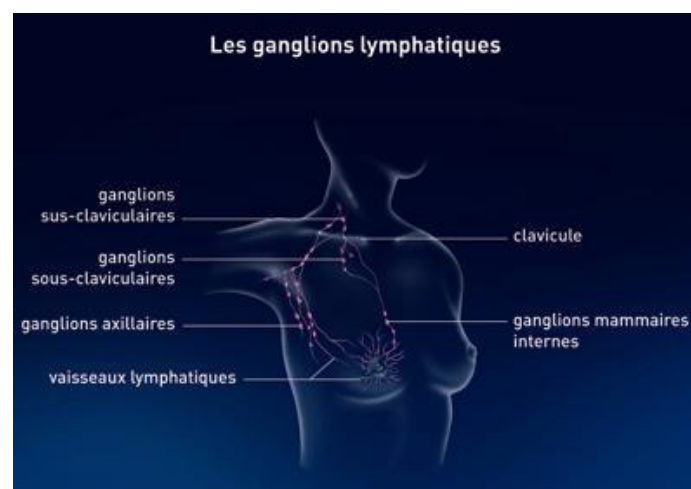


Figure 4 : Description du système lymphatique thoracique de la femme (2)

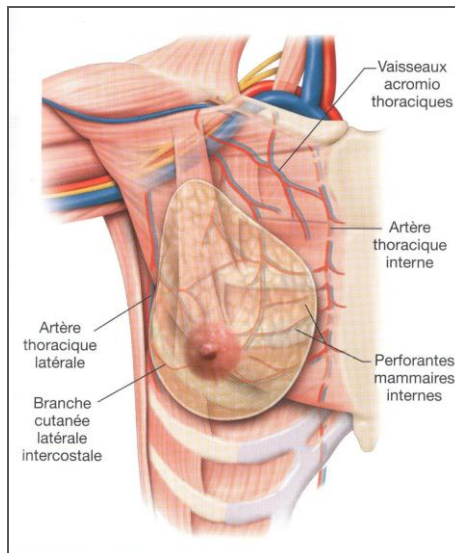


Figure 5 : Vascularisation de la glande mammaire (3)

I. B. Définition du cancer du sein

(2, 6)

Un cancer du sein est une tumeur maligne qui se développe au niveau mammaire. Il existe de multiples cancers du sein, dont la prise en charge thérapeutique sera différente pour chacun d'entre eux. Les cancers du sein les plus fréquents (95 %) sont des adénocarcinomes, c'est-à-dire qui se développent à partir des cellules épithéliales de la glande mammaire.

Puisque la glande mammaire est en évolution constante au cours de la vie de la femme, le nombre de cellules, en différenciation et en croissance, est plus important que dans d'autres organes. Ceci rend la glande mammaire plus sensible au processus de cancérisation. Les cellules devenues cancéreuses diffèrent des autres cellules par un certain nombre de caractéristiques :

- insensibilité aux signaux régulant la croissance cellulaire,
- évasion du système de mort programmée (apoptose),
- immortalité cellulaire,
- invasion tissulaire possible.

Ces caractéristiques sont acquises par les cellules tout au long du développement tumoral et a pour conséquence une multiplication anormale des cellules.

I. C. Les différents types de cancer du sein

(2, 6)

Les adénocarcinomes se développent :

- le plus souvent à partir des cellules des canaux, on parle alors de cancers canaux ;
- ou plus rarement à partir des cellules des lobules, on parle alors de cancers lobulaires.

On distingue principalement les cancers *in situ* et les cancers infiltrants des autres formes de cancers du sein.

I. C. 1. Les adénocarcinomes *in situ*

On parle de cancer ou carcinome *in situ*, lorsque les cellules cancéreuses se trouvent uniquement à l'intérieur des canaux ou des lobules, sans que la tumeur ait franchi la membrane basale qui les entoure et donc sans qu'elle ait infiltré le tissu voisin (vaisseaux et tissu conjonctif). Le risque métastatique est alors théoriquement nul.

Le cancer canalaire *in situ* (ou carcinome canalaire *in situ*, CCIS) est le plus fréquent des cancers du sein *in situ* : huit à neuf cancers *in situ* sur dix sont des cancers canaux *in situ*. Il est constitué de cellules de type canalaire plus ou moins atypiques. Ces cancers peuvent évoluer vers des cancers infiltrants.

La maladie de Paget est un cancer canalaire *in situ* de haut grade. Elle débute dans les canaux galactophores. Elle peut alors se propager à l'aréole ou au tissu du sein plus profond. La maladie de Paget se traduit par une lésion persistante au niveau du mamelon, d'aspect croûteux et eczématiforme.

Le cancer lobulaire *in situ* (ou néoplasie lobulaire *in situ*, ou carcinome lobulaire *in situ*) (CLIS) est plus rare. Il représente 10 à 15% des cancers du sein *in situ*. Il est plus considéré comme un facteur de risque de développer un cancer du sein que comme une lésion réellement maligne. Sa prise en charge est différente des autres cancers du sein.

I. C. 2. Les adénocarcinomes infiltrants

On parle de cancer ou carcinome infiltrant lorsqu'il y a eu rupture de la membrane basale et que les cellules cancéreuses ont infiltré le tissu qui entoure les canaux et les lobules.

Le risque de métastases est important. Les cancers infiltrants peuvent se propager le plus souvent vers les ganglions lymphatiques ou plus rarement vers d'autres parties du corps. Les ganglions les plus fréquemment atteints par les cellules du cancer du sein sont les ganglions axillaires.

Les cancers infiltrants sont le plus souvent des cancers canaux qui se traduisent généralement par une lésion stellaire, dure. L'atteinte lobulaire infiltrante est plus rare.

I. C. 3. Quelques formes rares de carcinomes

Le carcinome médullaire se manifeste essentiellement chez les femmes de moins de 50 ans. La bordure est généralement ronde et bien définie. Le carcinome médullaire a un pronostic plus favorable que le carcinome canalaire infiltrant. Lorsqu'un carcinome médullaire est découvert chez une femme jeune, une forme génétique est fortement suspectée. Il représente 1 % des cancers infiltrants du sein.

Le carcinome mucineux est aussi appelé carcinome colloïde. Il se développe plus souvent chez les femmes âgées de 60 à 70 ans. Il est formé de cellules cancéreuses qui sécrètent du mucus. Le carcinome mucineux a un meilleur pronostic que les autres types courants de cancers infiltrants du sein. Il est rare (environ 2 % de tous les cancers du sein infiltrants).

Le carcinome tubuleux représente 1 à 2 % de tous les cancers infiltrants du sein. Il se manifeste plus généralement chez les femmes de 55 ans et plus. Le carcinome tubuleux est souvent de petite taille et n'a pas tendance à se propager aux ganglions lymphatiques axillaires. Il est aussi de meilleur pronostic que le carcinome canalaire ou lobulaire infiltrant.

Le carcinome papillaire peut être infiltrant ou non. Lorsqu'il est infiltrant, il ne représente pas plus de 1 à 2 % de tous les cancers du sein infiltrants. On le retrouve surtout chez les femmes âgées. Le carcinome papillaire infiltrant (sauf la forme micropapillaire) a un pronostic plus favorable que le carcinome canalaire infiltrant.

I. D. Cancer du sein métastatique

(2, 6)

Des cellules cancéreuses provenant de la tumeur mammaire primitive peuvent migrer par les vaisseaux lymphatiques ou les vaisseaux sanguins et se disséminer dans d'autres régions de l'organisme et former une tumeur secondaire, appelée métastase. Les principales localisations métastatiques sont les os, les ganglions, la peau. Viennent ensuite les poumons, la plèvre, le foie et les ovaires. Plus tardivement, des métastases cérébro-méningées peuvent apparaître.

II. Epidémiologie

(6-9)

II. A. Dans le monde

Le cancer du sein est un problème majeur de santé dans le monde. Le nombre de nouveaux cas estimés par an se situe entre un million et un million et demi. Le nombre de décès par cancer du sein se situe, lui, à plus de 500 000 par an (6).

Ce cancer est plus fréquent dans les pays industrialisés et développés, notamment en Amérique du nord, en Australie et en Europe occidentale. En effet, les taux y sont cinq fois plus élevés que dans les pays en voie de développement. On peut remarquer toutefois une augmentation de l'incidence dans ces derniers, surtout dans ceux adoptant un mode de vie occidental. On note donc que les caractéristiques du mode de vie occidental sont en faveur d'une augmentation plus prononcée de l'incidence.

II. B. En France

Tous sexes confondus, le cancer du sein se situe au deuxième rang après le cancer de la prostate. Et, il se situe au premier rang chez la femme avec environ 30 à 40% de l'ensemble des cancers féminins. Selon l'Institut National du Cancer (INCa), 52 588 nouveaux cas de cancer du sein ont été estimés en 2010.

Le cancer du sein est la première cause de décès par cancer chez la femme. Il est également la première cause de décès chez les femmes âgées de 45 à 64 ans. Le cancer du sein est responsable d'environ 10 000 décès par an, en France (11 289 décès en 2010 (9)).

L'incidence en France varie avec l'âge. Celle-ci est rare avant 30 ans, augmente de manière exponentielle jusqu'à 45 – 50 ans, est maximale entre 60 et 69 ans et diminue ensuite légèrement. La France a un taux d'incidence qui figure parmi les plus élevés d'Europe mais a un taux de mortalité relativement bas.

De 1980 à 2005, l'incidence a augmenté environ de 2,4% par an. En effet, en 1980, un peu plus de 20 000 nouveaux cas avaient été diagnostiqués, tandis qu'en 2005, on pouvait en compter environ 50 000. Parallèlement, le taux de mortalité a quant à lui diminué de 0,4% par an sur la même période. Depuis 2000, cette diminution est plus importante. Cette divergence entre l'incidence et la mortalité peut être expliquée par l'amélioration des thérapies, du diagnostic plus précoce dû à une meilleure surveillance et aussi du dépistage par la mammographie.

III. Facteurs de risque et populations à risque

III. A. Généralités

(6-8)

Comme beaucoup d'autres pathologies, le cancer du sein est une maladie multifactorielle. En effet, plusieurs facteurs de risques du cancer du sein existent et peuvent se cumuler. Ces facteurs sont classés en 3 groupes : haut risque, risque modéré, risque faible. Ils dictent la conduite recommandée à tenir chez les patientes.

On parle de risque relatif (RR) compris entre 1 et 2 lorsque le risque de cancer reste sensiblement le même que le facteur soit ou non présent. Lorsque le risque relatif est compris entre 2 et 4 le risque de cancer est modérément augmenté. Ces facteurs présents chez une femme peuvent justifier d'une surveillance particulière, par exemple la réalisation d'une mammographie de dépistage avant l'âge de 50 ans. Pour finir, un risque relatif supérieur 4 signifie que le risque de cancer est particulièrement augmenté. Ces facteurs vont justifier, quant à eux, d'une prise en charge préventive et adaptée.

Groupe à haut risque (RR>4)	Groupe à risque modéré (2<RR<4)	Groupe à risque faible (1<RR<2)
- antécédent personnel ou familial de lésions d'hyperplasie atypique - antécédent personnel de cancer du sein - syndrome de prédisposition familiale au cancer du sein (mutation de BRCA1 ou BRCA2) - antécédent familial de cancer du sein bilatéral et/ou préménopausique.	- antécédent familial de cancer du sein unilatéral post-ménopausique - première grossesse tardive ou nulliparité. - obésité post-ménopausique - antécédent personnel de cancer de l'ovaire ou de l'endomètre - mastopathie proliférative bénigne -antécédent d'irradiation	- consommation d'alcool - premières règles avant 12 ans - traitement hormonal substitutif ? - niveau socio-économique - facteurs alimentaires ?

Tableau 1 : Stadification des facteurs de risques du cancer du sein (6)

III. B. Risque familial et génétique

(6, 8, 10)

Le risque familial est un des risques les plus importants dans la survenue du cancer du sein. Le risque est maximal lorsqu' il s'agit d'une femme de la famille proche (sœur, mère, fille) ayant eu un cancer du sein bilatéral (RR>4). Le risque augmente si la maladie s'est déclarée tôt chez la parente.

On a pu mettre en évidence des gènes de prédisposition familiale du cancer du sein. Il s'agit de mutations des gènes BRCA 1 et 2. Sur l'ensemble des cancers du sein en France, on retrouve cette mutation chez 5% des femmes. Par an, cela représente 1500-2000 cancers du sein. La transmission de cette mutation est une transmission autosomique dominante. Chez les femmes ayant des allèles mutés de ces gènes, le

risque de développer un cancer du sein est supérieur à celui de la population générale. En France, une femme sur 420 est porteuse de la mutation.

Par ailleurs, d'autres gènes polymorphes seraient impliqués. Leur identification et leur interaction avec des facteurs environnementaux n'ont pas encore été établies.

III. C. Risque histologique

(6-8)

Il s'agit de la présence d'une lésion histologique bénigne qui présente un risque de devenir malin. En effet, les tumeurs malignes se développent en passant, de manière progressive, par différents stades : bénins, atypiques, et pour finir malins. L'hyperplasie atypique canalaire ou lobulaire constitue le risque le plus important (risque multiplié par 4). La mastopathie proliférante sans atypie, l'adénose sclérosante, le papillome solitaire et le fibroadénome augmente faiblement le risque, avec un RR compris entre 1,5 et 2.

III. D. Risque hormonal

Les risques hormonaux peuvent être d'origine endogène ou exogène.

III. D. 1. Les risques endogènes

Les risques sont :

- Une puberté précoce. En effet, chaque année de retard est associé à une réduction de 5% de survenue du cancer du sein.
- Une ménopause tardive. Ici, chaque année de retard dans l'installation de la ménopause s'associe à une augmentation de 3 à 4 % du risque.
- Une nulliparité. Chaque naissance diminue de 7% le risque.
- Une pauciparité.
- Une première grossesse tardive. Si elle survient avant 30 ans, le risque est diminué tandis que si elle survient après 35 ans, le risque est augmenté.
- Pas d'allaitement. On constate un effet protecteur de l'allaitement. La diminution du risque dépend de la durée de l'allaitement.

Chacun de ces facteurs constituent en moyenne un risque relatif compris entre 1,5 et 2.

(6-8)

III. D. 2. Les risques exogènes

Les risques sont :

- La contraception orale. D'anciennes études montraient que les contraceptifs oraux étaient responsables d'une augmentation minime du risque. Le risque relatif était de 1,2 pendant la durée d'utilisation, en particulier, pour les utilisations avant l'âge de 20 ans, et pendant les 10 années qui suivaient. Une récente étude Women's care a montré que le risque relatif est égal à un.
- Les traitements hormonaux substitutifs (THS). L'utilisation des THS constitue une augmentation du risque, avec un RR compris entre 1,6 et 2, selon les sources, lorsque œstrogènes et progestérone sont associés. On constate une augmentation du risque

surtout lorsque le traitement dure plus de 5 ans. Cependant, les cancers sous THS sont diagnostiqués plus précocement et sont de meilleur pronostic.
(6, 7, 8, 10, 11)

III. E. Risque nutritionnel et modes de vie

(6-8)

La nutrition et le mode de vie ont un rôle mal connu dans la survenue du cancer du sein. En effet, l'intrication de ces facteurs rend difficile l'analyse de leur imputabilité. Le mode de vie nord-américain (sédentarité et nutrition) serait responsable d'une augmentation importante de l'incidence du cancer du sein, par rapport à des modes de vie plus traditionnels.

III. E. 1. Sédentarité

La sédentarité constitue un facteur de risque. Tandis que l'activité physique diminuerait le risque, que ce soit chez la femme ménopausée ou non.

III. E. 2. Nutrition

Le risque de cancer du sein serait majoré par une consommation importante de graisses animales (acides gras saturés, acides gras polyinsaturés oméga 6), tandis que la consommation de fruits et de légumes auraient un rôle protecteur.

III. E. 3. Obésité

L'obésité constitue un facteur de risque chez la femme ménopausée. Chez la femme non ménopausée, le risque est non significatif ou diminué, selon les études.

III. E. 4. Alcool et Tabac

L'alcool a un rôle néfaste reconnu dans la survenue du cancer du sein. Il augmente le taux sérique d'œstrogène et augmente la perméabilité membranaire des cellules aux carcinogènes. Le risque augmente de 7% pour une consommation de 10 grammes d'alcool par jour.

Le tabac n'est pas un facteur de risque connu du cancer du sein.

III. F. Risque dû à l'âge

(6-8)

Le risque de cancer du sein augmente avec l'âge. Il est rare avant 30 ans. Puis l'incidence augmente de manière importante jusqu'à obtenir un plateau entre 50-69ans. Ensuite, le risque diminue lentement.

L'augmentation du risque en fonction de l'âge est due à une augmentation du délai d'exposition à certains facteurs, au vieillissement cellulaire, à une diminution de la capacité des cellules à réparer l'ADN endommagé et à détruire les cellules anormales. L'ensemble de ces événements favorise donc l'émergence des cellules cancéreuses.

III. G. Risque dû aux radiations ionisantes

(8)

Des études menées chez des femmes ayant été exposées à des radiations dans le cadre d'une tuberculose, ou encore de la maladie d'Hodgkin ont montré que le risque de cancer du sein chez les personnes exposées aux radiations ionisantes était plus important.

IV. Prévention et lutte contre le cancer du sein

(6, 12)

IV. A. Recommandations générales de l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS)

L'OMS préconise de lutter contre le cancer du sein dans le cadre de programmes complets de lutte contre le cancer. Pour cela, les moyens mis en place comprennent la prévention, le dépistage précoce, le diagnostic et le traitement, la réadaptation et les soins palliatifs.

Dans les pays disposant d'une bonne infrastructure médicale et qui ont les moyens de mettre en place un programme à long terme, la stratégie recommandée par l'OMS pour un dépistage précoce est le dépistage par la mammographie. Pour les pays à revenus faibles ou intermédiaires, les stratégies recommandées sont la reconnaissance des premiers signes, symptômes et un examen clinique.

Pour lutter contre le cancer du sein, on peut aussi agir sur certains facteurs de risques. En favorisant une alimentation saine, de l'exercice physique et en luttant contre la consommation d'alcool, le surpoids et l'obésité, on pourrait avoir un impact et réduire l'incidence du cancer du sein à long terme.

IV. B. Surveillance des femmes à risque

Lorsqu'une femme présente un risque familial, la surveillance clinique et radiologique doit débuter environ cinq ans avant l'âge de l'apparition du premier cancer dans la famille. Si le risque familial est très important, la surveillance mammographique peut être mise en place dès 25 – 30 ans. La fréquence de la surveillance sera individuelle.

Pour les femmes porteuses de la mutation BRCA 1 ou 2, il est possible de mettre en place un dépistage annuel, à partir de 30 ans par IRM, examen ayant une sensibilité supérieure à la mammographie, et un examen clinique biannuel dès l'âge de 20 ans. Pour ces femmes, une chirurgie prophylactique peut également être envisagée mais cette dernière est controversée. Cette chirurgie consiste en une mastectomie bilatérale prophylactique avec reconstruction immédiate. Son efficacité est démontrée. Néanmoins, les conséquences psychologiques et esthétiques peuvent être importantes et en France, l'acceptabilité est faible.

V. Dépistages : Individuel et Organisé

V. A. Dépistage individuel

(6, 8)

Il s'agit d'une mammographie demandée spécifiquement par un médecin en dehors de toute organisation. En l'absence de facteur de risque, il est souhaitable d'effectuer la première mammographie à partir de 40 ans, puis une tous les 2 ans.

Comme évoqué précédemment, s'il existe un risque familial, la première mammographie doit être réalisée environ 5 ans avant l'âge de l'apparition du cancer familial, puis tous les ans ou tous les 2 ans selon le risque relatif personnel.

V. B. Dépistage organisé en France

(13-16)

Le dépistage organisé du cancer du sein est un examen sénologique complet et gratuit qui est mis en place par les pouvoirs publics et est généralisé à l'ensemble du territoire depuis 2004, à la suite des recommandations de la conférence d'experts rassemblée par le Centre International de Recherche sur le Cancer (CIRC) en 2002.

V. B. 1. Objectif

Le dépistage vise à détecter précocement des lésions susceptibles d'être cancéreuses ou d'évoluer vers un cancer. L'objectif est d'identifier au plus tôt le cancer afin de traiter la patiente à un stade peu avancé. Ainsi, les chances de guérison seront plus grandes.

Le dépistage doit permettre de diminuer de 20 à 30 % la mortalité par cancer du sein, si au moins 70% des patientes concernées y participent régulièrement.

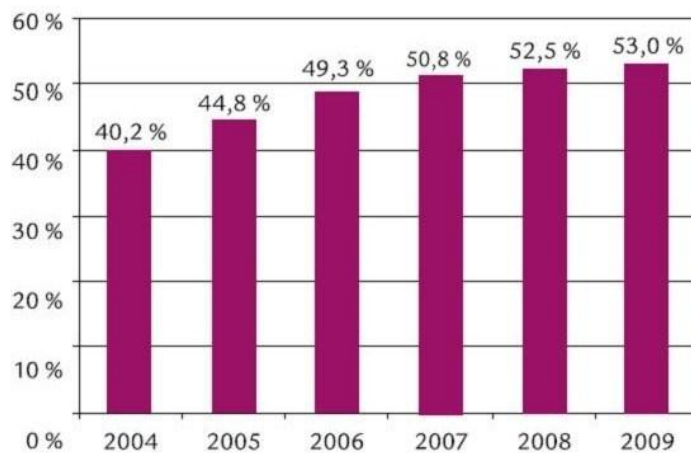
En 2005, il a permis de détecter 12 413 cancers, soit un taux de 6,7 pour 1000 femmes dépistées.

V. B. 2. Population concernée

Le dépistage organisé du cancer du sein s'adresse aux femmes âgées de 50 à 74 ans et ne présentant pas de symptômes. Elles sont invitées à y participer tous les 2 ans.

V. B. 3. Le taux de participation

Le taux de participation au dépistage organisé est en progression constante selon les données de l'Institut de Veille Sanitaire (InVS). En effet, en 2009, près de 2 344 000 femmes ont participé au dépistage, soit environ 53% de la population cible. Le taux était de 40,2% en 2004, 44,8% en 2005, 49,3% en 2006, 50,8% en 2007, 52,5% en 2008 (*Figure 6*).



Source : d'après les données de l'Institut de veille sanitaire (InVS).

Figure 6 : Evolution du taux de participation au dépistage organisé du cancer du sein (2004-2009) (14)

V. B. 4. Le dépistage organisé en pratique

Tous les 2 ans, un courrier est envoyé aux femmes de 50 à 74 ans par la structure départementale en charge de l'organisation des dépistages, les invitant à prendre rendez-vous chez un radiologue agréé (liste jointe au courrier) pour un examen de dépistage.

L'examen consiste en un examen clinique des seins et une mammographie de dépistage (2 clichés). Cela est pris en charge à 100% par l'Assurance Maladie, sans avance des frais. Si une anomalie est détectée, des examens complémentaires (échographie, biopsie...) pourront être réalisés.

Lorsqu'une mammographie est jugée normale ou bénigne par le premier radiologue, elle bénéficie systématiquement d'une nouvelle lecture par un second radiologue. Dans un délai de 15 jours, la patiente sera informée du résultat de cette seconde lecture. Plus de 6% des cancers décelés dans le cadre du dépistage organisé le sont grâce à cette seconde lecture.

V. B. 5. Les freins au dépistage

Les freins au dépistage ont été mis en évidence dans plusieurs études. Ils sont principalement liés aux représentations et connaissances sur le cancer et son dépistage, à des facteurs économiques, aux questions de suivi médical et de l'accès aux soins. Par exemple, le manque de temps ou la peur de savoir sont des freins au dépistage.

Une fois les principaux freins identifiés, l'Institut Ipsos a conçu des arguments spécifiques et accessibles à tous, pour chaque frein. Ces arguments sont également présentés de manière interactive et ludique sur le site de l'Institut National du Cancer (<http://www.e-cancer.fr/depistage/depistage-par-organe/cancer-du-sein/les-bonnes-raisons/>). Ces arguments sont des réponses concrètes apportées aux femmes réticentes.

V. B. 6. Campagnes, Octobre rose, Brochures

Pour sensibiliser les femmes concernées par le dépistage organisé et les inciter à y participer, des campagnes et des brochures ont été réalisées depuis 7 ans. En effet, durant le mois d'octobre 2010 et 2011, dans le cadre des campagnes « Octobre Rose 2010, mobilisez les femmes que vous aimez » et « Le dépistage du cancer du sein, parlez-en aux femmes que vous aimez », de nombreuses actions ont été réalisées, notamment la création du module internet, vu précédemment, qui expose les arguments pour participer au dépistage, une campagne radio et télévisée, des opérations internet sur les réseaux sociaux et sur le site internet de l'INCa, et une mobilisation des acteurs de terrain qui ont réalisé des actions de proximité et mis à disposition des affichettes, dépliants, expositions pédagogiques... De plus, une campagne d'affichage urbain a été réalisée en 2010 ayant pour objectif d'interpeller les proches de femmes de plus de 50 ans afin qu'ils se mobilisent et invitent les femmes de leur entourage à se faire dépister.

Enfin, des dispositifs d'information à destination des professionnels ont été mis en place, comme la brochure adressée aux pharmaciens. (13-16)

V. B. 6. Rôle du pharmacien et conseils de prévention

Le pharmacien est un professionnel de santé de proximité. Il peut donc être amené à répondre aux questions que peuvent se poser les femmes concernant le dépistage organisé du cancer du sein.

L'INCa met à disposition des pharmaciens une brochure d'informations pour pouvoir répondre à ces questions. Cette brochure reprend l'intérêt et le déroulement du dépistage organisé, vus précédemment, mais également les conseils à apporter aux patientes.

Avant toute chose, le pharmacien peut parler du dépistage organisé aux femmes concernées car bien souvent elles attendent qu'un professionnel de santé leur en parle.

Il peut également leur rappeler qu'il ne faut pas attendre un symptôme pour se faire dépister. De plus, un rappel des symptômes évoquant un cancer du sein (tuméfaction, rétraction cutanée ou mamelonnaire, inflammation, écoulement mamelonnaire, eczéma du mamelon ou encore une adénopathie axillaire) peut être fait. Dans ces cas-là, une mammographie de diagnostic est indiquée.

Enfin, le pharmacien peut rassurer et accompagner la patiente angoissée dans leur démarche de dépistage, et répondre aux questions sur le risque personnel et les formes héréditaires.

En fonction des questions que se posent les patientes et afin de faciliter l'accès au dépistage organisé, le pharmacien peut orienter les femmes vers le médecin traitant, le gynécologue, ou encore la structure départementale de gestion du dépistage des cancers.

VI. Diagnostic

Le diagnostic du cancer du sein peut être évoqué soit devant les signes radiologiques, mis en évidence lors d'un dépistage, soit devant les signes cliniques, souvent découverts par la patiente elle-même. Le diagnostic reposera toujours sur une confrontation des résultats cliniques et radiologiques, et sur une confirmation pathologique, généralement obtenue par biopsie.

D'autres investigations seront nécessaires pour évaluer l'extension de la maladie, pour évaluer également les facteurs pronostiques et prédictifs et enfin pour évaluer le terrain.

Les résultats de l'ensemble de ces examens détermineront la stratégie thérapeutique optimale, décidée lors des réunions de concertation pluridisciplinaire.

VI. A. Examen clinique

(6-8)

L'examen clinique doit être systématique et stéréotypé, afin de rechercher l'ensemble des éléments dont la présence ou l'absence détermine la conduite à tenir. Lors d'une première consultation, il est important de procéder à un interrogatoire pour recueillir les antécédents personnels et familiaux et les facteurs de risque.

L'examen clinique comporte deux phases : l'inspection visuelle et la palpation.

VI. A. 1. Inspection

L'inspection a pour objectif de repérer les anomalies de la peau et du galbe. Cet examen est dynamique et se fait à l'aide d'un bon éclairage, si possible mobile pour être à jour frisant. En effet, la patiente prendra différentes positions, assise et en décubitus dorsal, avec les bras levés puis pendants dans ces deux positions.

Le médecin va observer différents points : le volume et la symétrie, le mamelon, l'aspect inflammatoire, l'état du réseau veineux sous-cutané, la présence ou non de « peau d'orange » (correspondant aux pores dilatés et infiltrés par le processus néoplasique), et enfin l'adhérence cutanée.

Les principaux signes particulièrement évocateurs d'un cancer sont :

- une asymétrie récente,
- une rétractation cutanée ou mamelonnaire (= fossette creusant la surface du sein secondaire au stroma fibreux péritumoral rétractile),
- une inflammation,
- la présence d'un méplat cutané,
- l'aspect de peau d'orange.

VI. A. 2. Palpation

La palpation a pour but de définir s'il existe ou non une tuméfaction dominante. Comme précédemment, la patiente sera assise puis couchée, avec les bras levés puis pendants dans chacune des positions. La palpation se fera au niveau des différents quadrants du sein, de la région du sillon sous mammaire, rétro-aréolaire, et pour finir au niveau axillaire (aire ganglionnaire).

L'examen débute toujours par le sein normal et dure environ 3 minutes par sein. Le médecin pratique avec la pulpe de 3 doigts des mouvements circulaires et exerce 3 pressions différentes pour détecter des lésions superficielles, moyennes et profondes.

Les principaux signes évocateurs d'un cancer sont :

- la présence d'un ou plusieurs nodules dont les caractéristiques de malignité sont l'irrégularité, l'adhérence cutanée ou profonde, la consistance ferme voire dure,
- l'existence d'un écoulement mamelonnaire (essentiellement s'il est sanglant ou noirâtre),
- la présence d'adénopathie.

Lorsque le médecin repère un nodule dominant qui est une tumeur bénigne ou maligne, il va en définir sa consistance, ses limites (régulières ou pas), la pluralité et la bilatéralité, et pour finir l'indolence. Il va également noter sa localisation et sa dimension qu'il reportera sur un schéma. S'il y a une adénopathie, le médecin notera le nombre et volume de ganglions, la consistance, la sensibilité et pour finir la fixation aux plans périphériques.

VI. B. Imagerie

(6-8)

VI. B. 1. Mammographie

Il s'agit de l'examen de référence dans la détection des cancers du sein. Cet examen a le meilleur couple sensibilité – spécificité. Il vient compléter l'examen clinique et l'échographie dans le diagnostic du cancer du sein.

Deux clichés de référence sont effectués par sein : un de face et un d'oblique externe. Ils sont réalisés avec une compression efficace du sein et non douloureuse. L'examen sera pratiqué de préférence durant la première moitié du cycle (surtout lors de la deuxième semaine) car en période prémenstruelle, une congestion mammaire existe, ce qui limite la compression radiologique. De ce fait, la densité mammaire sera plus importante et par conséquent les anomalies seront plus difficiles à dépister. En fonction des anomalies détectées, on réalisera des clichés complémentaires.

Les clichés doivent répondre à plusieurs critères de qualité dont :

- l'identification de chaque cliché avec la date et l'annotation (droit, gauche, profil, oblique, externe, haut, bas),
- aucun artefact ne doit être présent,
- la pénétration des clichés être suffisante pour détecter les microcalcifications dans les zones denses,
- le compte rendu radiologique doit être complet.

La lecture d'une mammographie doit se faire en comparant les images des deux seins mais également en comparant l'aspect actuel à celui des documents antérieurs.

Les images de la mammographie sont classées en six catégories en fonction du degré de suspicion de leur caractère pathologique, selon la classification BIRADS de l'American College of Radiology (ACR).

Ces différentes classes sont les suivantes :

- ACR0 : nécessite une évaluation complémentaire en imagerie (nouveaux clichés, échographie...) et / ou une comparaison aux mammographies antérieures. Il s'agit d'une classification temporaire.

- ACR1 : aucune anomalie.

- ACR2 : anomalie bénigne (kystes, cicatrices chirurgicales...).

- ACR3 : anomalie probablement bénigne nécessitant une surveillance à court terme. Une anomalie classée dans cette catégorie devrait avoir moins de 2 % de risque de malignité.

- ACR4 : anomalie suspecte devant faire l'objet d'un prélèvement histologique (biopsie percutanée).

- ACR5 : anomalie ayant une haute probabilité de malignité ($\geq 95\%$).

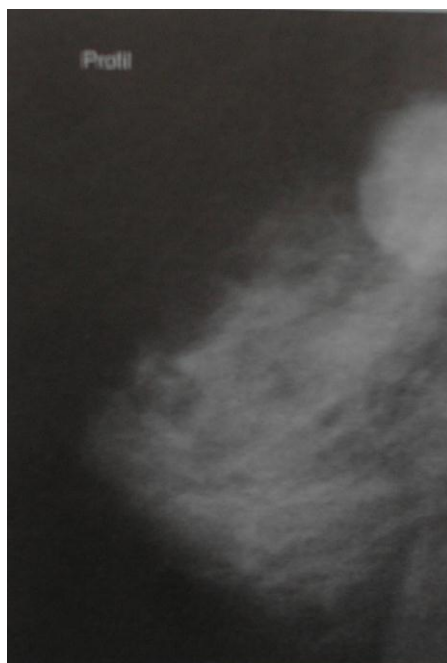


Figure 7 : Mammographie opacité non liquidienne ronde ou ovale aux contours lobulés
ACR 4 (6)

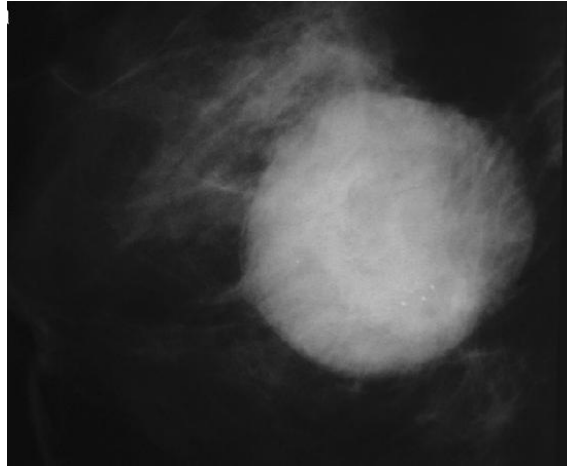


Figure 8 : Mammographie : masse ronde hyperdense homogène apparemment circonscrite (17)

Le compte rendu doit être standardisé et comprendre les éléments suivants :

- l'âge,
- le statut hormonal,
- la prise ou non de traitement hormonal substitutif,
- les antécédents personnels et familiaux de pathologies mammaire et ovarienne,
- les résultats de la palpation,
- la densité radiologique,
- la description des anomalies rencontrées, les hypothèses de diagnostics et la classification BIRADS de l'ACR.

VI. B. 2. Echographie

L'échographie mammaire est un examen de seconde intention et vient en complément de la mammographie et de l'examen clinique. Il s'agit d'un examen indolore et non irradiant (ultrasons) et il est très contributif pour les seins radiologiquement denses (surtout chez les jeunes femmes).

L'exploration est bilatérale et comparative. Elle intéresse l'ensemble de la glande mammaire, en faisant attention de ne pas oublier le sillon sous mammaire et le creux axillaire.

Un cancer se présente généralement comme une zone nodulaire solide hypoéchogène. Les mensurations des nodules relevées lors de l'échographie sont précises et fiables. Les microcalcifications sont, quant à elles, le plus souvent, sans traduction échographique directe. Les différentes caractéristiques évocatrices de cancer sont, entre autres, les contours flous, irréguliers ou anguleux, une forte hypoéchogénéité avec atténuation du faisceau ultrasonore en arrière de la lésion, le grand axe perpendiculaire au plan cutané, les microlobulations, un halo hyperéchogène, une extension intracanalalaire.

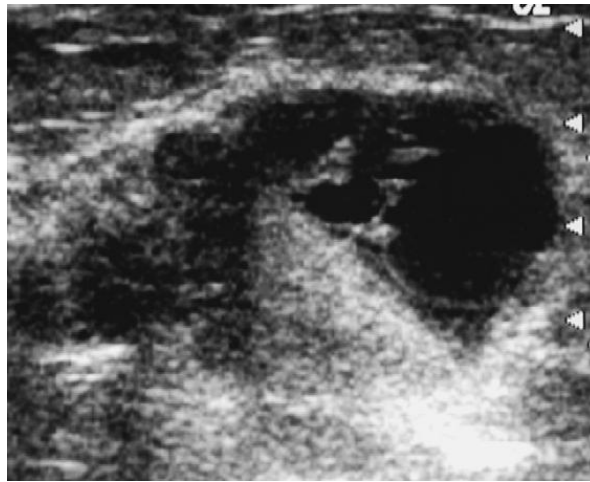


Figure 9 : Echographie d'une lésion kystique complexe avec composante solide, irrégulière, cloison et paroi épaisses (17)

L'échographie a ses limites. En effet, certains cancers peuvent passer inaperçus à l'échographie, tels que les cancers du sein de petite taille, notamment dans les seins volumineux. Ici, la mammographie est efficace. Par contre, l'échographie est très performante chez les jeunes femmes où les seins sont denses ou mastosiques. Elle permet ainsi de diagnostiquer des cancers infraradiologiques. L'échographie est aussi utile dans le diagnostic de cancer du sein inflammatoire.

Ainsi, la mammographie et l'échographie apparaissent comme des méthodes complémentaires dans le diagnostic du cancer du sein.

VI. B. 3. Autres techniques d'imagerie

D'autres techniques d'imagerie peuvent être utilisées dans le diagnostic d'un cancer du sein.

L'Imagerie par Résonnance Magnétique (IRM) a également des indications précises. C'est une technique très sensible mais la sensibilité est inférieure à la mammographie. Elle doit donc obligatoirement être corrélée aux résultats de la clinique et des autres examens cliniques.

La TEP Scan (Tomographie à Emission de Positons) est une technique utilisant la reconnaissance des cellules tumorales grâce à leur consommation de glucose en injectant du glucose « marqué », c'est-à-dire radioactif. L'indication actuellement reconnue pour la TEP est l'ascension des marqueurs tumoraux sans point d'appel clinique et radiologique, dans le cancer du sein.

VI. C. Prélèvements

(6-8)

VI. C. 1. Cytoponction

La cytoponction ramène du matériel cellulaire d'une zone supposée pathologique, afin d'y déceler la présence de cellules malignes. Cette technique ne permet pas d'obtenir des informations sur l'organisation des tissus et sur le type exact de cancer, contrairement à la biopsie. Ce geste ne comporte pas de risque de contamination des tissus voisins.

La cytoponction doit être réalisée de préférence lorsque l'on est déjà en possession de la mammographie et de l'échographie. On la pratique en cas de tumeur palpable ou s'il existe une lésion inflammatoire ou encore pour évacuer un gros kyste douloureux.

VI. C. 2. Biopsies

Une biopsie est un prélèvement d'un fragment du tissu pathologique. Elle permet d'établir un diagnostic histologique. Il est également possible d'obtenir ainsi la plupart des éléments pronostiques.

Le guidage de la biopsie peut se faire par la palpation si la tumeur est palpable, soit par une technique d'imagerie (échographie) si la tumeur est infraclinique. La biopsie se pratique généralement sous anesthésie locale.

VI. D. Marqueurs tumoraux

(6)

Les deux marqueurs principaux sont le CA 15-3 et l'antigène carcinoembryonnaire (ACE).

L'ACE est très peu spécifique et peu sensible. De ce fait, il n'est quasi plus utilisé dans cette indication.

Le CA 15-3 est un antigène circulant associé aux tumeurs mammaires humaines. Cependant, sa spécificité est limitée car on le retrouve élevé dans d'autres pathologies malignes ou bénignes. De plus, le taux de CA 15-3 est normal dans 75% des cancers du sein. Par conséquent, le CA 15-3 n'a pas de valeur de dépistage, ni de diagnostic. Par contre, une valeur élevée (>100UI/ml) lors du diagnostic peut être signe d'une extension métastatique, qu'il faudra rechercher. Le dosage de ce marqueur n'est pas recommandé en routine dans la surveillance des cancers du sein. En revanche, le dosage en phase métastatique peut être un élément de l'évaluation de l'efficacité du traitement.

VII. Classifications anatomocliniques et facteurs pronostiques

Le pronostic est établi à partir de données cliniques et biologiques. De nombreux éléments sont pris en compte pour établir le pronostic. Nous aborderons les principaux et les plus reconnus. Le recueil de ces différents facteurs permet de déterminer les stratégies thérapeutique et de surveillance à mettre en place.

(6-8)

VII. A. Classifications TNM et pTNM

VII. A. 1. Classification TNM

La classification TNM recueille cliniquement les informations concernant la taille de la tumeur, les adénopathies satellites, l'existence des métastases. Elle garde une certaine valeur malgré les imprécisions de mesure et d'évaluation.

La taille de la tumeur représente un élément pronostique fondamental. En effet, le risque métastatique augmente avec la taille de la tumeur. La taille va déterminer le choix du traitement locorégional, mastectomie ou tumorectomie. Il existe également une certaine corrélation entre la taille et l'envahissement ganglionnaire. De manière générale, les tumeurs de moins de un centimètre sont considérées comme de bons pronostics. Il faudra toutefois prendre en compte d'autres facteurs péjoratifs qui pourront altérer ce bon pronostic.

L'existence d'adénopathies axillaires fixées (N2) ou sus-claviculaires (N3C), la fixation de la tumeur à la paroi thoracique sont des facteurs de très mauvais pronostic, avec un risque accru de métastases. Le traitement mis en place en priorité ne sera pas un traitement locorégional mais un traitement immédiat de la maladie micrométastatique infraclinique. Ici, la chirurgie d'emblée n'est pas indiquée et une chimiothérapie néoadjuvante sera réalisée. Pour obtenir les autres facteurs pronostiques biologiques seront obtenus par une biopsie.

VII. A. 2. Classification pTNM

La classification pTNM est une classification histologique qui est obtenue après chirurgie. Elle est plus précise que la classification clinique (TNM). C'est la plus utilisée en pratique. La taille de la tumeur pT est mesurée sur pièce anatomique fraîche. L'évaluation de l'envahissement ganglionnaire pN est établie à partir d'un curage axillaire ou d'un ganglion sentinelle.

VII. B. Classification PEV

La classification PEV (poussée évolutive) renseigne sur le potentiel évolutif de la tumeur : dans la pratique seuls les PEV2 et PEV3 sont actuellement utilisés, la notion de croissance rapide à la base de la classification PEV 1 étant trop subjective.

PEV 0	Absence de signe évolutif
PEV 1	Existence d'une tumeur à temps de croissance rapide
PEV 2	Signes inflammatoires localisés
PEV 3	Signes inflammatoires étendus à l'ensemble du sein (mastite carcinomateuse)

Tableau 2 : Classification PEV (6)

Les signes inflammatoires se définissent cliniquement entre autre par :

- un érythème cutané,
- un œdème,
- une augmentation de la chaleur locale,
- une douleur.

VII. C. Grade SBR

Le grade SBR (ou grade de Scarff, Bloom, et Richardson) est un facteur pronostique histologique, permettant d'apprécier indirectement l'indice d'activité proliférative de la tumeur. Il s'applique à tous les carcinomes infiltrants. Il permet de classer les tumeurs en trois groupes I, II, et III. Plus le grade est élevé, plus la tumeur est agressive et de mauvais pronostic. On détermine le grade en donnant un score entre 1 et 3 à trois éléments histologiques. Les éléments notés sont successivement additionnés afin d'obtenir le score global.

Pauvreté en structures glandulaires bien définies	1, 2 ou 3
Irrégularité des noyaux	+1, 2 ou 3
Richesse en mitoses	+1, 2 ou 3

Tableau 3 : Classification SBR (6)

Le grade I correspond aux scores 3, 4 et 5. Le grade II correspond aux scores 6 et 7. Le grade III correspond aux scores 8 et 9.

VII. D. Récepteurs hormonaux et HER2

VII. D. 1. Récepteurs hormonaux

(6)

Les récepteurs hormonaux stéroïdiens (RH) sont des protéines régulatrices cellulaires solubles, essentiellement nucléaires, dont la mesure permet d'obtenir une information directe sur le degré d'hormonodépendance de la tumeur. Les deux types de RH les plus étudiés sont le récepteur à l'œstradiol (RE), qui est un marqueur de la différenciation tumorale, et le récepteur à la progestérone (RP). En présence d'hormones, les récepteurs oestrogéniques vont former des complexes hormone-récepteur activés. Ces complexes vont alors se fixer à l'ADN (sites HRE) et ainsi induire la synthèse d'ARN messager et de protéines spécifiques intervenant dans la régulation de facteurs de croissance. Ceci favorise donc la multiplication cellulaire.

L'étude des statuts des récepteurs hormonaux, s'effectuant sur des prélèvements tumoraux (pièce opératoire ou biopsie), permet d'obtenir une valeur pronostique. L'expression des récepteurs aux œstrogènes ou à la progestérone est associée à un bon pronostic. Ces marqueurs sont aussi et surtout des facteurs prédictifs de réponse à l'hormonothérapie. Entre 60 et 70% des tumeurs exprimant le récepteur à l'œstradiol répondent aux traitements hormonaux contre 10% si ce récepteur n'est pas exprimé.

Statut des récepteurs	Probabilité de réponse à l'hormonothérapie
RE+ RP+	70 %
RE- RP-	<10 %
RE+ RP-	32 %
RE- RP+	35 %

Tableau 4 : Probabilité de réponse à l'hormonothérapie en fonction des récepteurs hormonaux (6)

VII. D. 2. Récepteur HER2

(6, 18)

Le récepteur HER2, comme les récepteurs hormonaux, est un facteur pronostic et prédictif. La surexpression de ce récepteur est considérée comme un facteur pronostic péjoratif. On note toutefois que le pronostic s'est amélioré depuis l'utilisation des thérapeutiques ciblant HER2.

Le récepteur HER2 est un récepteur du facteur de croissance épidermique et stimule la division de cellules de manière incontrôlable.

VII. E. Autres

D'autres données biologiques et génétiques, par exemple la mutation de la protéine p53, sont également prise en compte dans l'évaluation du pronostic de la patiente.

L'âge intervient également dans le pronostic. En effet, l'âge en dessous de 35 ans est un facteur pronostic défavorable mais qui peut être amélioré par les traitements adjuvants.

Partie 2

PRISE en CHARGE THERAPEUTIQUE

du CANCER du SEIN

I. Généralités

La prise en charge thérapeutique du cancer du sein se fera d'une part par un traitement locorégional qui associe la chirurgie et la radiothérapie, et d'autre part par un traitement systémique (chimiothérapie et hormonothérapie) selon les cas. L'existence de plusieurs types de cancers du sein ne permet pas une prise en charge thérapeutique standardisée et unique. La stratégie doit être individualisée et se fera selon les caractéristiques cliniques, anatomopathologiques et biologiques. La prise en charge est définie lors de la réunion de concertation pluridisciplinaire (RCP). La patiente participera également au choix thérapeutique, après avoir reçu les informations nécessaires concernant les différentes modalités de traitements. (6, 19, 20)

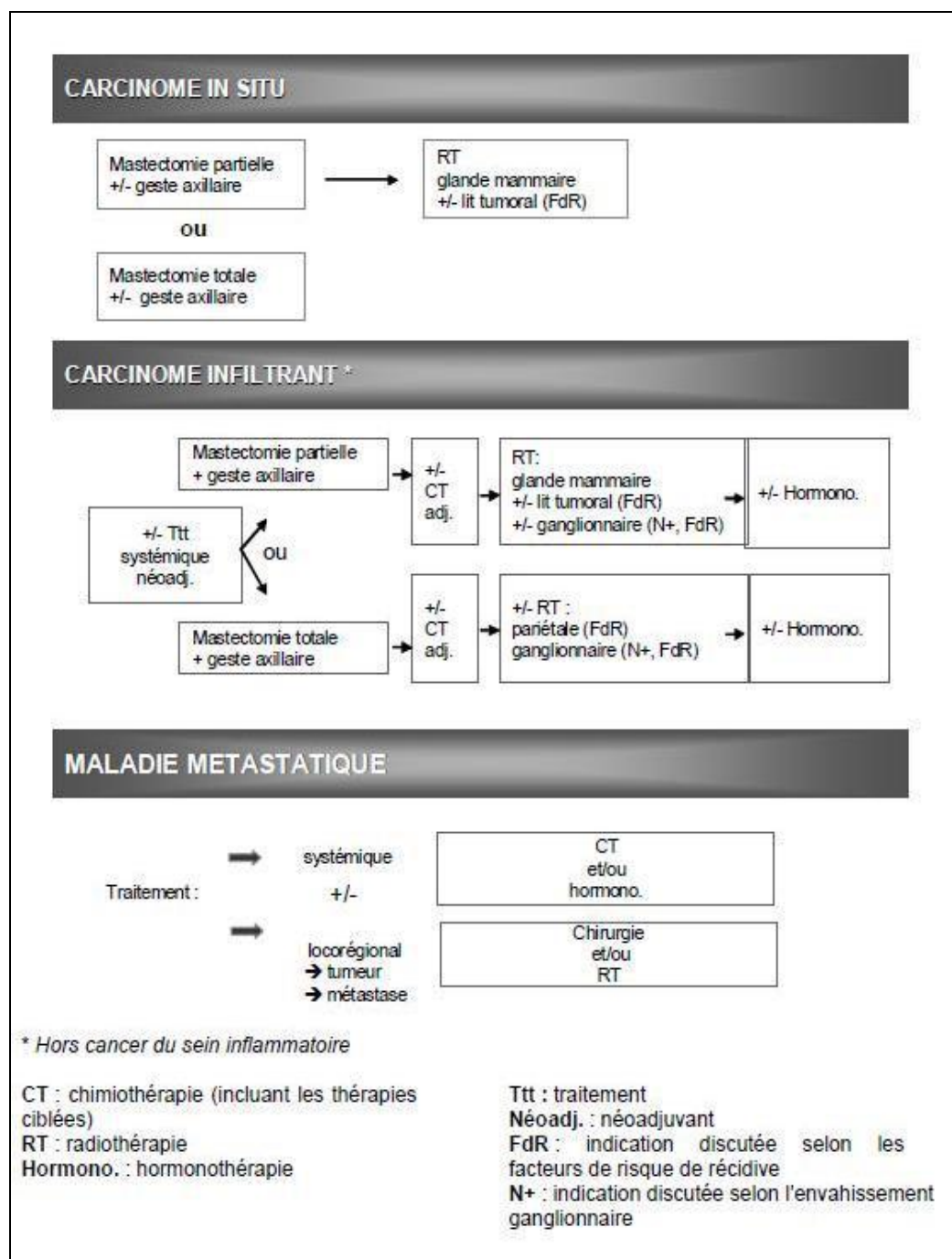


Figure 10 : Cancer du sein : Principe de la prise en charge thérapeutique (20)

Plusieurs professionnels de santé sont impliqués dans la prise en charge de la patiente. Il y a, entre autre, le médecin généraliste, l'oncologue, le chirurgien, le gynécologue, le diététicien, le psychologue... Le pharmacien intervient dans la dispensation des médicaments et/ou des dispositifs médicaux.

II. La Chirurgie

II. A. Place de la chirurgie

Dans la plupart des cancers non métastatiques, la chirurgie est indiquée en première intention, s'il n'y a pas de contre-indications, telles que les tumeurs volumineuses ou encore les cancers inflammatoires. Ces derniers cas nécessitent une chimiothérapie dite néoadjuvante, c'est-à-dire avant la chirurgie. La chirurgie du cancer du sein comporte deux étapes, d'une part le traitement de la glande mammaire, et d'autre part, le traitement des aires ganglionnaires. (8)

Dans les situations métastatiques, la chirurgie de la tumeur peut être envisagée chez des patientes en rémission, après un traitement systémique (*cf. infra*). (20)

II. B. Objectifs de la chirurgie

II. B. 1. Confirmation du diagnostic

Le diagnostic est confirmé par l'examen anatomopathologique, en extemporané, de la pièce opératoire orientée dans l'espace. L'examen n'est pas pratiqué si la tumeur est de petite taille car il n'y aura pas assez de matériel pour une bonne interprétation. (6)

II. B. 2. Détermination des facteurs pronostiques

Par examen de la pièce opératoire, on détermine les facteurs pronostiques :

- le grade histologique SBR,
- l'index mitotique,
- l'importance de la prolifération,
- le statut des récepteurs hormonaux et HER2.

Cet examen orientera le traitement à poursuivre.(6)

II. B. 3. Traitement locorégional

La chirurgie a pour but d'enlever la tumeur et d'assurer ainsi le contrôle locorégional de la tumeur. Elle doit être la plus complète possible et doit être adaptée à la patiente. Deux solutions peuvent être envisagées :

- une chirurgie conservatrice (tumorectomie ou quadrantectomie), encore appelée mastectomie partielle, à laquelle une radiothérapie est systématiquement associée par la suite.
- une mastectomie totale, à laquelle une radiothérapie peut être associée mais pas de manière systématique.

Le choix entre les deux types de chirurgie dépend de la tumeur et de la patiente, quand la situation le permet. Il est important de lui expliquer les deux types de chirurgie et de l'informer sur les avantages et les inconvénients de chaque. En général, les femmes ayant subi une chirurgie conservatrice sont satisfaites des résultats esthétiques mais sont angoissées à l'idée que le cancer récidive. A l'inverse, les femmes ayant subi une mastectomie totale ont du mal à accepter la perte de leur sein mais elles s'inquiètent beaucoup moins d'une récidive éventuelle. (2, 6)

II. C. Chirurgie conservatrice

II. C. 1. Objectifs de la chirurgie conservatrice

Le principal objectif de la chirurgie conservatrice est, bien évidemment, d'obtenir un contrôle tumoral complet, tout en conservant la plus grande partie du sein. En effet, ce type de chirurgie doit réduire les séquelles esthétiques et fonctionnelles. (2, 6)

II. C. 1. Efficacité de la chirurgie conservatrice par rapport à la mastectomie totale

Contrairement à ce qui a été longtemps cru, la mastectomie totale ne permet pas d'obtenir de meilleurs taux de survie et ne diminue pas plus le risque de récidive qu'une chirurgie conservatrice. Différentes études internationales ont montré, que le taux de survie et le taux de rechute étaient les mêmes pour les patientes ayant subi une mastectomie totale que pour les patientes ayant subi une chirurgie conservatrice suivie de séances de radiothérapie. La radiothérapie sera donc systématiquement indiquée après une chirurgie conservatrice. (2, 6)

II. C. 2. Indications de la chirurgie conservatrice

La mastectomie partielle est indiquée, après confirmation anatomopathologique, dans le cas de tumeur unifocale (ou deux foyers proches) et lorsque que la tumeur est suffisamment petite par rapport à la taille du sein. Le résultat esthétique du sein devra être satisfaisant.

La chirurgie conservatrice, en première intention, est contre indiquée dans les cas suivants :

- la tumeur mesure plus de 30 millimètres, une chimiothérapie néo-adjuvante devra alors être envisagée dans un premier temps pour diminuer le volume de la tumeur. A noter que le rapport taille tumeur/taille sein est à prendre également en compte,
- la tumeur est centrale ou juxta-mamelonnaire,
- la tumeur est bi- ou plurifocale,
- la tumeur a une croissance rapide, ou un caractère inflammatoire, ou elle est classée PEV3,
- la patiente est enceinte (premier et deuxième trimestre),
- le carcinome intracanalair a un contingent étendu,
- des microcalcifications d'allure suspecte étendues existent,
- s'il s'agit d'une récidive après un traitement conservateur.

Les différentes contre-indications, ci-dessus, sont à nuancer selon les cas.

Les mutations du gène BRCA 1 ou 2 constituent une contre-indication à une chirurgie conservatrice. En effet, le taux de rechute est plus élevé. (2, 6, 19)

II. C. 3. Les différents types de chirurgie conservatrice

Différents types d'intervention existent : la tumorectomie et la quadrantectomie.

La tumorectomie consiste en l'ablation de la tumeur et de la zone péri tumorale (=marge saine), qui peut varier de quelques millimètres à un ou deux centimètres selon les auteurs. On parle de tumorectomie lorsque la lésion est palpable. Si elle ne l'est pas mais que la lésion a été identifiée lors des examens radiologiques, on parlera de zonectomie. En cas de tumeur centrale du sein, le chirurgien peut réséquer la plaque aréolo-mamelonnaire, lors de la tumorectomie.

La quadrantectomie consiste en une large tumorectomie, qui enlève théoriquement le quart du sein. Elle concerne les lésions étendues. Ce type d'intervention a pour conséquence un résultat esthétique très médiocre. Par conséquent, plus le chirurgien enlèvera de tissu mammaire, plus il sera nécessaire de compléter l'opération par un geste esthétique. (6, 8, 19)

II. C. 4. L'opération

(2, 3, 6, 8, 20)

Avant l'opération, il faudra effectuer le repérage mammaire. En effet, il faudra repérer précisément la tumeur avant l'opération. Les dessins de localisation sur la peau se feront à l'aide d'un marqueur indélébile qui restera visible après le badigeonnage, et la patiente devra être debout. Cette étape permet au chirurgien de retrouver plus facilement la tumeur et d'enlever le moins possible de tissu mammaire sain.

L'opération se déroule sous anesthésie générale. La patiente est installée sur le dos sur la table d'opération, et les bras écartés. Le chirurgien procède à l'incision. Plusieurs types d'incisions existent dont la principale incision est l'incision péri-aréolaire qui présente de nombreux avantages et qui reste la meilleure voie d'abord lorsqu'elle est réalisable.

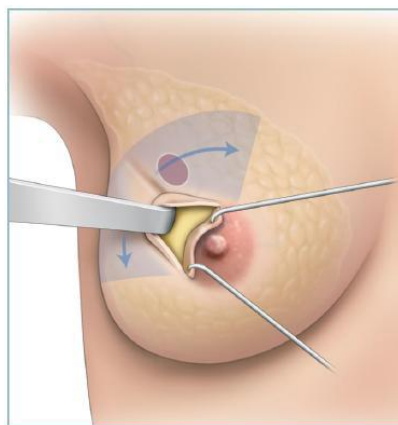


Figure 11 : Incision péri-aréolaire et zone de décollement cutanée, afin de faciliter la tumorectomie et le remodelage sans traction cutanée (3)

Puis, le chirurgien procède au décollement de la peau. Ensuite, il repère la zone à enlever et décolle la glande mammaire du plan pectoral profond. Enfin le chirurgien effectue l'exérèse de la tumeur avec la marge saine. Le mamelon et l'aréole sont conservés, sauf pour les tumeurs situées derrière. Un ou plusieurs clips radio-opaques

(agrafes métalliques) sont ensuite mis en place pour permettre de guider l'irradiation post-opératoire.

Après l'exérèse de la tumeur, un remodelage du sein restant est nécessaire pour ne pas laisser de défaut glandulaire inesthétique. Le remodelage mammaire consiste au rapprochement des piliers glandulaires qui vont être suturés face à face de manière directe. La patiente peut alors être assise pour vérifier la symétrie.

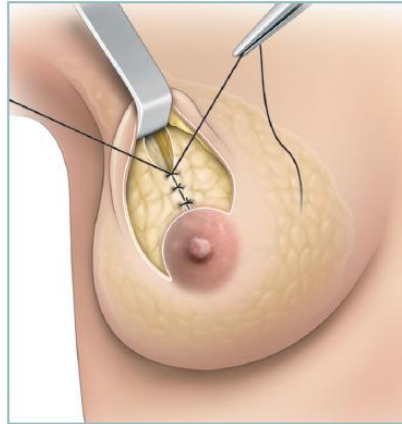


Figure 12 : Fermeture des piliers glandulaires par points séparés de fils résorbables (3)

Dans la plupart des cas, il n'est pas nécessaire de drainer la zone opérée.

Pour finir, la suture cutanée sera réalisée à l'aide d'un fil monobrin par points séparés puis surjet intradermique. La suture devra être faite sans tension.

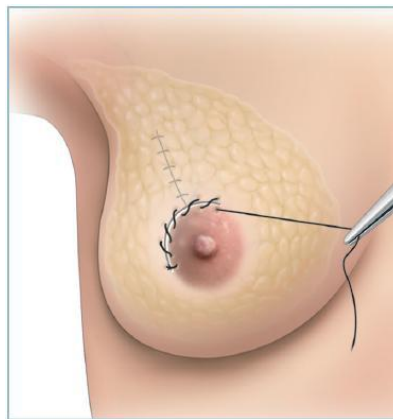


Figure 13 : Fermeture cutanée, le plus souvent sans drainage (3)

Il est important de prévenir la patiente qu'une nouvelle intervention est possible, par la suite, si les berges de la pièce opératoire sont atteintes. (20)

II. D. Mastectomie totale

II. D. 1. Principe de la mastectomie totale

La mastectomie totale, encore appelée chirurgie mammaire non conservatrice a pour objectif, comme la chirurgie conservatrice, d'obtenir un contrôle tumoral complet. Cette intervention consiste en l'ablation totale de la glande mammaire, dans lequel se trouve la tumeur, y compris le mamelon et l'aréole. (3)

II. D. 2. Indication de la mastectomie totale

La mastectomie totale est indiquée, après confirmation anatomopathologique, dans les cas de carcinome mammaire inaccessible à un traitement conservateur, c'est-à-dire dans les situations suivantes :

- tumeur multifocale,
- taille de la tumeur trop importante par rapport au volume du sein,
- forme et localisation rendant impossible une chirurgie conservatrice,
- insuffisance d'un traitement néo-adjuvant,
- radiothérapie impossible,
- chirurgie conservatrice déjà réalisée mais les marges saines présentent des cellules cancéreuses,
- récurrence. (19)

II. D. 3. Les différents protocoles

(3, 6, 20)

Quatre techniques existent. Il s'agit de :

- Mastectomie simple qui consiste à enlever la glande mammaire et les ganglions sentinelles ou plusieurs ganglions. Elle est indiquée lorsque le cancer est découvert à un stade très précoce, *in situ*.
- Mastectomie radicale modifiée selon Madden (décrite en 1972) qui consiste à enlever la glande mammaire et d'effectuer le curage axillaire (étages 1 et 2 de Berg, c'est-à-dire les ganglions situés sous et derrière le petit pectoral).

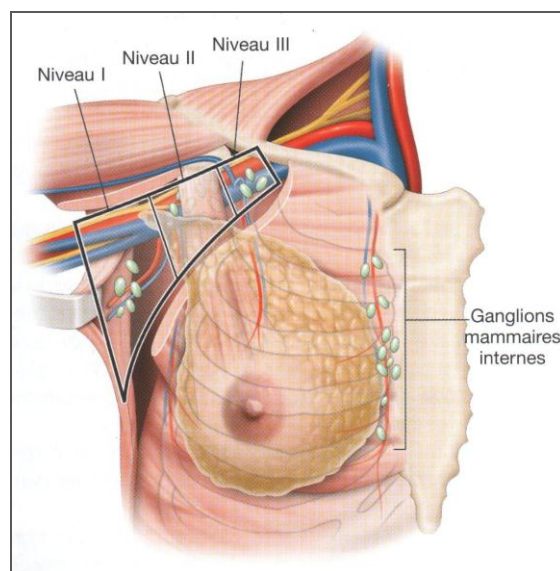


Figure 14 : Les 3 niveaux de curage mammaire externe (étages ganglionnaires de Berg) et les ganglions mammaires internes (3)

- Intervention de Halsted (décrite en 1882) qui consiste à enlever la glande mammaire et d'effectuer le curage axillaire (3 étages de Berg, le troisième étage étant les ganglions situés au-dessus du petit pectoral). De plus, il y a résection des muscles : grand pectoral et petit pectoral.
- Intervention de Patey (décrite en 1942) qui consiste à enlever la glande mammaire et d'effectuer le curage axillaire (3 étages de Berg). De plus, il y a résection du petit pectoral.

Avant l'opération, il est nécessaire d'effectuer les dessins préopératoires sur la patiente debout, afin de visualiser correctement la base d'insertion du sein et de pouvoir pratiquer correctement une mastectomie complète.

L'opération se déroule sous anesthésie générale et débute par une incision cutanée sur toute son épaisseur. Il existe plusieurs types d'incisions, le plus souvent horizontales et biconcaves (*Figure 16*), emmenant la plaque aérolo-mamelonnaire. Dans certaines situations, notamment dans le cas de cicatrice préexistante mal positionnée ou dans le cas de grande ptose, le chirurgien peut pratiquer une cicatrice en « T » inversé. Ce type d'incision est adapté aux tumeurs inférieures sur des seins très volumineux et permet de diminuer l'étui cutané.

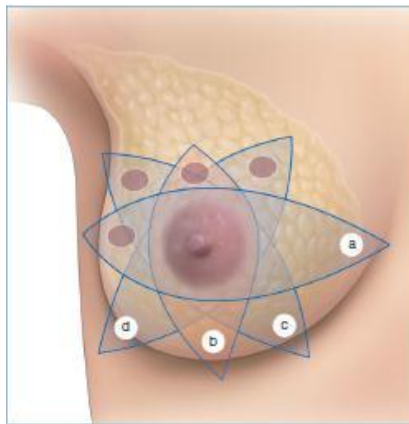


Figure 15 : Incisions possibles d'une mastectomie standard (3)

a : horizontale. b : verticale. c : oblique interne. d : oblique externe

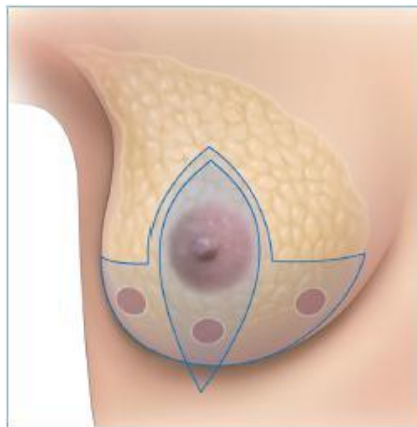


Figure 16 : L'incision verticale ou l'incision en « T » inversé (3)

Le chirurgien ne retire pas plus de peau que nécessaire. Il faut ni créer de tension sur la cicatrice, ni laisser trop de peau qui formerait un sac cutané et qui augmente le risque de lymphocèle et de déformation après radiothérapie. Le chirurgien procède ensuite au décollement cutané, puis au décollement de la glande mammaire. La pièce opératoire, comme dans la chirurgie conservatrice, est orientée et pesée. Si un geste axillaire est à effectuer, il sera réalisé à la suite, par la même voie d'abord. Cependant, si la cicatrice mammaire est très courte, le chirurgien réalisera une nouvelle incision au niveau axillaire. Un drainage pourra être mis en place à la fin.

II. D. 4. La reconstruction mammaire

Il est important d'aborder avec la patiente la reconstruction mammaire avant la mastectomie. Celle-ci est prise en charge à 100% par l'assurance maladie. Elle peut être immédiate ou différée (lorsqu'une radiothérapie doit être réalisée ensuite) par rapport à la mastectomie. (2)

II. E. Effets secondaires et complications de la chirurgie

(2, 8)

Suite à l'intervention chirurgicale, des effets secondaires précoces ou tardifs peuvent survenir. Leur apparition dépend du type de chirurgie, de l'état général de la patiente, et des autres traitements du cancer.

II. E. 1. Effets secondaires précoces

Les effets secondaires précoces peuvent se manifester immédiatement après l'opération ou quelques semaines plus tard. Ils sont le plus souvent temporaires. Les principaux effets sont :

- douleurs,
- œdème de la zone opérée, de l'épaule, du bras, ou du thorax,
- hématome,
- infection au niveau de la plaie,
- fatigue,
- sensation de déséquilibre (mastectomie totale),
- raideur ou une faiblesse de l'épaule ou du bras,
- troubles de la sensibilité de la face interne du bras.

II. E. 2. Effets secondaires tardifs

Les effets secondaires tardifs peuvent survenir bien après l'opération et peuvent durer assez longtemps. Les principaux effets retrouvés sont :

- une cicatrice disgracieuse,
- une déformation mammaire,
- des séquelles fonctionnelles, telles qu'une raideur du bras ou de l'épaule ou une douleur.

II. F. Technique du ganglion sentinelle et curage axillaire

(2, 6, 8, 19, 20)

Selon la situation et le type de cancer du sein, le chirurgien peut être amené à pratiquer l'exérèse du ganglion sentinelle ou le curage axillaire.

II. F. 1. Définitions et Objectifs

Lorsqu'un risque métastatique existe, la propagation des cellules cancéreuses se fera de préférence par voie lymphatique car le cancer du sein est très lymphophile (6). Le curage axillaire peut être réalisé et consiste à prélever les ganglions axillaires (environ 8-10 ganglions). Le curage axillaire a pour objectifs de :

- diminuer le risque de récurrence,

- déterminer s'il y a eu une dissémination métastatique,
- contribuer au choix des traitements après la chirurgie.

Cependant, le curage axillaire peut entraîner certaines morbidités et si la situation le permet, on privilégiera la technique dite du « ganglion sentinelle ». (2)

La technique du « ganglion sentinelle » est l'exérèse du ou des premier(s) ganglion(s) recevant le drainage lymphatique axillaire du sein et qui est (sont) donc le premier relais lymphatique potentiellement métastatique. L'exérèse du ou des ganglion(s) sentinelle(s) et son (leur) examen permettent d'obtenir le statut ganglionnaire, c'est-à-dire de déterminer s'il y a présence de cellules cancéreuses dans les ganglions. Elle permet de diminuer la morbidité du membre supérieur lié au curage axillaire. Si le ou les ganglion(s) sentinelle(s) est (sont) atteint(s), un curage axillaire sera réalisé.

II. F. 2. Définitions et Indications

Le geste effectué (exérèse du ou des ganglion(s) sentinelle(s) ou curage axillaire) dépend du type de cancer (infiltrant ou *in situ*).

S'il s'agit d'un carcinome infiltrant, on peut soit procéder à la technique dite du « ganglion sentinelle » ou au curage axillaire, lors la chirurgie mammaire. (20)

La technique dite du « ganglion sentinelle » se pratique lorsque la tumeur est unifocale et qu'elle mesure moins de 2 centimètres, et qu'il n'y a pas d'adénopathie clinique (stade N0, ganglions non palpables), et pour finir, lorsqu'il n'y a pas eu de traitement préopératoire.

On procède au curage axillaire dans les situations suivantes :

- tumeur de plus de 5 centimètres de diamètre,
- ganglions lymphatiques palpables ou suspects à l'échographie,
- tumeur multifocale,
- chimiothérapie néoadjuvante.

On effectuera également un curage axillaire si l'examen du ganglion sentinelle a révélé la présence de cellules cancéreuses, après l'exérèse de ce dernier. (2)

S'il s'agit d'un carcinome *in situ*, le chirurgien peut effectuer un geste axillaire, selon la technique du « ganglion sentinelle » (20), surtout si la lésion est palpable ou qu'on suspecte une micro-invasion lors des examens radiologiques ou à la biopsie. (2)

II. F. 3. Le déroulement

Le curage axillaire

Le curage axillaire s'effectue lors de l'opération de la tumeur mammaire. En cas de mastectomie totale, l'incision mammaire permet de réaliser le curage axillaire. Par contre, en cas de mastectomie partielle, une nouvelle incision distincte est pratiquée, le plus souvent horizontale, dans le pli du creux axillaire. Tous les ganglions ne sont pas retirés, environ dix ganglions sont prélevés et analysés en anatomie-pathologie. On détermine ainsi le nombre de ganglions atteints et le niveau d'envahissement du cancer du sein.

La technique du ganglion sentinelle

Tout d'abord, il faut localiser le ou les ganglion(s) sentinelle(s). Pour cela, un traceur lymphophile va être injecté au niveau de la tumeur. Ce traceur peut être soit un colorant appelé bleu patenté ou un isotope radiocolloïde (technétium 99) (Nanocis®, le plus utilisé, ou Nanocoll®). L'injection de l'isotope se fait environ 3 à 18 heures avant l'intervention chirurgicale, pour que le produit ait le temps de diffuser. L'injection est suivie d'un massage du site d'injection. Le traceur va ensuite diffuser dans les vaisseaux lymphatiques du sein jusqu'au(x) premier(s) ganglion(s), qui est (sont) le(s) ganglion(s) sentinelle(s). Une lymphoscintigraphie mammaire peut être réalisée en pré-opératoire pour visualiser le drainage lymphatique tumoral.



Figure 17 : Injection d'isotopes (nanocolloïdes technétiés) (21)

Si une détection au bleu patenté est associée à la détection radio-isotopique, l'injection du bleu se fera au début de l'intervention chirurgicale, sous anesthésie générale, en périphérie de la tumeur.

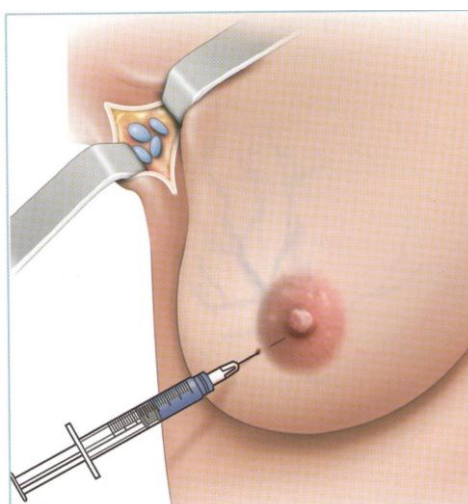


Figure 18 : Injection du bleu patenté et ganglions sentinelles bleutés (3)

L'intervention chirurgicale débute par le prélèvement du ganglion sentinelle. Le chirurgien va le repérer à la peau avec une sonde de détection gamma. Une fois repéré, le chirurgien incise au-dessus du ganglion localisé. Si le ganglion n'a pas été repéré par l'isotope, l'incision est réalisée à la limite basse de l'aisselle. Le chirurgien prélève le

ganglion repéré. Celui-ci constitue le ganglion sentinelle premier niveau. On continue ensuite l'exploration de l'aisselle à la recherche d'un second ganglion sentinelle bleu et/ou radioactif. Pour finir, l'activité résiduelle radioactive de l'aisselle est vérifiée et doit être égale au bruit de fond. Une exploration digitale est également effectuée à la recherche d'un ganglion dur qui sera automatiquement prélevé. En tout, un à trois ganglions sentinelles seront prélevés. Ces ganglions sont ensuite envoyés en anatomie-pathologie pour un examen extemporané.

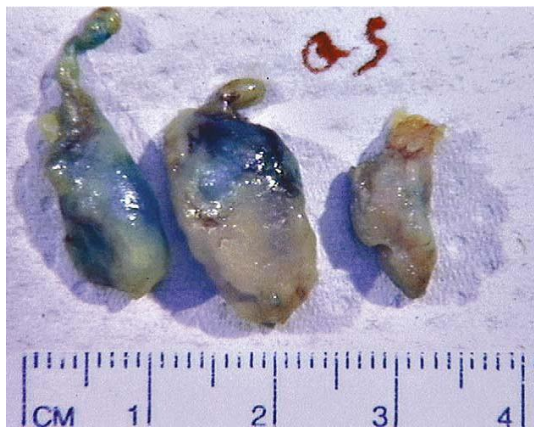


Figure 19 : Ganglions préparés pour examen extemporané (21)

II. F. 4. Complications

(2, 19)

Les complications apparaissent surtout lors des curages axillaires. Elles sont beaucoup moins fréquentes et importantes lors du prélèvement du ganglion sentinelle. Les complications retrouvées dans ce dernier cas sont des épanchements lymphatiques, appelés lymphocèles, et des douleurs.

Le curage axillaire peut, quant à lui, entraîner, premièrement, des séquelles immédiates liées à la lésion chirurgicale.

Deuxièmement, on distingue les séquelles précoces. Il s'agit surtout de lymphocèles, de volumes variables, qui peuvent entraîner des séquelles esthétiques cutanées et des séquelles douloureuses. Ces épanchements sont traités par des ponctions répétées. Un drainage externe peut être mis en place si les épanchements persistent. En règle générale, un épanchement se corrige spontanément entre deux et quatre semaines.

Troisièmement, des séquelles tardives peuvent apparaître. En effet, parfois, des troubles liés à la stase veineuse et lymphatique (lymphœdème) se manifestent soit au niveau du sein opéré, soit au niveau du membre supérieur, ou encore à ces deux endroits. Le lymphœdème peut survenir quelques semaines après le curage axillaire ou des mois, voire des années plus tard. L'apparition n'est pas systématique et le risque augmente avec le nombre de ganglions prélevés. Le lymphœdème peut être soit temporaire soit persistant. Pour éviter la survenue du lymphœdème, il faut respecter des précautions telles que :

- éviter le port de charges lourdes surtout au début (il est préférable de solliciter l'autre bras),
- porter des gants lors de la réalisation de gestes du quotidien susceptibles d'entraîner des blessures même minimes,

- éviter les prises de tension artérielle et les prises de sang du côté opéré,
- bouger le bras en suivant les recommandations du médecin et du kinésithérapeute pour stimuler le drainage lymphatique.

Le lymphoedème est traité par une kinésithérapie avec un drainage lymphatique manuel. D'autre part, des lymphokinétiques, comme la coumarine peuvent être utilisés. La chirurgie, quant à elle, n'est que très peu utilisée car elle a des résultats très inconstants.

Le lymphoedème peut évoluer en lymphangite, c'est-à-dire en gros bras douloureux et inflammatoire, accompagné de fièvre et de frissons. La lymphangite est traitée par une antibiothérapie et des anti-inflammatoires.



Figure 20 : Lymphoedème secondaire du membre supérieur droit après cancer du sein (22)

En plus, du lymphoedème, d'autres complications tardives peuvent survenir :

- douleurs chroniques,
- des dysesthésies (troubles de la sensibilité) de la face interne du bras,
- des mouvements limités de l'épaule.

III. La Radiothérapie

III. A. Définition et place de la radiothérapie

(2, 6, 20)

La radiothérapie utilise des rayonnements ionisants (rayons X) afin de détruire les cellules cancéreuses. Ces radiations vont exercer un effet biologique surtout au niveau du matériel cellulaire. En effet, l'ionisation du milieu provoquée par les rayons X va produire des radicaux libres, par transfert d'énergie. Ces radicaux libres sont instables et chimiquement très réactifs. Ils sont capables alors d'engendrer des coupures sur les brins d'ADN. Ceci provoquera alors la mort cellulaire immédiate ou retardée. La sensibilité à la radiothérapie est différente entre les cellules saines et les cellules tumorales. Cette différence de sensibilité est à l'origine de la régression des cellules tumorales situées dans le tissu vivant normal. La radiothérapie cible les tissus où les cellules cancéreuses sont susceptibles de se développer.

On différencie la radiothérapie externe de la curiethérapie.

Lorsqu'une radiothérapie est indiquée dans la prise en charge du cancer du sein, il s'agit le plus souvent d'une radiothérapie externe. Les rayons sont alors émis en faisceau

par un appareil placé à proximité de la patiente. Les rayons traversent la peau pour atteindre la zone à traiter.

La curiethérapie peut être aussi utilisée. Un radio-isotope (Iridium 192) est alors inséré à l'aide de petits cathéters dans la région du sein où la tumeur a été enlevée. Les radio-isotopes vont délivrer un faible rayonnement limité à la zone traitée. Les cathéters sont enlevés lorsque la curiethérapie est finie.(2)

En l'absence de chimiothérapie, il est préférable de débiter la radiothérapie au maximum 12 semaines après la chirurgie. Par contre, si une chimiothérapie et une radiothérapie sont indiquées, la radiothérapie est souvent réalisée après la chimiothérapie. La radiothérapie devra alors débuter au maximum 4 à 6 semaines après la fin de la chimiothérapie et au plus tard 6 mois après la chirurgie. (2, 20)

Si une reconstruction mammaire et une radiothérapie sont envisagées, il est souhaitable de réaliser la radiothérapie avant et de reporter la reconstruction mammaire. (2)

III. B. Indications

(2, 6, 20)

III. B. 1. Cancers du sein non métastatiques

La radiothérapie peut être indiquée dans le cadre de cancers du sein non métastatiques. Elle aura pour objectif d'éliminer les cellules cancéreuses qui pourraient rester à la suite de l'intervention chirurgicale et de diminuer ainsi le risque de récurrence locale. Elle fait partie intégrante du traitement locorégional du cancer du sein. (2, 6)

Après une chirurgie conservatrice, une irradiation de la totalité de la glande mammaire est systématiquement indiquée, que ce soit dans le cas d'un cancer *in situ* ou d'un cancer infiltrant. Le schéma thérapeutique de préférence est une dose de 50 Grays (Gy) qui est délivrée en 25 fractions de 2Gy, 5 jours par semaine pendant 5 semaines. Dans certaines situations, il existe d'autres schémas qui permettent de raccourcir la durée de traitement. Lorsqu'il s'agit de carcinomes infiltrants ou en cas de facteurs de risque de récurrence, par exemples une atteinte des berges ou un âge inférieur à 60 ans, une dose additionnelle, encore appelée « boost » ou « surimpression », de 10 à 16 Gy, est délivrée en 1 à 2 semaines dans le lit tumoral. Le lit tumoral est la région où la tumeur a été retirée. Cette irradiation peut être réalisée par une irradiation externe ou par une curiethérapie.

Pour les patientes ayant un envahissement ganglionnaire axillaire, on irradie généralement les aires ganglionnaires sus et sous claviculaires homolatérales, et les ganglions de la chaîne mammaire interne. (20)

Après une mastectomie totale, si une radiothérapie est indiquée, on irradie la paroi thoracique y compris la cicatrice (touchée dans près de 80% des rechutes locales). L'irradiation de la paroi thoracique n'est pas indiquée en cas de carcinome *in situ*. Lorsqu'il s'agit de tumeurs infiltrantes, l'irradiation sera indiquée s'il y a présence de facteurs de mauvais pronostic (envahissement ganglionnaire, âge jeune, tumeur multifocale, taille histologique...). L'irradiation des aires ganglionnaires est souvent associée. (6, 20)

III. B. 2. Cancers du sein métastatiques

Dans les cancers du sein métastatique, la radiothérapie peut être utilisée comme traitement palliatif pour freiner l'évolution de la tumeur. La radiothérapie peut aussi être réalisée pour traiter des métastases osseuses ou cérébrales.

III. C. Effets secondaires de la radiothérapie

(2, 6, 20)

Les effets secondaires sont dus au fait que les cellules saines peuvent être également atteintes par les rayons. Le sein, le thorax et/ou l'aisselle sont les zones qui vont être touchées par les effets secondaires de la radiothérapie. Ces effets dépendent de la localisation de l'irradiation, du volume irradié, de la dose totale délivrée, du mode d'administration (radiothérapie externe ou curiethérapie), de la radiosensibilité individuelle de la patiente et de son état général. Il est nécessaire que la patiente fasse l'objet d'un suivi régulier pour détecter ces effets et d'ajuster ainsi le traitement.

III. C. 1. Effets secondaires précoces

Les effets secondaires précoces peuvent se manifester pendant le traitement mais également les quelques semaines suivantes (moins de 6 mois). Les plus fréquents sont :

- une irritation locale de la peau avec érythème cutané, sécheresse cutanée...,
- un œdème du sein,
- des douleurs et de la fatigue.

III. C. 2. Effets secondaires tardifs

Les effets secondaires tardifs surviennent plusieurs mois après la fin de la radiothérapie. Les principaux sont :

- un changement de couleur et de texture de la peau (fibrose), et des télangiectasies,
- des séquelles esthétiques : modification de la forme, de la taille et de la fermeté du sein,
- des douleurs,
- une pneumopathie radique (généralement asymptomatique),
- une toxicité cardiaque (très rare).

III. C. 3. Précautions à prendre

Pour limiter l'apparition des effets secondaires, vus ci-dessus, la patiente doit :

- éviter de prendre des douches et bains trop chauds,
- utiliser un savon surgras et ne pas frotter directement la zone,
- se sécher sans frotter,
- ne pas appliquer de l'eau de toilette, de l'alcool, du déodorant, du talc sur la zone,
- porter des vêtements en coton et éviter les soutiens-gorge avec armature,
- appliquer de la crème hydratante mais pas avant la séance d'irradiation,
- éviter l'exposition au soleil, surtout pendant la première année qui suit la fin de la radiothérapie.

IV. Les Traitements systémiques

IV. A. Définitions et Indications des différents traitements systémiques

(2, 20)

Les traitements systémiques sont de 3 sortes :

- la chimiothérapie,
- les thérapies ciblées,
- l'hormonothérapie.

Les indications et les modalités des traitements systémiques vont dépendre du type de cancer et de la présence ou non de métastases. On distingue avant tout les cancers du sein non métastatiques des cancers du sein métastatiques (*Figure 21*).

En cas de **cancer du sein non métastatique**, un traitement systémique pourra être indiqué après la chirurgie, on parlera de traitement systémique adjuvant. Un traitement systémique pourra être également indiqué avant la chirurgie, on parlera, ici, de traitement systémique néoadjuvant.

En cas de **cancer du sein métastatique**, un traitement systémique à visée palliative sera indiqué.

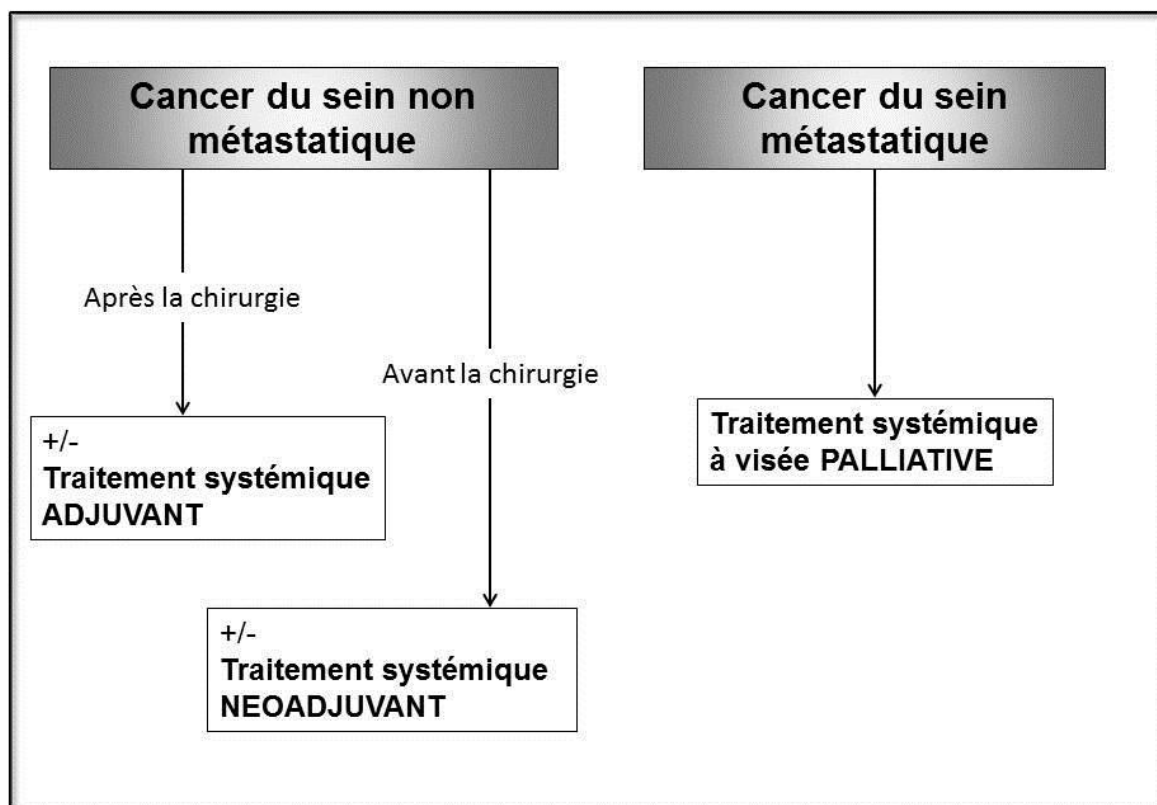


Figure 21 : Traitements systémiques dans la prise en charge du cancer du sein

IV. A. 1. Les traitements systémiques adjuvants

Un traitement systémique adjuvant est un traitement général administré après un traitement locorégional de la tumeur par chirurgie (+/- radiothérapie).

La maladie micro-métastatique apparaît très tôt dans l'histoire du cancer du sein. Les traitements systémiques adjuvants, que sont la chimiothérapie (CT), les thérapies ciblées (TC), et l'hormonothérapie (HT), ont donc pour objectif l'éradication de la maladie systémique potentiellement présente au diagnostic (23). Les traitements systémiques adjuvants sont indiqués pour les patientes à risque métastatique (6). Les patientes à haut risque sont les femmes qui présentent l'une des caractéristiques suivantes :

- âge inférieur à 35 ans,
- absence de récepteurs hormonaux,
- présence d'un envahissement ganglionnaire,
- surexpression du récepteur HER2,
- taille tumorale supérieure ou égale à 10 millimètres (d'après les recommandations de la conférence de consensus de Saint-Gallen de 2007). (6)

En cas de cancer *in situ*, un traitement adjuvant n'est pas indiqué. Seul un cancer *in situ* associé à un cancer micro-infiltrant peut faire l'objet d'une chimiothérapie. (2)

En cas de cancer infiltrant, un traitement systémique post-opératoire, dit adjuvant peut être prescrit. Les traitements de référence sont :

- la chimiothérapie associée ou non à une thérapie ciblée,
- l'hormonothérapie.

Le choix du traitement va dépendre des facteurs pronostiques et des facteurs prédictifs de réponse aux traitements. (20) (*cf. infra*)

<u>Récepteurs hormonaux positifs</u>				<u>Récepteurs hormonaux négatifs</u>
<u>Envahissement Ganglionnaire</u>		<u>Absence d'envahissement ganglionnaire</u>		Chimiothérapie Sauf si contre-indication liée aux comorbidités
Pré-ménopause	Post-ménopause	Pré-ménopause	Post-ménopause	
Chimiothérapie puis Tamoxifène +/- Suppression ovarienne	Chimiothérapie puis Inhibiteur de l'aromatase ou Tamoxifène	Chimiothérapie + Tamoxifène +/- Suppression ovarienne	Inhibiteur de l'aromatase ou Tamoxifène	

Tableau 5 : Récapitulatif des traitements adjuvants du cancer du sein (carcinome infiltrant) et indications (d'après (6))

S'il y a une surexpression de HER2, une thérapie ciblée sera en plus indiquée. (6)

IV. A. 2. Les traitements systémiques néoadjuvants

Un traitement systémique dit néoadjuvant est un traitement administré avant un traitement locorégional de la tumeur (chirurgie) afin de réduire le volume de la tumeur pour rendre opérable une tumeur qui ne l'est pas d'emblée ou pour pratiquer une chirurgie conservatrice qui n'est pas réalisable de prime abord. Il permet également un contrôle de la maladie micrométastatique très précoce. (6, 20, 23)

Dans la majorité des cas, il s'agit d'une chimiothérapie et plus rarement d'une hormonothérapie. (6)

IV. A. 3. Les traitements systémiques en phase métastatique

Du fait de la diffusion du cancer à distance du sein, un traitement systémique est nécessaire quand il s'agit d'un cancer du sein métastatique. Ce traitement est essentiellement basé sur la chimiothérapie et/ou l'hormonothérapie. Une thérapie ciblée peut y être également associée. La stratégie thérapeutique sera guidée, comme en situation adjuvante dans un cancer du sein non métastatique, par les facteurs pronostiques et prédictifs et par les caractéristiques histologiques de la tumeur. (20, 24)

Dans la majorité des cas, le cancer du sein métastatique reste une maladie incurable mais les traitements permettent une stabilisation de la maladie avec amélioration de la qualité de vie, voire une rémission plus ou moins longue. (20, 24)

IV. B. Chimiothérapie

IV. B. 1. Objectifs de la CT adjuvante

La chimiothérapie adjuvante a pour objectif d'éviter la rechute métastatique et d'allonger la survie globale, en éradiquant les cellules cancéreuses dans tout l'organisme, chez les patientes à risque. (23)

IV. B. 2. Indications de la CT adjuvante

La réalisation d'une chimiothérapie adjuvante et ses modalités dépendent des facteurs pronostics et prédictifs (*Tableau 6*) de la tumeur et de la patiente. Le choix se fait aussi selon les co-morbidités et les souhaits de la patiente. Enfin, le rapport bénéfice-risque doit décider de la conduite à tenir. (23)

Caractéristiques de la patiente	Caractéristiques de la tumeur	Biomarqueurs
Age < 35 ans et environnement hormonal Race ou ethnie	Envahissement ganglionnaire Taille tumorale histologique Grade et index de prolifération Type histologique	Récepteurs hormonaux HER2

Tableau 6 : Facteurs pronostiques et prédictifs selon la conférence de Saint-Gall en 2003 (23)

IV. B. 3. Les différentes molécules utilisées en CT adjuvante et leur mécanisme d'action

(6, 20, 23, 25)

Généralement, plusieurs molécules vont être utilisées en association. Le plus souvent, les molécules utilisées appartiennent aux classes des anthracyclines et des taxanes, sauf si contre-indications.

La chimiothérapie inhibe la multiplication cellulaire ce qui conduit à la mort cellulaire. Leur action est plus ou moins spécifique d'une phase du cycle cellulaire. La chimiothérapie a une efficacité plus importante sur les cellules qui possèdent une fréquence élevée de réplication. Nous ne citerons ici que les principales molécules.

Les anthracyclines sont des agents intercalants. Après intercalation entre les deux brins d'ADN, ces principes actifs inhibent les topo-isomérases II. Il s'agit de la Doxorubicine (ou Adriamycine) et de l'Epirubicine.

Les taxanes sont des poisons du fuseau mitotique. Ils empêchent la réplication cellulaire en bloquant la dépolymérisation de la tubuline au moment de la mitose. Il s'agit du paclitaxel (Taxol®) et du docétaxel (Taxotère®).

Le fluoro-uracile, ou 5-FU, est un antimétabolite antipyrimidique. Il bloque la synthèse des acides nucléiques en inhibant la thymidilate-synthétase. Il existe aussi un prodrogue du 5-FU, appelée capécitabine (Xeloda®).

Le cyclophosphamide (Endoxan®) appartient à la classe des agents alkylants et à la famille des moutardes à l'azote. Il crée une liaison covalente avec l'ADN et gêne ainsi sa réplication.

Le méthotrexate fait partie des antimétabolites antifoliques. Il bloque la synthèse des bases puriques et pyrimidiques en inhibant la dihydrofolate-réductase.

IV. B. 4. Les principaux protocoles utilisés en CT adjuvante

Les protocoles à base d'anthracyclines, molécules considérées comme les plus actives (mais cardiotoxiques), sont les plus couramment utilisés en l'absence de contre-indications cardiaques.

Il s'agit notamment du protocole FEC qui associe les 3 molécules suivantes :

- Fluoro-uracile (antimétabolite antipyrimidique),
- Epirubicine (anthracycline),
- Cyclophosphamide (alkylant).

Différentes variantes du protocole FEC existent en fonction du dosage de l'épirubicine (FEC 50, FEC 75, FEC 100).

Des variantes du protocole FEC existent :

- le protocole FAC : Fluoro-uracile, Adriamycine (anthracycline), Cyclophosphamide,
- le protocole EC : Epirubicine, Cyclophosphamide,
- le protocole AC : Adriamycine, Cyclophosphamide.

Actuellement, on a tendance à utiliser un protocole à base d'anthracycline suivi d'un taxane.

Autrefois, on utilisait le protocole CMF qui associe :

- le cyclophosphamide,
- le méthotrexate,
- le fluoro-uracile.

Ce protocole diminue le risque de rechute et de décès mais moins que les autres protocoles vus précédemment. Ce protocole peut être encore utilisé quand la patiente présente des contre-indications cardiaques aux anthracyclines ou chez les personnes âgées. (6, 23)

Le plus souvent, la chimiothérapie est administrée après la chirurgie (dans un délai de 4 semaines) et avant la radiothérapie car les micro-métastases infracliniques risquent de croître et de devenir résistantes si la chimiothérapie est retardée. De plus, si la radiothérapie est réalisée avant la chimiothérapie, les effets indésirables de la chimiothérapie sont majorés. Certaines équipes réalisent la chimiothérapie en même temps que la radiothérapie. Ce protocole n'est pas recommandé en routine car il n'y a pas de recul et d'essai comparatif permettant de conclure quant à son intérêt. (6)

IV. B. 5. Cas particulier de la chimiothérapie néoadjuvante

Une chimiothérapie néoadjuvante est indiquée en cas de tumeur inopérable d'emblée, c'est-à-dire en cas de cancer localement avancé (volumineux) et/ou inflammatoire.

La chimiothérapie est à base d'anthracycline. De nouvelles études ont montré que l'ajout de taxane augmentait le taux de réponse. (23)

IV. B. 6. Cas particulier de la chimiothérapie en phase métastatique

Le choix du protocole de chimiothérapie en phase métastatique va dépendre de plusieurs éléments :

- le type de traitement adjuvant réalisé antérieurement,
- l'intervalle de temps entre la fin du traitement adjuvant et la rechute métastatique,
- le statut des récepteurs hormonaux et du récepteur HER.

L'âge, l'état de la patiente et ses comorbidités sont également pris en compte dans la décision du protocole.

En règle générale, une patiente n'est pas retraitée avec un protocole de CT pour lequel elle a acquis une résistance. Des monothérapies avec des anthracyclines, des poisons du fuseau (taxanes et vinca-alcaloïdes), des agents alkylants ou encore des antimétabolites peuvent être réalisées. Des associations peuvent être aussi prescrites. Ces associations sont plus actives mais plus toxiques qu'une monothérapie. On retrouve les protocoles utilisés en CT adjuvante : AC, EC, FEC, FAC. Ces protocoles comprennent des anthracyclines qui sont cardiotoxiques et ne seront donc pas utilisés si la patiente présente une contre-indication cardiaque. La capécitabine, prodrogue du 5-FU, est souvent utilisée en cas d'échec thérapeutique avec des anthracyclines et des taxanes.

En première ligne thérapeutique, la chimiothérapie d'induction dure habituellement entre 4 et 6 mois. La durée et les modalités d'un éventuel traitement d'entretien sont définies au cas par cas. (6, 20, 23)

IV. B. 7. Déroulement de la chimiothérapie

Le déroulement de la chimiothérapie est planifié par l'équipe médicale selon la situation de la patiente. La durée totale du traitement et les schémas d'administration dépendent de la patiente, du protocole et de l'objectif de la chimiothérapie. Le plus souvent, les médicaments de chimiothérapie sont administrés par perfusion en intraveineux. Les séances de perfusion, appelées cures, sont généralement réalisées à l'hôpital, en ambulatoire (hôpital de jour). Généralement, six cures réalisées en traitement adjuvant et elles sont espacées, le plus souvent de 21 jours, ce qui permet une période de récupération et de repos. Parfois, la chimiothérapie peut être orale. En effet, certains médicaments, tels que le cyclophosphamide (Endoxan®) ou encore la capécitabine (Xeloda®), existent sous forme de comprimés. (2, 6)

Avant chaque cure, une analyse biologique sanguine et un examen clinique (poids, température, pression artérielle...) sont effectués pour s'assurer que l'état de santé de la patiente permet de réaliser la cure. Si une anomalie survient, la cure peut être décalée de quelques jours ou les doses peuvent être ajustées. (2)

Le plus souvent, en cas d'indication de chimiothérapie intraveineuse, un dispositif veineux implantable est implanté pour administrer les médicaments. Ce dispositif, encore appelé «Port-a-Cath®» ou PAC, est composé d'une chambre implantable, posée en sous cutané, à travers laquelle se feront les injections. Cette dernière est reliée à un cathéter. (Figure 22) (2, 6)

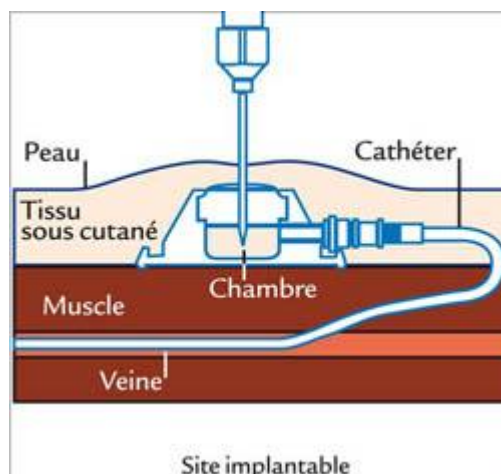


Figure 22 : Dispositif veineux implantable (2)

La mise en place du dispositif est effectuée sous anesthésie locale (ou générale) lors d'une courte intervention chirurgicale. La chambre implantable est placée sous la peau, généralement sous la clavicule et le cathéter est glissé dans une veine du cou ou au-dessus de la clavicule. Le dispositif reste en place pendant toute la durée du traitement et il permet de garder une activité normale.

Ce système évite le recours à des ponctions veineuses répétées qui peuvent être douloureuses et difficiles à effectuer. Il limite également les risques de nécrose cutanée dus à l'extravasation de certains médicaments cytotoxiques. (2, 6)

IV. B. 8. Principaux effets indésirables de la chimiothérapie

Les effets indésirables de la chimiothérapie varient selon les médicaments utilisés, les dosages, la durée et les malades. Ces effets seront surveillés et certains pourront être limités ou évités grâce à des traitements préventifs et des mesures hygiéno-diététiques. (2)

Les principaux effets liés à la chimiothérapie, quelle qu'elle soit, sont dus à la toxicité des médicaments sur les cellules à renouvellement rapide (moelle hématopoïétique, le tube digestif...). Il s'agit de :

- Troubles hématologiques. Toutes les lignées sanguines (leucocytaire, érythrocytaire, plaquettaire) peuvent être touchées. On pourra donc observer :

* une neutropénie (= diminution du taux de leucocytes) qui entraîne un risque accru d'infection,

* une anémie (= diminution du taux d'hémoglobine) qui peut être responsable de pâleur, de fatigue...,

* une thrombopénie (= diminution du taux de plaquette) qui peut être à l'origine d'hématomes, de saignement.

- Troubles digestifs : troubles du goût, nausées, vomissements, stomatites, mucite.

- Alopécie.

D'autres effets indésirables spécifiques à une molécule peuvent survenir, tels que :

- une cardiotoxicité liée aux anthracyclines,

- un syndrome « main-pied » lié à la capécitabine...

(20)

IV. C. Thérapies Ciblées

IV. C. 1. Principe

Les thérapies ciblées freinent la croissance de la tumeur en agissant de manière spécifique sur certains mécanismes qui permettent à la tumeur de se développer. Trois molécules peuvent être utilisées. (2)

IV. C. 2. Le Trastuzumab HERCEPTIN®

Indication

Le trastuzumab est indiqué lorsqu'il y a une surexpression significative du récepteur HER2. (20)

Le trastuzumab est indiqué dans 2 situations :

- dans les cancers du sein non métastatiques (cancer précoce du sein), en traitement adjuvant, soit après la chirurgie, la chimiothérapie, et la radiothérapie, soit en association avec la chimiothérapie.

- dans les cancers du sein métastatiques, soit en monothérapie après échec des autres thérapies, soit en association avec la chimiothérapie (à base de taxane et sans

anthracycline) ou avec un inhibiteur de l'aromatase chez les patientes ménopausées (*cf. infra*). (26)

Il est administré en perfusion.

Mécanisme d'action

Le trastuzumab est un anticorps monoclonal humanisé. Il bloque les récepteurs HER2 situés à la surface des cellules du sein. (*cf. supra*). Ainsi, le trastuzumab empêche les récepteurs HER2 de produire des signaux incitant la croissance des cellules tumorales. Le trastuzumab active également des cellules du système immunitaire, qui détruisent alors les cellules tumorales. (26)

IV. C. 3. Le Bévacicumab AVASTIN®

Indication

Le bévacizumab est indiqué dans les cancers du sein métastatiques, en association avec le paclitaxel (famille des taxanes). Il peut être aussi utilisé en association avec la capécitabine chez les patientes pour lesquelles d'autres formes de chimiothérapie ne sont pas appropriées. Il est administré en perfusion. (27)

Mécanisme d'action

Le bévacizumab, qui est également un anticorps humanisé, se lie au facteur de croissance endothélial vasculaire (VEGF), une protéine qui circule dans le sang et qui agit sur la croissance des vaisseaux sanguins. Le bévacizumab empêche ainsi le VEGF de produire cet effet. De ce fait, les cellules cancéreuses ne peuvent développer leur propre alimentation sanguine et sont privées ainsi d'oxygène et de nutriments, ce qui entraîne un ralentissement de la croissance des tumeurs. (27)

IV. C. 4. Le Lapatinib TYVERB®

Indication

Le lapatinib est indiqué lorsqu'il y a une surexpression significative du récepteur HER2. (18)

Le lapatinib peut être indiqué dans 2 situations :

- en association à la capécitabine, chez les patients ayant un cancer du sein avancé ou métastatique en progression après un traitement antérieur ayant comporté une anthracycline, un taxane et un traitement ayant inclus du trastuzumab en situation métastatique,
- en association à un inhibiteur de l'aromatase, chez les patientes ménopausées ayant une maladie métastatique avec des récepteurs hormonaux positifs et pour lesquelles la chimiothérapie n'est actuellement pas envisagée. (18)

Le Tyverb® se présente sous forme de comprimés et est administré par voie orale.

Mécanisme d'action

Le lapatinib est un inhibiteur de la protéine kinase, que l'on retrouve dans certains récepteurs situés à la surface des cellules cancéreuses, y compris l'HER2. En bloquant ces récepteurs, le lapatinib contrôle la division et le développement des cellules cancéreuses. (2, 18)

IV. D. Hormonothérapie

IV. D. 1. Principe

L'hormonothérapie a pour objectif d'éliminer l'action stimulante des œstrogènes sur les cellules cancéreuses (*cf. supra*). (28)

IV. D. 2. Indication

L'hormonothérapie n'est indiquée que si la tumeur est hormonosensible, c'est-à-dire si elle exprime aux moins un des deux récepteurs hormonaux (récepteur à l'œstradiol (RE) ou récepteur à la progestérone (RP)). Pour connaître ce statut, un dosage des récepteurs est réalisé. L'hormonothérapie peut être prescrite en traitement adjuvant (ou plus rarement en traitement néoadjuvant) dans le cadre de cancer du sein non métastatique ou en traitement palliatif dans le cadre de cancer du sein métastatique. (20, 28)

IV. D. 3. Molécules et mécanismes d'action

(6, 20, 25, 28)

L'hormonothérapie (HT) va soit exercer une privation en œstrogènes des cellules tumorales, soit bloquer les RE. Le choix de l'hormonothérapie dépend du statut ménopausique de la patiente.

La privation en œstrogènes est réalisée par :

- les inhibiteurs de l'aromatase (IA) stéroïdiens et non stéroïdiens. Ils inhibent la synthèse des œstrogènes en bloquant l'enzyme aromatase qui transforme l'androstènedione en estrone. Ils sont indiqués chez la femme ménopausée. Il existe 3 molécules : le Létrozole (Femara®), l'Anastrozole (Arimidex®) et l'Exemestane (Aromasine®).
- la suppression ovarienne. La suppression de la synthèse ovarienne des œstrogènes peut être réalisée chez la femme non ménopausée par chirurgie, radiothérapie ou analogues de LH-RH (hors AMM)

Les RE sont bloqués par le Tamoxifène (Nolvadex®) qui est un anti-œstrogène. Il se fixe sur les RE et empêche ainsi l'action des œstrogènes.

FEMME NON MENOPAUSEE	FEMME MENOPAUSEE
CANCER DU SEIN NON METASTATIQUE objectif de l'HT: diminution du risque de rechute et du risque de décès ou CANCER DU SEIN METASTATIQUE objectif de l'HT: régression tumorale importante et durable	
Tamoxifène (5ans) +/- Suppression ovarienne	Inhibiteur de l'aromatase (1 ^{ère} intention) ou Tamoxifène (2 ^{ème} intention) - Seul pendant 5 ans si contre-indication ou intolérance aux IA - En alternance avec un IA, pendant 2/3 ans pour une durée totale de l'hormonothérapie d'un minimum de 5 ans.

Tableau 7 : Indication de l'hormonothérapie (HT) (d'après (20))

IV. D. 4. Place de l'hormonothérapie

L'hormonothérapie adjuvante est normalement administrée après la chimiothérapie et la radiothérapie, si elles sont indiquées. (20)

Il est également possible de prescrire une hormonothérapie néoadjuvante chez des femmes plus âgées dont la tumeur surexprime fortement des récepteurs hormonaux. Ce sont essentiellement les inhibiteurs de l'aromatase qui seront utilisés. (6)

Partie 3

PROTHESES EXTERNES

MAMMAIRES et

ACCESSOIRES ASSOCIES

I. Indications et Prescription

Après une mastectomie, plusieurs solutions s'offrent aux patientes : la chirurgie esthétique (dans le cadre d'une mastectomie partielle) ou reconstructrice (dans le cadre d'une mastectomie totale) ou le port d'une prothèse externe mammaire. (29)

I. A. Indications

Les prothèses externes de sein sont indiquées chez la femme après une mastectomie totale dans le cadre d'un cancer du sein, lors d'une asymétrie congénitale ou acquise et d'une hypoplasie majeure ou aplasie. Nous verrons, dans cette partie, l'indication de la mastectomie totale dans le cadre d'un cancer du sein. (30)

Il existe également des compléments mammaires indiqués après une mastectomie partielle.

I. B. Objectifs des prothèses

Les prothèses externes mammaires (PEM), qu'elles soient portées temporairement ou définitivement, ont un rôle esthétique et psychique, d'une part, et d'autre part un rôle médical.

En effet, la mastectomie entraîne des séquelles esthétiques, avec une altération de l'image corporelle et de la féminité, et des séquelles psychologiques qui se traduisent par une anxiété, une dépression, une perte du désir sexuel, par exemple. La prothèse va donc permettre de rétablir le schéma et l'image corporelle rapidement après l'opération. En assurant ainsi une parfaite harmonie esthétique, la prothèse apporte un sentiment de bien-être, de sécurité et de liberté.

De plus, la prothèse va permettre de rétablir la statique vertébrale et prévenir ainsi le risque de douleurs lombaires et vertébrales, et le risque de mauvaise posture que l'ablation ou tumorectomie peut engendrer.

Les PEM ont ainsi pour objectif de permettre aux femmes opérées de retrouver une certaine qualité de vie et de redonner un sens positif à leur vie. (29, 31, 32)

I. C. Modalités de prescription

Suite à l'évaluation « des implants mammaires, prothèses d'expansion tissulaire et prothèses externes de sein » par la Commission d'Evaluation des Produits et Prestation (CEPP), en mai 2009, il a été décidé de ne pas restreindre les prescriptions à une catégorie de prescripteurs. Cependant, il est nécessaire que le prescripteur informe la patiente sur les différents types de prothèses externes existantes. (30)

II. Les prothèses externes mammaires : classes, caractéristiques, satisfaction des patientes

II. A. Les différentes classes selon l'indication

(29, 30, 33-35)

II. A. 1. Prothèses post-opératoires

Les prothèses post-opératoires sont en textile et sont plus légères que les autres prothèses. La face interne est en coton pour ne pas léser les tissus cutanés cicatriciels.

Indications

Elles se portent temporairement durant la cicatrisation, c'est-à-dire entre 8 à 10 semaines. Elles sont généralement fournies à l'hôpital avec de la documentation. Les femmes les placent généralement dans une poche de soutien-gorge post-opératoire adapté (*cf. infra*).

II. A. 2. Prothèses non adhérentes

Ces prothèses sont en silicone. Selon les modèles de prothèses, d'autres matériaux sont également utilisés, ce qui leur confère différentes propriétés.

Indications

Les prothèses non solidaires du corps sont indiquées en relais de la prothèse post-opératoire. Elles sont recommandées la première année suivant l'opération. Attention, s'il y a présence de pansements, d'agrafes, fils ou drain, ou encore d'écoulement, de suintement sur la zone cicatricielle, il ne faut pas appliquer une prothèse en silicone, qu'elle soit adhérente ou non car cela augmente le risque d'infection, retarde la cicatrisation, de plus la prothèse pourrait être altérée.

Remarques

La face interne est constituée d'une matière généralement douce. Son entretien est facile.

La prothèse risque de bouger en cas de mouvements amples du corps. Il est conseillé de la placer dans un soutien-gorge adapté muni d'une poche (*cf. infra*), elle sera ainsi maintenue.

II. A. 3. Prothèses solidaires du corps

Ces prothèses sont en silicone. Elles sont soit directement adhésives à la peau (Amoena Contact), soit munies d'un coussinet adhésif (Thuasne Silima Direct et les prothèses Anita avec coussinets auto-adhérents). Les coussinets adhésifs sont destinés à remplacer les supports agrippants (type velcro) qui ne présentent plus d'intérêt compte tenu de l'existence de ces nouveaux supports, plus adaptés. Les éléments adhésifs permettent l'adhésion de la prothèse pendant environ 6 mois. La prothèse sera donc

fournie avec deux coussinets adhésifs, pour permettre une utilisation de la prothèse pendant un an.

Indications

Ces prothèses sont indiquées après parfaite cicatrisation des tissus. Il est recommandé d'attendre au moins 6 mois après l'opération ou 3 mois après la radiothérapie. Elles se portent généralement toute la journée.

Remarques

Ce type de prothèse adhère directement à la peau et suit par conséquent les mouvements du corps, ce qui permet de « l'oublier ».

Elles ne nécessitent pas forcément de porter un soutien-gorge particulier.

Le poids de la prothèse est réparti sur la surface adhésive, ce qui permet de limiter les tensions sur la bretelle de soutien-gorge. Ces prothèses peuvent donc convenir aux femmes ayant une poitrine généreuse ou souffrant de lymphœdème. Elles conviennent aussi aux femmes pratiquant une activité sportive.

Ces prothèses peuvent être responsables d'allergies ou d'intolérances.

Une mauvaise adhérence en cas de baignade est possible lorsque le tissu cicatriciel est irrégulier. Il est alors conseillé de la porter avec son coussinet de protection en non-solidaire dans un maillot de bain adapté.

Ces prothèses nécessitent un entretien rigoureux et une bonne hygiène corporelle.

II. A. 4. Prothèses allégées

Les prothèses vues ci-dessus existent en version allégée. Leur poids est réduit d'environ 20 à 30 % par rapport à une prothèse classique.

Indications

Ces prothèses sont indiquées en cas de poitrine généreuse, de lymphœdème, d'activité sportive car elles permettent de réduire les tensions au niveau de l'épaule.

II. A. 5. Prothèses partielles

Les prothèses partielles aussi appelées compléments mammaires existent sous différentes formes, tailles, épaisseurs. Elles peuvent être adhésives ou non.

Indications

Elles sont indiquées en cas de mastectomie partielle ou lorsqu'il y a eu reconstruction mais qu'il existe une asymétrie entre les deux seins. Elles se substituent à la partie manquante et permettent ainsi de compenser la perte de substance ou de volume par rapport à l'autre sein. Elles ont pour but d'éviter les mauvaises postures et les tensions musculaires ou dorsales que la dissymétrie peut engendrer. De plus, sur le plan psychologique, le port d'un complément mammaire est important pour retrouver confiance en soi. Les compléments mammaires épousent parfaitement le sein. Ils assurent une transition très naturelle avec le corps. Le port d'un complément ne se voit absolument pas et permet à la femme de bouger librement et en toute sécurité.

Utilisation

Les prothèses partielles s'intègrent dans un bonnet de soutien-gorge classique ou dans un soutien-gorge adapté.

II. B. Les caractéristiques requises, technologies particulières

II. B. 1. Propriétés requises

(29, 30)

Lors de l'évaluation des « implants mammaires, prothèses d'expansion tissulaire et prothèses externes de sein » réalisée en mai 2009, la CEPP requiert certaines spécifications techniques des PEM (hors prothèses post-opératoires en textile) afin d'être inscrites sur la liste des produits et prestations remboursables (*cf. infra*).

Les propriétés des prothèses ne doivent pas évoluer pendant au moins un an.

Les propriétés des prothèses, en particulier la forme, la souplesse et la teinte, ne doivent pas être altérées par la mise en contact avec de l'eau de mer, l'eau de piscine et les produits utilisés pour l'hygiène corporelle. Elles ne devront pas non plus être altérées par les variations de température.

Le matériau en contact avec la peau doit être bien toléré. Les prothèses ne doivent pas avoir de trace d'exsudation.

II. B. 2. Technologies particulières

(33-35)

Les propriétés des matériaux utilisés dans la face interne de la prothèse sont conservées lorsque la prothèse est placée dans la poche d'un soutien-gorge adapté, car le tissu de cette poche est un voile très léger.

Les prothèses pourront reproduire les mouvements naturels du sein comme l'aplatissement de la prothèse en position allongée (ptose). Pour cela, Amoena a associé 2 gels de silicone différents, Thuasne utilise une silicone plus fluide et plus souple et Anita a doté certaines de ses prothèses de la technologie Flex-gap qui consiste en un pli au dos de la prothèse afin de reproduire au mieux les mouvements du sein.

Pour réguler les variations de température du corps, afin d'éviter les irritations ou démangeaisons, il existe dans la face interne de certaines prothèses des matières particulières dotées de technologies spécifiques :

- La technologie Comfort+ chez Amoena. Les prothèses et compléments mammaires Amoena sont dotés d'un matériau de thermorégulation qui a été développé à l'origine par la société Outlast pour protéger les astronautes de la Nasa des variations de températures extrêmes. Ce matériau absorbe ou redistribue en permanence la chaleur corporelle, selon les besoins. Cette technologie permet de maintenir une stabilité de température de la prothèse. En effet, lorsque la température ambiante augmente, la prothèse reste fraîche

plus longtemps, et à l'inverse lorsque la température extérieure diminue, la prothèse conserve plus longtemps la chaleur. La transition de température est par conséquent plus subtile. De plus, pour un type de prothèse, Amoena a créé une structure tridimensionnelle de la face interne permettant une ventilation plus importante. Amoena a associé à cette structure un film en polyuréthane infusé d'argent antibactérien.

- La technologie microfibre chez Anita. Cette microfibre, d'une légèreté et souplesse extrême, est constituée de fils extrêmement fins en polyester ou en polyamide.
- La technologie du dos cannelé chez Anita. Le dos de la prothèse est cannelé créant ainsi des poches d'air qui permettent de régulariser la température.
- L'ouverture du bord intérieur de la prothèse et une structure spéciale chez Thuasne Silima permettent la circulation de l'air.

Ces technologies permettant une thermorégulation seront intéressantes lorsque les patientes transpirent beaucoup, où lors de la période estivale. Le confort sera ainsi meilleur.

Pour s'adapter aux cicatrices irrégulières, les 3 laboratoires ont doté certaines de leurs prothèses d'une technologie spécifique :

- La face interne de certaines prothèses, chez Amoena, est modelable car elle est composée d'un matériau thixotrope.
- Le pli horizontal Flex-gap de certaines prothèses, chez Anita, permet d'épouser un tissu cicatriciel irrégulier.
- Certaines prothèses ont une face interne légèrement creuse, chez Thuasne Silima, afin de laisser la place à la cicatrice.

II. C. Satisfaction des patientes

(36)

Les quelques études réalisées auprès des femmes porteuses de PEM montrent qu'elles sont majoritairement satisfaites de leur prothèse et qu'ainsi elles la portent la plupart du temps. Il est important que la satisfaction soit élevée car cela influence le port de la prothèse et nous avons vu précédemment que la prothèse avait de réels objectifs (médical, esthétique et psychique). Il a été démontré que la satisfaction était meilleure lorsque les femmes avaient reçu les informations relatives à la mastectomie et aux PEM avant l'opération. Par conséquent, elles étaient mieux préparées psychologiquement. Cependant, beaucoup de femmes ne reçoivent pas encore ces informations nécessaires. Un effort doit donc être réalisé sur les renseignements préopératoires concernant les solutions qui s'offrent aux patientes.

On a pu remarquer que la satisfaction est généralement très bonne durant les premiers mois voire la première année, puis diminue entre la deuxième année et la cinquième année, et finit par ré-augmenter de manière importante au-delà de 5 ans. Le taux élevé de satisfaction durant la première année est dû à la capacité de la prothèse à

restaurer la forme du sein immédiatement après l'opération. La diminution, dans un deuxième temps, correspond à la période où les femmes prennent conscience du diagnostic du cancer du sein et de l'altération de leur corps. A long terme, la nouvelle augmentation de la satisfaction coïncide avec l'acceptation de la femme de son corps et de la maladie.

Plusieurs facteurs influencent la satisfaction des femmes porteuses de PEM. Le confort est le facteur principal. En effet, plus la prothèse sera confortable, plus la femme sera satisfaite de sa prothèse. La satisfaction dépend aussi d'autres facteurs tels que le coût, le poids, la forme, l'aspect naturel de la prothèse... On remarque, par exemple, que les femmes porteuses de PEM légères ou dotées de certaines technologies sont significativement plus satisfaites que les femmes porteuses de prothèses classiques.

En conclusion, la capacité des PEM à offrir une satisfaction élevée et une qualité de vie égales à la reconstruction mammaire aux femmes opérées d'un cancer du sein montre que les PEM sont une réelle alternative à la reconstruction mammaire. Les PEM doivent donc être proposées au même titre que la reconstruction mammaire par le corps médical aux femmes avant la mastectomie (partielle ou totale).

III. Etat du marché

III. A. Liste des Produits et Prestations Remboursables (LPPR)

III. A. 1. La Liste des Produits et Prestations Remboursables : définition

(30, 37, 38)

Les PEM, étant des dispositifs médicaux, doivent être inscrits sur une liste appelée Liste des Produits et Prestations Remboursables (LPPR) pour être pris en charge par l'assurance maladie. Les produits sont inscrits soit sous une description générique, c'est-à-dire un libellé commun regroupant une classe de produits ayant les mêmes indications et des caractéristiques communes, soit sous un nom de marque, c'est-à-dire sous une forme d'une inscription individuelle avec le nom commercial.

C'est la Commission d'Evaluation des Produits et des Prestations (CEPP), commission spécialisée de la Haute Autorité de Santé (HAS), devenue la Commission Nationale d'Evaluation des Dispositifs Médicaux et Technologies de la Santé (CNEDiMTS) en septembre 2009, qui est chargée d'évaluer les demandes d'inscription, de renouvellement d'inscription des produits et prestations sur la LPPR.

III. A. 2. Actuellement

(30, 37, 38)

Actuellement, les prothèses externes de sein sont inscrites dans la LPPR, au titre 2 : « Orthèses et prothèses externes », chapitre 4 : « Prothèses externes non

orthopédiques », section 1-A : « Prothèse de sein ». Elles sont inscrites sous deux descriptions génériques :

- prothèses liquides
- prothèses en matériaux de forte viscosité ou solide, non solidaires, sans précision d'indication spécifique.

Il existe également une prothèse inscrite sous nom de marque Amoena Contact prothèse solidaire du corps, fabriquée par la société Amoena. Cette prothèse est indiquée chez la femme ayant subi une mastectomie, à l'exclusion des femmes ayant une ou plusieurs des caractéristiques suivantes : sein contro-latéral volumineux, cicatrice thoracique irrégulière, séquelles importantes de radiothérapie.

Il existe des supports double face (coussinets adhésifs) permettant l'adhérence de la prothèse au corps. Ces supports sont inscrits à la LPPR sous une ligne générique.

III. A. 3. Evolutions à venir

(30, 37, 38)

La CEPP, devenue la CNEDiMTS, lors de leur évaluation des « implants mammaires, prothèses d'expansion tissulaire et prothèses externes de sein », en mai 2009, a émis une nouvelle recommandation concernant les descriptions génériques des prothèses externes de sein et leur remboursement.

Cette nouvelle nomenclature sera a priori :

- Description générique 1 : Prothèses mammaires en textile
- Description générique 2 : Prothèses mammaires en silicone, séparées en deux grandes classes : les adhésives et les non adhésives. La prothèse d'Amoena actuellement inscrite sous nom de marque fera désormais partie de cette description.

Les prothèses liquides seront supprimées de la LPPR, par absence d'intérêt aux vues de l'existence des autres types de prothèses. A l'heure actuelle, elles ne sont plus utilisées en France.

Suite à cet avis de la HAS de 2009, un avis de projet a été publié par le ministre au journal officiel le 17 mars 2011.

Cet avis de projet prévoyait une phase contradictoire prévue à l'article R.165-9 du code de la Sécurité Sociale. Suite à cette phase contradictoire, la HAS a rendu de nouveau un avis le 31 mai 2011 qui confirme un grand nombre de point de l'avis de 2009. A ce jour, il n'y a pas eu de nouvelle parution au journal officiel. Les nouvelles modalités de prise en charge des prothèses externes de sein seront publiées par arrêté ministériel au journal officiel (pas de date confirmée).

III. B. Remboursement

(30, 37, 38)

Le tarif de remboursement est fixé par le Comité Economique des Produits de Santé (CEPS), sur avis de la CNEDiMTS.

Les prothèses et compléments mammaires sont remboursés à 100%, par l'assurance maladie, sur la base du tarif LPPR, soit 69,75 euros une fois par an, sur prescription médicale. Les prix de vente varient entre 70 et 200 euros environ selon les modèles et les lieux de vente. Les mutuelles en prennent parfois une partie en charge. Seule la prothèse Amoena Contact (autoadhérente) est remboursée à hauteur de 160 euros (prix limite de vente au public).

Les prothèses en textile ne sont actuellement pas remboursées mais le seront lors de l'application des nouvelles recommandations émises dans l'évaluation de mai 2009 par la CEPP. A noter que la première année, la première prothèse textile et la deuxième en silicone pourront être prises en charge toutes les deux.

En cas de changement de morphologie ou lors de l'apparition d'une pathologie spécifique, une deuxième prescription est possible et pourra être prise en charge par la sécurité sociale, après s'être renseigné au préalable auprès de la caisse primaire.

Les soutiens-gorge et maillots de bain adaptés ne sont pas remboursés par la sécurité sociale.

III. C. Marquage CE et normes

(33-35)

Comme tous dispositifs médicaux mis sur le marché en France, les prothèses externes mammaires doivent être conformes aux exigences essentielles concernant la sécurité et la santé des patients, des utilisateurs et des tiers (Directive 2007/47/CE).

Pour attester de la conformité des prothèses externes mammaires aux exigences essentielles, les fabricants apposent de façon visible, indélébile et lisible le marquage CE sur les prothèses.

Les matériaux utilisés sont biocompatibles et ont obtenu la certification (norme ISO 10993). Les processus de fabrication des prothèses respectent un système qualité (normes ISO 9001 et 13485).

III. D. Points de vente

(29, 30)

La CNEDiMTS confirme dans un avis du 31 mai 2011 les recommandations faites en mai 2009 par la CEPP : la distribution des prothèses externes de sein n'est pas limitée à une catégorie de professionnels.

Les distributeurs autorisés à vendre les prothèses externes de sein sont : les pharmacies, les distributeurs d'orthèses, les magasins spécialisés de lingerie et de matériels médicaux...

Dans tous les cas, tout professionnel, personne physique ou personne morale, facturant des prestations à l'Assurance Maladie doit être identifié conformément aux dispositions de l'article R.161-42 2° a) et b) du code de la Sécurité Sociale.

III. E. Les différents modèles

Trois fabricants se partagent le marché français :

- Amoena
- Anita
- Thuasne Silima.

III. E. 1. Amoena

(33, 39)

Amoena, qui signifie en latin grâce et charme, a été créé en 1975. Aujourd'hui, Amoena est le leader mondial en matière de développement, production et distribution de prothèses externes en silicone. Elle est présente dans 64 pays.

Amoena développe différents concepts de prothèses externes de sein. Elle conçoit également de la lingerie et des maillots de bain adaptés aux femmes opérées du sein et portant une prothèse externe mammaire.

Les prothèses externes mammaires Amoena :

Les différentes gammes d'Amoena, destinées aux femmes ayant subi une mastectomie totale sont :

- la prothèse post-opératoire : Priform Premium
- les prothèses non adhérentes :
 - * Amoena Essential,
 - * Amoena Natura,
 - * Amoena Individual,
 - * Amoena Energy,
- la prothèse adhérente :
 - * Amoena Contact.

La prothèse Priform Premium est une prothèse post-opératoire donc en tissu. La face externe est constituée de polyester, et la face interne est composée de coton avec une finition antibactérienne. Elle est remplie de mousse. Il existe différentes tailles et on peut aussi ajuster le volume en enlevant un peu de mousse afin de ressembler au maximum au sein naturel. Elle doit être placée dans la poche d'un soutien-gorge post-opératoire.



Figure 23 : Prothèse Priform Premium (faces externe et interne) (33)

La gamme Amoena Essential est conçue pour répondre aux besoins d'équilibre et de sécurité des femmes, après une opération du cancer du sein. Les 2 faces de la prothèse sont en silicone et sont identiques. Ces prothèses sont les modèles de base. Ce sont des prothèses non adhérentes et se glissent dans une poche de soutien-gorge adapté. Elles existent en version allégées (Amoena Essential Light).



Figure 24 : Prothèse Amoena Essential (face externe) (33)

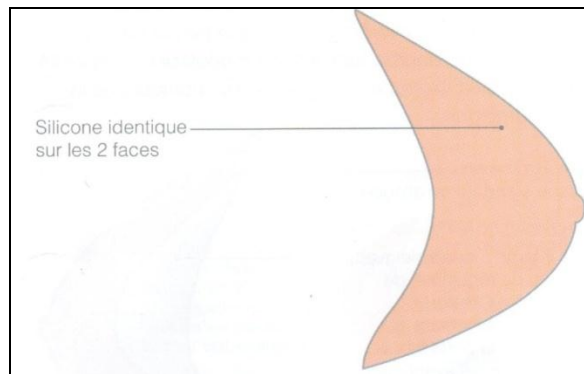


Figure 25 : Schéma de la prothèse Amoena Essential et composition (33)

La gamme Amoena Natura est conçue pour offrir une sensation et aspect encore plus naturels. Les prothèses évoluent naturellement avec le corps et suit notamment la forme du sein en position allongée, grâce à l'association de 2 gels de silicone différents. Elles prennent rapidement la température du corps et sont dotées de la technologie Comfort+. Selon le galbe, les prothèses peuvent être dotées : d'une face externe souple et d'une face interne plus ferme, ou à l'inverse, d'une face externe plus ferme et d'une face interne plus souple. Ce sont des prothèses non adhérentes et se glissent dans une poche de soutien-gorge adapté. Ces prothèses existent en version allégée (Amoena Natura Light Comfort+).



Figure 26 : Prothèse Amoena Natura (faces interne et externe) (33)

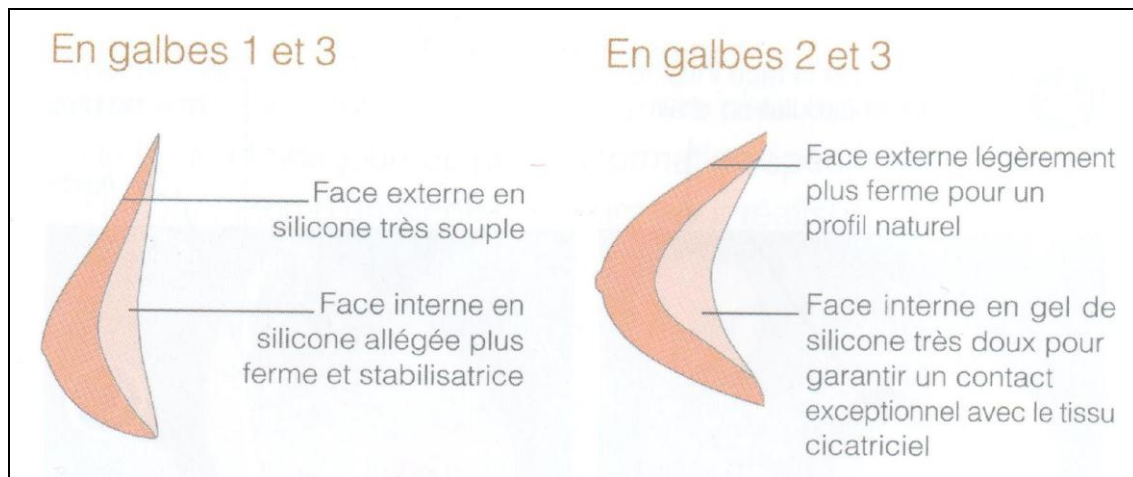


Figure 27 : Schéma de la prothèse Amoena Natura et composition (33)

La gamme Amoena Individual permet une adaptation individualisée pour un maintien optimal et un meilleur confort. En effet, la face interne est modelable et souple, et épouse ainsi les formes de la paroi thoracique. Elles sont destinées surtout aux femmes ayant des tissus cicatriciels très irréguliers. Ces prothèses reprennent leur forme initiale au repos (gel à mémoire de forme). L'adaptabilité est due à un matériau thixotrope qui compose la face interne des prothèses. Ces prothèses sont dotées de la technologie Comfort+ et sont constituées d'un nouveau matériau thermorégulateur. Ce sont des prothèses non adhérentes et se glissent dans une poche de soutien-gorge adapté. Ces prothèses existent en version allégée (Amoena Individual Light Comfort+).



Figure 28 : Prothèse Amoena Individual (face interne) (33)

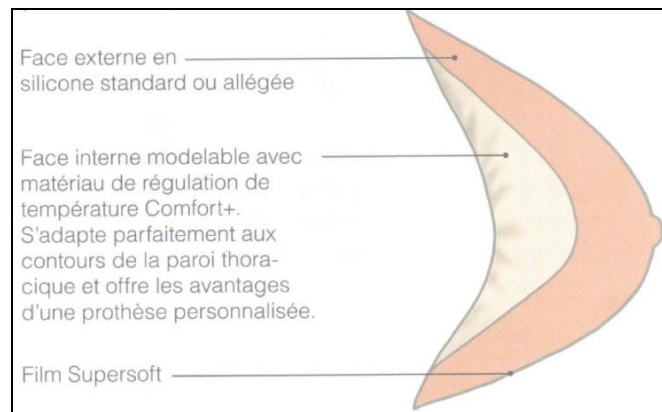


Figure 29 : Schéma de la prothèse Amoena Individual et composition (33)

La gamme Amoena Energy est conçue pour offrir un sentiment de bien-être important. Les prothèses sont thermorégulatrices (30% de gel Comfort+ en plus que les prothèses Amoena Individual, Natura, Contact). De plus, elles sont dotées d'un système de ventilation. La ventilation est assurée par de perles tridimensionnelles, présentes sur la face interne, qui permettent à l'air de circuler librement derrière la prothèse. Les prothèses Energy réduisent de manière significative la transpiration et augmente le taux d'évaporation pendant l'exercice, les traitements médicaux et les bouffées de chaleur. Pour finir, les prothèses sont pourvues d'un film en polyuréthane infusé d'argent antibactérien. Le taux de bactérie est ainsi réduit de 99,9%, ce qui évite les odeurs et donne un sentiment de fraîcheur. La silicone est allégée. Ce sont des prothèses non adhérentes et qui se glissent dans une poche de soutien-gorge adapté. Ces prothèses sont destinées aux femmes transpirant beaucoup ou aux femmes pratiquant une activité sportive.



Figure 30 : Prothèses Amoena Energy (face interne) (33)

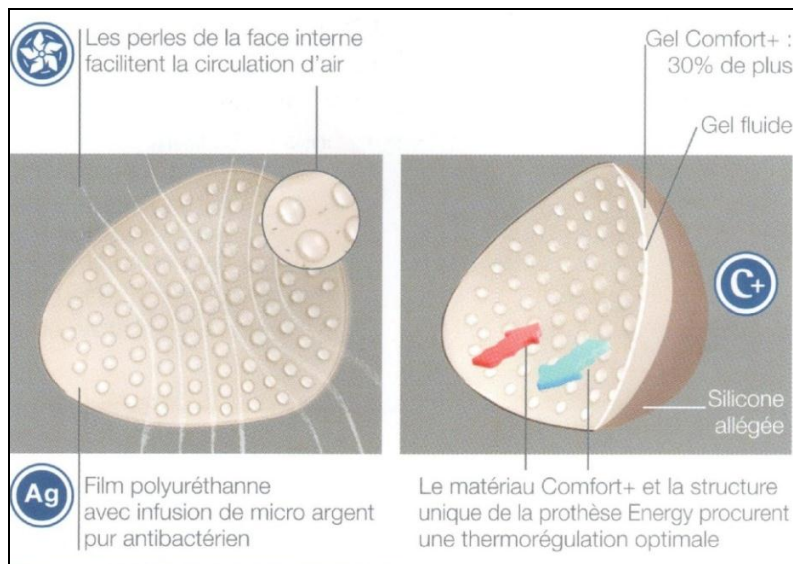


Figure 31 : Schéma de la prothèse Amoena Energy et composition (33)

La prothèse Amoena Contact adhère directement à la peau (elle ne nécessite pas de coussinets adhésifs) et suit les mouvements du corps. L'adhérence peut varier d'une femme à l'autre car elle dépend du type de peau, du type de sueur, de l'hygiène, du type de soutien-gorge, des traitements médicamenteux, des activités pratiquées... A noter que, plus la prothèse sera portée, plus elle adhérerait. Il est donc important de la porter tous les jours.

Elle libère la pression sur les épaules. Elle offre plus de liberté dans le choix des vêtements et de sous-vêtements. Ainsi, elle procure plus de sécurité et de confiance en soi. Comme les différentes gammes, vues ci-dessus, la prothèse Amoena Contact est dotée de la technologie Comfort+. Ce type de prothèse existe en version allégée (Amoena Contact Light Comfort+).

Elle est destinée à toutes les femmes sous conditions que la cicatrisation soit totale et que la chimiothérapie et la radiothérapie soient arrêtées depuis au moins trois mois. Il faut veiller à ne pas proposer trop tôt la prothèse Amoena Contact car cela pourrait engendrer des tensions trop importantes sur la cicatrice, et amener l'utilisatrice à ne pas l'accepter.

Elle est facile à utiliser et à entretenir. Cependant, cet entretien doit être complet et régulier (*cf. infra*) pour que la bonne adhérence perdure.

La femme a trois mois pour essayer cette prothèse et décider ensuite si elle la garde ou l'échange.



Figure 32 : Prothèse Amoena Contact (face interne) (33)

Amoena a conçu 3 galbes différents pour chaque prothèse afin de se rapprocher le plus possible de la morphologie de la patiente. Pour faire ce choix, il faut comparer le croquis ci-dessous avec la forme du sein de la patiente. En général, le galbe 1 correspond aux poitrines plus jeunes.

		morphologie du sein		
		galbe 1	galbe 2	galbe 3
Bonnet	A			
	B			
	C			
	D-G	Les exemples sont donnés pour les bonnets A à C, ils peuvent être adaptés pour les bonnets D-G		

Tableau 9 : Choix du galbe de la prothèse (33)

Selon le modèle et le galbe de la PEM, différentes formes existent : symétrique, asymétrique, extra-forme, universelle. Quelques modèles sont disponibles en 2 coloris (clair ou foncé).

Récapitulatif des formes, galbes, tailles et coloris de prothèses disponibles dans les gammes que propose Amoena :

Gamme de prothèses Amoena France

Morphologie	Galbe 1 		Galbe 2 			Galbe 3 			
Forme	Symétrique 	Symétrique 	Asymétrique** 	Extra forme 	Universelle 	Symétrique 	Asymétrique** 	Extra forme** 	Universelle 
Essential Equilibre et sécurité 	Essential 1S Réf. 630 Tailles : 1-12			Essential 2E Réf. 474 Tailles : 0-12		Essential 3S Réf. 363 Tailles : 0-12		Essential Light 3E Réf. 556 Tailles : 1-14 L/R	
		Essential Light 2S* Réf. 442 Tailles : 1-17							
Individual S'adapte au plus près du corps 						Individual 3S Réf. 370 Tailles : 0-10 (comfort+)			
		Individual Light 2S Réf. 374 Tailles : 1-14 (comfort+)					Individual Light 3A Réf. 373 Tailles : 1-14 L/R (comfort+)		
Natura Naturel et mouvement 	Natura 1S Réf. 396 Tailles : 1-14 Janvier 2011 (comfort+)		Natura 2A Réf. 393 Tailles : 0-12 L/R (comfort+)			Natura 3S* Réf. 395 Tailles : 0-12 (comfort+)		Natura 3E Réf. 397 Tailles : 1-14 L/R Janvier 2011 (comfort+)	
	Natura Light 1S Réf. 664 Tailles : 1-14 (comfort+)	Natura Light 2S* Réf. 390 Tailles : 1-17 (comfort+)	Natura Light 2A Réf. 392 Tailles : 0-14 L/R (comfort+)			Natura Light 3S Réf. 391 Tailles : 0-12 (comfort+)			
Energy Appréciez la brise de l'Energy 					Energy Light 2U Réf. 341 Tailles : 1-14 (comfort+)				Energy Light 3U Réf. 340 Tailles : 1-14 (comfort+)
Contact Elle fait partie de VOUS 	Contact 1S Réf. 384 Tailles : 1-14 (comfort+)	Contact 2S* Réf. 381 Tailles : 1-12 (comfort+)	Contact 2A Réf. 383 Tailles : 0-12 L/R (comfort+)			Contact 3S Réf. 382 Tailles : 0-10 (comfort+)		Contact 3E Réf. 386 Tailles : 1-14 L/R (comfort+)	
		Contact Light 2S Réf. 380 Tailles : 1-14 (comfort+)				Contact Light 3S Réf. 385 Tailles : 0-10 (comfort+)			

* disponible en coloris foncé / ** disponible en prothèse droite et gauche

Tableau 10 : Tableau récapitulatif des différentes gammes de prothèses Amoena disponibles (33)

III. E. 2. Anita

(34, 40, 41)

Anita est une entreprise allemande et a été créée en 1886 par Ernst Max Helbig. La société produisait alors des bretelles élastiques et du matériel orthopédique. A ce jour, Anita commercialise des prothèses externes de sein et les accessoires associés, de la lingerie et des maillots de bain adaptés aux femmes corpulentes, enceintes et allaitantes.

Les prothèses externes mammaires Anita :

Les prothèses post-opératoires d'Anita sont des prothèses initiales et légères. Il s'agit des prothèses :

- 1018X EquiLight de forme triangulaire et dont la face interne est en microfibre et la face externe adhère au soutien-gorge grâce à un revêtement spécifique,
- 1014X TriFirst de forme triangulaire et dont la face interne est en coton,
- 1016X en forme de goutte et constituée uniquement de coton.



Figure 33 : Prothèses Post-Opératoires Anita (34)

Anita a également conçu plusieurs types de prothèses pour les femmes ayant eu une mastectomie totale :

- les prothèses non adhérentes :
 - * prothèses pleines pour une compensation totale du poids,
 - * prothèses pleines à poids réduit en silicone allégé avec pli horizontal Flex-Gap®,
 - * prothèses pleines à poids réduit avec dos en microfibre,
 - * prothèses pleines à poids réduit et avec dos cannelé,
- les prothèses adhérentes :
 - * prothèses pleines à poids réduit avec coussinets auto-adhérents.

La gamme des prothèses pleines pour une compensation totale du poids, est constituée de prothèses non adhérentes et en silicone :

- 1053X TriWing de forme triangulaire et ayant une surface de contact en coton,
- 1043X TriVaria de forme asymétrique,
- 1022X Prothèse pleine en forme de goutte,
- 1058X TriNature de forme triangulaire,
- 1076L/R Prothèse pleine de forme asymétrique. Contrairement aux autres prothèses de cette gamme, elle ne peut être utilisée des 2 côtés. Il existe un modèle pour le côté gauche et un pour le côté droit.

Ces prothèses sont les modèles de base.

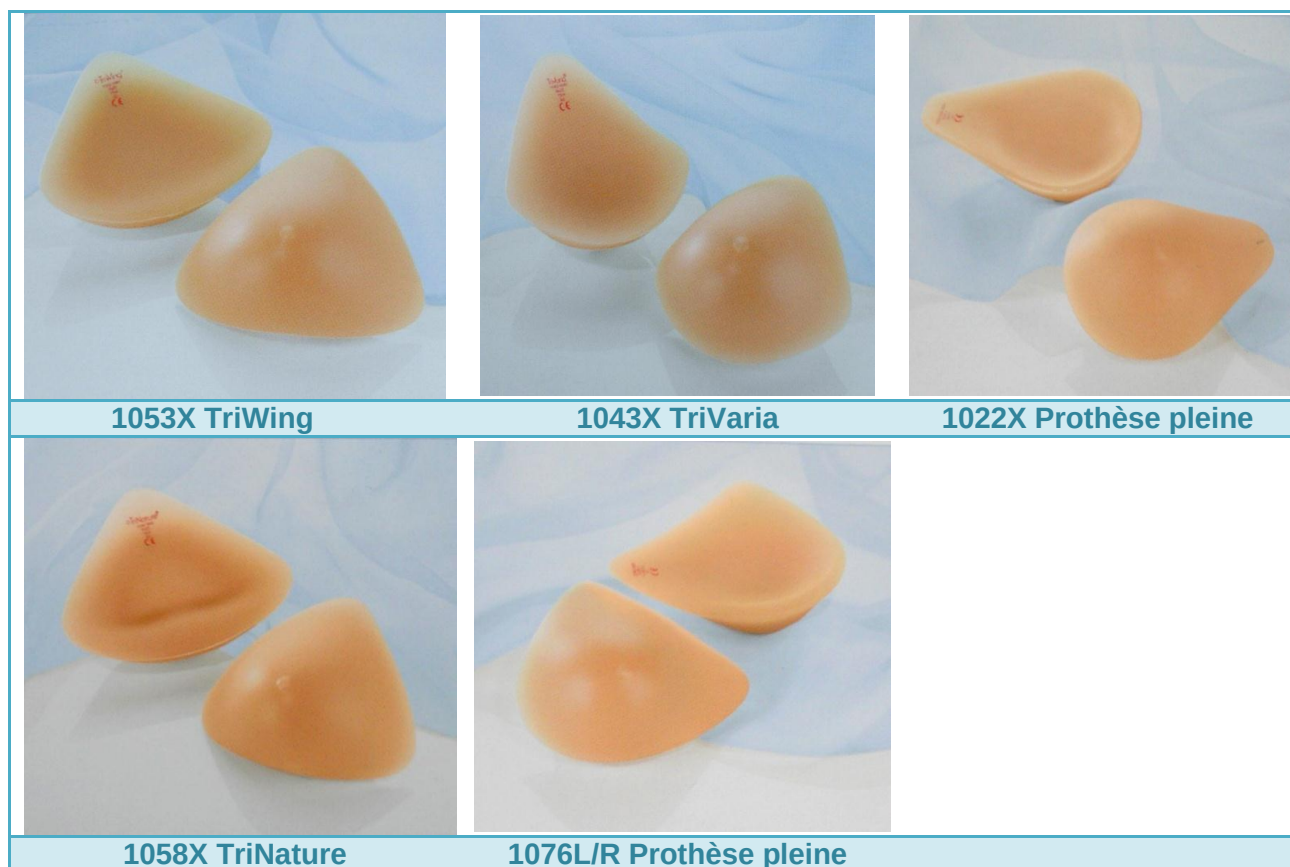


Figure 34 : Prothèses pleines Anita (34)

Les prothèses pleines à poids réduit en silicone allégé avec pli horizontal Flex-Gap® sont des prothèses allégées et donc adaptées aux poitrines généreuses, aux femmes ayant un lymphœdème ou encore aux femmes pratiquant une activité sportive. Ces prothèses sont dotées de la technologie Flex-Gap® qui permet de reproduire aux mieux les mouvements naturels du sein et sont constituées de silicone. Elles s'adaptent aux cicatrices.

Les prothèses de la gamme sont non adhérentes et sont les suivantes :

- 1151X Amica SuperSoft de forme triangulaire,
- 1051X et 1051XC TriNature SoftLite de forme triangulaire, la prothèse 1051XC est une prothèse plus volumineuse mais avec une surface de contact réduite,
- 1073X TwinFlex Asymmetric en forme demi-circulaire,
- 1081L/R TriNature Asymmetric SoftLite de forme asymétrique, ce qui permet une compensation au niveau de l'aisselle si la chirurgie a causé une perte de tissu à cet endroit. Contrairement aux autres prothèses de cette gamme, elle ne peut être utilisée des 2 côtés. Il existe un modèle pour le côté gauche et un pour le côté droit.



Figure 35 : Prothèses pleines Anita à poids réduits avec pli horizontal Flex-Gap® (34)

Les prothèses pleines à poids réduit avec dos en microfibre procurent une thermorégulation grâce à la technologie microfibre brevetée. Elles sont donc indiquées en cas de tendance à la transpiration et lors d'irritation de la peau. Pour garder cette propriété, ces prothèses doivent être utilisées uniquement avec des soutiens-gorge spécifiques dotés de poches en microfibres. Elles sont également en silicone. Il s'agit de prothèses allégées donc adaptées aux poitrines généreuses et aux femmes ayant un lymphoedème. Elles sont non adhérentes. Les prothèses de cette gamme sont les suivantes :

- 1055X TriTex, de forme triangulaire.
- 1085L/R Tritex asymmetric, de forme asymétrique. Contrairement aux autres prothèses de cette gamme, elle ne peut être utilisée des 2 côtés. Il existe un modèle pour le côté gauche et un pour le côté droit.
- 1089X TriCup, de forme triangulaire. Cette prothèse est particulière car, il y a une ouverture qui permet de retirer la mousse intérieure pour adapter aux mieux la taille de la prothèse.



Figure 36 : Prothèses pleines Anita à poids réduit avec dos en microfibre (34)

Les prothèses pleines à poids réduit et à dos cannelé sont conçues spécialement pour une compensation légère et pour toutes les activités sportives. Les poches d'air régularisent la température cutanée et permettent une évacuation rapide de l'eau lors de la natation. Ce sont des prothèses allégées, et donc adaptées aux poitrines généreuses et aux lymphœdèmes. Elles sont constituées de silicone et sont non adhérentes. Les prothèses de cette gamme sont les suivantes :

- 1054X Active, de forme triangulaire.
- 1084L/R Active Asymmetric, de forme asymétrique. Contrairement aux autres prothèses de cette gamme, elle ne peut être utilisée des 2 côtés. Il existe un modèle pour le côté gauche et un pour le côté droit.
- 1082X Active Ocean, de forme triangulaire.



Figure 37 : Prothèses pleines Anita à poids réduit et à dos cannelé (34)

Les prothèses pleines à poids réduit avec coussinets autoadhérents appartiennent à la catégorie des prothèses adhérentes. Ce sont des prothèses allégées et sont donc adaptées aux femmes ayant une poitrine généreuse, un lymphœdème ou encore adaptées aux femmes pratiquant une activité sportive. L'adhérence est partielle et se fait grâce à des coussinets auto-adhérents élastiques. Elles peuvent aussi se porter comme prothèses non adhérentes sans les coussinets, dans un soutien-gorge adapté. Elles sont constituées de silicone. Les prothèses de cette gamme sont les suivantes :

- 1052X Valance Vario, de forme triangulaire,
- 1083 LV/RV Valance Vario Asymmetric, de forme asymétrique. Il existe un modèle pour le côté droit et un pour le côté gauche.

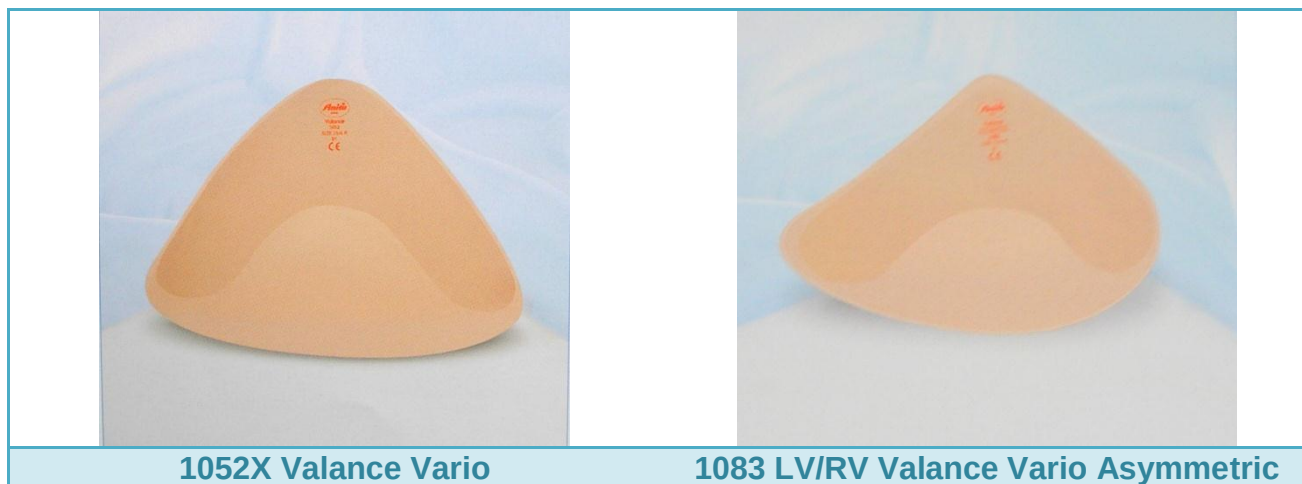


Figure 38 : Prothèses Anita adhérentes (faces internes) (34)

Tableau récapitulatif des prothèses Anita :

Toutes les prothèses mammaires					
X = poches des deux côtés L/R = poche à droite ou à gauche V = Vario-System (avec coussinets auto-adhérents)					
Différents types de compensation	Article	Désignation	Forme	Tailles D/EUR	Page
 Prothèses initiales - Juste après l'opération	1014X	TriFirst®		60/65-110/115	6
	1016X			60/65-110/115	7
	1018X	EquiLight®		60/65-100/105	6
 Prothèses partielles et compléments mammaires	1045X	Sequitex® Trapez		Taille unique	9
	1046X	Sequitex®		XS-XL	9
	1046XV	Sequitex® Vario		XS-XL	9, 11
	1057X	Equitex®		60/65-110/115 S-SL	9
	1157X	Equitex® Volume		60/65-100/105 S-XXL	8
 Prothèses pleines à poids réduit avec coussinets autoadhérents	1052XV	Valance Vario		60-105	10
	1083 LV/RV	Valance Vario Asymmetric		60-105	11
	1032X	Coussinets autoadhérents Valance		60/65-100/105	11
	1034X	Coussinets autoadhérents Valance		Taille unique	11
	1035X	Coussinets autoadhérents Valance Asymmetric		60/65-100/105	11
 Prothèses pleines à poids réduit avec système Flex-Gap®	1151X	Amica® Super-Soft		60-125	12
	1051X	TriNature® SoftLite		60-125	13
	1051XC	TriNature® SoftLite		70-105 Bonnet C-D	13
	1081 L/R	TriNature Asymmetric SoftLite®		55-120	13
	1073X	TwinFlex® Asymmetric		65-115	13
	1089X	TriCup®		70-105	15
 Prothèses pleines à poids réduit avec dos en microfibres textile	1055X	TriTex®		55-115	14
	1085 L/R	TriTex® Asymmetric		70-105	15
	1089X	TriCup®		70-105	15
	1057X	Equitex®		60/65-110/115 S-SL	9
 Prothèses pleines à poids réduit avec dos cannelé	1054 X	Active		55-115	16
	1084 L/R	Active Asymmetric		70-115	17
	1082X	Active Ocean		55-115	17
 Prothèses pleines pour une compensation totale du poids	1022X			50-115	19
	1043X	TriVaria		65-115	18
	1053X	TriWing®		55-105	18
	1058X	TriNature®		60-115	19
	1076 L/R			60-125	19

NOUVEAU

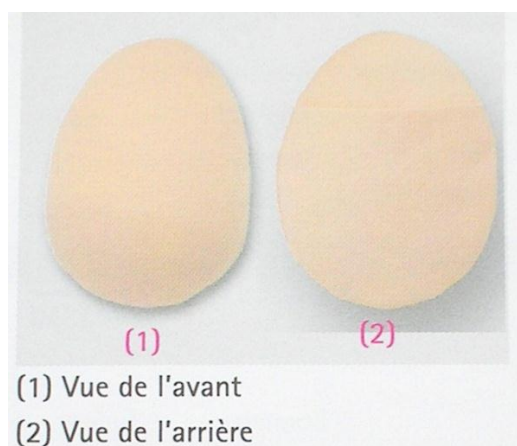
Tableau 11 : Tableau récapitulatif des prothèses externes mammaires Anita (34)

III. E. 3. Thuasne Silima

(35, 42)

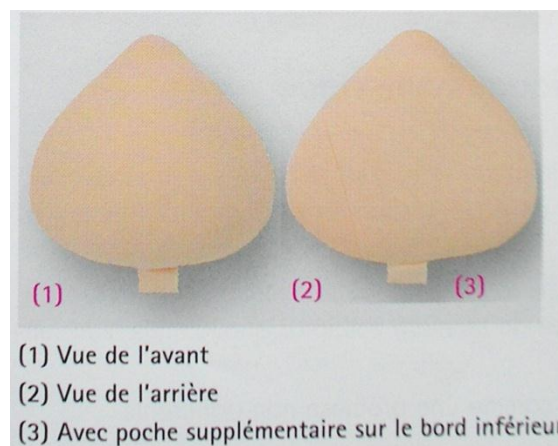
La société Thuasne a été créée en 1847. Aujourd'hui Thuasne produit : des dispositifs orthopédiques, des vêtements compressifs (standard et sur mesure), des chaussettes et bas de compression médicale (standard et sur mesure), des solutions de maintien à domicile, et des prothèses externes de sein.

La prothèse post-opératoire de Thuasne est la prothèse Silima Fiberfill. Elle existe sous deux formes (ovale courte et triangulaire). La face interne de cette prothèse est constituée de coton (100%) et la face externe de coton mélangé.



(1) Vue de l'avant
(2) Vue de l'arrière

Figure 39 : Prothèse Silima Fiberfill
ovale (35)



(1) Vue de l'avant
(2) Vue de l'arrière

(3) Avec poche supplémentaire sur le bord inférieur

Figure 40 : Prothèse Silima Fiberfill
triangulaire (35)

Thuasne a également conçu plusieurs types de prothèses pour les femmes ayant subi une mastectomie totale :

- les prothèses non adhérentes :

- * Silima Classic, symétrique ou asymétrique,
- * Silima Light, symétrique ou asymétrique,
- * Silima Ultra Light,
- * Silima Soft & Light, symétrique ou asymétrique (Contura),
- * Silima Elite,

- la prothèse adhérente :

- * Silima Direct.

Les prothèses de la gamme Silima Classic sont des prothèses en silicone, non adhérentes et de poids anatomique. Il s'agit des modèles de base. La prothèse présente une courbure pour épouser la courbure naturelle de la cage thoracique. Elle existe sous deux formes. La forme symétrique est destinée aux femmes sans curage axillaire ou présentant seulement une petite perte de substance. A l'inverse, les femmes, ayant une perte prononcée de substance dans le creux axillaire, due à un curage des ganglions, pourront opter pour la forme asymétrique. Les prothèses de forme asymétrique présentent un prolongement latéral pour compenser les pertes de substances et les bords sont fins pour assurer une transition naturelle avec le corps. Les prothèses asymétriques sont

légèrement creuses pour laisser la place à la cicatrice. Les prothèses se glissent dans une poche d'un soutien-gorge adapté.

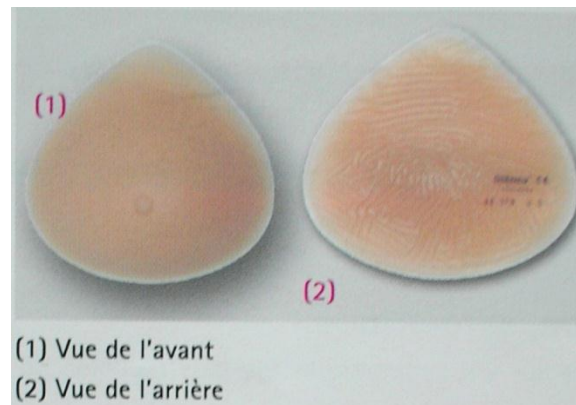


Figure 41 : Prothèse Silima Classic symétrique (35)

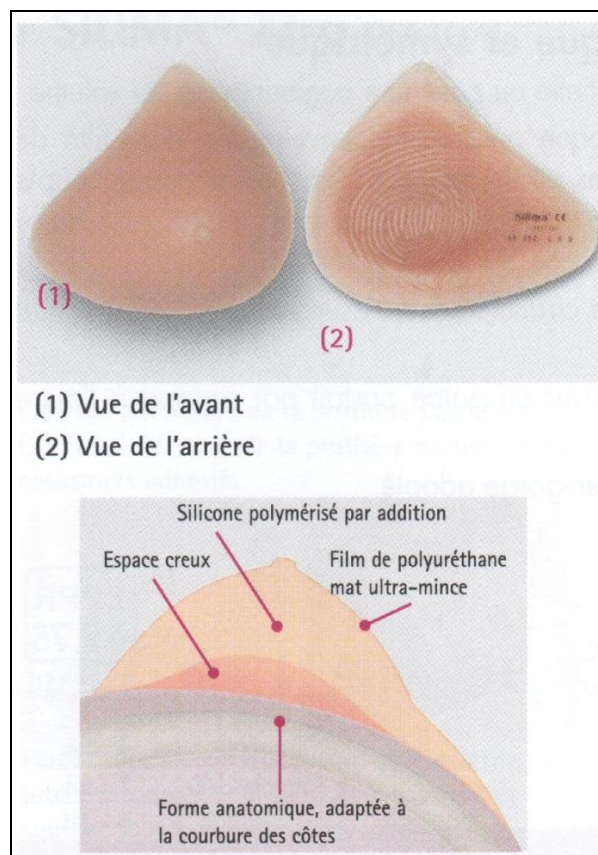


Figure 42 : Prothèse Silima Classic asymétrique (35)

Les prothèses de la gamme Silima Light sont des prothèses en silicone, non adhérentes et 30% plus légères qu'une prothèse en silicone normale. Comme la gamme Silima Classic, ces prothèses existent sous la forme symétrique et la forme asymétrique. Elles se glissent dans une poche d'un soutien-gorge adapté.

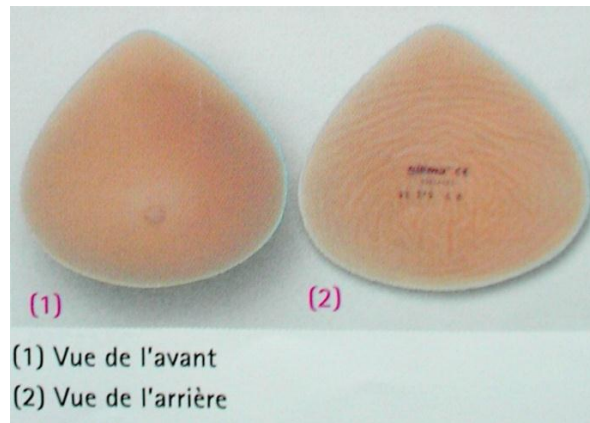


Figure 43 : Prothèse Silima Light symétrique (35)

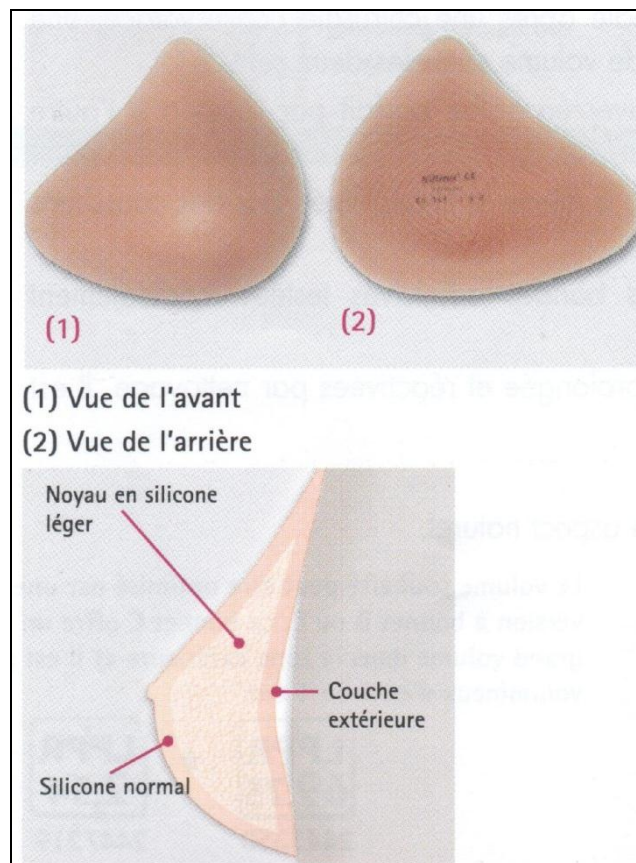


Figure 44 : Prothèse Silima Light asymétrique (35)

Les prothèses de la gamme Silima Ultra Light sont destinées spécifiquement aux femmes ayant un lymphœdème. Ce sont des prothèses non adhérentes, constituées de deux couches, et sont extrêmement légères. En effet, elles sont 60% plus légères qu'une prothèse classique, grâce à l'utilisation d'une silicone légère spéciale. De plus, de part son ouverture du bord intérieur, l'air peut circuler. Enfin, la structure circulaire garantit les mouvements naturels du sein. Ces prothèses n'existent qu'en forme symétrique. Elles se glissent dans une poche d'un soutien-gorge adapté.

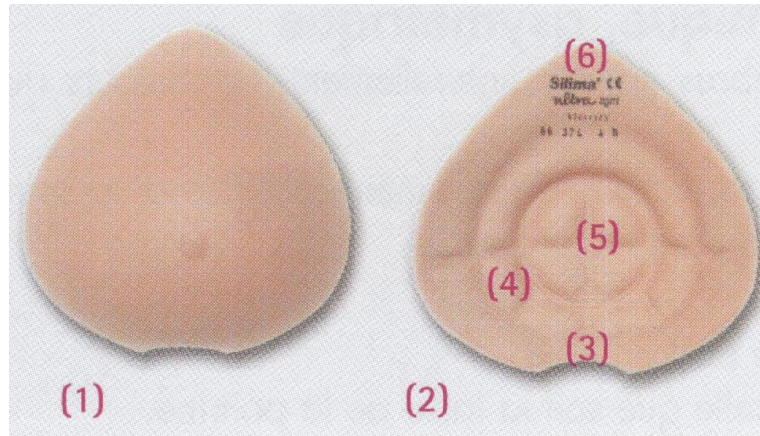


Figure 45 : Prothèse Silima Ultra Light (35)

- (1) Vue de l'avant
- (2) Vue de l'arrière
- (3) Découpe sur le bord inférieur, garantissant la circulation de l'air et facilitant l'écoulement de l'eau pendant la nage
- (4) Structure annulaire unique, garantissant des oscillations naturelles
- (5) Prothèse très creuse afin de protéger la zone cicatricielle sensible
- (6) Transition amincie pour un résultat esthétique optimal

Les prothèses de la gamme Silima Soft&Light sont des prothèses en silicone, constituées de 3 chambres. Elles sont douces, légères (30% plus légères que la prothèse Silima Classic) et épousent les contours du corps. Elles respectent l'aplatissement du sein en position allongée car elles sont élaborées avec une silicone plus fluide et souple. La ressemblance avec le sein naturel est accentuée par un film mat spécifique. Ces prothèses existent en forme symétrique et asymétrique. Elles se glissent dans une poche d'un soutien-gorge adapté.



Figure 46 : Prothèse Silima Soft & Light symétrique (35)

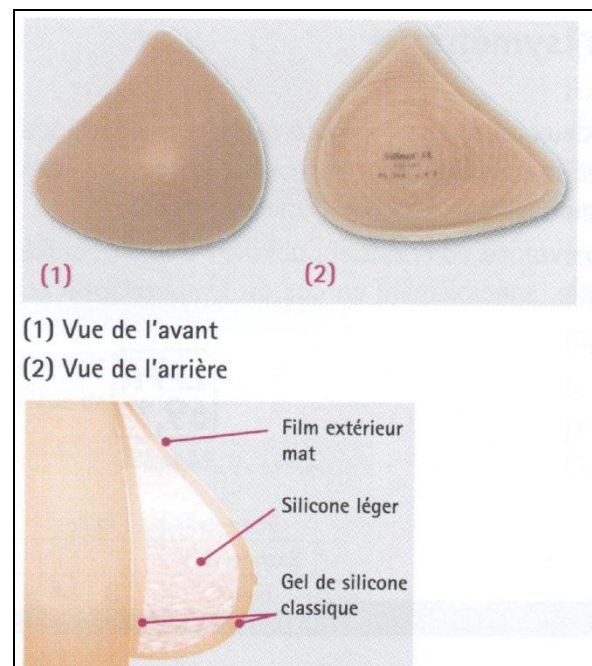


Figure 47 : Prothèse Silima Soft & Light asymétrique (Contura) (35)

Les prothèses de la gamme Silima Elite sont destinées aux femmes ayant un bonnet profond. Leur forme est particulière, ainsi ces prothèses offrent un plus grand volume de bonnet sur une surface réduite. Ces prothèses sont non adhérentes et sont composées en silicone et en polyuréthane. Elles sont légères et douces. Elles n'existent qu'en forme symétrique.



Figure 48 : Prothèse Silima Elite (35)

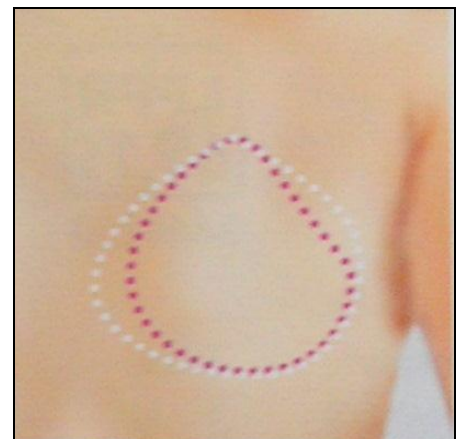


Figure 49 : Position de la prothèse Elite (35)

Les prothèses de la gamme Silima Direct sont des prothèses en silicone, et sont adhérentes. Elles s'utilisent avec un coussinet adhésif comme les prothèses auto-adhérentes d'Anita et contrairement à la prothèse Amoena Contact. Ce coussinet vient se placer sur la face interne spécialement étudiée de la prothèse. L'ensemble s'applique ensuite sur la peau. Ces prothèses peuvent aussi être utilisées comme des prothèses non adhérentes sans les coussinets adhésifs.

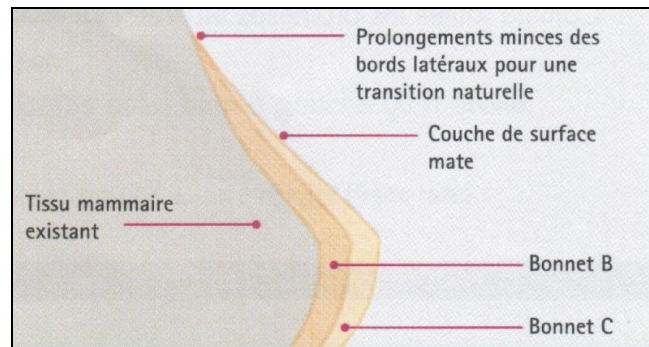
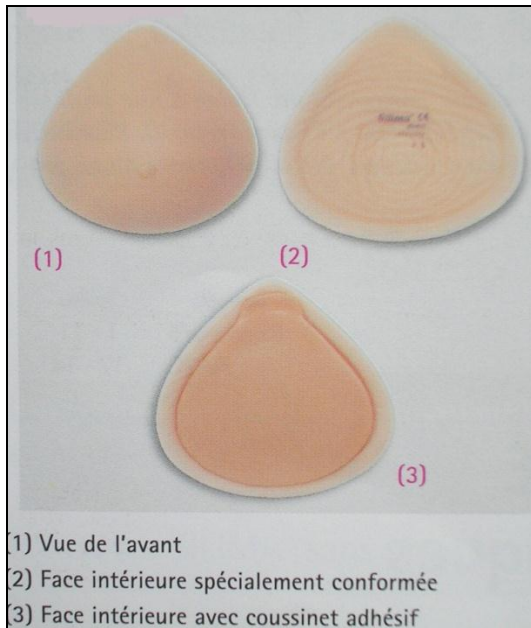


Figure 50 : Prothèse Silima Direct (35) Figure 51 : Composition de la prothèse Direct (35)

Selon les modèles, différentes profondeurs et coloris (chair, brun clair et brun foncé) existent.

III. E. 4. Comparaison des solutions proposées par les 3 fournisseurs

Types de prothèses / Indications	Marques	AMOENA	ANITA	THUASNE SILIMA
PROTHESES POST-OPERATOIRES		Priform Premium	Prothèses initiales en textile 1018X Equilight / 1016X / 1014X Trifirst	Silima Fiberfill
PROTHESES CLASSIQUES		Essential	Prothèses pleines pour une compensation totale du poids	Silima Classic Silima Classic Light
PROTHESES suivant les MOUVEMENTS NATURELS		Natura	Prothèses pleines à poids réduit dotée de la technologie Flex-Gap®	Silima Soft & Light Silima Ultra Light
PROTHESES pour CICATRICES IRREGULIERES		Individual	Prothèses pleines à poids réduit dotée de la technologie Flex-Gap®	Toutes les prothèses non adhérentes
PROTHESES THERMOREGULEES (transpiration excessive, sport)		Energy	Prothèses pleines à poids réduit avec dos en microfibre et dos cannelé (plus spécifique pour le sport)	Silima Ultra Light
PROTHESES ADHERENTES		Contact	Prothèses pleines à poids avec coussinets autoadhérents	Silima Direct
PROTHESES pour POITRINE VOLUMINEUSE ou LYMPHOEDEME		Essential Light Natura Light Individual Light Energy Contact	Toutes sauf les prothèses pleines pour une compensation totale du poids	Silima Light Silima UltraLight Silima Elite (poitrine généreuse) Silima Direct

Tableau 12 : Tableau récapitulatif et comparatif des différentes prothèses présentes sur le marché français

III. F. Les compléments mammaires

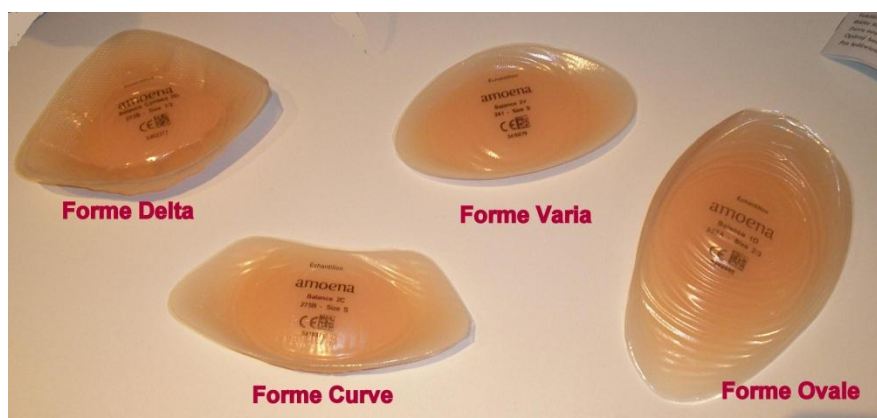
Les compléments mammaires sont indiqués en cas de mastectomie partielle ou lorsqu'il y a eu reconstruction mais qu'il existe une asymétrie entre les deux seins. Ils se substituent à la partie manquante et permettent ainsi de compenser la perte de substance ou de volume par rapport à l'autre sein. Ils ont ainsi pour but d'éviter les mauvaises postures et les tensions musculaires ou dorsales que la dissymétrie peut engendrer.

III. F. 1. Amoena

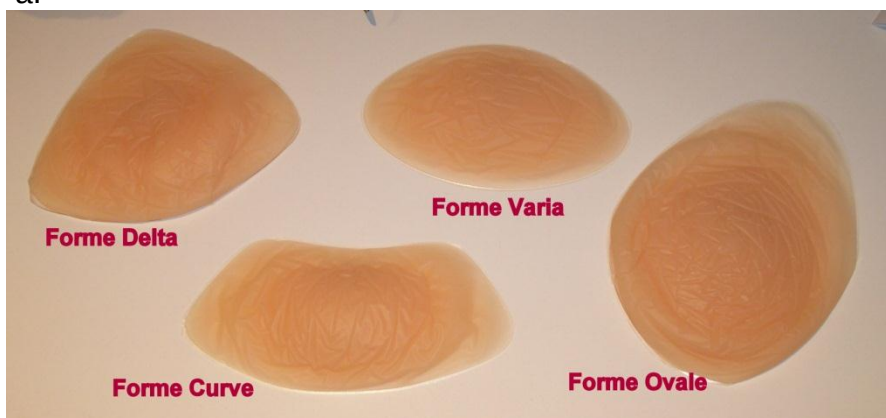
(33)

Les compléments mammaires du laboratoire Amoena (Amoena Balance) sont en silicone. La transition avec le corps est naturelle. Ils se portent à l'intérieur d'un soutien-gorge.

Amoena a créé 4 formes : Delta (triangulaire), Varia (ellipse), Curve (trapèze), Ovale (ovale). Chacune de ces formes existent en 2 épaisseurs : fine et épaisse. Pour chaque type de prothèses, différentes tailles sont disponibles. Certaines de ces prothèses partielles existent en version auto-adhérente (Amoena Balance Contact) ou en version Individual (Amoena Balance Individual).



a.



b.

Figure 52 : Compléments mammaires Amoena Balance (a : faces internes, b : faces externes)

Gamme de compléments mammaires Amoena Balance							
Epaisseur	1 Fine			2 Epaisse			
Forme	Delta	Oval	Curve	Delta	Oval	Curve	Varia
Amoena Balance	Balance 1D Réf. : 271A Tailles : 1/2, 3/4, 5/6, 7/8, 9/10	Balance 1O Réf. : 259A Tailles : 0/1, 2/3, 4/5, 6/7, 8/9	Balance 1C Réf. : 275A Tailles : S, M, L	Balance 2D Réf. : 271B Tailles : 1/2, 3/4, 5/6, 7/8, 9/10	Balance 2O Réf. : 258B Tailles : 0/1, 2/3, 4/5, 6/7, 8/9	Balance 2C Réf. : 275B Tailles : S, M, L	Balance 2V Réf. : 241 Tailles : S, M, L, XL
Amoena Balance Contact				Balance Contact 2D Réf. : 272B Tailles : 1/2, 3/4, 5/6, 7/8, 9/10	Balance Contact 2O Réf. : 252B Tailles : 0/1, 2/3, 4/5, 6/7, 8/9		Balance Contact 2V Réf. : 242 Tailles : S, M, L, XL
Amoena Balance Individual				Balance Individual Light 2D Réf. : 273B Tailles : 1/2, 3/4, 5/6, 7/8, 9/10			

Tableau 13 : Tableau récapitulatifs des compléments mammaires Amoena disponibles
(33)

III. F. 2. Anita

(34)

D'une part, il existe des compléments mammaires non adhérents. Il s'agit des prothèses :

- 1057X Equitex. Cette prothèse est de forme triangulaire et va permettre de cacher les inégalités du sein. Il est possible d'adapter l'épaisseur de la prothèse en ôtant ou en ajoutant de la fibre à l'intérieur. Cette prothèse a la particularité d'avoir un dos en microfibre qui favorise la respiration cutanée.

- 1157X Equitex Volume. Cette prothèse est également de forme triangulaire. L'adaptation du volume de la prothèse est aussi possible. Contrairement à la prothèse 1057X Equitex, l'épaisseur varie. En effet, la partie inférieure est plus épaisse.

- 1046X Sequitex. Cette prothèse est de forme triangulaire. Les bords de la prothèse sont particulièrement fins, ce qui permet un prolongement encore plus naturel avec le corps.

- 1045X Sequitex Trapez. Cette prothèse a une forme trapézoïdale et vient compenser la partie manquante du sein. Le dos est en microfibre comme pour la prothèse 1057X Equitex, ce qui favorise la respiration. Le volume est ajustable grâce à la fibre intérieure que l'on peut ôter ou ajouter.

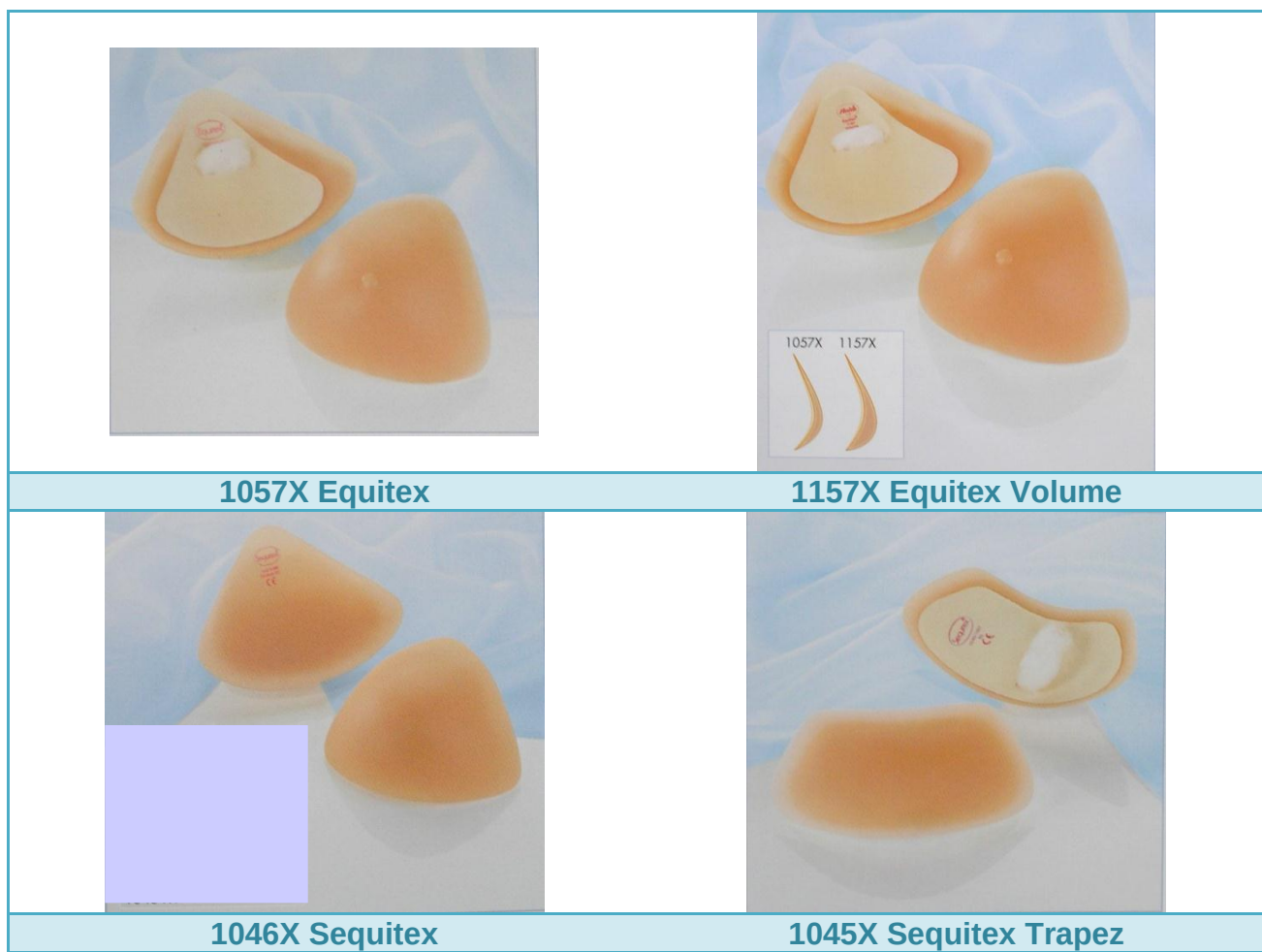


Figure 53 : Compléments mammaires Anita non adhérents (34)

D'autre part, il existe un complément mammaire adhérent grâce à des coussinets adhésifs. Il s'agit de la prothèse 1046XV Sequitex Vario. Elle possède les mêmes caractéristiques que la prothèse 1046X Sequitex.

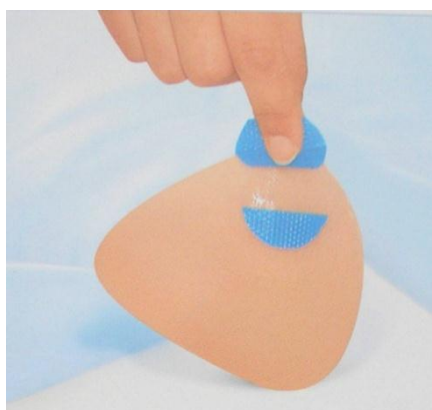


Figure 54 : Complément mammaire Anita adhérent (34)

III. F. 3. Thuasne Silima

(35)

Thuasne Silima a conçu quatre gammes de prothèses partielles :

- Silima Shell. Cette prothèse est non adhérente et de forme anatomique et symétrique. Elle se porte dans une poche de soutien-gorge adapté ou à même la peau. Les bords de la prothèse sont fins, ce qui permet une transition naturelle avec le corps.

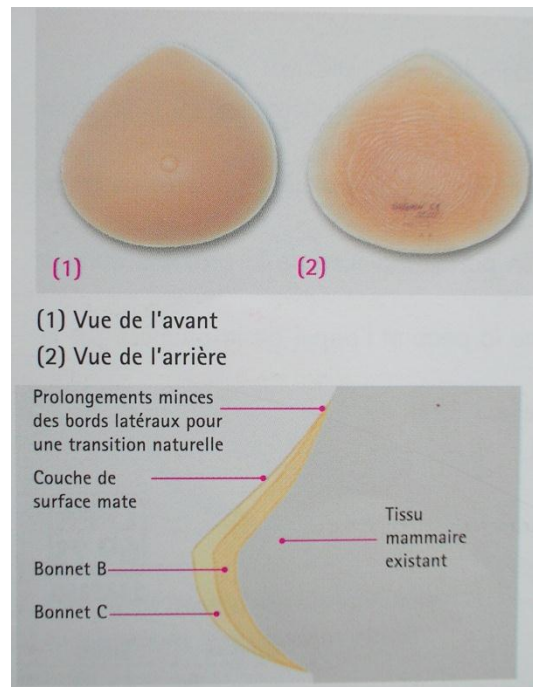


Figure 55 : Prothèse Silima Shell (35)

- Silima Shell Direct. Il s'agit de la version adhérente de la prothèse vue ci-dessus. Elle se fixe sur la peau grâce à des coussinets adhésifs. Elle peut être également portée en non adhérente, elle sera alors placée dans un soutien-gorge adapté.

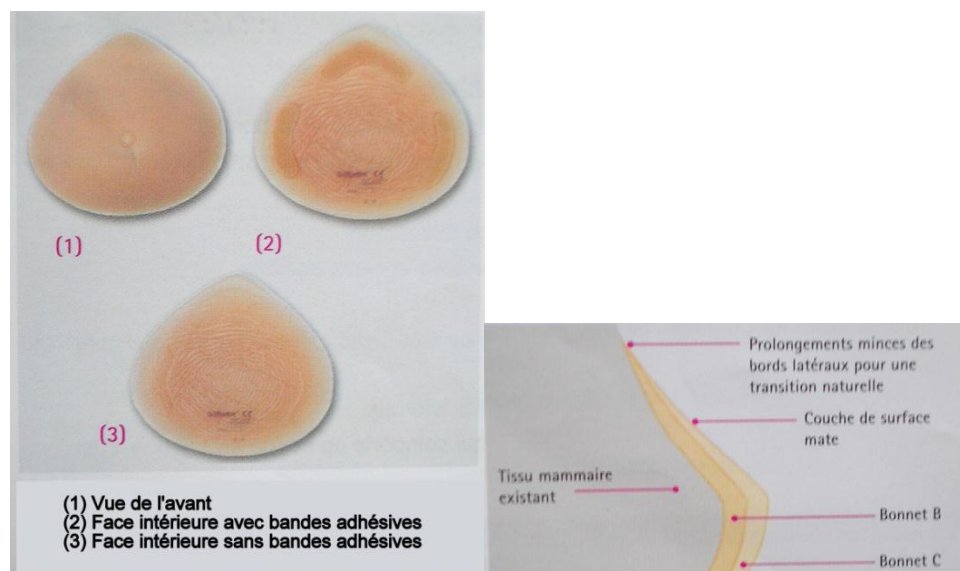


Figure 56 : Prothèse Silima Shell Direct (35)

- Silima Conform. Cette prothèse est non adhérente et se porte directement sur la peau (pas besoin de soutien-gorge adapté muni d'une poche). Cette prothèse a été conçue pour avoir un aspect le plus naturel possible. En effet, la surface extérieure a un toucher velouté et la couche intérieure est transparente et très douce. Les bords de la prothèse sont minces, ce qui permet une transition naturelle avec le corps. A noter que le bord intérieur est renforcé afin d'améliorer la stabilité de la prothèse. Il existe deux versions de cette prothèse. D'une part, il existe la prothèse à bonnet standard, et d'autre part, la prothèse à bonnet plein. La première convient surtout pour les femmes ayant une perte moyenne de substance. La seconde convient aux femmes ayant une perte de substance plus importante.

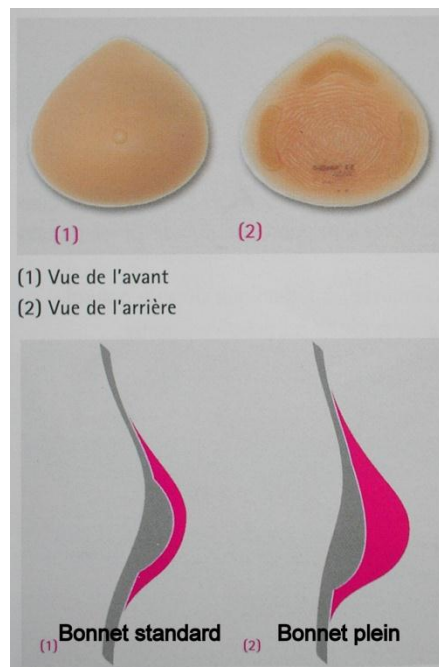


Figure 57 : Prothèse Silima Conform (35)

- Silima Xtra. Cette prothèse est de forme elliptique. Elle existe dans différentes tailles. Elle vient se placer au niveau de la partie manquante (sous le sein ou sur le côté). La transition avec le corps est naturelle grâce aux bords amincis. Elle se fixe sur la peau grâce à des coussinets adhésifs. Le port d'un soutien-gorge spécifique n'est pas nécessaire.

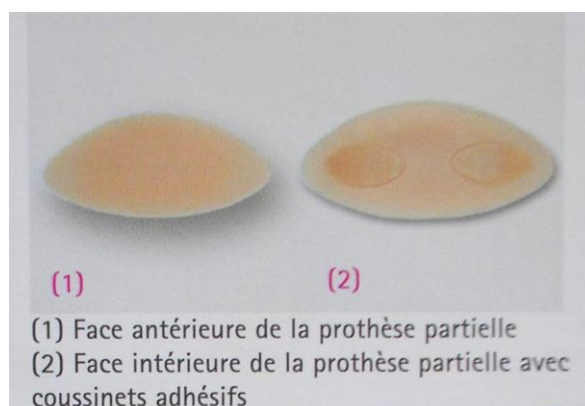


Figure 58 : Prothèse Silima Xtra (35)



Figure 59 : Différentes positions de la prothèse Xtra (35)

III. G. Les accessoires pour prothèses

(33-35)

Les trois fabricants ont conçus divers accessoires pour accompagner leurs gammes de prothèses.

II. G. 1. Mamelons

Il existe des mamelons auto-adhérents à porter sur le sein (avant reconstruction du mamelon) ou sur la prothèse si la femme souhaite porter des sous-vêtements et vêtements près du corps. Ils existent différentes tailles et couleurs.

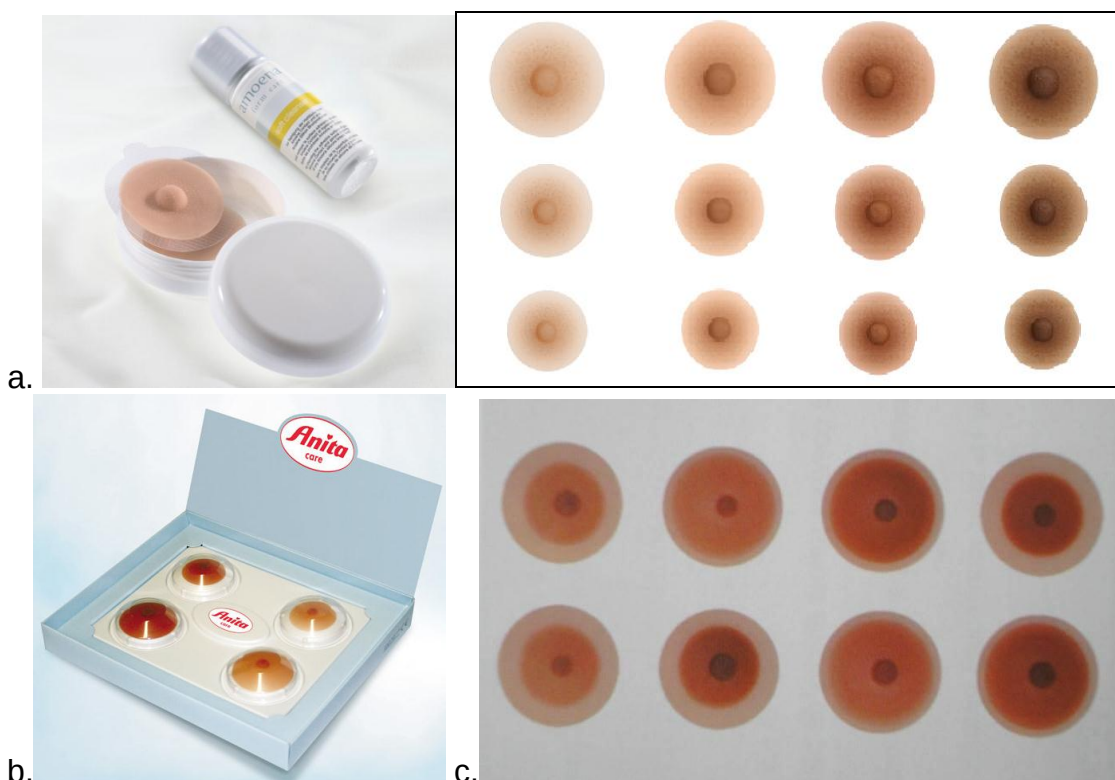


Figure 60 : Mamelons

(a : Mamelons Amoena, b : Mamelons Anita, c : Mamelons Thuasne Silima)
(33-35)

II. G. 2. Supports adhésifs

(34, 35)

Les supports adhésifs, encore appelés coussinets adhésifs ou auto-adhérents permettent de fixer les prothèses adhérentes sur la peau. Ainsi, lors de chaque mouvement, la prothèse est maintenue et ne glisse pas.

Les prothèses adhérentes Amoena ne nécessitent pas de supports adhésifs, elles se fixent directement sur la peau.

Les prothèses adhérentes des laboratoires Anita et Thuasne Silima nécessitent ces coussinets adhésifs. Ils se placent entre la prothèse et la peau. L'adhérence se fait sur toute la prothèse pour la marque Thuasne Silima, tandis que l'adhérence est partielle pour la marque Anita.

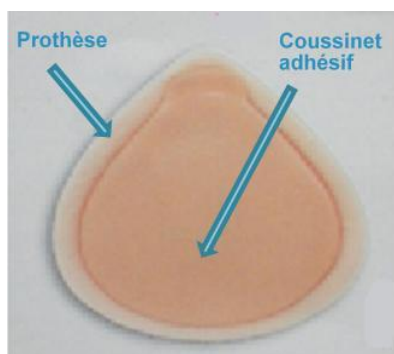


Figure 61 : Coussinet adhésif Thuasne (35)



1 : Coussinet destiné à la prothèse 1052XV Valance Vario
2 : Coussinet destiné à la prothèse 1083 LV/RV Valance Vario
3 : Coussinet destiné à la prothèse 1046XV Sequitex Vario

Figure 62 : Coussinets adhésifs Anita (34)

II. G. 3. Garnissage prothèse

(34)

Pour certaines prothèses Anita, il est possible d'adapter le volume de ces dernières en ôtant ou en ajoutant de la fibre de garnissage. Cela ne concerne pas les prothèses Amoena ou Thuasne. Cette fibre de garnissage, appelée Fiberfill, est anallergique et hydrophobe. Elle est constituée de polyester enduit de silicone. Cette fibre est fournie avec la prothèse ou peut être achetée séparément. Les prothèses Anita concernées sont les prothèses 1014X, 1016X, 1018X, 1045X, 1057X, 1089X.



Figure 63 : Garnissage Fiberfill (34)

III. H. Lingerie associée

III. H. 1. Soutiens-gorge adaptés

Lingerie post-mastectomie

(33-35)

Les trois fabricants ont conçu plusieurs modèles de soutiens-gorge post-opératoires. Ils sont généralement en coton. Ils sont dotés de bretelles larges et de poches pour accueillir la prothèse post-opératoire. La fermeture se fait devant pour faciliter la mise en place.

Lingerie adaptée pour les prothèses

(31, 33-35)

Les trois fabricants ont créé des soutiens-gorge spécifiques et adaptés aux prothèses externes mammaires tout en restant élégants et féminins. Selon les modèles et les marques, les caractéristiques ne seront pas tout à fait les mêmes.

En général, les bretelles de ces soutiens-gorge sont larges afin de décharger le poids et éviter la gêne au niveau de l'épaule. Selon les modèles, les bretelles pourront être molletonnées pour augmenter le confort de la femme.

Le maintien de la prothèse est augmenté par rapport à un soutien-gorge classique. En effet, tous les modèles ont une coupe adaptée à la prothèse. De plus, l'entregorge est haute et un renfort élastique est présent au niveau du décolleté. Par ailleurs, selon les modèles, un renfort de la poitrine pourra être assuré sous les seins par un rebord large, bande élastique et/ou par une double épaisseur du tissu. Pour finir, la bande sous l'aisselle pourra être haute ou sera munie de renforts pour permettre à la prothèse de ne pas glisser.

La plupart des soutiens-gorge est munie d'une ou deux poches afin d'y glisser la PEM. S'ils n'en sont pas munis, des poches à coudre sont disponibles (*cf. infra*).

Certains des modèles auront un système d'attache dans le dos à trois agrafes.

Toutes ces caractéristiques permettent un maintien optimal de la PEM et offrent une liberté totale de mouvements à la patiente, en toute sécurité.

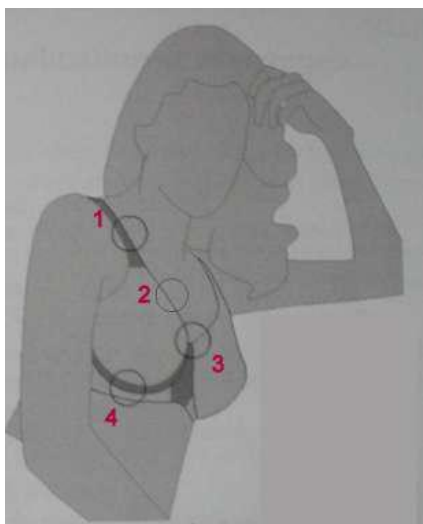


Figure 64 : Soutien-gorge adapté (face) (31)
 (1 : bretelles larges, 2 : renfort élastique, 3 : entregorge haute, 4 : bord large et renforcé)

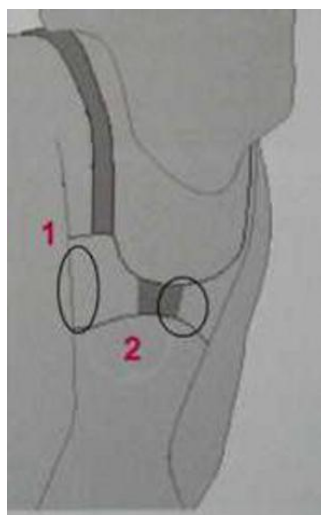


Figure 65 : Soutien-gorge adapté (dos) (31)
 (1 : bande large et/ou munie de renforts, 2 : attache à 3 agrafes)

III. H. 2. Accessoires de lingerie

Chaque laboratoire a créé divers accessoires de lingerie.

Poches à coudre

Amoena, Anita et Thuasne Silima ont conçu des poches à coudre sur un soutien-gorge adapté ou sur un soutien-classique. Différents modèles de poches, dans différents coloris et matières (microfibre, coton), existent selon les laboratoires. (33-35)



Figure 66 : Poches à coudre
 (a.: Poches à coudre Amoena, b.: Poches à coudre Anita) (33, 43)

Autres (33, 44)

Amoena a conçu d'autres accessoires de lingerie pour répondre au mieux aux attentes des femmes.

Premièrement, il existe des coussinets d'épaule. Ils se placent sur l'épaule et évitent que la bretelle du soutien-gorge glisse ou blesse. Il soulage l'épaule et empêche la bretelle de rouler. Les coussinets sont en silicone transparente et souple, et sont très bien tolérés par la peau.



Figure 67 : Coussinets d'épaule Amoena (33)

Deuxièmement, des modesties à coudre sont disponibles pour certains modèles de soutiens-gorge d'Amoena. Ils permettent de couvrir et de dissimuler le décolleté.



Figure 68 : Modesties Amoena Jasmin et Carmen (33)

Pour finir, Amoena a conçu des bretelles transparentes qui s'adaptent à un modèle de soutien-gorge (Lea).

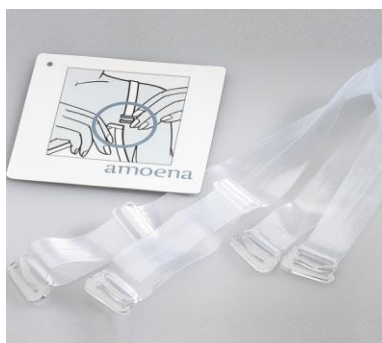


Figure 69 : Bretelles transparentes (44)

III. H. 3. Maillots de bain

(33, 34, 45)

La natation étant autorisée, les fabricants ont conçu des maillots de bain et des accessoires adaptés afin de maintenir la PEM de façon optimale tout en la dissimulant.

La PEM se place dans la poche du maillot de bain prévue à cet effet.

Comme pour la lingerie, l'entregorge est haute et la coupe est adaptée à la prothèse. Généralement, les bretelles sont réglables. Des coques souples sont présentes et permettent un maintien optimal. Le maintien est augmenté sous la poitrine soit par un large élastique soit par une doublure du tissu, selon les modèles et les marques.

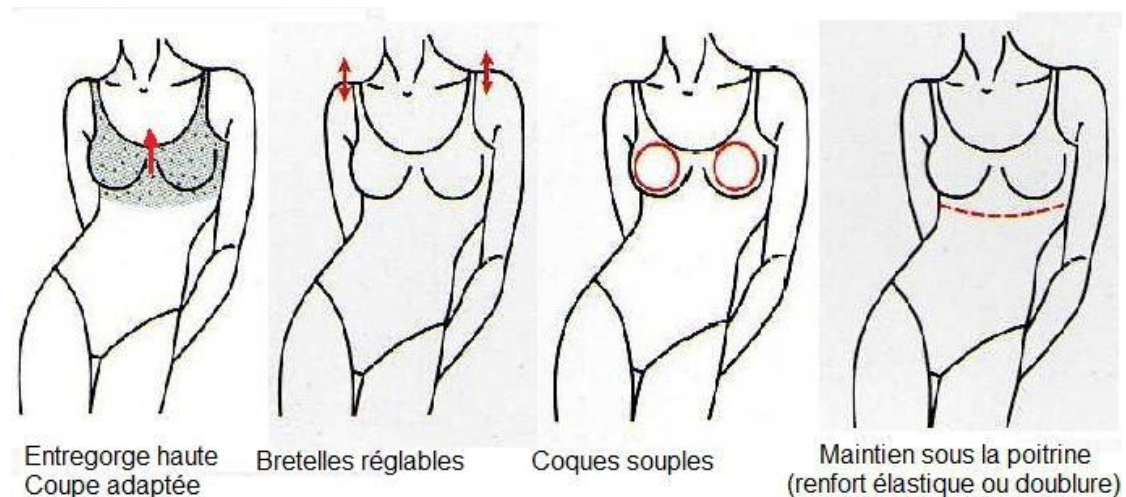


Figure 70 : Maillot de bain adapté aux prothèses externes mammaires (34)

Partie 4

ROLE DU PHARMACIEN et

ACCOMPAGNEMENT DE LA PATIENTE

I. Conditions de vente

(29-31, 33, 35)

I. A. Formation du personnel

La vente de prothèses externes de sein ne nécessite aucun agrément ni diplôme particulier. Cependant, la HAS recommande fortement de suivre une formation organisée par les laboratoires. Cette formation est même obligatoire pour Amoena pour la vente de ses prothèses adhérentes.

Les formations permettent de conseiller la prothèse la plus adaptée en ayant une parfaite connaissance des gammes de prothèses du fabricant. Elles ont également pour objectif de savoir mettre en confiance la patiente.

I. B. Organisation des locaux

Il est indispensable qu'une zone, en aparté, soit adaptée et réservée pour préserver l'intimité de la patiente. Il faut créer un lieu intime, accueillant, chaleureux et propre. Il est possible de rendre ce lieu féminin avec un fauteuil confortable, un grand miroir, un éclairage adéquat et doux ou d'autres éléments de décoration pour créer une atmosphère agréable afin que la patiente se sente en confiance et à l'aise. On peut, par exemple, afficher des posters de lingerie et maillots de bain.

Des revues, des bouteilles d'eau accompagnées de verres, peuvent être mis à disposition. On peut proposer également de la documentation du laboratoire qui fabrique les prothèses, ainsi que celles des associations.

Il faut toujours avoir à proximité un mètre-ruban, un stylo et un bloc-notes.

Exemple d'un salon d'essayage d'une pharmacie :

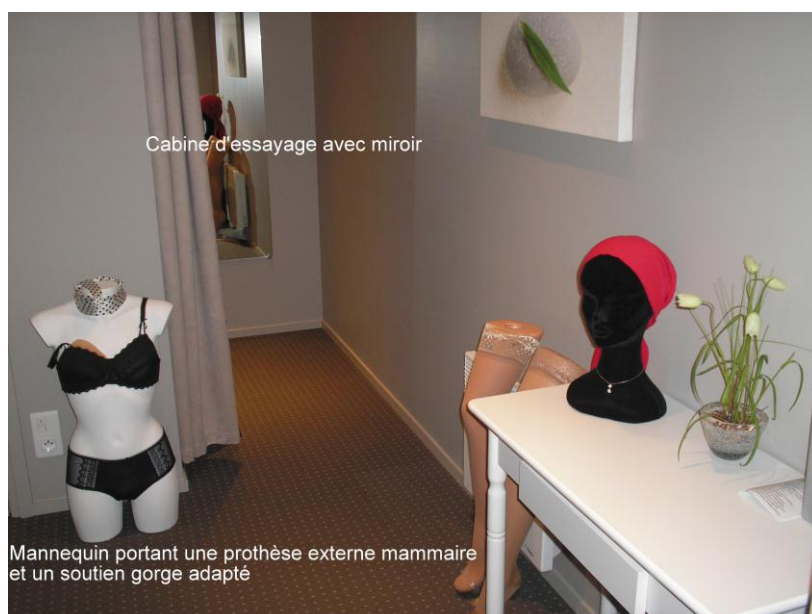


Figure 71 : Exemple de salon d'essayage d'une pharmacie

(Reproduit avec l'aimable autorisation de Madame Cambier, pharmacien titulaire)

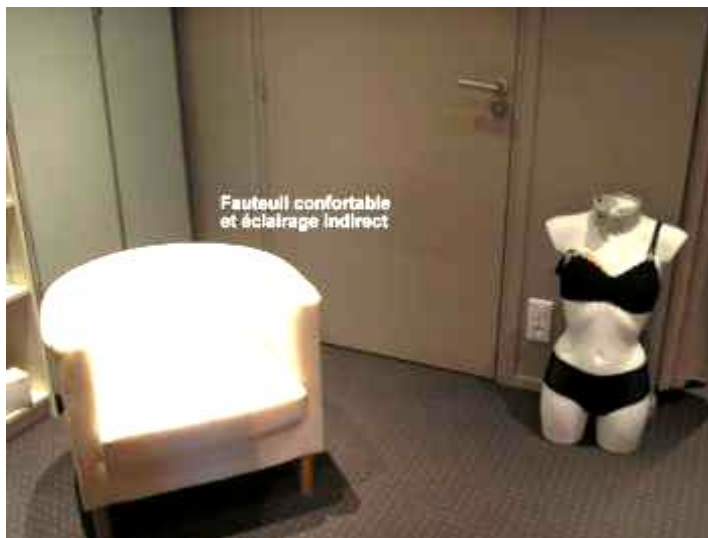


Figure 72 : Exemple de salon d'essayage d'une pharmacie (2)
(Reproduit avec l'aimable autorisation de Madame Cambier, pharmacien titulaire)



Figure 73 : Portant avec large choix de soutiens-gorge

Figure 74 : Stock des différents modèles de soutiens-gorge dans plusieurs tailles

(Reproduits avec l'aimable autorisation de Madame Cambier, pharmacien titulaire)

I. C. Stock / Echantillons / Essayage

Il est obligatoire de mettre à disposition un échantillonnage de chaque type de prothèses externes. Un essayage de la prothèse est également essentiel avant la dispensation du dispositif.

Il est possible de démarrer avec un stock de départ d'environ 10 à 15 prothèses et autant de soutiens-gorge adaptés. Entre 3 et 5 modèles de prothèses, chacune dans 5 tailles différentes, permettent de satisfaire 90% des demandes. Il est également conseillé de prévoir les produits appropriés pour l'entretien des prothèses (*cf. infra*).

II. Rôles du pharmacien

La dispensation de prothèses demande un investissement humain du pharmacien. Il a un rôle important dans l'accompagnement de la femme opérée d'un cancer du sein et participe à sa reconstruction en tant que femme, que ce soit sur le plan physique ou psychologique.

II. A. Accueil, approche psychologique et prise en charge de la patiente

(31, 33, 35)

II. A. 1. Règles générales et conseils de communication

Tout d'abord, il est préférable que la patiente soit accueillie et conseillée par des femmes. La femme opérée voudra retrouver sa silhouette et sa confiance en elle. Pour cela, il faudra mener un entretien de conseil de qualité avec tact et empathie.

Certaines règles de communication non verbale sont à observer. En effet, il faut savoir regarder la patiente et sa cicatrice, sans non plus fixer. Il est également nécessaire de garder des expressions faciales agréables et éviter des expressions négatives.

Il faut également veiller à respecter certains points dans la communication verbale. En effet, il est nécessaire de faire attention à la vitesse de prise de paroles et d'avoir un ton de voix agréable. Par ailleurs, un langage simple, concis, clair et adapté à la cliente doit être utilisé pour que la femme comprenne l'ensemble des explications. Il faudra également être vigilant sur les mots employés en évitant les termes de « victime », « amputée », « mutilation »... De même, on parlera plus de « sein naturel ou non » au lieu de « sein opéré ».

II. A. 2. Installation de la patiente

La patiente sera accueillie dans le salon d'essayage prévu à cet effet. Lors de l'entretien, il est important que la femme soit installée confortablement. La femme opérée du sein se sentant souvent diminuée psychologiquement et physiquement, il est important de ne pas accentuer son ressenti en ne se mettant pas à sa hauteur. Il est alors important de toujours se mettre à sa hauteur en ne restant pas debout si elle est assise.

II. 2. 3. Qualités et comportement vis-à-vis de la patiente

Le conseil personnalisé après une mastectomie est toujours délicat. Etablir dès le premier rendez-vous une relation de confiance avec la patiente est primordial. La mise en confiance prend du temps et s'instaurera en étant professionnel et à son écoute.

II. A. 4. Apaiser les craintes de la patiente

Il faut savoir que la patiente au départ pourra être déstabilisée, méfiante, sur la réserve. Cela est compréhensible et traduit l'expression de ses doutes et de ses craintes face à cette nouvelle situation. Il faut alors, pour diminuer ses craintes, associer proximité humaine et conseil professionnel, en percevant bien sa situation et en se mettant à sa place. La cliente étant déjà fragile psychologiquement, il ne faudra jamais s'absenter et la laisser seule.

Il est conseillé de ne pas exprimer ses propres émotions face à une femme opérée du sein.

II. A. 5. Premier entretien et renouvellement

Il est conseillé de travailler le plus possible sur rendez-vous car le premier entretien prend du temps (une heure environ). Cela permet donc aux deux parties d'être entièrement disponibles. Lors de l'entretien, il est préférable de prendre des notes sur les besoins et attentes de la patiente.

Lors du premier entretien, avant la prise de mesures et les essayages, des questions-clé sont à poser à la patiente pour répondre au mieux à ses besoins. Il faut, entre autre, se renseigner sur la date de l'opération, sur l'évolution de sa cicatrice, sur ce qu'elle ressent, sur les activités qu'elle pratique et sur le type de lingerie qu'elle souhaiterait porter. Toutes ces informations permettront de remplir une fiche de renseignement complète.

Il est souhaitable d'aborder rapidement la question du remboursement afin d'assurer l'esprit libre de la cliente vis-à-vis de la prise en charge.

Lors du renouvellement, qui a lieu normalement tous les ans, il est important de s'entretenir de nouveau avec elle. Lors de cet entretien, il sera possible de l'interroger sur le type de prothèse qu'elle porte actuellement, sur ce qu'elle ressent et ses attentes, et sur les éléments qu'elle a appréciés ou au contraire qui l'ont gênée.

II. B. Prise de mesures et choix de la prothèse

(31, 33, 35, 39)

Plusieurs critères sont à prendre en compte pour faire le bon choix de prothèse : le tour de buste, la profondeur du bonnet, la forme et le galbe du sein. Le choix de la prothèse va dépendre également du type de chirurgie pratiquée (mastectomie partielle ou totale), des traitements, et des envies et besoins de la patiente.

Lors de la prise de mesures, il faut s'assurer que le mètre est bien horizontal, à plat sur la peau et pas trop serré. La patiente doit avoir les bras le long du corps et une expiration normale lors de la mesure. Les mesures se font avec le port du soutien-gorge, cela est surtout important pour les femmes ayant le sein naturel tombant qu'il faut remonter.

II. B. 1. Déterminer la taille et la profondeur du bonnet du soutien-gorge

Amoena et Thuasne Silima

(31, 33, 35)

Les différentes étapes, ci-dessous, sont communes à Amoena et Thuasne Silima.

On va tout d'abord déterminer la taille du soutien-gorge. On mesure la circonférence totale de la cage thoracique juste en dessous de la poitrine (*Figure 75 (1)*). On reporte ensuite cette valeur dans le tableau 13, ci-dessous, pour trouver la taille de soutien-gorge correspondante.

Exemple : 79 centimètres en tour de sous-poitrine, ce qui correspond la taille française 95 (correspondance confère tableau ci-dessous).

On détermine ensuite la profondeur du bonnet. Pour cela, il faut mesurer la distance entre la colonne vertébrale et le sternum en passant par le mamelon du sein restant (*Figure 75 (2)*). Il faut doubler ensuite cette valeur. Puis, on reporte la valeur doublée dans le tableau 13, ci-dessous, pour trouver la profondeur du bonnet.

Exemple : mesuré 45 centimètres, doublé 90 centimètres, ce qui correspond au bonnet B sur le tableau.

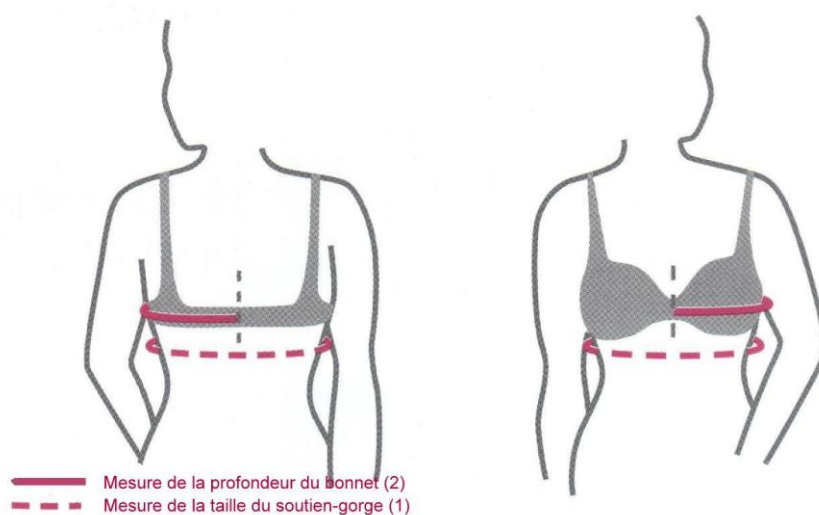


Figure 75 : Prise de mesures Amoena et Thuasne Silima (35)

Tour de sous-poitrine en cm												
	63 - 67	68 - 72	73 - 77	78 - 82	83 - 87	88 - 92	93 - 97	98 - 102	103 - 107	108 - 112	113 - 117	118 - 122
Tailles françaises												
	80	85	90	95	100	105	110	115	120	125	130	135
Tour de poitrine en cm détermine la profondeur du bonnet												
Bonnet AA	75 - 77	80 - 82	85 - 87	90 - 92	95 - 97	100 - 102	105 - 107	110 - 112	115 - 117	120 - 122	125 - 127	130 - 132
Bonnet A	77 - 79	82 - 84	87 - 89	92 - 94	97 - 99	102 - 104	107 - 109	112 - 114	117 - 119	122 - 124	127 - 129	132 - 134
Bonnet B	79 - 81	84 - 86	89 - 91	94 - 96	99 - 101	104 - 106	109 - 111	114 - 116	119 - 121	124 - 126	129 - 131	134 - 136
Bonnet C	81 - 83	86 - 88	91 - 93	96 - 98	101 - 103	106 - 108	111 - 113	116 - 118	121 - 123	126 - 128	131 - 133	136 - 138
Bonnet D	83 - 85	88 - 90	93 - 95	98 - 100	103 - 105	108 - 110	113 - 115	118 - 120	123 - 125	128 - 130	133 - 135	138 - 140
Bonnet E	85 - 87	90 - 92	95 - 97	100 - 102	105 - 107	110 - 112	115 - 117	120 - 122	125 - 127	130 - 132	135 - 137	140 - 142

Tableau 14 : Tableau de mesures pour le choix du soutien-gorge Amoena et Thuasne Silima (35)

Anita (34)

Pour Anita, les prises de mesures sont différentes. Pour déterminer la taille du soutien-gorge, on mesure le tour de sous-poitrine (*Figure 76 (2)*). On reporte la valeur mesurée dans le *Tableau 14*, ci-dessous, pour obtenir la taille du soutien-gorge.

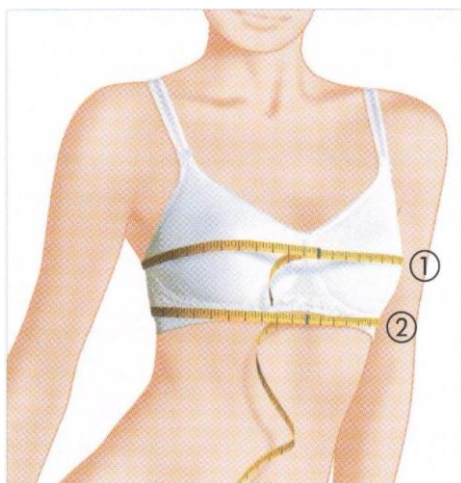


Figure 76 : Prise de mesure Anita (34)
(1 : tour de poitrine, 2 : tour de sous poitrine)

Tour sous-poitrine ②													
Mesure en cm	63-67	68-72	73-77	78-82	83-87	88-92	93-97	98-102	103-107	108-112	113-117	118-122	123-127
Mesure en pouces	24.8 - 26.4	26.8 - 28.4	28.7 - 30.3	30.7 - 32.3	32.7 - 34.3	34.7 - 36.2	36.6 - 38.2	38.6 - 40.2	40.6 - 42.1	42.5 - 44.1	44.5 - 46.1	46.5 - 48.0	48.4 - 50.0
Taille de soutien-gorge ③													
D/EUR	65	70	75	80	85	90	95	100	105	110	115	120	125
GB/US	30	32	34	36	38	40	42	44	46	48	50	52	54
France	80	85	90	95	100	105	110	115	120	125	130	135	140
Italia	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13

Tableau 15 : Correspondance tour sous-poitrine et taille du soutien-gorge Anita (34)

Exemple : Tour de sous poitrine mesuré = 85 centimètres.

⇒ Taille de soutien-gorge = 100.

Ensuite, on détermine la profondeur du bonnet du soutien-gorge. Pour cela, on mesure le tour de poitrine en passant le mètre ruban sur la pointe des seins (*Figure 76 (1)*). On reporte ensuite la différence entre le tour de poitrine et le tour de sous-poitrine dans le tableau 15, ci-dessous, pour trouver la profondeur du bonnet.

Différence	Taille du bonnet	Différence	Taille du bonnet
10-12 cm (3.9 - 4.7 inch)	AA	18-20 cm (7.1 - 7.8 inch)	D
12-14 cm (4.7 - 5.5 inch)	A	20-22 cm (7.8 - 8.7 inch)	E
14-16 cm (5.5 - 6.3 inch)	B	22-24 cm (8.7 - 9.5 inch)	F
16-18 cm (6.3 - 7.1 inch)	C	24-26 cm (9.5 - 10.2 inch)	G
		26-28 cm (10.2 - 11.1 inch)	H

Tableau 16 : Profondeur du bonnet du soutien-gorge Anita (34)

Exemple : Tour de sous-poitrine mesuré = 85 centimètres.

Tour de poitrine mesuré = 102 centimètres.

⇒ Tour de poitrine – Tour de sous-poitrine = 102 – 85 = 17 centimètres.

⇒ Profondeur du bonnet = C

Dernière étape commune aux trois fournisseurs

Pour finir, on valide ensuite la taille et le bonnet du soutien-gorge par un essayage. La bande du soutien-gorge sous la poitrine doit être ni trop serrée ni trop lâche. Elle ne doit pas remonter dans le dos. Le sein naturel doit être maintenu correctement dans le bonnet. Le tissu du soutien-gorge ne doit pas plisser. Il sera nécessaire d'ajuster les bretelles. Et pour finir, il faut s'assurer que le soutien-gorge plaise à la femme.

II. B. 2. Déterminer la taille de la prothèse

(33-35)

Après avoir défini et validé la taille du soutien-gorge, il faut identifier la taille de la prothèse. Pour cela, on reporte la valeur de la taille du soutien-gorge dans le tableau de correspondance du laboratoire.

Amoena

Bonnet	Taille soutien-gorge																	
AA	80	85	90	95	100	105	110	115	120	125	130	135						
A	75	80	85	90	95	100	105	110	115	120	125	130	135					
B			80	85	90	95	100	105	110	115	120	125	130	135				
C				80	85	90	95	100	105	110	115	120	125	130	135			
D					80	85	90	95	100	105	110	115	120	125	130	135		
E						80	85	90	95	100	105	110	115	120	125	130	135	
F							80	85	90	95	100	105	110	115	120	125	130	135
G								75	80	85	90	95	100	105	110	115	120	125

Amoena prothèses					Taille prothèses Amoena (les prothèses ne sont pas disponibles dans toute les tailles).													
Essential	Individual	Natura	Energy	Contact	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13
																	14	15*
																	16*	17*

* Existe en Amoena Essential et Amoena Natura

Tableau 17 : Tableau de mesure Amoena pour prothèses mammaires (33)

Tableau des mesures pour prothèses mammaires

Avec la taille de votre soutien-gorge – trouvez votre taille de prothèse



① Rechercher le soutien-gorge ② Rechercher le bonnet ③ Choisir la prothèse

Exemple : taille du soutien-gorge **85C** = prendre une prothèse **taille 90**

Prothèses mammaires																	Cup
Taille de soutien-gorge	D/EUR	50	55	60	65	70	75	80	85	90	95	100	105	110	115	120	
Bra sizes	GB/US	24	26	28	30	32	34	36	38	40	42	44	46	48	50	52	Cup
Taille du soutien-gorge	F	65	70	75	80	85	90	95	100	105	110	115	120	125	130	135	
Taglia reggiseno	I			0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	12	13	Cup
Taille de la prothèse	EUR			50	55	60	65	70	75	80	85	90	95	100	105	110	
	INT.			00	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	AA
	F			65	70	75	80	85	90	95	100	105	110	115	120	125	
Taille de la prothèse	EUR		50	55	60	65	70	75	80	85	90	95	100	105	110	115	A
	INT.		00	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	
	F		65	70	75	80	85	90	95	100	105	110	115	120	125	130	B
Taille de la prothèse	EUR	50	55	60	65	70	75	80	85	90	95	100	105	110	115	120	
	INT.	00	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	C
	F	65	70	75	80	85	90	95	100	105	110	115	120	125	130	135	
Taille de la prothèse	EUR	55	60	65	70	75	80	85	90	95	100	105	110	115	120	125	D
	INT.	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	
	F	70	75	80	85	90	95	100	105	110	115	120	125	130	135	140	E
Taille de la prothèse	EUR	60	65	70	75	80	85	90	95	100	105	110	115	120	125		
	INT.	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14		F
	F	75	80	85	90	95	100	105	110	115	120	125	130	135	140		
Taille de la prothèse	EUR	65	70	75	80	85	90	95	100	105	110	115	120	125			G
	INT.	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14			
	F	80	85	90	95	100	105	110	115	120	125	130	135	140			G
Taille de la prothèse	EUR	70	75	80	85	90	95	100	105	110	115	120	125				
	INT.	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14				G
	F	85	90	95	100	105	110	115	120	125	130	135	140				
Taille de la prothèse	EUR	75	80	85	90	95	100	105	110	115	120	125					G
	INT.	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14					
	F	90	95	100	105	110	115	120	125	130	135	140					

Exception : toujours choisir une taille inférieure pour la prothèse. Réf.: 1051 XC

Prothèses partielles = application individuelle

Tableau 18 : Tableau de mesure Anita pour prothèses mammaires (34)

SILIMA® Tableau de mesure

Bonnet et taille
du soutien-gorge

AA	80	85	90	95	100	105	110	115	120	125	130	135				
A	75	80	85	90	95	100	105	110	115	120	125	130	135			
B			80	85	90	95	100	105	110	115	120	125	130	135		
C				80	85	90	95	100	105	110	115	120	125	130	135	140
D					80	85	90	95	100	105	110	115	120	125	130	135
E						80	85	90	95	100	105	110	115	120	125	130

APRÈS UNE MASTECTOMIE

Prothèses mammaires symétriques

SILIMA® Classic symétrique

réf. T663701

B	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11					
C				3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	

SILIMA® Light symétrique

réf. T663751

B			3	4	5	6	7	8	9	10	11					
C				3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	

SILIMA® Soft & light symétrique

réf. T663782

B	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11					
C				3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	

SILIMA® Direct

réf. T663771

B	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11					
C				3	4	5	6	7	8	9	10	11	12			

SILIMA® Elite, voir tableau ci-dessous*

réf. T663981

SILIMA® Ultra light

réf. T663741

B	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11					
C				3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	

Prothèses mammaires asymétriques

SILIMA® Classic asymétrique

réf. T663601

A	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10						
B				3	4	5	6	7	8	9	10					
C					3	4	5	6	7	8	9	10	11	12		

SILIMA® Light asymétrique

réf. T663651

A			3	4	5	6	7	8	9	10						
B				3	4	5	6	7	8	9	10					
C					3	4	5	6	7	8	9	10	11	12		

SILIMA® Soft & light asymétrique

réf. T663682

A			3	4	5	6	7	8	9	10						
B				3	4	5	6	7	8	9	10					
C					3	4	5	6	7	8	9	10	11	12		

APRÈS UNE CHIRURGIE CONSERVATRICE

SILIMA® shell

réf. T663801

B	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11					
C				3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	

SILIMA® shell direct

réf. T663871

B	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11					
C				3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	

SILIMA® Conform

réf. T663901

B	2	2	2	4	4	6	6	8	8	10	10					
C					4	4	6	6	8	8	10	10				

SILIMA® Xtra

réf. T661071

B	1	2	3	4												
---	---	---	---	---	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

* SILIMA® ELITE, Bonnet D/E

réf. T663981

Taille SG	90	95	100	105	110	115	120	125	130	135						
Bonnet SG																
D					8-10	8-10	12-14	12-14	12-14	12-14	12-14	12-14	12-14	12-14	12-14	12-14
E					8-10	8-10	12-14	12-14	12-14	12-14	12-14	12-14	12-14	12-14	12-14	12-14
F	8-10	8-10	8-10	8-10	8-10	8-10	12-14	12-14	12-14	12-14	12-14	12-14	12-14	12-14	12-14	12-14
G	8-10	8-10	8-10	8-10	8-10	8-10	12-14	12-14	12-14	12-14	12-14	12-14	12-14	12-14	12-14	12-14

Le tableau de mesure SILIMA® vous sert comme aide pour déterminer la prothèse à essayer.

Afin d'obtenir un résultat optimal, nous vous conseillons d'essayer également la taille inférieure ainsi que la taille supérieure.

POST-OPÉATOIRE

SILIMA® Fiberfill ovale courte

réf. T662201

75A	80A	80B	85B	90B	95B	100B	105B	110B	115B	120B	125B					
0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11					

SILIMA® Fiberfill triangulaire

réf. T662271

80A	80B	85B	90B	95B	100B	105B	110B	115B	120B	125B	130C	135C	140C			
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14			

Tableau 19 : Tableau de mesure Thuasne SILIMA pour prothèses mammaires (35)

II. B. 3. Choix du type de prothèse

On choisit ensuite le concept de prothèse. Ce choix va dépendre, entre autre :

- de la date de l'opération (tissu complètement cicatrisé ou non),
=> prothèse adhérente ou non,
- des besoins et demandes spécifiques de la patiente,
=> prothèse classique ou plus spécifique, forme...
- si la femme a une poitrine généreuse, un lymphœdème...,
=> prothèse allégée et/ou adaptée,
- si la cicatrice est régulière ou contraire très irrégulière...
=> prothèse adaptée.

Pour répondre parfaitement à ces besoins, Amoena, Anita et Thuasne Silima ont créé différents concepts de prothèses, dans différentes tailles, formes, et des versions allégées. (*cf. supra*)

Tout en lui parlant de sa future prothèse, on commence à sortir la PEM et la réchauffer dans ses mains. Puis, on la lui présente et on peut l'inviter à prendre en main la prothèse, de la toucher afin de se l'approprier. On va proposer à la cliente 2 ou 3 prothèses qui lui correspondront au mieux, selon les réponses données au début de l'entretien (*cf. infra*). On lui présentera en premier la prothèse la plus petite. C'est la cliente qui choisira entre les différentes prothèses proposées.

II. B. 4. Essayages et confirmation de la prothèse

On vérifie que le soutien-gorge et la prothèse soient bien adaptés par un essayage.

On va glisser la prothèse dans la poche du soutien-gorge et s'assurer qu'elle est bien en place (*Figure 77, étape 1*). Lors de la manipulation, il est important de prendre délicatement ce sein.

La prothèse doit remplir le bonnet du soutien-gorge, en haut et en bas. Il faut ensuite vérifier la forme générale. La prothèse ne doit pas dépasser au niveau des bords du bonnet (*Figure 77, étape 2*).

La cliente peut ensuite vérifier si, d'une part, l'application est semblable au sein naturel, en plaçant ses mains sur le haut du sein, et d'autre part si le bombé du sein sur le côté lui convient (*Figure 77, étape 3*). On peut également inviter la patiente à toucher ce nouveau sein pour valider la densité et la texture.

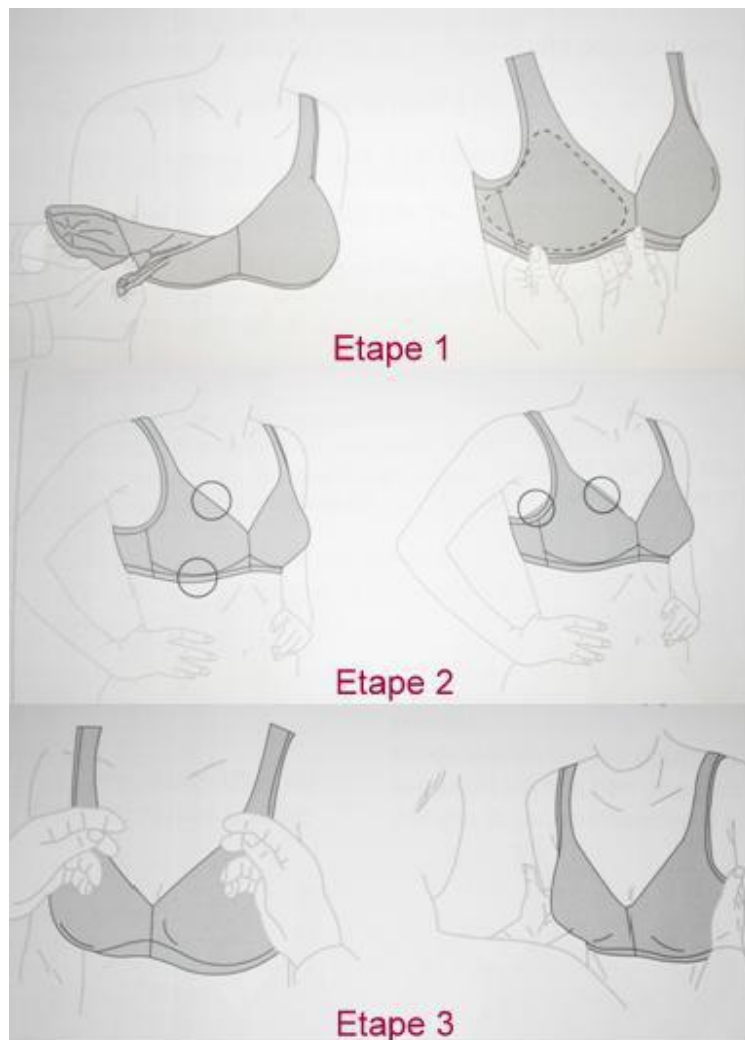


Figure 77 : Essayage de la prothèse (1) (31)

Après avoir mis correctement la prothèse en place, on règle les bretelles du soutien-gorge pour obtenir une symétrie des mamelons que l'on vérifie en tenant un mètre ruban entre les deux mamelons (la ligne doit être horizontale).

Pour finir, on vérifie la symétrie et la forme de manière générale. On invite la patiente à se regarder dans le miroir. On peut aussi lui proposer de mettre un vêtement près du corps pour qu'elle puisse se rendre compte qu'elle a retrouvé sa silhouette féminine.



Figure 78 : Essayage de la prothèse (2) (31)

II. B. 5. Cas des compléments mammaires

Les compléments mammaires sont choisis selon la forme, la taille, et le volume. Chaque laboratoire fabrique des compléments mammaires, adhérents à la peau ou non, de différentes formes, tailles, épaisseurs.

Amoena

Il n'y a pas de mesures à prendre. Il faut d'abord sélectionner et essayer le soutien-gorge adapté (*cf. supra*). Ce soutien-gorge doit correspondre parfaitement au sein naturel. Ensuite, le choix du complément se fait par des essayages, en l'insérant dans le bonnet à même la peau. Il faut choisir dans un premier temps le volume puis la taille du complément mammaire. Amoena met à disposition une mallette d'essayage contenant les différents compléments mammaires.



Figure 79 : Mallette contenant les différents compléments mammaires Amoena d'essayage (33)

Anita

Le choix du complément mammaire se fait également par des essayages.

Thuasne Silima

Le choix du complément mammaire se fait grâce aux différentes mesures prises vues précédemment comme pour les prothèses externes mammaires (*cf. supra*).

II. C. Conseils d'utilisation et d'entretien

(31, 33, 35, 39)

II. C. 1. Le port de la prothèse

Pour les prothèses non adhérentes, quelle que soit la marque, il est recommandé de porter la prothèse en la glissant dans une poche dans un soutien-gorge adapté pour un maintien optimal (*cf. supra*). Toutefois, les trois laboratoires mettent en vente des poches à coudre (*cf. supra*), soit sur un soutien-gorge adapté non muni d'une poche, soit sur un soutien-gorge classique.

Pour les prothèses adhérentes, elles se fixent sur la peau, soit directement pour la prothèse Amoena Contact, soit grâce à des coussinets adhésifs pour la prothèse Thuasne Silima Direct et pour les prothèses Anita à poids réduit avec les coussinets auto-adhérents. Il est également recommandé de porter un soutien-gorge adapté pour maintenir correctement la prothèse. Pour l'enlever, il est conseillé de le faire à pleine main et de la retirer d'abord par le côté et non par le haut.

II. C. 2. L'entretien

(33, 35, 39, 46)

Règles générales d'entretien

Pour préserver au mieux la souplesse et les qualités de la prothèse, il faut l'entretenir quotidiennement, et avoir également une bonne hygiène corporelle. On évite ainsi le contact prolongé avec la sueur qui peut altérer les propriétés des matériaux de la prothèse.

En règle générale, il faut nettoyer la prothèse à la main avec un savon doux ou un produit spécifique, à l'eau tiède. Le rinçage se fait à l'eau claire. Pour sécher la prothèse, il faut la tamponner doucement avec une serviette douce en éponge, puis la laisser sécher à plat, à l'air libre (ne pas la poser sur un radiateur). Après le nettoyage de la prothèse, il faut la ranger dans sa boîte ou son étui. Les conseils de nettoyage diffèrent selon les marques et les différentes gammes.

Amoena

Amoena recommande pour sa prothèse Contact auto-adhérente un entretien particulier uniquement avec la ligne de produits conçus spécifiquement pour elle pour augmenter l'adhérence. Ce sont les produits des gammes :

- Amoena Skin Care, pour la toilette corporelle,
- Amoena Form Care, pour le nettoyage de la prothèse contact (mais également des compléments mammaires). Ces produits sont fournis avec la prothèse Amoena Contact.

La toilette corporelle

La toilette corporelle se fait avec les produits de la gamme « Amoena Skin Care » qui ne contient aucune substance susceptible d'irriter la peau, tel que des parfums. Chaque produit de soin a une fonction spéciale et doit être utilisé quotidiennement. Si d'autres produits de soin sont utilisés, l'adhérence de la prothèse peut être altérée.

Avant le port de la prothèse, il faut toujours nettoyer la peau grâce au produit « Amoena Skin Preparation Tonic ». Ce produit permet de supprimer les cellules mortes et il est doté d'un agent activateur d'adhérence.

Après le port de la prothèse, la crème « Amoena Skin Balance Gel Cream » est à appliquer. La crème va permettre d'hydrater la peau, de diminuer la production de cellules mortes, d'assouplir la peau et la cicatrice, et va permettre également de neutraliser les radicaux libres.



Figure 80 : Skin Preparation Tonic (33)



Figure 81 : Skin Balance Gel Cream (33)

Entretien de la prothèse Contact

Après le port de la prothèse, il faut laver quotidiennement la prothèse. Pour cela, il faut utiliser les produits de la gamme « Amoena Form Care », spécifiquement conçus pour la prothèse contact.

Premièrement, il faut verser 3 gouttes sur la face interne sèche de la prothèse de la solution de nettoyage « Amoena Soft Cleanser ». Cette solution n'altère pas la face interne adhérente et nettoie intégralement en profondeur. (Figure 82, (1))

Deuxièmement, il faut humidifier la brosse « Amoena Brosse » et frotter ensuite énergiquement de manière circulaire, 1 à 2 minutes la face interne de la prothèse. Cette

brosse est composée de poils ronds et soyeux qui n'endommagent pas la surface adhésive de la prothèse. (Figure 82, (2)).

Troisièmement, il faut rincer abondamment la prothèse à l'aide de la brosse. (Figure 82, (3))

Quatrièmement, il faut sécher la prothèse, soit en la laissant sécher à l'air libre soit en la séchant au sèche-cheveux (puissance moyenne). (Figure 82, (4)).

Une fois sèche, il faut ranger la prothèse dans son étui et la recouvrir de son film protecteur. Deux films sont fournis avec la prothèse lors de l'achat.

Il est important de faire une démonstration du nettoyage de la prothèse pour garantir une bonne compréhension des gestes à réaliser. Il est également conseillé de faire nettoyer la prothèse de démonstration à la cliente.

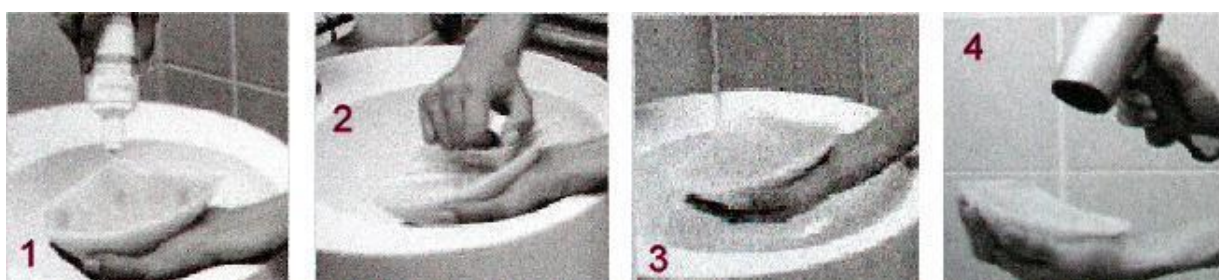


Figure 82 : Les différentes étapes de nettoyage de la prothèse Amoena Contact (46)

Entretien des autres prothèses

Pour les autres concepts de prothèses, Amoena propose d'utiliser le « Soft Cleanser » ou un autre savon doux. Il faut respecter les étapes vues dans les règles générales d'entretien. Amoena conseille également, de passer, de temps en temps, un coton imbibé de « Skin Preparation Tonic » sur la surface interne de la prothèse (cela ne s'applique pas à la prothèse Contact).

Anita

Pour ses prothèses non adhérentes, Anita recommande un lavage à la main en respectant les étapes vues dans les règles générales d'entretien. Il n'existe pas de produits spécifiques d'entretien.

Pour ses prothèses adhérentes, Anita recommande un nettoyage de la prothèse à la main avec un savon liquide neutre sans silicone. Il faut ensuite la rincer à l'eau claire. Pour sécher la prothèse, il est important de ne pas utiliser une serviette en tissu ou en papier afin d'éviter tout dépôt de résidu sur la surface adhérente. Il suffit de la laisser sécher à l'air libre. (34)

Thuasne Silima

Pour les prothèses non adhérentes, Thuasne recommande de nettoyer la prothèse avec un savon doux en respectant les différentes étapes vues dans les règles générales d'entretien.

Pour les prothèses adhérentes (Silima Direct) et les compléments mammaires (Silima Xtra), une lotion de nettoyage et une brosse spéciale sont fournies avec la prothèse pour l'entretien quotidien. Il faut réaliser les gestes vus lors de l'entretien de la prothèse Amoena Contact. Cependant, il ne faut pas sécher la prothèse au sèche-cheveux mais la laisser sécher à l'air libre. Pour les autres prothèses Thuasne Silima (non adhérentes), il ne faut pas non plus les sécher au sèche-cheveux. (35)



Figure 83 : Prothèse Silima et Produits d'entretien (35)

II. C. 3. Résistance et fragilité de la prothèse

(34, 35, 39)

Les prothèses externes mammaires sont extrêmement résistantes aux chocs, chutes, etc. Cependant, le risque qu'encourt la prothèse en silicone est la piqûre. Il faut être très vigilant à tous les objets du quotidiens qui pourraient piquer la prothèse (aiguilles, épingles, épines de fleurs, griffes d'animaux, bijoux...). Si la patiente pique sa prothèse, elle ne le remarquera certainement pas tout de suite car la trace est imperceptible. Mais plusieurs jours après, suite à une pression, une chute, ou une simple manipulation, la prothèse laissera apparaître une grande fente. Aucun recours n'est possible. Il faudra changer la prothèse.

Il est conseillé de conserver une ancienne prothèse et de la prendre également en vacances, même si elle ne convient plus tout à fait à la patiente, pour une solution de secours en attendant d'un nouvel achat. Il est à noter que cet incident ne fait pas l'objet d'un deuxième remboursement annuel de la sécurité sociale.

Il ne faut pas mettre de parfum, ni de déodorant sur la prothèse car cela pourrait l'endommager.

II. C. 4. Suivi

(31, 39)

La souplesse et les qualités de la silicone de la prothèse s'altèrent avec le temps, après un an d'utilisation. La patiente devra donc la changer tous les ans environ. Si la patiente ne revient pas vers son pharmacien, il est important de reprendre contact avec elle pour prendre rendez-vous pour un nouvel entretien.

De plus, le corps de la patiente évoluera certainement. En effet, un changement de morphologie, une prise ou une perte de poids (liée très souvent aux traitements) peuvent être observés. Pour que la prothèse reste bien adaptée, il est nécessaire de vérifier l'application lors de ce nouveau rendez-vous.

II. C. 5. Activités autorisées

(31, 39)

La patiente pourra en principe continuer ses activités sociales et sportives. Toutefois, la pratique de certains sports violents sera déconseillée. A chaque activité correspond un soutien-gorge et une prothèse adaptés.

La natation est autorisée et même recommandée. La prothèse supporte très bien l'eau chlorée ou salée. Il suffit de la rincer à l'eau claire après utilisation. Les maillots de bain adaptés permettent de nager en toute sécurité. Les poches intégrées maintiennent parfaitement la prothèse.

Conclusion

Les prothèses externes et compléments mammaires font partie intégrante de la prise en charge globale des patientes atteintes du cancer du sein. Ils sont indiqués après une mastectomie totale ou partielle et peuvent être envisagés comme une solution définitive ou temporaire en attendant une reconstruction mammaire. Ces dispositifs médicaux ont un objectif double. D'une part, ils permettent aux patientes de retrouver une silhouette féminine, et d'autre part, de rétablir la statique vertébrale. Par conséquent, ces dispositifs associés à un ensemble d'accessoires offrent aux patientes opérées l'opportunité d'améliorer leur qualité de vie. En s'inscrivant dans un système évolutif, de la prothèse post-opératoire à la prothèse adhérente, et en offrant un large choix de modèles (concepts, tailles, formes...), les prothèses externes mammaires répondent aux besoins médicaux spécifiques et aux modes de vie de chacune des patientes.

Le pharmacien peut notamment intervenir dans la dispensation de ces dispositifs, ce qui nécessite une formation spécifique et un investissement humain de sa part. Lors de la dispensation des prothèses, il accueille la patiente dans un cadre adapté et instaure avec elle une relation de confiance indispensable. La dispensation comprend plusieurs étapes : l'entretien qui permet d'établir les besoins de la patiente, la prise de mesure et l'essayage afin de conseiller la prothèse la plus adaptée. De plus, le pharmacien accompagne sa dispensation de conseils d'utilisation et d'entretien permettant une utilisation optimale de la prothèse afin que la patiente soit entièrement satisfaite. Il peut également assurer un suivi personnalisé.

Le pharmacien, acteur du système de santé, est amené à intervenir tout au long de la prise en charge des patientes atteintes d'un cancer du sein. Il les accompagnera et les conseillera à chaque étape afin de les aider à retrouver la meilleure qualité de vie possible.

Bibliographie

- (1) L'INSTITUT NATIONAL DU CANCER. Comprendre le cancer du sein. Janvier 2007. ISBN : 978-2-913495-30-2.
- (2) L'INSTITUT NATIONAL DU CANCER. Cancer du sein. <http://www.e-cancer.fr/cancerinfo/les-cancers/cancer-du-sein/le-sein>. Consulté le 28.11.2011.
- (3) FITOUSSI A. Chirurgie du sein. Issy-les-Moulineaux : Elsevier-Masson, 2010, 293p. Pages 1 à 26. (Techniques chirurgicales. Gynécologie). ISBN : 978-2-294-06245-2.
- (4) FITOUSSI A., COUTURAUD B., SALMON R.J. Chirurgie oncoplastique et reconstruction dans le cancer du sein : techniques et indications. Paris : Springer-Verlag, 2008, 148p. Page 7. ISBN : 978-2-287-71475-7.
- (5) CENTRE NATIONAL DE RECHERCHE SCIENTIFIQUE. http://www.cnrs.fr/cnrs-images/sciencesdelavieaulyce/regul_physio/repro.htm. Consulté le 29.01.2012.
- (6) SAGLIER J., BEUZEBOC P., POMMEYROL A., *et al.* Cancer du sein, questions et réponses au quotidien. 3^{ème} édition. Paris : Masson, 2009, 194p. (Abrégés, 1971). ISBN : 978-2-294-70258-7.
- (7) MORERE J-F., PENAULT-LLORCA F., AAPRO M., SALMON R. Le cancer du sein. 1^{ère} édition. Paris, Berlin, Heidelberg, etc. : Springer, 2007, 313p. (Collection Oncologie Pratique, 1765-7202). ISBN : 978-2-287-36071-8.
- (8) MIGNOTTE H., FUMAT C. Maladies du sein. 2^{ème} édition. Issy-les-moulineaux : Elsevier Masson, 2011, 198p. (Collection pratique en gynécologie-obstétrique, 1633-972X). ISBN : 978-2-294-70543-4.
- (9) L'INSTITUT NATIONAL DU CANCER. Cancer du sein : épidémiologie. <http://www.e-cancer.fr/depistage-du-cancer-du-sein/doosier-pour-les-professionnels/epidemiologie>. Consulté le 08.01.2011
- (10) SAGLIER J. « Le cancer du sein non métastatique ». *Journal de Chirurgie*, décembre 2005, volume n°142, fascicule 6, pages 355-366.
- (11) AFSSAPS. Risques du traitement hormonal substitutif et risque de cancer du sein. <http://www.afssaps.fr/Infos-de-securite/Communiqués-Points-presse/Traitement-hormonal-substitutif-et-risque-de-cancer-du-sein/%28language%29/fre-FR>. Consulté le 15 février 2012.
- (12) ORGANISATION MONDIALE DE LA SANTE. Cancer du sein : Prévention et lutte contre la maladie. <http://www.who.int/topic/cancer/breastcancer/fr/index.html>. Consulté le 3 janvier 2011.

- (13) L'INSTITUT NATIONAL DU CANCER. Le médecin traitant dans le dépistage organisé du cancer du sein. http://www.e-cancer.fr/component/docman/doc_download/5767-le-medecin-traitant-dans-le-depistage-organise-du-cancer-du-sein-octobre-rose-2010. Consulté le 15 février 2012.
- (14) L'INSTITUT NATIONAL DU CANCER. Dossier de presse : Octobre Rose 2010, mobilisez les femmes que vous aimez. <http://www.e-cancer.fr/depistage/depistage-du-cancer-du-sein>. Consulté le 3 janvier 2011.
- (15) L'INSTITUT NATIONAL DU CANCER. Communiqué de presse : Octobre Rose 2010. <http://www.e-cancer.fr/depistage/depistage-du-cancer-du-sein>. Consulté le 3 janvier 2011.
- (16) L'INSTITUT NATIONAL DU CANCER. Dépistage organisé du cancer du sein : Les conseils de prévention du pharmacien. <http://www.e-cancer.fr/depistage/depistage-du-cancer-du-sein>. Consulté le 3 janvier 2011.
- (17) LEVY L. « Comment décrire et classer une lésion en échographie du sein en 2009 », *Imagerie de la femme*, juin 2009, volume 19, issue 2, pages 89-99.
- (18) EUROPEAN MEDICINES AGENCY. Tyverb : Résumé EPAR à l'intention du public. http://www.ema.europa.eu/docs/fr_FR/document_library/EPAR_-_Summary_for_the_public/human/000795/WC500044958.pdf. Consulté le 17 février 2012.
- (19) BONNETERRE J., DIERAS V. Cancéroguide sein. Paris, 2007, 247p. (Collection Cancéroguide). ISBN : 978-2-914206-31-0.
- (20) HAUTE AUTORITE DE SANTE, INSTITUT NATIONAL DU CANCER. Guide – Affection longue durée. Tumeur maligne, affection du tissu lymphatique ou hématopoïétique : Cancer du sein. Janvier 2010.
- (21) BENAMOR M., NOS C., FRENEAUX P., CLOUGH K.B. « Technique du ganglion sentinelle dans les cancers du sein », *EMC Gynécologie Obstétrique*, mai 2004, volume 1, fascicule 2, pages 68-75.
- (22) BENSALAH H., BAHRI M., JBALI B., GUERMAZI M., FRIKHA M., DAOUD J. « Lymphœdème du membre supérieur après traitement du cancer du sein », *Cancer / Radiothérapie*, octobre 2010, volume 14, fascicules 6-7, page 69.
- (23) FRENEL J.S., CAMPONE M. « Chimiothérapie des cancers du sein non métastatiques : état des lieux en 2010 », *Journal de gynécologie obstétrique et biologie de la reproduction*, décembre 2010, volume 39, fascicule 8, pages F79-F84.
- (24) JACOT W., ROMIEU G., LAMY P.J. « Cancer du sein métastatique : progrès dans la prise en charge et limites actuelles », *Imagerie de la femme*, décembre 2011, volume 21, fascicule 4, pages 148-153.
- (25) DOROSZ P., VITAL DURAND D., LE JEUNNE C. Guide pratique des médicaments. 30^{ème} édition. Paris : Maloine, 2011, 1892p. (Collection Guides pratiques médicaux). ISBN : 978-2-224-03234-0.
- (26) EUROPEAN MEDICINES AGENCY. Herceptin : Résumé EPAR à l'intention du public. Consulté le 17 février 2012.

- (27) EUROPEAN MEDICINES AGENCY. Avastin : Résumé EPAR à l'intention du public. http://www.ema.europa.eu/docs/fr_FR/document_library/EPAR_-_Summary_for_the_public/human/000582/WC500029260.pdf. Consulté le 17 février 2012.
- (28) DELOZIER T. « Hormonothérapie du cancer du sein », Journal de gynécologie obstétrique et biologie de la reproduction, décembre 2010, volume 39, fascicule 8, pages F71-F78.
- (29) BELIN N. « Autour du cancer du sein ». Le Moniteur des pharmacies formation, 2010, Cahier II du n° 2815, n°85, pages 9-11.
- (30) HAUTE AUTORITE DE SANTE, Service d'évaluation des dispositifs. Evaluation des implants mammaires, prothèses d'expansion tissulaire et prothèses externes de sein. http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2009-10/rapport_implants_mammaires.pdf. Consulté le 2 janvier 2011.
- (31) AMOENA. Cancer du sein, les solutions, janvier 2011, document de formation.
- (32) AMOENA. Cancer, mastectomie et solutions, janvier 2011, document de formation.
- (33) AMOENA. Catalogue produits 2011, 2011, 35p.
- (34) ANITA CARE. Catalogue 2011, 2011, 70p.
- (35) THUASNE THÄMERT SILIMA. Prothèses mammaires et lingerie 2011/2012, 2011, 43p.
- (36) GLAUS S.W., CARLSON G.W. « Long-term role of external breast prostheses after total mastectomy ». *Wiley Periodicals*, 2009, volume 15, numéro 4, pages 385-393.
- (37) HAS COMMISSION NATIONALE D'EVALUATION DES DISPOSITIFS MEDICAUX ET DES TECHNOLOGIES DE SANTE. Avis de la commission, produits : prothèses mammaires externes, 31 mai 2011.
- (38) ASSURANCE MALADIE. Liste des produits et prestations remboursables. http://www.ameli.fr/fileadmin/user_upload/documents/lpp.pdf. Consulté le 15 novembre 2011.
- (39) AMOENA. « Résolument femme, après une opération du sein », 35p. ISSN en cours.
- (40) ANITA. Anita Care. http://www.anita.com/fr-fr/Produits,Anita_care. Consulté le 17 juin 2011.
- (41) ANITA. Dialog : Guide et conseils après une opération du sein, 2011, 43p.
- (42) THUASNE THÄMERT SILIMA. Votre petit guide personnel, 47p.
- (43) ANITA. Autres produits. http://www.anita.com/fr-fr/Produits,Anita_care,Proth%C3%A8ses_de_sein,Autres_produits. Consulté le 20 octobre 2011.

(43) AMOENA. Accessoires. <http://www.amoena.com/fr/Products/Accessories/>. Consulté le 20 octobre 2011.

(45) THUASNE THÄMERT SILIMA. Linea aqua[®] collection 2012 mastectomy swimwear, 2012, 19p.

(46) AMOENA. Prothèses Amoena Contact, et techniques de vente des solutions solidaires, janvier 201, document de formation.

Université de Lille 2
FACULTE DES SCIENCES PHARMACEUTIQUES ET BIOLOGIQUES DE LILLE
DIPLOME D'ETAT DE DOCTEUR EN PHARMACIE
Année Universitaire 2011/2012

Nom : Dehaene
Prénom : Claire

Titre de la thèse : Cancer du Sein et Prothèses Externes Mammaires : rôle du pharmacien

Mots-clés : Cancer du Sein, chirurgie du sein, mastectomie, prothèses externes mammaires, compléments mammaires.

Résumé :

Avec plus de 50 000 nouveaux cas annuels diagnostiqués en France, le cancer du sein est le cancer diagnostiqué le plus fréquemment chez les femmes. La prise en charge du cancer du sein comprend essentiellement la chirurgie à laquelle peut être associée une radiothérapie et un traitement systémique (chimiothérapie et/ou hormonothérapie et/ou thérapies ciblées). La stratégie thérapeutique dépend des caractéristiques cliniques, anatomopathologiques et biologiques de la tumeur. Selon le type de chirurgie (conservatrice ou non), une prothèse externe mammaire totale ou partielle (complément mammaire) peut être proposée aux femmes opérées, afin de rétablir la statique vertébrale et retrouver une silhouette féminine. Le pharmacien peut intervenir dans la dispensation de ces dispositifs médicaux. Son accueil, son écoute, son professionnalisme et ses conseils seront alors des qualités nécessaires pour accompagner la patiente opérée. Cette thèse est l'occasion de décrire les différents types de cancers du sein ainsi que leur prise en charge thérapeutique, la place des différentes prothèses externes mammaires dans la stratégie thérapeutique et d'expliquer le rôle des pharmaciens dans ce contexte.

Membres du jury :

Président : Monsieur Bertrand DECAUDIN – Pharmacien. Maître de Conférences des Universités – Praticien Hospitalier, Université Lille 2 – Centre Hospitalier Régional Universitaire, Lille.

Assesseur : Monsieur Nicolas SIMON – Pharmacien. Assistant Hospitalo-Universitaire, Université Lille 2 – Centre Oscar Lambret, Lille.

Membre extérieur : Madame Christine COMBELLES – Pharmacien titulaire, Croix.