

«VERS DES RECOMMANDATIONS OPTIMALES DIAGNOSTIQUES EN SENOLOGIE EN MEDITERRANEE»

Document établi lors des
Journées Annuelles de Sénologie de la Société Libanaise de Radiologie
Journées d'Astarté sur la Santé du Sein
(Association Transméditerranéenne : Femme et Cancer du Sein)

Sous l'égide du Ministère de la Santé Publique du Liban

en collaboration avec
Groupe de Gynécologie Oncologique Libanais
Société Libanaise de Médecine Nucléaire

Phase 1 lors les
Deuxièmes Journées d'Astarté sur la Santé du Sein
Le Cancer du Sein en 2014 : Du dépistage au traitement
26-27 septembre 2014, Beyrouth- Liban
Présidents d'Honneur : Dr Georges Chahine, Dr Radhi Hamza
Présidents du Congrès : Dr Marwan Haddad, Dr Véronique Bouté

Phase 2 (Mise à jour) lors des
Troisièmes Journées d'Astarté sur la Santé du Sein
Une Approche Multidisciplinaire
18-19 septembre 2015, Beyrouth- Liban
Présidents d'Honneur : Dr Georges Chahine
Présidents du Congrès : Dr Marwan Haddad, Dr Véronique Bouté

Phase 1 (2014)

Coordonnateurs: J. Stines, M. Ghossain

Contributeurs Astarté: C. Balu-Maestro, V. Bouté, I. Doutriaux-Dumoulin, J. Stinés (sénologues) - AA. Chebib, J. Chopier, R. Hamza, N. Mnif (radiologues) - M. Corbex (épidémiologiste) - I. Hallaj (médecine nucléaire) - C. Segura-Djezzar (oncologue) - I. Abd Alsamad (anatomopathologiste)

Contributeurs libanais: M. Ghossain, M. Haddad, H. Kanso, R. Rouhban, C Salem-Chedid (radiologues) - A. Adra, D. Atallah, A. Ghossain, N. Kassis, M. Seoud (chirurgiens) – F. Chéhadé - M. Haidar (médecine nucléaire) - G. Chahine (oncologue) - A. Khaddage (anatomopathologiste)

Phase 2 (2015)

Coordonnateurs: J. Stines, M. Ghossain, D. Atallah

Contributeurs Astarté: C. Balu-Maestro, V. Bouté, J. Stinés (sénologues) - AA. Chebib, Dr. Assaad Mohanna (radiologues) - M. Haidar (médecine nucléaire) - I. Abd Alsamad (anatomopathologiste)

Contributeurs libanais: M. Ghossain, M. Haddad, H. Kanso, C Salem-Chedid (radiologues) - D. Atallah, R. Finan, A. Ghossain, N. Kassis, F. Mansour (chirurgiens) – F. Chéhadé (médecine nucléaire) - G. Chahine, Nagi El Saghir (oncologues)

INTRODUCTION

En cancérologie la prise en charge des patients est basée sur « l'Evidence Based Medicine ». Elle repose sur les données de la littérature organisée en niveaux de preuve et à défaut sur des consensus d'expert. D'une manière générale les niveaux de preuve sont plus bas en ce qui concerne l'imagerie sauf dans des domaines très particuliers comme le dépistage mais qui malgré tout continue à faire l'objet de controverses

ASTARTE a mis en œuvre un projet de recommandations pour l'imagerie du sein pour la Méditerranée. Deux phases ont déjà eu lieu :

Phase 1

La première étape en 2014 a été la rédaction de 10 fiches concernant les principales situations cliniques rencontrées. Leur rédaction a été faite par des spécialistes de l'imagerie mammaire travaillant en milieu pluridisciplinaire.

Leur travail est basé sur les recommandations de la HAS (Haute Autorité de Santé), de l'INCA (Institut National de Cancérologie) qui sont les référents en cancérologie pour la France, sur les SOR (Standards, Options et Recommandations) de la fédération de cancérologie qui regroupe les Vingt centres anticancéreux Français et sur les travaux des experts de St Gallen et de St Paul de Vence.

Les fiches ont été mises en forme pour le congrès du 26-27 septembre 2014 par Michel Ghossain qui les a ensuite soumises à un panel d'experts libanais.

Un travail interactif entre experts libanais et experts ASTARTE a eu lieu par Email aboutissant à une version commune « optimale » prenant en considération les techniques les plus avancées.

Les versions finales ont été validées lors d'une session d'ateliers réunissant les experts le vendredi 26/09/2014.

Elles ont été présentées et discutées en session plénière le samedi 27/09/2014 où elles étaient disponibles sous forme de livret distribué à l'assistance. Elles sont toujours disponibles sur les sites de la Société Libanaise de Radiologie et d'Astarté.

Phase 2

Elle a lieu lors du congrès du 18-19 septembre 2015, sous la forme d'une séance interactive multidisciplinaire avec présentations et mise à jour des fiches.

La Méthodologie consistait à :

- Présenter la fiche de recommandations établie en 2014
- Exposer 1 à plusieurs cas cliniques adapté(s) à la fiche
- Discuter avec la salle de l'exactitude de ces recommandations et sur la conduite à tenir en cas de manque de moyen technique ou financier
- Les commentaires jugés « correctes » ont été notés par deux scribes (Hassan Kanso et Nadine Kassis)

Après le congrès les Fiches ont été mises à jour, approuvées par les coordinateurs, et sont actuellement disponibles sur les sites de la Société Libanaise de Radiologie et d'Astarté.

Il a été décidé de ne pas présenter des recommandations en cas de manque de moyens techniques et financiers pour essentiellement deux raisons :

- Variations très importantes des moyens techniques et financiers disponibles selon les situations
- Eviter d'encourager médecins et patients à s'éloigner des centres bien équipés.

PLAN

- Préambule

- Liste des fiches:

1. Masse clinique y compris sein masculin
2. Lésion inflammatoire du sein
3. Ecoulement mamelonnaire
4. Dépistage
5. Bilan avant biopsie chirurgicale diagnostique
6. Bilan avant traitement conservateur
7. Bilan avant mastectomie totale
8. Bilan avant procédure de ganglion sentinelle
9. Surveillance après traitement
10. Informations nécessaires pour présenter un dossier de cancer du sein en RCP

- Annexes

PREAMBULE

Ce livret comprend 10 Fiches de recommandations listées ci-dessous, de multiples annexes et ce Mémo qui introduit les différents examens d'imagerie médicale et de biopsies percutanées. Nous recommandons vivement au lecteur de consulter en premier l'annexe 1 qui comprend la classification BI-RADS (Breast Imaging-Reporting And Data System) de l'ACR (American College of Radiology) concernant la densité des seins, l'annexe 2 qui comprend la classification BI-RADS (communément appelée ACR) donnée en fin de compte-rendu qui résume les résultats de l'examen et l'annexe 3 qui définit le haut risque selon la HAS (Haute autorité de la Santé, France).

1- Liste des recommandations basées sur les différentes situations cliniques :

- 1.1 Masse clinique y compris sein masculin
- 1.2 Lésion inflammatoire du sein
- 1.3 Ecoulement mamelonnaire
- 1.4 Dépistage
- 1.5 Bilan avant biopsie chirurgicale diagnostique
- 1.6 Bilan avant traitement conservateur
- 1.7 Bilan avant mastectomie totale
- 1.8 Bilan avant procédure de ganglion sentinelle
- 1.9 Surveillance après traitement
- 1.10 Informations nécessaires pour présenter un dossier de cancer du sein en RCP

2 Généralités concernant les différents examens d'imagerie

2.1 Mammographie

C'est l'examen de base en Imagerie du Sein

Incidences :

- Incidences standard (dépitage) : face et oblique.
- Le profil (complément souvent pratiqué).
 - Permet de préciser la topographie d'une anomalie
 - précise la morphologie de certaines microcalcifications.
 - Parfois nécessaire pour dégager le sillon sous mammaire
- Clichés localisés agrandis de face et de profil : nécessaire à la caractérisation de microcalcifications.
- Clichés localisés avec compression permettent de préciser les contours d'une anomalie ou de négativer une image construite par superposition de glande.

Appareillage par ordre de perfectionnement technologique :

- Analogique
- Numérique CR
- Numérique DR (+/- Tomosynthèse)

2.2 Echographie mammaire

C'est généralement un examen complémentaire de la mammographie mais en première intention dans certaines situations cliniques (femmes jeunes, mammographie non réalisable, post opératoire, ...)

Permet la réalisation de prélèvements à visée diagnostique

Elle est Indispensable en cas d'absence de mammographie pour la prise en charge des pathologies mammaires.

L'échographie mammaire est utile :

- Seins denses ou de densité intermédiaire : type C et D du lexique BI-RADS 2014 (annexe 1).
- Anomalie clinique
- Symptomatologie fonctionnelle (douleurs, écoulement) :
- Anomalie mammographique (masse, asymétrie, distorsion, microcalcifications)

Appareillage et Réalisations :

- Sonde linéaire haute fréquence minimum 7,5 MHz (Le Doppler et l'élastographie sont un plus).
- Mesures des lésions, localisation selon le rayon horaire, la distance au mamelon et la profondeur par rapport au plan cutané.
- Balayage systématique des deux seins et des creux axillaires :
 - a) Si anomalie clinique ou mammographique, insister sur l'anomalie
 - b) Si suspicion de cancer : faire en plus les aires ganglionnaires sus et sous claviculaires

2.3 Echographie ganglionnaire axillaire et sus et sous-claviculaire

- En cas de suspicion de cancer du sein comme cité ci-dessus
- Souvent dans un second temps si biopsie positive

Elle est systématique si on a prévu une procédure de ganglion sentinelle. Si ganglion suspect, des prélèvements percutanés (cytoponction ou microbiopsie) sont pratiqués. Elle recherche une extension ganglionnaire axillaire, qui en cas de positivité du prélèvement cytologique, permet d'éviter la technique du «ganglion sentinelle».

Critères de ganglions suspects. Annexe 4

NB : même matériel que pour l'échographie mammaire. Prévoir également un matériel de cytoponction et éventuellement de microbiopsie.

2.4 IRM

Examen de seconde intention, toujours après une échographie mammaire et une mammographie. S'il n'est pas disponible dans des délais raisonnables, il ne doit pas retarder la prise en charge.

Les indications de l'IRM ont été validées par l'EUSOMA* (2010)

*** (EUSOMA : European Society of Breast Cancer Specialists)**

1. **Anomalie clinique sans traduction mammographique ni échographique**
 - Masse palpable, anomalie douteuse à la palpation
 - Maladie de Paget du mamelon pour rechercher une lésion profonde,
 - Écoulement galactophorique uni pore
2. **Adénopathie axillaire sans primitif connu**
3. **Dépistage des femmes à risque (porteuses d'une mutation, ...)**
4. **Certains problèmes d'imagerie mammographique ou échographique non résolus par un examen bien conduit (ou éventuellement une biopsie)**
5. **Bilan extension d'un cancer du sein** : Recherche de lésions multifocales (dans le même quadrant), multicentriques (dans des quadrants différents), controlatérales. La multifocalité ou multicentricité suspectée doit être confirmée par histologie. L'IRM ne doit pas retarder la prise en charge thérapeutique. L'IRM est recommandée dans les cas suivants. :
 - Cancer lobulaire invasif
 - Haut risque familial de cancer du sein
 - Discordance de taille entre la clinique, la mammographie et l'échographie avec impact thérapeutique attendu
 - Irradiation partielle du sein programmée
 - Chimiothérapie néo-adjuvante programmée
 - Choix thérapeutique difficile (chirurgie oncoplastique)
 - Femme de moins de 40 ans
6. **Sein traité** : diagnostic différentiel entre récurrence et fibrose cicatricielle
7. **imagerie chez les patientes avec implants mammaires mis à titre esthétique ou suivi post-reconstruction mammaire** : en cas de signes cliniques ou recherche de rupture prothétique
8. **Indication en évaluation** : Evaluation de la réponse à la chimiothérapie néoadjuvante (utilité clinique controversée)

La Technique de l'IRM est précisée en annexe 5.

2.5 MEDECINE NUCLEAIRE

Mammoscintigraphie

Les caméras à scintillation utilisées en imagerie ont une résolution spatiale limitée et la sensibilité de détection en MS est insuffisante pour les lésions inférieures à 1 cm. Cela rend cet examen peu contributif pour la caractérisation des tumeurs du sein.

Une indication potentiellement intéressante pour la MS pourrait être le bilan des cancers du sein qui ont une chimiothérapie néo-adjuvante.

L'absence d'envahissement du GS est un bon indicateur de l'absence d'une dissémination lymphatique. Il y a beaucoup de recul avec cette technique.

TEP (PET scan pour les anglo-saxons)

La TEP peut être proposée en option dans le bilan d'extension initial de certains cancers du sein et dans leur surveillance.

La TEP mammo est une nouvelle technique dont le rôle doit être évalué.

Remarque : En dehors de signes cliniques d'appel, il existe un consensus pour ne pas proposer de bilan d'extension systématique avant prise en charge chirurgicale conservatrice d'une lésion T1 ou T2.

Un bilan d'extension sera proposé en cas de signe d'appel clinique ou avant traitement de chimiothérapie néoadjuvante.

2.6 ACTES INVASIFS DIAGNOSTIQUES

Pour le détail des bonnes pratiques se reporter au guide de la SFR. (<http://gbu.radiologie.fr/>).

Le diagnostic anatomopathologique préopératoire est recommandé et nécessaire si une chimiothérapie première est envisagée.

Les modalités de conditionnement et d'acheminement des échantillons prélevés doivent faire l'objet d'une procédure écrite établie en concertation entre les équipes. Une bonne coordination et une bonne communication entre les équipes sont indispensables.

2.6.1 Biopsies à l'aiguille

Le mode de guidage sera celui où l'on voit le mieux la lésion. Sous échographie, sous stéréotaxie (macrobiopsie) ou sous IRM (macrobiopsie).

► Microbiopsies (18 à 14 G)

Micro biopsie à l'aiguille automatique (pistolet) ou semi-automatique (Tru-Cut® ou assimilé). Un calibre de 14 G est privilégié si cela est techniquement possible.

Elles sont le plus souvent guidées par l'échographie (ou la stéréotaxie) et indiquées (standard) en cas de :

- Lésions classées ACR 4 et 5 ou ACR 3 dans certains cas (surveillance non possible, bilan extension cancer du sein, femme à haut risque)
- Cytologie insuffisante

La mise en place d'un clip est conseillée pour identifier le site tumoral pour les lésions infracliniques de taille inférieure à 5 mm ou mal définies en échographie, et en cas de chimiothérapie néoadjuvante si un traitement conservateur est envisagé

► Macrobiopsie assistée par aspiration (10 à 7 G)

a) sous guidage stéréotaxique sur foyers de micro calcifications classés ACR 4, ACR 5 (ou ACR 3 si contexte de haut risque (Annexe 3). Parfois pour des masses sans traduction échographique.

Les indications de ces procédures doivent être validées en RCP.

La mise en place d'un clip est conseillée pour identifier le site tumoral des lésions infra-cliniques de moins de 5 mm ou si exérèse complète de la lésion).

b) sous guidage échographie en seconde intention après microbiopsie non contributive. Parfois pour des microcalcifications visible en échographie

c) sous guidage IRM pour prises de contraste suspectes quand la lésion n'est pas identifiée à l'échographie et à la mammographie. Un clip doit être toujours mis pour permettre un repérage mammographique en cas de reprise chirurgicale.

2.6.2 Cyto-ponction

La cytologie n'est pas recommandée en 1ère intention. Elle reste réalisable s'il existe une impossibilité de microbiopsies. Elle n'a de valeur que si elle est positive.

Elle a un intérêt devant un ganglion suspect (la positivité permet d'éviter une procédure d'identification du ganglion sentinelle).

2.6.3 Biopsie chirurgicale

Elle reste exceptionnelle mais reste le dernier recours en cas de lésion inaccessible au prélèvement percutané ou en l'absence de lésion individualisée.

2.7.4 Biopsie cutanée

Indispensable devant toute suspicion de cancer du sein inflammatoire et réalisé par le technique de la punch biopsie ou microbiopsie semi-automatique (Tru-Cut® ou assimilé)

BI-RADS, Version 5, 2014

La 5^{ème} version du BI-RADS (Version 5, 2014) vient d'être publiée.

Les changements qu'elle contient sont énumérés dans un pdf sur le site de l'ACR (Utilisez Google avec le mot clé suivant : birads V5 changes.pdf)

Les changements les plus importants pour les cliniciens sont :

- Remplacement de 1,2,3,4 par A,B,C,D dans la classification de la densité ce qui évite la confusion avec la classification de la conduite à tenir. De plus ce qui est pris en considération n'est pas la totalité du sein mais la zone la plus dense.
- La possibilité d'ajouter un commentaire pour le radiologue ce qui lui permet de demander une biopsie sans avoir à surclasser en BI-RADS 4a une lésion BI-RADS 3 (déjà fait spontanément par certains radiologues si non contrainte pour la prise en charge)
- La suppression de la catégorie BI-RADS 3 dans le dépistage (nécessité d'un bilan complet donc sortie du dépistage vers diagnostic via BI-RADS 0).

FICHE 1 : MASSE CLINIQUE (y compris sein masculin)

1 Objectifs :

Fournir des orientations diagnostiques et en particulier anticiper la bénignité ou la malignité

2 Standard

2.1 Examen clinique

En cas de suspicion de cancer du sein, il doit être complet et envisager la possibilité de métastases ganglionnaires, osseuses ou viscérales. Il doit s'accompagner d'un schéma des constatations locorégionales.

Interrogatoire

Anamnèse prenant essentiellement en considération :

- Les antécédents carcinologiques familiaux (en précisant l'âge de survenue) : sein, ovaire, côlon et rectum, autres cancers (en particulier : sarcome des tissus mous, ostéosarcome, tumeurs cérébrales, leucémie, cortico-surr nalome, cancer du poumon, tumeur des plexus choro ides, carcinome gastrique de forme diffuse, cancer de la prostate, cancer du pancréas)
- Les antécédents personnels gynécologiques (ménopause, traitement hormonal, etc.)
- Comorbidités, traitements en cours, etc.

Examen clinique

Description de la tumeur (+ schéma) :

- taille
- mobilité par rapport à la peau et aux plans profonds.
- topographie (quadrant et/ou rayon horaire, distance au mamelon)
- aspect du revêtement cutané
- anomalie du mamelon (Paget, déviation, rétraction, écoulement mamelonnaire)

Notion d'évolutivité et recherche de signes inflammatoires (PEV= poussée évolutive)

- PEV 1 : doublement en moins de six mois
- PEV 2 : inflammation limitée à une partie du sein
- PEV 3 : inflammation diffuse de l'ensemble de la glande (mastite)

Palpation des aires ganglionnaires axillaires et sus-claviculaires homo et contralat rales

Recherche d'une hépatomégalie, points d'appel osseux, pulmonaire, autre...

La conclusion de l'examen clinique doit aboutir à une stadification clinique TNM (annexe 11).

2.2 Imagerie

Avant 35 ans :

- Echographie première
- Mammographie
 - o Si signes de suspicion clinique
 - o Si facteurs de risque personnels ou familiaux
 - o En fonction des résultats de l'échographie

Après 35 ans

- Echographie et Mammographie

Remarques :

- En principe chez la femme jeune, il faut faire la mammographie en première partie de cycle mais dans ce contexte il est le plus souvent impossible de retarder l'examen sauf si on pense que c'est un foyer congestif prémenstruel et que l'échographie est négative.
- Pas d'IRM à titre diagnostique sauf circonstances exceptionnelles
- Pas d'examen de médecine nucléaire ni de Scanner
- La conclusion du bilan d'imagerie doit comporter la catégorie d'évaluation ACR BI-RADS (Annexe 2).

2.3 Gestes diagnostiques

Cytologie et micro biopsie si lésion ACR 4 ou ACR 5

La cyto-ponction (devant être réalisée sous contrôle échographique) est préférée en cas de suspicion de lésion kystique ou de faible degré de suspicion ACR 4A.

La micro biopsie écho guidée pour toutes les autres lésions.

La négativité n'exclut pas le diagnostic de cancer, dans ce cas :

- Biopsie chirurgicale avec examen extemporané si suspicion de carcinome
- Contrôle dans 6 mois si peu de suspicion de malignité
- **Surveillance clinique si femme jeune avec masse palpable peu suspecte cliniquement et imagerie rassurante.**

2.4 Cas particulier du sein masculin

- Importance de l'interrogatoire avec recherche d'antécédents familiaux, de prise médicamenteuse et de l'examen clinique pour trouver arguments permettant de poser le diagnostic entre gynécomastie, adipomastie et lésion carcinomateuse

- Age < 40 ans : échographie et mammographie uniquement si élément de suspicion (un cliché oblique axillaire bilatéral pour comparaison et bilatéralité)

- Age > 40 ans : Mammographie (un cliché oblique axillaire bilatéral pour comparaison et bilatéralité) complétée par une échographie avec exploration axillaire

- Prélèvement à type de micro biopsie écho guidée si lésion suspecte de malignité

- IRM : Aucune indication

FICHE SUCCINTE DES RECOMMANDATIONS MINIMALES

- Examen clinique complet avec stadification TNM
- Echographie en premier
- Mammographie si âge > 35 ans, facteurs de risque, échographie suspecte ou non déterminante
- Cytoponction et/ou micro biopsie selon la lésion et les possibilités
- Biopsie chirurgicale si prélèvements écho guidées normaux et suspicion de carcinome

FICHE 2 : LESION INFLAMMATOIRE DU SEIN

1 Objectifs :

Fournir des orientations diagnostiques et en particulier anticiper la bénignité ou la malignité.
Guider un éventuel geste thérapeutique (ponction évacuatrice d'abcès ou chirurgie)

2 Standard

2.1 Examen clinique

Interrogatoire :

- Douleur, allaitement, précédentes infections, tabagisme, diabète, maladies du système : en faveur d'une pathologie bénigne infectieuse ou inflammatoire.
- Douleur souvent absente, augmentation rapide du volume mammaire : en faveur d'une pathologie maligne.

Examen clinique :

- Rougeur, induration (+), ganglions (+), ou peau d'orange : en faveur d'une lésion infectieuse.
- Rougeur, induration (++), méplat, rétraction mamelonnaire, ganglion (++) ou peau d'orange : en faveur d'un cancer inflammatoire.

2.2 Imagerie

Femme enceinte ou post partum :

- Echographie première et traitement médical
- Pas de mammographie sauf signe de suspicion clinique ou échographique de cancer.
- Traitement antibiotique avec réévaluation clinique rapide inférieure à 15 jours

Hors contexte Femme enceinte ou post partum :

- Echographie mammaire et axillaire ; mammographie systématique immédiate ou différée en raison des douleurs (après traitement antibiotique d'épreuve)
- **Pas d'IRM à titre diagnostique** sauf si difficultés à obtenir une preuve histologique et toujours après traitement antibiotique d'épreuve bien conduit
- Pas d'examen de médecine nucléaire ni de Scanner X dans le diagnostic.

2.3 Gestes diagnostiques

Si collection ou canaux galactophores dilatés à l'échographie :

- Prélèvement percutané et/ou évacuation avec lavage au sérum physiologique
- Examen bactériologique selon le contexte clinique
- Incision avec drainage chirurgical si nécessaire

Si lésion d'aspect suspect à l'échographie et/ou en mammographie :

- Microbiopsie si lésion visible en échographie
- Macrobiopsie si lésion uniquement visible en mammographie

Si adénopathie axillaire :

- Cyto ponction ou microbiopsie

Si suspicion de cancer inflammatoire :

- Biopsie cutanée (punch biopsie) et de la masse

N.B. : En cas de lésion inflammatoire infectieuse résiduelle une exérèse chirurgicale peut être envisagée dans certains cas.

N.B. 2 : Définition du cancer inflammatoire (Consensus 2011) : Signes cliniques inflammatoires évoluant depuis moins de six mois associés à un cancer invasif à l'histologie. La présence d'embolies lymphatiques du derme est suffisante mais non nécessaire.

FICHE SUCCINTE DES RECOMMANDATIONS MINIMALES

Examen clinique :

- Interrogatoire et traitement d'épreuve si pas de signe de suspicion.

Echographie :

- Examen systématique

Mammographie :

- Mammographie immédiate si signes de suspicion clinique ou échographique
- Mammographie différée après traitement antibiotique dans les autres cas.

Autres gestes diagnostiques :

- Si suspicion de cancer inflammatoire, biopsie cutanée et de toute cible vue en imagerie.

FICHE 3 ECOULEMENT MAMELONNAIRE

1 Objectif :

Fournir des orientations diagnostiques et en particulier anticiper la bénignité ou la malignité.
Guider un éventuel geste thérapeutique (chirurgie) ou conforter l'abstention.

2 Standard

2.1 Examen clinique :

- Age, statut hormonal, cycle menstruel, allaitement
- Caractères de l'écoulement : uni ou bilatéral, uni ou multipore, couleur
- Anomalies mammaires ou mamelonnaires associées

Remarque :

L'écoulement le plus suspect est spontané, unilatéral, uni-pore, sanguinolent et persistant

L'écoulement le moins suspect est bilatéral lactescent

2.2 Examen cytologique du liquide d'écoulement si écoulement non lactescent

2.3 Echographie

Toujours indiquée sauf si écoulement bilatéral lactescent justifié par un contexte clinique :

- Allaitement récent
- Grossesse
- Médicament générateur de galactorrhée (Psychotrope antidépresseur,)
- Adénome   prolactine

2.4 Mammographie

- Si âge supérieur à 30 ans
- Si écoulement non lactescent (hémorragique ou séreux)
- Si échographie positive (sauf kyste banal)

2.5 Galactographie (examen non indiqué)

2.6 IRM

- Si écoulement suspect avec mammographie et échographie non conclusives.

2.7 Galacto-IRM en cours d'évaluation.

2.8 Pas d'examen de médecine nucléaire ni de scanner (CT Scan)

2.9 Microbiopsie si découverte d'une lésion focale intra-mammaire

2.10 Lobectomie pyramidale diagnostique si écoulement pathologique persistant malgré imagerie négative éventuellement orientée par une galactographie au bleu de méthylène en peropératoire.

FICHE SUCCINTE DES RECOMMANDATIONS MINIMALES

- Clinique :
 - a) L'écoulement le plus suspect est unilatéral, uni-pore, sanguinolent
 - b) L'écoulement le moins suspect est bilatéral lactescent
- Examen cytologique du liquide si écoulement non lactescent

- Echographie : Toujours indiquée sauf si écoulement bilatéral lactescent justifié par un contexte clinique.
- Mammographie si âge > 30 ans, écoulement non lactescent ou lésion échographique (sauf kyste banal)
- Cytoponction ou microbiopsie selon les possibilités en cas de cible visible en imagerie
- Lobectomie pyramidale si écoulement pathologique persistant malgré imagerie négative.

FICHE 4 : DEPISTAGE DES CANCERS DU SEIN

1. Objectif

Réduire la mortalité par cancer du sein par le diagnostic à un stade plus précoce.

2.1 Dépistage organisé versus dépistage spontané

Le dépistage organisé : il s'adresse à toute la population et suit des règles bien strictes.

Il peut être spontané à la demande de la femme ou de son médecin, et doit alors être conforme aux règles de qualité et des guidelines.

Dans tous les cas, la femme doit être informée des avantages et des inconvénients du dépistage mammographique (<http://www.e-cancer.fr>).

3. Prérequis

Ce paragraphe reprend les points principaux d'un centre de dépistage idéal. Néanmoins, tous les pays ou toutes les régions ne peuvent pas toujours répondre aux critères d'un dépistage optimal. Dans ce cas, **l'examen clinique** régulier est essentiel pour améliorer le diagnostic précoce.

Les prérequis idéaux :

- Centre radiologique spécialisé susceptible de faire des prélèvements orientés par l'imagerie et du repérage de lésions infra cliniques sous échographie ou sous stéréotaxie (et sous-IRM si possible)
- Maîtrise de la qualité image et protocoles de contrôle de qualité des appareils (annexes 6 et 6bis)
- Suivi des recommandations pour le classement (annexe 2bis) et la prise en charge des anomalies en imagerie (annexe 2ter)
- Disponibilité d'un laboratoire d'anatomo-pathologie
- Possibilité de prise en charge pluridisciplinaire.
- Cahier des charges pour le dépistage organisé.
- **Etude épidémiologique du pays concerné.**

4. Standard

4.1 Mammographie

C'est la base du dépistage.

Pour la Population générale

En France : Dépistage organisé basé sur la mammographie (tous les 2 ans) permettant un accès égal à toutes les femmes dans des tranches d'âge allant de 50 à 74 ans (Décisions particulières pour les femmes de 40 à 50 ans) :

Remarque relative aux pays : Les recommandations peuvent changer d'un pays à l'autre et aux Etats-Unis, elles changent d'un état à l'autre (en raison des données épidémiologiques, des moyens financiers et/ou des choix des sociétés savantes et autres autorités).

Au Liban : Les recommandations retenues par l'état libanais sont inspirées de celles de l'ACS (American Cancer Society) qui recommande une mammographie annuelle à partir de l'âge de 40 ans et tant que la femme est en bonne santé : Adib SM, El Saghir NS, Ammar W. Guidelines for breast cancer screening in Lebanon. Public Health Communication. J Med Liban 2009; 57 (2): 72-74 (Accès libre sur Internet)

Le dépistage au Liban n'est cependant pas organisé et le coût est pris en charge par la patiente avec des prix réduits durant les 3 derniers mois de l'année, dans de nombreux centres hospitaliers et privés répandus sur la totalité du territoire national.

4.2 Examen clinique

Dans le cadre du dépistage, c'est le seul moyen si le dépistage mammographique n'est pas disponible

En complément à la mammographie :

L'examen clinique est un complément indispensable de la mammographie ; à faire par le radiologue ou à déléguer à une personne compétente.

Certaines lésions palpables peuvent ne pas apparaître à la mammographie (même si seins peu denses) et être palpables (exemple type : cancer du pli sous-mammaire).

Théoriquement ces personnes sortent du cadre du dépistage (et rentrent dans la catégorie diagnostique) mais en pratique courante beaucoup de personnes sont adressées à la mammographie sans être palpées ou sans être correctement palpées.

4.3 Echographie

Dans le cadre du dépistage, utilisée en complément à la mammographie uniquement :

- Si seins denses (Type C et D de la catégorie BI-RADS)

Dans le cadre du diagnostic, utilisée en complément à la mammographie:

- Si nécessité de caractériser une lésion mammographique
- Si lésion palpable et mammographie non conclusive

4.4 IRM

Pas d'indication d'IRM dans le dépistage pour la population générale.

Utilisée pour la surveillance des femmes à haut risque de cancer du sein (IRM première suivie de mammographie), dont les femmes porteuses d'une mutation délétère du gène BRCA1 ou 2 avec en complément une mammographie et une échographie

Elle doit impérativement être réalisée avant mammographie ou échographie entre le 7^{ème} et 11^{ème} jour du cycle.

En annexe 5ter celles de l'ACS (American Cancer Society)

En annexe 3bis, le détail concernant le dépistage des recommandations françaises selon le HAS qui comprend également celles de l'IRM

Dans le cadre du diagnostic, quand indiquée (Ses indications sont résumées dans le Mémo).

FICHE SUCCINTE DES RECOMMANDATIONS MINIMALES

- Examen clinique si aucun dépistage mammographique n'est possible
- La mammographie est la base du dépistage. Si possible utiliser des technologies numériques surtout si les conditions climatiques rendent trop difficiles la maîtrise de la sensitométrie pour les films argentiques
- L'échographie de dépistage uniquement en complément à la mammographie si seins denses (Type C et D de la catégorie BI-RADS).
- L'IRM de dépistage uniquement chez la femme à haut risque
- Pour le dépistage organisé :
 - a) Mise en route d'une action ciblée sur le plan géographique et évaluée avant une éventuelle généralisation.
 - b) Rédiger un cahier des charges détaillé, former les intervenants au préalable et mettre en place le pilotage et l'évaluation du programme.

FICHE 5 : BILAN AVANT BIOPSIE CHIRURGICALE DIAGNOSTIQUE

1. Objectifs

Situation exceptionnelle qui ne peut se concevoir qu'après des investigations cliniques, d'imagerie diagnostiques (minimum mammographie et échographie) et prélèvements percutanés complets y compris répétition des biopsies, qui n'ont pas abouti à un diagnostic.

FICHE SUCCINTE DES RECOMMANDATIONS MINIMALES

Situation exceptionnelle qui ne peut se concevoir qu'après des investigations cliniques, d'imagerie diagnostiques (minimum mammographie et échographie) et prélèvements percutanés complets y compris répétition des biopsies, qui n'ont pas abouti à un diagnostic.

La masse doit être retirée en totalité, sans fragmentation avec des marges suffisantes.

FICHE 6 : BILAN AVANT TRAITEMENT CONSERVATEUR DES LÉSIONS MALIGNES

1 Objectifs

Fournir des orientations diagnostiques et anticiper l'étendue du geste chirurgical (masse et ganglions)

Donner des indications sur la présence de lésions multiples homo et controlatérales.

2. Standard

2.1 Inventaire lésionnel (clinique, par imagerie et biopsie/cytoponction)

Sein concerné

- Taille de la ou des lésions
- Recherche de multifocalité
- Topographie et distance entre les lésions
- Description des sites ganglionnaires.

Sein controlatéral

- Recherche de lésion controlatérale

Il peut être nécessaire de compléter le bilan d'imagerie par des clichés mammographiques supplémentaires, une nouvelle échographie, une IRM et dans des cas particuliers par d'autres examens. Ces examens sont réalisés dans le même temps que le bilan initial ou dans un deuxième temps (lorsqu'un diagnostic de cancer est confirmé mais que l'imagerie initiale était incomplète, en particulier dans le cadre d'un bilan de dépistage).

L'identification d'un cancer dans un sein doit inciter à rechercher et évaluer d'autres images qui n'avaient pas attiré l'attention initialement

2.2 Bilan d'extension général

- Carcinomes in situ : pas de bilan d'extension.
- Carcinomes infiltrant : le bilan d'extension sera réalisé après chirurgie s'il est indiqué

Annexe 5ter : Indications de l'IRM selon l'EUSOMA

Annexe 8 : Indications de traitements conservateurs

FICHE SUCCINTE DES RECOMMANDATIONS MINIMALES

- Evaluation clinique du sein et des aires ganglionnaires
- Inventaire lésionnel le plus complet possible en fonction des moyens diagnostiques disponibles (au minimum mammographie et échographie mammaire)
- Diagnostic anatomo-pathologique préopératoire

FICHE 7 : BILAN AVANT MASTECTOMIE

1. Objectifs

Prouver la malignité. Avoir la preuve de l'absence de métastases pour cancer infiltrant évolué

2. Standard

- Confirmation par la clinique, l'imagerie et l'anatomo-pathologie de la nature tumorale maligne de ou des lésion(s) et de leur étendue.
- Vérification de l'absence de tumeur maligne possible du sein controlatéral
- Bilan d'extension :
 - Vérification de l'absence de métastases à distance en cas de **carcinome infiltrant évolué** (Bilan d'extension avec au minimum une radiographie thoracique et une échographie hépatique).
 - Pas de bilan d'extension préopératoire en cas de mastectomie pour **carcinome in situ**
- Pour le curage ganglionnaire :
 - Si In situ étendu, ganglion sentinelle
 - Si Infiltrant, curage (sentinelle peu indiqué)

Annexe 9 : Indications de mastectomie

FICHE SUCCINTE DES RECOMMANDATIONS MINIMALES

- Confirmation par la clinique, l'imagerie et l'anatomo-pathologie de la nature tumorale maligne de ou des lésion(s) et de leur étendue.
- Vérification de l'absence de tumeur maligne possible du sein controlatéral.
- Pas de bilan d'extension si cancer in situ, Bilan d'extension si cancer infiltrant évolué.
- Ganglion sentinelle si cancer in situ étendu, curage si cancer infiltrant.

FICHE 8 : BILAN AVANT PROCEDURE DE GANGLION SENTINELLE (GS)

1. Objectifs

Prouver la présence de métastases ganglionnaires qui rendraient inutiles la procédure

2. Prérequis

Disposer du matériel, des installations et des compétences en matière de médecine nucléaire

3 Indications du ganglion sentinelle

- Tumeurs de moins de 3 cm (entre 3 et 5 cm à discuter) dans les seins non opérés (sauf si ganglion positif prouvé par cytologie ou histologie)
- Carcinome canalaire in situ étendu ou multicentrique, ou carcinome canalaire in situ de haut grade.

4. Standard

Echographie axillaire et sous-clavière avec prélèvements percutanés écho-guidés en cas de ganglion suspect clinique ou en imagerie (annexe 4, critères de ganglion suspect).

Remarque : Combinaison des méthodes colorimétrique et isotopique recommandée. En l'absence de technétium et notamment pour les tumeurs > T1, il vaut mieux réaliser un curage axillaire plutôt qu'un GS avec méthode colorimétrique exclusive (risque de faux négatifs).

Annexe 10: Le concept de ganglion sentinelle

FICHE SUCCINTE DES RECOMMANDATIONS MINIMALES

- La procédure du ganglion sentinelle est indiquée dans toute tumeur de moins de 3 cm dans les seins non opérés (à discuter entre 3 et 5 cm)
- Echographie axillaire et sous-clavière avec prélèvements percutanés écho-guidés en cas de ganglion suspect clinique ou en imagerie
- Si ganglion positif, procédure inutile, curage d'emblée
- Combinaison des méthodes colorimétrique et isotopique recommandée. En l'absence de technétium et notamment pour les tumeurs > T1, il vaut mieux réaliser un curage axillaire plutôt qu'un GS avec méthode colorimétrique exclusive (risque de faux négatifs).

FICHE 9 : SURVEILLANCE APRES TRAITEMENT D'UN CANCER DU SEIN

1. Objectifs

Améliorer la survie et la qualité de vie des patientes en détectant :

- une récurrence mammaire homo ou controlatérale curable
- des métastases
- des séquelles de traitements

2. Standard

La surveillance d'une patiente, atteinte d'un cancer du sein traité, est effectuée en alternance par l'oncologue, le radiothérapeute, le gynécologue, le radiologue et le médecin traitant, en veillant à une répartition régulière dans l'année, à une circulation documentée de l'information et à une cohérence entre les intervenants.

L'examen clinique a lieu tous les six mois pendant 5 ans, puis annuellement, sans limite de date. On peut établir un programme de surveillance avec un volet médical pour faciliter la surveillance alternée : PPAC (Programme Personnalisé de l'Après Cancer) de l'INCA (Institut National du Cancer).

Cette surveillance comprend :

Un interrogatoire

Un examen clinique

- Examen du sein opéré ou site de mastectomie, du sein controlatéral, des aires ganglionnaires, du membre supérieur à la recherche d'un lymphœdème et recherche d'indices de métastases
- Examen général (examen gynécologique annuel)

Mammographie ± échographie

Une mammographie face et oblique ± échographie 6 mois après la fin du traitement radiothérapique, puis un examen mammographique annuel sans limite de date

IRM mammaire

L'IRM mammaire a un certain nombre d'indications, en particulier dans le diagnostic de récurrence sur anomalie douteuse clinique, mammographique ou échographique, dans le diagnostic différentiel entre fibrose et récurrence et dans la surveillance des femmes à haut risque de cancer du sein, dont les femmes porteuses d'une mutation délétère du gène BRCA1 ou 2. Dans le cas particulier des patientes porteuses d'une mutation génique, dans le cadre de protocoles spécifiques.

Autres modalités

- Aucun autre examen d'imagerie n'est nécessaire, sauf signes cliniques évocateurs.
- Il n'y a, à l'heure actuelle, aucun marqueur suffisamment fiable pour justifier un dosage systématique dans le cadre d'une récurrence loco-régionale ou de métastases à distance. Le dosage des marqueurs tumoraux peut se révéler contreproductif en induisant un stress chez les patientes et des examens inutiles.
- Il n'y a pas d'indication de TEP Scan (PET CT) dans la surveillance du cancer du sein.
- Il faut aussi organiser la prise en charge psychologique et sociale des femmes traitées.

Aspects particuliers

Les cancers triple négatif et sur-exprimant HER2 peuvent bénéficier d'un suivi plus rapproché, tous les 3 ou 4 mois selon les équipes durant les 3 premières années.

FICHE SUCCINCTE DES RECOMMANDATIONS MINIMALES

- Examen clinique deux fois par an puis une fois par an (à vie).
- Mammographie ± échographie 6 mois après fin du traitement radiothérapique puis une fois par an (à vie) si traitement conservateur.

FICHE 10 : INFORMATIONS NECESSAIRES POUR PRESENTER UN DOSSIER DE CANCER DU SEIN EN RCP

1. Standard

Tous les dossiers doivent être validés en RCP idéalement en préopératoire et au minimum en postopératoire.

Les informations indispensables pour la prise en charge de la patiente doivent être consignées par écrit.

1. Données administratives patient

Le nom et le prénom seront inscrits dans leur intégralité pour la mise à jour des données de la RCP mais pourront être cachés lors de la présentation pour raison d'anonymat.

La date de naissance est nécessaire, avec l'âge actuel au jour où le dossier de la patiente est présenté, pour plus de clarté.

Le lieu de naissance est nécessaire pour éviter les doublons.

Le lieu de résidence peut être utile pour le choix du lieu de traitement.

2. Oncogénétique

Antécédent familial de cancer du sein ou de l'ovaire et âge de survenue.

3. Comorbidités avec incidence directe

Antécédent médical ou chirurgical pouvant interférer dans la décision du traitement ultérieur :

Essentiellement les accidents thromboemboliques, pathologies cardiaques, pathologies mentales, maladie de système.

Les médicaments pouvant limiter une prescription dans le cadre du traitement (anticoagulants, neuroleptiques, etc.)

4. Statut ménopausique et traitements gynécologiques

Le statut hormonal de la patiente doit apparaître clairement : ménopausée - non ménopausée, sous traitement de la ménopause ou non (le traitement de la tumeur sera différent en fonction du statut hormonal, davantage qu'en fonction de l'âge).

Stérilet, contraception, pilule

5. Antécédents cancérologiques mammaires

Si la patiente a été traitée avant d'un cancer du sein home ou controlatéral, des renseignements précis doivent figurer : la date, l'âge de la patiente à ce moment-là, son statut hormonal, le côté, le diagnostic histologique précis, les traitements effectués et leurs dates de réalisation.

Coordonnées du médecin traitant et des médecins référents (chirurgien, radio thérapeute, oncologue).

La localisation dans le sein (quadrant), le type de chirurgie, le type de chimiothérapie et les doses de radiothérapie, voire l'utilisation d'une hormonothérapie sont des notions majeures s'il s'agit d'une récurrence locorégionale ou à distance.

De même les antécédents d'un autre cancer ayant nécessité l'utilisation de chimiothérapie ou de radiothérapie sont importants à connaître : toutes ces notions sont susceptibles de modifier un traitement standard qui serait appliqué s'il n'y avait pas d'antécédent.

6. Taille, poids, OMS

7. Description clinique de la tumeur avec classification TNM

Il est important de savoir le côté, la localisation, la taille de la tumeur et la taille du sein (taille du bonnet de soutien-gorge).

Le diagnostic préopératoire : il n'y a, a priori, pas de chirurgie cancérologique du sein sans diagnostic préopératoire par cyto-ponction ou plutôt par micro biopsie ou macro biopsie. Le compte-rendu anatomo-pathologique de cette biopsie est indispensable.

Résultat de l'exploration axillaire : adénopathie, cyto-ponction

Type de repérage préopératoire requis : échoguidé ou sous stéréotaxie

8. Type d'intervention et date

La date est indispensable pour les délais entre les différentes thérapeutiques, qui sont particulièrement importants dans le cadre des essais thérapeutiques. Le type d'intervention se décline entre « traitement conservateur » ou « mastectomie », "curage axillaire" ou "ganglion sentinelle" (Annexe 7 : Techniques chirurgicales).

9. Bilan d'extension si indiqué

10. Compte-rendu anatomo-pathologique (Biopsies et résultats post-opératoires)

Type de carcinome (lobulaire ou canalaire infiltrant, grade I, II, III) ; lésions de carcinome canalaire in situ associées (taille) ; taille de la tumeur : pT dans au moins deux dimensions en mm ; statut ganglionnaire pN, s'il s'agit d'un curage : nombre de ganglions prélevés (ex 0/15).

Grade SBR modifié ou EE. Présence ou non d'embolies tumorales, état des berges, présence ou non de récepteurs hormonaux avec intensité de marquage en %, statut HER2, activité proliférative (activité mitotique/Ki-67 optionnel).

Fiches standardisées CRFS (Comptes Rendus-Fiches Standardisés) de l'INCa (Institut National du Cancer).

Théoriquement les dossiers protocolaires ne nécessitent pas de discussion en RCP mais ils doivent être enregistrés : si le dossier est soumis à la RCP, il doit exister une raison précise, qui gêne l'application du référentiel et cette notion doit exister dans la question afin de générer la réponse la plus précise possible.

Dans les centres spécialisés un scoring pour les essais thérapeutiques ouverts est souhaitable.

FICHE SUCCINCTE DES RECOMMANDATIONS MINIMALES

Une fiche de recueil des informations indispensable pour la prise en charge des patientes doit être disponible pour la concertation interdisciplinaire.

Annexe 1

Composition du sein selon le lexique BI-RADS

Dans la 5ème et dernière version de l'Atlas ACR/BIRADS, les types 1 à 4 ont été remplacés par A, B, C, D pour éviter toute confusion avec les catégories d'évaluation finale BIRADS 1 à 6.

- Type A : les seins sont presque entièrement graisseux
- Type B : présence de densités fibroglandulaires éparses
- Type C : tissu mammaire hétérogène et dense
- Type D : tissu mammaire extrêmement dense

Les quartiles (25%, 50%, 75%) ont été omis. La classification dépend de la zone plus dense en mammographie, par exemple un sein dont plus que la moitié est composée de graisse et contient une zone très dense en rétro-aréolaire, peut être classée type C ou D.

Annexe 2

Les Catégories d'évaluation ou la classification BI-RADS selon l'ACR

Catégorie	Signification	Recommandation
0	Evaluation incomplète	Nécessite une évaluation additionnelle ou complémentaire
1	Examen normal	Dépistage régulier
2	Constatations bénignes	Dépistage régulier
3	Anomalie probablement bénigne (risque de malignité < 2%)	Proposition d'une surveillance initiale à court terme
4	Anomalie suspecte	Biopsie doit être envisagée
5	Haute probabilité de malignité	Action appropriée (biopsie ou chirurgie) doit être entreprise
6	Malignité prouvée	Ne doit pas être utilisée après la terminaison du traitement

Annexe 2bis

Classification en catégories des images

Selon le cahier des charges français pour le dépistage des cancers du sein
(Développement plus explicite de la classification BI-RADS de l'ACR)

CLASSIFICATION EN SIX CATEGORIES DES IMAGES

MAMMOGRAPHIQUES EN FONCTION DU DEGRE DE SUSPICION¹

correspondance avec le système BIRADS de l'American College of Radiology (ACR), proposée par l'ANAES

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 macro calcifications (adénofibrome ou kyste)
- ▶ Ganglion intramammaire
- ▶ Opacité(s) ronde(s) correspondant à un/des kyste(s) typique(s) en échographie
- ▶ Image(s) de densité graisseuse 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, rhomboédriques²
- ▶ 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 ovale(s) 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 liquidienne(s) 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 liquidienne(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 ne s'applique qu'à des images détectées sur la mammographie, et pas à des images détectées exclusivement sur une échographie. 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.

¹ en dehors des images construites et des variantes du normal

² calcifications d'aspect carré ou rectangulaire de face, losangiques ou trapézoïdales de profil, à étudier sur des agrandissements

Conduite à tenir en fonction du type d'anomalie

Selon le cahier des charges français pour le dépistage des cancers du sein
(Développement plus explicite de la classification BI-RADS de l'ACR)

CONDUITE A TENIR DEVANT DES ANOMALIES DE STADES ACR 3, ACR 4 ou ACR 5

(Recommandation ANAES 1998)

1. Il s'agit d'une anomalie probablement bénigne ⇒ ACR 3

Une surveillance clinique et radiologique est recommandée, sous réserve qu'il n'existe pas de facteur de risque particulier et que la surveillance soit possible. Il est souhaitable que la décision de surveiller soit prise de façon collégiale en associant le médecin traitant et en bénéficiant de l'avis d'un radiologue expert en sénologie. Les modalités de la surveillance et le rythme sont précisés sur le compte rendu en clair du radiologue.

En présence de facteurs de risque élevé de cancer du sein ou si les conditions ne sont pas réunies pour permettre une surveillance, les anomalies doivent être explorées selon les recommandations du paragraphe suivant.

2. Il y a une anomalie indéterminée ou suspecte ⇒ ACR 4

Ces images devraient faire l'objet d'un prélèvement cytologique ou histologique.

L'exérèse chirurgicale peut être préférée aux prélèvements non chirurgicaux si les prélèvements percutanés sont techniquement impossibles ou si le contexte de risque est particulier.

La conduite à tenir devrait être discutée de façon collégiale avec le médecin traitant et en bénéficiant de l'avis d'un radiologue expert en sénologie. La prise en charge de ces anomalies doit être confiée à des structures multidisciplinaires publiques ou privées disposant des compétences et des moyens nécessaires à la prise en charge des lésions mammaires.

3. Il y a une image évocatrice d'un cancer ⇒ ACR 5

Il est recommandé de réaliser systématiquement une biopsie ou une exérèse. Les techniques interventionnelles non chirurgicales peuvent être utilisées à titre stratégique afin de préciser les modalités thérapeutiques. La prise en charge de ces anomalies devrait être confiée à des structures multidisciplinaires publiques ou privées disposant des compétences et des moyens nécessaires à la prise en charge des cancers du sein.

Annexe 3

Patientes à haut risque du cancer selon la HAS (Haute Autorité de Santé, France)

Ce texte est extrait des recommandations de la HAS (mars 2014).

Le document complet est accessible sur Internet

Document complet : http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_1741170/fr/depistage-du-cancer-du-sein-en-france-identification-des-femmes-a-haut-risque-et-modalites-de-depistage

Situations ne nécessitant pas de dépistage spécifique :

- a- En cas de densité mammaire radiologique après la ménopause supérieure à 75% (type D de la classification BIRADS de l'ACR)
- b- En cas de traitement hormonal substitutif ou traitement hormonal de la ménopause en cours

Situations nécessitant un dépistage spécifique :

- a- En cas d'antécédent personnel de cancer du sein ou de carcinome canalaire in situ
- b- En cas d'antécédent d'irradiation thoracique médicale à haute dose (antécédent d'irradiation pour maladie de Hodgkin)
- c- En cas d'antécédent familial de cancer du sein avec score d'Eisinger d'indication de la consultation d'oncogénétique ≥ 3 ET recherche initiale de mutation des gènes BRCA1 et BRCA2 non informative dans la famille (c'est-à-dire en l'absence d'identification d'une mutation BRCA1 ou 2) OU recherche initiale non réalisée
Dans l'une de ces deux situations, l'oncogénéticien évalue le niveau de risque personnel de cancer du sein au vu de l'arbre généalogique et de l'âge de la patiente. L'évaluation du risque personnel de cancer du sein doit permettre de distinguer deux niveaux de risque : très élevé et élevé
- d- En cas d'antécédent personnel d'hyperplasie canalaire atypique, d'hyperplasie lobulaire atypique ou de carcinome lobulaire in situ

Annexe 3 bis

Modalités du dépistage selon la HAS (Haute Autorité de Santé, France)

Document complet (mars 2014) : http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_1741170/fr/depistage-du-cancer-du-sein-en-france-identification-des-femmes-a-haut-risque-et-modalites-de-depistage

1- Rappel :

En France, le programme national de dépistage organisé du cancer du sein vise les femmes âgées de 50 à 74 ans qui bénéficient d'un examen clinique du sein et d'une mammographie de dépistage tous les 2 ans. Un examen clinique mammaire annuel doit être réalisé par le médecin traitant ou le gynécologue chez toute femme, qu'elle soit à haut risque ou non, à partir de l'âge de 25 ans.

2-Situations ne nécessitant pas de dépistage spécifique :

- c- En cas de densité mammaire radiologique après la ménopause supérieure à 75% (type D de la classification BIRADS de l'ACR)
- d- En cas de traitement hormonal substitutif ou traitement hormonal de la ménopause en cours

3-Situations nécessitant un dépistage spécifique :

- e- En cas d'antécédent personnel de cancer du sein ou de carcinome canalaire in situ
 - examen clinique tous les 6 mois pendant 2 ans puis annuellement
 - Une mammographie annuelle, unilatérale ou bilatérale selon le type de chirurgie réalisé, en association avec une éventuelle échographie mammaire en fonction du résultat de la mammographie
- f- En cas d'antécédent d'irradiation thoracique médicale à haute dose (antécédent d'irradiation pour maladie de Hodgkin)
 - d'un examen clinique annuel à partir de 8 ans après la fin de l'irradiation et au plus tôt à 20 ans
 - Une IRM mammaire annuelle doit être effectuée à partir de 8 ans après la fin de l'irradiation et au plus tôt à 30 ans
 - En complément de l'IRM réalisée en premier examen, une mammographie annuelle (une incidence oblique) en association avec une éventuelle échographie mammaire
- g- En cas d'antécédent familial de cancer du sein avec score d'Eisinger d'indication de la consultation d'oncogénétique ≥ 3 ET recherche initiale de mutation des gènes BRCA1 et BRCA2 non informative dans la famille (c'est-à-dire en l'absence d'identification d'une mutation BRCA1 ou 2) OU recherche initiale non réalisée

Dans l'une de ces deux situations, l'oncogénéticien évalue le niveau de risque personnel de cancer du sein au vu de l'arbre généalogique et de l'âge de la patiente. L'évaluation du risque personnel de cancer du sein doit permettre de distinguer deux niveaux de risque : très élevé et élevé

1. En cas de risque très élevé

Chez les femmes atteintes de cancer du sein (ou de l'ovaire) et chez leurs apparentées au premier degré et leurs nièces par un frère, la surveillance mammaire identique à celle réalisée chez les femmes ayant une mutation des gènes BRCA1 ou 2 consiste en :

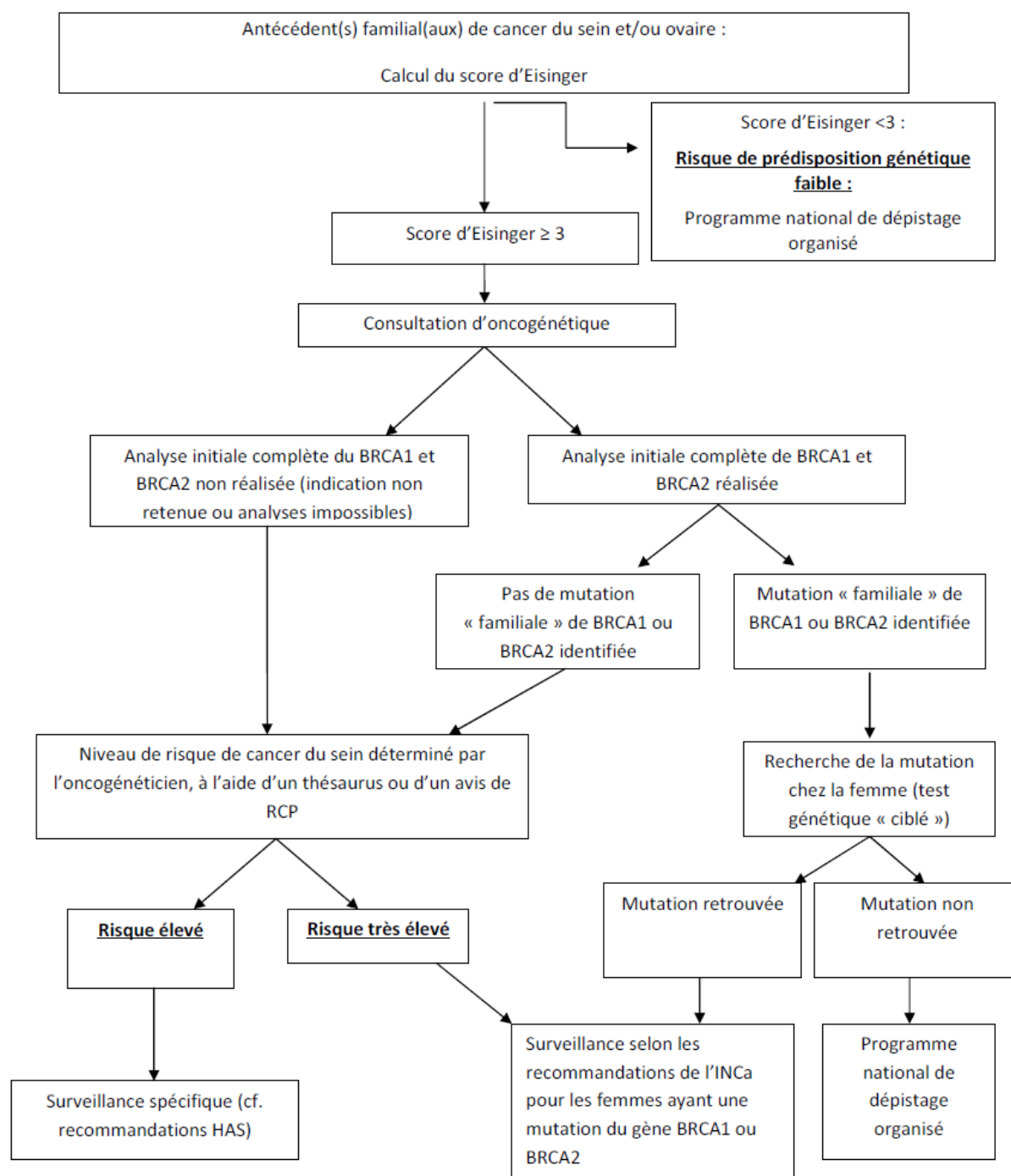
- une surveillance clinique tous les 6 mois à partir de l'âge de 20 ans
- un suivi par imagerie mammaire annuel à partir de l'âge de 30 ans, consistant en la réalisation d'un examen par IRM et d'une mammographie ± échographie en cas de seins denses, et, le tout sur une période n'excédant pas 2 mois. L'examen IRM doit être réalisé en premier pour permettre d'orienter les autres examens en cas d'anomalie détectée. Les cas justifiant d'un suivi radiologique plus précoce sont discutés au cas par cas

2. En cas de risque élevé

- débuter la surveillance radiologique 5 ans avant l'âge du diagnostic de cancer du sein le plus jeune, chez les apparentées au premier degré et les nièces par un frère des personnes ayant développé un cancer du sein
- réalisation d'un examen clinique annuel à partir de l'âge de 20 ans
- Une mammographie, en association éventuelle avec une échographie mammaire, sera réalisée annuellement avant l'âge de 50 ans (et au plus tôt à partir de 40 ans) ; les cas justifiant d'un suivi radiologique plus précoce (avec IRM mammaire éventuelle) sont discutés au cas par cas
- A partir de 50 ans, une mammographie, en association éventuelle avec une échographie mammaire, sera proposée tous les 2 ans (c'est-à-dire participation au programme national de dépistage organisé) ; les cas justifiant d'un suivi radiologique annuel sont discutés au cas par cas

h- En cas d'antécédent personnel d'hyperplasie canalaire atypique, d'hyperplasie lobulaire atypique ou de carcinome lobulaire in situ

- mammographie annuelle pendant 10 ans, en association éventuelle avec une échographie mammaire en fonction du résultat de la mammographie. Si, au terme de cette période de 10 ans, la femme a 50 ans ou plus, elle doit être incitée à participer au programme national de dépistage organisé.
- Si, au terme de cette période de 10 ans, la femme a moins de 50 ans, une mammographie en association éventuelle avec une échographie mammaire lui sera proposée tous les 2 ans jusqu'à l'âge de 50 ans. La femme sera ensuite incitée à participer au programme national de dépistage organisé.



Annexe 4

Ganglions : critères de suspicion

- palpable ou
- critères échographiques de suspicion :
 - disparition hile ou réduction ou excentration du hile
 - zone focale hypoéchogène du cortex
 - épaissement du cortex > 4 mm diffus ou nodulaire
 - forme ronde du ganglion
 - vascularisation corticale en mode Doppler

Annexe 5

Techniques d'IRM et Bonnes pratiques en IRM

Technique

- Antenne dédiée au sein et logiciel adapté
- Séquence morphologique T1 (écho de spin ou écho de gradient).
- Séquence T2 ES avec ou sans saturation de la graisse.
- Séquence dynamique T1 en écho de gradient 3D (temps d'acquisition dynamique inférieur à 2 minutes, épaisseur de coupes inférieure ou égale à 3 mm)
- Injection de gadolinium en bolus, de préférence avec un injecteur automatique, à la dose
- de 0,1 mmol/kg, soit 0,2 ml/kg au débit de 3 cc/sec
- Acquisitions répétées plusieurs fois afin d'atteindre 8 à 10 minutes après le début d'injection

Bonnes pratiques

- L'IRM Doit être interprétée avec les données de l'imagerie conventionnelle mammographie-échographie
- Avant la ménopause, elle doit être pratiquée de préférence entre J7 et J11 sauf urgence ou difficultés d'avoir un rendez vous à cause du manque de ressources.
- En cas de lésion additionnelle IRM par rapport au bilan conventionnel, le radiologue doit s'assurer de la réalisation du bilan complémentaire : échographie ciblée, clichés complémentaires.
- Si à la suite de ce bilan de seconde intention, l'indication de biopsie sous IRM est confirmée, cela doit figurer dans le compte rendu de synthèse de l'ensemble du bilan d'imagerie.

Annexe 5bis

Recommandation ACS pour IRM de dépistage (Janvier 2014) :

- Toujours en complément à la mammographie
- A partir de 30 ans et tant que la femme est en bonne santé
- Décision à prendre conjointement avec la patiente
- Trois catégories

Category 1:

Women who are at high risk for breast cancer based on certain factors should get an MRI and a mammogram every year.

This includes women who:

- a) Have a lifetime risk of breast cancer of about 20% to 25% or greater, according to risk assessment tools that are based mainly on family history (such as the Claus model or the Tyrer-Cuzick model; Gail model not recommended for ACS guidelines).
- b) Have a known BRCA1 or BRCA2 gene mutation
- c) Have a first-degree relative (parent, brother, sister, or child) with a BRCA1 or BRCA2 gene mutation, and have not had genetic testing themselves
- d) Had radiation therapy to the chest when they were between the ages of 10 and 30 years
- e) Have Li-Fraumeni syndrome, Cowden syndrome, or Bannayan-Riley-Ruvalcaba syndrome, or have first-degree relatives with one of these syndromes

Category 2:

The American Cancer Society recommends against MRI screening for women whose lifetime risk of breast cancer is less than 15%.

Category 3:

There is not enough evidence to make a recommendation for or against yearly MRI screening for women who have a moderately increased risk of breast cancer (a lifetime risk of 15% to 20% according to risk assessment tools that are based mainly on family history) or who may be at increased risk of breast cancer based on certain factors, such as:

- a) Having a personal history of breast cancer, ductal carcinoma in situ (DCIS), lobular carcinoma in situ (LCIS), atypical ductal hyperplasia (ADH), or atypical lobular hyperplasia (ALH)
- b) Having dense breasts (“extremely” or “heterogeneously” dense) as seen on a mammogram

Annexe 5ter

Les indications de l'IRM validées par l'EUSOMA* (2010)

*** (EUSOMA : European Society of Breast Cancer Specialists)**

- 1) **Anomalie clinique sans traduction mammographique ni échographique**
 - a. Masse palpable, anomalie douteuse à la palpation
 - b. Maladie de Paget du mamelon pour rechercher une lésion profonde,
 - c. Écoulement galactophorique uni pore
- 2) **Adénopathie axillaire sans primitif connu**
- 3) **Dépistage des femmes à risque (porteuses d'une mutation, ...)**
- 4) **Certains problèmes d'imagerie mammographique ou échographique non résolus par un examen bien conduit (ou éventuellement une biopsie)**
- 5) **Bilan extension d'un cancer du sein** : Recherche de lésions multifocales (dans le même quadrant), multicentriques (dans des quadrants différents), controlatérales. La multifocalité ou multicentricité suspectée doit être confirmée par histologie. L'IRM ne doit pas retarder la prise en charge thérapeutique. L'IRM est recommandée dans les cas suivants. :
 - a. Cancer lobulaire invasif
 - b. Haut risque familial de cancer du sein
 - c. Discordance de taille entre la clinique, la mammographie et l'échographie avec impact thérapeutique attendu
 - d. Irradiation partielle du sein programmée
 - e. Chimiothérapie néo-adjuvante programmée
 - f. Choix thérapeutique difficile (chirurgie oncoplastique)
 - g. Femme de moins de 40 ans
- 6) **Sein traité** : diagnostic différentiel entre récurrence et fibrose cicatricielle
- 7) **imagerie chez les patientes avec implants mammaires mis à titre esthétique ou suivi post-reconstruction mammaire** : en cas de signes cliniques ou recherche de rupture prothétique
- 8) **Indication en évaluation** : Evaluation de la réponse à la chimiothérapie néoadjuvante (utilité clinique controversée)

Annexe 6

Qualité image

Guide européen concernant les critères de qualité pour les images radiologiques - 1996 CE

Critères en rapport avec les paramètres d'exposition :

- visualisation des contours cutanés avec une lampe forte (mais à peine visibles sans celle-ci)
- reproduction des structures vasculaires vues à travers le parenchyme très dense
- reproduction visuellement nette des vaisseaux, des travées fibreuses et du bord du muscle pectoral (absence de mouvement), de la structure cutanée (pores) le long du muscle pectoral

CEC (European Communities). European guidelines on quality criteria for diagnostic radiographs. Luxembourg : European Communities(1996) ISBN 92-827-7284-5

Annexe 6bis

Fiche ADECA 54 pour les clichés techniquement insuffisants

Réservé à ADECA 54		OBLIQUE		FACE	
C.T.I.		Sein D ☐	Sein G ☐	Sein D ☐	Sein G ☐
MARQUAGE					
Identification patiente	1			31	
Date	2			32	
Côté	3			33	
Orientation (externe-interne)				34	
QUALITÉ PHOTOGRAPHIQUE					
Exposition : Densité optique insuffisante	5			35	
Densité optique excessive	6			36	
Flou	7			37	
Bruit	8			38	
Contraste insuffisant	9			39	
Artefacts excessifs ou pouvant masquer ou simuler une anomalie	10			40	
Visibilité de la grille	11			41	
POSITIONNEMENT					
Graisse rétro-glandulaire non visible	12			42	
Mamelon non tangentiel	13			43	
Compression insuffisante - Mauvais étalement des structures conjonctivo-glandulaires	14			44	
Pli cutané	15			45	
Sein coupé	16			46	
Cliché non réalisé sur 24x30 pour sein(s) volumineux	17			47	
Visibilité insuffisante du grand pectoral	18				
Absence de visibilité du sillon sous-mammaire	19				
Superposition du pli sous-mammaire	20				
Axe du sein trop vertical	21				
Cliché centré trop haut	22				
Cliché centré trop bas	23				
Partie profonde du sein insuffisamment explorée (distance : mamelon - bord postérieur du film, mesurée sur cliché de face inférieure de plus d'1 cm à la même distance mesurée sur cliché en incidence oblique)				48	
Le mamelon n'est pas sur la ligne médiane				49	
NUMÉRIQUE					
Mauvaise qualité d'impression de la mammographie numérique. Réimpression du cliché si l'image a été archivée (sinon le refaire). Préciser :	50			51	

TECHNIQUES CHIRURGICALES

A- LES TRAITEMENTS CONSERVATEURS

1 - Tumorectomie

- Indications : Tumeur palpable, tumeur unifocale ou avec focalité de proximité (inférieure à 5 cm)- - Repérage sous échographie souhaitable au moins marquage cutané
- Ablation de la lésion avec une marge de sécurité de 1cm et reprise chirurgicale si :
 - marge de sécurité < 1mm dans les cancers infiltrant
 - marge de sécurité variable de 1 à 10 mm dans les cancers in situ suivant la taille et le grade.
- Incision cutanée : en regard de la tumeur (non esthétique) ou incision indirecte (plus esthétique, péri-aréolaire ou latéro-externe avec dissection des plans pour arriver jusqu'à la tumeur)
- Pièce opératoire : repérée et radiographiée
- Hémostase soigneuse et de préférence capitonnage sans drainage
- Surjet intradermique

2-La zonectomie ou quadrantectomie

- Ablation plus large autour de la lésion avec possibilité d'oncoplastie.
- Indications : lésion unifocale ou focalité de proximité (inférieure à 5 cm). Préférée à la tumorectomie si lésion non palpable.
- Repérage indispensable.
- Incision cutanée : en regard de la lésion (et non du point d'entrée du hameçon)
- Marge de sécurité : comme pour tumorectomie.
- Possibilité d'oncoplastie
- Hémostase soigneuse avec drainage aspiratif de préférence surtout si oncoplastie.
- Surjet intradermique

B- LES MASTECTOMIES

- **Mastectomie radicale** (avec plus ou moins reconstruction mammaire)
- **Mastectomie sous-cutanée** surtout en cas de traitement préventif.

C- LES GANGLIONS AXILLAIRES

- **Ganglion sentinelle** : ablation de 4 à 8 ganglions
- **Curage complet** : Risque de lymphoedème
 - Indications :
 - Tumeur de plus de 5 cm ou multicentrique
 - Après traitement néoadjuvant (chimiothérapie et/ou radiothérapie)
 - Sein très cicatriciel (technique du ganglion sentinelle non contributive en raison des altérations apportés aux canaux lymphatiques durant les chirurgies précédentes)

Annexe 8

INDICATIONS DE TRAITEMENT CONSERVATEUR POUR CANCER INFILTRANT

A. Chirurgie conservatrice réalisable si :

- Permet une exérèse complète
- Berges saines
- Ne compromet pas ou peu l'esthétique

B. Ne doit pas être pratiquée si :

- Refus de la patiente
- Impossibilité d'un bon résultat
 - Taille de la tumeur trop importante par rapport à la taille du sein
 - Multicentricité
 - Maladie de Paget (possibilité de traitement conservateur en fonction des résultats de l'IRM).
 - Cancer inflammatoire ou métastatique

C. Doutes

- Décision en RCP (réunion de concertation pluridisciplinaire)

Annexe 9

INDICATIONS DE MASTECTOMIE

A. Indications de mastectomie pour des carcinomes infiltrant

- Tumeur de plus de 5 cm (tenir compte du volume mammaire)
- Tumeurs multicentriques
- Tumeur rétro-aréolaire (indication relative)
- Maladie de Paget (possibilité de traitement conservateur en fonction des résultats de l'IRM).
- Récidive après traitement conservateur
- Désir de la patiente
- Contexte familial
- Contre-indication à la radiothérapie ou non disponibilité de la radiothérapie

B. Indications de mastectomie pour des carcinomes in situ

La décision de mastectomie dans les CCIS est multifactorielle et fonction des éléments cités ci-dessous :

- Eléments radiologiques : Présence de micro calcifications diffuses, très étendues ou regroupées en plusieurs foyers dans le sein peut témoigner d'une atteinte étendue, mais nécessite une preuve anatomopathologique de cette étendue par la réalisation de biopsies espacées.
- Eléments histologiques
 - o Carcinome *in situ* de haut grade ou de grade intermédiaire avec nécrose
 - o Marges d'exérèse insuffisantes après tumorectomie
 - o Architecture de type comédocarcinome prédominante
 - o pT (taille histologique) : lésion étendue laissant présager une maladie de tout l'arbre galactophorique ou lésion de plus petite taille et impossibilité de faire la radiothérapie
 - o désir de la patiente

Annexe 10

Le concept de ganglion sentinelle (GS)

- Le terme de GS n'est pas réservé au cancer du sein.
- Défini comme le premier ganglion recevant le flux lymphatique provenant d'une tumeur primitive.
- En théorie, en cas de métastases ganglionnaires, il est le premier ganglion à être métastasé.
- L'examen anatomo-pathologique du GS reflète l'état des autres ganglions de la chaîne :
 - En théorie, si le GS est négatif, les ganglions de drainage non-sentinelles (GNS) sont négatifs
 - Si le GS est positif, les GNS peuvent être positifs ou non
- Quand que le GS ne contient pas de cellules cancéreuses, le curage axillaire est évité
- L'existence de métastase(s) dans les GNS, alors que le GS est négatif, définit le faux-négatif de la technique.
- La technique du GS vise donc à réduire la morbidité d'un geste qui demeure essentiel au bilan d'extension régional des cancers

L'identification des GS

- Identification : les GS sont identifiés grâce à la captation de traceurs par les macrophages ganglionnaires.
- Les traceurs
 - Colorimétriques : bleu patenté, bleu de méthylène
 - Isotopiques : technétium couplé à de l'albumine ou sulfure de rhénium
 - Utilisation combinée des deux types de traceurs recommandée
- Les sites d'injection : voie péri-aréolaire recommandée plutôt que péri-tumorale

Place de l'examen extemporané du ganglion sentinelle

- Technique histologique moins performante et non obligatoire
- Risque de faux négatifs (25-30%)
- Réduction du nombre des reprises sur le creux axillaire
- Si extemporané positif : curage axillaire
- Sinon, attendre le résultat définitif (Prévenir les patientes du risque de réintervention)

Annexe 11

Classification TNM du cancer du sein, 7e édition, 2010, et stade UICC

Le système TNM distingue le stade clinique pré-thérapeutique noté "cTNM" et le stade anatomopathologique post chirurgical noté "pTNM"

Tumeur Primaire T

Tx : la tumeur primitive ne peut pas être évaluée

T0 : la tumeur primitive n'est pas palpable

- Tis : carcinome *in situ*
- Tis (DCIS) : carcinome canalaire *in situ*
- Tis (CLIS) : carcinome lobulaire *in situ*
- Tis (Paget) : maladie de Paget du mamelon sans tumeur sous-jacente
- NB : la maladie de Paget associée à une tumeur est classée en fonction de la taille de la tumeur

T1 : tumeur < ou égal à 2 cm dans sa plus grande dimension

- T1mic : micro-invasion ≤ 1 mm dans sa plus grande dimension
- T1a: 1 mm < tumeur ≤ 5 mm dans sa plus grande dimension
- T1b: 5 mm < tumeur ≤ 1 cm dans sa plus grande dimension
- T1c: 1 cm < tumeur ≤ 2 cm dans sa plus grande dimension

T2 : 2 cm < tumeur ≤ 5 cm dans sa plus grande dimension

T3 : tumeur > 5 cm dans sa plus grande dimension

T4 : tumeur, quelle que soit sa taille, avec une extension directe soit à la paroi thoracique (a), soit à la peau (b)

- T4a : extension à la paroi thoracique en excluant le muscle pectoral
- T4b : œdème (y compris peau d'orange) ou ulcération de la peau du sein, ou nodules de perméation situés sur la peau du même sein
- T4c : T4a+T4b
- T4d : cancer inflammatoire

Ganglions lymphatiques régionaux pN

Nx : l'envahissement des ganglions lymphatiques régionaux ne peut pas être évalué (par exemple déjà enlevés chirurgicalement ou non disponibles pour l'analyse anatomopathologique du fait de l'absence d'évidement)

N0 : absence d'envahissement ganglionnaire régional histologique et absence d'examen complémentaire à la recherche de cellules tumorales isolées

- N0(i-) : absence d'envahissement ganglionnaire régional histologique, étude immunohistochimique négative (IHC)
- N0(i+) : absence d'envahissement ganglionnaire régional histologique, IHC positive, avec des amas cellulaires $\leq 0,2$ mm (considéré comme sans métastase ganglionnaire)
- N0(mol-) : absence d'envahissement ganglionnaire régional histologique, biologie moléculaire négative (RT-PCR : reverse transcriptase polymerase chain reaction)
- N0(mol+) : absence d'envahissement ganglionnaire régional histologique, biologie moléculaire positive (RT-PCR)

N1mi : micrométastases > 0,2 mm et ≤ 2 mm

N1 : envahissement de 1 à 3 ganglions axillaires ou/et envahissement des ganglions de la CMI détecté sur ganglion sentinelle sans signe clinique

- N1a : envahissement de 1 à 3 ganglions axillaires

- N1b: envahissement des ganglions de la CMI détecté sur ganglion sentinelle sans signe clinique
- N1c : envahissement de 1 à 3 ganglions axillaires et envahissement des ganglions de la CMI détecté sur ganglion sentinelle sans signe clinique (pN1a + pN1b)

N2: envahissement de 4 à 9 ganglions axillaires ou envahissement des ganglions mammaires internes homolatéraux suspects, en l'absence d'envahissement ganglionnaire axillaire

- N2a : envahissement de 4 à 9 ganglions axillaires avec au moins un amas cellulaire > 2 mm
- N2b : envahissement des ganglions mammaires internes homolatéraux suspects, en l'absence d'envahissement ganglionnaire axillaire

N3: envahissement d'au moins 10 ganglions axillaires ou envahissement des ganglions sous-claviculaires (niveau III axillaire) ou envahissement des ganglions mammaires internes homolatéraux suspects avec envahissement ganglionnaire axillaire ou envahissement de plus de 3 ganglions axillaires et envahissement des ganglions de la CMI détecté sur ganglion sentinelle sans signe clinique ou envahissement des ganglions sus-claviculaires homolatéraux

- ☐ N3a: envahissement d'au moins 10 ganglions axillaires (avec au moins un amas cellulaire > 2 mm) ou envahissement des ganglions sous-claviculaires
- N3b : envahissement des ganglions mammaires internes homolatéraux suspects avec envahissement ganglionnaire axillaire ou envahissement de plus de 3 ganglions axillaires et envahissement des ganglions de la CMI détecté sur ganglion sentinelle sans signe clinique
- N3c : envahissement des ganglions sus-claviculaires homolatéraux

Métastases à distance (M)

Mx: renseignements insuffisants pour classer les métastases à distance

M0: absence de métastases à distance

M1: présence de métastase(s) à distance

Classification par stade UICC

0	Tis N0 M0
I	T1 N0 M0
IIA	T0 N1 M0 ; T1 N1 M0 ; T2 N0 M0 ;
IIB	T2 N1 M0 ; T3 N0 M0
IIIA	T0 N2 M0 ; T1 N2 M0 ; T2 N2 M0 ; T3 N1 M0 ; T3N2 M0
IIIB	T4 N0 M0 ; T4 N1 M0 ; T4 N2 M0
IIIC	Tous T N3 M0
IV	Tous T Tous N M1
