



**ÉVALUATION DES PRATIQUES PROFESSIONNELLES
DANS LES ÉTABLISSEMENTS DE SANTÉ**

CHIRURGIE DES LÉSIONS MAMMAIRES :

PRISE EN CHARGE DE PREMIÈRE INTENTION

OCTOBRE 2002

Service Évaluation des Pratiques

Dans la collection Évaluation en établissements de santé :

- L'évaluation des pratiques professionnelles dans les établissements de santé** - Évaluation de la tenue du dossier du malade - juin 1994 *en cours de révision*
- L'évaluation des pratiques professionnelles dans les établissements de santé** - Références médicales applicables à l'hôpital - avril 1995
- L'évaluation des pratiques professionnelles dans les établissements de santé** - La satisfaction des patients lors de leur prise en charge dans les établissements de santé - revue de la littérature - septembre 1996
- L'évaluation des pratiques professionnelles dans les établissements de santé** - L'audit clinique appliqué à l'utilisation des chambres d'isolement en psychiatrie - juin 1998
- L'évaluation des pratiques professionnelles dans les établissements de santé** - Évaluation de la qualité de la pose et de la surveillance des cathéters veineux courts - juin 1998
- L'évaluation des pratiques professionnelles dans les établissements de santé** - Évaluation de la prévention des escarres - juin 1998
- L'évaluation des pratiques professionnelles dans les établissements de santé** - Évaluation de la prescription et de la réalisation des examens paracliniques préopératoires - novembre 1998
- L'évaluation d'un programme d'amélioration de la qualité** - Les enseignements de 60 projets dans les établissements de santé français - avril 1999
- L'évaluation des pratiques professionnelles dans les établissements de santé** - Évaluation de la qualité de la pose et de la surveillance des sondes urinaires - décembre 1999
- L'évaluation des pratiques professionnelles dans les établissements de santé** - Évaluation de la qualité de la tenue du partogramme - janvier 2000
- L'évaluation des pratiques professionnelles dans les établissements de santé** - Limiter les risques de contention physique de la personne âgée - octobre 2000
- L'évaluation des pratiques professionnelles dans les établissements de santé** - L'antibioprophylaxie en chirurgie propre : application à la prothèse totale de hanche - octobre 2000
- L'évaluation des pratiques professionnelles dans les établissements de santé** - Évaluation de la qualité de l'utilisation des chambres à cathéter implantables - décembre 2000
- L'évaluation des pratiques professionnelles dans les établissements de santé** - Préparation de la sortie du patient hospitalisé - novembre 2001
- L'évaluation des pratiques professionnelles dans les établissements de santé** - Les pneumonies aiguës communautaires - décembre 2001

Dans la collection Guides méthodologiques :

- L'évaluation des pratiques professionnelles dans les établissements de santé** - L'audit clinique - juin 1994
- Mise en place d'un programme d'amélioration de la qualité dans un établissement de santé** : principes méthodologiques - octobre 1996
- L'évaluation des pratiques professionnelles dans les établissements de santé** - L'audit clinique - Bases méthodologiques de l'évaluation des pratiques professionnelles - janvier 1999
- Méthodes et outils des démarches qualité pour les établissements de santé** - juillet 2000
- Démarches qualité - Accréditation des établissements de santé** : principes de recours à un prestataire - janvier 2002
- Principe de mise en œuvre des démarches qualité en établissement de santé** - avril 2002

Pour recevoir la liste des publications de l'ANAES, vous pouvez consulter son site internet www.anaes.fr ou envoyer vos coordonnées à l'adresse ci-dessous.

Tous droits de traduction, d'adaptation et de reproduction par tous procédés, réservés pour tous pays.

Toute reproduction ou représentation intégrale ou partielle, par quelque procédé que ce soit du présent ouvrage, faite sans l'autorisation de l'ANAES, est illicite et constitue une contrefaçon. Conformément aux dispositions du Code de la propriété intellectuelle, seules sont autorisées, d'une part, les reproductions strictement réservées à l'usage privé du copiste et non destinées à une utilisation collective et, d'autre part, les courtes citations justifiées par le caractère scientifique ou d'information de l'œuvre dans laquelle elles sont incorporées.

Ce document a été réalisé en octobre 2002. Il peut être commandé (frais de port compris) auprès de :

Agence Nationale d'Accréditation et d'Évaluation en Santé (ANAES)

Service Communication - 159, rue Nationale. 75640 Paris Cedex 13 - Tél. : 01 42 16 72 72 - Fax : 01 42 16 73 73

© 2000. Agence Nationale d'Accréditation et d'Évaluation en Santé (ANAES).

I.S.B.N. : - - -

Prix net :

AVANT-PROPOS

Le cancer du sein est le plus fréquent des cancers féminins. La diminution de la mortalité par cancer du sein constitue une priorité de santé publique. Son dépistage organisé s'inscrit dans le programme national de lutte contre le cancer. Un des axes prioritaires de ce programme national est de « favoriser en permanence la qualité de la prise en charge » et notamment en améliorant les pratiques. Le dépistage du cancer du sein vise un haut niveau de qualité à toutes les étapes de son organisation. À la demande du ministère chargé de la santé, l'ANAES a publié différents travaux sur l'évaluation, le dépistage et le traitement des cancers du sein qui contribuent à définir la qualité du dépistage par mammographie et la conduite à tenir ultérieure en cas de lésion. Certaines sociétés savantes et associations ont élaboré des recommandations visant à améliorer la qualité de toutes les phases de la prise en charge du cancer du sein (radiologues, anatomocytopathologistes, centres de lutte contre le cancer, réseaux régionaux de cancérologie...). Le traitement chirurgical des lésions mammaires cancéreuses ou non se situe en aval du dépistage ; il est éventuellement complété ultérieurement par d'autres traitements. Il paraît indispensable de promouvoir la qualité de ce traitement pour permettre un impact optimum des programmes de dépistage et favoriser une égalité d'accès à des soins de qualité.

Ce guide s'inscrit dans l'objectif national de favoriser en permanence la qualité de la prise en charge; il porte sur l'évaluation et l'amélioration de la prise en charge chirurgicale des lésions mammaires. Le choix de la chirurgie des lésions mammaires se justifie par sa fréquence, sa gravité potentielle, la multiplicité des professionnels concernés par cette prise en charge pluridisciplinaire au-delà du chirurgien, la grande variabilité des pratiques médicales susceptibles d'influencer la qualité des résultats. La littérature scientifique est très riche en travaux sur la chirurgie du sein et études sur l'évaluation des prises en charge. Des recommandations professionnelles françaises et étrangères en langue anglaise ont été publiées récemment; elles ont servi de base à ce guide.

L'objectif de ce document est d'aider les professionnels en établissements de santé, à évaluer, organiser et améliorer la prise en charge chirurgicale des femmes ayant une lésion mammaire. Il peut servir d'exemple pour l'évaluation de la prise en charge d'autres types de chirurgie. La particularité de ce guide et son originalité sont d'avoir abordé cette prise en charge en suivant le parcours de la patiente dans l'établissement: de sa demande de rendez-vous initial jusqu'à la consultation postopératoire.

L'ANAES souhaite avec ce guide aider les professionnels des établissements de santé concernés à améliorer la prise en charge chirurgicale du cancer du sein et la qualité des soins délivrés au patient.

Professeur Yves MATILLON

Directeur général de l'ANAES

REMERCIEMENTS

Ce document a été coordonné par le P^r Lucien PIANA, en collaboration avec le D^r Marie-Hélène DILHUYDY et le D^r Erwann du ROUCHET. La coordination à l'ANAES a été assurée par le D^r Christine JESTIN responsable adjoint du Service Évaluation des Pratiques et M^{me} Marie ERBAULT, chef de projet, sous la responsabilité du D^r Jacques ORVAIN, directeur de l'évaluation.

La recherche documentaire a été effectuée par M^{me} Maud LEFEVRE, sous la direction de M^{me} Rabia BAZI, responsable du service documentation de l'ANAES.

Nous remercions le D^r Philippe LOIRAT, président du conseil scientifique plénier, ainsi que M^{me} GARABEDIAN rapporteur auprès du conseil scientifique section évaluation de l'ANAES.

GROUPE DE TRAVAIL

M^{me} Nicole ALBY, Association EUROPA DONNA, Paris ;

P^r Jean-Pierre BELLOCO, anatomocytologiste, Strasbourg ;

M^{me} Marie-José BONNAFOUS, infirmière bloc opératoire, Marseille ;

D^r Marie-Hélène DILHUYDY, radiologue, Bordeaux ;

D^r Erwann Du ROUCHET, chirurgien gynécologue, Orléans ;

D^r Jean MARTY, chirurgien gynécologue, Albi ;

D^r Raoul PAYAN, chirurgien gynécologue, Grenoble ;

P^r Alain BRÉMOND, chirurgien gynécologue, Lyon ;

D^r Nathalie BRICOUT, chirurgien, Chatou ;

D^r Krishna CLOUGH, chirurgien, Paris ;

P^r Jacques DAUPLAT, chirurgien, Clermont-Ferrand ;

P^r Lucien PIANA, chirurgien gynécologue, Marseille ;

M^{me} Madeleine PULTIER, cadre supérieur infirmier, Marseille ;

D^r Richard VI LLET, chirurgien gynécologue, Paris.

GROUPE DE LECTURE

D^r Corinne ABADIE, médecin conseil, Bordeaux ;

D^r Raymond ARNOUX, chirurgien, Bordeaux ;

M^{me} Claudine AUDIBERT, cadre expert infirmier, Marseille ;

D^r Antoine AVRIL, chirurgien, Bordeaux ;

P^r François BAILLET, radiothérapeute, Paris ;

D^r Hugues BARLETTA, chirurgien, Valence ;

P^r Jean-Yves BOBIN, chirurgien, Pierre-Bénite ;

D^r Mireille BECCHIO, médecin généraliste, Villejuif ;

D^r Philippe BERGEROT, radiothérapeute, Saint-Nazaire ;

D^r Jean-Marie BLANC, chirurgien gynécologue, Toulon ;

P^r Pascal BONNIER, chirurgien, gynécologue, Marseille ;
M^{me} Maryse BOULONGNE, infirmière générale, ANAES ;
D^r Catherine BOUTEILLE, chirurgien, Saint-Etienne ;
D^r Gérard BOUTET, gynécologue médical, La Rochelle ;
D^r Charles BRUNEAU, ANAES ;
M^{me} Catherine BUSSY, cadre infirmier, Villejuif ;
D^r Hubert CALDEROLI, chirurgien, Strasbourg ;
M^{me} Marie CHARAVEL, psychologue, Lyon ;
D^r Laurence CHÉRIÉ-CHALLINE, épidémiologiste, Saint-Maurice ;
M^{me} CHOLET, assistante sociale, Paris ;
D^r Jean-Marc CLASSE, chirurgien, Saint-Herblain ;
D^r Bernard CRISTALLI, chirurgien, Évry ;
M^{me} Marie-José DARMON, cadre infirmier, Nice ;
D^r Anne de ROCQUENCOURT, anatomocytologiste, Paris ;
D^r Emmanuel DELAY, chirurgien, Lyon ;
M^{me} Michèle DESQUINS, directrice école infirmier de bloc opératoire, Grenoble ;
D^r Jean-Marie DILHUYDY, radiothérapeute, Bordeaux ;
Dr Patrice DOSQUET, méthodologiste, ANAES ;
M^{me} Marie-Christine DU BOULET, cadre infirmier, Béziers ;
Dr Claude DUCOS-MIÉRAL, médecin de santé publique, Lyon ;
Dr Jean-François DÜRR, médecin DIM, Freyming-Merlebach ;
Dr Viviane FEILLEL, gynécologue, Clermont Ferrand ;
Dr Éric FONDRIENIER, chirurgien oncologue, Angers ;
Dr René GILLES, radiologue, Bordeaux ;
Dr Michel GRANGER, gynécologue, Thiers ;
Dr Pascale GROSCLAUDE, médecin épidémiologiste, Albi ;
Dr Pierre HAENEL, radiologue, Strasbourg ;
Pr Claude HOCHE, chirurgien, Bordeaux ;

M. Jean-Paul HOMS, directeur d'établissement de santé, Marseille ;
Dr Alain ISNARD, radiologue, Clermont Ferrand ;
Dr Jean-Pierre JULIEN, chirurgien, Saint-Aignan ;
M^{me} Danièle LABBÉ-REBUFFET, infirmière de bloc opératoire, Grenoble ;
P^r François LAFFARGUE, chirurgien gynécologue, Montpellier ;
D^r Nathalie LAJZEROWICZ, responsable qualité, Lesparre ;
D^r Paul LANDAIS, médecin de santé publique, Paris ;
D^r Serge LARUE-CHARLUS, chirurgien, Bordeaux ;
D^r Monique LATHÉLIZE, anesthésiste, Limoges ;
D^r Jean-Christian LAURENT, chirurgien, Marcq en Baroeuil ;
M^{me} Dominique LEBOEUF, sociologue, ANAES ;
P^r Jean-Pierre LEFRANC, chirurgien gynécologue, Paris ;
D^r Christiane LEJEUNE, oncologue, Marseille ;
M^{me} Pierrette LHEZ, directrice école de cadres, Bordeaux ;
D^r Philippe LOIRAT, médecin réanimateur, Suresnes ;
D^r Patrice MAHE, chirurgien, Mont-de-Marsan ;
D^r Gérard MALOU, chirurgien, Olivet ;
D^r Xavier MARTIN, chirurgien, Chalon-sur-Saône ;
M^{me} Dominique MARTIN, cadre supérieur infirmier, Reims ;
D^r Françoise MAY-LEVIN, cancérologue, Paris ;
P^r Joël MÉNARD, professeur de santé publique, Paris ;
D^r Patrick MIGET, médecin généraliste, Pompey ;
D^r Vincent MOUNIC, ANAES, Paris ;
D^r Jean-Marc NADAL, médecin de santé publique, Paris ;
M. Gérard PARMENTIER, directeur d'établissement de santé, Pontoise ;
D^r Roger PESCHAUD, chirurgien, Lyon ;
P^r Thierry PHILIP, directeur d'établissement de santé, Lyon ;

M^{me} Françoise PICCHI , cadre infirmier,
Marseille ;
P^r Henri PUJOL, président Ligue Nationale
Contre le Cancer, Paris ;
D^r Michèle RABRAUD,
anatomocytologiste, Le Bouscat ;
P^r Jacques ROUESSE, directeur
d'établissement de santé, Saint-Cloud ;
D^r Jean THÉVENOT, chirurgien, Toulouse ;
M^{me} Roselyne THIÉRY-BAJOLET, cadre
infirmier, Vandoeuvre-lès-Nancy ;

D^r Michèle THOME-SAIN T-PAUL, chirurgien,
Villefranche-sur-Saône ;
D^r Marcel VENET, gynécologue, Le Puy-en-
Velay ;
P^r Alain VERGNENÈGRE, médecin de santé
publique, Limoges ;
D^r Anne VI VI EN, anesthésiste, Paris ;
D^r Brigitte ZAFRANI ,
anatomocytologiste, Paris.

SOMMAIRE

INTRODUCTION	11
MÉTHODE DE TRAVAIL	13
PROBLÉMATIQUE	14
I. ÉTAT DES LIEUX	14
I.1 Épidémiologie	14
I.2 Fréquence des interventions chirurgicales du sein	14
I.3 Hétérogénéité de l'activité de chirurgie mammaire	16
II. DÉMARCHE QUALITÉ EN CHIRURGIE MAMMAIRE	16
II.1 Intérêt de la démarche qualité en chirurgie mammaire	16
II.2 La démarche qualité en aval du dépistage du cancer du sein	17
II.3 La démarche qualité des pratiques chirurgicales	17
II.4 Pluridisciplinarité de la démarche	18
PRISE EN CHARGE CHIRURGICALE : RECOMMANDATIONS DE PRATIQUES ET CONSENSUS PROFESSIONNELS	19
I PHASE PRÉOPÉRATOIRE	21
I.1 Première consultation	21
I.2 Démarche de diagnostic complémentaire	29
I.3 Décision opératoire, place de la concertation pluridisciplinaire	31
I.4 Deuxième consultation : information préopératoire, aspects psychosociaux	34
I.5 Consultations préanesthésique et spécialisées	36
I.6 Repérage préopératoire	36
I.7 Accueil dans l'unité chirurgicale	38
II PHASE OPÉRATOIRE	42
II.1 Accueil et installation	42
II.2 Choix de la voie d'abord chirurgical	43
II.3 Exérèse glandulaire	44
II.4 Traitement de la pièce opératoire	46
II.5 Complément chirurgical immédiat	48
II.6 Remodelage du sein	48
II.7 Curage axillaire	49
II.8 Drainage, suture cutanée, pansement	52
II.9 Soins postopératoires immédiats	52
II.10 Surveillance postinterventionnelle et prise en charge de la douleur	53
II.11 Dossier	53
III. PHASE POSTOPÉRATOIRE	55
III.1 Soins postopératoires	55
III.2 Préparation de la sortie	57
III.3 Sortie de la patiente	59
III.4 Examen anatomocytopathologique	60
III.5 Concertation pluridisciplinaire postopératoire	60
III.6 Consultation postopératoire	61
III.7 Traitement complémentaire	64

LE RÉFÉRENTIEL.....	65
I CRITÈRES ORGANISATIONNELS : EXEMPLE DE GRILLE DE RECUEIL DES DONNÉES.	66
II CRITÈRES INDIVIDUELS : EXEMPLE DE GRILLE DE RECUEIL DES DONNÉES	71
ANNEXE I : ANALYSE DES RECOMMANDATIONS.....	79
ANNEXE II : ÉVALUATION DES PRISES EN CHARGE.....	83
I. ÉVALUATION DES PRATIQUES.....	83
I.1 Audits de pratiques en France.....	83
I.2 Évaluation de procédures techniques.....	84
I.3 Évaluation des modalités de prise en charge globale.....	84
II ÉVALUATION DE LA MISE EN ŒUVRE DES RECOMMANDATIONS PROFESSIONNELLES .	87
ANNEXE III : MÉTHODES ET OUTILS PERMETTANT D'AMÉLIORER LA QUALITÉ DE LA PRISE EN CHARGE	92
I MÉTHODES D'AMÉLIORATION DE LA QUALITÉ	93
I.1. Approche par les processus - méthode PAQ.....	93
I.2. Audit clinique.....	94
I.3. Méthode de résolution de problèmes.....	95
II OUTILS D'AMÉLIORATION DE LA QUALITÉ.....	95
ANNEXE IV : EXEMPLE D'APPLICATION DE LA MÉTHODE PAQ.....	97
I ÉTAPE 1 : IDENTIFICATION DU PROCESSUS	97
II ÉTAPE 2 : DESCRIPTION DU PROCESSUS	102
II.1. Description.....	102
II.2. Identification des dysfonctionnements et recueil des données.....	102
II.3. Analyse de l'origine des dysfonctionnements.....	103
III. ÉTAPE 3 : CONSTRUCTION DU NOUVEAU PROCESSUS.....	104
III.1. Caractériser.....	104
III.2. Établir des priorités.....	104
III.3. Choisir des axes d'amélioration.....	105
IV. ÉTAPE 4 : AMÉLIORATION DU PROCESSUS	106
IV.1. Conduite des actions d'amélioration.....	106
IV.2. Suivi de l'efficacité des actions.....	107
IV.3. Évaluation du projet.....	108
ANNEXE V : CRITÈRES ET RÉFÉRENCES	110
I CRITÈRES ORGANISATIONNELS.....	110
II CRITÈRES INDIVIDUELS.....	115
ANNEXE VI : ENSEIGNEMENT DE LA CHIRURGIE MAMMAIRE	121

I.	ENSEIGNEMENT UNIVERSITAIRE	121
II.	ENSEIGNEMENT POSTUNIVERSITAIRE	121
	ANNEXE VII : PLACE DE L'ANATOMOCYTOPATHOLOGIE (ACP)	122
I.	OBJECTIFS	122
II.	IDENTIFICATION DES CRITÈRES ANATOMOCYTOPATHOLOGIQUES	123
II.1	Phase préopératoire.....	123
II.2	Phase opératoire.....	124
II.3	Phase postopératoire.....	125
	ANNEXE VIII : PLACE DES PRÉLÈVEMENTS PERCUTANÉS	127
I.	PRÉLÈVEMENTS PERCUTANÉS : DÉFINITIONS - TERMINOLOGIE.....	127
II.	INDICATIONS	128
II.1	Prérequis.....	128
II.2	Tumeurs palpables.....	128
II.3	Lésions infracliniques.....	131
II.4	Images classées ACR 3.....	131
II.5	Images classées ACR 4.....	132
II.6	Images classées ACR 5.....	133
III	CONTRE-INDICATIONS.....	134
	ANNEXE IX : REPÉRAGE ET RADIOGRAPHIE DE LA PIÈCE DANS LE CAS DE LÉSIONS MAMMAIRES INFRACLINIQUES	135
I.	LE REPÉRAGE	135
I.1.	Technique	136
I.2.	Résultats, limites et complications.....	137
II.	RADIOGRAPHIE DE LA PIÈCE OPÉRATOIRE	138
	RÉFÉRENCES BIBLIOGRAPHIQUES	141
	STRATÉGIE DE RECHERCHE DOCUMENTAIRE.....	151

INTRODUCTION

La découverte d'une lésion mammaire est toujours pour la femme concernée une épreuve difficile. L'attente du diagnostic différentiel entre cancer et tumeur bénigne est mal vécue. La lésion mammaire évoque des images de mutilation, en plus de la crainte que génère la suspicion d'un cancer. Les lésions mammaires sont fréquentes et leur traitement hétérogène. La prise en charge de ces patientes est assurée par une équipe pluridisciplinaire et pluriprofessionnelle dans un établissement ou au sein d'un réseau de soins spécialisés ou non. Elle commence dès la demande de rendez-vous et se poursuit au delà de la sortie. Afin d'optimiser cette prise en charge, la patiente doit être accompagnée à toutes les étapes, du diagnostic au traitement et jusqu'au suivi.

Ce guide concerne « **la prise en charge chirurgicale des lésions mammaires** » : il s'agit d'anomalies suspectes ou non de cancer ; elles peuvent être palpables ou non.

Une place à part est donnée aux lésions infracliniques, car elles posent au chirurgien des problèmes spécifiques. La pertinence des stratégies thérapeutiques n'est pas abordée.

Ce guide s'adresse aux professionnels des établissements de santé qui ont une activité chirurgicale dans le domaine de la pathologie mammaire et souhaitent évaluer et améliorer la qualité de leur processus. Son objectif est d'offrir un support méthodologique à une équipe de professionnels qui désire engager une démarche d'amélioration de la qualité. La complexité de la prise en charge et les interactions entre les différents professionnels sont prises en compte dans ce guide.

Les propositions présentées constituent des objectifs d'amélioration qui ne sont pas toujours immédiatement et entièrement accessibles. Les améliorations retenues tiendront compte de la capacité de l'établissement de santé à instaurer les changements.

MÉTHODE DE TRAVAIL

Ce document a été élaboré par le Service Évaluation des Pratiques de l'ANAES avec un groupe de travail pluriprofessionnel et multidisciplinaire, exerçant en secteur public et privé et d'origines géographiques variées.

Le groupe de travail a délimité le thème et sélectionné les travaux réalisés antérieurement sur le sujet : recommandations professionnelles étrangères et françaises. Il a identifié, sélectionné, analysé et synthétisé la littérature scientifique qui a servi de support à la rédaction du document. Lorsque les données de la littérature sont insuffisantes, les propositions correspondent à un accord des membres du groupe de travail « accord professionnel ». Le groupe de travail s'est réuni plusieurs fois, à différentes étapes de l'élaboration du document. Les recommandations professionnelles et consensus ou *guidelines* déjà existants ont permis d'élaborer un processus de prise en charge, de déterminer pour chacune des étapes les pratiques qui permettent d'en garantir la qualité et de formuler les critères qui constituent le référentiel. Les critères proposés permettent d'évaluer la qualité de la prise en charge de la patiente lors de la chirurgie du sein. Ils sont présentés dans un exemple de grille d'évaluation. Les résultats de travaux d'évaluation et de démarches d'amélioration de la qualité ont aussi été mentionnés quand ils mettaient en évidence des effets positifs de la démarche. La gradation de l'évidence scientifique n'a pas été reprise.

Un groupe de lecture a été constitué. Il était composé de professionnels représentatifs des différentes étapes de la prise en charge des maladies du sein, et de professionnels ayant une expérience spécifique dans le domaine de l'évaluation des pratiques et de l'amélioration de la qualité. Ce groupe a été consulté par courrier et a donné un avis sur le fond et la forme du document, en particulier sur sa lisibilité et son applicabilité. Les commentaires du groupe de lecture ont été analysés par le groupe de travail et généralement pris en compte.

Ce document a été discuté par le conseil scientifique, section évaluation, de l'ANAES et finalisé par le groupe de travail.

Deux chefs de projet ont coordonné l'ensemble de ce travail et en ont assuré l'encadrement méthodologique.

Le document est présenté en deux parties :

- la partie pratique devait permettre à une équipe de trouver des éléments utiles à la démarche d'évaluation et d'amélioration de la qualité. Elle propose 3 chapitres : « problématique » ; « prise en charge chirurgicale, recommandations de pratiques et consensus professionnel » ; « exemple de grille de critères ».
- les annexes justifient l'argumentation des critères et la stratégie de recherche documentaire.

PROBLÉMATIQUE

Le choix de réaliser un guide sur le processus de prise en charge de la chirurgie du cancer du sein et par extrapolation des lésions mammaires est justifié par plusieurs raisons :

- La gravité potentielle du cancer du sein et sa fréquence, qui en font une priorité de santé publique.
- La grande fréquence des lésions mammaires et le recours habituel à la chirurgie dans un but diagnostique ou thérapeutique.
- La variabilité des pratiques chirurgicales démontrée par plusieurs enquêtes.
- Le nombre d'établissements concernés par cette prise en charge et son hétérogénéité, tant au niveau matériel et humain qu'au niveau des pratiques et des modes de fonctionnement.
- La nécessité d'assurer une prise en charge de qualité en aval du dépistage radiologique du cancer du sein. Il exige pour être performant un programme d'assurance de la qualité à toutes les étapes du diagnostic et du traitement (1).
- La complexité de la prise en charge qui nécessite une coordination voire une mise en réseau d'intervenants divers à tous les stades du processus.
- L'existence de nombreuses recommandations professionnelles et de *guidelines* dans la littérature médicale française et étrangère.

I. ÉTAT DES LIEUX

I.1 Épidémiologie

Avec près de 34 000 nouveaux cas estimés en 1995 à partir des données de neuf registres du cancer, les cancers du sein sont les cancers féminins les plus fréquents en France. La même année, ils ont été responsables de 10 800 décès soit 19% des décès féminins par cancer dont 40% avant l'âge de 65 ans. La probabilité pour une femme française d'en être atteinte au cours de sa vie est évaluée, en se basant sur l'incidence de la période 1988-1992 à 10,1%. Son incidence a progressé de façon régulière et rapide (+60%) entre 1975 et 1995, l'augmentation de la mortalité a été plus modérée (+8%). L'amélioration de l'efficacité thérapeutique explique partiellement ces résultats mais ils sont à mettre en parallèle avec l'augmentation du nombre des cancers de petite taille liée à un diagnostic plus précoce, cette accentuation étant encore plus marquée dans les départements où existe un programme de dépistage organisé (2).

I.2 Fréquence des interventions chirurgicales du sein

La chirurgie mammaire est fréquente en France. Une grande partie des indications relève de la cancérologie, soit pour évaluer et traiter un cancer déjà diagnostiqué, soit pour infirmer ou confirmer l'existence d'un cancer en présence d'une anomalie clinique ou infraclinique plus ou moins évocatrice. La grande majorité des cancers du sein bénéficie d'une exérèse chirurgicale qui représente toujours le facteur essentiel du contrôle loco-régional.

Aux exérèses de cancers vérifiés doivent s'ajouter les nombreuses interventions pour lésions bénignes, réalisées dans un but de diagnostic. Elles doivent être prises en compte dans l'activité cancérologique générale même si l'étude anatomocytologique démontre *in fine* l'absence de malignité. Ainsi, le registre « des données histo-pronostiques en pathologie mammaire » du département des Bouches-du-Rhône a recensé, tous âges confondus sur dix ans, entre 1990 et 2000, 25 384 interventions chirurgicales mammaires dont 13 627 pour lésions bénignes, soit 53,7% des interventions. Les lésions bénignes concernaient 64% des interventions mammaires réalisées chez des femmes âgées de 40 à 49 ans et 78,5% de 30 à 39 ans.

En 1997, une première étude nationale issue de la base de données PMSI (www.lepmsi.fr) a été effectuée par la Direction des Hôpitaux (DH), en relation avec la Direction de la Recherche, des Études, de l'Évaluation et des Statistiques (DREES) et la Caisse Nationale d'Assurance Maladie (CNAMTS) (3). Elle estimait à 59 000 le nombre d'hospitalisations complètes (DOM inclus) pour cancer du sein chez la femme (en diagnostic principal) dans des établissements de soins de courte durée. Une mastectomie partielle ou totale avait été réalisée pour 45 400 séjours. Les données ne permettaient pas de distinguer les réinterventions des interventions primaires. Dans 94% des cas il s'agissait de cancers invasifs et dans 6% de cancers *in situ*. Les mastectomies totales représentaient plus du tiers (37%) des opérations pour cancer.

Une enquête a été réalisée par l'URCAM de Midi-Pyrénées et le registre des cancers du Tarn de septembre 1998 à juin 1999 auprès de 909 femmes ayant fait une demande d'exonération du ticket modérateur pour affection de longue durée (ALD) pour cancer du sein (4). 91% de ces femmes avaient bénéficié d'une chirurgie en première intention, 87,5% avec un diagnostic de cancer invasif et 9% de cancer *in situ*. 65% des 736 femmes avec diagnostic de cancer invasif traitées chirurgicalement d'emblée avaient eu une tumorectomie et 33% une mastectomie. Parmi 754 cancers, 20% avaient été diagnostiqués à un stade infraclinique.

Une autre étude rétrospective sur dossier médical réalisée par le registre des tumeurs de l'Hérault a porté sur 1747 nouveaux cancers du sein entre 1994 et 1996 :

- 18% d'entre eux étaient infracliniques,
- 94% des cas avaient été opérés dont 88% en première intention,
- parmi les femmes opérées 45% avaient subi une mastectomie totale et 55% une tumorectomie (5).

Comme l'indiquent les différentes études nationales et régionales, le pourcentage de chirurgie conservatrice est différent selon les équipes, les établissements de soins et les régions. Ainsi d'après l'enquête de la DH et de la DRESS, le taux régional de mastectomie variait entre 129 et 171 pour 100 000 femmes, le taux le plus bas se rencontrant en Limousin alors que le plus élevé était en Ile-de-France. Les mastectomies totales représentaient 37% du total des exérèses mammaires pour cancer en France : 29% en Auvergne et 45% en Basse-Normandie. L'enquête de Midi-Pyrénées confirmait la variation des pratiques d'un département à l'autre. Cependant ces différences pouvaient être aussi reliées aux stades plus ou moins avancés des cancers lors de la prise en charge. La réduction des tailles tumorales induite par le dépistage radiologique, la chimiothérapie néoadjuvante préconisée par certaines équipes, avaient élargi les indications de la chirurgie conservatrice (3).

I.3 Hétérogénéité de l'activité de chirurgie mammaire

La chirurgie mammaire est pratiquée par divers spécialistes : essentiellement des gynécologues obstétriciens, des chirurgiens généralistes, des chirurgiens oncologues, et plus rarement des chirurgiens plasticiens ayant une orientation oncologique. Une étude du service médical de l'assurance maladie d'Aquitaine (6) réalisée en 1999 auprès de 951 femmes traitées pour cancer du sein indiquait que 46% des actes chirurgicaux étaient réalisés par un gynécologue-obstétricien, 39% par un chirurgien généraliste, 14% par un chirurgien viscéral et digestif.

L'étude de la DREES (3) montrait l'hétérogénéité des prises en charge : inégalité des volumes d'activité, entre les régions et dans les régions entre les différents types d'établissements, flux de patientes entre les départements ou les régions, variations interrégionales des indications chirurgicales.

Sur 1310 établissements publics et privés autorisés à disposer de lits de chirurgie en hospitalisation complète, 86% avaient réalisé au moins une mastectomie en 1997. Parmi ces établissements, 50% avaient réalisé moins de 15 interventions chirurgicales mammaires dans l'année, une cinquantaine d'entre eux en avait effectué une seule et 10% des établissements avaient assuré 55% de l'activité totale (3). Toutes les catégories d'établissements de soins publics et privés avaient une activité de chirurgie mammaire. La DRESS indiquait que la prise en charge des cancers du sein était assurée par : les centres hospitalo-universitaires (12%), les centres de lutte contre le cancer (22%), les hôpitaux généraux et les autres établissements privés participant au service public (20%), les établissements de santé privés (46%).

Toujours selon l'étude de la DREES, la part des différents secteurs était variable selon les régions. Ainsi la prise en charge par le secteur privé était importante en Champagne-Ardenne (66,3%), Limousin (64,8%), Poitou-Charentes (62,5%) et Pays de Loire (62,3%), alors que dans d'autres régions, son activité était plus faible : Auvergne (26,8%), Basse-Normandie (30,5%) et Lorraine (32,8%).

II. DÉMARCHE QUALITÉ EN CHIRURGIE MAMMAIRE

II.1 Intérêt de la démarche qualité en chirurgie mammaire

L'amélioration de la qualité des pratiques professionnelles est devenue nécessaire. Les radiologues ont déjà initié cette démarche avec en particulier le contrôle de la qualité en mammographie rendu obligatoire par l'organisation du dépistage du cancer du sein (1,7-9). Les anatomocytopathologistes ont engagé une démarche similaire dans le cadre de l'AFAQAP (Association Française d'Assurance Qualité en Anatomocytopathologie) (1).

La conception des essais cliniques contrôlés en cancérologie comporte une assurance de la qualité en imagerie, en histologie, en radiothérapie, en oncologie médicale, mais il n'en est pas fait mention pour la chirurgie. Les mêmes efforts doivent être accomplis par les chirurgiens dont le rôle diagnostique et thérapeutique reste prépondérant.

Certains pays européens et nord-américains travaillent à améliorer la qualité des pratiques chirurgicales et ont édité des recommandations professionnelles ou *guidelines* sur la prise en charge chirurgicale des lésions mammaires (10-19).

L'expérience la plus significative est celle du Royaume-Uni (10,13). Des recommandations pour les chirurgiens (*Quality Assurance Guidelines for Surgeons in Breast Cancer Screening*) ont été réalisées par le *Royal College of Surgeons* et la *British Association of Surgical Oncology (BASO)*, dans le but de définir des critères de qualité de la chirurgie mammaire en aval du programme national de dépistage (NHSBSP). Des évaluations de l'application de ces recommandations professionnelles ont été réalisées et publiées (20-22).

Le chirurgien doit poursuivre en permanence deux objectifs parfois opposés : l'efficacité carcinologique et la préservation cosmétique et fonctionnelle (1).

Pour les atteindre, il doit avoir bénéficié d'une formation générale de chirurgie mammaire incluant les techniques de reconstruction et d'un enseignement orienté sur la chirurgie des lésions infracliniques et la chirurgie plastique (cf annexe 6) (23).

II.2 La démarche qualité en aval du dépistage du cancer du sein

Le dépistage radiologique du cancer du sein favorise la détection de lésions à un stade "infra-clinique", plus difficiles à identifier et à traiter sur le plan chirurgical que les affections "palpables" classiques. La petite taille et l'ambiguïté des anomalies peuvent être à l'origine d'erreurs à tous les niveaux de l'action : interprétation radiologique, décision opératoire, repérage, qualité de l'exérèse chirurgicale, identification anatomocytopathologique, traitements complémentaires et surveillance.

Les conséquences négatives médicales et économiques de ces erreurs sur l'ensemble de la population dépistée pourraient réduire ou annuler les bénéfices acquis par une minorité de patientes dont le diagnostic de cancer a été anticipé (1,24).

Bien que les effets délétères du dépistage ne puissent pas être totalement éliminés, ils peuvent être réduits par l'amélioration simultanée de la qualité à toutes les étapes de la prise en charge.

II.3 La démarche qualité des pratiques chirurgicales

La chirurgie des lésions tumorales mammaires est en apparence facile : absence de complications générales, peu de complications locales, séquelles esthétiques encore acceptées par les patientes, pas de sanction oncologique immédiate en cas de qualité imparfaite. Par exemple une exérèse non *in sano* est un critère fort de risque de rechute locale, mais le délai entre la chirurgie primaire et une éventuelle rechute font que la relation de cause à effet n'est pas apparente.

II.3.1. Pour la prise en charge des lésions bénignes

La prévention des séquelles esthétiques est ici primordiale dans la mesure où les patientes retirent peu de bénéfices de santé de leur opération.

II.3.2. Pour la prise en charge des cancers du sein

— *Effet thérapeutique*

Malgré la découverte de nouveaux médicaments anti-cancéreux efficaces, la chirurgie et l'irradiation, appliquées avec une qualité optimale dans un cadre pluridisciplinaire, restent les facteurs essentiels des chances de guérison (1).

En plus de son rôle thérapeutique, la chirurgie permet d'évaluer les facteurs de pronostic nécessaires au choix des traitements complémentaires.

Grâce au diagnostic plus précoce, les lésions sont prises en charge plus souvent à un stade infraclinique. Leur traitement requiert des procédures opératoires en partie différentes de celles utilisées pour les tumeurs palpables, un équipement spécifique et une collaboration étroite avec les radiologues et les anatomocytologistes.

— *Effet sur les séquelles*

Les chirurgiens cherchent à réduire le préjudice esthétique dans la mesure où le pronostic ne serait pas modifié, ce qui correspond aussi à une forte attente des patientes. Cela va de la préservation de la forme et de l'état cutané et aréolaire du sein conservé à la reconstruction après mastectomie, en passant par la tolérance fonctionnelle du curage axillaire.

Ces résultats sont d'autant plus justifiés que les séquelles liées à la radiothérapie (18) ont considérablement régressé du fait de la désescalade des champs et des doses, de la précision de la dosimétrie et de l'absence d'irradiation du creux axillaire après curage.

II.4 Pluridisciplinarité de la démarche

La prise en charge chirurgicale des lésions mammaires est pluridisciplinaire : elle concerne les chirurgiens, l'équipe médico-chirurgicale, les autres professionnels impliqués (radiologue, cytopathologiste, radiothérapeute, oncologue, psychologue, assistante sociale...) et leur environnement (18).

La concertation pluridisciplinaire est un élément de la qualité de la prise en charge en associant les différents professionnels concernés dans le choix des stratégies thérapeutiques (25,26).

La démarche d'amélioration de la qualité s'intéressera aux interfaces organisationnelles entre tous les professionnels et services impliqués, dans une approche par processus.

PRISE EN CHARGE CHIRURGICALE : RECOMMANDATIONS DE PRATIQUES ET CONSENSUS PROFESSIONNELS

Les éléments de la prise en charge sont présentés en suivant les étapes du processus. Le processus est découpé en trois sous-processus :

- Phase préopératoire,
- Phase opératoire,
- Phase postopératoire.

Chaque sous-processus fait l'objet d'une représentation sous forme de logigramme. Leur découpage en segments n'est donné qu'à titre d'exemple. Il peut varier d'un établissement à l'autre afin de prendre en compte ses spécificités.

Étape par étape, depuis la demande du rendez-vous pour la première consultation préopératoire jusqu'à la consultation postopératoire, le processus est décrit en prenant en compte les critères de qualité spécifiés dans les guides de recommandations.

Dans certains cas, en l'absence de recommandations validées, les critères proposés ont fait l'objet d'un consensus professionnel (groupe de travail et validation par le groupe de lecture).

À chaque étape sont présentés les éléments de qualité de la pratique, un argumentaire en italiques et les critères de mesure de la qualité de l'étape encadrée.

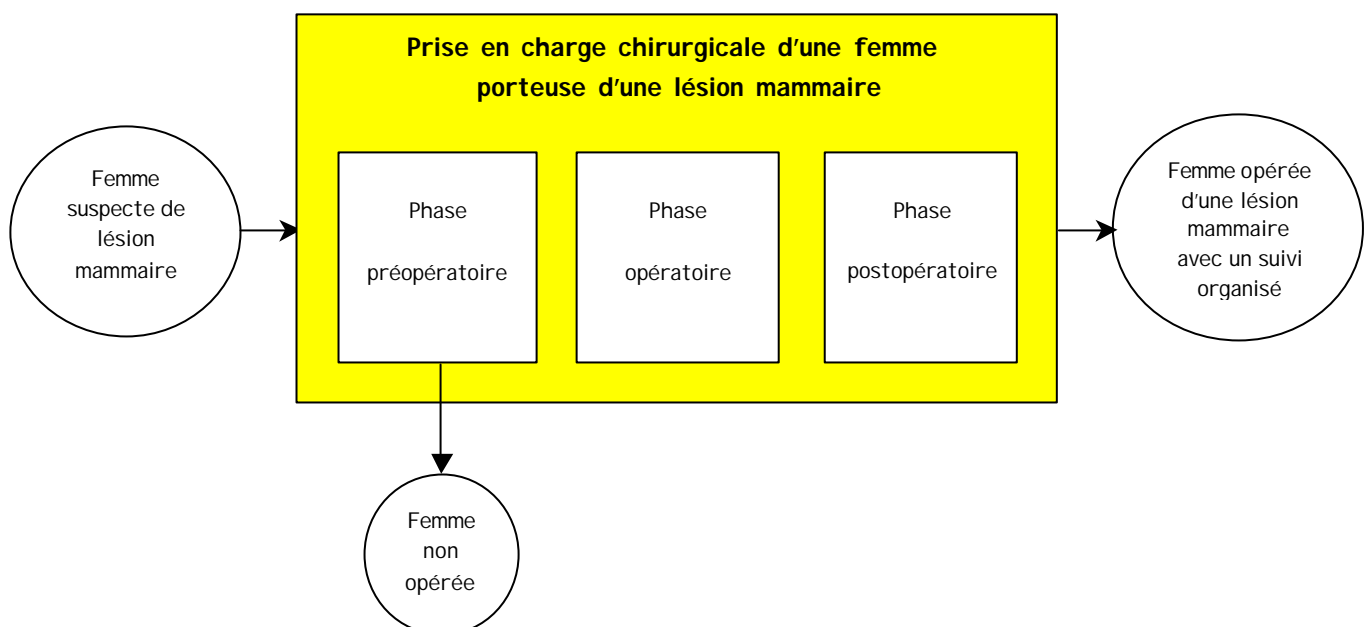


Figure 1. Exemple de processus de prise en charge de la chirurgie des lésions mammaires

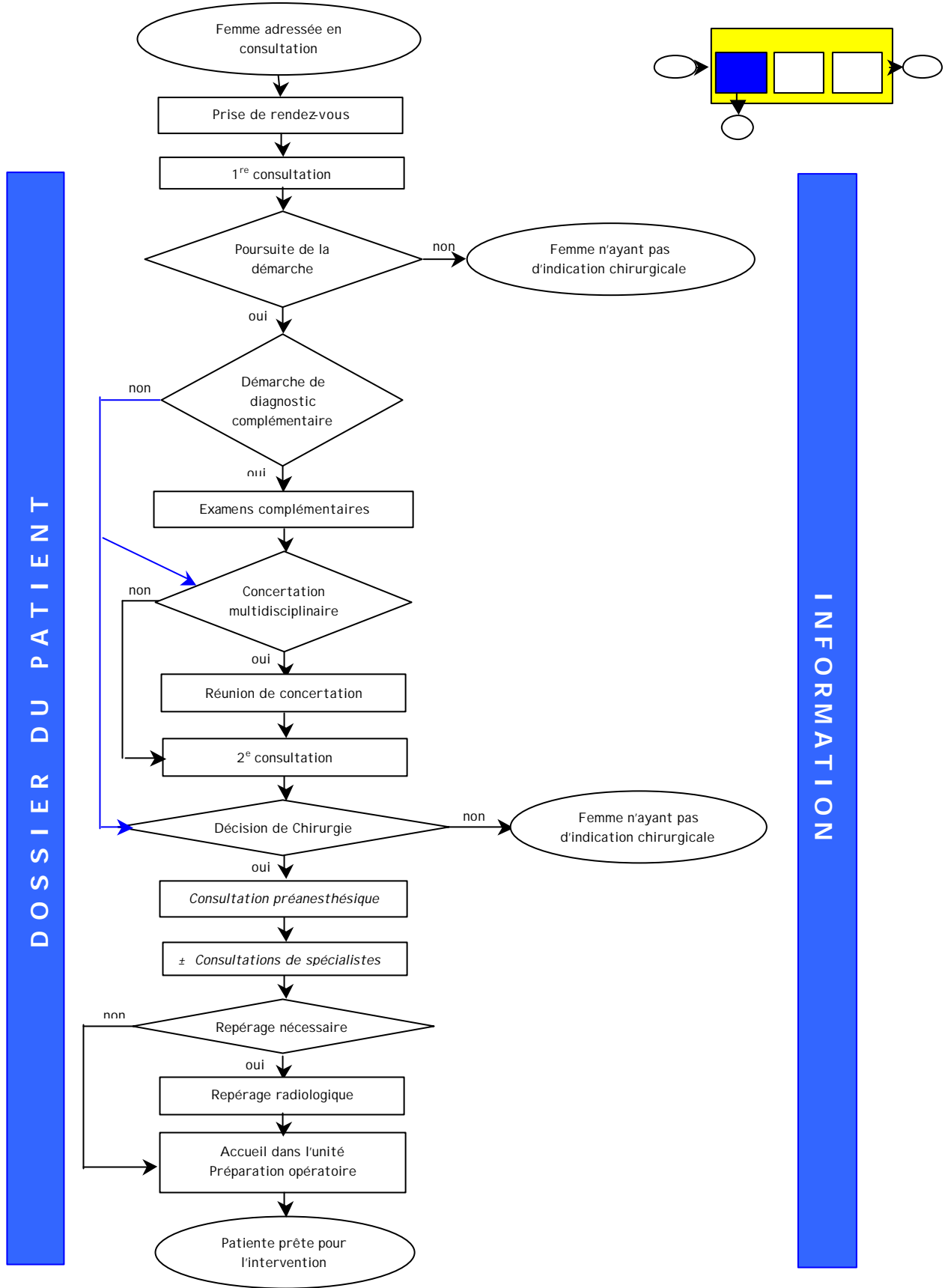
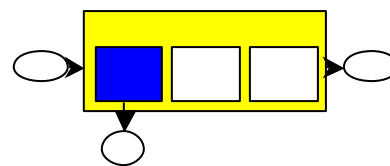


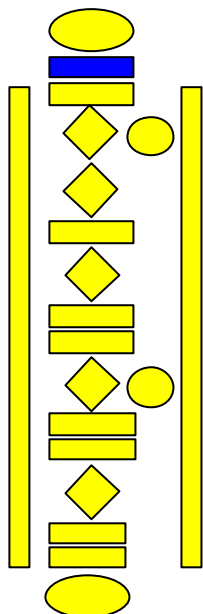
Figure 2. Exemple de découpage de segment préopératoire

I PHASE PRÉOPÉRATOIRE



1.1 Première consultation

I.1.1. Prise du rendez-vous



L'entrée de la patiente dans le processus de prise en charge se fait dès la demande de rendez-vous. Le délai du rendez-vous proposé tient compte de la nature plus ou moins urgente de la demande, en fonction des symptômes, de la date de découverte de l'anomalie et du parcours de la patiente (nombre de consultations préalables). Son état psychologique doit être appréhendé.

Les recommandations de la British Association of Surgical Oncology (BASO) préconisent que le délai de rendez-vous ne dépasse pas deux semaines lorsque la demande est estimée urgente, en particulier lorsque cette notion est confirmée par le médecin traitant. Il ne devrait pas dépasser trois semaines lorsque la situation est jugée moins urgente sur le plan médical et psychologique. Il est recommandé que 90% des patientes bénéficient de tels délais (13).

Les évaluations publiées montrent qu'en pratique ce critère n'est pas toujours respecté dans tous les types d'établissements, en particulier dans le secteur public. Le délai de prise en charge dépasse 4 semaines dans 8% des cas en Grande-Bretagne (20,21).

En Europe une enquête menée sur l'observance des recommandations de l'EORTC (European Organisation for Research and Treatment of Cancer) montre (27,28) que le délai varie de 5 à 110 jours et que 80% des patientes sont prises en charge en 40 jours.

En France les études de la CNAMTS (5) montrent que les délais moyens de prise en charge sont au-dessus de ceux recommandés : 41 jours en Lorraine, 39 jours en Provence-Alpes-Côte-d'Azur, 38 jours en Auvergne.

Une évaluation téléphonique du degré d'urgence doit être assurée par le personnel responsable de la prise des rendez-vous (13). Celui-ci est formé et habilité à cet effet.

Lors de la prise du rendez-vous, la patiente sera incitée à apporter en consultation tous les éléments de dossier dont elle dispose, en particulier les mammographies et leurs interprétations, les documents d'imagerie plus anciens, les comptes-rendus opératoires et les résultats anatomocytologiques éventuels.

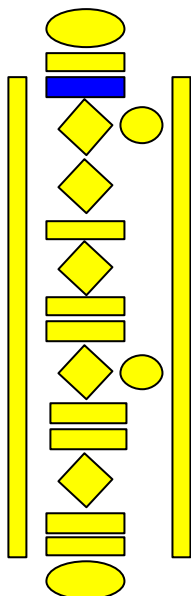
Critères organisationnels

- 1.1 La ou les personnes qui enregistre(nt) les demandes de rendez-vous est (sont) :
 - informée(s) des critères déterminant les délais d'attribution d'un rendez-vous,
 - habilitée(s) à mesurer le délai dans lequel le rendez-vous doit être donné.
- 1.2 La ou les personnes qui enregistre(nt) les rendez-vous demande(nt) systématiquement à la patiente d'apporter toutes les pièces de son dossier médical en particulier les mammographies et les comptes-rendus anatomopathologiques éventuels.

Critère individuel

1.1 Le délai d'obtention de la première consultation est conforme au délai recommandé.

I.1.2. Consultation



Le chirurgien est habituellement le spécialiste sollicité pour la prise en charge d'une anomalie mammaire, la patiente étant adressée par un autre médecin ou consultant de sa propre initiative.

La patiente doit être vue en consultation par le praticien qui pratiquera l'intervention.

— *Anamnèse*

L'interrogatoire porte sur :

- le motif de la consultation.
- la date de début des symptômes ou de découverte de la lésion.
- la modification éventuelle des symptômes depuis leur découverte.

En cas de tumeur palpable, il est nécessaire d'apprécier d'éventuels critères objectifs d'évolution rapide qui peuvent faire surseoir à l'intervention et demander une prise en charge en oncologie médicale (18).

- l'histoire gynéco-obstétricale et en cas de ménopause les traitements hormonaux substitutifs éventuels.
- les antécédents personnels de pathologie mammaire, les traitements reçus, la date d'éventuelles interventions. Les résultats histologiques seront demandés (17,18) et (en cas de réception) une copie sera jointe au dossier (29-31).
- les antécédents familiaux de cancers mammaires ou ovariens et d'autres cancers (nombre de cas, lien familial, âge de survenue, évolution, bilatéralité éventuelle pour les cancers du sein).

Les indicateurs de prédisposition génétique au cancer du sein (32,33) permettent de réévaluer la valeur prédictive positive du symptôme suspect. Le chirurgien peut répondre aux questions sur les facteurs génétiques, mais ce type d'information est plus facilement donné en phase postopératoire qu'au cours d'une première consultation.

L'interrogatoire permet aussi de détecter des pathologies associées et d'apprécier le statut social.

Dans certains cas il peut être déterminant d'organiser une prise en charge médico-sociale « préventive » dès la première consultation, par exemple un entretien avec un travailleur social pour régler des problèmes d'emploi ou de prise en charge par les organismes d'assurance maladie (34).

Il est nécessaire également d'appréhender l'état psychologique de la patiente et de son partenaire le cas échéant, afin de proposer le cas échéant un soutien psychologique.

Critères individuels

- 2.1 Les antécédents familiaux carcinologiques ou leur absence sont notés dans le dossier.
- 2.2 Les antécédents de chirurgie mammaire sont notés dans le dossier.
- 2.3 En cas d'antécédent de chirurgie mammaire, le compte-rendu opératoire a été demandé.
- 2.4 En cas d'antécédent de chirurgie mammaire, le compte-rendu anatomopathologique a été demandé.
- 2.5 L'existence ou l'absence d'un traitement hormonal substitutif ou d'une contraception orale est notée dans le dossier.

— *Examen clinique*

Un examen clinique doit être réalisé (17-19) :

- il porte particulièrement sur le siège présumé de l'anomalie en cas d'image infraclinique (18).

Des lésions peuvent être perceptibles a posteriori, ce qui peut modifier la signification prédictive de l'image et la conduite à tenir, par exemple les modalités du repérage.

- il évalue l'état des deux seins et des aires ganglionnaires (tuméfaction, rétraction cutanée, écoulement mamelonnaire séreux ou hématique, adénomégalies, signes inflammatoires).
- il apprécie le volume, la symétrie, la ptose et la consistance des seins, l'aspect, le diamètre de l'aréole, qui sont confrontés à la taille et à la situation de la lésion.

Les constatations cliniques sont portées sur un schéma sénologique (18).

Critères individuels

- 2.6 La taille clinique de la tumeur est notée dans le dossier.
- 2.7 Le résultat de la palpation des aires ganglionnaires est noté dans le dossier.
- 2.8 Les données cliniques sont illustrées par un schéma sénologique.

— *Dossier d'imagerie*

L'évolution des couples film-écran vers les hautes densités optiques, implique que les mammographies soient examinées à fort éclairage dans une ambiance lumineuse faible (7,35), sous peine de méconnaître les plus fines calcifications qui sont souvent en périphérie d'un amas et de minimiser l'étendue de l'exérèse. L'accès à un négatoscope dédié à la mammographie doit être possible lors de la consultation. Les zones lumineuses, autour d'un cliché affiché quelle que soit sa dimension, doivent être obscurcies (plages indépendantes, caches, volets). Des loupes radiologiques doivent être disponibles (36).

L'étude de la mammographie consiste à :

- Vérifier la date (clichés de moins de 3 mois).
- Contrôler : - la qualité ;
 - le positionnement et la valeur des incidences ;
 - la présence de deux incidences orthogonales afin de bien localiser l'image.
- Analyser la ou les images anormales.
- En cas d'image anormale, rechercher des signes de multifocalité ou de bilatéralité qui peuvent modifier le geste opératoire (16,18) ou justifier une demande d'examens complémentaires.
- Vérifier l'adéquation entre le compte-rendu du radiologue et ses propres constatations. Si des mammographies antérieures existent et ont été conservées, le chirurgien doit en disposer et établir des comparaisons incidence par incidence.

— *Examens complémentaires :*

Les examens déjà réalisés sont vérifiés. S'ils sont insuffisants les examens nécessaires pour le diagnostic sont prescrits (échographies, agrandissements, clichés localisés...) avant de prendre une décision opératoire.

Les images infracliniques

La décision d'opérer est prise sur les seules données de l'imagerie (18).

La réalisation d'un profil en complément des deux incidences de base est particulièrement indispensable.

La comparaison avec les mammographies antérieures est susceptible d'améliorer la spécificité diagnostique et d'éviter une intervention.

Dans le cas d'une opacité arrondie, on doit réaliser une échographie et éventuellement une ponction échoguidée pour éliminer un kyste non transonique. Des agrandissements de face et de profil sont nécessaires en cas de microcalcifications isolées.

Le compte-rendu (CR) du radiologue doit dans sa conclusion comporter une évaluation de la valeur prédictive positive (VPP) de l'image, matérialisée par une classification en 5 catégories BI-RADS de l'ACR (37-39) et proposer une conduite à tenir.

En cas de désaccord avec le CR du radiologue, le chirurgien peut demander à revoir le dossier avec le radiologue. Il doit avoir rapidement accès à une concertation pluridisciplinaire pour examiner les dossiers d'imagerie avec un radiologue expert en sénologie, afin d'optimiser la classification des images en fonction de leur V.P.P. et de poser les indications de surveillance, de prélèvement percutané ou de chirurgie (18).

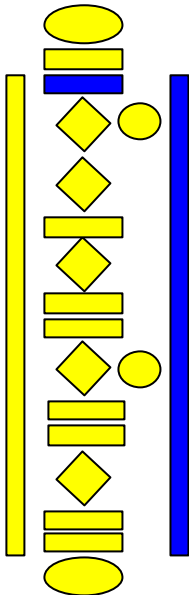
Critères organisationnels

- 2.1 L'analyse des mammographies se fait sur un négatoscope dédié à la mammographie, conforme aux normes et soumis à un contrôle de qualité régulier, dans le bureau de consultation ou à proximité.
- 2.2 Le praticien dispose d'une loupe radiologique.
- 2.3 La qualité des mammographies et l'adéquation du compte-rendu radiologique avec l'observation du chirurgien sont vérifiées.
- 2.4 Le recours à un radiologue plus spécialisé en sénologie est défini dans les procédures.

Critères individuels

- 2.9 Le compte-rendu de la mammographie est présent dans le dossier.
- 2.10 L'accord ou le désaccord du chirurgien avec le compte-rendu du radiologue est noté dans le dossier.
- 2.11 En cas de désaccord, la demande d'avis d'un radiologue plus spécialisé en sénologie est notée dans le dossier.
- 2.12 Si des incidences complémentaires (clichés orthogonaux, agrandissements centrés) ont été réalisées, le compte-rendu est présent dans le dossier.
- 2.13 Le résultat de l'examen des mammographies anciennes est noté dans le dossier.
- 2.14 La recherche *a posteriori* d'une lésion palpable au siège présumé de l'image infraclinique est notée dans le dossier.

I.1.3. Information de la patiente



À la fin de cette première consultation la patiente est informée, en présence d'un accompagnant si elle le souhaite (13), des hypothèses de diagnostic, et de la conduite à tenir qui lui est préconisée. Elle participe à la décision du traitement chirurgical et des traitements associés en connaissance des options thérapeutiques appropriées (40,41). Quand il y a un véritable choix entre différents traitements, l'information doit être suffisamment claire et détaillée pour lui permettre de prendre une décision basée sur l'existence et la preuve de différences dans les résultats. L'information peut s'appuyer sur un tableau de décision (42). Le consentement de la patiente est recueilli et noté dans le dossier (Loi n° 2002-303 du 4 mars 2002) (43).

Les femmes atteintes d'un cancer du sein trouvent un bénéfice à être impliquées dans les décisions thérapeutiques, mais le niveau d'implication souhaité est différent suivant les personnes. Les études suggèrent qu'elles veulent être assurées qu'un traitement est réellement indiqué plutôt que de prendre la responsabilité de la décision finale (40). Dès cette première consultation il faut parler des possibilités de reconstruction immédiates ou différées en cas de mastectomie (13).

Un outil appelé «tableau de décision» a été développé pour présenter aux femmes atteintes de cancers du sein de petite taille, les bénéfices et les risques du traitement conservateur et de la mastectomie, d'une façon non biaisée, afin de leur permettre d'exprimer une préférence pour un type de chirurgie. Sept chirurgiens de différentes régions de l'Ontario ont utilisé le document avec 175 femmes atteintes de cancers du sein aux stades I et II. L'étude s'est déroulée sur une période de dix-huit mois. Les patientes et les chirurgiens ont été interrogés sur l'acceptabilité de l'outil. L'étude a comparé les taux de traitements conservateurs réalisés avant et après l'utilisation du tableau de décision.

98% des patientes l'ont trouvé facile à comprendre et 81% ont déclaré qu'il les avait aidées à prendre leur décision. Le score de compréhension a été de 11,8

sur 14 (84%) (étendue 6-14). Les chirurgiens ont trouvé le tableau de décision utile pour présenter l'information aux femmes dans 91% des consultations. Le taux de traitement conservateur est passé de 88% avant l'utilisation du tableau à 73% après ($p < 0,001$). (44).

Le tableau de décision est une méthode simple pour améliorer la communication entre le médecin et la patiente et faciliter la prise de décision. Il est bien accepté par les patientes et par les chirurgiens et il est facile à utiliser en pratique. Les résultats obtenus sont en faveur de son utilisation en pratique clinique. Cependant il doit satisfaire à des critères de qualité stricts.

S'il est utile de prescrire des examens complémentaires, une information est donnée sur leur nature, la raison de leur prescription, leur déroulement...

Un nouveau rendez vous doit être proposé, soit pour l'intervention, soit pour une deuxième consultation au terme du bilan complémentaire et de la concertation pluridisciplinaire.

Si la patiente suit un traitement hormonal substitutif (THS) ou une contraception œstroprogestative, on lui demandera de l'interrompre jusqu'à l'obtention du diagnostic histologique. Si nécessaire une autre méthode de contraception lui sera proposée par le chirurgien ou le médecin traitant.

Le chirurgien doit prendre le temps de répondre aux questions (40,41). La morbidité psychologique peut être significativement réduite par une discussion précédant le traitement. La patiente est assurée si elle le souhaite que le (s) médecin (s) qu'elle désigne recevra (ont) un courrier détaillé.

Ayant pris connaissance du contexte psycho-social le chirurgien peut si besoin donner des informations sur les différentes possibilités d'aide sociale et orienter éventuellement la patiente vers une consultation sociale et/ou une prise en charge psychologique (34,37,40).

Les équipes doivent être sensibilisées aux problèmes potentiels de communication et bénéficier d'une formation pour les résoudre. Les patientes ne peuvent pas toujours retenir toutes les informations données pendant la consultation, particulièrement juste après qu'elles aient reçu le diagnostic de cancer. Des procédures et des protocoles écrits indiquant la façon d'annoncer un diagnostic de cancer devraient être réalisés.

Une bonne information peut augmenter l'adhésion aux traitements, diminuer l'anxiété et réduire les plaintes des patientes (40).

Si le dossier est présenté en réunion pluridisciplinaire la patiente en est informée ainsi que des résultats. Chaque fois que possible la participation à un essai clinique devra être proposée (19).

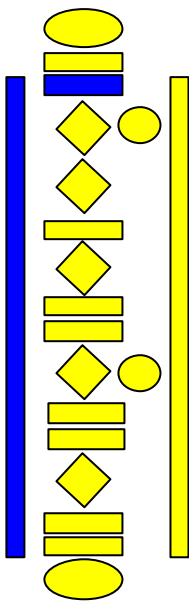
Critères organisationnels

- 14.1 Un protocole d'information de la patiente existe.
- 14.2 Le protocole prévoit que la patiente reçoive une information sur :
- la synthèse diagnostique ;
 - la justification d'éventuels examens complémentaires ;
 - les différentes options thérapeutiques ;
 - les modalités de la chirurgie ;
 - l'intérêt d'une discussion du dossier en concertation pluridisciplinaire.
- 14.3 Le protocole d'information prévoit de proposer à la patiente un soutien psychologique.
- 14.4 Le protocole d'information prévoit que le recours au service social soit proposé si nécessaire.
- 14.5 En cas d'examen complémentaire le protocole prévoit une information sur :
- la procédure ;
 - les objectifs ;
 - les résultats attendus.
- 14.6 Le protocole d'information prévoit que le consentement éclairé soit recueilli pour toute pratique (examens complémentaires, choix thérapeutique...).

Critères individuels

- 2.19 L'information de la patiente sur la synthèse diagnostique est notée dans le dossier.
- 2.20 L'information de la patiente sur la nécessité des examens complémentaires est notée dans le dossier.
- 2.21 L'information de la patiente sur les alternatives thérapeutiques est notée dans le dossier.
- 2.22 Le consentement éclairé de la patiente pour le choix thérapeutique est noté dans le dossier.
- 2.23 La proposition de participer à un essai clinique est notée dans le dossier.

I.1.4. Dossier



Lors de la première consultation un dossier médical est ouvert (Article 9 du décret n° 2002-637 du 29 avril 2002) (45). Il comporte :

- la synthèse de tous les éléments précités ;
- l'hypothèse diagnostique préopératoire ;
- s'il s'agit d'une lésion supposée maligne, le stade selon la classification T.N.M.(18) ;
- un schéma daté des éventuelles anomalies mammaires et ganglionnaires (18).

Si l'ensemble de ces éléments est suffisant pour prendre une décision opératoire, sont notés :

- le type d'intervention ;
- la nécessité de prévoir ou non un examen histologique extemporané ;
- les dates de consultation d'anesthésie, d'hospitalisation et d'intervention chirurgicale.

Si la décision opératoire ne peut être prise sans qu'un bilan complémentaire ait été réalisé, sont notées :

- la date et la nature des examens prévus ;
- la date prévue de la deuxième consultation après résultat des investigations complémentaires.

Le dossier de la patiente doit contenir le détail des informations qui lui ont été données.

Un courrier de synthèse est adressé au(x) médecin(s) désigné(s) par la patiente, si elle en fait la demande.

Critères individuels

- 2.16 L'impression clinique (bénin, malin, suspect) est notée dans le dossier.
- 2.17 En cas de suspicion de malignité la cotation T.N.M. est notée dans le dossier.
- 2.18 En cas de suspicion de malignité, l'arrêt du traitement hormonal substitutif ou de la contraception orale est noté dans le dossier.
- 2.24 Le courrier de synthèse adressé aux médecins désignés par la patiente est présent dans le dossier.
- 2.25 Les problèmes sociaux éventuels sont notés dans le dossier.
- 2.26 La proposition de soutien psychologique éventuel est notée dans le dossier.

Après la consultation, les suites à donner à la phase préopératoire (prise de rendez-vous de consultation préanesthésique, hospitalisation...) sont coordonnées par l'établissement ou par le praticien.

Critère organisationnel

- 2.5 L'organisation de la phase préopératoire est coordonnée par l'établissement (secrétaire, soignant...) ou le praticien.

I.2 Démarche de diagnostic complémentaire

I.2.1 Organisation et délais

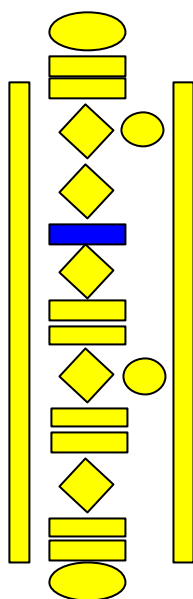
L'organisation de l'établissement ou du secrétariat du chirurgien doit permettre la prise rapide des différents rendez-vous d'examens complémentaires (17) afin de respecter le délai recommandé pour la prise en charge (13).

La patiente doit pouvoir être confiée à des professionnels spécialisés en sénologie disposant des moyens d'investigations adéquats, pour que les examens puissent être réalisés avec un niveau de compétence et de qualité homogène.

Critères organisationnels

- 3.1 La prise des rendez-vous complémentaires est assurée par l'établissement ou par le secrétariat du chirurgien.
- 3.2 Les examens radiologiques complémentaires (hors IRM), sont réalisables dans un délai de 7 jours.
- 3.3 Un rendez-vous de microbiopsie ou de cytoponction est accessible dans un délai de 2 semaines.

I.2.2 Examens complémentaires



— Bilan sénologique complémentaire

La mammographie doit être refaite si elle date de plus de trois mois (15).

L'indication opératoire dépend de l'évaluation du degré de suspicion de l'image (36,39) que la classification BI-RADS de l'American College of Radiology (38) permet de rendre plus précise et plus reproductible. Cette classification doit figurer sur le compte-rendu de la mammographie et sur celui du comité, au cours duquel elle peut avoir été rectifiée.

Si le dossier d'imagerie paraît insuffisant au chirurgien, lors de la première consultation, des examens complémentaires sénologiques peuvent être demandés :

- des films centrés ou obliques pour lever des sommations ;
- une échographie pour une opacité arrondie, avec éventuellement une ponction guidée ;
- des agrandissements de face et de profil, centrés et fenêtrés, pour des microcalcifications.

Ils doivent être d'excellente qualité et permettre de définir les contours de l'amas dans les deux plans, en incluant les plus fines microcalcifications périphériques, afin de fixer les modalités du repérage et de déterminer l'étendue de l'exérèse (46,47). (L'apport de l'imagerie dans la prise en charge des microcalcifications mammaires et des lésions infracliniques est détaillé en annexe 9).

- les indications d'une IRM sont rares au stade préthérapeutique, en l'état actuel des connaissances, (18,36) et essentiellement limitées aux suspicions de cancer infiltrant multifocal.

Critère individuel

2.15 Si les symptômes cliniques l'exigent, un bilan d'extension métastatique est prescrit.

— *Place des prélèvements percutanés (voir annexe 8)*

L'évolution technologique des systèmes de visée et des matériels de prélèvements, la qualité des échantillons obtenus et la fiabilité du diagnostic histologique proche de celui de la biopsie chirurgicale à visée diagnostique, font que ces techniques ont modifié la prise en charge des lésions mammaires (48,49), d'autant qu'un consensus anatomocytopathologique s'est dégagé pour recommander de ne pas pratiquer d'examen histologique extemporané pour toutes les microcalcifications et pour les masses inférieures à 10 mm.

Dans les cas d'images infracliniques, les prélèvements percutanés donnent la possibilité d'éviter une intervention inutile pour une lésion bénigne, ou d'éviter, pour une lésion maligne, un temps opératoire à visée diagnostique suivi d'une reprise chirurgicale thérapeutique. La VPP (Valeur Prédictive Positive) de la biopsie chirurgicale à visée diagnostique est de l'ordre de 50% pour l'ensemble des images dépistées et de 40-45% pour les foyers de microcalcifications (50), alors que l'utilisation rationnelle des procédures percutanées porte la VPP de la chirurgie à 70% (13), en n'augmentant pas beaucoup le taux de diagnostics par excès si l'on réserve ces prélèvements aux images indéterminées et suspectes et si l'on s'abstient de prélever les images à très faible probabilité de malignité ACR 3 (38).

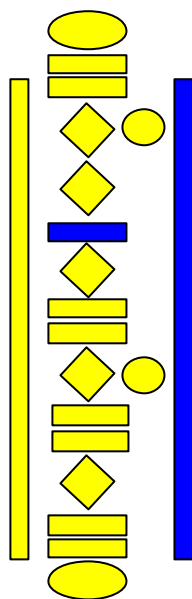
Le prélèvement percutané, en confirmant le caractère infiltrant d'une lésion maligne (51) permet de réaliser la procédure du ganglion sentinelle, pour les équipes qui participent à l'évaluation de cette technique et/ou de programmer un curage.

La connaissance préthérapeutique du diagnostic histologique fait partie de toutes les recommandations étrangères et européennes (12,14,15,17,19,37). Le BASO recommande que le diagnostic histologique soit connu en préopératoire dans au moins 70% de l'ensemble des lésions et 60% des lésions infracliniques. Plus de 95% des prélèvements percutanés doivent être contributifs dans les cas de lésion infraclinique (13,23).

Critères organisationnels

- 3.4 Le recours aux techniques de macrobiopsie percutanée est défini dans les procédures.
- 3.5 Il existe une procédure écrite concernant la transmission des prélèvements préopératoires à l'anatomocytologiste.
- 3.6 La demande d'examen anatomocytologique comprend des informations formalisées sur la nature des anomalies mammographiques et les caractéristiques cliniques.

— *Information de la patiente.*



La patiente est informée des motifs et de la marche à suivre pour tous les examens complémentaires. Certains examens doivent être expliqués (IRM, prélèvements percutanés, bilan d'extension), et l'accord de la patiente est recueilli et noté dans le dossier.

En cas d'examen complémentaire le protocole prévoit une information sur :

- ◆ Les objectifs
- ◆ Les résultats attendus
- ◆ La procédure

Le consentement éclairé de la patiente est recueilli pour toute pratique (examens complémentaires, choix thérapeutique...).

I.3 Décision opératoire, place de la concertation pluridisciplinaire.

I.3.1 Délai

Le délai maximum conseillé entre le diagnostic radiologique et le début du traitement (22) ne devrait pas excéder quatre semaines. Il ne devrait pas excéder trois semaines entre la demande de rendez-vous chez le chirurgien et la prise en charge thérapeutique (13-15).

Les recommandations de la British Association Surgical Oncology préconisent que 90% des patientes bénéficient de tels délais (13).

Lorsque la patiente a besoin d'un certain temps pour réfléchir et discuter des options thérapeutiques, le système de rendez-vous doit être suffisamment fluide pour s'adapter (22).

I.3.2 Décision opératoire et concertation pluridisciplinaire préopératoire

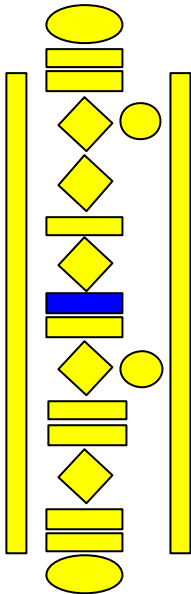
Le chirurgien doit pouvoir présenter le dossier de la patiente en réunion de concertation pluridisciplinaire, ce qui garantit la qualité des stratégies thérapeutiques (22,25,26).

Dans certains cas l'avis d'un chirurgien plasticien peut être requis.

Une présentation du dossier en réunion pluridisciplinaire est nécessaire si :

- les images sont infracliniques ;
- les cancers ont un volume ne permettant pas une chirurgie conservatrice ;
- le chirurgien ne partage pas l'interprétation ou les conclusions du radiologue ;
- la conduite à tenir est complexe.

Dans ce cas la décision d'intervenir, de réaliser des examens complémentaires ou de surveiller sera confirmée à la patiente lors d'une deuxième consultation.



Critères organisationnels

11.1 La réunion de concertation pluridisciplinaire est hebdomadaire.

11.2 Il existe une traçabilité :

- de l'identité des participants ;
- de la qualification des participants ;
- de l'identité des patientes dont le dossier est présenté.

12.1 La réunion de concertation pluridisciplinaire est composée au minimum d'un radiologue expert en sénologie, d'un anatomocytologiste, d'un chirurgien.

— *Décision opératoire pour les images infracliniques*

La décision opératoire n'est pas urgente surtout s'il s'agit de microcalcifications. L'interprétation du chirurgien est parfois en désaccord avec celle du radiologue. Il peut en particulier considérer avec réticence un conseil d'exérèse d'une image d'aspect bénin, ou de réalité incertaine, ou à l'inverse une indication de contrôle radiologique à 6 mois alors que l'image est éminemment suspecte. Il peut déceler d'autres images dans le même sein ou dans l'autre sein, ou encore surévaluer l'extension des lésions par rapport à la description initiale.

L'amélioration de la valeur prédictive positive (VPP) de la biopsie, le partage de la responsabilité médico-légale de la décision et l'adaptation de la stratégie thérapeutique au type et à l'étendue de la lésion doivent alors l'inciter dans certains cas à prendre l'avis d'un radiologue expert en sénologie.

L'examen des dossiers au cours d'un comité pluridisciplinaire radiochirurgical est en soi un élément du contrôle de la qualité des documents et une garantie de meilleur choix stratégique.

L'extension réelle des lésions, ou les petits signes radiologiques de multifocalité, seront souvent mieux appréhendés par un radiologue expert en sénologie et le chirurgien pourra mieux déterminer si un traitement conservateur est possible et quelle doit être l'étendue de l'exérèse. Cela est particulièrement important en cas de microcalcifications d'un carcinome intracanalair strict dont l'exérèse in sano avec des marges suffisantes conditionne la valeur carcinologique du traitement conservateur et le pronostic local (52,53).

Les indications des prélèvements percutanés en fonction du type de l'image et de l'évaluation du degré de suspicion (cf. supra) devraient être proposées en concertation pluridisciplinaire au cours de laquelle chirurgiens et radiologues choisissent la conduite à tenir entre surveillance simple, prélèvement percutané ou chirurgie.

La discussion des modalités du repérage (mode de guidage, utilisation de repères métalliques, voie d'abord) est par définition pluridisciplinaire (18).

Il est souhaitable que le radiologue qui a discuté le dossier en concertation préopératoire fasse lui-même le repérage (47). (Les indications et les modalités pratiques du repérage sont détaillées en annexe 9).

— *Cancers dont le volume ne permet pas une chirurgie conservatrice : taille supérieure à 3 ou 4 cm.*

Dans les cas de cancers non accessibles à une chirurgie conservatrice d'emblée, un traitement préopératoire peut être proposé. Les indications et modalités sont envisagées en concertation pluridisciplinaire.

Dans le cas où la tumeur mesure plus de 3 cm, même si une chirurgie de première intention est retenue, un bilan d'extension préalable doit être pratiqué (18).

— *Cancers localement avancés*

Ce sont :

- les cancers invasifs dont le diamètre est supérieur à 7 cm ;
- les cancers du sein inflammatoires ;
- les cancers avec adénopathies homolatérales fixées.

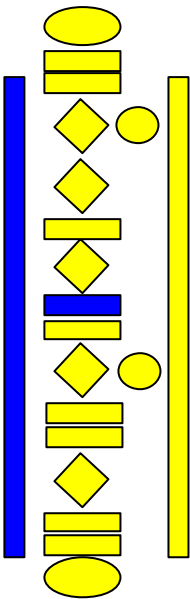
Le traitement de ces tumeurs est exclu du champ de ce guide.

— *Place de la chirurgie plastique*

Les techniques de chirurgie plastique et reconstructrice ont une place dans la chirurgie des cancers du sein. Ces techniques sont parfois utilisées dès le temps chirurgical initial d'exérèse de la tumeur, qu'il s'agisse de traitement conservateur (plastie mammaire) ou de mastectomie (reconstruction mammaire immédiate). On parle alors de chirurgie oncoplastique.

Cette approche permet de réduire les séquelles esthétiques et fonctionnelles de la chirurgie, qu'il s'agisse d'un traitement conservateur ou d'une mastectomie. Il est recommandé que les chirurgiens qui prennent en charge les cancers du sein aient acquis une formation à ces techniques, ou puissent recourir à l'aide d'un chirurgien plasticien. Ce chirurgien doit assister à la réunion pluridisciplinaire préopératoire. Dans le cas où il participe à l'intervention, il doit au préalable avoir reçu la patiente en consultation et l'avoir informée des techniques chirurgicales utilisées, des alternatives et de leurs conséquences.

I.3.3 Dossier

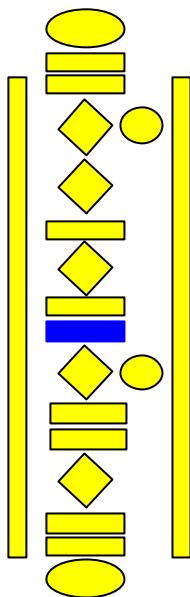


La décision opératoire et le compte-rendu de la concertation pluridisciplinaire préopératoire doivent figurer dans le dossier de la patiente. Les décisions portant sur la conduite à tenir sont justifiées.

Critère individuel

- 3.1 Si le dossier a été présenté en réunion de concertation pluridisciplinaire, la conclusion est présente dans le dossier.

I.4 Deuxième consultation : information préopératoire, aspects psychosociaux



Elle est indispensable lorsqu'un bilan complémentaire a été réalisé et lorsque le dossier a été présenté en réunion de concertation pluridisciplinaire.

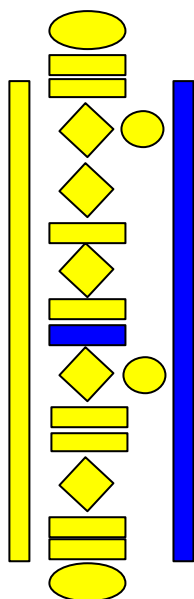
Critères organisationnels

- 4.1 Une deuxième consultation est prévue en cas d'examen(s) complémentaire(s).
- 4.2 Une deuxième consultation est prévue en cas de présentation du dossier en réunion de concertation pluridisciplinaire.

I.4.1 Délai

Le délai entre la 1^{re} et la 2^e consultation doit être court afin de réduire l'anxiété de la patiente à l'issue du bilan complémentaire et d'assurer la prise en charge chirurgicale dans les 3 semaines qui suivent la 1^{re} consultation.

I.4.2 Information



La patiente est informée :

- du résultat des examens qui ont été pratiqués et de leur signification ;
- de la probabilité de bénignité ou de cancer ;
- du résultat histologique d'un éventuel prélèvement percutané, et de son caractère contributif ou non.

Si le chirurgien ne retient pas d'indication opératoire immédiate, il en donne les raisons et fixe avec précision la conduite à tenir, qu'il s'agisse d'une surveillance dont il indique les modalités et les délais, ou d'un traitement médical préopératoire. Le chirurgien oriente alors la patiente vers l'équipe qui assurera le traitement préopératoire en accord avec son entourage médical.

S'il conseille l'intervention chirurgicale, il explique son intérêt diagnostique et thérapeutique, décrit simplement les modalités techniques, les conséquences cosmétiques et fonctionnelles, ainsi que les possibles complications.

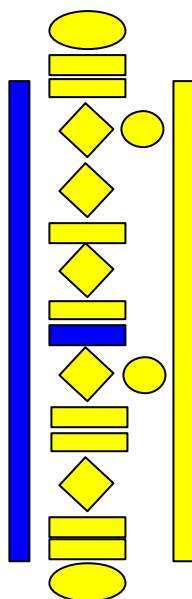
En cas de cancer déjà diagnostiqué, il précise le rôle de la chirurgie pour l'obtention des facteurs de pronostic nécessaires au choix des éventuels traitements complémentaires.

En cas d'image infraclinique, il explique l'utilité et la nécessité du repérage préopératoire radioguidé. Si des prélèvements percutanés préopératoires ont été réalisés, le chirurgien en communique les résultats à la patiente, définit avec précision la stratégie chirurgicale qui en découle, et recueille son accord pour pratiquer cette intervention. Si un examen extemporané est prévu, le chirurgien expose à la patiente les conséquences de celui-ci sur le déroulement de l'intervention.

Une information sur la durée probable de l'hospitalisation et de l'incapacité et sur le délai d'obtention du résultat anatomocytopathologique sera aussi fournie. Un livret d'information peut lui être remis afin qu'elle approfondisse les éléments transmis par le chirurgien (SOR Savoir patient (<http://www.fnclcc.fr/-dic/ssp>)).

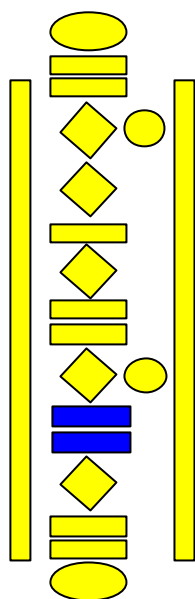
Une prise en charge en ambulatoire peut être envisagée en fonction des possibilités de l'établissement et de l'environnement médical et familial de la patiente.

I.4.3 Dossier



Le dossier, qui comprend déjà l'observation initiale, le résultat de tous les examens complémentaires et les documents d'imagerie, est complété du compte-rendu de cette consultation qui précise la conduite à tenir et le degré d'information et d'acceptation. Un courrier est adressé au(x) médecin(s) désigné(s) par la patiente si elle en fait la demande.

I.5 Consultations préanesthésiques et spécialisées



La consultation préanesthésique est obligatoire lorsqu'une anesthésie est programmée. Elle doit être réalisée 48 heures minimum avant l'intervention. Si une seconde consultation préopératoire a été organisée on pourra programmer la consultation préanesthésique en même temps.

Souvent, les patientes appréhendent les suites de l'intervention chirurgicale, en particulier la douleur immédiate, ce qui majore les troubles psychologiques. Une information sur les modalités du traitement antalgique doit être donnée lors de la consultation préanesthésique.

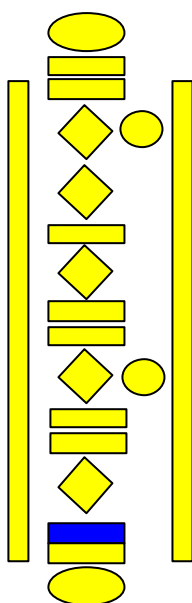
Le chirurgien et/ou l'anesthésiste peuvent demander à la patiente de consulter un médecin spécialiste en raison de son état de santé ou de pathologies associées. Les consultations seront organisées de la même façon que pour tout autre patient nécessitant la même prise en charge.

I.6 Repérage préopératoire

I.6.1. Délai

Le repère métallique peut être placé au plus tôt la veille de l'intervention si elle est programmée tôt le matin, car les fils souples des repères, contenus par adhésif stérile transparent, sont peu gênants. En aucun cas, ce délai ne doit être dépassé. Sinon, il doit être mis en place le jour même, idéalement quelques heures avant l'intervention et toujours avant la prémédication. Le repérage peut être fait en ambulatoire.

I.6.2. Repérage radiologique



Le repérage est destiné à faciliter la découverte et le prélèvement de l'image. Son type (échographique ou radiologique orthogonal, stéréotaxique, avec ou sans hameçon) doit être intégré dans la technique opératoire en fonction de l'image (taille, situation, valeur prédictive positive estimée, traduction échographique), du sein (volume, consistance, diamètre de l'aréole, laxité de la peau, cicatrices...) et de la voie d'abord.

Les difficultés maximales sont à craindre pour les petites images dans de gros seins très souples ou au contraire dans un très petit sein n'autorisant qu'une exérèse glandulaire minimale.

Les repères métalliques (appelés « harpons », « hameçons », « fils d'Ariane », ou « fils métalliques ») réduisent les aléas de l'exérèse au prix d'un inconfort modéré pour la patiente lors de sa mise en place.

La valeur de l'exérèse (fiabilité de l'ablation à visée diagnostique d'une image infraclinique, réalisation d'une exérèse en marge saine en un seul temps lorsque l'on envisage le traitement conservateur d'un CICS) dépend de la précision du repérage et de l'absence de déplacement du ou des repères.

Les difficultés à trouver la lésion surviennent lorsque le repère est placé à plus de 1 cm de la cible sur une des incidences ou sur les deux (54). Le radiologue ne doit pas se contenter d'un placement approximatif et, dans les cas difficiles, ne pas hésiter à replacer un autre repère, en utilisant éventuellement un compresseur fenêtré ou une grille à trous, ou des méthodes de calcul correctif lorsque l'image ne se voit pas sur l'une des incidences orthogonales (18), ou encore en utilisant la stéréotaxie.

Exceptionnellement, lorsque le chirurgien doit procéder à l'exérèse complète (si possible en marges saines s'il s'agit d'un CICS) d'un amas de microcalcifications étendu ou à disposition pyramidale, plusieurs repères peuvent être introduits (47). Le radiologue effectue, en outre, un marquage cutané du siège de l'image, qui aide le chirurgien à situer la voie d'abord.

Le succès du repérage dépend de l'habitude qu'a le radiologue de cette pratique et de sa concertation avec le chirurgien (18).

La prise en charge des images infracliniques, en particulier des amas de microcalcifications, depuis la mammographie préopératoire jusqu'à l'étude radiologique de la pièce, représente une unité d'action qui devrait idéalement être réalisée d'un bout à l'autre par la même équipe (chirurgien, radiologue, anatomocytologiste) collaborant à chaque étape. Il est souhaitable que ce soit le radiologue qui a réalisé les mammographies préopératoires et/ou qui les a discutées en concertation pluridisciplinaire qui fasse le repérage (47).

Critères organisationnels

- 5.1 Les modalités de repérage préopératoire sont définies en concertation entre l'équipe chirurgicale et l'équipe radiologique.
- 5.2 Le repérage est assuré par un radiologue qui a une pratique fréquente de cette technique.
- 5.3 Le radiologue qui réalise le repérage dispose de l'ensemble du dossier d'imagerie.

Critères individuels

- 5.1 Le repère métallique est placé moins de 24 heures avant l'intervention.
- 5.2 La distance entre l'extrémité du repère métallique et la lésion est inférieure ou égale à 10 mm.
- 5.3 Des clichés orthogonaux sont réalisés.

I.7 Accueil dans l'unité chirurgicale

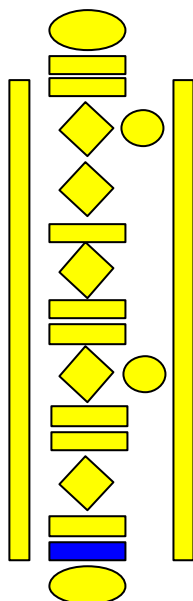
I.7.1. Délai

Le délai entre la demande de rendez-vous et l'opération ne devrait pas excéder 3 semaines, dans le cas d'un cancer cliniquement et/ou radiologiquement évident. Ce délai peut être étendu en cas de nodule ou d'image ambiguë.

Critère individuel

- 1.2 Le délai entre la demande de rendez-vous et l'intervention est de 21 jours maximum en cas de cancer cliniquement et/ou radiologiquement évident.

I.7.2 Prise en charge infirmière et préparation préopératoire



La patiente admise dans le service doit bénéficier d'une visite préanesthésique la veille de l'intervention. La visite du chirurgien est souhaitable.

Dès son admission, l'entretien d'accueil permet d'établir une relation de confiance entre la personne soignée et l'infirmière. Outre la vérification des renseignements administratifs, des examens biologiques et radiologiques, l'infirmière évalue le degré d'anxiété (55).

L'infirmière établit alors une relation d'aide, en écoutant, informant, expliquant et rassurant :

- elle définit avec la personne, la nature des inquiétudes et des peurs par rapport au type d'intervention prévue, en la faisant s'exprimer et en lui témoignant de l'intérêt. Si la personne le souhaite, elle peut associer la famille ou le conjoint. La réaction émotionnelle à l'intervention chirurgicale dépend, en grande partie, de sa perception des effets d'une telle intervention sur sa vie, d'un point de vue physique, psychologique, social et financier (55) ;
- elle s'assure des systèmes de soutien possibles pendant l'hospitalisation et au retour à domicile : conjoint, famille, amis...

Les diagnostics infirmiers prévalents de la phase préopératoire sont les suivants :

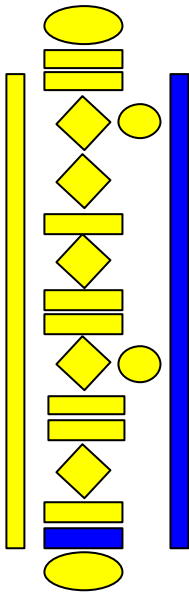
Diagnostics infirmiers prévalents	Liés aux risques
Peur et anxiété	Risque anesthésique / angoisse de mort Annonce du diagnostic de cancer / pronostic Éventuelle mutilation Perturbation de l'estime de soi Perturbation de l'image corporelle Douleur postopératoire Modification des relations amicales et/ou professionnelles après l'intervention
Perturbation de la dynamique familiale	Problèmes inhérents à l'hospitalisation
Fatigue	Stress

Les principes du protocole préopératoire sont expliqués à la patiente : nécessité d'être à jeun, de prendre des douches de solution antiseptique (la veille et le matin de l'intervention), de revêtir la chemise opératoire, d'enlever toutes les prothèses et les bijoux. L'infirmière vérifie que le protocole de dépilation axillaire est réalisé et que la vessie a été évacuée avant la prise de la prémédication prescrite par l'anesthésiste.

Critères individuels

- 4.1 L'entretien d'accueil a été réalisé par un infirmier lors de l'arrivée de la patiente
- 4.2 Le recueil d'information infirmier comporte :
 - les informations administratives ;
 - les informations familiales ;
 - les informations socioprofessionnelles ;
 - les informations médicales.

I.7.3. Information

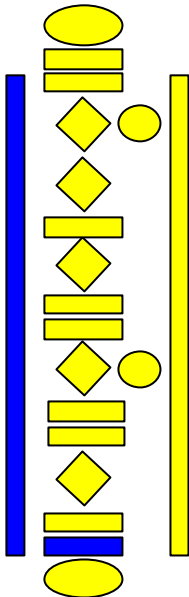


L'infirmière s'assure que la patiente a bien entendu et compris le projet thérapeutique. Elle peut reformuler les explications données par le chirurgien sur le geste chirurgical et le déroulement de l'hospitalisation (durée moyenne d'hospitalisation, délai d'obtention des résultats anatomocytologiques).

Elle corrige les idées fausses et les informations imprécises, en ce qui concerne l'intervention : elle explique ce qui est prévu pour réduire la peur de l'inconnu et donne des explications simples pour ne pas accroître le stress existant. Elle se montre à l'écoute des préoccupations de la famille et des proches.

Un soutien psychologique et un contact avec une assistante sociale peuvent être proposés et organisés, dans la mesure du possible. Une rencontre avec une représentante d'associations, visant à partager l'expérience d'autres femmes opérées, peut également être proposée.

I.7.4. Dossier de la patiente



Toutes les informations doivent être mentionnées dans le dossier de soins infirmiers, de même que les antécédents médicaux et chirurgicaux, les traitements éventuels et les allergies.

Le recueil des données doit permettre de situer la personne soignée dans son contexte social, professionnel et culturel (âge, situation familiale, situation professionnelle, activité, loisirs, ainsi que les habitudes de vie).

Le dossier comporte les comptes-rendus des dialogues, des soins déjà réalisés ou prévus, et les résultats acquis ou attendus.

Critères individuels

- 4.3 La proposition de recours au service social est notée dans le dossier.
- 4.4 La proposition d'un soutien psychologique est notée dans le dossier.
- 4.5 L'information donnée à la patiente sur le protocole préopératoire est notée dans le dossier.

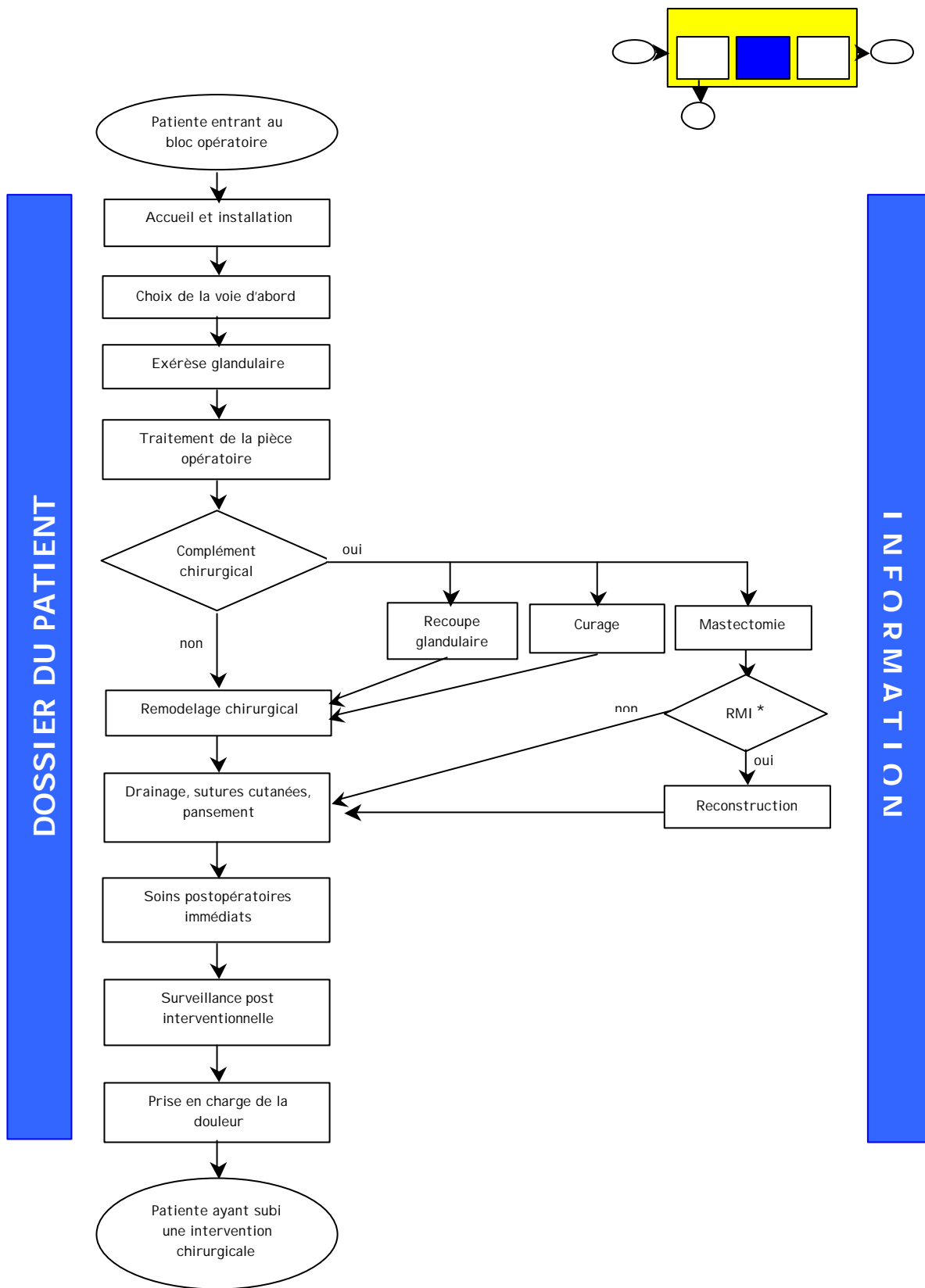
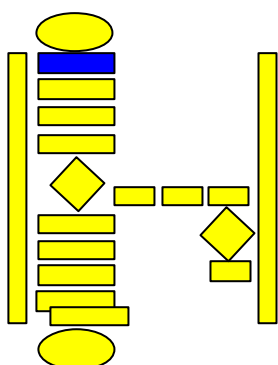
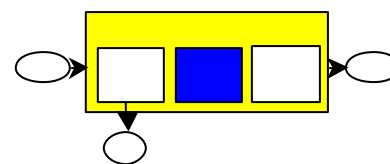


Figure 3. Exemple de processus opératoire

*Reconstruction Mammaire Immédiate

II PHASE OPÉRATOIRE

II.1 Accueil et installation



II.1.1. Prise en charge infirmière

La patiente est accueillie à l'entrée du bloc opératoire. Elle est le plus souvent prise en charge par une infirmière de bloc opératoire (IBODE) ou une infirmière anesthésiste (IADE) (55). Lors de l'accueil l'infirmière informe la patiente sur la durée de l'intervention et de son séjour en salle de surveillance postinterventionnelle. Elle vérifie, auprès d'elle, le côté à opérer.

Dans la phase opératoire, les diagnostics infirmiers prévalents sont : la peur et l'anxiété.

Diagnosics infirmiers prévalents	Liés aux risques
Peur et anxiété	Risque anesthésique / angoisse de mort Confirmation du diagnostic de cancer Éventuelle mutilation / chirurgie du sein Douleur postopératoire

Selon un protocole établi, l'infirmière vérifie : l'identité de la patiente, l'absence de prothèse (dentaire, oculaire, auditive), de bijoux, de vernis à ongles et cosmétiques, de sous-vêtements, le fait qu'elle soit à jeun, ne présente pas d'allergie et qu'elle ait évacué sa vessie. Elle vérifie qu'une dépilation axillaire a été réalisée.

L'infirmière répond aux questions liées à la gestion des soins infirmiers, apporte des explications claires et concises, essaie de minimiser le bruit et la « circulation ». Elle conduit la patiente vers la salle d'opération, l'installe et veille à ce qu'elle ne reste pas seule. Elle observe une attitude de bienveillance et de soutien et reste auprès d'elle pendant l'induction anesthésique.

Les réactions inattendues sont consignées dans le dossier de la patiente.

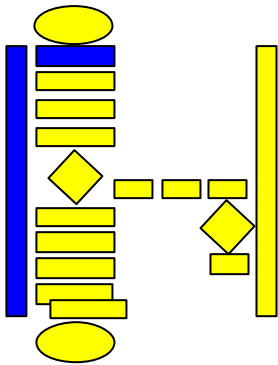
Critère individuel

6.1 L'identité de la patiente est vérifiée.

II.1.2. Accueil par le chirurgien

Le chirurgien dialogue avec la patiente, répond à ses questions, la rassure et s'informe du déroulement d'un éventuel repérage radiologique. Il vérifie les pièces du dossier clinique et radiologique et si nécessaire effectue un nouvel examen clinique avant le début de l'anesthésie.

II.1.3. Dossier

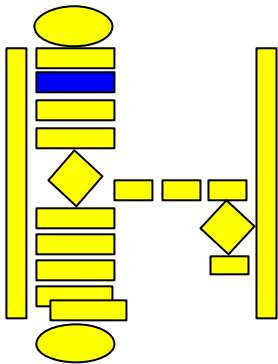


Le dossier de la patiente est vérifié : observation, examens biologiques, clichés radiologiques et clichés de repérage.

Critère individuel

6.2 Le dossier de la patiente est vérifié.

II.2 Choix de la voie d'abord chirurgical



— Chirurgie conservatrice

Le chirurgien décide du type d'incision (directe ou à distance, arciforme ou radiée...) en fonction de la morphologie de la lésion, de sa topographie et de son volume, mais aussi de la forme et du volume du sein.

Si des voies dites « esthétiques » (périaréolaire, sous-mammaire) sont possibles, l'incision choisie doit toujours permettre un accès aisé à la lésion et autoriser une exérèse au large, sans fragmentation de la pièce opératoire, ainsi qu'un remodelage glandulaire dans de bonnes conditions (19).

La recherche permanente d'une amélioration des résultats esthétiques ne doit jamais compromettre la qualité du résultat carcinologique, facteur essentiel de la guérison. Dans le cas où une mastectomie secondaire pourrait s'avérer nécessaire, la cicatrice de prélèvement doit s'inscrire dans l'aire de résection cutanée de la mastectomie. Une exérèse cutanée n'est pas nécessaire, sauf en cas de tumeur adhérent ou envahissant la peau.

Dans de rares cas, la tumorectomie est réalisée par une incision dérivée des techniques de plastie mammaire (chirurgie oncoplastique).

Cette technique permet en effet d'effectuer de larges exérèses glandulaires et de réduire le risque de séquelles postopératoires, en particulier pour les cancers des quadrants inférieurs. Ces interventions représentent parfois une alternative à la mastectomie. Une symétrisation du sein controlatéral est alors souvent nécessaire. Elle peut être réalisée dans le même temps opératoire.

Critères individuels

- 7.1 Incision.
- 7.1.1 Le type d'incision tient compte de la probabilité de lésion bénigne ou de cancer.
- 7.1.2 En cas de cancer certain, la longueur de l'incision cutanée est supérieure à celle du plus grand diamètre de la pièce opératoire.
- 7.1.3 L'incision permet d'ôter la lésion sans morcellement.
- 7.1.4 L'incision permet un remodelage glandulaire esthétique sans distorsion des berges cutanées.

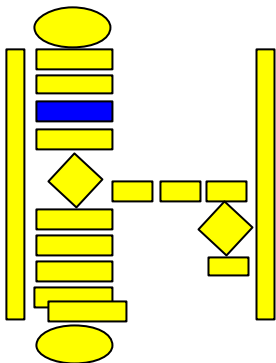
— Mastectomie

Le type de voie d'abord dépend de la taille et de la situation de la tumeur. Elle doit permettre l'ablation complète du tissu glandulaire, le curage axillaire éventuel et ne pas compromettre le résultat d'une reconstruction immédiate ou différée.

Critère individuel

- 7.1.5 En cas de mastectomie l'incision tient compte de la possibilité d'une reconstruction mammaire ultérieure.

II.3 Exérèse glandulaire



— Chirurgie conservatrice des lésions palpables

Le volume des prélèvements dépend de la présomption ou de la certitude de la nature bénigne ou maligne de la lésion. Il faut toujours proscrire la simple énucléation de la tumeur mais prélever autour d'elle une marge de tissu sain. Cette dernière sera plus large en cas de cancer, soit d'emblée, soit après recoups glandulaires lorsque la malignité n'est confirmée que par l'étude extemporanée.

Pour les cancers, la résection porte sur toute l'épaisseur de la glande après décollements cutanéoglandulaire et prépectoral préalable. Ce décollement sera étendu en fonction de l'importance de l'exérèse glandulaire, afin de bien visualiser la zone pathologique et de faciliter le remodelage ultérieur. La section des berges, de préférence au bistouri froid, doit être franche et perpendiculaire au plan profond. Il est recommandé que l'exérèse macroscopique passe latéralement à plus de 10 millimètres des contours de la tumeur palpée. En cas de microcalcifications associées l'exérèse doit passer à distance de l'image mammographique.

Le lit tumoral peut être repéré par des agrafes vasculaires afin de bien situer un complément d'irradiation éventuel (56).

Critère individuel

7.2 L'exérèse glandulaire :

- *Lésion palpable bénigne* : l'exérèse glandulaire emporte une couronne de tissu périlésionnel.
- *Lésion palpable maligne* : l'exérèse glandulaire emporte une couronne de tissu souple d'au moins 1 cm autour de la lésion. Elle concerne toute l'épaisseur de la glande.

— *Images infracliniques*

Le prélèvement doit être économique mais suffisant pour obtenir l'image en première intention avec une marge de tissu sain plus ou moins étendue selon le degré de suspicion de malignité. Il intéresse souvent toute l'épaisseur de la glande.

En cas de repérage par hameçon, ce dernier n'est pas perceptible par la palpation opératoire de la glande. Lorsque le tissu glandulaire est souple, sa situation peut être recherchée par des tractions douces sur le fil, déprimant la zone d'insertion du repère.

L'incision glandulaire est faite de préférence au bistouri froid au moins 10 à 15 mm au-delà du siège présumé de l'hameçon, jusqu'au plan pectoral. Si la ligne de section rencontrait le repère, sa direction serait aussitôt modifiée. La face postérieure de la glande est ensuite libérée, ce qui permet sa palpation bidigitale et par appui sur le fil la sensation de l'hameçon par les doigts rétroglandulaires et sa localisation précise.

La zone d'exérèse glandulaire maintenue entre deux doigts est extériorisée et sectionnée à vue. Elle est définie par le siège de l'hameçon et sa situation par rapport à l'image. Si la ligne de section rencontrait par erreur le repère, sa direction serait aussitôt modifiée.

La procédure de résection glandulaire est identique en cas de repérage cutané associé à une injection de colorant. La zone d'exérèse est seulement repérée par la marque sur la peau et par la tache sous-cutanée du liquide coloré injecté avant l'incision.

Critère individuel

7.2 L'exérèse glandulaire :

- *Lésion infraclinique* : l'exérèse glandulaire est telle que l'image est comprise dans la radio de pièce, avec ou sans recoupes, avec une marge de sécurité de plus de 5 mm. La pièce opératoire pèse moins de 30 g.

— *Mastectomie*

L'exérèse glandulaire doit être macroscopiquement totale. Le plan de résection passe au niveau des ligaments de Cooper et préserve le tissu adipeux et le réseau vasculaire sous-dermique. La dissection cutanéoglandulaire est plus laborieuse et plus longue en cas d'importante économie de peau et le risque de reliquat glandulaire plus élevé.

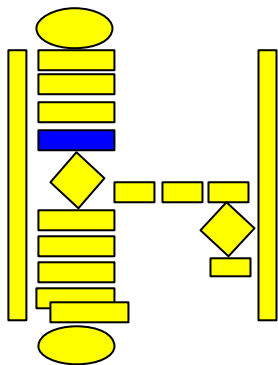
Critère individuel

7.2 L'exérèse glandulaire

- *Mastectomie* : l'exérèse glandulaire emporte toute la glande, ses prolongements, et respecte le derme profond.

II.4 Traitement de la pièce opératoire

II.4.1 Préparation de la pièce opératoire



Le chirurgien ne doit pas ouvrir la pièce opératoire.

— *Tumeurs palpables*

La pièce d'exérèse englobe la tumeur avec une couronne latérale de tissu souple de 3 à 4 mm en cas de lésion bénigne et de 10 à 15 mm en cas de cancer.

La pièce est orientée par des fils dans les trois dimensions de l'espace, mesurée et pesée. Il est également intéressant de fixer la pièce sur une plaque permettant ainsi à l'anatomocytopathologiste de bien repérer le plan superficiel sous-cutané et le plan profond prépectoral.

La valeur pronostique des marges est en effet différente pour ces deux plans comparés aux marges latérales.

— *Images infracliniques*

La pièce est d'abord repérée par des fils et par des agrafes vasculaires qui permettent de l'orienter dans les trois plans de l'espace et radiographiée sous deux incidences orthogonales agrandies, en position anatomique (préalablement maintenue par des adhésifs sur un support radio-transparent afin d'éviter son basculement). Il est préférable de disposer, si possible au bloc opératoire, d'un appareil dédié à la radiographie des pièces opératoires (Faxitron*). À défaut, on doit avoir accès dans l'établissement, à proximité du bloc opératoire, à un mammographe performant et contrôlé, capable de réaliser des agrandissements d'excellente qualité.

Le délai d'obtention de la radiographie est défini en concertation entre les équipes radiologiques et chirurgicales, il ne devrait pas dépasser 15 minutes (47).

Les images sont analysées et comparées aux clichés préopératoires.

Les clichés opératoires vérifient la présence totale ou partielle de l'image. Une recoupe glandulaire peut être éventuellement nécessaire dans la zone pathologique présumée lorsque l'image anormale n'est pas en totalité sur la pièce, ou lorsqu'elle est trop en bordure, s'il s'agit des limites latérales (19). Tout prélèvement glandulaire complémentaire est repéré et radiographié. Chaque cliché est dupliqué à l'intention de l'anatomocytopathologiste, ils lui ont été commentés ou bien il dispose d'un compte-rendu précis lui signalant d'éventuels îlots à distance ou des calcifications très fines en périphérie qui peuvent être cerclées. L'anatomocytopathologiste doit disposer aussi de la radiographie préopératoire.

(Les procédures d'examen radiologique de la pièce opératoire sont détaillées en annexe 9 et l'examen anatomocytopathologique est détaillé en annexe 7.)

Critères organisationnels

- 6.2. Un faxitron ou un mammographe conforme aux normes et soumis au contrôle de qualité est disponible dans le bloc opératoire ou à proximité.
- 6.3. Le délai maximum d'obtention des radios de pièces a été défini en concertation entre l'équipe chirurgicale et l'équipe radiologique.

Critères individuels

- 9. Radiographie de la pièce opératoire :
 - 9.1. L'image recherchée est située en totalité dans la pièce opératoire et à distance des berges, sinon les recoupes réalisées confirment l'exérèse totale de l'image.
 - 9.2. Le délai d'obtention des clichés, défini dans la procédure, est respecté.

Traitement de la pièce opératoire

Critères organisationnels

- 6.1. Une procédure spécifiée d'orientation tridimensionnelle de la pièce opératoire existe.
- 6.4. L'anatomocytopathologiste dispose d'un local spécifique à proximité du bloc opératoire.
- 6.5. L'anatomocytopathologiste dispose d'un cryostat.
- 6.6. Le délai d'obtention de l'étude extemporanée a été défini en concertation entre l'équipe chirurgicale et l'équipe d'anatomocytologie.
- 6.7. Les modalités de réalisation de l'étude extemporanée sont conformes aux recommandations.

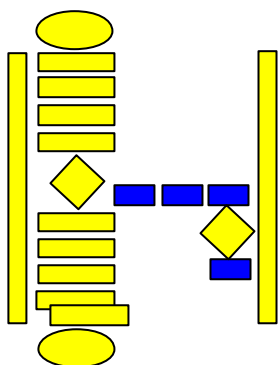
Critères individuels

- 8. Orientation de la pièce opératoire.
 - 8.1. La procédure spécifiée est respectée.
- 10. Examen extemporané.
 - 10.1. Le délai d'obtention du résultat, défini dans la procédure, est respecté.
- 11. Préparation de la pièce pour l'anatomopathologie.
 - 11.1. La pièce d'exérèse est intacte.
 - 11.2. La pièce d'exérèse est orientée grâce à plusieurs repères.
 - 11.3. En cas de lésion infraclinique la pièce d'exérèse est accompagnée de sa radiographie commentée.

II.4.2. Adressage de la pièce opératoire

L'infirmière de bloc opératoire recueille la pièce opératoire orientée. Elle s'assure de l'adressage des pièces au laboratoire d'anatomocytopathologie selon une procédure définie : pièce étiquetée et accompagnée d'un document comportant les renseignements anatomiques (côté, quadrant, identification des repères).

II.5 Complément chirurgical immédiat



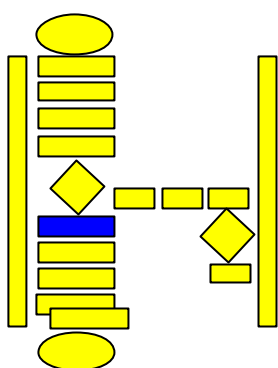
Il dépend d'un résultat formel de l'éventuelle étude microscopique extemporanée. Il peut être effectué d'emblée si le diagnostic préchirurgical a été assuré par un prélèvement percutané. Il est essentiellement représenté par une résection complémentaire du lit de tumorectomie en orientant la recoupe par rapport à la tumorectomie initiale, ou par un curage axillaire homolatéral. Une mastectomie peut être réalisée chez une patiente informée en cas de confirmation par examen extemporané du caractère multifocal ou étendu de la tumeur. En cas de doute, il est indispensable d'attendre le résultat anatomocytopathologique définitif.

Les cancers intracanalaires étendus et certains cancers infiltrants de bon pronostic aux berges d'exérèse non saines imposent une mastectomie avec possibilité de reconstruction immédiate.

Le chirurgien plasticien lors de l'examen préopératoire de la patiente, participe au choix de la technique, des matériaux utilisés, ainsi qu'à la réalisation de la mastectomie.

Les reconstructions immédiates ne sont pas systématiques, leurs indications peuvent être limitées par la probabilité d'une irradiation postopératoire de la paroi.

II.6 Remodelage du sein



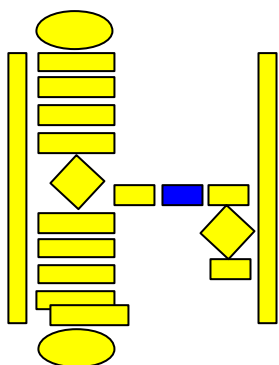
Le remodelage glandulaire après tumorectomie doit être systématique : l'absence de comblement donne un mauvais résultat esthétique, et fait courir le risque de collection postopératoire (1).

Le principe du remodelage est de confectionner deux lambeaux glandulaires, qui comblent la zone de tumorectomie par rapprochement. La préparation de ces lambeaux glandulaires se fait par un large décollement sous-cutané, et peut s'étendre si besoin à la plaque aréolo-mamelonnaire. Ce décollement pré-glandulaire est complété par un large décollement rétro-glandulaire. On confectionne ainsi deux lambeaux glandulaires qui sont suturés l'un à l'autre et comblent la loge d'exérèse sans rétraction cutanée.

Critère individuel

7.3 Le remodelage glandulaire est systématiquement réalisé.

II.7 Curage axillaire



Le curage ganglionnaire axillaire homolatéral est réalisé lors du traitement primaire de la majorité des cancers invasifs du sein, à l'exception de certains cancers localement avancés ou métastatiques.

Il assure à la fois le traitement local des éventuelles adénopathies axillaires et l'identification du principal facteur de pronostic représenté par l'étude histologique des ganglions.

Son intérêt est encore incertain en cas de cancers micro-invasifs ou de cancers intracanalaires de haut grade et pour les cancers invasifs des sujets âgés ou porteurs d'affections chroniques graves.

Le curage axillaire expose à des complications précoces et bénignes (lymphocèle, hématome, infection) mais surtout à des séquelles tardives (trouble de la sensibilité du bras, douleur et limitation fonctionnelle de l'articulation de l'épaule, lymphoedème). Ce dernier est plus fréquent en cas de curage radical et d'irradiation complémentaire des aires lymphatiques, il peut se manifester plusieurs années après le traitement primaire.

Par crainte d'une contamination opératoire de cellules cancéreuses, certaines équipes préconisent un changement de gants et d'instruments pour réaliser le curage.

— Voie d'abord.

- **En cas de mastectomie**, l'abord axillaire utilise la partie externe de l'incision périmammaire (en général horizontale), que le curage soit réalisé avant ou après la mastectomie.
- **En cas de conservation mammaire** la voie d'abord est distincte de celle de la tumorectomie sauf s'il s'agit de tumeurs du prolongement axillaire. Son axe est soit horizontal curviligne, soit vertical. L'incision doit rester à distance du sommet de l'aisselle en arrière du bord externe du grand pectoral. La voie d'abord verticale en Z ou légèrement oblique permet un accès plus facile au premier relais ganglionnaire.

Critère individuel

12.1 Pour réaliser le curage axillaire une incision distincte est réalisée.

— Modalités de la dissection.

Il n'est pas dans notre propos de décrire la technique du curage axillaire.

Nous rappellerons seulement que l'aisselle est un espace virtuel qui doit être artificiellement créé par la traction opposée entre la main inférieure du chirurgien et les écarteurs de l'aide prudemment maniés, que les parois musculaires doivent être dégagées afin de prélever à la fois les ganglions et l'atmosphère cellulo-graisseuse qui peut contenir des embolus tumoraux. L'ordre de la dissection est indifférent (bord inférieur de la veine axillaire, bord externe des muscles pectoraux et grand dentelé ou face antéro-interne du muscle grand dorsal), dans la mesure où chaque paroi est complètement et successivement dénudée.

— *Préservation de certains éléments anatomiques :*

La veine axillaire et sa gaine, le pédicule scapulaire inférieur, le nerf brachial cutané interne, le nerf du grand dorsal, le nerf du grand dentelé, les nerfs pectoraux et en particulier l'anse des pectoraux et les rameaux qui en sont issus, mais aussi les rameaux antérieurs des vaisseaux scapulaires destinés au muscle grand dentelé doivent être conservés. On tentera de conserver les nerfs perforants intercostaux, essentiellement le deuxième (nerf intercosto-brachial) participant à la sensibilité de la face interne du bras.

Critère individuel

12.4 La réalisation du curage axillaire s'est déroulée sans blessure de la veine axillaire ni lésion d'un nerf moteur lors de la dissection.

— *Étendue du curage.*

Elle procède de la taille de la tumeur et de l'aspect macroscopique (parfois de l'étude extemporanée) des ganglions.

Le curage classique intéresse le niveau 1 (sous le petit pectoral) et la partie sous-veineuse du niveau 2 (en arrière du petit pectoral) de l'aisselle. Les ganglions les plus bas de l'aisselle (au contact du prolongement axillaire du sein) doivent être prélevés.

Le nombre de ganglions identifiés par l'anatomocytologiste doit être supérieur ou égal à 10 (18)

En cas de volumineuse tumeur ou d'adénopathies macroscopiques du 2^e ou du 3^e niveau, un curage radical incluant le 3^e niveau est justifié. Ce dernier impose exceptionnellement la section du muscle petit pectoral avantageusement remplacée par l'élévation du bras au-dessus de la tête qui permet de détendre les muscles pectoraux. Le curage radical s'efforce d'éliminer tout reliquat tumoral macroscopique.

Quelle que soit l'étendue du curage un repère métallique (agrafes vasculaires) placé à la limite supérieure de l'évidement pourra guider la délimitation des champs en cas d'irradiation.

Critères individuels

12.2 La limite supérieure du curage est repérée par des agrafes vasculaires.

12.3 Le nombre de ganglions prélevés est supérieur ou égal à 10.

— *Ligatures vasculaires.*

Les vaisseaux lymphatiques et sanguins sont minutieusement oblitérés par coagulation mono ou bipolaire et/ou de fines ligatures ou par des agrafes vasculaires dans le but de réduire le risque d'hématome et de lymphocèle.

— *Drainage, suture cutanée, pansement.*

Un drain aspiratif ou un drain déclive est habituellement placé dans l'aisselle à distance de la veine axillaire.

La peau est suturée par un surjet dermo-dermique.

Le pansement assure une compression douce du creux axillaire.

Critères individuels

12.5 Un drainage est effectué.

12.6 La suture du curage axillaire est réalisée par points ou surjets intradermiques avec fil résorbable incolore ou par des agrafes « automatiques ».

— *Étude du ganglion sentinelle axillaire.*

Le curage axillaire peut, dans certaines indications, être remplacé par le prélèvement du (des) ganglion(s) sentinelle(s) (GS). Le GS est le premier ganglion dans lequel se draine la tumeur. Il est situé dans l'aisselle dans la très grande majorité des cas. Son repérage fait appel à l'injection préopératoire d'un « traceur » lymphophile qui migre du sein vers le GS.

Deux types de traceurs sont disponibles : colorant ou radioisotope. La technique combinée, associant l'injection d'un radioisotope et d'un colorant, semble préférable pour les équipes qui débutent leur apprentissage, même si, pour des équipes entraînées, l'utilisation d'un seul de ces traceurs a démontré son efficacité. L'apprentissage de cette technique est primordial : tout chirurgien qui pratique la technique du GS doit avoir au préalable réalisé une série de 30 à 50 prélèvements suivis d'un curage axillaire et avoir vérifié que ses résultats en termes de taux d'identification et de faux négatifs sont conformes aux recommandations internationales (taux d'identification supérieur à 85% et faux négatifs inférieurs à 5%). Ces aspects techniques et d'apprentissage sont en cours d'évaluation à l'ANAES (57).

L'analyse histologique du GS nécessite que le ganglion soit inclus en totalité en paraffine après avoir été sectionné en tranches sériées. Elle nécessite des coupes histologiques sériées avec analyse immunohistochimique.

En cas d'envahissement du GS, affirmé par examen extemporané (congélation ou apposition) ou après inclusion en paraffine, un curage axillaire doit être réalisé. L'impact de la technique du GS par rapport au curage axillaire sur le contrôle régional de la maladie et sur la survie ne sera réellement établi qu'après la publication des essais randomisés en cours.

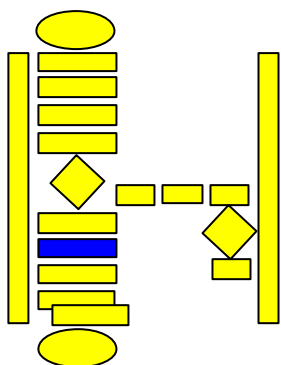
Les indications de prélèvement du GS sont actuellement source de discussions d'experts (58). Les indications proposées par les équipes engagées dans cette évaluation sont :

- cancer infiltrant ;
- tumeur unifocale ;
- de taille histologique inférieure à 20 mm ;
- n'ayant pas eu de traitement préopératoire ;
- n'ayant pas eu de chirurgie mammaire homolatérale préalable (en particulier pas de biopsie chirurgicale) ;
- sans adénopathie axillaire suspecte ;
- chirurgien ayant validé sa courbe d'apprentissage.

Une actualisation des évaluations existantes (18) est en cours à l'ANAES pour une publication au deuxième trimestre 2003 (57).

À ce jour, le curage axillaire reste la technique de référence pour évaluer l'état des ganglions de l'aisselle.

II.8 Drainage, suture cutanée, pansement



En cas de mastectomie, le drainage est systématique. Il est inconstant en cas de tumorectomie sous couvert d'une hémostase soignée et d'un comblement du lit d'exérèse. Lorsque des drains sont posés leur orifice de sortie se situe dans le sillon sous-mammaire, la pilosité axillaire ou le bord de l'aréole, leur contention par des adhésifs évite la cicatrice du fil d'amarrage.

Les points transcutanés sont proscrits afin de limiter la rançon cicatricielle. Les fils monobrins à résorption lente, fins et incolores, utilisés en points ou surjets dermo-dermiques ou les agrafes « automatiques » enlevées précocement, permettent une cicatrisation linéaire sans cicatrice transversale étagée (« échelles »). Les vastes pansements compressifs inconfortables et souvent responsables de phlyctènes, sont habituellement évités.

Le chirurgien participe à la confection du pansement opératoire. Il vérifie la perméabilité et le bon amarrage des drains et l'absence de striction cutanée en particulier au niveau du pli de l'aisselle. Une pression modérée et concentrique du sein est suffisante.

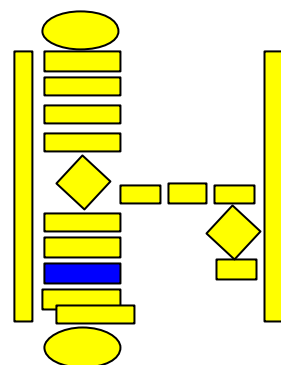
Critères individuels

7.4 Le drainage répond aux critères de qualité définis dans le référentiel :

- ◆ *Lésion infraclinique* : rare
- ◆ *Lésion palpable bénigne* : rare
- ◆ *Lésion palpable maligne* : occasionnel
- ◆ *Mastectomie* : systématique

7.5 La suture cutanée est réalisée par points ou surjets intradermiques ou par agrafes « automatiques ».

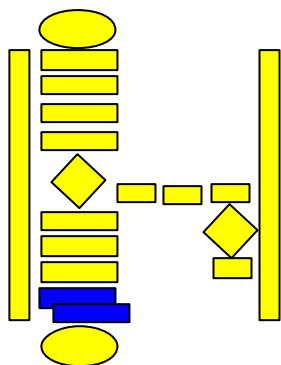
II.9 Soins postopératoires immédiats



L'infirmière de bloc recueille la pièce opératoire orientée. Elle vérifie que la procédure d'adressage des pièces au laboratoire d'anatomocytopathologie est respectée : pièce soigneusement étiquetée et accompagnée d'un document comportant les renseignements anatomiques (côté, quadrant, identification des repères).

L'infirmière vérifie l'état de conscience, la respiration, la douleur exprimée, l'état du pansement et l'efficacité de l'éventuel drainage avant le transfert de la patiente en salle de surveillance postinterventionnelle. Elle contrôle l'agitation éventuelle de la patiente.

II.10 Surveillance postinterventionnelle et prise en charge de la douleur



En fin d'intervention, la patiente est orientée vers la salle de surveillance post-interventionnelle (SSPI) avant de regagner le service de soins. La réanimation est poursuivie et la douleur prise en charge. La douleur doit être traitée dès la fin de l'intervention lorsque la patiente se trouve en SSPI (59).

L'auto-évaluation et l'efficacité thérapeutique doivent être réalisées dès la SSPI et se poursuivre dans le service de soins. La patiente a été informée de façon précise et détaillée sur la nécessité de cette évaluation ainsi que sur les outils utilisés.

La réalisation d'un protocole permet l'administration systématique d'analgésiques, ce qui est jugé préférable à une administration à la demande et assure la continuité de la gestion de la douleur de la SSPI aux services de soins.

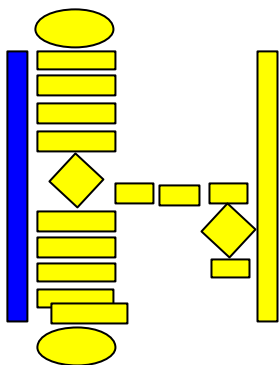
Critères organisationnels

- 7.1 Un protocole de prise en charge de la douleur existe.
- 7.2 Le protocole de prise en charge de la douleur prévoit qu'elle débute dès la fin de l'intervention chirurgicale.

Critères individuels

- 13.1. La douleur postopératoire a été évaluée dès la salle de surveillance postinterventionnelle.
- 13.2 La douleur a été prise en charge dès la fin de l'intervention chirurgicale.

II.11 Dossier



Le compte-rendu opératoire est écrit ou dicté dès la fin de l'intervention selon les règles générales de rédaction des protocoles chirurgicaux et classé dans le dossier avec le dossier d'anesthésie et le cas échéant, le protocole de prise en charge de la douleur.

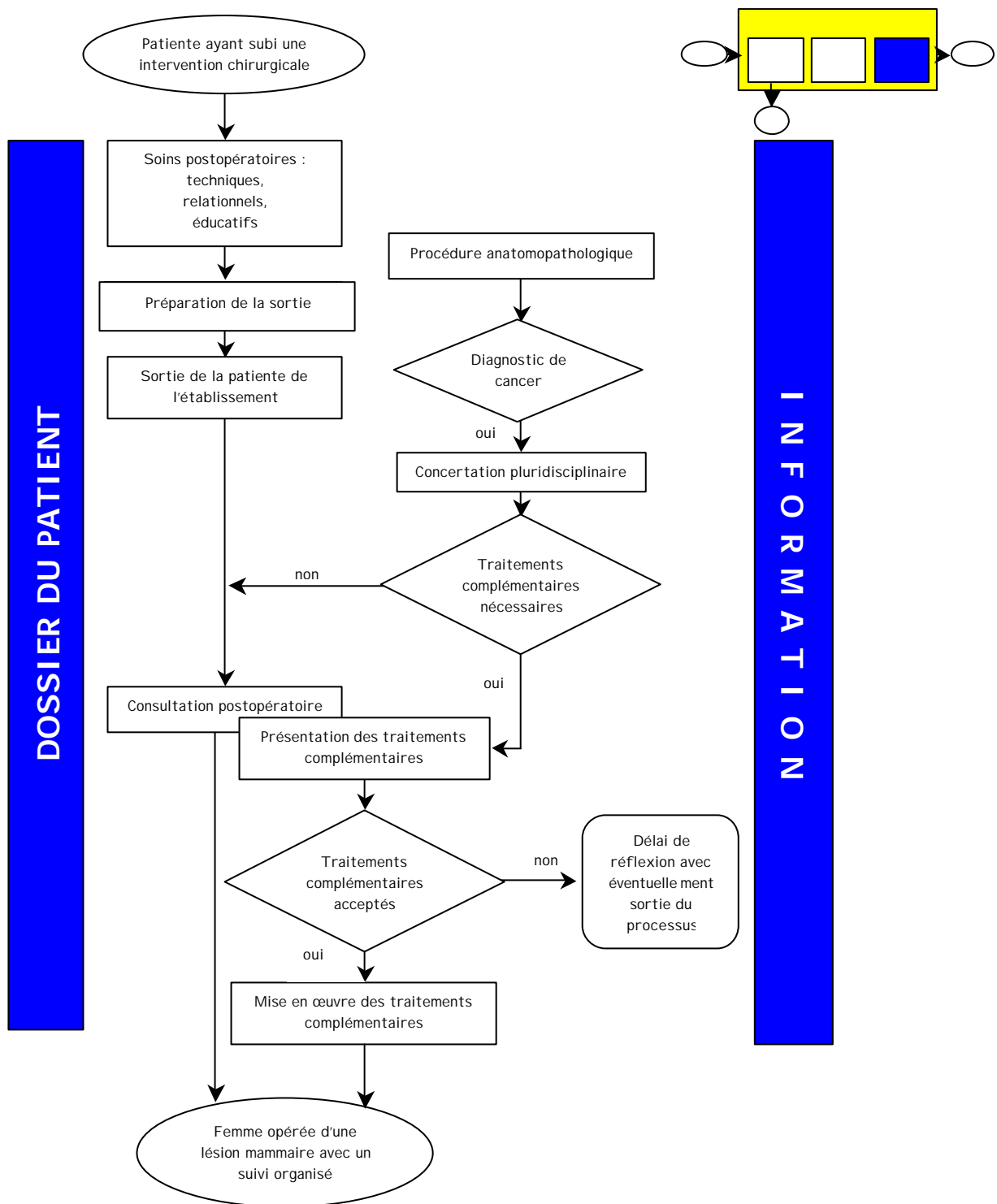
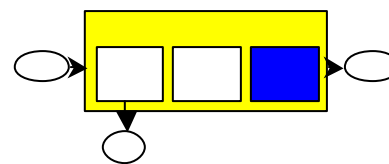


Figure 4 : Exemple de processus postopératoire

III. PHASE POSTOPÉRATOIRE

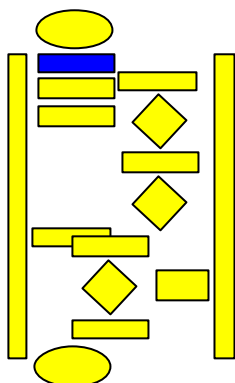


III.1 Soins postopératoires

III.1.1. Délai et organisation

La durée d'hospitalisation ne devrait pas excéder, dans la plupart des cas, 2 jours pour les zonectomies ou tumorectomies simples et 5 jours en cas de mastectomie ou de curage axillaire. Le chirurgien doit contrôler le pansement à la sortie, vérifier l'absence de complication, prescrire les soins à domicile, faire prendre les rendez-vous d'explorations complémentaires éventuelles (scintigraphie, scanner...), donner au médecin traitant les premières informations, en lui adressant le compte-rendu d'hospitalisation.

III.1.2. Soins



Les soins postopératoires comprennent : la prise en charge de la douleur, les soins locaux, le soutien psychologique et les soins éducatifs.

Les diagnostics infirmiers prévalents sont liés à l'acte chirurgical et prennent en compte ses conséquences (55) :

Diagnostics infirmiers prévalents	Liés aux risques
Peur et anxiété	Perception des effets immédiats (douleur, œdème), et à plus long terme des répercussions d'une mastectomie et du pronostic
Douleur aiguë	Attrition chirurgicale, immobilité...
Risque d'accident	Altération du drainage lymphatique Altération des fonctions motrices et sensorielles du membre concerné
Risque d'infection	Plaie chirurgicale, drains
Risque d'altération de la mobilité	Lymphoedème, douleur, fatigue...
Perturbation de l'image corporelle	Chirurgie parfois mutilante d'un organe symboliquement lié à la féminité et à la reproduction Modification de l'apparence corporelle
Perturbation de la sexualité	Mastectomie, douleur Peur de rejet par le partenaire Altération de l'image corporelle
Risque de non-acceptation par la personne du programme thérapeutique	Méconnaissance des soins locaux, des symptômes de complications, de l'utilisation ultérieure de la prothèse mammaire...

— *Prise en charge de la douleur*

Le traitement antalgique doit être poursuivi durant tout le temps nécessaire en service de soins.

La réalisation des protocoles d'analgésie permet d'éviter les ruptures dans la prise en charge de la douleur entre la SSPI et les services d'hospitalisation, l'administration systématique d'analgésiques étant préférable à l'administration à la demande (60,61).

Les positions antalgiques et les massages, selon un protocole préétabli, peuvent également aider au soulagement.

Critère organisationnel

7.3 Le protocole de prise en charge de la douleur prévoit qu'elle se poursuive dans les jours postopératoires.

Critères individuels

14.2 La douleur a été évaluée durant toute la phase postopératoire.

14.3 La douleur éventuelle a été prise en charge durant toute la phase postopératoire.

— *Soins locaux*

Les soins locaux concernent :

- La surveillance du pansement (complications immédiates, hématome, saignements).
- La vérification de la vacuité des drainages aspiratifs éventuels.
- La surveillance des symptômes d'altération sensorimotrice : faiblesse musculaire, engourdissement, picotements...

Critère individuel

14.1 Les soins locaux ont été réalisés selon les protocoles établis.

— *Prise en charge psychologique*

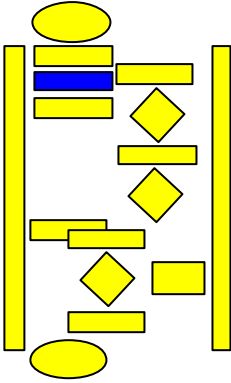
L'atteinte de l'intégrité physique, par la modification de l'image corporelle (interventions mutilantes, partielles ou totales), ou l'attente et l'annonce du diagnostic, peuvent nécessiter un soutien psychologique.

Le soutien psychologique est réalisé par une relation d'aide : écoute, information, explications et reformulation. Le recours à un psychothérapeute ou un autre professionnel peut être envisagé. Le contact avec une stomathérapeute, pour le choix des prothèses, peut être proposé si cela est possible et nécessaire. Les coordonnées des associations d'aide sont mises à la disposition de la patiente (13).

Critère individuel

14.4 La proposition de soutien psychologique est notée dans le dossier.

III.2 Préparation de la sortie



La sortie doit être organisée ; elle se prépare dès l'admission voir même la pré-admission de la patiente. La patiente doit pouvoir reprendre une vie normale dès qu'elle quitte l'établissement, les informations nécessaires ayant été dispensées au cours de l'hospitalisation (62).

Si des soins sont encore nécessaires, ils doivent être organisés en fin d'hospitalisation et les professionnels qui interviendront seront contactés. Un numéro de téléphone est donné pour appel en cas de complication.

Le rendez-vous de consultation postopératoire est pris en concertation avec la patiente.

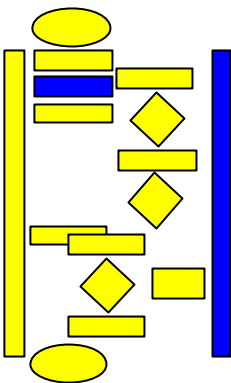
Critères organisationnels

- 8.1 Une procédure d'organisation de la sortie est définie.
- 8.2 La procédure de sortie comporte, au minimum, pour la patiente :
 - des conseils en cas d'incidents postopératoires, un numéro de téléphone.
 - la copie des informations concernant les éléments utiles à la continuité des soins.
 - la date du rendez-vous postopératoire.
- 8.3 La procédure de sortie prévoit que soient dans le dossier :
 - le compte-rendu d'hospitalisation et la lettre rédigée à l'occasion de la sortie.
 - la prescription de sortie et les doubles d'ordonnance de sortie.
 - les modalités de sortie.
 - la fiche de liaison infirmière.

Critère individuel

- 15.1 La procédure d'organisation de la sortie a été respectée.

III.2.1 Information



L'information comporte les soins éducatifs en lien avec le diagnostic infirmier prévalent: « Prise en charge efficace du programme thérapeutique par une personne » (55).

Les patientes peuvent reprendre une activité normale avec quelques précautions de bon sens notamment en rapport avec les infections cutanées.

Les recommandations suivantes sont préconisées pour des femmes à risque ayant déjà un lymphoedème, ayant présenté une infection ou une complication hémorragique de l'aisselle, ayant eu un prélèvement supérieur à 30 ganglions axillaires, ou ayant subi à la fois un curage et une radiothérapie de l'aisselle (63) :

- Pratiquer une bonne hygiène cutanée (maintenir la peau propre, souple et non desséchée).
- Prévenir les traumatismes de la peau (coupures, brûlures, piqûres d'insectes).
- Porter des gants en cas de jardinage, pour laver la vaisselle ou mettre des plats au four.
- Ne pas prendre de bains trop chauds ni de sauna.
- Porter un brassard de contention lors des voyages en avion prolongés.
- Éviter toute compression du bras affecté (bijoux peu serrés, manches de vêtement lâches, absence de prise de la tension artérielle, d'injection ou de ponction veineuse).
- Toute rougeur, chaleur, douleur, œdème doivent conduire à une consultation médicale immédiate.

Un article publié dans le Journal of Surgical Oncology (2000) (64) présente une étude de la pratique sportive et notamment du risque de lymphoedème après le sport intensif chez 20 patientes qui avaient eu un curage axillaire. Une différence mesurable était définie comme une augmentation de la circonférence du bras en 4 points supérieure à 0,5 pouces. Seulement deux femmes avaient une différence mesurable après l'exercice et aucune des patientes n'avait une différence cliniquement détectable lorsque l'on comparait les diamètres des deux bras (63,64).

Critère individuel

14.5 La communication de conseils éducatifs est notée dans le dossier

— *Mastectomie*

S'il n'y a pas de reconstruction mammaire ou si celle-ci est différée, le port d'une prothèse mammaire externe est conseillé.

Le choix des différentes prothèses s'établit selon une chronologie postopératoire :

- du postopératoire immédiat à un mois : prothèse mousse ou kapok amovible.
- de 1 mois à 6 mois : prothèse en gel de silicone à mettre dans la poche d'un soutien-gorge adapté.
- à partir de 6 à 8 mois : possibilité de prothèse adhésive de type « contact ».
- à partir du 12ème mois : possibilité de prothèse adhésive, sur support hydrocolloïde.

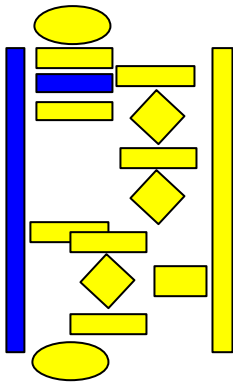
Par ailleurs, la patiente est informée des points de vente, du remboursement TIPS, des conseils d'entretien et d'utilisation de la prothèse.

Un livret d'information doit être donné avant la sortie (13).

Critère individuel

14.6 La communication d'information sur les prothèses mammaires est notée dans le dossier.

III.2.2. Dossier



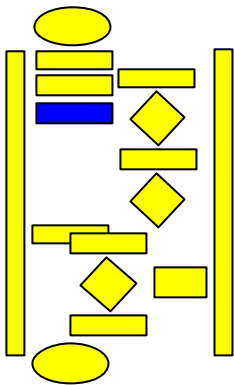
Le dossier contient toutes les informations relatives aux soins réalisés, aux thérapeutiques administrées et aux résultats obtenus, et toutes les informations sur la démarche médicale, le dossier de soins infirmiers et les protocoles s'il y a lieu.

Il doit comporter également le compte-rendu d'hospitalisation et la lettre rédigée à l'occasion de la sortie, les prescriptions établies à la sortie et les doubles d'ordonnance de sortie, les modalités de sortie (domicile ou autre structure) et la fiche de liaison infirmière (45).

Critère individuel

15.2 La date du rendez-vous de consultation postopératoire est notée dans le dossier.

III.3 Sortie de la patiente



Lors de sa sortie la patiente a un rendez-vous de consultation postopératoire.

Dans le cas où des drains sont en place, un rendez-vous de consultation externe de pansement ou une fiche de liaison pour pansement à domicile lui sont donnés.

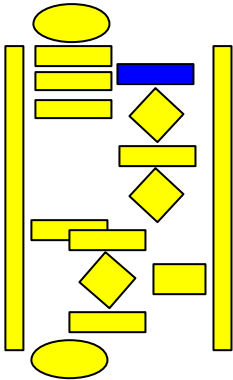
Il est également souhaitable que la patiente ait la possibilité de joindre facilement un membre de l'équipe soignante en cas d'inquiétude ou de complication.

On doit remettre directement à la patiente une copie des informations concernant les éléments utiles à la continuité des soins et si elle le demande ces documents doivent être adressés au praticien qu'elle désigne (45).

Critère organisationnel

8.4 Le(s) médecin(s) désigné(s) par la patiente, si elle en fait la demande, est (sont) destinataire(s) de la copie des informations concernant les éléments utiles à la continuité des soins dans un délai inférieur à 8 jours suivant la sortie.

III.4 Résultats de l'examen anatomopathologique



Le chirurgien reçoit systématiquement le compte-rendu anatomocytopathologique qui doit répondre à des critères de qualité détaillés en annexe 7.

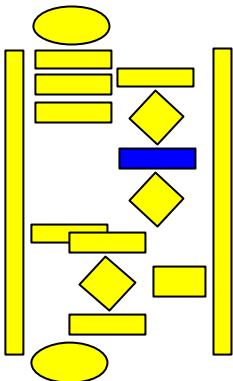
Critères organisationnels

- 9.1 Il existe une procédure concernant les fiches de liaison chirurgien/ anatomocytopathologiste (ACP) conformes aux recommandations de bonne pratique en anatomocytopathologie. Elles portent sur :
- les informations à fournir ;
 - l'évaluation de la qualité de ces informations.
- 9.2 Le compte-rendu anatomopathologique fait l'objet d'un contrôle de qualité portant sur :
- le contenu ;
 - le délai d'obtention par le chirurgien.

Critères individuels

- 16.1 Le compte-rendu anatomopathologique précise :
- si la totalité du matériel tissulaire disponible a été incluse en paraffine ou s'il a été pratiqué un échantillonnage ;
 - le nombre de blocs en paraffine confectionnés et leur type.
- 16.2 Le compte-rendu anatomopathologique indique :
- l'identification des berges ;
 - le diagnostic lésionnel ;
 - le cas échéant :
 - la taille de la lésion ou des lésions cancéreuses,
 - les distances entre la lésion et les berges,
 - les facteurs histopronostiques reconnus (grade, envahissement vasculaire...).
- 16.3 En cas de curage axillaire.
- 16.3.1 Le compte-rendu anatomopathologique précise :
- le nombre total de ganglions analysés ;
 - le nombre total de ganglions métastasés.
- 16.3.2 Le compte-rendu anatomopathologique précise la méthode d'analyse des ganglions.

III.5 Concertation pluridisciplinaire postopératoire



Dans le cas des images infracliniques l'équipe radiologique et chirurgicale doit revoir les dossiers avec les résultats anatomocytopathologiques et contrôler la qualité de toutes les étapes de la prise en charge.

Tous les dossiers de cancers doivent être présentés en réunion de consultation pluridisciplinaire (26). Le choix du traitement complémentaire sera fait sans précipitation, de façon concertée (anatomocytopathologiste, radiologue, chirurgien, radiothérapeute, oncologue médical), après étude des facteurs de pronostic. En cas de lésion difficile à identifier, l'avis d'anatomocytopathologistes experts devrait être sollicité. Le compte-rendu de ce comité pluridisciplinaire postopératoire doit figurer dans le dossier de la patiente et dans un registre

spécifique. Les choix thérapeutiques y sont justifiés. Les noms des participants sont notés dans le dossier.

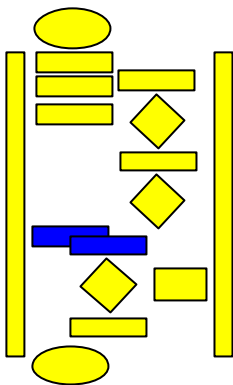
Critères organisationnels

- 13.1 La présentation d'un dossier en réunion pluridisciplinaire est possible dans un délai d'une semaine.
- 13.2 La réunion pluridisciplinaire est composée au minimum d'un radiologue expert en sénologie, d'un anatomocytologiste, d'un chirurgien, d'un oncologue médical et d'un radiothérapeute.
- 13.3 Tous les dossiers de cancer sont présentés en réunion pluridisciplinaire.
- 13.4 La concertation pluridisciplinaire dispose de recommandations sur les stratégies diagnostiques et thérapeutiques régulièrement mises à jour.

Critères individuels

- 17.1 Le dossier a été présenté en concertation pluridisciplinaire.
- 17.2 Le compte-rendu anatomopathologique est disponible lors de la concertation pluridisciplinaire.
- 17.3 Les propositions thérapeutiques sont notées dans le dossier.
- 17.4 Les noms et fonctions des participants à la réunion de concertation pluridisciplinaire sont notés dans le dossier ou le registre de la concertation pluridisciplinaire.

III.6 Consultation postopératoire



III.6.1. Délai

Le délai préconisé pour le rendez-vous est de 2 semaines maximum après l'intervention.

Critères organisationnels

- 10.1 La consultation postopératoire a lieu dans les 15 jours suivant l'intervention.
- 10.2 La consultation postopératoire a lieu après la concertation pluridisciplinaire.

Critère individuel

- 18.1. Le délai entre l'intervention et la consultation postopératoire est de 14 jours maximum.

III.6.2. Examen de la patiente

Lors de la consultation postopératoire l'examen porte sur la détection des complications.

Critère individuel

18.3 L'absence ou la présence de complications est recherchée et notée dans le dossier :

- séquelles cosmétiques du sein ;
- en cas de curage :
 - . douleur axillaire
 - . rétraction de la cicatrice
 - . phlébite profonde cervico-brachiale
 - . lymphocèle

III.6.3. Surveillance

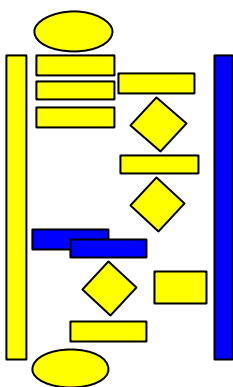
En l'absence de malignité une mammographie de référence du côté opéré sera prescrite entre le 3^e et le 6^e mois postopératoires, surtout si l'intervention a été motivée par des microcalcifications.

Si l'on a des doutes sur le caractère exhaustif de l'exérèse et surtout si le résultat histologique n'explique pas l'image initiale (résultat non concordant), un ou deux clichés de mammographie, avec une compression manuelle douce, peuvent être réalisés trois semaines après l'intervention.

Critères organisationnels

- 10.8 En cas de microcalcifications et en l'absence de malignité, une mammographie de référence du sein opéré est prévue avant le 6^e mois.
- 18.9 En cas de lésion bénigne après exérèse de microcalcifications, une mammographie à réaliser dans les 6 mois a été prescrite.

III.6.4. Information



La consultation postopératoire permet le contrôle locorégional avec d'éventuelles corrections (évacuation de lymphocèle, prescription de séances de kinésithérapie...) et surtout l'explication des résultats et du traitement complémentaire conseillé par le comité pluridisciplinaire.

Compte tenu de l'impact émotionnel de ces informations, il est souhaitable d'éviter toute contrainte de temps et de bénéficier de la présence d'une infirmière de consultation et d'une personne (amie ou famille) de confiance.

Les informations doivent être simples, exactes, dénuées de pessimisme et adaptées aux capacités de compréhension des interlocuteurs. Après avoir exposé la situation et les prévisions thérapeutiques, issues d'un référentiel explicite, le chirurgien doit répondre aux diverses questions de la patiente concernant les modalités et les conséquences des traitements, les risques de séquelles, les répercussions sur la fertilité et sur la vie familiale ou professionnelle, la possibilité et le délai d'une éventuelle reconstruction mammaire.

Lorsqu'une séquence thérapeutique n'est pas acceptée, le chirurgien expose les alternatives thérapeutiques avec leurs avantages et leurs contraintes. Un délai de réflexion et un nouvel

entretien seront alors offerts. En outre, une copie du dossier médical est donnée aux patientes qui en font la demande avec transmission simultanée dans les meilleurs délais au consultant éventuellement désigné pour un deuxième avis (45). Chaque fois que possible les patientes devraient être invitées à participer à un essai clinique (19).

L'évaluation de l'état psychologique de la patiente est réalisée afin de lui proposer, si besoin, un soutien. Il est recommandé (65) de rechercher de façon systématique, les symptômes de détresse psychologique, anxiété, troubles sexuels, état de stress post-traumatique et dépression.

Au moment de rendre les résultats il faut si nécessaire redonner les informations sur les maillots de bain, les prothèses, les précautions et soins pour le bras après chirurgie axillaire et radiothérapie et les groupes de soutien (13).

La patiente est orientée vers les professionnels qui réaliseront les traitements complémentaires et les rendez-vous sont organisés.

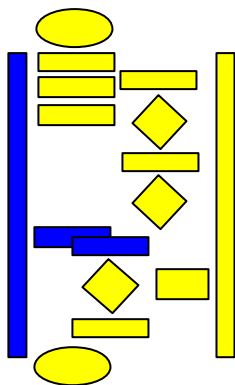
Critères organisationnels

- 10.4 Les copies du compte-rendu opératoire et du compte-rendu anatomopathologique sont proposées à la patiente.
- 10.5 En cas de lésion cancéreuse les rendez-vous d'examens complémentaires sont organisés par l'établissement ou par le secrétariat du chirurgien.
- 10.6 En cas de lésion cancéreuse les rendez-vous de traitements complémentaires sont organisés par l'établissement ou par le secrétariat du chirurgien.
- 10.7 En cas de lésion cancéreuse une consultation de fin de traitement est prévue.
- 14.7 Lors de la consultation postopératoire, le protocole prévoit que la patiente reçoive des informations sur :
 - les résultats anatomopathologiques,
 - l'intérêt et les contraintes des traitements complémentaires,
 - les effets indésirables des traitements complémentaires.
- 14.8 En cas de lésion cancéreuse un livret d'information est remis à la patiente.
- 14.9 En cas de lésion cancéreuse, la liste des associations de soutien est proposée.

Critère individuel

- 18.8 En cas de lésion cancéreuse un livret d'information a été remis à la patiente.

III.6.5. Dossier



Le résumé d'hospitalisation comportant le protocole opératoire, le compte-rendu de l'examen anatomocytopathologique, l'avis du comité pluridisciplinaire et l'évaluation de l'état psychologique est présent dans le dossier. Il est adressé aussitôt que possible au médecin désigné par la patiente et au spécialiste qui doit assurer le traitement complémentaire.

Critère organisationnel

10.3 Le dossier médical est mis à disposition du thérapeute en charge du traitement complémentaire.

Critères individuels

18.2 L'absence ou la présence d'une complication immédiate est notée dans le dossier :

- retard de cicatrisation ou désunion de cicatrice,
- infection nécessitant une antibiothérapie,
- réintervention pour hématome ou abcès.

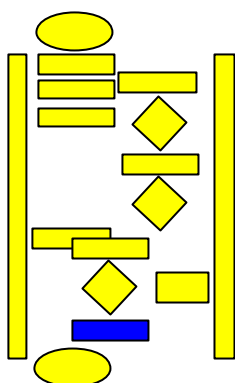
18.4 En cas de lésion cancéreuse la déclaration d'Affection de Longue Durée (ALD) a été faite avant le 15^e jour postopératoire.

18.5 En cas de lésion cancéreuse, le(s) rendez-vous d'examen(s) complémentaire(s) (date et type de rendez-vous) sont notés dans le dossier.

18.6 En cas de lésion cancéreuse, la stratégie du traitement complémentaire est décrite dans le dossier.

18.7 En cas de lésion cancéreuse, le rendez-vous du premier traitement complémentaire et le nom du thérapeute sont notés dans le dossier.

III.7 Traitement complémentaire



Le traitement complémentaire est décidé en réunion de concertation pluridisciplinaire (26). Si une radiothérapie est seule envisagée elle doit être débutée dans les 8 semaines suivant l'intervention (18). La chimiothérapie doit être initiée avant le 30^e jour postopératoire ; elle précède habituellement la radiothérapie.

Critères individuels

19.1 La chimiothérapie, si elle est associée à la radiothérapie, a débuté avant le 30^e jour postopératoire.

19.2 La radiothérapie en l'absence de chimiothérapie adjuvante a débuté dans les huit semaines suivant l'intervention.

LE RÉFÉRENTIEL

L'organisation des critères suit le déroulement du processus de prise en charge décrit précédemment.

Ils concernent successivement la phase préopératoire, la phase opératoire et la phase postopératoire.

Les critères proposés ne prennent en compte que les références ayant un impact sur la prise en charge chirurgicale. Les critères de qualité relatifs à d'autres spécialités, telles que l'imagerie ou l'anesthésie réanimation, ou encore le dépistage et le suivi médical et gynécologique des femmes, ne sont pas développés. Ces spécialités sont concernées dans le contexte de la concertation pluridisciplinaire avec le chirurgien et leur implication dans le processus de prise en charge chirurgicale.

Les critères d'évaluation de la prise en charge des lésions mammaires sont identifiés et justifiés pour chaque étape. Ils résument les points clés pour l'évaluation et l'amélioration des pratiques : ils renvoient à la pratique des professionnels.

Deux catégories de critères sont présentées :

- Des critères organisationnels : évaluation de l'organisation de la prise en charge. Ces critères sont évalués une seule fois par l'équipe. Les réponses sont justifiées par l'organisation réellement mise en œuvre.
Les réponses à donner à chaque critère sont soit : TOUJOURS, GÉNÉRALEMENT, RAREMENT, JAMAIS, soit OUI, NON, ou NON APPLICABLE.
- Des critères individuels : évaluation rétrospective sur dossier et évaluation concomitante de la pratique, suivant les critères qui sont à documenter. L'évaluation concomitante est réalisée soit par l'observation par un pair, soit par l'opérateur lui-même en auto-évaluation.
Il est généralement conseillé d'évaluer 30 à 50 dossiers pour que l'évaluation soit représentative de la pratique.
La réponse à donner à chaque critère doit être : OUI, NON, ou NON APPLICABLE.

Afin d'améliorer la prise en charge des patientes l'évaluation se fait au sein d'une équipe pluriprofessionnelle. Les différents professionnels intervenant dans la prise en charge, chirurgiens, médecins, soignants documenteront les critères en fonction de la pratique de leur équipe. Les grilles sont remplies de façon anonyme.

Les critères sont nombreux mais une équipe peut n'en évaluer qu'une partie en fonction du segment de processus qu'elle souhaite améliorer. Dans ce cas elle prendra tous les critères attachés à ce segment afin que l'évaluation soit représentative de sa pratique.

Il s'agit d'un exemple de référentiel. Il s'appuie sur des références basées sur l'analyse de la littérature scientifique, la réglementation et le consensus professionnel début 2002. Les critères définissent le niveau souhaitable de qualité des pratiques. Celui-ci peut évoluer dans le temps et les critères devront être adaptés en fonction de ces évolutions.

I CRITÈRES ORGANISATIONNELS :

EXEMPLE DE GRILLE DE RECUEIL DES DONNÉES

Établissement :

Service :

Unité fonctionnelle :

Date de l'évaluation :

Fonction de l'évaluateur :

CRITÈRES ORGANISATIONNELS	Toujours	Généralement	Parfois	Jamais
PHASE PRÉOPÉRATOIRE				
1. Prise du rendez-vous				
1.1 La ou les personnes qui enregistre(nt) les demandes de rendez-vous est (sont) : - informée(s) des critères déterminant les délais d'attribution d'un rendez-vous, - habilitée(s) à mesurer le délai dans lequel le rendez-vous doit être donné.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1.2 La ou les personnes qui enregistre(nt) les rendez-vous demande(nt) systématiquement à la patiente d'apporter toutes les pièces de son dossier médical en particulier les mammographies et les comptes-rendus anatomopathologiques éventuels.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2. Première consultation				
2.1 L'analyse des mammographies se fait sur un négatoscope dédié à la mammographie, conforme aux normes et soumis à un contrôle de qualité régulier, dans le bureau de consultation ou à proximité.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2.2 Le praticien dispose d'une loupe radiologique.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2.3 La qualité des mammographies et l'adéquation du compte-rendu radiologique avec l'observation du chirurgien, sont vérifiées.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2.5 L'organisation de la phase préopératoire est coordonnée par l'établissement (secrétaire, soignant...) ou le praticien.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3. Démarche diagnostique complémentaire				
3.1 La prise des rendez-vous complémentaires est assurée par l'établissement ou par le secrétariat du chirurgien.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3.2 Les examens radiologiques complémentaires (hors IRM), sont réalisables dans un délai de 7 jours.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3.3 Un rendez-vous de microbiopsie ou de cytoponction est accessible dans un délai de 2 semaines.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3.6 La demande d'examen anatomocytopathologique comprend des informations formalisées sur la nature des anomalies mammographiques et les caractéristiques cliniques.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

CRITÈRES ORGANISATIONNELS	Toujours	Généralement	Parfois	Jamais
4. Deuxième consultation				
4.1 Une deuxième consultation est prévue en cas d'examen(s) complémentaire(s).	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4.2 Une deuxième consultation est prévue en cas de présentation du dossier en réunion de concertation pluridisciplinaire.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5 Modalités de repérage des lésions infracliniques				
5.1. Les modalités de repérage préopératoire sont définies en concertation entre l'équipe chirurgicale et l'équipe radiologique.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5.2. Le repérage est assuré par un radiologue qui a une pratique fréquente de cette technique.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5.3. Le radiologue qui réalise le repérage dispose de l'ensemble du dossier d'imagerie.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
PHASE POSTOPÉRATOIRE				
8. Sortie de la patiente				
8.4 Le(s) médecin(s) désigné(s) par la patiente, si elle en fait la demande, est (sont) destinataire(s) de la copie des informations concernant les éléments utiles à la continuité des soins dans un délai inférieur à 8 jours suivant la sortie.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
9. Procédure anatomocytopathologique				
9.1 Il existe une procédure concernant les fiches de liaison chirurgien / anatomocytologiste conformes aux recommandations de bonnes pratiques en anatomocytologie. Elles portent sur : - les informations à fournir - l'évaluation de la qualité de ces informations	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
9.2. Le compte-rendu anatomopathologique fait l'objet d'un contrôle de qualité portant sur : - le contenu - le délai d'obtention par le chirurgien	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
10. Consultation postopératoire				
10.1 La consultation postopératoire a lieu dans les 15 jours suivant l'intervention.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
10.2 La consultation postopératoire a lieu après la concertation pluridisciplinaire.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
10.3 Le dossier médical est mis à disposition du thérapeute en charge du traitement complémentaire.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
10.4 Les copies du compte-rendu opératoire et du compte-rendu anatomopathologique sont proposées à la patiente.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
10.5 En cas de lésion cancéreuse les rendez-vous d'exams complémentaires sont organisés par l'établissement ou par le secrétariat du chirurgien.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
10.6 En cas de lésion cancéreuse les rendez-vous de traitements complémentaires sont organisés par l'établissement ou par le secrétariat du chirurgien.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

CRITÈRES ORGANISATIONNELS		Toujours	Généralement	Parfois	Jamais
10.7	En cas de lésion cancéreuse une consultation de fin de traitement est prévue.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
10.8	En cas de microcalcifications et en l'absence de malignité, une mammographie de référence du sein opéré est prévue avant le 6 ^e mois.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
AVIS PLURIDISCIPLINAIRE					
11	Organisation				
11.1	La réunion de concertation pluridisciplinaire est hebdomadaire.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
11.2	Il existe une traçabilité <ul style="list-style-type: none"> - de l'identité des participants - de la qualification des participants - de l'identité des patientes dont le dossier est présenté (Répondre NON si un seul élément est manquant)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
12.	Phase préopératoire				
12.1	La réunion de concertation pluridisciplinaire est composée au minimum d'un radiologue expert en sénologie, d'un anatomocytologiste, d'un chirurgien.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
13.	Phase postopératoire				
13.1.	La présentation d'un dossier en réunion pluridisciplinaire est possible dans un délai d'une semaine.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
13.2.	La réunion pluridisciplinaire est composée au minimum d'un radiologue expert en sénologie, d'un anatomocytologiste, d'un chirurgien, d'un oncologue médical et d'un radiothérapeute.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
13.3.	Tous les dossiers de cancer sont présentés en réunion pluridisciplinaire.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
13.4.	La concertation pluridisciplinaire dispose de recommandations sur les stratégies diagnostiques et thérapeutiques régulièrement mises à jour.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
INFORMATION DE LA PATIENTE					
14.	Protocole d'information de la patiente				
14.8	En cas de lésion cancéreuse un livret d'information est remis à la patiente.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
14.9	En cas de lésion cancéreuse, la liste des associations de soutien est proposée.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Établissement :
 Service :
 Unité fonctionnelle :
 Date de l'évaluation :
 Fonction de l'évaluateur :

CRI TÈRES ORGANISATIONNELS	Oui	Non	NA	Commentaires
PHASE PRÉOPÉRATOIRE				
2. Première consultation				
2.4 Le recours à un radiologue plus spécialisé en sénologie est défini dans les procédures.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
3. Démarche diagnostique complémentaire				
3.4 Le recours aux techniques de macrobiopsie percutanée est défini dans les procédures.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
3.5 Il existe une procédure écrite concernant la transmission des prélèvements préopératoires à l'anatomocytopathologiste.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
PHASE OPÉRATOIRE				
6. Organisation générale				
6.1 Une procédure spécifiée d'orientation tridimensionnelle de la pièce opératoire existe	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
6.2 Un faxitron ou un mammographe conforme aux normes et soumis au contrôle de qualité est disponible dans le bloc opératoire ou à proximité	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
6.3 Le délai maximum d'obtention des radios de pièces a été défini en concertation entre l'équipe chirurgicale et l'équipe radiologique.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
6.4 L'anatomocytopathologiste dispose d'un local spécifique à proximité du bloc opératoire.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
6.5 L'anatomocytopathologiste dispose d'un cryostat.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
6.6 Le délai d'obtention de l'étude extemporanée a été défini en concertation entre l'équipe chirurgicale et l'équipe d'anatomocytopathologie.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
6.7 Les modalités de réalisation de l'étude extemporanée sont conformes aux recommandations	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
7. Prise en charge de la douleur	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
7.1 Un protocole de prise en charge de la douleur existe	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
7.2 Le protocole de prise en charge de la douleur prévoit qu'elle débute dès la fin de l'intervention chirurgicale	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
7.3 Le protocole de prise en charge de la douleur prévoit qu'elle se poursuive dans les jours postopératoires.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

CRITÈRES ORGANISATIONNELS	Oui	Non	NA	Commentaires
PHASE OPÉRATOIRE				
<p>8 Sortie de la patiente</p> <p>8.1 Une procédure d'organisation de la sortie est définie</p> <p>8.2 La procédure de sortie comporte au minimum pour la patiente :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Des conseils en cas d'incidents postopératoires, un numéro de téléphone, - La copie des informations concernant les éléments utiles à la continuité des soins, - La date du rendez-vous postopératoire. <p style="text-align: center;"><i>Répondre NON si un seul élément est manquant</i></p> <p>8.3 La procédure de sortie prévoit que soient dans le dossier :</p> <ul style="list-style-type: none"> - le compte-rendu d'hospitalisation et la lettre rédigée à l'occasion de la sortie. - les prescriptions de sortie et les doubles d'ordonnance de sortie. - les modalités de sortie. - la fiche de liaison infirmière. 	<p><input type="checkbox"/></p> <p><input type="checkbox"/></p> <p><input type="checkbox"/></p> <p><input type="checkbox"/></p>	<p><input type="checkbox"/></p> <p><input type="checkbox"/></p> <p><input type="checkbox"/></p> <p><input type="checkbox"/></p>	<p><input type="checkbox"/></p> <p><input type="checkbox"/></p> <p><input type="checkbox"/></p> <p><input type="checkbox"/></p>	
<p>14. Protocole d'information de la patiente</p> <p>14.1 Un protocole d'information de la patiente existe.</p> <p>14.2 Le protocole prévoit que la patiente reçoive une information sur :</p> <ul style="list-style-type: none"> - la synthèse diagnostique, - la justification d'éventuels examens complémentaires, - les différentes options thérapeutiques, - les modalités de la chirurgie, - l'intérêt d'une discussion du dossier en concertation pluridisciplinaire. <p style="text-align: center;"><i>Répondre NON si un seul élément est manquant</i></p> <p>14.3 Le protocole d'information prévoit de proposer à la patiente un soutien psychologique.</p> <p>14.4 Le protocole d'information prévoit que le recours au service social soit proposé si nécessaire.</p> <p>14.5 En cas d'examen complémentaire le protocole prévoit une information sur :</p> <ul style="list-style-type: none"> - la procédure, - les objectifs, - les résultats attendus. <p style="text-align: center;"><i>Répondre NON si un seul élément est manquant</i></p> <p>14.6 Le protocole d'information prévoit que le consentement éclairé soit recueilli pour toute pratique (examens complémentaires, choix thérapeutique...).</p> <p>14.7 Lors de la consultation postopératoire, le protocole prévoit que la patiente reçoive des informations sur :</p> <ul style="list-style-type: none"> - les résultats anatomopathologiques, - l'intérêt et les contraintes des traitements complémentaires, - les effets indésirables des traitements complémentaires. 	<p><input type="checkbox"/></p> <p><input type="checkbox"/></p> <p><input type="checkbox"/></p> <p><input type="checkbox"/></p> <p><input type="checkbox"/></p> <p><input type="checkbox"/></p> <p><input type="checkbox"/></p> <p><input type="checkbox"/></p>	<p><input type="checkbox"/></p> <p><input type="checkbox"/></p> <p><input type="checkbox"/></p> <p><input type="checkbox"/></p> <p><input type="checkbox"/></p> <p><input type="checkbox"/></p> <p><input type="checkbox"/></p>	<p><input type="checkbox"/></p> <p><input type="checkbox"/></p> <p><input type="checkbox"/></p> <p><input type="checkbox"/></p> <p><input type="checkbox"/></p> <p><input type="checkbox"/></p> <p><input type="checkbox"/></p>	

II CRITÈRES INDIVIDUELS :

EXEMPLE DE GRILLE DE RECUEIL DES DONNÉES

Établissement :	Grille n° :
Service :	
Unité fonctionnelle :	
Date de l'évaluation :	
Fonction de l'évaluateur :	

CRITÈRES INDIVIDUELS	Oui	Non	NA	Commentaires
PHASE PRÉOPÉRATOIRE <i>(source dossier patiente)</i>				
1. Délai				
1.1 Le délai d'obtention de la première consultation est conforme au délai recommandé.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
1.2 Le délai entre la demande de rendez-vous et l'intervention est de 21 jours maximum en cas de cancer cliniquement et/ou radiologiquement évident.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
2. Première consultation				
2.1 Les antécédents familiaux carcinologiques ou leur absence sont notés dans le dossier.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
2.2 Les antécédents de chirurgie mammaire sont notés dans le dossier. <i>Répondre NA s'il n'y a pas d'antécédent</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
2.3 En cas d'antécédent de chirurgie mammaire, le compte-rendu opératoire a été demandé. <i>Répondre non s'il n'est pas dans le dossier ou s'il n'y a pas la trace de la demande dans le dossier.</i> <i>Répondre NA s'il n'y a pas d'antécédent</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
2.4 En cas d'antécédent de chirurgie mammaire, le compte-rendu anatomopathologique a été demandé. <i>Répondre NON s'il n'est pas dans le dossier ou s'il n'y a pas la trace de la demande dans le dossier.</i> <i>Répondre N.A s'il n'y a pas d'antécédent</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
2.5 L'existence ou l'absence d'un traitement hormonal substitutif ou d'une contraception orale est notée dans le dossier.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
2.6 La taille clinique de la tumeur est notée dans le dossier.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
2.7 Le résultat de la palpation des aires ganglionnaires est noté dans le dossier.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
2.8 Les données cliniques sont illustrées par un schéma sénologique.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
2.9 Le compte-rendu de la mammographie est présent dans le dossier.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

CRITÈRES INDIVIDUELS	Oui	Non	NA	Commentaires
2.10. L'accord ou le désaccord du chirurgien avec le compte-rendu du radiologue est noté dans le dossier.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
2.11. En cas de désaccord, la demande d'avis d'un radiologue plus spécialisé en sénologie est notée dans le dossier.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
2.12. Si des incidences complémentaires (clichés orthogonaux, agrandissements centrés) ont été réalisées, le compte-rendu est présent dans le dossier. <i>Répondre NA si la réalisation d'incidences complémentaires n'a pas été nécessaire</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
2.13. Le résultat de l'examen des mammographies anciennes est noté dans le dossier. <i>Répondre NA si la patiente n'a pas eu de mammographies antérieurement</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
2.14. La recherche <i>a posteriori</i> d'une lésion palpable au siège présumé de l'image infraclinique est notée dans le dossier. <i>Répondre NA si la lésion était palpable cliniquement</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
2.15. Si les symptômes cliniques l'exigent, un bilan d'extension métastatique est prescrit.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
2.16. L'impression clinique (bénin, malin, suspect) est notée dans le dossier.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
2.17. En cas de suspicion de malignité la cotation TNM est notée dans le dossier.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
2.18. En cas de suspicion de malignité, l'arrêt du traitement hormonal substitutif ou de la contraception orale est noté dans le dossier. <i>Répondre NA si la patiente n'avait pas de T.H.S ou de C.O.</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
2.19. L'information de la patiente sur la synthèse diagnostique est notée dans le dossier.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
2.20. L'information de la patiente sur la nécessité des examens complémentaires est notée dans le dossier.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
2.21. L'information de la patiente sur les alternatives thérapeutiques est notée dans le dossier.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
2.22. Le consentement éclairé de la patiente pour le choix thérapeutique est noté dans le dossier.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
2.23. La proposition de participer à un essai clinique est notée dans le dossier.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
2.24. Le courrier de synthèse adressé aux médecins désignés par la patiente est présent dans le dossier.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
2.25. Les problèmes sociaux éventuels sont notés dans le dossier.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
2.26. La proposition de soutien psychologique éventuel est notée dans le dossier.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
3. Concertation pluridisciplinaire				
3.1 Si le dossier a été présenté en concertation pluridisciplinaire, la conclusion est présente dans le dossier. <i>Répondre NA si le dossier n'a pas été présenté</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

CRITÈRES INDIVIDUELS	Oui	Non	NA	Commentaires
<p>4. Accueil dans l'unité</p> <p>4.1 L'entretien d'accueil a été réalisé par un infirmier lors de l'arrivée de la patiente.</p> <p>4.2 Le recueil d'information infirmier comporte : - les informations administratives, - les informations familiales, - les informations socioprofessionnelles, - les informations médicales.</p> <p>4.3 La proposition de recours au service social est notée dans le dossier. <i>Répondre NA si la patiente est déjà en contact avec les services sociaux</i></p> <p>4.4 La proposition de soutien psychologique est notée dans le dossier. <i>Répondre NA si la patiente est déjà suivie par un psychothérapeute</i></p> <p>4.5 L'information donnée à la patiente sur le protocole préopératoire est notée dans le dossier.</p>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	
<p>5. Modalités de repérage des lésions infracliniques <i>Répondre NA aux questions 5.1, 5.2, 5.3 et 5.4 si la patiente n'a pas eu une lésion infraclinique</i></p> <p>5.1. Le repère métallique est placé moins de 24 heures avant l'intervention.</p> <p>5.2. La distance entre l'extrémité du repère métallique et la lésion est inférieure ou égale à 10 mm.</p> <p>5.3. Des clichés orthogonaux sont réalisés.</p>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	
<p>PHASE OPÉRATOIRE <i>Évaluation par observation directe par un pair ou en fin d'intervention en auto-évaluation</i></p>				
<p>6. Accueil au bloc opératoire</p> <p>6.1. L'identité de la patiente est vérifiée.</p> <p>6.2. Le dossier de la patiente est vérifié.</p>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	
<p>7. Déroulement de l'intervention</p> <p>7.1. Incision.</p> <p>7.1.1 Le type d'incision tient compte de la probabilité de lésion bénigne ou de cancer.</p> <p>7.1.2 En cas de cancer certain, la longueur de l'incision cutanée est supérieure à celle du plus grand diamètre de la pièce opératoire.</p> <p>7.1.3. L'incision permet d'ôter la lésion sans morcellement.</p>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	

CRITÈRES INDIVIDUELS	Oui	Non	NA	Commentaires
7.1.4. L'incision permet un remodelage glandulaire esthétique sans distorsion des berges cutanées.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
7.1.5. En cas de mastectomie l'incision tient compte de la possibilité d'une reconstruction mammaire ultérieure.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
7.2. L'exérèse glandulaire : <ul style="list-style-type: none"> • <i>Lésion infraclinique</i> : l'exérèse glandulaire est telle que l'image est comprise dans la radio de pièce, avec ou sans recoupes, avec une marge de sécurité de plus de 5 mm. La pièce opératoire pèse moins de 30 g. • <i>Lésion palpable bénigne</i> : l'exérèse glandulaire emporte une couronne de tissu périlésionnel. • <i>Lésion palpable maligne</i> : l'exérèse glandulaire emporte une couronne de tissu souple d'au moins 1 cm autour de la lésion. Elle concerne toute l'épaisseur de la glande. • <i>Mastectomie</i> : l'exérèse glandulaire emporte toute la glande, ses prolongements, et respecte le derme profond. 	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
7.3. Le remodelage glandulaire est systématiquement réalisé. <i>Répondre NA en cas de mastectomie</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
7.4. Le drainage répond aux critères de qualité définis dans le référentiel <ul style="list-style-type: none"> • <i>Lésion infraclinique</i> : rare • <i>Lésion palpable bénigne</i> : rare • <i>Lésion palpable maligne</i> : occasionnel • <i>Mastectomie</i> : systématique 	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
7.5. La suture cutanée est réalisée par des points ou surjets intradermiques ou par agrafes « automatiques ».	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
8. Orientation de la pièce opératoire				
8.1. La procédure spécifiée est respectée.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
9. Radiographie de la pièce opératoire <i>Répondre NA aux questions 9.1 et 9.2 si la patiente n'est pas porteuse d'une lésion infraclinique.</i>				
9.1. L'image recherchée est située en totalité dans la pièce opératoire et à distance des berges, sinon les recoupes réalisées confirment l'exérèse totale de l'image.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
9.2. Le délai d'obtention des clichés, défini dans la procédure, est respecté.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
10. Examen extemporané				
10.1. Le délai d'obtention du résultat, défini dans la procédure, est respecté.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

CRITÈRES INDIVIDUELS	Oui	Non	NA	Commentaires
<p>11. Préparation de la pièce pour l'anatomocytopathologie</p> <p>11.1 La pièce d'exérèse est intacte.</p> <p>11.2 La pièce d'exérèse est orientée grâce à plusieurs repères.</p> <p>11.3 En cas de lésion infraclinique, la pièce d'exérèse est accompagnée de sa radiographie commentée.</p>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	
<p>12. Curage axillaire</p> <p>12.1 Pour réaliser le curage axillaire une incision distincte est réalisée. <i>Répondre N.A en cas de mastectomie</i></p> <p>12.2 La limite supérieure du curage est repérée par des agrafes vasculaires.</p> <p>12.3 Le nombre de ganglions prélevés est supérieur ou égal à 10.</p> <p>12.4 La réalisation du curage axillaire s'est déroulée sans blessure de la veine axillaire ni lésion d'un nerf moteur lors de la dissection. <i>(répondre NON s'il y a eu blessure de la veine axillaire ou lésion d'un nerf moteur)</i></p> <p>12.5 Un drainage est effectué.</p> <p>12.6 La suture du curage axillaire est réalisée par points ou surjets intradermiques avec fil résorbable incolore ou par agrafes « automatiques ».</p>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	
<p>13 Soins postinterventionnels</p> <p>13.1 La douleur postopératoire a été évaluée dès la salle de surveillance postinterventionnelle.</p> <p>13.2 La douleur a été prise en charge dès la fin de l'intervention chirurgicale.</p>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	
<p>PHASE POSTOPÉRATOIRE Évaluation Dossier du patient</p>				
<p>14 Soins postopératoires</p> <p>14.1 Les soins locaux ont été réalisés selon les protocoles établis.</p> <p>14.2 La douleur a été évaluée durant toute la phase postopératoire.</p> <p>14.3 La douleur éventuelle a été prise en charge durant toute la phase postopératoire.</p> <p>14.4 La proposition de soutien psychologique est notée dans le dossier. <i>Répondre NA si la patiente est déjà suivie par un psychothérapeute</i></p> <p>14.5 La communication de conseils éducatifs est notée dans le dossier.</p> <p>14.6 La communication d'informations sur les prothèses mammaires est notée dans le dossier.</p>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	

CRITÈRES INDIVIDUELS	Oui	Non	NA	Commentaires
<p>15. Sortie de la patiente</p> <p>15.1. La procédure d'organisation de la sortie a été respectée.</p> <p>15.2. La date du rendez-vous de consultation postopératoire est notée dans le dossier.</p>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	
<p>16. Compte-rendu anatomopathologique</p> <p>16.1 Le compte-rendu anatomopathologique précise : - si la totalité du matériel tissulaire disponible a été incluse en paraffine ou s'il a été pratiqué un échantillonnage. - le nombre de blocs en paraffine confectionnés et leur type. <i>Répondre NON si un élément est manquant</i></p> <p>16.2. Le compte-rendu anatomopathologique indique : - l'identification des berges, - le diagnostic lésionnel, - le cas échéant : - la taille de la lésion ou des lésions cancéreuses, - les distances entre la lésion et les berges, - les facteurs histopronostiques reconnus (grade, envahissement vasculaire...).</p> <p>16.3. En cas de curage axillaire</p> <p>16.3.1. Le compte-rendu anatomopathologique précise : - le nombre total de ganglions analysés, - le nombre total de ganglions métastasés. <i>Répondre NON si un élément est manquant</i></p> <p>16.3.2. Le compte-rendu anatomopathologique précise la méthode d'analyse des ganglions.</p>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	
<p>17. Concertation pluridisciplinaire</p> <p>17.1 Le dossier a été présenté en concertation pluridisciplinaire.</p> <p>17.2 Le compte-rendu anatomopathologique est disponible lors de la concertation pluridisciplinaire.</p> <p>17.3 Les propositions thérapeutiques sont notées dans le dossier.</p> <p>17.4 Les noms et fonctions des participants à la réunion de concertation pluridisciplinaire sont notés dans le dossier ou le registre de la concertation pluridisciplinaire.</p>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	
<p>18. Consultation postopératoire</p> <p>18.1 Le délai entre l'intervention et la consultation postopératoire est de 14 jours maximum.</p> <p>18.2 L'absence ou la présence d'une complication immédiate est notée dans le dossier : - retard de cicatrisation ou désunion de cicatrice, - infection nécessitant une antibiothérapie, - réintervention pour hématome ou abcès.</p>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	

CRITÈRES INDIVIDUELS	Oui	Non	NA	Commentaires
18.3 L'absence ou la présence de complications est recherchée et notée dans le dossier : <ul style="list-style-type: none"> - séquelles cosmétiques du sein, - en cas de curage : <ul style="list-style-type: none"> • douleur axillaire, • rétraction de la cicatrice, • phlébite profonde cervico-brachiale, • lymphocèle. 	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
18.4. En cas de lésion cancéreuse la déclaration d'affection de longue durée (ALD) a été faite avant le 15 ^e jour postopératoire.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
18.5. En cas de lésion cancéreuse le(s) rendez-vous d'examen(s) complémentaires (date et type de rendez-vous) sont notés dans le dossier.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
18.6 En cas de lésion cancéreuse, la stratégie du traitement complémentaire est décrite dans le dossier.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
18.7 En cas de lésion cancéreuse, le rendez-vous du premier traitement complémentaire et le nom du thérapeute sont notés dans le dossier.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
18.8 En cas de lésion cancéreuse un livret d'information a été remis à la patiente.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
18.9 En cas de lésion bénigne après exérèse de microcalcifications, une mammographie à réaliser dans les 6 mois a été prescrite.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
19 Traitement complémentaire				
19.1 La chimiothérapie, si elle est associée à la radiothérapie, a débuté avant le 30 ^e jour postopératoire	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
19.2 La radiothérapie en l'absence de chimiothérapie adjuvante a débuté dans les 8 semaines suivant l'intervention.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

ANNEXE I : ANALYSE DES RECOMMANDATIONS

Tableau 1. Principales recommandations et /ou conférences de consensus publiées entre 1992 et 2002.

Année, pays	Intitulé	Sociétés savantes à l'origine
1995, 2001, Australie	<i>Management of early breast cancer. Clinical practice guidelines</i>	National Health and Medical Research Council (NHMRC)
1996, 2001, France	Cancers du sein non métastatiques - standards options et recommandations	Fédération Nationale des Centres de lutte contre le cancer (FNCLCC)
1998, France	Le cancer du sein : recommandations pour la pratique clinique	Agence Nationale d'Accréditation et d'Évaluation en santé (ANAES)
2000, France	Suivi psychologique des patientes ayant été traitées pour un cancer du sein non métastaté.	Agence Nationale d'Accréditation et d'Évaluation en santé (ANAES)
1996, 1997, 2002, Canada	<i>Surgical Management of early stage invasive breast cancer (stage I and stage II) Practice guideline</i>	Cancer care Ontario Practice Guidelines initiative (CCOPG Ontario)
1998, 2000, Canada	Guides de pratique clinique pour la prise en charge et le traitement du cancer du sein	Canadian Medical Association (CMA)
1995, 1998, Grande-Bretagne	<i>Guidelines for surgeons in the management of symptomatic breast disease in the united kingdom</i>	British Association of Surgical Oncology (BASO)
1996, Grande-Bretagne	<i>Guidance for purchasers. Improving outcomes in breast cancer. The research evidence</i>	National Health Service (NHS)
2002, Grande-Bretagne	<i>Improving outcomes in Breast Cancer-Update</i>	NHS - National Institute for Clinical Excellence (NICE)
1998, Écosse	<i>Breast Cancer in women - A national clinical guideline</i>	Scottish Intercollegiate Guidelines Network (SIGN)
1998, 2000 États-Unis	<i>Breast Cancer treatment: guidelines for patients Practice guidelines for the treatment of breast cancer</i>	American Cancer society (ACS) National Comprehensive Cancer Network (NCCN)
2000, États-Unis	<i>Health care guideline : Breast Cancer diagnosis</i>	Institute for Clinical Systems Improvement (ICSI)
1997, Europe	Conduite à tenir dans le traitement des maladies symptomatiques du sein - <i>Principles and guidelines for surgeons-management of symptomatic breast cancer</i>	Association d'Oncologie Chirurgicale (AOC) European Society of Surgical Oncology
1998, Europe	- <i>European guidelines for quality assurance in mammography screening.</i>	European Commission

Tableau 2 : Comparaison des recommandations

	CMA, 1998 - 2000 (17,19)	ACS, 2000 (66)	ICSI, 2000 (15)	ANAES, 1998 (37)	BASO, 1998 (13)	SIGN, 1998 (67)	ESSO, 1997 (12,14)	CCOPG, 2002 (68)	NICE-, 2002 (22)	NHMRC 2001 (41)	FNCLCC, 2001 (18)
Phase préopératoire											
<i>Première consultation</i>											
- Anamnèse	X			X						X	X
- Examen clinique	X					X			X	X	X
- Dossier d'imagerie	X	X	X	X		X	X		X	X	X
Démarche de diagnostic complémentaire											
- Biopsie percutanée et cytoponction guidée par la palpation, l'échographie ou la mammographie	X		X	X	X	X	X		X	X	X
- Biopsie diagnostique et exérèse thérapeutique				X	X		X			X	X
Délais préopératoires	X				X		X		X		
Avis pluridisciplinaire				X	X	X	X		X	X	X
<i>Information</i>				X					X	X	
- Qualité de la communication précoce et choix du traitement	X		X	X	X	X	X		X	X	
- Prise en charge psychologique				X		X			X	X	X
- Participation à des études/essais cliniques	X				X	X	X			X	X
Choix du type de chirurgie											
- Chirurgie conservatrice ou mastectomie	X	X	X	X	X	X	X		X	X	X
- Indication de la mastectomie	X	X	X	X	X	X		X		X	X
- Contre-indications de la chirurgie conservatrice	X	X	X					X		X	

	CMA, 1998 - 2000 (17,19)	ACS, 2000 (66)	ICSI, 2000 (15)	ANAES, 1998 (37)	BASO, 1998 (13)	SIG3, 1998 (68)	ESSO, 1997 (12,14)	CCOPG, 2002 (68)	NICE-, 2002 (22)	NHMRC 2001 (41)	FNCLCC, 2001 (18)
Repérage préopératoire			X		X		X				
Phase opératoire											
Abord chirurgical	X		X					X			X
Exérèse de la tumeur	X		X		X		X	X		X	X
Orientation de la pièce	X		X		X		X				X
Reprise de l'excision chirurgicale immédiate	X		X					X			X
Traitement de la pièce opératoire	X	X	X		X		X	X	X		
Drainage et suture	X		X					X			X
Indications du curage axillaire	X	X	X	X	X	X		X		X	X
Incision	X		X								
Évidement	X		X		X		X	X	X		X
Ganglion sentinelle		X	X						X	X	X
Phase postopératoire											
Suivi en l'absence de malignité	X			X		X			X		
Suivi en cas de cancer	X	X		X	X	X			X	X	X
Organisation						X	X		X		
Qualité de vie				X		X			X	X	X
Dossier						X			X		

ANNEXE II : ÉVALUATION DES PRISES EN CHARGE

I. ÉVALUATION DES PRATIQUES

La recherche documentaire met en exergue un déficit d'études évaluant l'application des « recommandations professionnelles », par rapport aux articles traitant des protocoles thérapeutiques ou des techniques chirurgicales. Il en est de même en ce qui concerne l'évaluation des pratiques dans ce domaine.

Les différents articles retenus confirment l'intérêt de cette évaluation.

I.1 Audits de pratiques en France

— *Audits de la CNAMTS*

Sept études avec audits sur la prise en charge du cancer du sein chez la femme ont été réalisées par le Service Médical du Régime général de l'Assurance maladie entre 1991 et 1997. Elles sont décrites dans le rapport de la CNAMTS (5).

Les filières de santé, les circonstances du diagnostic et les traitements réalisés ont été analysés :

- Il existait des disparités de modalités des soins selon les secteurs géographiques.
- Les délais moyens étaient trop longs entre le diagnostic de cancer du sein et la prise en charge thérapeutique : et notamment en Lorraine (41 jours), dans la région Provence-Alpes-Côte-d'Azur (PACA) (31 jours), en Auvergne (38 jours).
- Le traitement du cancer du sein était presque toujours chirurgical en première intention : sur 1 078 cas étudiés dans la région PACA, le traitement était chirurgical dans 95% des cas avec 75% de chirurgie conservatrice (5).
- Une grande inégalité des traitements proposés existait selon les régions et les filières : 90% de chirurgie conservatrice dans le secteur Ouest des Bouches-du-Rhône et 55% dans les Hautes-Alpes et les Alpes de Haute-Provence. Ces différences n'étaient liées statistiquement ni à l'âge des malades ni aux caractéristiques des cancers. On retrouvait les mêmes disparités en Languedoc-Roussillon.
- Des standards thérapeutiques étaient diversement respectés et variables selon les régions. Les protocoles les plus récents étaient plus souvent utilisés dans le secteur privé ; le secteur public dans l'ensemble participe moins à la prise en charge des lésions mammaires. C'est également le résultat d'une enquête du service médical de l'assurance maladie d'Aquitaine, qui porte sur toutes les femmes ayant fait l'objet d'une demande d'exonération pour cancer du sein dans les 6 premiers mois de 1999 (6).

— *Audit en région PACA*

Les résultats de l'étude menée en région PACA en 1994 (5) ont été validés par un groupe d'experts de la région, spécialisés dans la prise en charge du cancer du sein. Constatant les écarts entre les standards préconisés et les pratiques, ils ont émis des recommandations :

- Améliorer la qualité des comptes-rendus anatomocytologiques, notamment en précisant la taille de la tumeur, élément essentiel pour la stratégie thérapeutique. Cette information ne figurait pas dans 9% des cas au plan régional et dans plus de 15% des cas dans deux départements.

- Prélever un nombre suffisant de ganglions lors du curage axillaire : les données de l'étude montraient que dans 27% des cas le nombre de ganglions prélevés était inférieur à 10. Ce résultat est retrouvé dans l'enquête d'Aquitaine de 1999 (6).
- Réduire le délai entre la chirurgie et le deuxième traitement : il doit être inférieur à un mois : or il dépassait 45 jours dans 17% des cas au plan régional et dans 20% des cas dans 3 départements.
- Constituer un dossier médical complet.

Les écarts constatés entre les pratiques et les recommandations sont de même nature en Aquitaine (6), notamment pour les traitements chirurgicaux conservateurs du sein, les modalités de réalisation des curages ganglionnaires. En particulier certaines exérèses tumorales n'étaient pas complètes, le nombre de ganglions prélevés était insuffisant dans un cas sur trois.

I.2 Évaluation de procédures techniques.

L'article présenté ci-dessous témoigne de l'utilité d'évaluer le volet technique des procédures chirurgicales.

Une série continue de 126 interventions avec repérage préopératoire, pour lésions infracliniques a été étudiée afin de déterminer les facteurs de succès (54). Sur les 64 lésions malignes, 59% nécessitaient une reprise chirurgicale, avec une absence de tumeur résiduelle dans plus de la moitié des cas. L'efficacité chirurgicale en un temps était corrélée à la connaissance préopératoire du caractère malin, à la précision du repérage (repère à moins de 1 cm de l'image), aboutissant à un volume de tissu excisé plus important. Dans ce travail les auteurs confrontaient leurs résultats aux *guidelines* du NHS (10) : le recours au prélèvement percutané préopératoire était insuffisant (25% *versus* 42%), de même que la précision du repérage (88% *versus* 95%), le volume de tissu excisé « trop important » pour une lésion bénigne (64% *versus* 80%). L'efficacité en un temps pour les lésions malignes (69% *versus* 70%) était conforme.

I.3 Évaluation des modalités de prise en charge globale.

Plusieurs études anglo-saxonnes concernent la prise en charge cancérologique sur différents aspects :

- *La prise en charge du cancer du sein, par chirurgie conservatrice, à l'échelle d'une région, est-elle conforme aux recommandations (69) ?*

Un travail réalisé en Colombie britannique a tenté d'analyser les critères de conformité des pratiques aux standards édictés par la *British Columbia Cancer Agency*. L'étude portait sur 942 femmes traitées en 1991 pour cancer du sein dans la province. Les 942 dossiers ont été étudiés suivant les critères du *guideline* : 690 patientes (73%) étaient candidates à la chirurgie conservatrice, 413 en ont bénéficié dont 354 considérées comme conformes aux indications recommandées. Les facteurs qui influencent la décision de ne pas suivre les recommandations de chirurgie conservatrice étaient l'âge et le revenu économique, ainsi que le lieu de résidence par rapport à un centre de radiothérapie. La taille de la tumeur, sa localisation, et la présence de cancer intracanalair intervenaient également. Pour les auteurs la prise en compte des recommandations par les chirurgiens était fonction de leurs convictions individuelles, et non de leur âge, de leur sexe, ou de leur année de diplôme. Indépendamment de critères socio-économiques tels que la distance entre le lieu de résidence et le centre de radiothérapie, les auteurs posaient clairement le rôle du degré d'information et le souci de

rechercher le consentement de la patiente comme facteurs importants de modification du taux de chirurgie conservatrice. Ils s'interrogeaient sur l'utilisation d'outils d'aide à la décision pour les patientes, qui permettraient de les aider à mieux accepter la chirurgie conservatrice. Les relations entre le médecin et la patiente, son degré d'information et la recherche de son consentement ont été considérées comme des critères importants.

— *L'édition d'une recommandation par une société savante modifie-t-elle la prise en charge (70) ?*

En mai 1988 a été publiée la « National Cancer Institute Alert » (NCI). Cette information concernait l'importance d'une thérapeutique adjuvante pour les cancers du sein pN-. Une étude a analysé la mise en œuvre de cette recommandation dans deux hôpitaux de Floride, l'un considéré comme universitaire, l'autre comme généraliste, mais tous deux drainant une population urbaine. Il s'agissait d'une évaluation rétrospective portant sur la recommandation du NCI, 2 ans avant et 2 ans après son édition. On constatait une différence significative dans l'application de la recommandation, au bénéfice de l'hôpital universitaire. Mais il était intéressant de constater que, même dans un centre spécialisé, les recommandations n'étaient pas appliquées pour toutes les patientes concernées. Les auteurs constataient que c'était l'organisation en équipe pluridisciplinaire qui améliorait l'adressage vers l'oncologue, avec un rôle essentiel de coordonnateur dévolu au chirurgien.

— *La qualité de la prise en charge des cancers du sein est-elle corrélée au volume d'activité (20) ?*

Un travail anglais a tenté de répondre à cette question à partir des données du registre des cancers de la région *North Thames East*. L'étude a porté de façon rétroactive sur les dossiers médicaux de 309 femmes traitées pour un cancer du sein (stade I à III, MO) en 1992 dans 36 hôpitaux publics et privés. Ces établissements étaient répartis en 5 niveaux d'activité selon le nombre de cas traités par an : haut volume d'activité si > 100 cas, très faible volume si < 10, les hôpitaux universitaires étaient comptabilisés à part. Parallèlement, on relevait l'activité de 83 chirurgiens exerçant dans ces établissements, dont 13 spécialistes (plus de 30 cas par an). Plus des 2/3 des patientes étaient prises en charge dans des centres qui recrutent plus de 50 cas par an, seulement 5% des patientes étaient recrutées par les hôpitaux ayant un très faible volume d'activité. En ce qui concerne les chirurgiens, les 13 spécialistes assuraient 52% des actes, soit en moyenne 53 cas par an (30 - 124), les 70 non-spécialistes se répartissaient les 48% restants, avec une moyenne d'actes de 8 par an (1 - 29). Il faut noter que 6 de ces chirurgiens non-spécialistes exerçaient dans des centres de haut volume d'activité.

L'article relevait des bilans préthérapeutiques inadéquats plus fréquents dans les hôpitaux universitaires.

Les auteurs ont aussi étudié les modalités d'accès aux soins : le critère « accès à une consultation de spécialiste en moins de 2 semaines » était défaillant pour tous les types de centres ; dans 8% des cas le délai de prise en charge dépassait 4 semaines, l'accès à une consultation d'infirmière et à une consultation de chirurgie plastique était très inégal, y compris dans les gros centres.

Le *guideline* du BASO (11), recommandait que plus de 90% des patientes bénéficient d'une cytologie préopératoire. Aucun des centres n'avait atteint cet objectif. En ramenant le standard à 70%, seuls les grands centres l'atteignaient, aucun des petits et très petits centres, ni 2 des 3 centres universitaires ne s'y conformaient.

Il n'y avait pas de différences entre les centres concernant les indications de mastectomies, curages axillaires, et traitements adjuvants. Cependant le curage était plus une simple adénectomie dans les petits centres et les établissements universitaires, avec dans 25% des cas un nombre de ganglions inférieur à 3 dans les petits et très petits centres.

L'indication de la mastectomie était conforme aux recommandations nationales dans seulement 50% des cas. En ce qui concernait les traitements adjuvants, 10% des chirurgies conservatrices n'étaient pas suivies de radiothérapie, 6% des creux axillaires étaient irradiés après chirurgie, 15% des pN+ n'avaient pas de chimiothérapie et enfin il y avait peu d'inclusion dans des essais (9%). Il n'y avait pas de différence significative selon le volume des centres, mais les auteurs soulignaient que dans les petits et très petits hôpitaux, il y avait une insuffisance de la collégialité.

Les auteurs constataient que l'évaluation des hôpitaux à petit volume d'activité était soumise à des biais : peu de cas, insuffisance d'enregistrement des données, moins de patientes pN+, d'où l'importance d'évaluer plutôt des processus que des indicateurs de résultats. Les auteurs soulignaient aussi que les modalités d'accès aux soins (délais de rendez-vous, prélèvements percutanés préopératoires, accès à une chirurgie plastique) étaient plus favorables dans les gros hôpitaux, même si les ressources manquaient partout.

— *La prise en charge pluridisciplinaire est-elle bien établie pour le cancer du sein ?*

La commission d'audit et la commission pour l'amélioration de la santé pour l'Angleterre et le Pays de Galles «Commission for Health Improvement » ont réalisé en 1999/2000 un audit de la prise en charge du cancer du sein (22). Certaines patientes étaient traitées par des chirurgiens non spécialisés qui ne participaient pas aux concertations pluridisciplinaires et leurs dossiers n'étaient donc pas présentés. La liste des dossiers préparés et discutés était tenue dans seulement un tiers des concertations pluridisciplinaires. Seulement 56% des comptes-rendus étaient faits après les réunions.

D'après une enquête réalisée en 1999 auprès des centres de radiothérapie par les médecins conseils de la CNAMTS (71), sur deux patientes ayant une radiothérapie après cancer du sein, un seul dossier était présenté en réunion de concertation pluridisciplinaire.

— *L'information délivrée est-elle suffisante ?*

L'audit mené en Angleterre en 1999 montrait que certains chirurgiens donnaient des informations insuffisantes pour permettre aux femmes de se déterminer dans le choix du traitement, le taux de chirurgie conservatrice variant de 20 à 80% suivant les hôpitaux. Ce constat laisse penser que c'est la préférence du chirurgien qui induit le type de chirurgie. (22).

II ÉVALUATION DE LA MISE EN ŒUVRE DES RECOMMANDATIONS PROFESSIONNELLES

L'objectif des recommandations professionnelles* ou *guidelines*** est d'offrir aux professionnels des « propositions développées méthodiquement pour aider le praticien et le patient à rechercher les soins les plus appropriés dans des circonstances cliniques données ». Ces « recommandations médicales et professionnelles » peuvent être utilisées pour établir des références médicales, c'est-à-dire des « standards de pratique déterminant ce qu'il est approprié et/ou inapproprié de faire, lors de la mise en œuvre de stratégies préventives, diagnostiques et /ou thérapeutiques dans des situations cliniques données » (72).

Ces standards pourront, par exemple, être utilisés pour :

- améliorer la qualité des pratiques professionnelles ;
- établir le référentiel d'un audit clinique.

Pour la chirurgie du sein cette réflexion est née au Royaume-Uni dès le début des années 90. La *British Association of Surgical Oncology* (BASO) a élaboré un ensemble de « *guidelines* », qui ont été repris dans de nombreux pays anglophones. On retrouve dans la littérature des résultats d'audits basés sur ces recommandations.

— Analyse rétrospective de 100 dossiers de cancers opérables d'emblée

Dans un article personnel, un chirurgien de Hongkong comparait sa pratique chirurgicale aux standards du BASO (73).

92 cas étaient révélés par un nodule palpable

- Les délais de consultation étaient conformes seulement pour les urgences, (standard : inférieur à 15 jours).
- Dans 41 cas il fallait plus de 2 consultations pour obtenir le diagnostic, la pratique de l'histologie préopératoire était non conforme.
- Les patientes étaient vues d'emblée par un chirurgien spécialiste, mais le délai entre la demande de rendez vous et la consultation dépassait 2 semaines pour 68 cas.
- La fiabilité du diagnostic histologique final était bonne lorsque le diagnostic préopératoire était effectué.
- Le délai entre l'intervention et la communication des résultats était supérieur à 5 jours dans 67 cas.
- Il n'y avait pas de complémentarité avec le radiologue, qui ne travaillait pas dans l'unité où intervenait le chirurgien.
- Par contre, le compte-rendu anatomocytopathologique, la consultation infirmière, et les critères chirurgicaux étaient conformes. On constatait tout de même le nombre élevé de mastectomies alors que dans la moitié des cas un traitement conservateur était indiqué (spécificités culturelles locales ?).

* Recommandations de bonnes pratiques, recommandations pour la pratique clinique, recommandations de pratique médicale.

** *Clinical practice guidelines, Clinical guidelines*

— *Audit réalisé dans un service en Angleterre*

MC Carthy présentait les résultats d'un audit réalisé dans un service en Angleterre (21). L'auteur évaluait la prise en charge de 256 cancers du sein dont 83 non palpables, par une analyse rétrospective des dossiers confrontés à une sélection de critères des *guidelines* du BASO. L'intérêt de ce travail résidait dans l'élaboration d'actions correctives pour chacun des critères défailants.

Pour les lésions palpables :

- Le délai d'obtention d'un premier rendez-vous était conforme dans 72% des cas seulement, le délai étant respecté si le médecin généraliste appelait lui-même.
- Le nombre de consultations était conforme (seul 5,8% des cas avaient plus de 2 consultations). On notait que toutes les investigations étaient pratiquées à la première visite, avec un plan de traitement proposé avant 5 jours, mais ce délai n'était respecté que dans 82% des cas.
- 90,7% des patientes avaient un diagnostic histologique en préopératoire.
- Le délai pour la réalisation de l'intervention était conforme (à 1% près) et le nombre d'interventions en 1 temps était conforme (7 reprises chirurgicales pour 172 cancers opérés).

Pour les lésions non palpables :

- Le délai d'obtention d'un rendez-vous dans un centre de référence mammographique n'était pas conforme (seulement 43% des cas en moins de 3 semaines). Le raccourcissement de ce délai se heurtait au problème de la double lecture.
- La procédure diagnostique histologique préopératoire était conforme, comme la localisation radiologique préopératoire.
- L'objectif de minimiser le nombre d'interventions était conforme seulement dans 80% des cas. La mesure préconisée était d'effectuer une radiographie de la pièce permettant l'obtention d'une marge de 5 mm en 1 temps.
- Le délai pour obtenir une intervention à visée diagnostique était non conforme (problème de disponibilité de l'équipe), à l'inverse du délai d'obtention d'une intervention thérapeutique.

— *Analyse des procédures chirurgicales au sein de 7 centres*

Une telle prise de conscience de la qualité de la prise en charge chirurgicale existe également au sein de l'EORTC (*European Organisation for Research and Treatment of Cancer*). Ainsi, une analyse minutieuse des procédures chirurgicales de 7 centres participant aux essais de ce groupe coopératif a été publiée en 1996 (27,28). Chaque centre opérait de 60 à plus de 200 cancers du sein par an. Plus de 85% des patientes étaient opérées par des chirurgiens spécialisés (sauf dans un centre). La méthode d'analyse reposait sur une enquête avec vérification *in situ* dans 4 centres.

Les propositions thérapeutiques étaient issues d'une consultation pluridisciplinaire pour toutes les patientes dans 4 centres, pour la moitié des cas dans 1 centre, et reposaient sur le seul avis du chirurgien dans 2 centres.

Le délai de prise en charge allait de 5 à 110 jours, 80% des patientes étaient prises en charge dans les 40 jours. La variation intercentres était considérable.

La proportion d'interventions en 1 temps était de plus de 70% dans 5 centres, et de plus de 58% dans tous.

Sur les détails des actes opératoires, cette étude nous apprend que :

- Les incisions étaient esthétiques dans 95% des cas.
- L'excision de la peau était variable.
- La longueur de l'incision était variable, d'autant plus qu'il y avait une excision de peau et un curage par la même incision.
- Le drainage était variable d'un centre à l'autre (1 à 100%).
- La marge macroscopique était de 1 à 2 cm dans la majorité des cas.
- La pratique de l'extemporané était très variable, de même que l'orientation de la pièce.
- La zone tumorale était repérée par des agrafes vasculaires dans 4 centres.
- La pratique d'un remodelage, le type de suture, et l'utilisation d'une compression étaient variables d'un centre à l'autre.
- Le changement de gants et d'instruments était variable.
- L'incision pour le curage était horizontale ou verticale, seul un centre utilisait une seule incision pour la tumorectomie et le curage dans 42% des cas.
- 4 centres effectuaient un évidement des 3 étages de Berg, et 1 centre recherchait la chaîne de Rotter. Deux centres ne se préoccupaient pas de la conservation du deuxième nerf intercostal.
- Le bistouri électrique était généralisé, et complété de ligatures et d'agrafes vasculaires.
- Tous les centres préconisaient une réduction de la mobilité pendant 3 à 4 jours, l'un d'entre eux pratiquait une véritable immobilisation, mais l'a abandonnée après l'enquête.

En ce qui concerne l'analyse anatomocytopathologique :

- Les pièces faisaient de 10 à 50 grammes en moyenne,
- Il y avait une corrélation entre le poids des pièces et la longueur de l'incision, mais pas entre la taille de la pièce opératoire et la taille histologique de la tumeur (pT). Le plus souvent il y avait une surestimation de la taille macroscopique par rapport à pT, surtout pour les gros volumes. A l'inverse, les sous-estimations étaient réparties sur 3 centres équitablement.
- Dans 5 centres, le nombre de ganglions prélevés dépassait 10 et n'était pas corrélé au poids du curage, la moyenne des centres allant de 11 à 24.

Les auteurs ont tiré les conclusions suivantes :

- Un défaut de prise en charge multidisciplinaire, mais beaucoup de cas s'intégraient dans des protocoles et les auteurs ont estimé qu'ils ne nécessitaient pas de discussion.
- L'examen extemporané ajoutait un temps à l'intervention : ceci posait le problème du diagnostic préopératoire. Le défaut d'orientation, la qualité des marges, l'absence d'agrafes vasculaires étaient préoccupants.
- Il existait une variabilité des techniques chirurgicales, et de l'extension du curage.
- Il n'y avait pas de corrélation entre le volume excisé et le pT, entre le poids de la lame axillaire et l'étude histologique des ganglions axillaires (pN).

— *Étude de l'implantation des recommandations en Australie*

Une enquête d'opinion sur l'application des recommandations australiennes du *National Health Medical Research Council (NHMRC)* (74) pour la prise en charge des cancers du sein à un stade précoce a concerné 233 chirurgiens australiens, spécialistes ou non, (75). Nous rapportons de cet article très détaillé les conclusions les plus significatives :

- Les praticiens reconnaissaient à plus de 80% l'intérêt des recommandations et les intégraient dans leurs pratiques, en doutant toutefois de leur impact sur la survie. Le diagnostic précoce semblait, pour eux, un facteur plus important.
- La crainte d'un retentissement médico-légal était très présente.
- Près de 25% des praticiens refusaient les recommandations de prise en charge par des spécialistes travaillant en organisation multidisciplinaire. Il faut souligner qu'il s'agissait surtout de chirurgiens exerçant en zones rurales.
- Les problèmes de communication, tant avec les correspondants médicaux (notamment les anatomocytologistes) qu'avec les patientes ont été mis en exergue : seuls 37% des chirurgiens répondants utilisaient le « Guide du patient ».

— *Analyse de l'engagement des services dans l'évaluation des pratiques chirurgicales en Australie*

Un article a analysé l'engagement des services hospitaliers publics dans l'évaluation des pratiques chirurgicales (76). L'auteur rappelle que l'évaluation des pratiques constitue un des 3 piliers de la recertification, avec la Formation Médicale Continue (FMC) et l'accréditation des établissements. L'enquête a été adressée à 191 services de chirurgie. Seules 88 réponses étaient complètes et 45% des réponses présentaient des données manquantes. La moitié des services évaluaient leurs pratiques, conformément aux recommandations, 42% des services avaient désigné un référent pour conduire les évaluations, 61% déterminaient des axes d'améliorations, et 2/3 des services estimaient que les ressources étaient insuffisantes pour mettre en œuvre ces améliorations. L'auteur concluait à une insuffisance de la pratique évaluative.

Après la publication de cette enquête, un commentaire est paru dans la même revue (77). L'auteur, chirurgien pédiatre à la retraite, rappelait que dès 1950, un éminent praticien, J Smith, préconisait l'évaluation des pratiques, et que tous ses pairs des sociétés savantes l'avait refusée ! JE Wright faisait deux constats de l'enquête précitée :

- Le premier est encourageant : 88 équipes pratiquent une évaluation, et plus de la moitié mettent en œuvre des améliorations.
- Le deuxième était critique : 100 équipes seulement avaient répondu à l'enquête, soit à peine plus de la moitié des équipes sollicitées. Pour l'auteur il n'était pas obligatoire d'avoir un registre informatisé de recueil de l'ensemble des données pour faire de l'évaluation. La déontologie de l'audit nécessitait simplement de respecter l'anonymat des dossiers. 28 équipes sur 88 déploraient l'absence de ressources spécifiques. Il rappelait que des ressources supplémentaires n'étaient pas une nécessité, pas plus que la présence d'un référent.

- *La mise en œuvre des recommandations sur l'organisation de la prise en charge chirurgicale se heurte à de nombreuses difficultés.*

C'est ce qu'une étude anglaise a analysé à l'échelle d'une région (78). L'auteur a sélectionné 21 centres hospitaliers, où exercent près de 80 chirurgiens. Une méthode de mise en place de recommandations professionnelles était préconisée :

- 1) Création de *guidelines* au niveau de la région,
- 2) Diffusion par des référents dans chaque centre,
- 3) Audit sur dossiers pour mesurer leur application,
- 4) Retour d'informations sur les résultats et entretiens avec les équipes locales :
 - 2 ans ont été nécessaires pour démarrer les audits ;
 - les auteurs constataient qu'une minorité de femmes avait eu un traitement insuffisant ; il y avait peu de différences entre les petits et les gros centres en ce qui concernait la réalisation d'un prélèvement percutané préopératoire, d'un curage et l'accès à un chirurgien spécialiste. Les critères de survie étaient comparables ; 12 établissements sur 15 avaient une consultation d'infirmière et 5 sur 15 une consultation de prévention du lymphœdème ;
 - la pratique du retour d'information était très efficace, avec une nette modification des pratiques chirurgicales.

ANNEXE III : MÉTHODES ET OUTILS PERMETTANT D'AMÉLIORER LA QUALITÉ DE LA PRISE EN CHARGE

L'amélioration de la prise en charge chirurgicale des lésions mammaires devrait s'envisager dans une approche de processus qui replace la patiente au centre des soins et fait porter l'évaluation sur la globalité de la prise en charge et non sur les séquences que sont les pratiques professionnelles. Il s'agit d'un processus complexe, comportant de nombreux segments et impliquant de nombreux acteurs de différentes professions. Son amélioration ne peut donc s'envisager que dans une approche pluriprofessionnelle et pluridisciplinaire. L'approche par les processus permet de prendre en compte les pratiques des différents acteurs et les relations entre eux au cours des différentes séquences des soins. Compte tenu de la diversité des services impliqués, l'amélioration touche aussi bien les actes professionnels que les interfaces organisationnelles entre les différents intervenants (par exemple : l'examen clinique est un acte professionnel, la mise en place d'une concertation pluridisciplinaire relève de l'interface organisationnelle). L'amélioration globale de la prise en charge chirurgicale des femmes ayant une lésion mammaire ne peut donc se limiter à l'amélioration d'une pratique professionnelle, mais doit s'intéresser aux liens formels et informels existant entre les professionnels et les services concernés y compris entre les différents établissements dans le cadre d'un fonctionnement en réseau.

— Acteurs

Les différents acteurs doivent collaborer pour obtenir une amélioration de la prise en charge :

- le patient ;
- les médecins (chirurgiens, radiologues, anatomocytologistes, oncologues...) ;
- les professionnels soignants ;
- les professionnels sociaux.

Ces intervenants n'ont pas tous la même vision d'une prise en charge réussie, leurs critères peuvent être différents sans toutefois être exclusifs. Ils sont à la fois clients et fournisseurs les uns par rapport aux autres (selon l'application du modèle de la relation client/fournisseur dans les processus) et c'est dans ce double rapport qu'il sera nécessaire d'envisager leur participation à la démarche.

La mise en œuvre de la démarche d'amélioration de ce processus devra impliquer, comme dans toute démarche d'amélioration de la qualité, des représentants des acteurs directs du processus. Il sera nécessaire d'impliquer les acteurs internes à l'établissement, et les intervenants externes qui auront été identifiés. L'implication de tous les intervenants pourra se faire soit par leur participation à un groupe de travail, soit par le biais d'un questionnaire, d'interviews, de *focus groups*. Leur mode de participation dépendra de la représentativité voulue pour chaque type d'intervenants, des possibilités d'organisation et des améliorations recherchées. Par exemple, on pourra facilement intégrer dans le groupe de travail les représentants des personnels internes à l'établissement ; pour les intervenants externes, on pourra choisir d'organiser des *focus groups* ou de réaliser des interviews individuelles. On pourra éventuellement inclure un représentant des usagers ou d'une association.

— *Méthode*

Pour améliorer la prise en charge, on choisira une méthode qui privilégie une approche par les processus, par exemple, la méthode PAQ ANAES (Programme d'Amélioration de la Qualité)(79). Au cours du déroulement du projet on peut être amené à utiliser d'autres méthodes en fonction des besoins, comme l'audit clinique (72), ou la méthode de résolution de problèmes (80). Ces méthodes peuvent être utiles pour améliorer certaines étapes du processus. Elles peuvent également être utilisées seules dans le cadre d'un projet ciblé.

— *Gestion de projet*

Dans tout projet d'amélioration de la qualité, quelle que soit la méthode choisie, il est nécessaire d'utiliser une méthode de gestion ou de management de projet. Celle-ci permet d'assurer le suivi du projet d'une façon rigoureuse, tant au niveau du chef de projet que du comité de pilotage. Elle comporte l'organisation, la logistique, le calendrier de déroulement, les moyens alloués, tout ce qui contribue au bon déroulement du projet. On veillera particulièrement à organiser la communication autour du projet, qui est primordiale pour assurer sa pérennité.

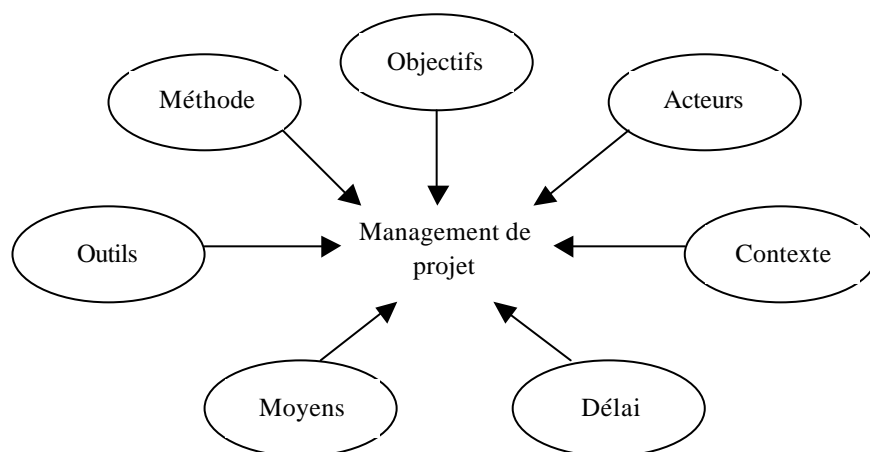


Figure 11. Représentation schématique des 7 facettes du management de projet
(Source : « Le management de projet » par Henri-Pierre MADERS et Etienne CLET, Mémento Les éditions d'organisation 1998)(81).

I MÉTHODES D'AMÉLIORATION DE LA QUALITÉ

I.1. Approche par les processus - méthode PAQ

La méthode PAQ ANAES (79) est une méthode d'amélioration continue de la qualité basée sur l'étude des processus. Cette approche permet d'analyser le processus afin d'envisager les segments nécessitant une amélioration et ceux pour lesquels le niveau de qualité est satisfaisant. Dans cette approche, les critères d'évaluation pourront être utilisés à différentes étapes et avec différents objectifs. Cette méthode peut être utilisée seule, elle permettra d'améliorer la qualité du processus. On peut également, dans cette approche, utiliser, pour certains segments du processus, d'autres méthodes. Cela permet de focaliser l'action sur un point particulier.

Cette méthode est pertinente pour étudier un processus aussi complexe que la prise en charge chirurgicale des femmes ayant une lésion mammaire, car cette approche permet l'étude des interfaces organisationnelles entre différents services et prend en compte les relations de type « client-fournisseur » qui existent entre les professionnels impliqués dans cette prise en charge.

La méthode comporte 4 étapes (79).

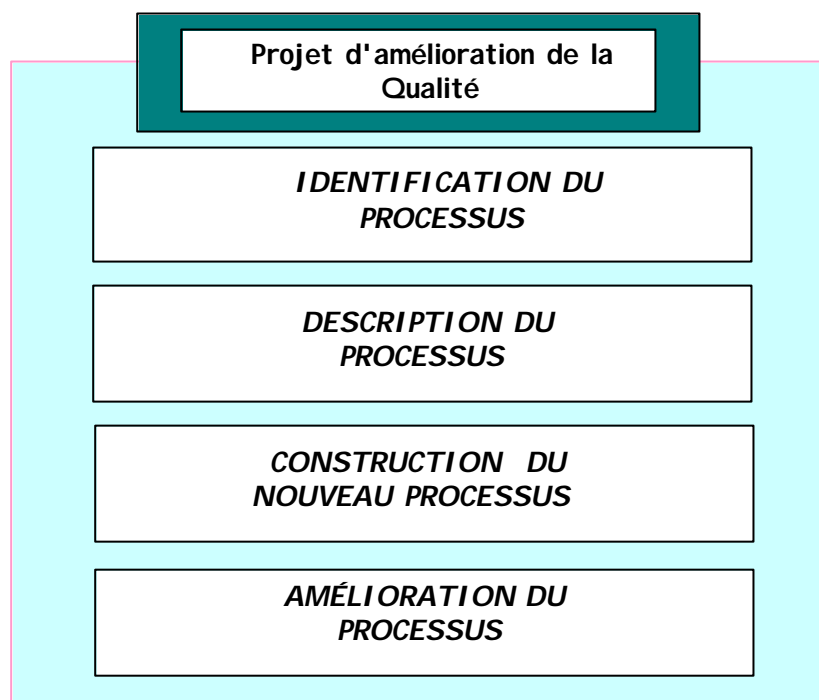


Figure 9. Les étapes de la méthode PAQ ANAES (79)

I.2. Audit clinique

L'audit clinique est une méthode d'évaluation qui permet, à l'aide de critères déterminés, de comparer les pratiques de soins à des références admises, en vue de mesurer la qualité de ces pratiques et des résultats des soins avec l'objectif de les améliorer.

Cette méthode est particulièrement pertinente pour focaliser l'action sur une pratique professionnelle. Dans ce cas elle s'intégrera et trouvera tout à fait sa place dans une analyse de processus où elle permet une approche méthodique de la pratique.

Dans le cadre d'un projet d'amélioration de la prise en charge chirurgicale des femmes ayant une lésion mammaire, l'audit clinique permet d'identifier, à l'aide des critères proposés dans le chapitre « Référentiel » du document, les points nécessitant une amélioration. Elle permet de réaliser un « diagnostic de qualité » du processus par la mesure des écarts entre la pratique et la valeur attendue des critères. Les limites de la méthode se situent essentiellement au niveau de la conception et de la conduite des plans d'amélioration.

Comme évoqué précédemment, l'audit clinique peut être utilisé seul ou s'intégrer dans une méthode d'analyse de processus.

Il comporte 6 étapes (72).

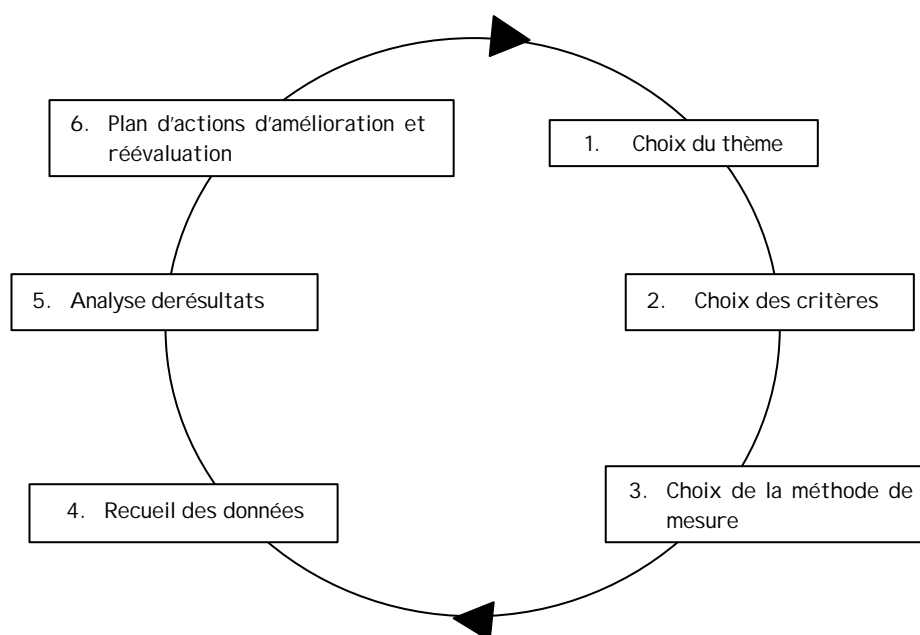


Figure 10. Le cycle de l'audit clinique (72)

I.3. Méthode de résolution de problèmes

La méthode de résolution de problèmes permet de focaliser l'action sur un problème particulier. Elle permet une analyse très complète du problème, de ses causes et des solutions à apporter. Cette méthode peut être utilisée seule ou dans les approches par processus. Dans le cadre de l'amélioration de la prise en charge chirurgicale des lésions mammaires il peut être intéressant de l'utiliser pour résoudre certaines situations nécessitant une exploration très approfondie. La limite de la méthode est qu'on ne peut explorer qu'un problème à la fois, ce qui est fastidieux s'ils sont nombreux. De plus cela pourrait faire perdre la cohérence de l'ensemble.

II OUTILS D'AMÉLIORATION DE LA QUALITÉ

Dans le cadre de l'amélioration de la prise en charge chirurgicale des femmes ayant une lésion mammaire de nombreux outils peuvent être utilisés pour mener à bien la démarche et ce, quelle que soit la méthode employée. Les outils de la qualité, que ce soit les outils de base ou les outils de management sont utiles en fonction des situations à traiter au cours d'un projet d'amélioration de la qualité. Parmi les outils plus complexes on peut cependant citer comme outil pertinent pour ce projet : le chemin clinique.

Le **chemin clinique** est un outil de planification quotidienne de la prise en charge de patients présentant une pathologie bien définie lors de leur séjour. L'objectif est de planifier le parcours du patient pendant son séjour afin de diminuer la variabilité des durées de séjour et des modes de prise en charge. En définissant les résultats attendus des différentes

composantes de la prise en charge, il permet d'améliorer le processus et d'optimiser l'utilisation des ressources.

Cet outil semble adapté à la prise en charge chirurgicale des lésions mammaires car il s'adresse à une population relativement homogène et pour laquelle la prise en charge optimale en termes de qualité peut être définie par une équipe. L'outil permet parfaitement la prise en compte de toute variation de la prise en charge justifiée par le cas, mais la planification permet d'éviter toute variation injustifiée.

Un exemple décrit les étapes de constitution de cet outil dans la prise en charge des patients atteints d'un cancer du poumon (82).

Dans le cadre de la prise en charge chirurgicale des lésions mammaires, il est important de recueillir l'opinion des patientes afin de définir des axes d'amélioration. Plusieurs outils peuvent être utilisés à cette fin :

- les **focus groups** permettent de connaître les besoins et les attentes des clients ;
- les **questionnaires de satisfaction** permettent d'évaluer l'écart entre la qualité perçue et la qualité attendue par le patient.

ANNEXE IV : EXEMPLE D'APPLICATION DE LA MÉTHODE PAQ

Nous avons considéré que le processus de prise en charge des femmes porteuses d'une lésion mammaire commence lors de la demande de rendez-vous pour la première consultation de chirurgie et se termine après la consultation postopératoire lorsque la patiente bénéficie d'un suivi organisé. Ce processus implique de nombreux services de l'établissement même si un seul service de chirurgie prend en charge ce type de pathologie. Ce document n'a pris en compte que ce qui était spécifique à la pathologie pour chaque service, ainsi l'organisation de la consultation n'est vue que sous l'aspect de la prise de rendez-vous ou de l'accès à un négatoscope dédié à la mammographie. Certains éléments non spécifiques ont été évoqués afin d'éviter une rupture dans le processus de prise en charge, ainsi la consultation préanesthésique a été envisagée mais non développée.

La démarche d'amélioration pourra concerner l'ensemble du processus ou seulement un ou plusieurs segments en fonction des professionnels qui souhaiteront s'impliquer dans cette démarche. La démarche peut être développée à titre d'exemple et être ensuite démultipliée dans d'autres services.

Même si ce projet d'amélioration du processus est limité il devra être intégré dans un projet institutionnel.

I ÉTAPE 1 : IDENTIFICATION DU PROCESSUS

Cette étape est fondamentale car elle ne se limite pas au choix du thème, mais elle implique de définir les responsabilités des différents acteurs dans le cadre du projet et de mettre en place une gestion de projet.

Il est nécessaire de constituer un comité de pilotage de la démarche ou de faire appel à une structure équivalente déjà constituée. Le comité de pilotage doit représenter les décideurs de l'établissement car il suivra l'avancement du projet, devra se prononcer sur une attribution de moyens si nécessaire, validera les actions à mettre en œuvre. Cette structure permet d'intégrer le projet au niveau institutionnel.

Pour ce type de projet, il faudra définir précisément le processus ou segment de processus que l'on souhaite étudier, les unités ou services où l'on souhaite commencer ce travail. Ce préalable permettra de constituer un groupe de travail représentatif de tous les intervenants concernés et de choisir le chef de projet.

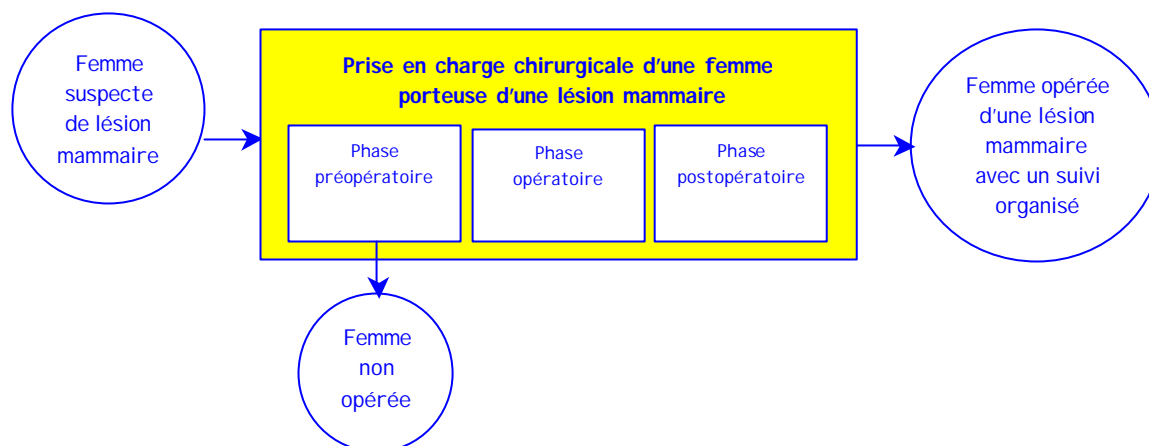


Figure 1. Exemple de processus de prise en charge de la chirurgie des lésions mammaires

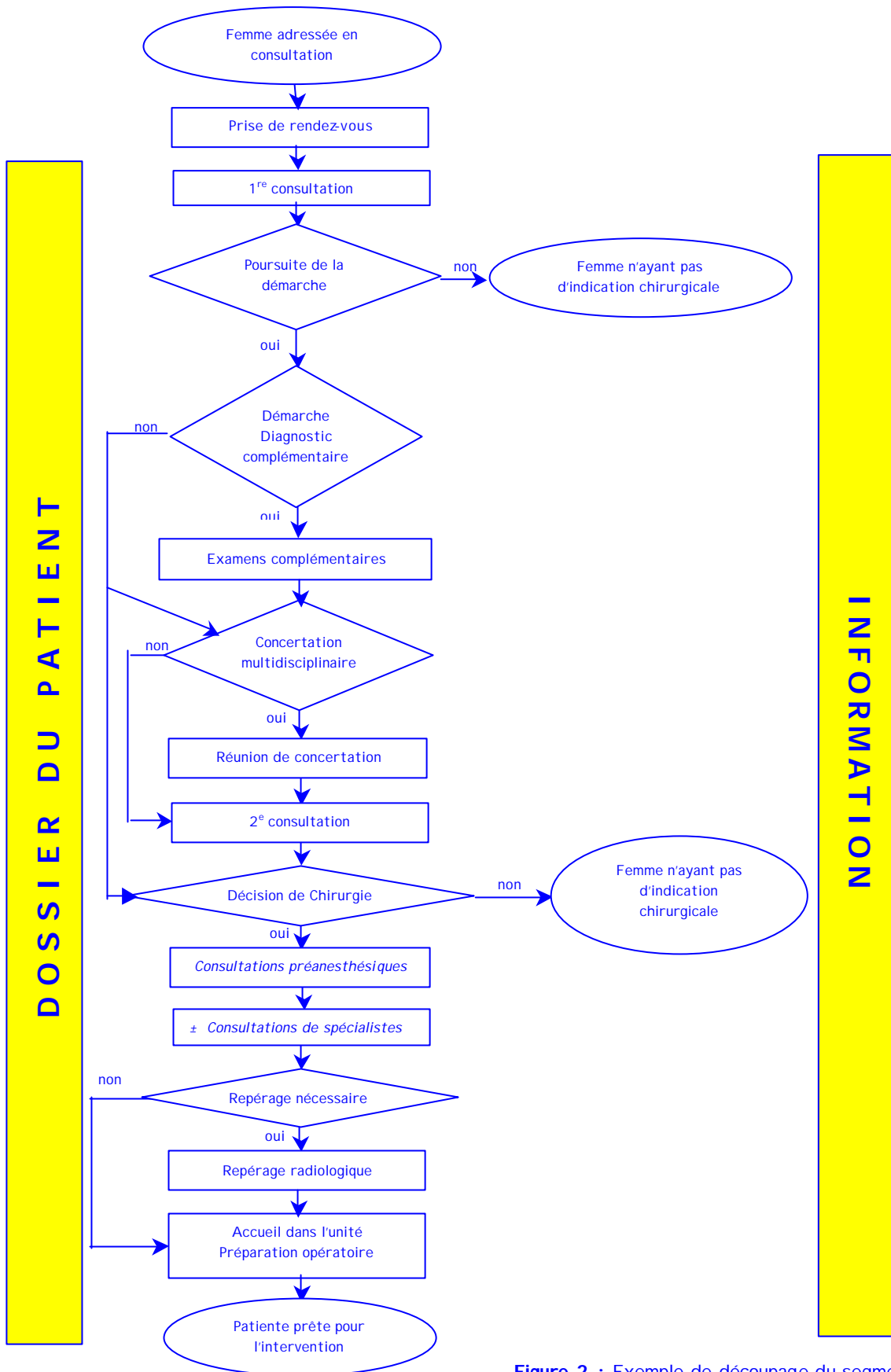


Figure 2 : Exemple de découpage du segment préopératoire

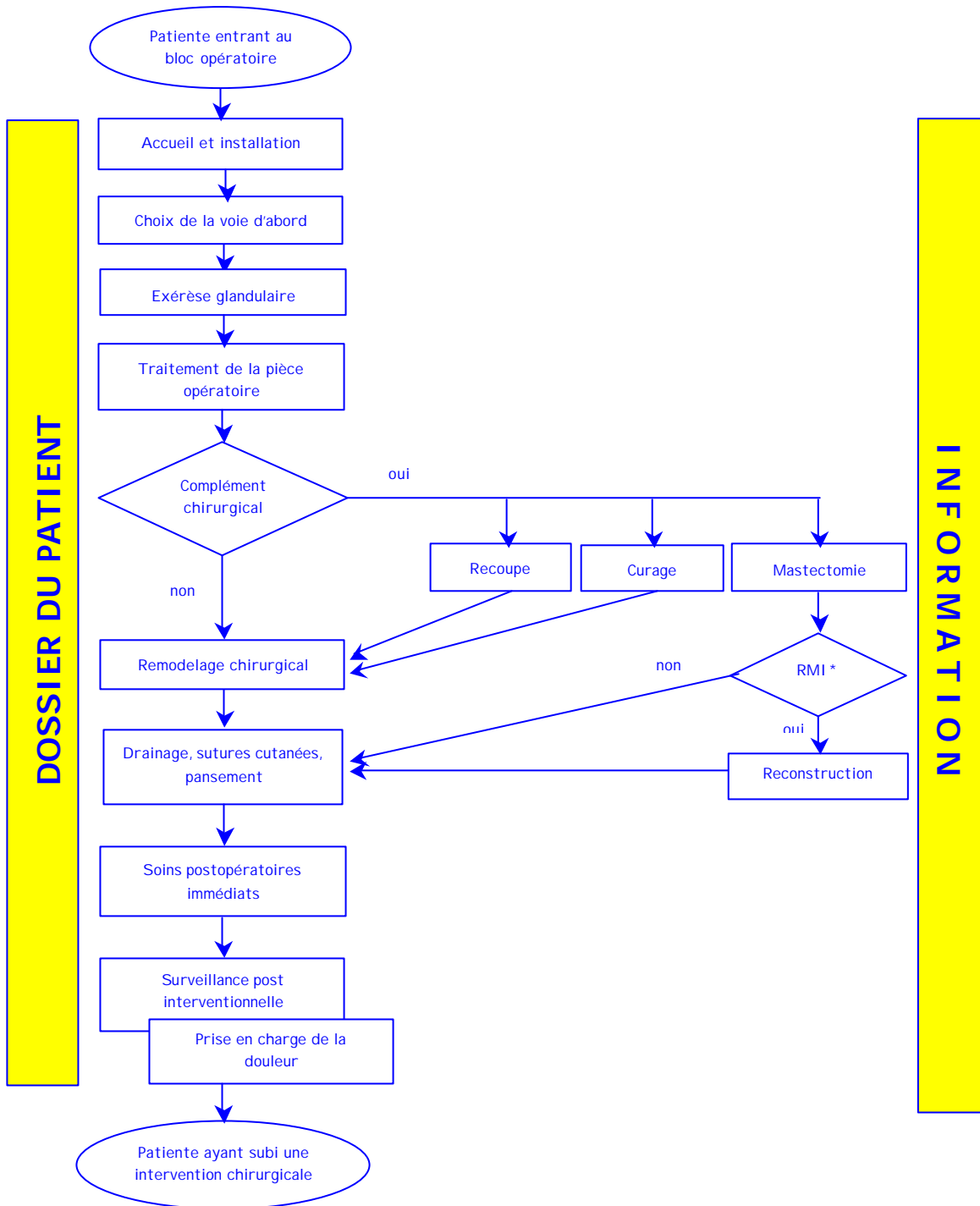


Figure 3 : Exemple de découpage du segment opératoire

* Reconstruction Mammaire Immédiate

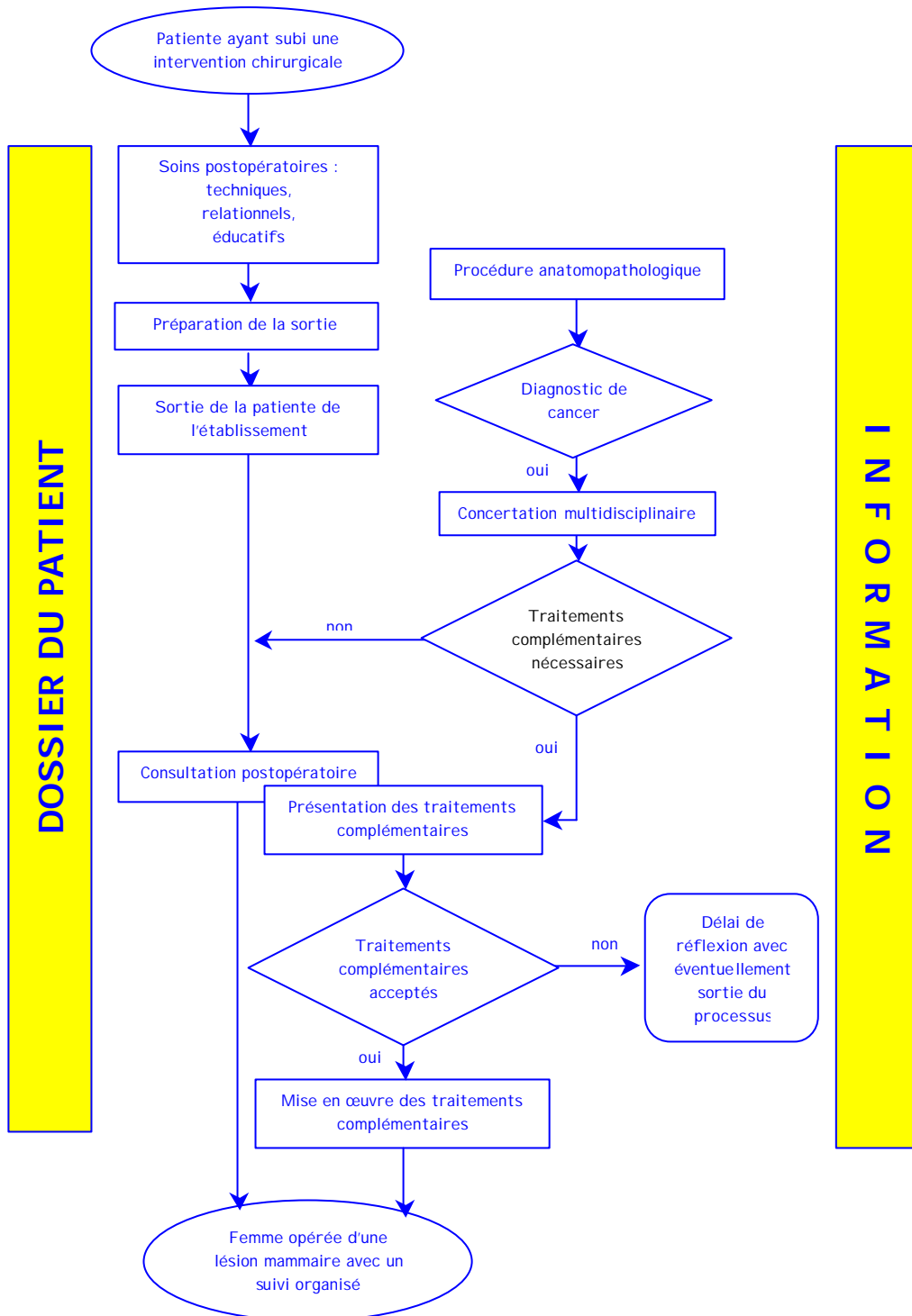


Figure 4 : Exemple de découpage du segment postopératoire

À cette étape, le référentiel peut être utilisé pour vérifier que l'on n'a pas oublié d'acteurs du processus.

Comité de pilotage	
M ^{me} A.D.	Directeur établissement
M ^{me} C.V.	Directeur du Service de Soins Infirmiers
P ^r A. G.	Président CME
M. J.P.	Directeur qualité
M ^{me} J.L.	Responsable du bloc opératoire
P ^r L. P.	Chef de Projet
M ^{me} F.M.	Chef de Projet

Tableau 1. Exemple¹ de composition du comité de pilotage

Le processus est étudié depuis la demande de rendez-vous jusqu'à la sortie de la patiente de l'établissement et concerne les 2 unités du service de chirurgie qui prennent en charge ces patientes. Le groupe de travail constitué est représentatif des différents professionnels intervenant dans le processus de prise en charge.

Groupe de travail		
P ^r L. P.	Chirurgien Chef de Service	Chef de projet
M ^{me} F.M.	Cadre Infirmier Supérieur de Chirurgie	Chef de projet
Dr P.B.	Anatomocytologiste	Membre
M ^{me} F.D.	Infirmière de bloc opératoire	Membre
M ^{me} M.G.	Secrétaire	Membre
M ^{me} C.G.	Cadre de santé Unité 2	Membre
D ^r M.H.	Radiologue	Membre
D ^r L.M.	Interne en chirurgie	Membre
M ^{me} S.M.	Infirmière Unité 3	Membre
M. Y. N.	Responsable méthode - Direction de la qualité	Membre
M ^{me} F.P.	Cadre de santé Unité 3	Membre
M ^r O.R.	Responsable du service de consultation	Membre
M ^{me} A.S.	Représentante d'association	Membre
M ^{me} A.T.	Assistante Sociale	Membre
M ^r L.V.	Infirmier anesthésiste	Membre

Tableau 2. Exemple¹ de composition du groupe de travail

¹ Les exemples présentés font référence à des projets différents

Le groupe de travail comporte un représentant d'association de patients. Afin d'associer plus largement les patients des questionnements de plusieurs types ont été utilisés :

- Des interviews ont été réalisées avec quelques patients et quelques familles.
- À la suite de ces interviews un questionnaire a été réalisé. Il a été remis systématiquement au moment de la sortie à toutes les patientes ou leur famille durant 4 semaines, une relance téléphonique a été faite une semaine après la sortie afin de solliciter des retours.

II . ÉTAPE 2 : DESCRIPTION DU PROCESSUS

Cette étape comporte la description du processus mais également son analyse afin d'identifier les dysfonctionnements, rechercher leurs causes, les analyser et rechercher les points à améliorer. Cette étape permet aussi de mettre en évidence ce qui fonctionne bien.

À cette étape, la grille de critères peut être utilisée pour évaluer le processus décrit. C'est une façon de définir les points sur lesquels les actions d'amélioration devront porter.

II.1. Description

Il s'agit ici de décrire le processus existant tel qu'il est réalisé. Cette description doit se faire avec tous les acteurs intervenant à différents niveaux du processus, de façon à ce qu'elle soit la plus proche possible de la réalité.

La description du processus est faite par le groupe de travail et est validée par l'ensemble des acteurs intervenant dans le processus. Dans le cadre de la prise en charge des femmes porteuses d'une lésion mammaire le processus pourra être découpé en segments qui pourront faire l'objet d'une visualisation sur un logigramme². Les principaux segments phase préopératoire, opératoire et postopératoire sont représentés dans la première partie du document et chaque étape est décrite à partir des recommandations existantes ou de consensus professionnels.

II.2. Identification des dysfonctionnements et recueil des données

Le processus étant décrit dans sa réalité, il est nécessaire d'analyser les dysfonctionnements qui peuvent survenir lors de son déroulement, d'en rechercher les causes, qui ne sont pas toujours les plus apparentes, de mesurer leur fréquence, et de proposer des actions ciblées sur les problèmes les plus souvent rencontrés. L'analyse des dysfonctionnements peut se faire avec l'outil QOOQCP¹ (qui, quoi, où, quand, comment, pourquoi) ; il permet d'explicitier les dysfonctionnements, l'objectif n'étant pas d'être exhaustif mais d'être le plus factuel possible. Cette analyse doit souvent être complétée par une mesure objective des causes des dysfonctionnements. Certains outils comme le diagramme de Pareto permettent de visualiser les données et de classer ces causes par ordre de fréquence.

¹ Les exemples présentés font référence à des projets différents

¹, ³ et ⁴ Outils présentés sous forme d'une fiche synthétique dans le document « Méthode et outils des démarches qualité pour les établissements de santé » ANAES (79)

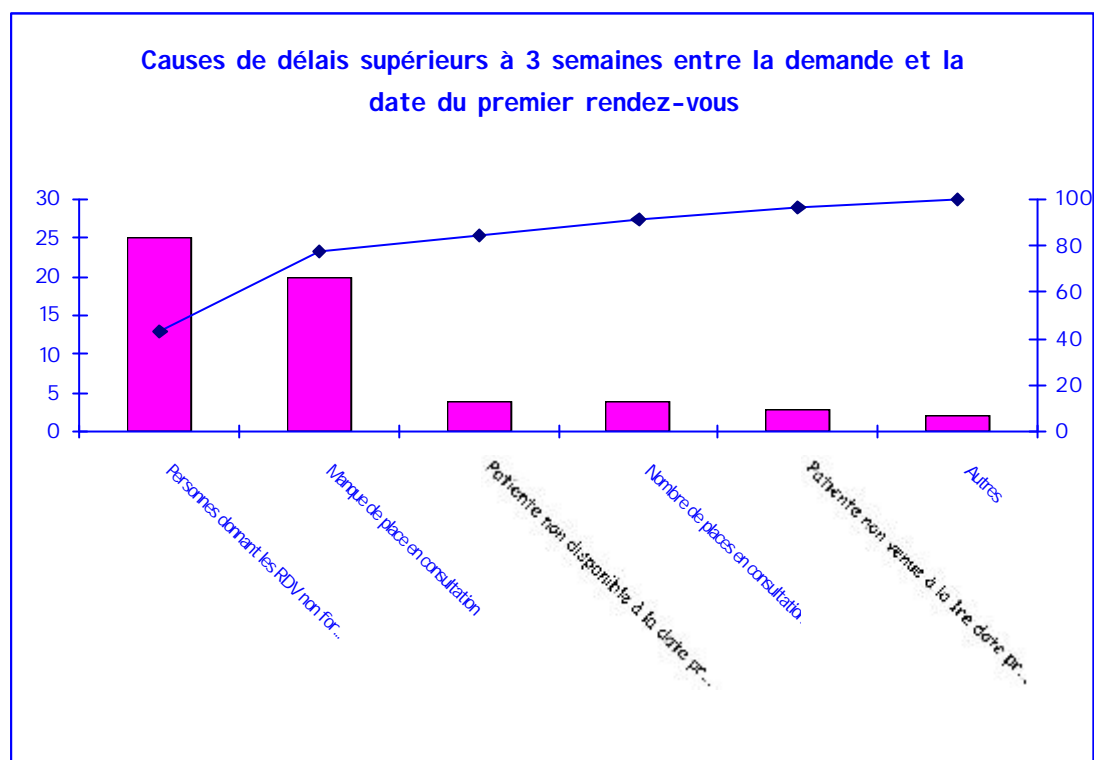


Figure 5 : Exemple¹ de diagramme de Pareto² appliqué à l'attribution des rendez-vous de consultation

Le diagramme de Pareto permet de représenter l'importance relative des différentes causes mesurées. Le principe étant qu'en traitant un nombre limité de causes on peut résoudre une grande partie du problème. Dans l'exemple présenté ci-dessus on peut remarquer que les 2 principales causes de dysfonctionnement sont le manque de formation du personnel ayant donné le rendez-vous et l'attribution de tous les rendez-vous dans le délai de 3 semaines, et qu'elles représentent près de 80% des causes de dépassement du délai. Cette présentation permet de hiérarchiser les dysfonctionnements.

II.3. Analyse de l'origine des dysfonctionnements

L'origine du dysfonctionnement peut apparaître parfois de façon évidente lors de la description du processus et il peut alors être corrigé d'emblée. Cependant il sera souvent nécessaire de pousser plus loin l'analyse afin de retrouver l'origine réelle du dysfonctionnement de façon à mettre en place une solution appropriée. Il sera dans ce cas nécessaire d'utiliser d'autres outils, voire d'autres méthodes. Le diagramme Causes-Effets³ est un outil très utile à ce stade du processus, il permet au groupe de repérer et de présenter de façon claire les causes de dysfonctionnement.

¹ Les exemples présentés font référence à des projets différents

³ Outil présenté sous forme d'une fiche synthétique dans le document « Méthode et outils des démarches qualité pour les établissements de santé » ANAES (79)

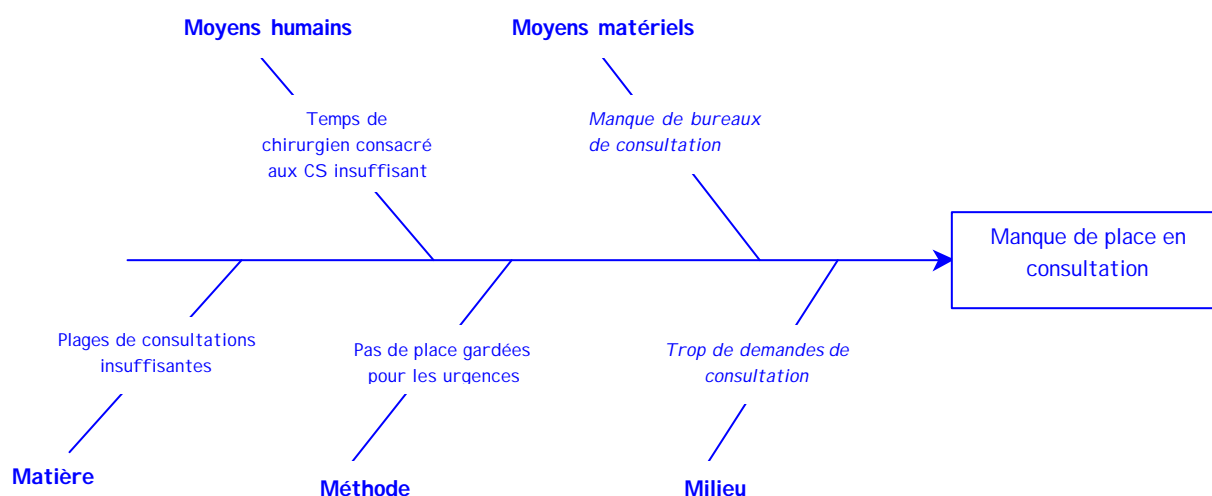


Figure 6 : exemple¹ de diagramme causes-effets

III. ÉTAPE 3 : CONSTRUCTION DU NOUVEAU PROCESSUS

L'étape précédente a permis de mettre en évidence et de quantifier les faiblesses du processus et de rechercher l'origine des dysfonctionnements. Il est nécessaire de hiérarchiser les dysfonctionnements afin de définir des axes prioritaires d'amélioration. On évitera de mettre en place plusieurs actions d'amélioration en même temps afin de pouvoir mesurer l'efficacité de chacune, de plus cela favorisera leur acceptation.

III.1. Caractériser

Lors de cette étape on définira les critères contribuant à la qualité des segments du processus. La grille de critères du guide présente à ce moment tout son intérêt, puisqu'il liste l'ensemble des critères qui contribuent à une prise en charge réussie. De plus la partie « Prise en charge chirurgicale : recommandations de pratique et consensus professionnel » présente les éléments nécessaires à une prise en charge de qualité.

III.2. Établir des priorités

La description du processus révèle souvent de nombreux points pouvant être améliorés. Tous les points ne peuvent l'être en même temps, il est nécessaire de fixer des priorités. Les critères, définis dans le guide, peuvent aider à les fixer, on peut s'attacher, dans un premier temps, à améliorer les points de non-conformité à la réglementation ou mettant en cause la sécurité du patient, mais d'autres considérations peuvent être prises en compte pour fixer des priorités. Un diagramme multicritères⁴ peut être un outil utile à la décision.

¹ Les exemples présentés font référence à des projets différents

	Risque «vital» pour le patient	Insatisfaction de la patiente	Majoration du stress du patient	Désorganisation du service	...	Total	Priorités
Pondération des critères	5	4	4	3			
Les personnes qui donnent les rendez-vous ne sont pas informées des critères déterminant les délais d'attribution d'un rendez-vous	5			3		8	1
Lors de sa sortie la patiente n'a pas systématiquement de date de rendez-vous en consultation postopératoire			4	3		7	2
Le recours au service social n'est pas systématiquement envisagé avec la patiente			4			4	3
Il n'y a pas de protocole de prise en charge de la douleur		4				4	3

Figure 7 : exemple¹ de diagramme multicritères

Ce tableau n'est donné qu'à titre d'exemple afin de montrer comment on peut utiliser un diagramme multicritères et que de nombreux critères peuvent être utilisés.

III.3. Choisir des axes d'amélioration

Ce choix doit être validé par le comité de pilotage (ou la structure équivalente) en liaison avec la direction de l'établissement. Dans le cadre de ce projet les axes d'amélioration peuvent impliquer des changements d'organisation qui auront un impact pour des professionnels qui n'ont pas été impliqués dans le projet ; il convient donc que la direction valide ces choix et puisse ensuite les soutenir, d'autant plus que l'amélioration de certains axes peut avoir un coût en fonction des actions qui seront mises en place. Le choix des axes d'amélioration conduit à la définition d'actions à mettre en œuvre. Les actions sont déterminées par les membres du groupe de travail en associant et en informant au maximum tous les acteurs qui sont concernés par les changements. La mise en œuvre des actions est planifiée dans le temps.

Exemples¹ d'axes d'amélioration :

Diminuer les délais entre la demande et l'attribution d'un rendez-vous pour la première consultation.

Améliorer et homogénéiser l'information de la patiente à tous les niveaux de la prise en charge.

⁴ Outil présenté sous forme d'une fiche synthétique dans le document « Méthode et outils des démarches qualité pour les établissements de santé » ANAES (79)

Exemples¹ d'actions à mettre en œuvre

Axe : diminuer les délais entre la demande et l'attribution d'un rendez-vous pour la première consultation

Action 1 :

Renvoyer toutes les demandes de rendez-vous vers les secrétaires des chirurgiens.

Action 2 :

Former toutes les secrétaires des chirurgiens à l'évaluation du degré d'urgence de la demande.

Action 3 :

Établir une procédure pour gérer les demandes urgentes lorsqu'il n'y a pas de place en consultation

IV. ÉTAPE 4 : AMÉLIORATION DU PROCESSUS

À l'étape précédente on a défini le nouveau processus à mettre en œuvre afin d'améliorer la prise en charge des femmes porteuses d'une lésion mammaire. L'étape 4 consiste en la conduite des actions définies et la mise en place de mesures de leur efficacité.

IV.1. Conduite des actions d'amélioration

La mise en œuvre des actions d'amélioration n'attendra pas forcément cette étape formelle, en effet lors de la description du processus certaines actions pourront être mises en œuvre immédiatement. Toutefois, elle est importante pour planifier dans le temps les actions à instaurer et définir leurs priorités. En effet, les actions doivent être mises en place indépendamment les unes des autres pour mesurer l'efficacité de chacune. Il faut par ailleurs tenir compte des capacités de changement de l'institution et agir de façon progressive afin de faciliter l'appropriation du nouveau processus par les professionnels.

Pour déterminer les priorités de mise en œuvre des actions on pourra utiliser un diagramme multicritères. Les critères pourront être d'ordre économique (coût global de l'action), technique (faisabilité) ou sociaux (acceptabilité par les professionnels).

L'amélioration recherchée peut conduire à identifier plusieurs solutions, dans ce cas on pourra les tester afin de définir celle qui sera la plus efficace. Le test se fera à petite échelle et sur une courte période. Les actions ayant montré leur efficacité seront retenues.

Il sera nécessaire de formaliser le nouveau processus de façon à ce qu'il soit stabilisé et que chaque intervenant concerné puisse se l'approprier et le mettre en œuvre.

À cette étape le référentiel peut être utilisé pour vérifier que chaque action corrige un point qui avait été identifié comme devant faire l'objet d'une amélioration.

Pour chacune des actions d'amélioration on respectera les principes suivants : des responsabilités clairement définies, des échéances précises, des indicateurs de suivi. On

¹ Les exemples présentés font référence à des projets différents

pourra utiliser des fiches action qui permettent d'assurer la traçabilité des travaux et de mesurer les résultats obtenus.

FICHE ACTION	n° 1 Date : 09/2002
PROJET : amélioration de la prise en charge des femmes porteuses d'une lésion mammaire Titre : mettre en œuvre la procédure de gestion des demandes de rendez-vous urgentes lorsqu'il n'y a pas de places en consultation Descriptif de l'action : informer toutes les personnes concernées de l'existence d'une procédure et de son contenu Date de lancement : 09/09/2002	
Personne responsable du suivi : M ^{me} V. H. Responsable du secrétariat de chirurgie Autres acteurs : 1 - D ^r A.B. chirurgien 2 - M ^{me} A.D. secrétaire médicale 3 - M ^{me} L.F. secrétaire médicale 4 - M ^{me} V.L. secrétaire médicale 5 - M ^{me} L.M. secrétaire médicale	
Objectifs : Les demandes de rendez-vous urgentes reçoivent une réponse appropriée même lorsqu'il n'y a pas de places en consultation Résultats attendus : Que toute demande de rendez-vous urgent lorsqu'il n'y a pas de places en consultation soit traitée selon la procédure élaborée.	
Phases de l'action : 1 - Élaborer la procédure (09 au 20 septembre 2002) 2 - Tester la procédure (23 septembre au 4 octobre 2002) 3 - Correction de la procédure si nécessaire (7 au 11 octobre 2002) 4 - Information de tous les professionnels de l'existence d'une procédure et formation des secrétaires des chirurgiens	
Bilan et recommandations : <u>Date d'achèvement :</u> <u>Résultats obtenus :</u> Quantitatifs : Qualitatifs : <u>Observations :</u>	

IV.2. Suivi de l'efficacité des actions

Une mesure de l'efficacité de chaque action sera mise en place, on choisira une mesure simple à suivre et facile à comprendre, de façon à favoriser son appropriation. Le responsable de l'action qui coordonne sa mise en œuvre effective assurera le suivi de sa mesure, il s'agit d'un acteur directement concerné par l'amélioration recherchée.

La mesure sera suivie à intervalles rapprochés au début de la mise en œuvre de l'action afin de vérifier son suivi, et lorsqu'elle sera passée dans le fonctionnement habituel de l'établissement elle pourra s'espacer. Des indicateurs plus globaux, qui permettront d'assurer le suivi de plusieurs actions, pourront alors être mis en place.

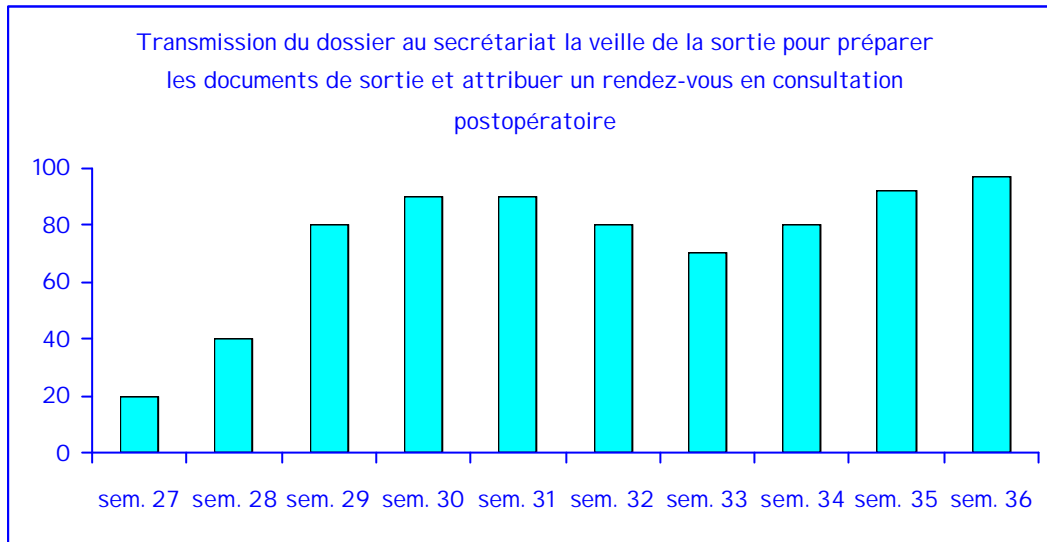


Figure 8 : exemple¹ d'indicateur de suivi d'une action

À cette étape le référentiel peut être utilisé pour vérifier que les actions permettent une amélioration des résultats.

IV.3. Évaluation du projet

On réalisera une évaluation du projet qui permettra de définir si l'on a atteint les objectifs fixés au départ. Dans le cas contraire on pourra définir de nouvelles actions à mettre en œuvre pour améliorer les segments de processus qui permettront d'atteindre les objectifs.

À cette étape, le référentiel peut être utilisé pour comparer le nouveau processus avec les recommandations. Il permet ainsi de définir les points sur lesquels de nouvelles actions d'amélioration devront porter.

¹ Les exemples présentés font référence à des projets différents

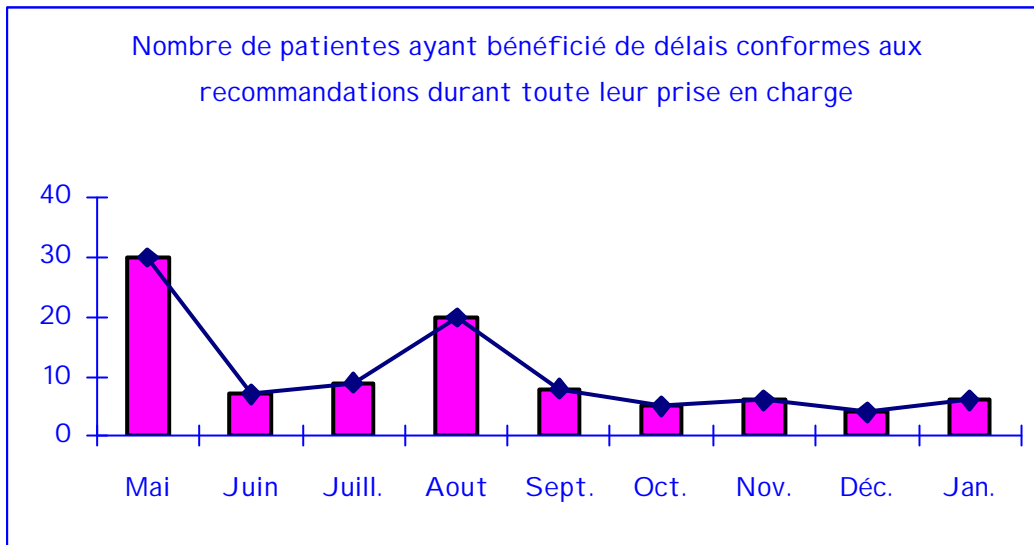


Figure 9 : exemple d'indicateur de suivi du projet

ANNEXE V : CRITÈRES ET RÉFÉRENCES

I CRITÈRES ORGANISATIONNELS

Critères organisationnels	Critères majeurs	Consensus professionnel
PHASE PRÉOPÉRATOIRE		
1. Prise de rendez-vous		
1.1 La ou les personnes qui enregistre(nt) les demandes de rendez-vous est (sont) : - Informée(s) des critères déterminant les délais d'attribution d'un rendez-vous, - Habilitée(s) à mesurer le délai dans lequel le rendez-vous doit être donné.	BASO, 1998 (13) NCCN, 2000 (16) ICSI, 2000 (15) ESSO, 1998 (14) ESSO, 1997 (12) Ma, 1997 (20) ANAES OPC 5 (a), 1999 (83) NHS, 2002 (22)	
1.2 La ou les personnes qui enregistre(nt) les rendez-vous demande(nt) systématiquement à la patiente d'apporter toutes les pièces de son dossier médical en particulier les mammographies et les comptes-rendus anatomo-pathologiques éventuels.		X
2. Première consultation		
2.1 L'analyse des mammographies se fait sur un négatoscope dédié à la mammographie conforme aux normes et soumis à un contrôle de qualité régulier, dans le bureau de consultation ou à proximité.	DGS, 1998 (7) EC, 1996 (60) DGS, 1996 (84) Arrêté du 27 septembre 2001 (85) ANAES GFL 1, 1999 (83) ANAES GFL 1, 1999 (83) ANAES, 1998 (36)	
2.2 Le praticien dispose d'une loupe radiologique.	ESSO, 1998 (14)	X
2.3 La qualité des mammographies et l'adéquation du compte-rendu radiologique avec l'observation du chirurgien, sont vérifiées.	ANAES OPC 6 (c), 1999 (83) ESSO, 1998 (14) NHS, 2002 (22)	
2.4 Le recours à un radiologue plus spécialisé en sénologie est défini dans les procédures.	ANAES OPC 3 (f), 1999 (83)	
2.5 L'organisation de la phase préopératoire est coordonnée par l'établissement (secrétaire, soignant...) ou le praticien.	NHS, 2002 (22)	
3 Démarche diagnostique complémentaire		
3.1 La prise des rendez-vous complémentaires est assurée par l'établissement ou le secrétariat du chirurgien.	NHS, 2002 (22)	X
3.2 Les examens radiologiques complémentaires (hors IRM), sont réalisables dans un délai de 7 jours.	BASO, 1998 (13) ESSO, 1997 (12) NHS, 2002 (22)	
3.3 Un rendez-vous de microbiopsie ou de cytoponction est accessible dans un délai de 2 semaines.	BASO, 1998 (13) NHS, 2002 (22)	
3.4 Le recours aux techniques de macrobiopsie percutanée est défini dans les procédures.	ESSO, 1997 (12)	X
3.5 Il existe une procédure écrite concernant la transmission des prélèvements préopératoires à l'anatomocytopathologiste.	ANAES OPC 10, 1999 (83) Vacher-Lavenu, 1995 (86)	

Critères organisationnels	Critères majeurs	Consensus professionnel
3.6 La demande d'examen anatomocytopathologique comprend des informations formalisées sur la nature des anomalies mammographiques et les caractéristiques cliniques.	NHS, 2001 (87)	
4 Deuxième consultation		
4.1 Une deuxième consultation est prévue en cas d'examen(s) complémentaire(s).		X
4.2 Une deuxième consultation est prévue en cas de présentation du dossier en réunion de concertation pluridisciplinaire.		X
5 Modalités de repérage des lésions infracliniques		
5.1 Les modalités de repérage préopératoire sont définies en concertation entre l'équipe chirurgicale et l'équipe radiologique.	ANAES OPC 6 (a, b), 1999 (83) SOR, 2001 (18)	
5.2 Le repérage est assuré par un radiologue qui a une pratique fréquente de cette technique.	ESSO, 1998 (14)	X
5.3 Le radiologue qui réalise le repérage dispose de l'ensemble du dossier d'imagerie.	ANAES DPA 1 (b), 1999 (83) SOR, 2001 (18)	
PHASE OPÉRATOIRE		
6. Organisation générale		
6.1 Une procédure spécifiée d'orientation tridimensionnelle de la pièce opératoire existe.	ANAES OPC 10 (a), 1999 (83) ANAES, 1997 (88) SOR, 2001 (18)	
6.2 Un faxitron ou un mammographe conforme aux normes et soumis au contrôle de qualité est disponible dans le bloc opératoire ou à proximité.	ANAES GFL 1, 1999 (83) ESSO, 1997 (12)	
6.3 Le délai maximum d'obtention des radios de pièces a été défini en concertation entre l'équipe chirurgicale et l'équipe radiologique.	ANAES OPC 11 (c), 1999 (83) ESSO, 1998 (14)	
6.4 L'anatomocytopathologiste dispose d'un local spécifique à proximité du bloc opératoire.	ANAES, 1997 (88)	
6.5 L'anatomocytopathologiste dispose d'un cryostat.		X
6.6 Le délai d'obtention de l'étude extemporanée a été défini en concertation entre l'équipe chirurgicale et l'équipe d'anatomocytopathologie.	ANAES OPC 10, 1999(83) NHS, 2002(22) ESSO, 1998 (14)	
6.7 Les modalités de réalisation de l'étude extemporanée sont conformes aux recommandations.		
7. Prise en charge de la douleur		
7.1 Un protocole de prise en charge de la douleur existe.	SFAR, 1997 (59)	
7.2 Le protocole de prise en charge de la douleur prévoit qu'elle débute dès la fin de l'intervention chirurgicale.	SFAR, 1997 (59) ANAES OPC 5 (b), 1999 (83)	
7.3 Le protocole de prise en charge de la douleur prévoit qu'elle se poursuive dans les jours postopératoires.	SFAR, 1997 (59) ANAES OPC 5 (b), 1999 (83)	

Critères organisationnels	Critères majeurs	Consensus professionnel
PHASE POSTOPÉRATOIRE		
<p>8. Sortie de la patiente</p> <p>8.1. Une procédure d'organisation de la sortie est définie</p> <p>8.2 La procédure de sortie comporte au minimum pour la patiente :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Des conseils en cas d'incidents postopératoires, un numéro de téléphone, - La copie des informations concernant les éléments utiles à la continuité des soins, - La date du rendez-vous postopératoire. <p>8.3. La procédure de sortie prévoit que soient dans le dossier</p> <ul style="list-style-type: none"> - Le compte-rendu d'hospitalisation et la lettre rédigée à l'occasion de la sortie - La prescription de sortie et les doubles d'ordonnance de sortie - Les modalités de sortie - La fiche de liaison infirmière <p>8.4. Le(s) médecin(s) désigné(s) par la patiente, si elle en fait la demande, est (sont) destinataire(s) de la copie des informations concernant les éléments utiles à la continuité des soins dans un délai inférieur à 8 jours suivant la sortie.</p>	<p>Décret du 30 mars 1992 (89) ANAES, 2001 (62)</p> <p>ANAES OPC 12 (d), 1999 (83) NHS, 2002(22) ANAES OPC 12 (d) DPA 5 (g), 1999 (83) ANAES OPC 12 (d), 1999 (83) ANAES, 2001 (62)</p> <p>Décret du 29 avril 2002 (45) ANAES DPA 5 (c), 1999 (83) ANAES, 2001 (62)</p> <p>Décret du 29 avril 2002 (45)</p>	
<p>9. Procédure anatomocytopathologique</p> <p>9.1. Il existe une procédure concernant les fiches de liaison chirurgien/ anatomocytopathologiste conformes aux recommandations de bonnes pratiques en anatomopathologie. Elles portent sur:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Les informations à fournir, - L'évaluation de la qualité de ces informations. <p>9.2. Le compte-rendu anatomopathologique fait l'objet d'un contrôle de qualité portant sur :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Le contenu, - Le délai d'obtention par le chirurgien. 	<p>ANAES, 1997 (88) ESSO, 1998 (14) Vacher-Lavenu, 1995 (86) BASO, 1998 (13) NHS, 2002(22) ANAES OPC 10 (a), 1999 (83) ANAES, 1997 (88) Vacher-Lavenu, 1995(86) ANAES OPC 10(a, c), 1999 (83) NHS, 2002(22) ESSO, 1998 (14)</p>	
<p>10. Consultation postopératoire</p> <p>10.1 La consultation postopératoire a lieu dans les 15 jours suivant l'intervention.</p> <p>10.2 La consultation postopératoire a lieu après la concertation pluridisciplinaire.</p> <p>10.3 Le dossier médical est mis à disposition du thérapeute en charge du traitement complémentaire.</p> <p>10.4 La copie du compte-rendu opératoire et du compte-rendu anatomocytopathologique sont proposés à la patiente.</p> <p>10.5 En cas de lésion cancéreuse les rendez-vous d'exams complémentaires sont organisés par l'établissement ou par le secrétariat du chirurgien.</p> <p>10.6 En cas de lésion cancéreuse les rendez-vous de traitements complémentaires sont organisés par l'établissement ou par le secrétariat du chirurgien.</p>	<p>ANAES DPA 1, 1999 (83)</p> <p>Décret du 29 avril 2002 (45)</p>	<p style="text-align: center;">X</p> <p style="text-align: center;">X</p> <p style="text-align: center;">X</p> <p style="text-align: center;">X</p>

Critères organisationnels	Critères majeurs	Consensus professionnel
10.7 En cas de lésion cancéreuse une consultation de fin de traitement est prévue.		X
10.8 En cas de microcalcifications et en l'absence de malignité, une mammographie de référence du sein opéré est prévue avant le 6 ^e mois.	ANAES, 1998 (37)	
AVIS MULTIDISCIPLINAIRE		
11 Organisation		
11.1 La réunion de concertation pluridisciplinaire est hebdomadaire.	BASO, 1998 (13) ESSO, 1998 (14) NHS, 2002(22) NHMRC, 2001 (41)	
11.2 Il existe une traçabilité : - de l'identité des participants ; - de la qualification des participants ; - de l'identité des patientes dont le dossier est présenté.	ANAES DPA 5 (e), 1999 (83) NHS, 2002(22)	
12 Phase préopératoire		
12.1. La réunion de concertation pluridisciplinaire est composée au minimum d'un radiologue expert en sénologie, d'un anatomocytologiste, d'un chirurgien.	Circulaire 1998 (26) ESSO, 1997 (12) SOR, 2001 (18)	
13 Phase postopératoire		
13.1. La présentation d'un dossier en réunion pluridisciplinaire est possible dans un délai d'une semaine.	BASO, 1998 (13) ESSO, 1998 (14) ANAES OPC 6, 1999 (83) Circulaire 1998 (25)	
13.2. La réunion pluridisciplinaire est composée au minimum d'un radiologue expert en sénologie, d'un anatomocytologiste, d'un chirurgien, d'un oncologue médical et d'un radiothérapeute.	ESSO, 1997 (12) ESSO, 1998 (14) SOR, 2001 (18) NHS, 2002 (22), Circulaire 2002 (26)	
13.3. Tous les dossiers de cancers sont présentés en réunion pluridisciplinaire.	ANAES OPC 6 (a, b), 1999 (83) SOR, 2001(18) NHS, 2002 (22)	
13.4. La concertation pluridisciplinaire dispose de recommandations sur les stratégies diagnostiques et thérapeutiques régulièrement mises à jour.	NHS, 2002 (22) ESSO, 1997 (12)	

Critères organisationnels	Critères majeurs	Consensus professionnel
INFORMATION DE LA PATIENTE		
<p>14. Protocole d'information de la patiente</p> <p>14.1 Un protocole d'information de la patiente existe.</p> <p>14.2 Le protocole prévoit que la patiente reçoive une information sur :</p> <ul style="list-style-type: none"> - la synthèse diagnostique ; - la justification d'éventuels examens complémentaires ; - les différentes options thérapeutiques ; - les modalités de la chirurgie ; - l'intérêt d'une discussion du dossier en concertation pluridisciplinaire. <p>14.3 Le protocole d'information prévoit de proposer à la patiente un soutien psychologique</p> <p>14.4 Le protocole d'information prévoit que le recours au service social soit proposé si nécessaire</p> <p>14.5 En cas d'examen complémentaire le protocole prévoit une information sur :</p> <ul style="list-style-type: none"> - la procédure ; - les objectifs ; - les résultats attendus. <p>14.6 Le protocole d'information prévoit que le consentement éclairé soit recueilli pour toute pratique (examens complémentaires, choix thérapeutique...).</p> <p>14.7 Lors de la consultation postopératoire, le protocole prévoit que la patiente reçoive des informations sur :</p> <ul style="list-style-type: none"> - les résultats anatomopathologiques ; - l'intérêt et les contraintes des traitements complémentaires ; - les effets indésirables des traitements complémentaires. <p>14.8 En cas de lésion cancéreuse un livret d'information est remis à la patiente.</p> <p>14.9 En cas de lésion cancéreuse, la liste des associations de soutien est proposée.</p>	<p>ANAES DIP 1, 1999 (83) NHS, 2002 (22)</p> <p>ANAES DIP 5 (a, c, d), 6, OPC 4, 1999 (83) ESSO, 1997 (12) NHS, 2002 (22) NHMRC, 2001 (41)</p> <p>NHMRC, 2001 (41)</p> <p>ANAES DIP 5(a, c, d), 6, OPC 4 (d), 1999 (83) NHS, 2002 (22) NHMRC 2001 (41)</p> <p>ANAES DIP 5 (a, c, d), OPC 4 (d), 1999 (83) ESSO, 1997 (12) Loi n° 2002-303 du 4 mars 2002 Art. L1111-4 (43) SOR, 2001 (18) NHS, 2002 (22) BASO, 1998 (13) NHMRC 2001 (41) ESSO, 1997 (12)</p> <p>ANAES DIP 4 (b), 1999 (83) NHS, 2002 (22)</p> <p>NHMRC, 2001 (41)</p>	<p>X</p>

II CRITÈRES INDIVIDUELS

Critères individuels		Critères majeurs	Consensus professionnels
PHASE PRÉOPÉRATOIRE <i>Source dossier patiente</i>			
1 Délai			
1.1	Le délai d'obtention de la première consultation est conforme au délai recommandé.	BASO, 1998(13) ESSO, 1997 (12) NHS, 2002 (22)	
1.2	Le délai entre la demande de rendez-vous et l'intervention est de 21 jours maximum en cas de cancer cliniquement et/ou radiologiquement évident.	BASO, 1998 (13) ESSO, 1998 (14)	
2 Première consultation			
2.1	Les antécédents familiaux carcinologiques ou leur absence sont notés dans le dossier.	Décret du 29 avril 2002 (45)	X
2.2	Les antécédents de chirurgie mammaire sont notés dans le dossier.	Décret du 29 avril 2002. (45) ANAES OPC 4 (a), 1999 (83)	
2.3	En cas d'antécédent de chirurgie mammaire, le compte-rendu opératoire a été demandé.	ANAES OPC 4 (a), 1999 (83)	
2.4	En cas d'antécédent de chirurgie mammaire, le compte-rendu anatomopathologique a été demandé.	ANAES OPC 4 (a), 1999 (83)	
2.5	L'existence ou l'absence d'un traitement hormonal substitutif ou d'une contraception orale est notée dans le dossier.	Décret du 29 avril 2002 (45)	
2.6	La taille clinique de la tumeur est notée dans le dossier.	Décret du 29 avril 2002 (45)	
2.7	Le résultat de la palpation des aires ganglionnaires est noté dans le dossier.	SOR, 2001 (18) Décret du 29 avril 2002 (45) SOR, 2001 (18)	
2.8	Les données cliniques sont illustrées par un schéma sénologique.	Décret du 29 avril 2002 (45) SOR, 2001 (18)	
2.9	Le compte-rendu de la mammographie est présent dans le dossier.	Décret du 29 avril 2002 (45) SOR, 2001 (18)	
2.10.	L'accord ou le désaccord du chirurgien avec le compte-rendu du radiologue est noté dans le dossier.	Décret du 29 avril 2002 (45)	
2.11.	En cas de désaccord, la demande d'avis d'un radiologue plus spécialisé en sénologie est notée dans le dossier.		X
2.12.	Si des incidences complémentaires (clichés orthogonaux, agrandissements centrés) ont été réalisées, le compte-rendu est présent dans le dossier.		X
2.13.	Le résultat de l'examen des mammographies anciennes est noté dans le dossier.	Décret du 29 avril 2002 (45) ANAES OPC 4 (a), 1999 (83) SOR, 2001 (18)	
2.14.	La recherche <i>a posteriori</i> d'une lésion palpable au siège présumé de l'image infraclinique est notée dans le dossier.	Décret du 29 avril 2002 (45)	
2.15.	Si les symptômes cliniques l'exigent, un bilan d'extension métastatique est prescrit.	Décret du 29 avril 2002 (45)	
2.16.	L'impression clinique (bénin, malin, suspect) est notée dans le dossier.	Décret du 29 avril 2002 (45)	

Critères individuels	Critères majeurs	Consensus professionnels
2.17. En cas de suspicion de malignité la cotation TNM est notée dans le dossier.	Décret du 29 avril 2002 (45) SOR, 2001 (18)	
2.18. En cas de suspicion de malignité, l'arrêt du traitement hormonal substitutif ou de la contraception orale est noté dans le dossier.	Décret du 29 avril 2002 (45) ANAES, 1998 (37)	
2.19 L'information de la patiente sur la synthèse diagnostique est notée dans le dossier.	Décret du du 29 avril 2002 (45) ANAES DIP 4 (b), 5 (a, c, d), 1999 (83) NHS, 2002 (22)	
2.20. L'information de la patiente sur la nécessité des examens complémentaires est notée dans le dossier.	Décret du 29 avril 2002 (45) ANAES DIP 4 (b), 5 (a, c, d), OPC 4 (d), 1999 (83)	
2.21 L'information de la patiente sur les alternatives thérapeutiques est notée dans le dossier.	Décret du 29 avril 2002 (45) ESSO, 1998 (14)	
2.22. Le consentement éclairé de la patiente pour le choix thérapeutique est noté dans le dossier.	Loi du 4 mars 2002 (43) ESSO, 1998 (14) ANAES DIP 4 (b), 5 (a, c, d), OPC 4 (d), 1999 (83) SOR, 2001 (18)	
2.23 La proposition de participer à un essai clinique est notée dans le dossier.	Décret du 29 avril 2002 (45) ESSO, 1997 (12) AMC, 1998 (17) BASO, 1998 (13) NHMRC, 2001 (41)	
2.24 Le courrier de synthèse adressé aux médecins désignés par la patiente est présent dans le dossier.	Décret du 29 avril 2002 (45) ANAES OPC 6 (d), 1999 (83) NHS, 2002 (22)	
2.25 Les problèmes sociaux éventuels sont notés dans le dossier.		X
2.26 La proposition de soutien psychologique éventuel est notée dans le dossier.	NHMRC, 2001 (41)	X
3 Avis pluridisciplinaire		
3.1 Si le dossier a été présenté en réunion pluridisciplinaire, la conclusion est présente dans le dossier.	Décret du 29 avril 2002 (45) SOR, 2001 (18) NHS, 2002 (22) NHMRC, 2001 (41)	
4 Accueil dans l'unité		
4.1 L'entretien d'accueil a été réalisé par un infirmier lors de l'arrivée de la patiente.	Décret du 11 février 2002 (90)	X
4.2 Le recueil d'information infirmier comporte : - les informations administratives ; - les informations familiales ; - les informations socio-professionnelles ; - les informations médicales.		
4.3 La proposition de recours au service social est notée dans le dossier.		X
4.4 La proposition de soutien psychologique est notée dans le dossier.		X
4.5 L'information donnée à la patiente sur le protocole préopératoire est notée dans le dossier.		X

Critères individuels	Critères majeurs	Consensus professionnels
<p>5 Modalités de repérage des lésions infracliniques</p> <p>5.1 Le repère métallique est placé moins de 24h avant l'intervention.</p> <p>5.2 La distance entre l'extrémité du repère et la lésion est inférieure ou égale à 10mm</p> <p>5.3 Des clichés orthogonaux sont réalisés.</p>	<p>BASO, 1998 (13) Chadwick, 1997 (54) ESSO, 1998 (14)</p>	<p>X</p>
<p>PHASE OPÉRATOIRE <i>Évaluation par observation directe par un pair ou en fin d'intervention en auto-évaluation</i></p>		
<p>6 Accueil au bloc opératoire</p> <p>6.1. L'identité de la patiente est vérifiée.</p> <p>6.2. Le dossier de la patiente est vérifié.</p>	<p>ANAES OPC 7 (a), 1999 (83)</p>	<p>X</p>
<p>7. Déroulement de l'intervention</p> <p>7.1. Incision.</p> <p>7.1.1 Le type d'incision tient compte de la probabilité de lésion bénigne ou de cancer.</p> <p>7.1.2 En cas de cancer certain, la longueur de l'incision cutanée est supérieure à celle du plus grand diamètre de la pièce opératoire.</p> <p>7.1.3 L'incision permet d'ôter la lésion sans morcellement.</p> <p>7.1.4 L'incision permet un remodelage glandulaire esthétique sans distorsion des berges cutanées.</p> <p>7.1.5 En cas de mastectomie l'incision tient compte de la possibilité d'une reconstruction mammaire ultérieure.</p> <p>7.2. L'exérèse glandulaire :</p> <ul style="list-style-type: none"> - <i>Lésion infraclinique</i> : l'exérèse glandulaire est telle que l'image est comprise dans la radio de pièce, avec ou sans recoupses, avec une marge de sécurité de plus de 5 mm. La pièce opératoire pèse moins de 30 g. - <i>Lésion palpable bénigne</i> : l'exérèse glandulaire emporte une couronne de tissu périlésionnel. - <i>Lésion palpable maligne</i> : l'exérèse glandulaire emporte une couronne de tissu souple d'au moins 1 cm autour de la lésion. Elle concerne toute l'épaisseur de la glande. - <i>Mastectomie</i> : l'exérèse glandulaire emporte toute la glande, ses prolongements, et respecte le derme profond. <p>7.3. Le remodelage glandulaire est systématiquement réalisé.</p> <p>7.4. Le drainage répond aux critères de qualité définis dans le référentiel</p> <ul style="list-style-type: none"> • <i>Lésion infraclinique</i> : rare • <i>Lésion palpable bénigne</i> : rare • <i>Lésion palpable maligne</i> : occasionnel • <i>Mastectomie</i> : systématique 	<p>AMC, 1998 (17) ESSO, 1997 (12) ESSO, 1998 (14) ICSI, 2000 (15) NHRMC, 2001 (41)</p>	<p>X X X X X X X X</p>

Critères individuels	Critères majeurs	Consensus professionnels
7.5 La suture cutanée est réalisée par points ou surjets intradermiques ou par agrafes « automatiques ».		X
8. Orientation de la pièce opératoire		
8.1. La procédure spécifiée est respectée.	ANAES OPC 10 (a), 1999 (83) ESSO, 1997 (12) ESSO, 1998 (14)	
9. Radiographie de la pièce opératoire		
9.1. L'image recherchée est située en totalité dans la pièce opératoire et à distance des berges, sinon les recoupes réalisées confirment l'exérèse totale de l'image.	ANAES OPC 11 (a), 1999 (83) ESSO, 1998 (14) NHS, 2002 (22)	
9.2. Le délai d'obtention des clichés, défini dans la procédure, est respecté.	ANAES OPC 11 (c), 1999 (83) ESSO, 1998 (14)	
10. Examen extemporané		
10.1 Le délai d'obtention du résultat, défini dans la procédure, est respecté.	ANAES OPC 10 (c), 1999 (83) NHS, 2002 (22)	
11. Préparation de la pièce pour l'anatomocytopathologie		
11.1 La pièce d'exérèse est intacte	ANAES OPC 10 (a), 1999 (83) ESSO, 1997 (12) ESSO, 1998 (14)	
11.2 La pièce d'exérèse est orientée grâce à plusieurs repères	ANAES OPC 10 (a), 1999 (83)	
11.3 En cas de lésion infraclinique, la pièce d'exérèse est accompagnée de sa radiographie commentée.	NCCN, 2000 (16) ICSI, 2000 (15) ESSO, 1998 (14) AMC, 1998 (17) ANAES OPC 10 (a, b), 1999(83)	
12. Curage axillaire		
12.1 Pour réaliser le curage axillaire une incision distincte est réalisée. <i>Répondre N.A en cas de mastectomie</i>		X
12.2 La limite supérieure du curage est repérée par des agrafes vasculaires.		X
12.3 Le nombre de ganglions prélevé est supérieur ou égal à 10	SOR, 2001 (18) ESSO, 1997 (12)	
12.4 La réalisation du curage axillaire s'est déroulée sans blessure de la veine axillaire ni lésion d'un nerf moteur lors de la dissection.		X
12.5 Un drainage est effectué.		X
12.6 La suture du curage axillaire est réalisée par points ou surjets intradermiques avec fil résorbable incolore ou par agrafes « automatiques ».		X

Critères individuels	Critères majeurs	Consensus professionnels
<p>13 Soins postinterventionnels</p> <p>13.1 La douleur postopératoire a été évaluée dès la salle de surveillance postinterventionnelle.</p> <p>13.2 La douleur a été prise en charge dès la fin de l'intervention chirurgicale.</p>	<p>ANAES OPC 5 (b), 1999 (83) SFAR, 1997 (59)</p>	
<p>PHASE POSTOPÉRATOIRE <i>Évaluation dossier de la patiente</i></p>		
<p>14. Soins postopératoires</p> <p>14.1. Les soins locaux ont été réalisés selon les protocoles établis.</p> <p>14.2. La douleur a été évaluée durant toute la phase postopératoire.</p> <p>14.3 La douleur éventuelle a été prise en charge durant toute la phase postopératoire.</p> <p>14.4 La proposition de soutien psychologique est notée dans le dossier.</p> <p>14.5. La communication de conseils éducatifs est notée dans le dossier.</p> <p>14.6 La communication d'informations sur les prothèses mammaires est notée dans le dossier.</p>	<p>ANAES OPC 5 (b), 1999 (83) SFAR, 1997 (59)</p> <p>ANAES OPC 5 (b), 1999 (83) SFAR, 1997 (59) ANAES OPC 5 (b), 1999 (83)</p> <p>ANAES OPC 5 (d, e), 1999 (83)</p>	<p style="text-align: center;">X</p> <p style="text-align: center;">X</p>
<p>15. Sortie de la patiente</p> <p>15.1. La procédure d'organisation de la sortie a été respectée.</p> <p>15.2. La date du rendez-vous de consultation postopératoire est notée dans le dossier.</p>	<p>ANAES OPC 12, 1999 (83)</p>	
<p>16. Compte-rendu anatomopathologique</p> <p>16.1 Le compte-rendu anatomopathologique précise :</p> <ul style="list-style-type: none"> - si la totalité du matériel tissulaire disponible a été incluse en paraffine ou s'il a été pratiqué un échantillonnage ; - le nombre de blocs en paraffine confectionnés et leur type. <p>16.2. Le compte-rendu anatomopathologique indique :</p> <ul style="list-style-type: none"> - l'identification des berges ; - le diagnostic lésionnel ; - le cas échéant : <ul style="list-style-type: none"> - la taille de la lésion ou des lésions cancéreuses, - les distances entre la(es) lésion(s) et les berges, - les facteurs histopronostiques reconnus (grade, envahissement vasculaire...). <p>16.3. En cas de curage axillaire :</p> <p>16.3.1 Le compte-rendu anatomopathologique précise :</p> <ul style="list-style-type: none"> - le nombre total de ganglions analysés ; - le nombre total de ganglions métastasés. <p>16.3.2 Le compte-rendu anatomopathologique précise la méthode d'analyse des ganglions.</p>	<p>ANAES OPC 10 (a, c), 1999 (83)</p> <p>ANAES OPC 10 (a, c), 1999 (83) ESSO, 1997 (12) ESSO, 1998 (14) NHS, 2002 (22) NHMRC, 2001 (41)</p> <p>ANAES OPC 10 (a, c), 1999 (83)</p> <p>ANAES OPC 10 (a, c), 1999 (83)</p>	

Critères individuels	Critères majeurs	Consensus professionnels
17. Concertation pluridisciplinaire		
17.1 Le dossier a été présenté en concertation pluridisciplinaire.	ANAES OPC 6 (b), 1999 (83)	
17.2 Le compte-rendu anatomocytopathologique est disponible lors de la concertation pluridisciplinaire.	NHS, 2002 (22)	X
17.3 Les propositions thérapeutiques sont notées dans le dossier.	NHS, 2002 (22)	
	NHMRC, 2001 (41)	
17.5 Les noms et fonctions des participants à la réunion de concertation pluridisciplinaire sont notés dans le dossier ou le registre de la concertation pluridisciplinaire	ANAES DPA 5 (b, c, d, e, f), 1999 (83)	
	NHS, 2002 (22)	X
18. Consultation postopératoire		
18.1 Le délai entre l'intervention et la consultation postopératoire est de 14 jours maximum.		X
18.2 L'absence ou la présence d'une complication immédiate est notée dans le dossier :	ANAES DPA 5 (b, f), 1999 (83)	
<ul style="list-style-type: none"> - retard de cicatrisation ou désunion de cicatrice ; - infection nécessitant une antibiothérapie ; - Réintervention pour hématome ou abcès. 		
18.3 L'absence ou la présence de complication est recherchée et notée dans le dossier :	ANAES DPA 5 (b, f), 1999 (83)	
<ul style="list-style-type: none"> - séquelles cosmétiques du sein ; - en cas de curage : 	NHMRC, 2001 (41)	
<ul style="list-style-type: none"> • douleur axillaire ; • rétraction de la cicatrice ; • phlébite profonde cervico-brachiale ; • lymphocèle. 		
18.2 En cas de lésion cancéreuse la déclaration d'affection de longue durée (ALD) a été faite avant le 15 ^e jour postopératoire.		X
18.5 En cas de lésion cancéreuse le(s) rendez-vous d'examen(s) complémentaire(s) (date et type de rendez-vous) sont notés dans le dossier.		X
18.6 En cas de lésion cancéreuse, la stratégie du traitement complémentaire est décrite dans le dossier.	NHS, 2002 (22)	X
18.7 En cas de lésion cancéreuse, le rendez-vous du premier traitement complémentaire et le nom du thérapeute sont notés dans le dossier.		X
18.8 En cas de lésion cancéreuse un livret d'information a été remis à la patiente.	NHS, 2002 (22)	X
18.9 En cas de lésion bénigne après exérèse de microcalcifications, une mammographie à réaliser dans les 6 mois a été prescrite.		
19 Traitement complémentaire		
19.1 La chimiothérapie, si elle est associée à la radiothérapie, a débuté avant le 30 ^e jour postopératoire.	SOR, 2001 (18)	X
19.2 La radiothérapie a débuté dans les huit semaines suivant l'intervention.	SOR, 2001 (18)	X

ANNEXE VI : ENSEIGNEMENT DE LA CHIRURGIE MAMMAIRE

I. ENSEIGNEMENT UNIVERSITAIRE

L'enseignement de la pathologie mammaire est dispensé au cours de la 3^e année du 2^e cycle des études médicales. Il ne privilégie pas à ce stade les modalités de la chirurgie du sein.

L'enseignement théorique est organisé pour les étudiants du DES de chirurgie générale et de gynécologie-obstétrique. La pathologie mammaire en général est plus enseignée que les techniques chirurgicales.

L'enseignement pratique dépend du choix des internes dans les services de gynécologie obstétrique et de chirurgie générale des Centres Hospitalo-Universitaires, des hôpitaux généraux et des Centres de Lutte Contre le Cancer (CLCC). Peu de services privilégient l'oncologie mammaire. Une spécialisation en pathologie mammaire avec importante activité chirurgicale est plus souvent observée dans les CLCC.

II. ENSEIGNEMENT POSTUNIVERSITAIRE

Il est représenté par les diplômes d'université et les congrès de chirurgie, de cancérologie et de sénologie. L'enseignement des bases de la chirurgie mammaire y tient une place encore modeste.

La lecture de revues et d'ouvrages de chirurgie, de cancérologie ou de sénologie est également une source d'enseignement postuniversitaire, mais apporte plus de bases théoriques que de modèles opérationnels ou fonctionnels.

Une autre forme d'enseignement postuniversitaire, encore peu utilisée par les chirurgiens, est représentée par les *guidelines* disponibles sur internet, issus des États-Unis, du Canada, d'Australie et de pays d'Europe, en particulier du Royaume-Uni. Ces guides proposent des arbres de décision et des modèles de fonctionnement et sont orientés vers l'organisation multidisciplinaire, la démarche de qualité opérationnelle et l'auto-évaluation des procédures.

ANNEXE VII : PLACE DE L'ANATOMOCYTOPATHOLOGIE (ACP)

I. OBJECTIFS

Définir la place de l'ACP dans l'évaluation des pratiques chirurgicales en pathologie mammaire ne revient pas à énumérer les gestes nécessaires à une pratique ACP de qualité. Les procédures ACP à utiliser sont en effet formulées par ailleurs dans les guides de bonne pratique (*European guidelines*, 2001 (8) ANAES, 1998 (37) ANAES, 1997 (88)). Cette évaluation invite par contre à reconnaître ce qui dans cette pratique ACP découle en amont d'une bonne pratique chirurgicale et ce qui peut servir en aval à l'évaluation de la pratique chirurgicale.

L'ACP, avec son rôle clé lors des prises de décisions thérapeutiques, tisse nécessairement des interactions étroites avec la pratique chirurgicale. La qualité de ces interactions, qui se situent avant, pendant et après le geste opératoire, influence à la fois la qualité de la pratique ACP et celle de la pratique chirurgicale. Ces interactions interviennent :

- avant toute intervention chirurgicale 1) lors de l'analyse cytologique ou histologique des prélèvements transcutanés et 2) lors d'une concertation pluridisciplinaire portant sur les indications chirurgicales ;
- pendant l'intervention, lors 1) de la préparation de la pièce et 2) d'un éventuel examen extemporané ;
- après l'intervention avec 1) le compte-rendu histologique de la pièce opératoire et 2) la concertation pluridisciplinaire et son cortège de décisions dont celui d'une éventuelle ré-intervention chirurgicale.

En partant d'une pratique ACP supposée conforme aux recommandations (et donc évaluable), il convient d'identifier ce qui dans cette pratique est influencé par l'action du chirurgien et en retour influence la pratique chirurgicale. Ces points seront développés en suivant les étapes énumérées ci-dessus. Lors des étapes per et postopératoires, il conviendra de séparer deux situations : celle de la chirurgie radicale avec mammectomie et celle de la chirurgie conservatrice qui expose à un plus grand risque de récurrence locale.

Dans le cadre ainsi fixé, l'objectif revient à lister 1) les paramètres d'origine chirurgicale ayant un impact significatif sur la qualité du diagnostic et des avis portés par l'ACP, 2) les paramètres ACP ayant un impact significatif sur la pratique chirurgicale, à savoir sur l'acte chirurgical lui-même et sur ses indications. Du fait de leur conséquence sur l'évaluation chirurgicale, les données ACP doivent offrir au chirurgien une bonne lisibilité, en particulier sur leur méthodologie d'obtention.

Une fois listés, ces paramètres tant ACP que chirurgicaux peuvent apparaître soit directement dans le compte-rendu ACP, soit dans des formulaires spécifiques de recueil de données. Tous devraient être aisément accessibles à l'analyse statistique et permettre ainsi une photographie objective des pratiques.

II. IDENTIFICATION DES CRITÈRES ANATOMOCYTOPATHOLOGIQUES

II.1 Phase préopératoire

En pratique, les interactions avec le chirurgien sont peu développées à ce stade. Les besoins de concertation axés sur les indications chirurgicales ne sont en effet qu'occasionnels. Quant aux prélèvements transcutanés, ils sont le plus souvent effectués par les radiologues (en cas de guidage par échographie ou stéréotaxie, comme c'est de plus en plus souvent le cas), voire par les pathologistes (en cas de prélèvements cytologiques sur des lésions cliniquement palpables).

La seule difficulté a trait à la confiance à accorder à un diagnostic ACP « bénin ». Dans ce cas, seules la taille de l'échantillon analysé ainsi que la précision et la fiabilité des renseignements fournis par le préleveur permettent de décider, avec un degré de fiabilité qu'il incombe à chaque équipe de quantifier, du caractère représentatif ou non d'un diagnostic cyto-histologique « bénin ».

Dès lors, les informations que l'ACP est en droit d'attendre du préleveur (à savoir la personne effectuant le prélèvement transcutané, un radiologue le plus souvent) sont les suivantes :

- **le degré de suspicion radiologique** devant l'image, selon la classification ACR ;
- **le type de repérage** (manuel, échographique, stéréotaxique) ;
- **le degré de précision du guidage** (centré sur la lésion, tangent ou externe à la lésion, inconnu) ;
- **l'aspect de l'image** (forme, degré d'homogénéité, taille, forme et répartition des calcifications éventuellement associées), au mieux décrit par un schéma.

Un formulaire d'interface préleveur/ACP est à ce stade très utile.

Inversement, les données que le chirurgien est en droit d'attendre de l'ACP et du préleveur sont de deux ordres. Elles entrent dans une conclusion synthétisant et intégrant les données fournies par le pathologiste et par le radiologue, comprenant :

- **Le résultat "brut"** de l'analyse cyto/histopathologique, **en clair et selon une échelle de 6 groupes diagnostiques**, fourni indépendamment des données de l'imagerie. Pour rappel, ces groupes avaient été définis de la manière suivante dans un document antérieur de l'ANAES sur la prise en charge des lésions infracliniques (36) : Groupe 0, Prélèvement insuffisant (échantillon acellulaire ou paucicellulaire) ou avec Artefact ; Groupe 1, Normal et Bénin que l'on peut qualifier de « bénin simple » ; Groupe 2, Bénin avec irrégularités cellulaires ou architecturales « bénin complexe » ; Groupe 3, Doute sur le caractère bénin ou malin de l'échantillon ; Groupe 4, Suspicion de malignité et Groupe 5, Malin.
- En tenant compte de l'évolution des besoins et de recommandations anglaises récentes (87), ces groupes pourraient être répartis selon une grille voisine plus adaptée à la pratique actuelle : Groupe 0, Matériel insuffisant ou Artéfact ; Groupe 1, Aspect normal ; Groupe 2, Lésions bénignes ; Groupe 3, Incertitude sur le potentiel malin ou Néoplasie lobulaire *in situ* (3a Hyperplasie canalaire atypique, 3b Néoplasie lobulaire *in situ*, 3c Indéterminé. Groupe 4, Suspicion de malignité ; Groupe 5, Malignité avérée (5a *in situ*, 5b Invasif, 5c Indéterminé).

- En cas de résultat « brut » bénin (Groupes 1 ou 2), une recherche de la concordance de ce résultat avec l'image écho-mammographique est nécessaire. Elle témoigne de la représentativité de l'échantillon et sépare de manière tranchée les bénins jugés non représentatifs des bénins jugés représentatifs. **La conclusion diagnostique de la corrélation radio-cyto/histologique** s'inscrit ainsi dans quatre rubriques. Le prélèvement correspond à un échantillon : Bénin informatif (à savoir appartenant au groupe G1 ou G2, et jugé représentatif), Non informatif (incluant le groupe 0 et les bénins non représentatifs), avec Risque de malignité (incluant les groupes 3 et 4) et Malin (appartenant au groupe G5).

II.2 Phase opératoire

Cette phase se caractérise par la préparation de la pièce opératoire avant son acheminement dans la structure d'ACP et par l'éventualité d'un examen extemporané.

La pièce de curage axillaire traditionnel ne relève pas d'un traitement particulier. En cas de technique dite du ganglion sentinelle, l'identification du ou des ganglions sentinelles relève du chirurgien seul qui doit les individualiser avant toute analyse cyto/histologique.

Pour ce qui est de la pièce mammaire, les problèmes sont différents selon qu'il s'agit d'une mammectomie ou une exérèse segmentaire de chirurgie conservatrice.

Devant une pièce de mammectomie, la seule exigence du pathologiste, en dehors de renseignements cliniques pertinents, est qu'elle soit orientée. À cet effet, un seul marquage par un fil ou une agrafe suffit.

Devant une pièce d'exérèse segmentaire pour lésion infraclinique ou non, et pour laquelle il est demandé un bilan d'extension lésionnel précis, le pathologiste est en droit d'attendre du chirurgien que le spécimen soit :

- **intact** afin de permettre une reconstruction tridimensionnelle fiable de l'extension lésionnelle.
- **orienté** grâce à plusieurs repères (indiquant la direction vers le mamelon, la surface, le plan du fascia du pectoral qui n'est pas toujours en face du plan superficiel), seuls à même de permettre l'encrage différentiel des bords. Celui-ci est en effet indispensable pour un repérage et une identification précis des bords sur lames histologiques. La personne la plus qualifiée pour effectuer cette orientation est le chirurgien qui a perçu la pièce dans son environnement tissulaire mammaire. La plus qualifiée pour pratiquer l'encrage est le pathologiste.
- **accompagné de sa radiographie commentée**, agrémentée au mieux d'un schéma signalant d'une part l'image correspondant à l'anomalie mammographique ayant motivé l'intervention, d'autre part les images additionnelles significatives pouvant apparaître sur la radiographie de la pièce.

Ces données méritent d'apparaître en clair, en positif comme en négatif, dans le compte-rendu ACP.

L'examen extemporané est réputé délicat en pathologie mammaire. Cela a conduit l'ANAES à formuler en 1997 des recommandations à son sujet et à définir des contre-indications(88). Le pathologiste est en droit d'attendre que ces recommandations soient suivies et de formuler si nécessaire dans son compte-rendu que ces contre-indications ont été transgressées.

De son côté, le chirurgien est en droit de demander :

- qu'un résultat ferme soit disponible dans un **délai de 30 minutes** après l'exérèse.

- que les coupes histologiques en congélation soient pratiquées de manière optimale à l'aide d'un **cryostat**.
- que l'analyse soit pratiquée par un **anatomocytopathologiste senior** exercé aux pièges de la pathologie mammaire.

II.3 Phase postopératoire

À ce stade, l'interrelation ACP-chirurgie s'exerce autour de deux événements fondamentaux : la réception par le chirurgien du compte-rendu histopathologique de la pièce opératoire, complété par le résultat des paramètres à visée pronostique et prédictive reconnus (en particulier immunohistochimiques), et la concertation pluridisciplinaire postopératoire.

— Le compte-rendu

Des trois types de comptes-rendus, celui de pièce de curage axillaire, celui de mammectomie et celui d'exérèse segmentaire, ce dernier est le plus complexe. Il doit en effet non seulement fournir un diagnostic lésionnel, mais encore donner des informations pertinentes quant à l'éventuelle extension lésionnelle d'un carcinome sur les berges de la pièce. Cette évaluation des berges, indispensable pour apprécier le risque de récurrence locale et décider de la nécessité ou non d'une reprise chirurgicale ou d'un surdosage de radiothérapie, est réputée difficile quand elle concerne un cancer *in situ* et ses résultats sont très dépendants de la méthodologie d'analyse utilisée, en particulier de la quantité de matériel tissulaire soumis à l'analyse microscopique.

Dans un compte-rendu de pièce d'exérèse segmentaire, l'équipe pluridisciplinaire est en droit d'attendre des données chiffrées et argumentées sur l'extension lésionnelle. De telles données sont en effet indispensables pour juger du crédit à donner à la notion de limite d'exérèse saine ou pathologique. Ces données comportent :

- la **taille** du carcinome infiltrant et les **distances entre la tumeur et les berges** (en précisant s'il s'agit de berges latérales et dans quelle direction, de berge superficielle ou de berge profonde).
- la taille du cancer *in situ* isolé, ou débordant un foyer infiltrant, ainsi que les distances entre cette lésion et les berges (avec les mêmes précisions que ci-dessus).

Dans une optique d'évaluation des pratiques, une grande lisibilité des comptes-rendus est requise. Il est dès lors pertinent d'y faire figurer, en plus des données à impact pronostique listées dans toutes les recommandations, des données d'ordre méthodologique. Il s'agit de préciser :

- **si la totalité du matériel tissulaire disponible a été incluse en paraffine ou s'il a été pratiqué un échantillonnage.**
- **le nombre de blocs en paraffine confectionnés et leur type (bloc standard ou macro-bloc).**

En cas de mammectomie première, les exigences concernant la méthodologie d'analyse et la restitution des données ACP sur l'extension tumorale n'ont pas à être aussi contraignantes. Les données n'ont en effet pas la même portée thérapeutique, l'exérèse glandulaire étant en principe totale. Dans ce cas, le compte-rendu peut se limiter à suivre les règles de bonne pratique édictées par la profession et ne pas comporter la méthodologie d'analyse.

Il n'en va pas de même en cas de mammectomie de reprise englobant un foyer opératoire dont les berges sont censées renfermer du carcinome résiduel d'après les données histopathologiques de la pièce d'exérèse segmentaire initiale. La probabilité de retrouver du carcinome résiduel dépendant de la quantité de tissu de berge analysée, une grande lisibilité des comptes-rendus est là encore requise et il est pertinent d'y faire figurer si la **totalité des berges a été incluse en paraffine ou s'il a été pratiqué un échantillonnage**, ainsi que le **nombre de blocs en paraffine confectionnés** et leur type (bloc standard ou macrobloc).

Dans un compte-rendu de curage axillaire, il est indispensable de voir figurer le **nombre total de ganglions analysés et le nombre total de ganglions métastasés**. La **méthodologie d'analyse** étant pour l'heure disparate, il serait licite de la voir également figurer, d'elle dépendant la découverte de métastases de petite taille, voire de micrométastases. En cas de micro-métastases (pN1a), il serait utile de préciser leur nombre et leur taille.

Dans l'optique de l'accréditation, il est utile de savoir si la structure ACP est impliquée dans une campagne nationale d'Assurance Qualité, si elle se conforme au guide de Recommandations des Bonnes Pratiques en ACP de l'ANAES (RBPACP)(88) et si elle a mis en place un contrôle de qualité interne portant sur la qualité et le délai d'obtention des comptes-rendus.

— *La concertation pluridisciplinaire*

Lors de cette concertation se prennent des décisions thérapeutiques importantes et souvent définitives, entre autres sur l'indication d'une réintervention chirurgicale, laquelle est fonction du caractère *in sano* ou non des limites d'exérèse de la pièce de chirurgie conservatrice. À ce stade, la discussion se concentre sur les données anatomocytologiques dont la méthodologie d'analyse peut ne pas être uniforme. Dans un but de transparence, et vu l'impact médical et juridique des décisions prises, il peut être légitime de mettre en place pour chaque dossier un formulaire de « pertinence des données ». Il repose sur la disponibilité ou non, lors de la séance, 1) du compte-rendu ACP ou simplement de son résumé dans une lettre de sortie et 2) de la méthodologie d'analyse employée pour apprécier l'extension lésionnelle et les rapports aux berges.

ANNEXE VIII : PLACE DES PRÉLÈVEMENTS PERCUTANÉS

I. PRÉLÈVEMENTS PERCUTANÉS : DÉFINITIONS - TERMINOLOGIE

Le terme « prélèvement percutané » est utilisé pour définir des techniques de prélèvements réalisés en ambulatoire et sous anesthésie locale, destinés à obtenir des échantillons tissulaires permettant d'avoir un diagnostic histologique préthérapeutique. Cette définition exclut les ponctions à visée cytologique.

Les microbiopsies (*core biopsy*) sont des prélèvements tissulaires de petit volume, permettant une analyse en « microhistologie », réalisés avec des « pistolets » réutilisables ou à usage unique et des aiguilles automatiques jetables de 18 à 12-G. Le calibre le plus utilisé est 14-G. Le coût des pistolets et des consommables est modéré par comparaison aux matériels permettant des prélèvements plus volumineux.

Le guidage peut être clinique sur des masses palpables. Sur des lésions infracliniques il peut être échographique ou stéréotaxique.

Ces techniques sont parfaitement évaluées (91,92) dans leur fiabilité en fonction des différentes indications, ainsi que dans leurs limites. Elles sont très bien adaptées aux masses palpables ou non, elles sont en principe insuffisantes pour les microcalcifications.

Le prélèvement s'effectue sous anesthésie locale après une micro-incision cutanée ; on réalise en général deux à 6 passages (91,93).

Les macrobiopsies (*large core vacuum assisted biopsy*) sont des prélèvements plus volumineux par des systèmes coaxiaux assistés par le vide. Ils permettent de prélever, en ambulatoire, sous anesthésie locale après une incision cutanée de 5 mm, 5 à 25 « carottes » dont le diamètre est de 8 ou 11-G. Des radiographies des carottes doivent être faites en peropératoire (94).

Il existe actuellement un seul dispositif commercialisé, le Mammotome* (*Breast Care*), avec lequel ont été réalisées toutes les séries de références anglo-saxonnes qui ont démontré sa fiabilité proche de celle de la biopsie chirurgicale.

Les consommables étant très coûteux, ce matériel est réservé aux images infracliniques, en particulier aux microcalcifications (95,96). Il s'utilise essentiellement sous guidage stéréotaxique, sur des tables dédiées numériques (97). Il peut s'utiliser sous guidage échographique. Il a aussi été utilisé par quelques équipes pour prélever sous IRM, mais il s'agit là d'expériences limitées.

La biopsie chirurgicale stéréotaxique ambulatoire (BCSA) est un prélèvement chirurgical effectué sous stéréotaxie sur une table dédiée, en ambulatoire et sous anesthésie locale, sous la forme d'une pièce cylindrique qui enlève totalement la lésion en monobloc si possible avec des berges radiologiques indemnes, contrôlées par des clichés orthogonaux de la pièce. On utilise des canules à usage unique de 5 à 20 mm de diamètre, les calibres les plus utilisés sont 15 et 20 mm (98). Il est nécessaire de pratiquer une incision de 25 à 30 mm pour les canules les plus volumineuses, une hémostase et une suture en deux plans. Il s'agit d'une véritable intervention chirurgicale se déroulant dans un bloc dédié et nécessitant le travail conjoint d'une équipe chirurgicale et d'une équipe radiologique (99-101).

Deux dispositifs sont actuellement disponibles : ABBI (*Advanced Breast Biopsy Instrumentation*) et Site-select (*Breast Care*).

C'est avec ABBI qu'ont été réalisées les séries publiées et que la méthode a été éprouvée (100-111): sous réserve que les indications soient bien posées, elle permet toujours d'enlever la lésion dans des conditions de fiabilité et d'état de la pièce identiques à celles de la biopsie chirurgicale, dans des conditions de confort et d'innocuité remarquables (99,112). Ces données ne sont plus à démontrer. La place de ABBI comme geste thérapeutique n'est pas démontrée (113,114).

II. INDICATIONS

II.1 Prérequis

Avant de poser l'indication d'un prélèvement percutané les dossiers doivent avoir été examinés en **concertation pluridisciplinaire** radio-chirurgicale (115-117), avec si possible la présence d'un anatomocytologiste.

Les **investigations complémentaires** doivent avoir été réalisées, en particulier une échographie avec éventuelle ponction cytologique ou a visée évacuatrice en cas de masse, et des agrandissements en cas de microcalcifications.

Lorsqu'il s'agit d'une anomalie infraclinique, l'image anormale doit avoir été classée en fonction de son degré de suspicion selon la **classification BI-RADS de l'American College of Radiology**, et c'est en fonction du degré de suspicion et du type de l'image que l'on discutera de l'indication du prélèvement percutané.

À titre indicatif, la traduction et la description séméiologique la plus récente de la classification ACR, réalisée par le service des recommandations de l'ANAES, sont jointes tableau I (39).

La patiente doit avoir été informée du déroulement de la procédure, des possibles complications et il est recommandé de lui remettre une fiche explicative. Certaines équipes proposent à la femme de visionner un vidéogramme explicatif.

La patiente doit avoir donné son consentement.

II.2 Tumeurs palpables

II.2.1 Grosses tumeurs

Pour des tumeurs malignes évoluées et/ou évolutives relevant d'un traitement médical de première intention, il est nécessaire d'obtenir avant de traiter des échantillons tissulaires permettant de confirmer le diagnostic et d'acquérir des facteurs du pronostic tels que le grade, le dosage des récepteurs hormonaux ou l'expression de certains gènes tumoraux.

Le prélèvement se fait en microbiopsie, sous guidage clinique, 2 à 5 tirs (118).

Le guidage échographique est indiqué en cas de tumeur nécrosée ou de lésion mal systématisée ou multicentrique (118).

II.2.2 Petites tumeurs opérables d'emblée

Le standard reste la tumorectomie avec examen histologique extemporané.

Un prélèvement percutané peut être demandé si le chirurgien souhaite planifier le traitement en raison d'un doute diagnostique ou d'une réticence de la patiente, ou si une recherche du ganglion sentinelle est prévue.

L'évolution des recommandations, en particulier dans les pays anglo-saxons, se fait vers la généralisation du diagnostic histologique préchirurgical, pour mieux programmer le traitement chez une patiente mieux avertie.

Tableau I

Classification en six catégories des images mammographiques en fonction du degré de suspicion⁵ - correspondance avec le système *bi-rads* de l'*American College of Radiology* (ACR), proposée par l'ANAES (39).

ACR 0 Des investigations complémentaires sont nécessaires :

Comparaison avec les documents antérieurs, incidences complémentaires, clichés centrés comprimés, agrandissement de microcalcifications, échographie, etc. C'est une classification «d'attente», qui s'utilise avant que le bilan d'imagerie soit complété et permette une classification définitive. Elle est utilisée en situation de dépistage ou dans l'attente d'un second avis.

ACR 1 Mammographie normale

ACR 2 Il existe des anomalies bénignes ne nécessitant ni surveillance ni examen complémentaire

- Opacité ronde avec macrocalcifications (adénofibrome ou kyste),
- Ganglion intramammaire,
- Opacité(s) ronde(s) correspondant à un/des kyste(s) typique(s) en échographie,
- Image(s) de densité grasseuse ou mixte (lipome, hamartome, galactocèle, kyste huileux),
- Cicatrice(s) connue(s) et calcification(s) sur matériel de suture,
- Macrocalcifications sans opacité (adénofibrome, kyste, adiponécrose, ectasie canalaire sécrétante, calcifications vasculaires, etc),
- Microcalcifications annulaires ou arciformes, semi-lunaires, sédimentées, rhomboédriques⁶,
- Calcifications cutanées et calcifications punctiformes régulières diffuses

ACR 3 Il existe une anomalie probablement bénigne pour laquelle une surveillance à court terme est conseillée

- Microcalcifications rondes ou punctiformes régulières ou pulvérulentes, peu nombreuses, en petit amas rond isolé,
- Petit(s) amas rond(s) ou ovales de calcifications amorphes, peu nombreuses, évoquant un début de calcification d'adénofibrome,
- Opacité(s) bien circonscrite(s), ronde(s), ovale(s) ou discrètement polycyclique(s) sans lobulation, non calcifiée(s), non liquidiennes en échographie,
- Asymétrie focale de densité à limites concaves et / ou mélangée à de la graisse.

ACR 4 Il existe une anomalie indéterminée ou suspecte qui indique une vérification histologique

- Microcalcifications punctiformes régulières nombreuses et/ou groupées en amas aux contours ni ronds, ni ovales
- Microcalcifications pulvérulentes groupées et nombreuses
- Microcalcifications irrégulières, polymorphes ou granuleuses, peu nombreuses
- Image(s) spiculée(s) sans centre dense
- Opacité(s) non liquidiennes(s) ronde(s) ou ovale(s) aux contours lobulés, ou masqués, ou ayant augmenté de volume
- Distorsion architecturale en dehors d'une cicatrice connue et stable
- Asymétrie(s) ou surcroît(s) de densité localisé(s) à limites convexes ou évolutif(s)

ACR 5 Il existe une anomalie évocatrice d'un cancer :

- Microcalcifications vermiculaires, arborescentes ou microcalcifications irrégulières, polymorphes ou granuleuses, nombreuses et groupées,
- Groupement de microcalcifications quelle que soit leur morphologie, dont la topographie est galactophorique, hormis l'ectasie canalaire sécrétante,
- Microcalcifications associées à une anomalie architecturale ou à une opacité,
- Microcalcifications groupées ayant augmenté en nombre ou microcalcifications dont la morphologie et la distribution sont devenues plus suspectes,
- Opacité mal circonscrite aux contours flous et irréguliers,
- Opacité spiculée à centre dense.

La classification tiendra compte du contexte clinique et des facteurs de risque. La comparaison avec des documents anciens ou le résultat d'investigations complémentaires peuvent modifier la classification d'une image : une opacité ovale régulière classée ACR 3 mais présente sur des documents anciens peut être reclassée ACR 2, quelques calcifications résiduelles après prélèvement percutané contributif bénin d'un amas classé ACR 4 peuvent être reclassées ACR 2, etc.

⁵ en dehors des images construites et des variantes du normal.

⁶ calcifications d'aspect carré ou rectangulaire de face, losangiques ou trapézoïdales de profil, à étudier sur des agrandissements.

II.3. Lésions infracliniques

C'est donc à partir de la classification BI-RADS des images en fonction de leur degré de suspicion que doivent être discutées les indications des différentes techniques de prélèvement percutané, en sachant qu'il n'y a **aucune indication sur des images classées ACR 2**.

L'ANAES recommande (RPC 1) (37) que lorsque le degré de suspicion de l'image fait indiquer une vérification histologique, celle-ci doit être à chaque fois que possible réalisée par voie percutanée (36).

Les biopsies percutanées ont pour objectifs essentiels (91):

- D'éviter d'avoir à surveiller une image modérément suspecte dans des conditions de risque ou d'exigence particulières,
- D'éviter une chirurgie à visée diagnostique devant une image à degré de suspicion indéterminé, quand on peut prouver la bénignité
- D'améliorer la prise en charge d'une lésion maligne, en évitant plusieurs interventions successives ou en évitant un curage axillaire par la technique du ganglion sentinelle.

II.4. Images classées ACR 3

Il s'agit d'images à très faible probabilité de malignité, la valeur prédictive positive (VPP) d'une biopsie de ces lésions est < 5%. Selon les recommandations de l'ANAES, elles font poser l'indication d'une surveillance dont les modalités et le rythme doivent être précisés, aucune perte de chance n'ayant été démontrée pour les rares cas qui se sont avérés malins, qui sont souvent des CICS (36).

Ces recommandations doivent donc être observées malgré la tentation de réaliser une biopsie percutanée dans les excellentes conditions de fiabilité et de confort que permettent les dispositifs actuels, afin de ne pas aggraver les effets iatrogènes du dépistage en particulier le surdiagnostic (92) : la biopsie percutanée d'images à très faible probabilité de malignité va augmenter le taux de détection de lésions *in situ* de bas grade ou de mastopathies à risque telles que néoplasies lobulaires ou hyperplasies épithéliales atypiques, chez des femmes qui n'auraient pas eu de cancer du sein de leur vivant.

Cette recommandation de surveillance des images ACR 3 implique cependant la possibilité d'organiser une surveillance radiologique répétée, rigoureuse et de qualité avec l'adhésion de la patiente. Elle implique aussi une bonne formation préalable des intervenants pour une bonne connaissance de la classification et de la valeur prédictive des images radiologiques, afin d'éviter de classer ACR 3 des images qui auraient dû être classées ACR 4 ou 5.

Quelques situations particulières (91,116,117) peuvent faire poser l'indication d'un prélèvement percutané pour une image ACR 3 :

- l'impossibilité matérielle ou psychologique d'organiser une surveillance,
- l'existence de facteurs de risque importants, en particulier des antécédents familiaux multiples et/ou précoces faisant évoquer un haut risque génétique,
- la volonté de la patiente d'avoir une certitude de bénignité avant de mettre en route un traitement hormonal substitutif.

Ces indications sont des cas isolés, la notion de risque familial paraissant être l'indication la moins discutable. Elles sont à poser au coup par coup après discussion pluridisciplinaire et discussion avec la patiente, les justifications doivent être notées.

Lorsqu'il s'agit d'une opacité, une microbiopsie 14-G est fiable et suffisante (91,119). En présence de microcalcifications, c'est une macrobiopsie sous stéréotaxie qui est indiquée. Une asymétrie focale de densité classée ACR 3 n'est pas une indication de prélèvement percutané. Lorsque l'on veut et que l'on peut enlever l'image il peut s'agir d'une bonne indication de BCSA dont un avantage par rapport à l'ablation par Mammotome est que devant une mastopathie à risque (hyperplasie épithéliale atypique, néoplasie lobulaire), lorsque la lésion a été enlevée in sano, il n'est pas nécessaire de réintervenir (99,100).

II.5. Images classées ACR 4

Elles représentent les meilleures indications des biopsies percutanées (37,116,117). Cette catégorie comporte un large éventail de degré de suspicion : la VPP de la biopsie chirurgicale va de 5 à 70%, la découverte de ces images conduisait classiquement à une biopsie chirurgicale.

Le résultat des biopsies percutanées est contributif quand l'image a été complètement ou partiellement retrouvée sur les radiographies des carottes, que le résultat histologique explique l'image sans discordance histo-radiologique et que les clichés post-procédure montrent la disparition de tout ou partie de l'image.

Si le résultat est **contributif et bénin**, la procédure permet d'éviter une chirurgie, d'alléger la surveillance, éventuellement de prescrire un THS. Dans les séries de référence (100,115,116), plus de 50% des lésions qui ont fait poser l'indication d'une macrobiopsie ou d'une chirurgie stéréotaxique sont bénignes, ce qui montre que les indications ont été bien posées. L'intervention chirurgicale a donc été évitée plus d'une fois sur deux.

Lorsque le résultat est **contributif et malin**, elle permet de programmer l'intervention chirurgicale et évite un temps opératoire à visée diagnostique lorsqu'il s'agit de microcalcifications, sur lesquelles il n'est pas recommandé de pratiquer un examen histologique extemporané.

Lorsque l'analyse histologique montre une hyperplasie épithéliale atypique ou un carcinome lobulaire in situ, une réintervention est nécessaire en cas de micro ou de macrobiopsie (120) : en microbiopsie 14-G on retrouve un cancer in situ ou infiltrant dans 30% à 50% des reprises chirurgicales, en macrobiopsie 11 ou 8-G ce pourcentage est en nette régression (121,122) mais reste de 5 à 20% (123). Dans cette optique, lorsque la macrobiopsie a enlevé l'image, il peut être utile de laisser un clip opaque dans le lit d'ablation pour faciliter le repérage (124).

Le choix de la technique dépend aussi de la nature de l'image :

Dans le cas d'une opacité une microbiopsie est en général suffisante. Lorsque l'image est bien échovisible et accessible la microbiopsie échoguidée reste la méthode la plus rapide et la plus simple (91,119). Si l'opacité n'est pas échovisible ou trop profondément située, il faut l'aborder en stéréotaxie. Trois à 5 passages suffisent (93). Lorsque le résultat n'est pas contributif il faut soit refaire une microbiopsie, soit opérer (91).

Dans le cas de microcalcifications, une macrobiopsie sous stéréotaxie et sur table dédiée est indiquée (125,126). La fiabilité est excellente et pour une équipe entraînée il y a 100% de microcalcifications présentes sur les radiographies des carottes hors problème technique ou mauvaise indication (94,127,128). Le taux de seconde biopsie, nécessaire lorsque le résultat n'est pas contributif ou n'explique pas l'image, est très faible (129). L'analyse histologique

est plus facile en raison du plus grand volume (130) et du plus grand nombre (10 à 15 en moyenne) des échantillons.

L'indication de BCSA peut être posée lorsque l'on veut enlever totalement l'image avec une marge de tissu sain, à condition qu'il s'agisse d'une opacité ou d'un amas de microcalcifications dont le diamètre n'excède pas 10 mm pour une canule de 20 mm (91).

- *Il y a cependant peu d'équipes en France qui pratiquent cette technique, il est donc difficile de définir des recommandations la concernant. Les images stellaires sans centre dense, les distorsions architecturales et les asymétries focales de densité classées ARC 4 ne sont pas des indications de prélèvement percutané. Cependant, une image stellaire sans centre dense dont la dimension ne dépasse pas 1 cm spicules compris peut être enlevée en BCSA (99,115), en sachant que s'il s'agit d'une lésion maligne, y compris cicatrice radiaire associée à un CICS, il faudra intervenir car les BCSA ne sont pas des traitements éprouvés des lésions malignes (99,100,113,114,116,117).*

II.6. Images classées ACR 5

Ce sont des images fortement suspectes d'être un cancer. Le standard est la biopsie chirurgicale avec examen histologique extemporané quand il est possible, suivi d'un traitement chirurgical adapté au type et à l'étendue de la lésion.

Les indications des prélèvements percutanés sont essentiellement stratégiques (91,131) :

- Lorsque le traitement conservateur n'est pas possible, soit parce qu'il s'agit d'une récurrence dans le sein traité, soit parce que les microcalcifications évocatrices d'un carcinome intracanalair sont trop étendues (23), la connaissance préchirurgicale du diagnostic permet de prévenir la patiente de l'opportunité d'une mastectomie et de programmer cette intervention. Le diagnostic préchirurgical d'une composante infiltrante permet de prévoir le curage axillaire (51). La procédure a l'avantage d'éviter un temps chirurgical, celui de la biopsie à visée diagnostique.
- Lorsqu'un traitement conservateur est possible, la connaissance préchirurgicale du diagnostic de CICS permet de passer plus au large des microcalcifications pour tenter une exérèse en marges saines en un seul temps (23). Le diagnostic d'une composante infiltrante permet de prévoir le curage (51).
- Lorsqu'on a posé l'indication d'une recherche du ganglion sentinelle.
- Le diagnostic préopératoire de multifocalité, qui modifie la prise en charge thérapeutique, peut être une indication de biopsie percutanée, le prélèvement d'une ou plusieurs lésions peut être déterminant.

Comme pour les petites tumeurs palpables opérables d'emblée, l'évolution des recommandations se fait vers la généralisation du diagnostic histologique préchirurgical à la place de l'examen histologique extemporané (132,133), pour mieux programmer le traitement chez une patiente mieux avertie.

Dans les cas des opacités classées ACR 5, les microbiopsies 14-G en deux ou trois tirs sont très efficaces et en général suffisantes, orientées sous échographie à chaque fois que cela est possible (91,118,126), sinon sous stéréotaxie.

Dans le cas de microcalcifications, une macrobiopsie est indiquée, sous stéréotaxie à l'aide d'une table dédiée (125,126).

La BCSA n'étant pas en l'état actuel des connaissances une méthode éprouvée de traitement des cancers du sein, elle n'a pas d'indication pour ce type d'image, en dehors du cas exceptionnel de personnes refusant tout autre mode d'exérèse (99,100,115).

III. CONTRE-INDICATIONS

— *Contre-indications liées à la patiente :*

Elles peuvent être liées à des problèmes physiques (mauvais état général, affections neurologiques ou rhumatologiques gênant la mise en place et le maintien dans la position d'examen, allergie à la xylocaïne, troubles graves de la coagulation, insuffisance respiratoire...) ou psychologiques (trop grande anxiété, agitation, panique, troubles psychiatriques). Le refus d'une patiente bien informée qui « préfère être endormie » doit être respecté.

— *Contre-indications d'ordre technique :*

Les seins de très petite taille et d'épaisseur insuffisante font en général l'objet d'une chirurgie classique. Pour qu'une macrobiopsie soit réalisable il faut que l'épaisseur du sein comprimé soit au minimum de 20 mm et qu'il y ait une épaisseur de 5 mm de tissu en arrière de la lésion.

Le prélèvement est également impossible lorsque la lésion est trop périphérique (prolongement axillaire, régions très excentrées, ou trop proche du mamelon).

Les améliorations technologiques font reculer ces limites (134), des dispositifs de contention postérieure stériles sont actuellement utilisés par certaines équipes pour faire des macrobiopsies de seins de faible épaisseur en les transfixiant. La plupart des équipes n'en ont pas l'expérience.

Les seins porteurs d'une prothèse (mammoplastie d'augmentation) sont en principe une contre-indication.

Si la situation de la lésion impose un abord de face par voie supérieure, ou un abord interne haut situé, il vaut mieux éviter la BCSA en raison de la visibilité de la cicatrice dans une zone exposée (99,100,113). Il vaut mieux faire une macrobiopsie, la cicatrice étant à peine visible, ou procéder à une chirurgie classique par abord péri-aréolaire.

— *Contre-indications liées au type de l'image :*

Les indications essentielles restent les microcalcifications groupées et les opacités. Les autres images anormales (microcalcifications diffuses, hyperdensité focale asymétrique, troubles de l'architecture) sont de mauvaises indications (91,116,117) des macrobiopsies en raison des difficultés du centrage stéréotaxique, et de la difficulté à vérifier la présence de tissu lésionnel sur les carottes. Les images stellaires sans centre dense évoquant une cicatrice radiaire ne sont pas non plus de bonnes indications car il s'agit d'un diagnostic histologique difficile qui nécessite l'examen de la lésion dans son ensemble.

ANNEXE IX : REPÉRAGE ET RADIOGRAPHIE DE LA PIÈCE DANS LE CAS DE LÉSIONS MAMMAIRES INFRACLINIQUES

Le repérage préopératoire d'une lésion mammaire infraclinique va permettre au chirurgien de « trouver la cible », et d'adapter le type et l'étendue de l'exérèse au type et à l'étendue de l'image. Il peut être effectué par des techniques invasives avec mise en place d'un repère métallique (de plus en plus utilisées, surtout pour la chirurgie des microcalcifications) ou non invasives par repérage de la projection à la peau. Il peut être orienté en mammographie simple, en stéréotaxie ou en échographie. Le repérage sous IRM est une technique qui n'est, en l'état actuel des technologies, pas encore utilisable en routine. Le repérage est par définition un acte pluridisciplinaire radiochirurgical

La radiographie de la pièce opératoire fait logiquement suite au repérage : elle permet de vérifier que la lésion a bien été enlevée, de vérifier les marges d'exérèse et de guider une éventuelle reprise chirurgicale. Elle permet aussi de guider l'étude anatomocytologique de la pièce.

I. LE REPÉRAGE

La prise en charge d'une image infraclinique, depuis la mammographie préopératoire jusqu'à l'étude radiologique de la pièce, représente une unité d'action qui devrait idéalement être réalisée d'un bout à l'autre par la même équipe (chirurgien, radiologue, anatomocytologiste). Elle nécessite une excellente collaboration de tous les acteurs (46,135,136).

Avant de faire le repérage, il faut disposer d'une face et d'un profil strictement orthogonaux. En présence de microcalcifications, il faut un agrandissement de face et de profil afin de voir les microcalcifications les plus fines souvent situées en périphérie de l'amas (137,138), et de cerner la projection de la zone de microcalcifications dans les deux plans. En effet, les amas ou nappes de microcalcifications correspondent souvent à des carcinomes intracanalaires stricts (CICS) pour lesquels il importe de réaliser l'exérèse en marges saines (53), ce qui est obtenu dans 80% des cas en passant à 1 cm des calcifications les plus périphériques lorsque cela est possible (139). L'extension des CICS est essentiellement monosegmentaire avec des gaps de tissu sain entre les zones atteintes inférieurs à 10 mm dans 83% des cas (137,140). L'estimation mammographique de la taille de la lésion est meilleure dans les types comédo que dans les formes cribriformes ou papillaires ou la lésion est souvent sous-estimée : 47% du groupe cribriforme contre 8% seulement du groupe comédo ont une inadéquation de plus de 2 cm entre la mesure mammographique et la mesure histologique (139). Toutefois les séries plus récentes (137) montrent que les agrandissements orthogonaux de bonne qualité, montrant les calcifications les plus fines situées en périphérie de l'amas, permettent de mieux estimer la taille des CICS de bas grade, qui reste plus difficile à apprécier que pour le type comédo.

Dans un avenir proche, la mammographie numérique et le guidage sous numérisation permettront encore de progresser dans ce domaine.

I.1. Technique

Les techniques non invasives qui consistent à dessiner à la peau la projection de l'image radiologique sont de moins en moins utilisées seules, en particulier pour repérer des microcalcifications. Elles peuvent utilement compléter la mise en place d'un repère métallique pour délimiter l'ensemble de la projection de la zone et guider l'étendue de l'exérèse.

La mise en place de repères métalliques appelés « hameçons » ou « harpons » (52,141) est de plus en plus utilisée grâce aux progrès des méthodes de guidage et aux avancées technologiques des matériels de repérage.

Les dispositifs métalliques de repérage des lésions mammaires (*hook wire*) ont été mis au point dans les années 80 en aval des programmes de dépistage HIP (*Health Insurance Plan of greatest New-York*) et BCDDP (*Breast Cancer Detection Demonstration Project*) (142). Ils ont ensuite été améliorés par la recherche industrielle dans les années 90 (143). Ce sont des fils métalliques fins et souples dont l'extrémité est plus rigide sur quelques centimètres et est recourbée pour s'arrimer dans le tissu. Ils couissent dans une aiguille-guide de plus fort calibre (18 à 21-Gauge), dont on choisit la longueur en fonction de la profondeur de la lésion. Ces modèles sont présentés en conditionnement stérile, non réutilisables, ils peuvent être en forme de harpon, de crochet, d'hameçon, de X, J ou double J. L'extrémité du repère est repliée dans l'aiguille et se déplie pour s'arrimer quand on le pousse (« largage » du harpon) et l'aiguille-guide est retirée. Des clichés orthogonaux sont réalisés et le fil est ensuite fixé par un film plastique stérile transparent et étanche. En opératoire une légère traction sur le harpon permet au chirurgien de bien repérer son extrémité (144).

Ce type de matériel permet un repérage très précis et situe les limites de l'amas par rapport au repère. Les autres techniques telles que les injections de colorants ont donc été abandonnées par la plupart des équipes.

La tolérance de ce type de repérage dépend des conditions de réalisation. Il faut expliquer la procédure à la patiente et la mettre en confiance car sa coopération conditionne la rapidité et la précision du geste. Du fait de la parfaite tolérance des matériels actuellement disponibles, ils peuvent être placés assez tôt avant l'intervention, éventuellement la veille. Il est souhaitable que la patiente ne soit pas à jeun, le repérage devant être fait avant la prémédication.

Les conditions d'asepsie locale doivent être respectées, l'anesthésie locale est rarement pratiquée, l'anesthésie cutanée de contact facilite cependant l'introduction de plusieurs harpons lorsqu'elle est nécessaire.

Le guidage échographique est la technique la plus simple lorsque la lésion est échovisible (145,146), ce qui est le cas de la plupart des opacités. Elle permet un repérage très précis, le harpon étant introduit et largué au centre de la lésion sous contrôle visuel en temps réel, l'aiguille-guide étant introduite parallèlement au grand axe de la sonde. Il faut toujours faire un contrôle mammographique, harpon en place par deux clichés orthogonaux car cela permet au chirurgien, pour lequel l'image échographique n'est d'aucun secours "spatial", de mieux s'orienter dans l'espace.

S'il s'agit d'une lésion à peine palpable, mal individualisable cliniquement, on peut faire un simple repérage à la peau de la projection de la lésion en position opératoire, en mesurant la profondeur.

Le **guidage mammographique** est utilisé à chaque fois que le guidage échographique est impossible, ce qui est le cas de la plupart des groupements de microcalcifications.

Le choix de la technique (143,147,148) de mise en place des harpons (stéréométrie simple par projection orthogonale, utilisation de compresseurs fenêtrés ou de plaque à trous, repérage stéréotaxique) dépend des habitudes des équipes, de l'étendue et de la localisation des microcalcifications. Il dépend aussi de la voie d'abord chirurgicale car le point d'entrée du harpon et son trajet ne doivent pas gêner le chirurgien en opératoire. La technique de pose doit avoir été déterminée à l'avance de façon multidisciplinaire.

Lorsque l'on doit, pour repérer les limites d'une plage de microcalcifications, placer plusieurs harpons circonscrivant la zone, il vaut mieux le faire sous stéréotaxie sur des tables dédiées, en procubitus sein pendant, pour des raisons de précision de la visée et de confort de la patiente (136).

Dans tous les cas, le chirurgien doit disposer des deux clichés orthogonaux préopératoires et de deux clichés orthogonaux harpon(s) en place.

I.2. Résultats, limites et complications

Plusieurs équipes ont publié des résultats de corrélation historadiologique utilisant le repérage préopératoire au harpon, avec une excellente fiabilité et un taux d'échec n'excédant pas 2% (141,149-154).

On parle de **mauvais positionnement du harpon** pouvant conduire à un échec du prélèvement lorsque sa pointe est à une distance supérieure à 10 mm de la cible (54). Certains repérages sont difficiles : seins volumineux, mous, ou au contraire très fermes, fibreux, lésion profonde ou fuyant devant l'aiguille. Il vaut mieux alors utiliser un compresseur gradué ou à trous, ou si possible repérer sous stéréotaxie. Si la lésion ne se voit que sur une incidence, l'extrapolation à partir d'un compresseur gradué ou la stéréotaxie sont nécessaires. Si le cliché de contrôle n'est pas satisfaisant, il vaut mieux placer un second harpon que laisser le chirurgien intervenir avec un repérage approximatif. La mise en place d'un seul repère à côté ou au milieu d'une nappe étendue de microcalcifications peut être insuffisante pour guider une exérèse en marges saines. Il faut, soit associer au repère métallique un dessin de la projection à la peau, soit placer deux ou plusieurs harpons (136).

La mobilisation secondaire du repère est une cause majeure d'échec. Le chirurgien n'a plus pour se repérer que les clichés orthogonaux. Si la radiographie de la pièce opératoire ne retrouve pas la lésion, il est obligé de prélever plusieurs fragments ce qui rend l'exérèse inutilement étendue. Le taux d'échec du prélèvement avec nécessité de recoups varie selon les équipes de 1 à 10% (155). Avec les matériels modernes, il ne doit pas dépasser 1%. Ce type de complication survient plus souvent lorsque le harpon est implanté dans un tissu graisseux, ou en région superficielle. Dans ces cas, il est préférable d'utiliser des dispositifs en X ou double J après avoir transfixié la lésion, la fixation du repère à la peau par l'adhésif stérile doit être immédiate.

La lipothymie est l'incident le plus fréquent, en particulier chez les patientes jeunes (156) et lorsque le repérage est effectué immédiatement avant l'intervention chez une patiente à jeun (143). Il peut survenir au cours de la mise en place de l'aiguille ou de la réalisation des clichés de contrôle, il est donc impératif de ne jamais laisser la patiente seule. Ces incidents, décrits dans moins de 10% des cas (143,156) sont beaucoup plus rares lorsque la patiente est allongée (échographie, stéréotaxie) et lorsque l'équipe est entraînée, travaille vite, et entoure constamment une patiente qui reçoit des informations rassurantes.

Les **complications** sont rares (moins de 1%) (156). La procédure est en général indolore et l'anesthésie locale inutile. La survenue d'un hématome lors de la mise en place de l'aiguille est rare, une compression est alors nécessaire. Il est habituel de citer le pneumothorax par pression intempestive d'une aiguille introduite par voie antéro-postérieure, chez une patiente maigre et lors du repérage d'une lésion profonde. Cette complication est exceptionnelle, impossible sous stéréotaxie. Lorsque la patiente est très maigre et la lésion profonde, il vaut mieux implanter l'aiguille-guide parallèlement à la paroi thoracique.

La meilleure méthode de repérage est celle dont l'équipe radiochirurgicale a la plus grande habitude, c'est une technique qui nécessite un accord préalable pluridisciplinaire radiochirurgical. La performance du repérage repose sur l'expérience de l'ensemble de l'équipe y compris le personnel paramédical, il est donc souhaitable que les staffs radiochirurgicaux consacrés aux images infracliniques puissent être ouverts aux personnels (infirmiers, manipulateurs) concernés par ces techniques.

II. RADIOGRAPHIE DE LA PIÈCE OPÉRATOIRE

Elle permet de vérifier le caractère adéquat de l'exérèse, de prévoir l'état des berges et d'orienter d'éventuelles recoupes, de guider l'anatomocytologiste et d'établir des corrélations histo-radiologiques.

La pièce doit être orientée. L'équipe doit s'être mis d'accord sur les modalités d'orientation de la pièce, compréhensible par tous. Ainsi, on a pu proposer (157), pour que l'orientation de la pièce soit radiovisible et reproductible, d'utiliser des clips métalliques en disposant un clip sur la face profonde de la pièce, deux sur la partie antérieure et trois sur la face superficielle.

La pièce ainsi orientée, entourée d'un film plastique transparent ou fixée sur un support, doit être radiographiée selon deux vues perpendiculaires, afin d'apprécier les limites d'exérèse dans les 2 plans (157-159). Elle doit être radiographiée en agrandissement, avec un kilovoltage bas et des temps de pose élevés pour obtenir un excellent contraste de détail. Si l'on ne dispose pas d'appareillage spécialisé, les films sont réalisés sur un mammographe satisfaisant aux normes du contrôle de qualité. Les appareils dédiés à l'examen de la pièce opératoire (Faxitron*) permettent d'obtenir des agrandissements jusqu'à un facteur 5 avec un excellent rapport résolution / contraste permettant de voir les fines calcifications en périphérie des amas (<100 μ). Des grilles avec repères permettent d'orienter l'anatomocytologiste et d'établir une corrélation exacte avec l'image.

Les radiographies de la pièce orientée doivent être comparées incidence par incidence avec la mammographie agrandie préopératoire, afin de retrouver et de situer dans l'espace toutes les calcifications, et de donner éventuellement des indications au chirurgien pour une recoupe. Il faut essayer d'apprécier les marges d'exérèse dans les deux plans. Il est souhaitable que ce soit un des radiologues qui a étudié le dossier en concertation pluridisciplinaire qui fasse l'examen comparatif de la pièce opératoire.

Si cet examen comparatif ne permet pas d'affirmer qu'il y a adéquation entre la mammographie initiale et la radiographie de pièce, il faudra réaliser un contrôle mammographique postopératoire agrandi quelques semaines après l'intervention, à la recherche de microcalcifications résiduelles (160).

Les résultats doivent être donnés au chirurgien dans les meilleurs délais afin de ne pas allonger la durée de l'intervention, ce qui implique la proximité du bloc et de l'unité radiologique.

L'étude radiologique de la pièce sera transmise avec la pièce orientée à l'anatomocytologiste accompagnée de la mammographie préopératoire, et si nécessaire d'un commentaire du radiologue joint aux renseignements fournis par le chirurgien. Cela permet à l'histologiste de choisir l'axe des coupes sériées pour établir des mesures précises de la lésion (157), de cibler les zones sur lesquelles les coupes sériées seront resserrées, et de repérer les îlots périphériques. Il peut demander, si la pièce est volumineuse, une radiographie des tranches de section (161).

Lorsqu'une mastectomie a été pratiquée, on peut radiographier la pièce entière, puis les tranches de section, afin d'orienter au mieux les prélèvements pour réaliser des corrélations historadiologiques (162).

RÉFÉRENCES BIBLIOGRAPHIQUES

- 1 Renaud R, Bellocq JP, Bergerat JP, Bettet JP, Dale G, Gairard B, et al. Les preuves ou l'épreuve de la qualité en sénologie. XXIII^{es} journées Nationales de la Société Française de Sénologie et de Pathologie Mammaire, 10-12 octobre 2001. Paris:Arnette ; 2001.
- 2 Ménégot F, Chérié-Challine L, Grosclaude P, Jouglu E. Le cancer en France : incidence et mortalité. Situation en 1995. Évolution entre 1975 et 1995. Paris: La Documentation Française; 1998.
- 3 Direction de la Recherche des Études de l'Évaluation et des Statistiques. Les actes chirurgicaux liés au cancer du sein en 1997 à travers le PMSI. Études et Résultats 1999;18.
- 4 Aptel I, Grosclaude P, Duchene Y, Sauvage M. Stade des cancers du sein dans une région sans dépistage systématique. Étude à partir des demandes de mise en ALD dans la région Midi-Pyrénées (1998-1999). BEH 2000;22.
- 5 Caisse Nationale d'Assurance Maladie des Travailleurs Salariés. La prise en charge du cancer du sein. In: Des soins de qualité pour tous - Faits marquants : 15 études. Paris: CNAMTS; 2000. p. 27-34.
- 6 Service Médical de l'Assurance Maladie Région Aquitaine. Cancer du sein en Aquitaine en 1999. Évaluation des pratiques diagnostiques et thérapeutiques. Bordeaux: Agence Régionale de l'Hospitalisation d'Aquitaine; 2002.
- 7 Direction Générale de la Santé. Protocole de contrôle de qualité des installations de mammographie. Paris: DGS; 1998.
- 8 European Commission. European guidelines for quality assurance in mammography screening. Luxembourg: European Commission; 2001.
- 9 Verbeek ALM, van den Ban MC, Hendricks JHCL. A proposal for short-term quality control in breast cancer screening. Br J Cancer 1991;63:261-4.
- 10 National Health Services. Quality assurance guidelines for surgeons in breast cancer screening. Sheffield: NHS; 1996.
- 11 British Association of Surgical Oncology. Guidelines for surgeons in the management of symptomatic breast disease in the United Kingdom. Eur J Surg Oncol 1995;21(Suppl A):1-13.
- 12 Blichert-Toft M, Smola MG, Cataliotti L, O'Higgins N. Principles and guidelines for surgeons: management of symptomatic breast cancer. On behalf of the European Society of Surgical Oncology. Ann Chir Gynaecol 1997;87(1):101-9.
- 13 British Association of Surgical Oncology. The British Association of Surgical Oncology guidelines for surgeons in the management of symptomatic breast disease in the UK (1998 revision). Eur J Surg Oncol 1998;24:464-76.
- 12 O'Higgins N, Linos DA, Blichert-Toft M, Cataliotti L, de Wolf C, Rochard F et al. European guidelines for quality assurance in the surgical management of mammographically detected lesions. Eur J Surg Oncol 1998;24(2):96-8.
- 15 Institute for Clinical Systems Improvement. Health care guideline: breast cancer diagnosis. Bloomington: ICSI; 2000.
- 16 National Comprehensive Cancer Network. Update : NCCN practice guidelines for the treatment of breast cancer. Oncology 2000;13(11A).

- 17 Santé Canada, Association Médicale Canadienne. Guides de pratique clinique pour la prise en charge et le traitement du cancer du sein. Document de concertation canadien. Can Med Assoc J 1998;158(Suppl 3):SF1-94.
- 18 Fédération Nationale des centres de Lutte contre le cancer. Cancers du sein infiltrants non métastatiques. Standards options et Recommandations. 2^e édition, mise à jour. Montrouge: John Libbey Eurotext; 2001.
- 19 Myers RE, Johnston M, Pritchard K, Levine M, Oliver T, Crump RM et al. Baseline staging tests in primary breast cancer: a practice guideline. Can Med Assoc J 2001;164(10):1439-44.
- 20 Ma M, Bell J, Campbell S, Basnett I, Pollock A, Taylor I. Breast cancer management: Is volume related to quality? Br J Cancer 1997;75(11):1652-9.
- 21 Mc Carthy DO, Blamey RW, Robertson JF, Mitchell AK. A one-year audit of 255 operable breast cancers. Eur J Surg Oncol 1997;23(5):399-402.
- 22 National Institute for Clinical Excellence. Improving outcomes in breast cancer. London: NICE; 2002.
- 23 Silverstein MJ, Parker S, Grotting JC, Cote RJ, Russell CA. Ductal Carcinoma in Situ (DCIS) of the breast: diagnostic and therapeutic controversies. J Am Coll Surg 2001;192(2):196-214.
- 24 Olsen O, Gotzsche PC. Cochrane review on screening for breast cancer with mammography [letter]. Lancet 2001;358:1340-2.
- 25 Circulaire DGS/DH/N°98/213 du 24 mars 1998 relative à l'organisation des soins en oncologie dans les établissements d'hospitalisation publics et privés. Paris: DGS; 1998.
- 26 Circulaire DHOS/SDO/O1 n°2002-299 du 3 mai 2002 relative à l'organisation des soins en oncologie : actualisation pour la radiothérapie du volet oncologique du SROS. Bulletin Officiel 2002;22.
- 27 Christiaens MR, Cataliotti L, Fentiman I, Rutgers E, Blichert-Toft M, DeVries JE et al. Comparison of the surgical procedures for breast conserving treatment of early breast cancer in seven EORTC centres. Eur J Cancer Part A 1996;32(11):1866-75.
- 28 Christiaens MR. Documentation of the surgical procedure: a tool for quality assessment for breast conservative treatment. Anticancer Res 1996;16:3955-8.
- 29 Fitzgibbons PL, Henson DE, Hutter RV. Benign breast changes and the risk for subsequent breast cancer, an update of the 1985 consensus statement. Arch Pathol Lab Med 1998;122:1053-55.
- 30 Page DL, Dupont WD. Anatomic markers of human premalignancy and risk of breast cancer. Cancer 1990;66:1326-35.
- 31 Schnitt SJ, Morrow M. Lobular carcinoma in situ: current concepts and controversies. Semin Diagn Pathol 1999;16:209-23.
- 32 Institut National de la Santé et de Recherche Médicale. Risques héréditaires des cancers du sein et de l'ovaire. Quelle prise en charge ? Paris: INSERM; 1998.
- 33 Eisinger F, Alby N, Bremond A, Dauplat J, Espié M, Janiaud P et al. Recommandations portant sur la prise en charge des femmes ayant un risque d'origine génétique de développer un cancer du sein et/ou de l'ovaire. Expertise collective INSERM-FNCLCC. Ann Endocrinol 1998;59:470-84.
- 34 Dilhuydy JM, Monira MH, Perrié N, Frezet O, Prince G. Évaluation d'une première consultation sociale en oncologie: à propos de 200 situations. Bull Cancer 2000;87(4):348-54.

- 35 Kimme-Smith C, Haus AG, De Bruhl N, Basset LW. Effects of ambient light and view box luminance on the detection of calcifications in mammography. *AJT* 1997;168:775-8.
- 36 Agence Nationale d'Accréditation en Santé. Le cancer du sein : conduite à tenir diagnostique devant une image mammographique infraclinique anormale. Paris: ANAES; 1998.
- 37 Agence Nationale d'Accréditation en Santé. Cancer du sein. Texte des recommandations. Paris: ANAES; 1998.
- 38 American College of Radiology. Breast imaging reporting and data system (BI-RADS). Reston, Va: American College of Radiology; 1998.
- 39 Agence Nationale d'Accréditation en Santé. Classification en six catégories des images mammographiques en fonction du degré de suspicion de leur caractère pathologique (en dehors des images construites et des variantes du normal) - Correspondance avec le système BIRADS de l'American College of Radiology (ACR). Paris: ANAES; 2002.
- 40 National Health Service. Improving outcomes in breast cancer. Guidance for purchasers. The research evidence. London: NHS; 1996.
- 41 National Health and Medical Research Council. The management of early breast cancer. Clinical practice guidelines. Available from : www.health.gov.au/nhmrc/ 2001.
- 42 Morelle M, Moumjid-Ferdjaoui N, Bremond A, Charavel M, Carrere MO. Comment évaluer la qualité du transfert de l'information du médecin au patient? Le choix des tests psychométriques d'un tableau de décision dans un Centre Régionale de Lutte contre le Cancer. *Rev Epidemiol Santé Publ* 2001;49:299-313.
- 43 Loi n°2002-303 du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé. *Journal Officiel* 5 Mars 2002.
- 44 Whelan T, Levine M, Gafni A, Sanders K, Willan A, Mirsky D et al. Mastectomy or lumpectomy ? Helping women make informed choices. *J Clin Oncol* 1999;17:1727-35.
- 45 Décret n°2002-637 du 29 avril 2002 relatif à l'accès aux informations personnelles détenues par les professionnels et les établissements de santé en application des articles L.1111-7 et L.1112-1 du code de la santé publique. *Journal Officiel* 30 avril 2002.
- 46 Dilhuydy MH, Henriques C, Barreau B, Gilles R, Bussièrès E, Joyeux P et al. Le rôle de l'imagerie dans la prise en charge des carcinomes intracanalaires stricts (CICS) du sein. *La Lettre du Sénologue* 2000;(8):17-24.
- 47 Silverstein MJ, Gamagami P, Colburn WJ. Coordinated biopsy team: surgical, pathologic and radiologic issues. In: *Ductal carcinoma in situ of the breast*. Baltimore: Williams & Wilkins; 1997. p. 333-42.
- 48 Kurtzman SH, Macgillivray DC, Deckers PJ. Evolving strategies for the management of non-palpable breast abnormalities. *Surg Oncol* 1995;4(1):1-14.
- 49 Zannis VJ, Aliano KM. The evolving practice pattern of the breast surgeon with disappearance of open biopsy for non palpable lesions. *Surg Oncol* 1998;4(1):1-14.
- 50 Bird E. Critical pathways in analyzing breast calcifications. *RadioGraphics* 1995;15:928-34.
- 51 Liberman L, Dershaw DD, Rosen PP. Stereotaxic core biopsy of breast carcinoma: accuracy at predicting invasion. *Radiology* 1995;194:379-81.
- 52 Silverstein MJ, Gierson ED, Colburn WJ. Can intraductal breast carcinoma be excised completely by local excision? Clinical and pathologic predictors. *Cancer* 1994;73:2985-9.

- 53 Silverstein MJ, Lagios MD, Groshen S, Waisman JR, Levinsky BS, Martino S et al. The influence of margin width on local control of ductal carcinoma in situ of the breast. *N Engl J Med* 1999;340:1455-61.
- 54 Chadwick DR, Shorthouse AJ. Wire-directed localization biopsy of the breast: an audit of results and analysis of factors influencing therapeutic value in the treatment of breast cancer. *Eur J Surg Oncol* 1997;23(2):128-33.
- 55 Carpenito LJ. Plans de soins et dossier infirmier. Diagnostics infirmiers et problèmes traités en collaboration. Paris: De Boeck Université; 1997.
- 56 Clough KB, Heitz D, Salmon RJ. Chirurgie locorégionale des cancers du sein. *Encycl Méd Chir* 2003;in press.
- 57 Agence Nationale d'Accréditation en Santé. La technique du ganglion sentinelle dans le cancer du sein. Paris: ANAES; 2003.
- 58 Schwartz G, Giuliano AE, Veronesi U. Proceedings of the consensus conference on the role of sentinel lymph node biopsy in carcinoma of the breast, April 19-22, 2001, Philadelphia, Pennsylvania. *Cancer* 2002;94(10):2542-51.
- 59 Société Française d'Anesthésie et de Réanimation. Prise en charge de la douleur postopératoire chez l'adulte et l'enfant. Conférence de consensus - 12 décembre 1997 (texte court). Paris: SFAR; 1997.
- 60 European Commission. The european protocol for the quality control of the physical and technical aspects of mammography screening. In: European guidelines for quality assurance in mammography screening. Luxembourg: European Commission; 1996.
- 61 Circulaire DGS/SQ2/DH/DAS n°99-84 du 11 février 1999 relative à la mise en place de protocoles de prise en charge de la douleur aiguë par les équipes pluridisciplinaires médicales et soignantes des établissements de santé et institutions. *Bulletin Officiel* 1999;99/8.
- 62 Agence Nationale d'Accréditation en Santé. Préparation de la sortie du patient hospitalisé. Paris: ANAES; 2001.
- 63 Gerber LH, Augustine EM. Rehabilitation management : restoring fitness and return to functional activity. In: Harris JR, Lippman ME, Morrow M, ed. *Diseases of the breast* 2nd ed. Lippicott Williams and Wilkins: Philadelphia; 2000. p. 1001-7.
- 64 Harris SR, Niesen-Vertommen SL. Challenging the myth of exercise-induced lymphedema following breast cancer : a series of case reports. *J Surg Oncol* 2000;74(2):95-8.
- 65 Agence Nationale d'Accréditation en Santé. Le cancer du sein : suivi des patientes traitées pour un cancer du sein non métastasé. Paris: ANAES; 1998.
- 66 American Cancer Society, National Comprehensive Cancer Network. Breast cancer: treatment guidelines for patients. Version III. NCCN; 2000.
- 67 Scottish Intercollegiate Guidelines Network, Scottish Cancer Therapy Network. Breast cancer in women. Edinburgh: SIGN; 1998. Available from www.sign.ac.uk/guidelines 1998.
- 68 Cancer Care Ontario Practice Guideline Initiative. Surgical management of early stage invasive breast cancer (Stage 1 and 2) Practice Guideline Report N°1-1. Available from : www.hiru.mcmaster.ca/ccopgi/guidelines/bre/ 2002.
- 69 Hislop T, Olivotto IA, Coldman AJ, Trevisan CH, Kula J, McGregor GI et al. Variations in breast problems conservation surgery for women with axillary lymph node negative breast cancer in British Columbia. *Can J Public Health* 1996;87(6):390-4.
- 70 Studnicki J, Schapira DV, Bradham DD, Clark RA, Jarrett A. Response to the National Cancer Institute Alert. The effect of practice guideline on hospitals in the same medical community. *Cancer* 1993;72(10):2986-92.

- 71 Caisse Nationale d'Assurance Maladie des Travailleurs Salariés. Faits Marquants. Paris: CNAMTS; 2002.
- 72 Agence Nationale d'Accréditation en Santé. L'audit clinique. Bases méthodologiques de l'évaluation des pratiques professionnelles. Paris: ANAES; 1999.
- 73 Cheung KL. Management of primary breast cancer in Hong Kong. Can the guidelines be met? *Eur J Surg Oncol* 1999;25(3):255-60.
- 74 National Health and Medical Research Council. The management of early breast cancer. Clinical practice guideline. Available from : www.health.gov.au/nhmrc/ 1995.
- 75 Carrick SE, Bonevski B, Redman S, Simpson J, Sanson-Fisher RW, Webster F. Surgeons' opinions about the NHMRC clinical practice guidelines for the management of early breast cancer. *Med J Aust* 1998;169(6):300-5.
- 76 Eno LM, Spigelman AD. A survey of surgical audit in Australia: wither clinical governance? *J Qual Clin Practice* 2000;20:2-4.
- 77 Wright J. Comment on Louise M Eno and Professor Allan D Spigelman's article "A survey of surgical audit in Australia: whiter clinical governance? *J Qual Clin Practice* 2000;20:5.
- 78 Bell CM, Ma M, Campbell S, Basnett I, Pollock A, Taylor I. Methodological issues in the use of guidelines and audit to improve clinical effectiveness in breast cancer in one United Kingdom health region. *Eur J Surg Oncol* 2000;26:130-6.
- 79 Agence Nationale d'Accréditation en Santé. Mise en place d'un programme d'amélioration de la qualité dans un établissement de santé: principes méthodologiques. Paris: ANAES; 1996.
- 80 Agence Nationale d'Accréditation en Santé. Méthodes et outils des démarches qualité pour les établissements de santé. Paris: ANAES; 2000.
- 81 Maders HP, Clet E. Le management de projet. Paris: Les Éditions d'Organisation; 1998.
- 82 Kaltenthaler E, McDonnell A, Peters J. Monitoring the care of lung cancer patients : linking audit and care pathways. *J Eval Clin Pract* 2001;7(1):13-20.
- 83 Agence Nationale d'Accréditation en Santé. Le manuel d'accréditation des établissements de santé. Paris: ANAES; 1999.
- 84 Direction Générale de la Santé. Cahier des charges du programme national de dépistage systématique du cancer du sein. Comité national de pilotage. Paris: DGS; 1996.
- 85 Arrêté du 27 septembre 2001 fixant le modèle de la convention type mentionnée à l'article L. 1411-2 du code de la santé publique. *Journal Officiel* 3 octobre 2001.
- 86 Vacher-Lavenu MC, Balaton A, Bellocq JP, Contesso G, de Maublanc MA, de Mascarel I et al. Contrôle de qualité en anatomocytopathologie cancer du sein. *Arch Anat Cythol Path* 1995;43(1-2):101-16.
- 87 National Health Services Breast Screening Program. Guidelines for non-operative diagnostic procedures and reporting in breast cancer screening. Sheffield: NHS Cancer Screening Programmes; 2001.
- 88 Agence Nationale d'Accréditation en Santé. Examens anatomocytopathologiques extemporanés dans les pathologies mammaire et thyroïdienne. Paris: ANAES; 1997.
- 89 Décret N° 92-329 du 30 mars 1992 relatif au dossier médical et à l'information des personnes accueillies dans les établissements de santé publics et privés et modifiant le code de la santé publique. *Journal Officiel* 1^{er} avril 1992.

- 90 Décret n°2002-194 du 11 février 2002 relatif aux actes professionnels et à l'exercice de la profession d'infirmier. Journal Officiel 16 février 2002.
- 91 Dilhuydy MH, Henriques C, Barreau B, Lounici Z, Gilles R, Bussièrès E et al. Ponctions sous stéréotaxie: indications, qualité du prélèvement. *Le Sein* 1999;9(4):284-93.
- 92 Parker SH, Burbank F, Jackman RJ, Aucreman CJ, Cardenosa G, Cink TM et al. Percutaneous large-core breast biopsy: a multi-institutional study. *Radiology* 1994;193(2):359-64.
- 93 Liberman L, Dershaw DD, Rosen PP, Abramson AF, Deutch BM, Hann LE. Stereotaxic 14-gauge breast biopsy: how many core biopsy specimens are needed? *Radiology* 1994;192(3):793-5.
- 94 Liberman L, Evans WP, Dershaw DD, Hann LE, Deutch BM, Abramson AF et al. Radiography of microcalcifications in stereotaxic mammary core biopsy specimens. *Radiology* 1994;190(1):223-5.
- 95 Lee CH, Eglin TK, Philpotts L, Mainiero MB, Tocino I. Cost-effectiveness of stereotactic core needle biopsy: analysis by means of mammographic findings. *Radiology* 1997;202(3): 849-54.
- 96 Liberman L, Sama MP. Cost-effectiveness of stereotactic 11-gauge directional vacuum-assisted breast biopsy. *AJR Am J Roentgenol* 2000;175(1):53-8.
- 97 Doyle AJ, Collins JP, Forkert CD. Decubitus stereotactic core biopsy of the breast: technique and experience. *AJR Am J Roentgenol* 1999;172(3):688-90.
- 98 Damascelli B, Frigerio LF, Patelli G, Lanocita R, Viganotti G, Uslenghi E et al. Stereotactic breast biopsy: en bloc excision of microcalcifications with a large-bore cannula device. *AJR Am J Roentgenol* 1999;173(4):895-900.
- 99 Bussièrès E, Dilhuydy MH, Barreau B, Joyeux P, Henriques C, Tunon de Lara C et al. Les macrobiopsies chirurgicales "ABBI": procédé diagnostique? Procédé thérapeutique. À propos de 379 dossiers d'anomalies mammaires infracliniques. *Le Sein* 2000;10(1-2):124-29.
- 100 Feillel V, Lafaye C, Le Bouëdec G, Penault-Llorca F, de Latour M, Dauplat J et al. Système ABBI: expérience française. In: Bécue J, Rème JM, Roché H, ed. *Le sein inflammatoire malin. Les récurrences loco-régionales des cancers du sein*. Rueil-Malmaison: Arnette; 2000. p. 249-59.
- 101 Rebner M, Chesbrough R, Gregory N. Initial experience with the advanced breast biopsy instrumentation device. *AJR Am J Roentgenol* 1999;173(1):221-26.
- 102 d'Angelo PC, Galliano DE, Rosemurgy AS. Stereotactic excisional breast biopsies utilizing the advanced breast biopsy instrumentation system. *Am J Surg* 1997;174(3):297-302.
- 103 Kelley WE, Bailey R, Bertelsen C, Diaco J, Hagans JE, Kritsky K et al. Stereotactic automated surgical biopsy using the ABBI biopsy device: a multicenter study. *Breast J* 1998;4:302-6.
- 104 LaRaja RD, Saber AA, Sickles A. Early experience in the use of the Advanced Breast Biopsy Instrumentation: a report of one hundred twenty-seven patients. *Surgery* 1999;125(4): 380-4.
- 105 Le Bouëdec G, Dauplat J, Feillel V. Système ABBI® : nouvelle instrumentation pour l'exérèse des lésions infracliniques du sein. *Lettre Gynécol* 1998;231:35-7.
- 106 Leibman AJ, Frager D, Choi P. Experience with breast biopsies using the Advanced Breast Biopsy Instrumentation system. *AJR Am J Roentgenol* 1999;172(5):1409-12.

- 107 Liberman L. Advanced Breast Biopsy Instrumentation (ABBI): analysis of published experience. *AJR Am J Roentgenol* 1999;172(5):1413-6.
- 108 Matthews BD, Williams GB. Initial experience with the Advanced Breast Biopsy Instrumentation system. *Am J Surg* 1999;177(2):97-101.
- 109 Poilpot S, Sebastien C, Buffet M, Akker MV, Kujas A, Villet R. Exérèse stéréotaxique des lésions infracliniques du sein par le système ABBI (advanced breast biopsy instrumentation). *J Gynecol Obstet Biol Reprod (Paris)* 2000;29(2):142-7.
- 110 Schwartzberg BS, Goates JJ, Keeler SA, Moore JA. Use of advanced breast biopsy instrumentation while performing stereotactic breast biopsies: review of 150 consecutive biopsies. *J Am Coll Surg* 2000;191(1):9-15.
- 111 Sheth D, Wesen CA, Schroder D, Boccaccio JE, Lloyd LR. The Advanced Breast Biopsy Instrumentation (ABBI) experience at a community hospital. *Am Surg* 1999;65(8):726-9.
- 112 Dauplat J, Le Bouëdec G, Feillel V. Macrobiopsies exérèses mammaires stéréoguidées. In: Fondrinier E, ed. *Les microcalcifications isolées du sein*. Paris: Masson; 1999. p. 95-105.
- 113 Ferzli GS, Hurwitz JB, Puza T, van Vorst-Bilotti S. Advanced breast cancer biopsy instrumentation: a critique. *J Am Coll Surg* 1997;185(2):145-51.
- 114 Parker SH. The Advanced Breast Biopsy Instrumentation: another Trojan horse? *AJR Am J Roentgenol* 1998;171(1):51-3.
- 115 Dilhuydy MH, Henriques C, Barreau B, Palussières J, Joyeux P, Bussièrès E et al. Biopsies chirurgicales percutanées ABBI et microbiopsies 8-gauge assistées par le vide MIBB. L'expérience multidisciplinaire du Centre de Lutte Contre le Cancer de Bordeaux. *Le Sein* 1999;9(2):118-25.
- 116 Jouveshomme S, Baffert S, Fay AF, Varoquaux D, Féry-Lemmonier E, Comité d'Évaluation et de Diffusion des Innovations Technologiques. *Biopsie Mammaire stéréotaxique*. Paris: Assistance Publique Hôpitaux de Paris; 1999.
- 117 Jouveshomme S, Fay AF, Baffert S, Féry-Lemmonier E. Place des techniques de biopsie stéréotaxique dans le diagnostic des lésions mammaires infracliniques. *Presse Méd* 2000;29(33):1833-41.
- 118 Dilhuydy MH, Bakhach S, Barreau B, Henriques C, Palussières J, Bussièrès E et al. Les progrès dans l'évaluation préchirurgicale des anomalies infracliniques du sein : place des microbiopsies guidées par l'imagerie. *Le Sein* 1998;8(1):16-28.
- 119 Liberman L, Feng TL, Dershaw DD, Morris EA, Abramson AF. US-guided core breast biopsy: use and cost-effectiveness. *Radiology* 1998;208(3):717-23.
- 120 Liberman L, Cohen MA, Dershaw DD, Abramson AF, Hann LE, Rosen PP. Atypical ductal hyperplasia diagnosed at stereotaxic core biopsy of breast lesions: an indication for surgical biopsy. *AJR Am J Roentgenol* 1995;164(5):1111-3.
- 121 Burbank F. Stereotactic breast biopsy of atypical ductal hyperplasia and ductal carcinoma in situ lesions: improved accuracy with directional, vacuum-assisted biopsy. *Radiology* 1997;202(3): 843-47.
- 122 Jackman RJ, Burbank F, Parker SH, Evans WP, III, Lechner MC, Richardson TR et al. Atypical ductal hyperplasia diagnosed at stereotactic breast biopsy: improved reliability with 14-gauge, directional, vacuum-assisted biopsy. *Radiology* 1997;204(2):485-8.

- 123 Jackman RJ, Nowels KW, Rodriguez-Soto J, Marzoni FA, Finkelstein SI, Shepard MJ. Stereotactic, automated, large-core needle biopsy of nonpalpable breast lesions: false negative and histologic underestimation rates after long-term follow-up. *Radiology* 1999;210:799-805.
- 124 Liberman L, Dershaw DD, Rosen PP, Morris EA, Abramson AF, Borgen PI. Percutaneous removal of malignant mammographic lesions at stereotactic vacuum-assisted biopsy. *Radiology* 1998;206:711-5.
- 125 Reynolds HE, Poon CM, Goulet RJ, Lazaridis CL. Biopsy of breast microcalcifications using an 11-gauge directional vacuum-assisted device. *AJR Am J Roentgenol* 1998;171(3):611-3.
- 126 Velanovich V, Lewis FR, Jr., Nathanson SD, Strand VF, Talpos GB, Bhandarkar S et al. Comparison of mammographically guided breast biopsy techniques. *Ann Surg* 1999;229(5):625-30.
- 127 Liberman L, Smolkin JH, Dershaw DD, Morris EA, Abramson AF, Rosen PP. Calcification retrieval at stereotactic, 11-gauge, directional, vacuum-assisted breast biopsy. *Radiology* 1998;208(1):251-60.
- 128 Meyer JE, Smith DN, DiPiro PJ, Denison CM, Frenna TH, Harvey SC et al. Stereotactic breast biopsy of clustered microcalcifications with a directional, vacuum-assisted device. *Radiology* 1997;204(2):575-6.
- 129 Philpotts LE, Shaheen NA, Carter D, Lange RC, Lee CH. Comparison of rebiopsy rates after stereotactic core needle biopsy of the breast with 11-gauge vacuum suction probe versus 14-gauge needle and automatic gun. *AJR Am J Roentgenol* 1999;172(3):683-7.
- 130 Burbank F, Parker SH, Fogarty TJ. Stereotactic breast biopsy: improved tissue harvesting with the Mammotome. *Am Surg* 1996;62(9):738-44.
- 131 Gundry KR, Berg WA. Treatment issues and core needle breast biopsy: clinical context. *AJR Am J Roentgenol* 1998;171(1):41-9.
- 132 Harvey SC, Denison CM, Lester SC, DiPiro PJ, Smith DN, Meyer JE. Fibrous nodules found at large-core needle biopsy of the breast: imaging features. *Radiology* 1999;211(2):535-40.
- 133 Israel PZ. The revolution in breast biopsy: where is the surgeon? *Am Surg* 1996;62(2):93-5.
- 134 Soo MS, Walsh R, Patton J. Prone table stereotactic breast biopsy: facilitating biopsy of posterior lesions using the arm-through-the-hole technique. *AJR Am J Roentgenol* 1998;171(3):615-7.
- 135 Balch CM, Singletary SE, Bland KI. Clinical decision-making in early breast cancer. *Ann Surg* 1993;217(3):207-25.
- 136 Silverstein MJ, ed. Silverstein MJ, Gamagami P, Colburn WJ. Ductal carcinoma in situ of the breast : coordinated biopsy team : surgical, pathological and radiologic issues. Baltimore: Williams and Wilkins; 1997.
- 137 Holland R, Hendriks JH. Microcalcifications associated with ductal carcinoma in situ: mammographic-pathologic correlation. *Semin Diagn Pathol* 1994;11(3):181-92.
- 138 Stomper PC, Connolly JL, Meyer JE, Harris JR. Clinically occult ductal carcinoma in situ detected with mammography: analysis of 100 cases with radiologic-pathologic correlation. *Radiology* 1989;172(1):235-41.
- 139 Holland R, Hendriks JH, Vebeek AL, Mravunac M, Schuurmans Stekhoven JH. Extent, distribution, and mammographic/histological correlations of breast ductal carcinoma in situ. *Lancet* 1990;335(8688):519-22.
- 140 Faverly DRG, Burgers L, Bult P, Holland R. Three dimensional imaging of mammary ductal carcinoma in situ: clinical implications. *Semin Diagn Pathol* 1994;11(3):193-8.

- 141 Kopans DB, Swann CA. Preoperative imaging-guided needle placement and localization of clinically occult breast lesions. *AJR Am J Roentgenol* 1989;152(1):1-9.
- 142 Meyer JE, Kopans DB. Preoperative roentgenographically guided percutaneous localization of occult breast lesions: three-year experience with 180 patients and description of a method. *Arch Surg* 1982;117(1):65-8.
- 143 Dilhuydy MH, Barreau B, Kind M, Avril A, Le Treut A. Techniques et repérages préopératoires. In: Piana L, Séradour B, Bonnier P, ed. *Les lésions infracliniques du sein*. Paris: Vigot; 1992. p. 100-10.
- 144 Wilhelm MC, Wanebo HJ. Technique and guidelines for needle localization biopsy of nonpalpable lesions of the breast. *Surg Gynecol Obstet* 1988;167(5):439-41.
- 145 Ciatto S, Catarzi S, Morrone D, Del Turco MR. Fine-needle aspiration cytology of nonpalpable breast lesions: US versus stereotaxic guidance. *Radiology* 1993;188(1):195-8.
- 146 Rizzato G, Guiseptti GM, Bonifacio A, Chersevani R, Baldassare S, Ranieri E. *Breast ultrasound*. Bologna: Editoriale Grasso; 1993.
- 147 Galakhoff C, Sassoon C, Vanel D, Castaigne D, Masselot J. Localisation radiologique préopératoire des lésions mammaires non palpables. Techniques et intérêt. À propos de 33 cas. *J Radiol* 1983;64(5):313-7.
- 148 Gilles R, Mesurolles B, Lesnik A, Rigaud C, Guinebretière JM, Masselot J et al. Repérage préopératoire des lésions mammaires non palpables : technique du compresseur fenêtré. *J Le Sein* 1995;5(1):18-22.
- 149 Hastrich DJ, Dunn JM, Armstrong JS, Davies JD, Davies ZD, Webb AJ et al. Diagnostic and therapeutic aspects of fine-wire localization biopsy for impalpable breast cancer. *Br J Surg* 1992;79(10):1038-41.
- 150 Jeter DD, Vest GR, Buday SJ. Mammographic guidewire localization of nonpalpable breast lesions. *Am Surg* 1991;57(7):431-3.
- 151 Luini A, Sacchini V, Galimberti V, Ferranti C, Cosmacini P, Farante G et al. Preoperative localization and surgical approach in 344 cases of non-palpable breast lesions. *Eur J Surg Oncol* 1991;17(5):480-4.
- 152 Miller RS, Adelman RW, Espinosa MH, Dorman SA, Smith DH. The early detection of nonpalpable breast carcinoma with needle localization. Experience with 500 patients in a community hospital. *Am Surg* 1992;58(3):193-8.
- 153 Petrovich JA, Ross DS, Sullivan JW, Lake TP. Mammographic wire localization in diagnosis and treatment of occult carcinoma of breast. *Surg Gynecol Obstet* 1989;168(3):239-43.
- 154 Silverstein MJ, Gamagami P, Colburn WJ, Gierson ED, Rosser RJ, Handel N et al. Nonpalpable breast lesions: diagnosis with slightly overpenetrated screen-film mammography and hook wire-directed biopsy in 1,014 cases. *Radiology* 1989;171(3):633-8.
- 155 Hall FM, Storella JM, Silverstone DZ, Wyshak G. Nonpalpable breast lesions: recommendations for biopsy based on suspicion of carcinoma at mammography. *Radiology* 1988;167(2):353-8.
- 156 Helvie MA, Ikeda DM, Adler DD. Localization and needle aspiration of breast lesions: complications in 370 cases. *AJR Am J Roentgenol* 1991;157(4):711-4.
- 157 Ciatto S. Ductal carcinoma in situ of the breast : specimen radiography. In: Silverstein MJ, ed. *Ductal Carcinoma in situ of the breast*. Baltimore: Williams and Wilkins; 1997. p. 125-7.

- 158 Lagios MD. Pathologic procedures for mammographically detected ductal carcinoma in situ. In: Silverstein MJ, ed. Ductal carcinoma in situ of the breast. Baltimore: Williams and Wilkins; 1997. p. 189-93.
- 159 Poller DN, Pinder SE, Ellis IO. Ductal Carcinoma in situ of the breast : pathology overview. In: Silverstein MJ, ed. Ductal carcinoma in situ of the breast. Baltimore: Williams and Wilkins; 1997. p. 285-304.
- 160 Gluck BS, Dershaw DD, Liberman L, Deutch BM. Microcalcifications on postoperative mammograms as an indicator of adequacy of tumor excision. Radiology 1993;188(2):469-72.
- 161 Charpin C, Bonnier P, Habib MC, Andrac L, Vacheret H, Lavaut MN et al. X-raying of sliced surgical specimens during surgery: an improvement of the histological diagnosis of impalpable breast lesions with microcalcifications. Anticancer Res 1992;12(5): 1737-46.
- 162 Holland R, Faverly DR. Ductal carcinoma in situ of the breast : whole-organ studies. In: Silverstein MJ, ed. Ductal carcinoma in situ of the breast. Baltimore: Williams and Wilkins; 1997. p. 233-40.

STRATÉGIE DE RECHERCHE DOCUMENTAIRE

La recherche documentaire a été faite par interrogation des bases de données bibliographiques Medline et Embase sur la période allant de 1996 à 2002.
Seules les publications de langue française ou anglaise ont été retenues.

Sujet / Type d'étude	Termes utilisés	Période
Recommandations pour la pratique clinique et les conférences de consensus		1996-2002
Étape 1	(Breast neoplasms OU Breast cancer OU Breast tumor OU Breast carcinoma) ET Surgery ET (Early breast neoplasm(s) (en texte libre) OU Early breast tumor(s) (en texte libre) OU Early breast cancer(s) (en texte libre) OU early breast carcinoma(s) (en texte libre) OU Minimal breast cancer(s) (en texte libre) OU minimal breast carcinoma(s) (en texte libre) OU Non palpable (en texte libre) OU Nonpalpable (en texte libre) OU Infraclin* (en texte libre) OU Subclin* (en texte libre))	
ET		
Étape 2	Guideline* (descripteur, titre, type de document) OU Practice guideline* (descripteur, type de document) OU Health planning guidelines OU Recommandation* (titre) OU Consensus development conferences (descripteur, type de document) OU Consensus development conferences, NIH (descripteur, type de document) OU Consensus conference* (titre) OU Consensus statement (titre)	
Les audits		1996-2002
Étape 1		
ET		
Étape 3	Audit OU Management audit OU Medical audit OU Nursing audit	
La chirurgie des lésions et cancers infracliniques du sein		1996-2002
Étape 4	(Asymptomat* (dans le titre) OU (Undetectable (dans le titre) OU (Clinically latent* (dans le titre ou le résumé) ET Breast(s) (dans le titre)	
ET		
Étape 5	Breast*(dans le titre)	
La qualité de la chirurgie du sein		1996-2002
Étape 6	Breast ET Surgery	
ET		
Étape 7	Total quality management OU Management quality circles OU Quality control OU Health care quality OU Quality assurance, health care OU Quality indicators, health care OU Quality of health care	
Nombre de références		
	Nombre total de références obtenues par la recherche documentaire	183
	Nombre d'articles analysés	317
	Nombre d'études retenues	162