HAL
open science

Efficacité d'une prise en charge précoce des femmes atteintes d'un cancer du sein à risque de développer un lymphoedème secondaire

Manon Conte

To cite this version:

Manon Conte. Efficacité d'une prise en charge précoce des femmes atteintes d'un cancer du sein à risque de développer un lymphoedème secondaire. Médecine humaine et pathologie. 2021. dumas-03355410

HAL Id: dumas-03355410

https://dumas.ccsd.cnrs.fr/dumas-03355410v1

Submitted on 27 Sep 2021

HAL is a multi-disciplinary open access archive for the deposit and dissemination of scientific research documents, whether they are published or not. The documents may come from teaching and research institutions in France or abroad, or from public or private research centers.

L'archive ouverte pluridisciplinaire **HAL**, est destinée au dépôt et à la diffusion de documents scientifiques de niveau recherche, publiés ou non, émanant des établissements d'enseignement et de recherche français ou étrangers, des laboratoires publics ou privés.

AIX-MARSEILLE UNIVERSITÉ
ECOLE DES SCIENCES DE LA RÉADAPTATION
FORMATION EN MASSO-KINÉSITHÉRAPIE

Efficacité d'une prise en charge précoce des femmes atteintes d'un cancer du sein à risque de développer un lymphœdème secondaire

CONTE Manon

Directeur de mémoire : Mme CAORS Béatrice

D.E.M.K Marseille 2020-2021 **N°38**

Note aux lecteurs :

« Il s'agit d'un travail de recherche personnel effectué dans le cadre d'une formation en Masso-kinésithérapie à l'école des Sciences de la Réadaptation de Marseille, et qui ne peut faire l'objet d'une publication en tout ou partie sans l'autorisation de son auteur et de l'école ».

Remerciements

La réalisation de ce mémoire a été possible grâce à plusieurs personnes à qui je voudrais témoigner toute ma gratitude.

Je voudrais tout d'abord exprimer toute ma reconnaissance à ma directrice de mémoire, Mme Caors Béatrice, kinésithérapeute au sein de notre établissement de formation, pour sa patience, ses conseils, et sa disponibilité.

Je remercie aussi tous les formateurs de l'établissement de Masso-Kinésithérapie de l'école des Sciences de la Réadaptation de Marseille, qui ont su me transmettre le savoir nécessaire à la réussite de mes études.

Je remercie également Monsieur Filori Pascal, Masseur-Kinésithérapeute spécialisé en oncologie et lymphologie, de m'avoir accepté en stage supplémentaire au sein de son cabinet durant ma quatrième année

Je remercie ma famille pour leur accompagnement depuis le début de ces études. Ils ont su m'apporter un soutien moral, physique et psychologique indispensable, me permettant d'y arriver.

Je tiens également à remercier mes collègues de promotion avec qui j'ai partagé des moments de stress, de joie, et d'amitié. Ils ont su répondre à mes questions lors de difficultés rencontrées, ce qui a contribué à l'avancement de mon travail de fin d'études.

Durant ces quatre années d'étude, j'ai eu la chance de faire des rencontres exceptionnelles me permettant de passer l'une des plus belles périodes de ma vie.

A tous ces intervenants, je vous présente mes remerciements les plus sincères.

Liste des abréviations

ALND	Axillary Lymph Node Dissection (dissection des ganglions lymphatiques axillaires)
AMM	Autorisation de Mise sur le Marché
AVQ	Activité de la Vie Quotidienne
CES	Centre d'Examen de Santé
DASH	Disabilities of the Arm, Shoulder and Hand
DIG	Différence Intergroupe
DLM	Drainage Lymphatique Manuel
ECR (RCT)	Essai Clinique Randomisé (Randomised Controlled Studies)
EN (NRS)	Évaluation Numérique (Numerical Rating Scale)
EVA	Échelle Visuelle Analogique
GC	Groupe Contrôle
GI	Groupe d'Intervention
HAS	Haute Autorité de Santé
IC	Intervalle de Confiance
ILVD	Interlimb Volume Difference (différence de volume inter-membre)
IMC	Indice de Masse Corporelle
INCa	Institut National du Cancer
INESS	Institut National d'Excellence en Santé et Services Sociaux
Inserm	Institut National de la Santé et de la Recherche Médicale
IRM	Imagerie par Résonnance Magnétique
LO	Lymphœdème
MCP	Métacarpo-phalangienne
MeSH	Medical Subject Headings
OMS	Organisation Mondiale de la Santé
PEC	Prise En Charge
SD	Stratégie Éducative

Liste des tableaux

Tableau 1.1: Les stades du cancer 5
Tableau 1.2 : Grade histopronostique du cancer du sein 5
Tableau 1.3 : Classification clinique du lymphœdème secondaire 11
Tableau 1.4 : Tests objectifs utilisés pour le diagnostic du lymphœdème secondaire 12
Tableau 2.1 : Question critères PICO retenus pour la recherche 18
Tableau 3.1 : Caractéristiques des 9 études exclues (classées par ordre alphabétique) 23
Tableau 3.2 : Score PEDro des cinq articles respectant les critères d'inclusion 34
Tableau 3.3 : Comparaison des mesures moyennes de la MCP, de l'avant-bras et du bras (à 5cm) des GC et des GI par semaine. 37
Tableau 3.4 : Moyennes observées au départ et au suivi à douze mois chez 158 femmes traitées 38
Tableau 3.5 : Comparaison des mesures moyennes de la MPC à l'épicondyle dans le GC et le GI par mois 39
Tableau 3.6 : Comparaison des différences moyennes maximales mesurées (en préopératoire et à 12 mois) entre deux points adjacents. 40
Tableau 3.7 : Nombre cumulé de participants (%) dans chaque groupe avec un LO défini selon les quatre définitions de l'étude 41
Tableau 3.8 : Tableau qui résume la comparaison des scores médians des symptômes liées au LO ; dans le groupe d'intervention (GI) et dans le groupe contrôle (GC), à la deuxième semaine et sixième semaine postopératoire selon l'échelle de l'EVA (/10)... 42
Tableau 3.9: Moyennes observées et intervalles de confiance à 95% au départ et au suivi à douze mois pour les résultats obtenus sur les symptômes liés au LO chez les 158 femmes traitées pour un cancer du sein (échelle NRS) 43
Tableau 3.10 : Comparaison des scores moyens DASH des groupes d'intervention et de contrôle par semaine 44
Tableau 3.11 : Comparaison des scores moyens DASH des groupes d'intervention et des groupes contrôle par mois 45
Tableau 3.12: Tableau exposant la moyenne des résultats obtenus, pour la qualité de vie dans chacun des groupes, à l'aide du questionnaire de santé SF-36 46
Tableau 4.4.1 : Grade des recommandations, selon la HAS. 56
Tableau 4.4.2 : Récapitulatif de la grille AMSTAR pour cette revue 57

Liste des illustrations

Figure 1 : Taux d'incidence et de mortalité selon la classe d'âge en France en 2018 [3] 1
Figure 2: Structure anatomique du sein (selon la HAS) 3
Figure 3 : Organisation du système lymphatique du sein (selon la HAS)..... 4
Figure 4: Le ganglion lymphatique, Lymphome Canada 8
Figure 5 : Diagramme de flux des études sélectionnées pour la réalisation de la revue..... 22
Figure 6: Résumé des risques de biais : évaluation de leur importance pour chaque étude incluse 36
Figure 7: Exemple d'échelle visuelle analogique (EVA) (selon la HAS)..... 41
Figure 8 : Représentation de l'échelle Numerical Rating Scale (NRS)..... 43

Table des matières

1 Introduction 1

1.1 Le cancer du sein 1
1.1.1 Contextualisation et épidémiologie 1
1.1.2 Dépistage (organisé ou individuel) 2
1.1.3 Facteurs de risque et étiologie 3
1.1.4 Physiopathologie et anatomo-pathologie 3
1.1.5 Manifestations cliniques et diagnostic médical 4
1.1.6 Traitements 5
1.1.7 Complications 8

1.2 Lymphœdème 8
1.2.1 Le système lymphatique 8
1.2.2 Le lymphœdème secondaire dans le cancer du sein 10

1.3 Le rôle du kinésithérapeute dans la prise en charge des patientes atteintes d'un cancer du sein 14

2 Méthode 15

2.1 Critères d'éligibilité des études pour cette revue 15
2.1.1 Types d'études 15
2.1.2 Population/Pathologie 15
2.1.3 Intervention 15
2.1.4 Critères de jugement 16

2.2 Méthodologie de recherche des études 17
2.2.1 Sources documentaires investiguées 17
2.2.2 Équation de recherche utilisée 17

2.3 Méthode d'extraction et d'analyse des données 19
2.3.1 Sélection des études 19
2.3.2 Extraction des données 20
2.3.3 Évaluation de la qualité méthodologique des études sélectionnées 20
2.3.4 Méthode de synthèse des résultats 21

3 Résultats 22

3.1 Description des études 22
3.1.1 Diagramme de flux 22
3.1.2 Études exclues 23
3.1.3 Études inclues 24

3.2 Risques de biais des études incluses 33
3.2.1 Grille d'analyse utilisée 33
3.2.2 Synthèse des biais trouvés 34

3.3 Effets de l'intervention sur les critères de jugement 37
3.3.1 Critère de jugement principal 37
3.3.2 Critères de jugement secondaires 41

4 Discussion 47

4.1 Analyse des principaux résultats 47
4.1.1 Synthèse des limites 47
4.1.2 Synthèse des résultats 49
4.1.3 Évènements indésirables 52

4.2 Applicabilité des résultats en pratique clinique 53
4.2.1 La population 53
4.2.2 L'intervention 54
4.2.3 Les comparateurs 54
4.2.4 Les critères de jugement 55
4.3 Qualité des preuves et biais potentiels de la revue 55
5 Conclusion 59

1 Introduction

1.1 Le cancer du sein

1.1.1 Contextualisation et épidémiologie

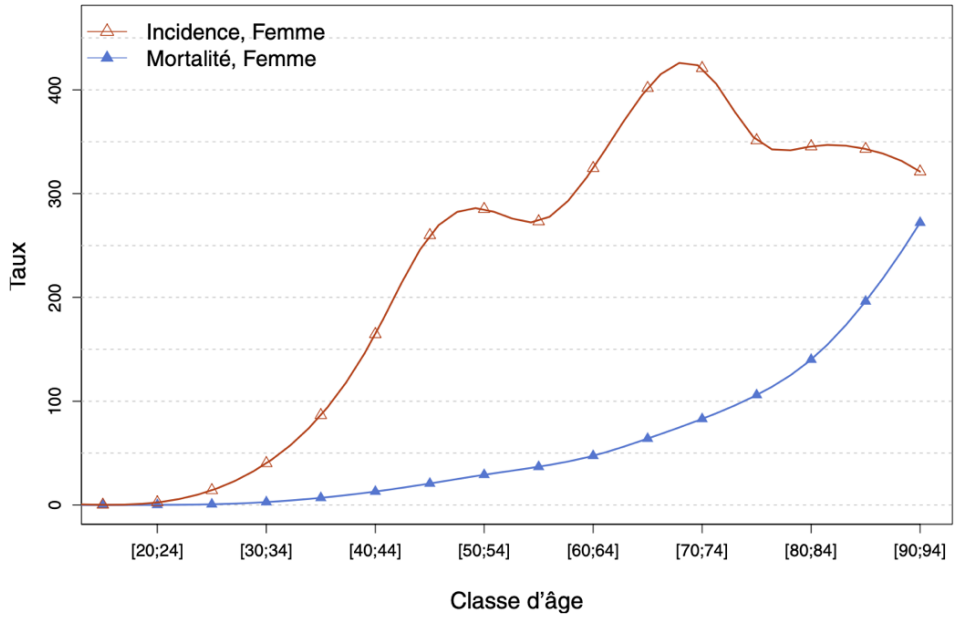
En France métropolitaine,

Selon les études faites par l'Institut National du Cancer (INCa), le cancer du sein représente 33% de l'ensemble de tous les cancers incidents chez la femme. C'est aussi la première cause de décès par cancer chez la femme. 60% des nouveaux cas de cancer du sein surviennent chez les femmes âgées entre 50 et 74 ans[1] inclus. Le cancer du sein est le cancer le plus fréquent devant les cancers du poumon, colorectal et celui de la prostate.

Il fait partie d'un programme national de dépistage intense annuel, qui a pour but de le détecter le plus rapidement possible et d'en réduire la mortalité [1].

L'analyse de l'évolution de l'incidence[2], combinée à celle de la mortalité, représente une étape indispensable, dans la surveillance et l'observation épidémiologique des cancers.
Le taux de mortalité diminue depuis les années 1990 (« -1,3% par an en moyenne ») alors que l'incidence a augmenté « +1,1% par an en moyenne) entre 1990 et 2018 [2].
Mais la prise en charge et par conséquent la survie des personnes atteintes d'un cancer du sein a nettement évolué.

Figure 1 : *Taux d'incidence et de mortalité selon la classe d'âge en France en 2018* [3]



[1] Institut National du Cancer. La situation du cancer en France en 2012. Boulogne-Billancourt : INCa 2012.
[2] Le taux d'incidence : nombre de nouveaux cas d'une maladie, pendant une période donnée et pour une population déterminée (selon l'INCa).

Le cancer du sein est un cancer de bon pronostic. On a un accroissement de la survie des femmes atteintes de ce cancer grâce aux progrès thérapeutiques majeurs réalisés au début des années 2000 ainsi qu'une augmentation des cancers découverts à un stade précoce.

1.1.2 Dépistage (organisé ou individuel)

Selon l'Organisation mondiale de la santé (OMS), « le dépistage consiste à identifier de manière présomptive, à l'aide de tests appliqués de façon systématique et standardisé, les sujets atteints d'une maladie ou d'une anomalie passée jusque-là inaperçue ».

Plus le cancer est détecté tôt, et plus les chances de guérison sont importantes.
Actuellement, 60% des cancers du sein sont détectés à un stade précoce. [4]

[5]Le dépistage permet aux femmes d'apprendre et de savoir s'examiner, en repérant des signes inhabituels tels qu'une boule dans le sein, des ganglions durs au niveau axillaire, un changement de taille ou de forme du sein, ou encore la modification de la peau du sein et du mamelon.

Cependant, l'autopalpation ne suffit pas, un examen clinique doit être réalisé chez son médecin et/ou gynécologue à partir de l'âge de 25 ans [6].

Les recommandations de dépistages sont toutes répertoriées dans le *Référentiel de pratiques de l'examen périodique de santé des Centres d'Examen de Santé (CES)* de l'Assurance Maladie, précisant les critères d'inclusion et d'exclusion des femmes dans ce dépistage.

Le dépistage, en France métropolitaine, est proposé à toutes les femmes, notamment les femmes âgées de 50 à 74 ans inclus. Elles sont invitées à se faire dépister tous les 2 ans. L'Assurance Maladie envoie un courriel, permettant une prise en charge à 100%.

En quoi consiste le dépistage ? Réalisation d'une mammographie, d'un examen clinique. S'il y a une anomalie, alors des examens supplémentaires seront réalisés [7][8] .

L'examen clinique : inspection et palpation du sein et des aires ganglionnaires. Un cancer peut être suspecté à la palpation d'un nodule dur, indolore et semblant comme « fixe » dans le sein.

La mammographie : « Radiographie qui permet d'obtenir des images de la structure interne du sein. Cet examen permet de découvrir ou de surveiller un cancer du sein » ; selon l'INCA.

La mammographie peut être complétée d'une échographie, en cas de suspicion, afin de déterminer précisément la nature d'une lésion repérée.

Pour finir, le diagnostic précis d'un cancer du sein sera confirmé par un prélèvement biopsique. Ce dernier est fait par micro ou macro-biopsie percutanée.

1.1.3 Facteurs de risque et étiologie

On connait un certain nombre de facteurs qui augmentent le risque de développer un cancer du sein, malgré encore quelques incertitudes sur le poids de ces facteurs [8][9].

On peut les diviser en 2 catégories :

- Facteurs de risque internes :
  - L'âge : 78% des cancers du sein se développent chez les femmes de plus de 50 ans. L'incidence du cancer du sein est fortement liée à l'augmentation de l'âge.
  - Le sexe : moins de 1% de tous les cancers du sein sont observés chez l'homme.
  - La prédisposition génétique : souvent liée à l'altération génétique des gènes BRCA1 ou BRCA2. 5% à 10% des cancers du sein sont d'origine génétique.
  - Antécédent personnel d'irradiation thoracique médicale à forte dose.
  - Facteur d'exposition hormonale endogène.

- Facteurs de risques externes sur lesquels nous pouvons agir :
  - Mode et conditions de vie :
    - > Tabac : 1ère cause de mortalité évitable en France, par cancer.
    - > Alcool : 2ème cause de mortalité évitable en France, par cancer, après le tabac. En 2015, 28 000 cas de cancers étaient attribuables à l'alcool soit 8 % des cancers.
  - Facteurs environnementaux : pollution atmosphérique, UV, certaines expositions en milieu professionnel …
  - Alimentation, nutrition, et activité physique.

En 2015, en France, 15,1% des cancers du sein chez les femmes de plus de 30 ans étaient dû à l'alcool.

1.1.4 Physiopathologie et anatomo-pathologie

Le sein est une glande exocrine hormono-dépendante qui renferme la glande mammaire, des fibres de soutien (ligaments de Cooper) et du tissu adipeux (graisse). Cet ensemble est recouvert par la peau. Le sein est en avant du muscle pectoral.

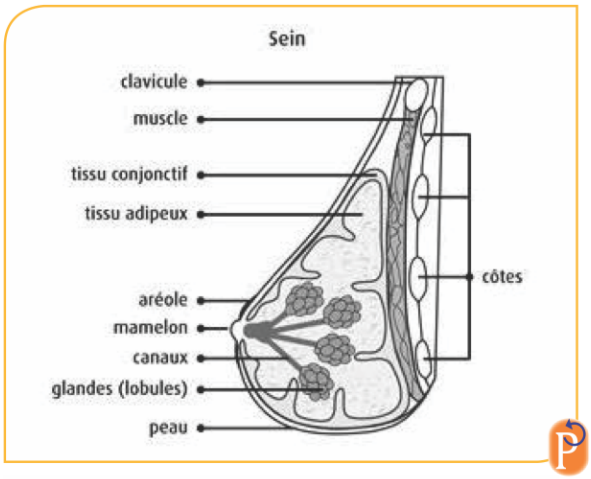


Figure 2: *Structure anatomique du sein (selon la HAS)*

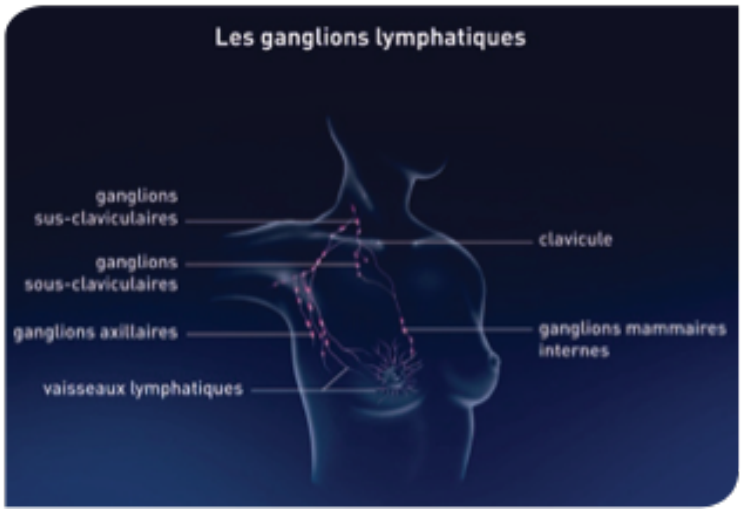
La glande mammaire est divisée en 15 à 20 sections, les lobes, composés de lobules [5].
Ces lobules sont reliés à des canaux qui se terminent sous le mamelon (situés au centre de l'aréole, partie la plus pigmentée du sein).

Il y a dans le sein, la présence de nerfs, des vaisseaux sanguins et lymphatiques.
Le sein est composé d'un riche système lymphatique qui permet de transporter la lymphe jusqu'aux ganglions lymphatiques, entourant la zone mammaire. Ce système lymphatique a surtout un rôle dans la défense immunitaire et le processus cicatriciel.

On retrouve plusieurs groupes de ganglions lymphatiques [10] :

- Les ganglions axillaires : situés dans le creux axillaire
- Les ganglions sus-claviculaires
- Les ganglions sous claviculaires
- Les ganglions mammaires internes : autour du sternum, à l'intérieur du thorax

Figure 3 : *Organisation du système lymphatique du sein (selon la HAS)*



Plusieurs cancers du sein sont décrits en fonction des cellules à partir desquelles ils se développent. Les cancers du sein les plus fréquents (95% des cas) se développent à partir de cellules épithéliales de la glande mammaire : ce sont des adénocarcinomes.
Les adénocarcinomes se développent à partir des cellules galactophores ou carcinomes canalaires.

1.1.5 Manifestations cliniques et diagnostic médical

La symptomatologie, au stade précoce de développement du cancer n'est pas évidente. Mais à un stade avancé, on peut retrouver les symptômes suivants :

> Grosseur ou une induration au niveau du sein ou au niveau axillaire (douloureuse ou non) ;
> Inflammation, déformation, ulcération, rétraction de la peau au niveau d'un des seins ;
> Eczéma ou érythème de l'aréole ou du mamelon ;
> Écoulement uni pore sérosanguin au niveau du mamelon.

Le stade du cancer est déterminé selon *le grade histopronostique d'Elston-Ellis* qui caractérise le degré d'agressivité du cancer et *le stade TNM (Tumor Nodes, Metastasis)* qui détermine l'étendue du cancer.

Tous les cancers n'ont pas la même agressivité. L'examen anatomopathologique d'un échantillon de tumeur permet de déterminer le type exact de cancer. Il faut analyser l'apparence **des cellules cancéreuses, la forme du noyau, le nombre de cellules en division** (activité mitotique).

En fonction de l'étude de ces trois critères, on attribue une note de I à III qui permet de déterminer le stade du cancer, selon *le grade histopronostique d'Elston-Ellis.*

Tableau 1.1: *Les stades du cancer*

Critères	Note 1	Note 2	Note 3
Architecture	La tumeur contient beaucoup de structures bien formées		La tumeur contient peu ou pas du tout de structures bien formées
Noyau	Les noyaux de la tumeur sont petits et uniformes		Les noyaux de la tumeur sont gros et leurs tailles et leurs formes varient
Activité mitotique	Les cellules de la tumeur se divisent lentement : faible nombre de mitoses		Les cellules de la tumeur se divisent rapidement : nombre important de mitoses

Le grade d'un cancer est ainsi obtenu par la somme de chacun des trois critères. Le score est alors classé par grade allant de I à III.

Tableau 1.2 : *Grade histopronostique du cancer du sein*

Grades	Descriptif	Scores
I	Tumeurs les moins agressives	3,4 ou 5
II	Grade intermédiaire entre les grades 1 et 3	6 ou 7
III	Tumeurs les plus agressives	8 ou 9

1.1.6 Traitements

Plusieurs stratégies thérapeutiques peuvent être proposées sur la base d'évaluation du cancer. Cela varie en fonction du type de cancer, du stade au moment du diagnostic, de son grade, de l'état de santé de la femme et des possibles contre-indications au traitement [11][12].

1.1.6.1 Le traitement chirurgical

Le traitement chirurgical est le traitement de référence pour la plupart des cancers du sein. Le type de chirurgie va dépendre surtout de la taille et de l'emplacement de la tumeur, de la taille du sein, de la propagation du cancer dans les ganglions lymphatiques, et des autres traitements associés. Il a pour but d'éliminer les tissus qui seraient atteints par les cellules cancéreuses.
En première intention, une chirurgie est souvent effectuée, mais elle peut aussi être secondaire à des traitements appelés « néo-adjuvants », tels qu'une chimiothérapie, ou une hormonothérapie, permettant de réduire la taille de la tumeur avant l'opération et donc optimiser son efficacité.

Deux types d'interventions chirurgicales peuvent être pratiquées :

> **La chirurgie mammaire conservatrice**, tumorectomie, est la chirurgie préférentielle car elle permet d'éliminer uniquement la tumeur et les cellules qui l'entourent. Le sein est donc préservé. Cette chirurgie est souvent suivie d'une radiothérapie.

> **La chirurgie mammaire non conservatrice**, mastectomie. Cette chirurgie est utilisée lorsque la tumeur est trop importante ou s'il s'agit d'une récidive de cancer. Dans ce cas, le sein est retiré dans sa totalité et une reconstruction mammaire peut être proposée.

La chirurgie permet d'obtenir un échantillon tumoral plus important que lors d'une biopsie. Cet échantillon est ensuite analysé par l'anatomopathologiste pour en préciser la taille, l'agressivité, la présence ou l'absence de récepteurs hormonaux. Ces données permettent d'orienter la suite du traitement [12].

Si un ganglion est palpable, il est nécessaire de retirer un ou plusieurs ganglions lymphatiques axillaires (exérèse du ganglion sentinelle). Cela permet de préciser si la tumeur s'étend au-delà du sein afin de déterminer le type de traitement complémentaire nécessaire (chimiothérapie, radiothérapie, hormonothérapie).

L'exérèse du ganglion sentinelle consiste à retirer le ou les premiers ganglions lymphatiques de l'aisselle, les plus à proximité de la tumeur. Cette intervention permet de vérifier, par analyse anatomopathologique, s'ils contiennent ou non, des cellules cancéreuses.
On estime que si le ganglion sentinelle ne contient pas de cellules cancéreuses, le risque que des cellules cancéreuses soient présentes dans d'autres ganglions de l'aisselle est faible. Les autres ganglions lymphatiques ne sont pas retirés.
Cette technique permet, s'il en est nécessaire, de localiser *le curage ganglionnaire* aux seules tumeurs qui le nécessitent, en cas d'envahissement.

En cas de faible atteinte ganglionnaire, le traitement adjuvant peut être suffisant pour détruire les cellules cancéreuses. Mais si l'envahissement ganglionnaire est trop important, un curage axillaire sera effectué pour réduire le risque de récidive. Il consiste à retirer la chaine ganglionnaire lymphatique qui draine la zone du sein afin d'éviter la propagation de métastases. Il existe de nombreux effets secondaires à cette chirurgie.

1.1.6.2 La chimiothérapie

C'est un traitement général à base de médicaments qui agit sur le mécanisme de division cellulaire. Cela permet d'atteindre les cellules cancéreuses localisées dans tout le corps. Elle peut être administrée avant ou après la chirurgie (chimiothérapie adjuvante) lorsqu'il existe un risque de récidive élevé.

Les médicaments de chimiothérapie sont le plus souvent administrés par perfusion, mais on peut les retrouver sous forme orale également.

La chimiothérapie n'est pas prescrite systématiquement chez les patientes atteintes d'un cancer du sein. Son utilité dépend du stade du cancer ainsi que des facteurs de risque de récidive de la patiente.

1.1.6.3 La radiothérapie

Rayonnements ionisants qui détruisent les cellules cancéreuses en les empêchant de se propager. Les rayons sont dirigés précisément sur la zone à traiter. Il existe deux types de radiothérapie : la radiothérapie externe et la curiethérapie.

La radiothérapie externe utilise une source externe de rayonnements dirigée vers la zone à traiter au travers de la peau.
La curiethérapie est appliquée par l'intermédiaire d'une source radioactive, à l'intérieur du corps directement en contact avec la zone à traiter.

1.1.6.4 Traitement hormonal

Ce traitement n'est prescrit qu'en cas de tumeur hormonosensible. Dans le cancer du sein, les hormones féminines (œstrogène, progestérone), favorisent et stimulent la croissance de la tumeur.
On distingue deux types d'hormonothérapie ; les traitements médicamenteux (qui agissent de manière générale) et les traitements non médicamenteux qui stoppent la production d'œstrogène par les ovaires soit en les retirant (ovariectomie) soit en les irradiant.

1.1.6.5 Thérapies ciblées

Dans cette thérapie, on administre des médicaments qui bloquent les mécanismes spécifiques des cellules cancéreuses. Parmi ces médicaments, on retrouve le TRASTUZUMAB (Herceptin®). Il permet de bloquer la protéine HER2 qui favorise la croissance des cellules.

1.1.6.6 Suivi post-traitement

Un examen clinique est réalisé tous les trois à six mois pendant 5 ans, puis tous les ans. Une mammographie annuelle est aussi pratiquée.

1.1.7 Complications

1.1.7.1 Chirurgie tumorale

Les complications postopératoires liées à la chirurgie tumorale, sont nombreuses telles qu'une douleur et/ou hématome, infection, troubles sensitivomoteurs, séquelles esthétiques, séquelles sensitives …
Nous allons retenir principalement qu'un lymphœdème (LO) du sein peut se manifester quelques semaines, mois ou années après l'opération. 75 % des cas surviennent au cours de la première année suivant l'opération. Le risque de développer un érysipèle[3] est également présent [13].

1.1.7.2 Curage ganglionnaire

Le curage ganglionnaire a pour objectif de retirer les cellules cancéreuses qui se sont étendues jusqu'aux ganglions lymphatiques. Lorsque plusieurs ganglions lymphatiques axillaires sont retirés, la circulation lymphatique est localement ralentie. La lymphe s'accumule alors dans le bras ou dans la main provoquant un lymphœdème secondaire (principale complication).

1.2 Lymphœdème

1.2.1 Le système lymphatique

Le système lymphatique a été reconnu pour la première fois par Gaspard Aselli dès 1627, en même temps que la description de la circulation vasculaire par William Harvey [14].

1.2.1.1 Composition

C'est un appareil circulatoire composé principalement de vaisseaux lymphatiques et de ganglions lymphatiques. Les vaisseaux lymphatiques contiennent un liquide lymphatique que l'on appelle la lymphe. Ces derniers sont disposés parallèlement aux vaisseaux sanguins.

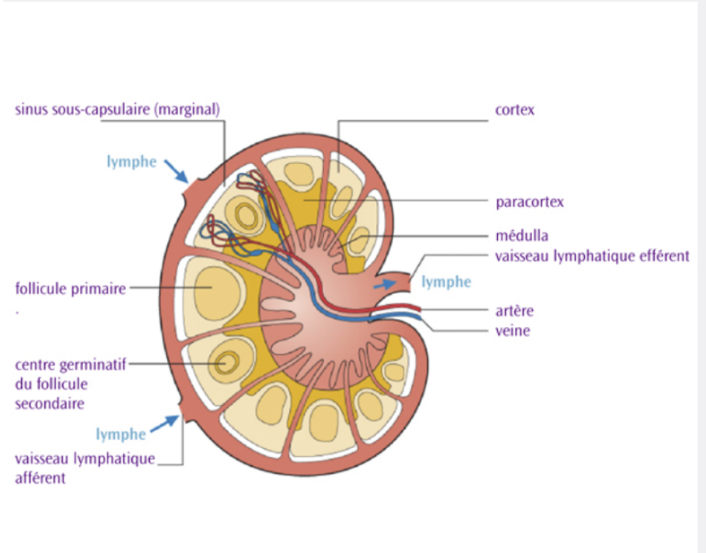


Figure 4: *Le ganglion lymphatique, Lymphome Canada*

[3] Érysipèle : Dermo-Hypodermite Bactérienne (DHB) aiguë non nécrosante de diagnostic clinique

Les ganglions lymphatiques sont des petits organes en forme « d'haricots » que l'on retrouve dans tout le corps. Ils agissent comme des filtres pour la lymphe et les lymphocytes.
Dans certaines régions du corps, telles que les coudes, l'aine, le cou et les aisselles, ils sont répartis en nœuds.
Contrairement à la circulation sanguine qui dépend d'une pompe centrale le cœur, le système lymphatique, lui, possède une contractilité qui lui est propre.
On retrouve aussi des ganglions et d'autres organes tels que la rate, le thymus, et les amygdales.
Il y a 5 grandes catégories de conduits dans le système lymphatique : les capillaires, les vaisseaux collecteurs, les ganglions lymphatiques, les troncs et les canaux.

1.2.1.2 Rôles

Le système lymphatique est essentiel au maintien de l'équilibre des fluides tissulaires.
Il a deux rôles. Tout d'abord, il participe à l'élimination de protéines de haut poids moléculaires que le système veineux est incapable d'évacuer.
Il a également un rôle immunologique qui intervient dans la formation des anticorps, la défense contre les infections et l'élimination de corps et de cellules étrangères dont les cellules cancéreuses [15].
Par conséquent, une atteinte du système lymphatique, peut provoquer une atteinte immunitaire, participer à la progression d'un cancer car les cellules cancéreuses métastasiques peuvent se propager via les vaisseaux lymphatiques aux ganglions lymphatiques. Tout dysfonctionnement de ce système, peut entrainer l'apparition d'un lymphœdème.

1.2.1.3 Physiopathologie du lymphœdème

C'est un dysfonctionnement du système lymphatique qui peut apparaitre à la naissance, durant l'enfance, à l'adolescence ou à la suite d'un évènement et qui entraine une accumulation de lymphe dans les tissus mous sous cutanés entrainant une augmentation de volume, appelé « œdème ».
Le lymphœdème est une pathologie chronique et évolutive. Toutes les régions pourvues d'un réseau lymphatique peuvent être atteintes, mais l'atteinte des membres est la plus fréquente [16].

Il se crée par accumulation de protéines dans les espaces interstitiels et les tissus sous-cutanés, principalement adipeux et conjonctifs. Cette accumulation est due à un dysfonctionnement de l'élimination des protéines par le système lymphatique pouvant entrainer un œdème au niveau d'un ou plusieurs membres et/ou des organes génitaux externes.

Sont distingués :

Les lymphœdèmes primaires liés à une malformation constitutionnelle du système lymphatique : dysplasie, aplasie, dilatation des voies lymphatiques ou fibrose des ganglions. Il peut apparaitre précocement *in utero* (visible sur échographie), à la naissance ou dans les années suivantes (entre 2 et 35 ans).

Approximativement, l'incidence annuelle est de 11,5 cas par million d'habitants, de moins de 20 ans, avec une prédominance féminine ($^2/_3$ des cas). Il fait partie des maladies rares répertoriées sur Orphanet [17].
Le lymphœdème secondaire apparait lors d'une agression sur le système lymphatique à la suite d'un curage ganglionnaire, exérèse chirurgicale, radiothérapie, traumatisme, ou par obstruction par des cellules tumorales.

1.2.2 Le lymphœdème secondaire dans le cancer du sein

1.2.2.1 Épidémiologie

Le taux d'incidence du lymphœdème varie d'une publication à l'autre du fait des nombreuses techniques d'évaluation et de la variation des critères utilisés pour définir cliniquement le lymphœdème.

1.2.2.2 Facteurs de risque

La probabilité qu'une patiente développe un lymphœdème post-traitement dépend des facteurs de risque individuel. La littérature étudie principalement le risque associé aux facteurs de risque liés ou non au traitement.
Mais il existe probablement des **facteurs de risque non modifiables** tels que la génétique, l'anatomie, qui sont en cours d'étude. Actuellement, aucun moyen fiable permettrait de distinguer les patientes susceptibles ou non de développer un lymphœdème secondaire.
En connaissant les facteurs de risques, l'équipe pluridisciplinaire sera plus apte à prévenir, anticiper et intervenir précocement dans la prise en charge du lymphœdème.

[18]Parmi ces facteurs de risque, les principaux sont *la dissection des ganglions lymphatiques axillaires* et la *radiothérapie*. D'autres facteurs participeraient à la survenue d'un lymphœdème secondaire, mais les preuves sont très faibles. On retrouve la surcharge pondérale (obésité), l'âge avancé, les infections cutanées, les changements de pression atmosphériques….

1.2.2.3 Clinique

Le lymphœdème est un effet secondaire possible de tous gestes ou traitements réalisés au niveau axillaire, tel que le curage axillaire ou l'exérèse du ganglion sentinelle. Ce gonflement est accentué lorsque l'intervention chirurgicale est suivie d'une radiothérapie [19].

Il apparait généralement au niveau des membres supérieurs mais peut atteindre aussi la paroi thoracique, la région scapulaire, ou le sein. Le délai d'apparition du lymphœdème est très variable allant de l'apparition immédiate jusqu'à vingt-cinq ans après intervention.

La partie proximale du membre ou le coude sont le plus rapidement atteins et le LO peut s'étendre vers l'avant-bras et la main. Mais il arrive, qu'il commence en premier lieu au niveau de la main et qu'il ait une extension ascendante.

Les manifestations cutanées peuvent nous donner des indications sur la consistance de l'œdème :

- La peau peut être souple évoquant une composante adipeuse plus importante que la composition liquidienne.
- La peau peut être tendue et prendre le godet après une pression prolongée.
- Aspect éléphantiasis

Les femmes atteintes d'un lymphœdème ressentent, de façon générale, une sensation de lourdeur, de pesanteur de leur membre. La douleur est rare, mais si elle est présente, peut attester d'une pathologie sous-jacente comme par exemple, une thrombose veineuse profonde, pathologies ostéo-articulaires de l'épaule, neuropathie…. Ou une récidive axillaire du cancer.

Actuellement, il n'existe pas de définition et de classification du lymphœdème secondaire reconnue à l'international. Après plusieurs recherches, la classification la plus utilisée est celle établie par *l'International Society of Lymphology.* Elle reflète l'aspect évolutif de la maladie [20].

Tableau 1.3 *: Classification clinique du lymphœdème secondaire*

Stade		Description
0*	Latent ou subclinique	> L'enflure est peu ou pas évidente malgré un transport défectueux de la lymphe. > Sensation de lourdeur possible dans le membre affecté. > Maladie asymptomatique dans la majorité des cas. > Stade pouvant persister pendant des mois ou des années avant que l'œdème n'apparaisse.
I	Lymphœdème réversible	> Stade précoce de la maladie. > Accumulation de liquide concentré en protéines dans les tissus. > Disparait avec l'élévation prolongée du membre. > L'œdème peut prendre le godet[4]. > Très léger et sans fibrose. > Enflure réversible.
II	Lymphœdème spontanément irréversible	> L'élévation du membre atteint réduit très rarement l'enflure. > L'œdème prend le godet.
II avancé		> Fibrose intradermique qui augmente. > Diminution de la souplesse tissulaire. > Le godet disparait. > Le patient présente le signe de Stemmer[5]. > L'enflure ne disparait plus avec l'élévation. > Infection fréquentes. > Irréversible, mais peut s'atténuer.

[4] Prendre le godet : « En appuyant sur l'œdème, il se forme une dépression qui persiste quelques instants » ; selon la HAS.

[5] Le signe de Stemmer : impossibilité de froncer la peau du 2ème orteil, et de la face dorsale des doigts.

III	Éléphantiasis[6] lymphostatique	> Fibrose et volume du membre très importante. > Le godet est absent. > Hyperkératose, hyperpigmentation, dépôts adipeux, fistules lympho-cutanées. > Lymphangites. > Des tumeurs peuvent se développer. > Irréversible.

Source : l'Institut national d'excellence en santé et en services sociaux, 2011 ; L'International Society of Lymphology, 2003 et le Lymphoedema Framework, 2006.

1.2.2.4 Diagnostic

Le diagnostic du lymphœdème s'établit principalement grâce au tableau clinique et aux antécédents médicaux du patient. Il est posé à l'aide de mesures objectives telles que la différence de volume (pléthysmographie) ou de circonférence (périmètrie) entre le membre affecté et le membre sain mais d'autres méthodes sont également utilisées (lymphoscintigraghie, tonométrie…). [18]
Les symptômes cliniques subjectifs les plus courants sont la **douleur**, le **gonflement**, **l'engourdissement**, la **lourdeur** des bras, l'altération de l'activité articulaire… Mais ces symptômes ne sont pas retrouvés systématiquement.
Dans les stades subcliniques, cependant, la différence de volume entre le membre sain et le membre atteint n'est pas détectable, et les premiers signes sont souvent subjectifs tels que « j'ai le bras lourd » ou « j'ai des difficultés à m'habiller » …

D'après la littérature, les principaux paramètres utilisés pour diagnostiquer un lymphœdème cliniquement significatif du membre supérieur, sont :

Tableau 1.4 : *Tests objectifs utilisés pour le diagnostic du lymphœdème secondaire*

Paramètres utilisés	Tests utilisés
Circonférence du membre	Circonférence prise à l'aide d'un ruban à mesurer (périmètrie) Circonférence et volume du membre (pérométrie)
Volume du membre	Volumétrie à eau et volumétrie inversée Pérométrie Volume estimé à l'aide de formules mathématiques
Liquide intracellulaire et extracellulaire	Spectrométrie de bio-impédance (impédance bioélectrique) : permet d'estimer la composition du corps.
Circulation lymphatique	Lymphoscintigraghie Microlymphangiographie de fluorescence Lymphographie indirecte
Tissus mous	Tonométrie Ultrasons (échographie) Imagerie par résonance magnétique (IRM) Tomographie par émission de positrons (TEP)

Source : adapté de MSAC, 2004.

[6] Un éléphantiasis est une augmentation considérable d'un membre ou d'une partie du corps.

En précision, la différence de circonférence correspond, selon la HAS :

- « A deux centimètres à un des quatre points de mesure préconisés (aux articulations métacarpiennes-phalangiennes, au poignet, à 10 cm en aval des épicondyles latéraux et à 15 cm en amont des épicondyles latéraux, ou à un niveau au moins du bras ou de l'avant-bras.
- A cinq centimètres pour la somme des circonférences mesurées »[20].

1.2.2.5 Traitement

Il n'existe pas de traitement curatif connu du lymphœdème secondaire lié au cancer du sein. Il s'agit d'un traitement symptomatique qui a pour but d'accroitre la circulation lymphatique et veineuse, de réduire le volume de l'œdème, de rétablir la fonction du membre supérieur atteint et de prévenir des complications [20].

Le plan thérapeutique dépend de plusieurs facteurs, notamment la localisation du lymphœdème, sa gravité, et l'état psychologique de la patiente.

> Traitements pharmacologiques

D'après l'INESSS, les traitements pharmacologiques sont rarement utilisés dans la prise en charge clinique d'un lymphœdème secondaire après cancer du sein.
En France, seuls les oligomères procyanidoliques de la famille des flavonoïdes (Endotelon®) ont une Autorisation de Mise sur le Marché (AMM) [21].

Selon le VIDAL, ces médicaments font partis de la famille des vasculoprotecteurs et veinotoniques, et sont indiqués dans le traitement symptomatique :

- « Des jambes lourdes, douleurs, impatiences et autre trouble en rapport avec une mauvaise circulation veineuse ou lymphatique ;
- De l'œdème du bras après traitement chirurgical et/ou radiothérapique pour un cancer du sein, généralement en complément du drainage lymphatique ».

> Traitements chirurgicaux

Lorsque les traitements conservateurs n'ont pas été efficaces, la chirurgie peut être recommandée dans certain cas. Parmi ces chirurgies, on retrouve l'anastomose lymphoveineuse, greffe de canaux lymphatiques, transfert ganglionnaire, liposuccion.
Mais leurs indications sont rares du fait du doute, encore aujourd'hui, de leur efficacité.

> Traitements physiques

La prise en charge globale du lymphœdème secondaire se déroule en deux phases, une phase « intensive » qui, selon les recommandations de la HAS, dure sur deux à quatre semaines, suivie d'une phase de « maintien » pour stabiliser la réduction volumétrique obtenue à la phase intensive.

Durant la phase « intensive », le traitement physique est constitué de :

- Drainage lymphatique manuel (DLM) : « technique qui essaie de favoriser la résorption des liquides interstitiels excédentaires. Son action vise à augmenter la résorption lymphatique et veineuse superficielle », selon la HAS ;
- L'application de bandages compressifs multicouches peu élastiques ;
- La compression pneumatique ;
- Les exercices physiques qui permettent d'améliorer la pompe musculaire, augmentant la circulation de la lymphe ;
- Soins cutanés ;
- Éducation thérapeutique sur la prévention du lymphœdème.

1.3 Le rôle du kinésithérapeute dans la prise en charge des patientes atteintes d'un cancer du sein

Le kinésithérapeute aura un rôle important dans la prise en charge des femmes atteintes de cancer du sein, que ce soit avant, pendant ou après les différents traitements qui vont être réalisés. Chaque situation est différente, la prise en charge kinésithérapique va donc dépendre du bilan [22].
On observe un rajeunissement des femmes atteintes d'un cancer du sein. La prise en charge est multifactorielle avec pour objectif une resocialisation rapide.
On a donc une prise en charge globale tant sur le plan physique, psychologique et sociale, professionnelle et personnelle.

Une des complications principales, à la suite du traitement du cancer du sein est l'apparition d'un lymphœdème, qui, s'il n'est pas pris en charge rapidement, ralenti la rééducation. S'il y a eu une opération, La prise en charge peut être précoce est commencer dès le retrait des drains axillaires, c'est-à-dire aux alentours de la cinquième semaine post opératoire.
Le lymphœdème secondaire, peut être la source d'une importante morbidité physique et psychologique, entrainant une détérioration de la qualité de vie.
Sur le plan *physique*, le gonflement du membre supérieur peut en limiter son mouvement et être douloureux, et par la suite, entrainer des difficultés dans la réalisation des activités de la vie quotidienne (AVQ). De plus, l'œdème du bras altère l'image corporelle du corps, et la santé mentale.
Sur le plan *psychologique*, cette pathologie crée, entre autres, un état de stress, d'anxiété, de dépression, ayant des conséquences sur la vie personnelle des patientes.
Pour finir, sur le plan *anatomo-pathologique*, la défaillance du système lymphatique conduit à une diminution de l'immunité du membre affecté qui prédispose à un certain nombre d'infections, comme l'érésipèle, la lymphangite, qui ralentissent la rééducation.

En résumé, la kinésithérapie va permettre de **traiter** les complications veineuses et/ou lymphatiques, **éviter** les attitudes vicieuses, **retrouver** une mobilité au niveau du membre supérieur, **aider** à la cicatrisation s'il y a eu une chirurgie, **atténuer** les douleurs, **améliorer** le bien-être général et **reprendre** les AVQ.

Cette revue de littérature nous amène à nous questionner, sur l'effet éventuel d'une prise en charge précoce des femmes atteintes d'un cancer du sein présentant les facteurs de risque de développer un lymphœdème secondaire.

2 Méthode

Après avoir identifié la problématique du sujet, la recherche des études en lien avec notre hypothèse a été effectuée.

Cette revue de littérature soulève une question **thérapeutique préventive**. Nous avons utilisé le modèle P.I.C.O, pour formuler une question de recherche pertinente qui répondra à notre hypothèse.

2.1 Critères d'éligibilité des études pour cette revue

2.1.1 Types d'études

L'objectif de cette revue de littérature est de s'interroger sur l'efficacité d'une prise en charge précoce pour limiter l'apparition d'un lymphœdème secondaire et de ses conséquences chez les femmes atteintes d'un cancer du sein.
Il s'agit donc d'une revue systématique à thématique **thérapeutique** puisqu'elle traite de l'efficacité d'un traitement sur une pathologie.

Les articles qui sont retenus pour cette étude sont des essais cliniques randomisés (ECRs ou RCTs[7]) qui doivent mettre en juxtaposition deux groupes dont les participants sont répartis aléatoirement. La randomisation est le seul moyen efficace d'assurer le résultat imprévisible de l'allocation des traitements aux participants de l'essai.

Les RCTs constituent des preuves scientifiques établies par la Haute Autorité de Santé (HAS). Il s'agit du type d'étude comportant le moins de biais. Un groupe subit une intervention kinésithérapique, précoce, juste après l'intervention chirurgicale et un autre groupe ne subit aucune intervention ou commence un traitement plus tardif.

2.1.2 Population/Pathologie

Les personnes recherchées étaient des femmes majeures de moyenne d'âge entre 40 et 60 ans, présentant un cancer du sein et subissant une dissection des ganglions lymphatiques axillaires sans antécédent d'autre cancer.

2.1.3 Intervention

Le sujet de ce mémoire se questionne sur l'efficacité d'une prise en charge précoce, pour prévenir l'apparition d'un lymphœdème secondaire du membre supérieur et de ses conséquences, après traitement du cancer du sein. Diverses interventions sont acceptées dans cette revue de littérature.

[7] Randomised Controlled Studies

Nous avons donc un groupe test (groupe d'intervention, GI) qui est soumis aux interventions en comparaison avec un groupe contrôle (GC), sans intervention et/ou dont les patientes ne recevraient qu'une éducation thérapeutique sur la gestion du LO secondaire en postopératoire.

2.1.4 Critères de jugement

Ils correspondent aux paramètres permettant de diagnostiquer cliniquement le LO secondaire.

Critère de jugement principal

- **Mesure de la circonférence du membre supérieur** en comparaison avec le membre controlatéral : il est indiqué que le lymphœdème est cliniquement diagnostiqué lorsqu'il existe une différence de deux centimètres (cm) ou plus dans la circonférence du bras pour au moins un point anatomique, mesurée entre les membres affectés et non affectés.

Critères de jugement secondaires

- **Gravité des symptômes** : Lourdeur du membre supérieur, l'oppression, le sentiment d'engourdissement. Ces symptômes peuvent être évalués grâce à l'échelle visuelle analogique (EVA) ou l'échelle d'évaluation numérique (EN ou NRS[8]).

- **Évaluation de la qualité de vie** : le questionnaire « Disabilities of the Arm, Shoulder and Hand » (DASH) (Annexe N°1) et le questionnaire de santé SF-36 (Annexe N°2).

L'objectif de cette revue est de discuter de l'effet bénéfique de plusieurs interventions qui visent à réduire ou éviter l'apparition d'un lymphœdème secondaire à la suite d'un cancer du sein.
Selon Stanton et al [23], Il existe plusieurs critères pour diagnostiquer un lymphœdème secondaire :

- La mesure du volume des membres (VL), à l'aide d'un mètre ruban, sur la base de repères anatomiques, au niveau de l'épicondyle médiale, du poignet et de la main ;
- La référence avec le bras controlatéral ;
- L'aspect cutané : épaisseur de la peau ;
- La visibilité des veines sur la partie inférieure et ventrale du bras et sur le dos de la main.

[8] NRS : Numerical Rating Scale

2.2 Méthodologie de recherche des études

2.2.1 Sources documentaires investiguées

Les principaux outils utilisés pour cette recherche d'articles ont été des bases de données électroniques médicales tels que *PubMed*[9], *ScienceDirect*[10], *PEDro*[11], *KINEDOC*[12], The *Cochrane Library*[13],…. La majorité des articles provenait de la base de données médicale *PubMed.*

Les bases de données électroniques, *The Cochrane Library et PEDro*, présentaient-elles aussi des articles intéressants, qui ont été utilisés pour aider à la rédaction, mais beaucoup d'articles trouvés étaient des doublons d'articles trouvés sur PubMed.

S'ajoutant aux articles retenus pour cette revue de littérature, des documents utiles (revues d'articles, avis d'expert…) à la rédaction de l'introduction et à la compréhension du mécanisme d'action du traitement étudié ont pu être récoltés sur ces mêmes bases de données.

2.2.2 Équation de recherche utilisée

La traduction des mots clefs, réalisée grâce à l'outil *MeSH* (Medical Subject Heading), proposée et traduit chaque année par l'INSERM [24], ou sur les bases de données ont permis d'affiner la recherche d'articles. Le MeSH est le répertoire de référence dans le domaine biomédical.
Il fournit une liste normalisée de termes utilisés pour l'analyse documentaire dans le domaine biomédical. L'utilisation du vocabulaire de MeSH a permis de formuler une équation de recherche complète.

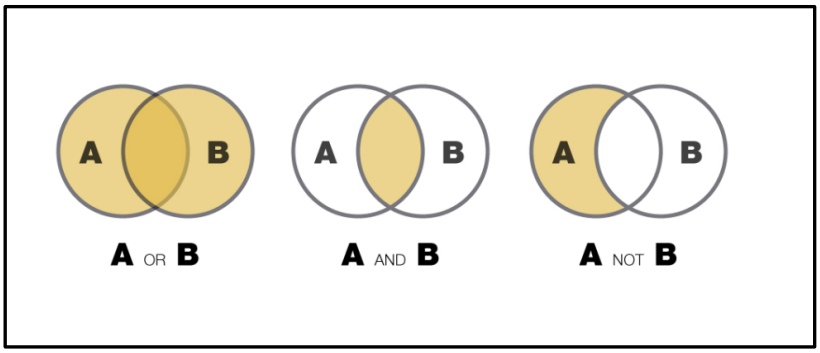
Pour la population cible, le terme français « lymphœdème » a été traduit par « **Lymphedema** » ou « **Secondary Lymphedema** » ; le terme « cancer du sein » a été traduit par « **Breast Cancer** » et le terme « prévention » a été traduit par « **Preventive Intervention** » ou « **Primary prevention** ».

En s'appuyant sur le modèle PICO [25], la question de recherche a pu être formulée. Les équations diffèrent selon les bases de données que nous avons choisi. L'équation de recherche utilisée a évolué au fur et à mesure des différentes recherches effectuées sur les bases de données électroniques. Il existe des outils adaptés pour la recherche documentaire qui permettent d'orienter cette dernière. Cela nous permet d'éviter le « bruit » (donnée hors sujet) ou, au contraire le « silence » (nombre insuffisant de résultats répondant à notre question).

---

[9] Moteur de recherche pour la base de données médicales MEDLINE.
[10] Plateforme principale d'Elsevier contenant des documents scientifiques
[11] Échelle méthodologique conçue pour évaluer la qualité des essais cliniques.
[12] Banque de données documentaires francophones en Masso-Kinésithérapie.
[13] Bibliothèque qui comprend plusieurs bases de données, spécialisées en médecine et santé, produites par Cochrane.

Ces outils sont appelés des *opérateurs booléens* :



Une fois tous nos outils en main, nous pouvons formuler l'équation de recherche en fonction de notre problématique et de la base de données.

Tableau 2.1 : *Question critères PICO retenus pour la recherche*

Population	> Femme > Cancer du sein > Âge > 18 ans
Intervention	> Exercice à résistance progressive. > Drainage lymphatique manuel > Autogestion > Éducation thérapeutique
Comparateur	Groupe témoin sans intervention kinésithérapique précoce ou une intervention après installation du lymphœdème.
Outcome	> Volume du bras > Mobilité du bras > Référence avec le bras controlatéral > Aspect cutané.

Le moteur de recherche *PubMed* a été consulté en utilisant l'équation :

((((breast cancer) AND (lymphedema)) OR (lymphedemas))) AND (preventive intervention)
→ 1281 articles sont sortis à la suite de cette équation.

Sur la base de données, *The Cochrane Library*, avec la même équation de recherche que celle utilisée sur PubMed :
→ 109 articles ont été obtenus.

Enfin, le moteur de recherche *PEDro* a été consulté en utilisant l'équation : « Lymphedema breast cancer primary prevention ».
→ 3 articles sont sortis à la suite de cette équation.

Toutes les bases de données énumérées précédemment ont été explorées chaque mois depuis Septembre 2020 et aucune restriction linguistique n'a été appliquée.

2.3 Méthode d'extraction et d'analyse des données

2.3.1 Sélection des études

Seul une personne a réalisé les recherches dans cette revue de littérature.

La première étape de la sélection a été de proscrire les articles publiés il y a plus de 10 ans, afin de se baser sur les données d'actualité. Qui plus est, cela a permis de réduire le nombre de recherches à traiter lors de la sélection. Au total, 923 articles étaient disponibles.

Ensuite, seuls les essais cliniques randomisés ont été retenus au détriment des avis d'experts et revues de littérature. Au total 155 résultats pourraient répondre potentiellement à notre problématique.

La deuxième étape de la sélection a consisté à supprimer les articles dits en « doublons ». Les articles retrouvés plusieurs fois dans les différentes bases de données, ou parfois même retrouvés plusieurs fois dans la même base de données ont été retirés.

La troisième étape a été réalisée en deux temps. Dans un premier temps, la sélection a été effectuée par la lecture du titre : si un article semblait répondre à notre problématique, celui-ci était mis de côté. Au total 66 ont été sélectionnés.

Dans un second temps l'article était consulté dans sa totalité. L'abstract était lu, et si celui-ci correspondait à notre sujet, nous procédions à la vérification de certains critères.
Cependant pour assurer une sélection objective et rationnelle des études, un ensemble de critères d'inclusion et d'exclusion complémentaires à notre modèle P.I.C.O a dû être mis en place.

Critères d'inclusion	**Critères d'exclusion**
> Essais cliniques randomisés > Sujets féminins ayant plus de 18 ans > Femme atteinte d'un cancer du sein > Ayant subi une dissection des ganglions lymphatiques axillaires ou un curage ganglionnaire > Aucun antécédent de cancer	> Articles publiés il y a plus de 10 ans > Sujets mineurs > Sujets masculins > Lymphœdème dû à d'autres pathologies > Autres traitements qu'un traitement kinésithérapique.

Les cinq articles ainsi sélectionnés ont été classés par le biais du logiciel **Mendeley** qui est un logiciel de gestion bibliographique, destiné à la gestion et au partage de travaux de recherche.

2.3.2 Extraction des données

Les données des études incluses dans la recherche ont été résumées sous forme de tableau récapitulatif, mis à disposition en annexe N°3 afin de comparer au mieux les études entre elles.

Les données à extraire seront les suivantes :

1- **Informations bibliographiques** (titres, auteurs(s), date de publication).
2- **Caractéristique de la méthodologie** utilisée (randomisation, aveuglement suivi).
3- **Caractéristique des participants** (âge, genre, gravité de la maladie).
4- **Caractéristique de l'intervention** (type d'intervention, durée, fréquence).
5- **Caractéristique du comparateur** (nature, durée, fréquence).
6- **Caractéristique des critères de jugement** (relevé des mesures, critères de jugements principaux et secondaires).

2.3.3 Évaluation de la qualité méthodologique des études sélectionnées

Afin de supprimer les biais, nous avons réalisé une évaluation de la qualité méthodologique de chaque étude sélectionnée.

L'évaluation méthodologique est une partie importante dans une revue de littérature, car elle nous permet d'analyser précisément les résultats obtenus pour chaque ECRs en supprimant les « spins ». En effet, le « spin » est une représentation biaisée des ECRs visant à s'assurer que le lecteur considère les choses favorablement.

Cette évaluation va nous permettre de vérifier que les études soient conduites rigoureusement en respectant certains critères importants. Sans cette analyse, des problèmes de conception ou de réalisation des études peuvent susciter des interprétations inexactes et peuvent influencer les résultats d'une revue. Grâce à cette évaluation, nous allons pouvoir définir la validité de chaque étude.

Toutes les études incluses étaient des ECRs. Par conséquent, les études ont été évaluées à l'aide de **l'échelle PEDro**[14] (annexe N°4) qui est l'une des échelles les plus appropriées pour étudier la validité interne des essais cliniques. La validité interne porte sur la capacité clinique à avoir un minimum de biais (sinon d'avoir un résultat le plus juste possible…).
Un biais ou « erreur systématique », est une erreur méthodologique ayant comme conséquence d'entrainer une estimation supérieure ou inférieure à la valeur réelle des paramètres étudiés.

Un bon score PEDro ne garantit pas que les résultats soient fiables à 100%. Il nous renseigne sur la fiabilité et la validité des résultats. Cette échelle comprend **11 critères** de qualité pour évaluer les ECRs. Le score final est ensuite ramené **sur 10 points.** L'item 1 concernant les critères d'éligibilité des études n'est pas pris en compte dans le score final car il étudie la validité externe de l'étude.

[14] Échelle PEDro (Physiotherapy Evidence Database) : a été créé par le « center for EvidenceBased Physiotherapy.

2.3.4 Méthode de synthèse des résultats

Afin de synthétiser les résultats obtenus pour chaque ECRs, des tableaux résumant chaque article seront proposés. De plus, le calcul de la différence intergroupe sera effectué, l'analyse de l'intervalle de confiance à 95% et de la taille de l'effet sont accomplis.
D'autre part, les notes de la grille PEDro de chaque étude seront présentées sous la forme de tableau récapitulatif.

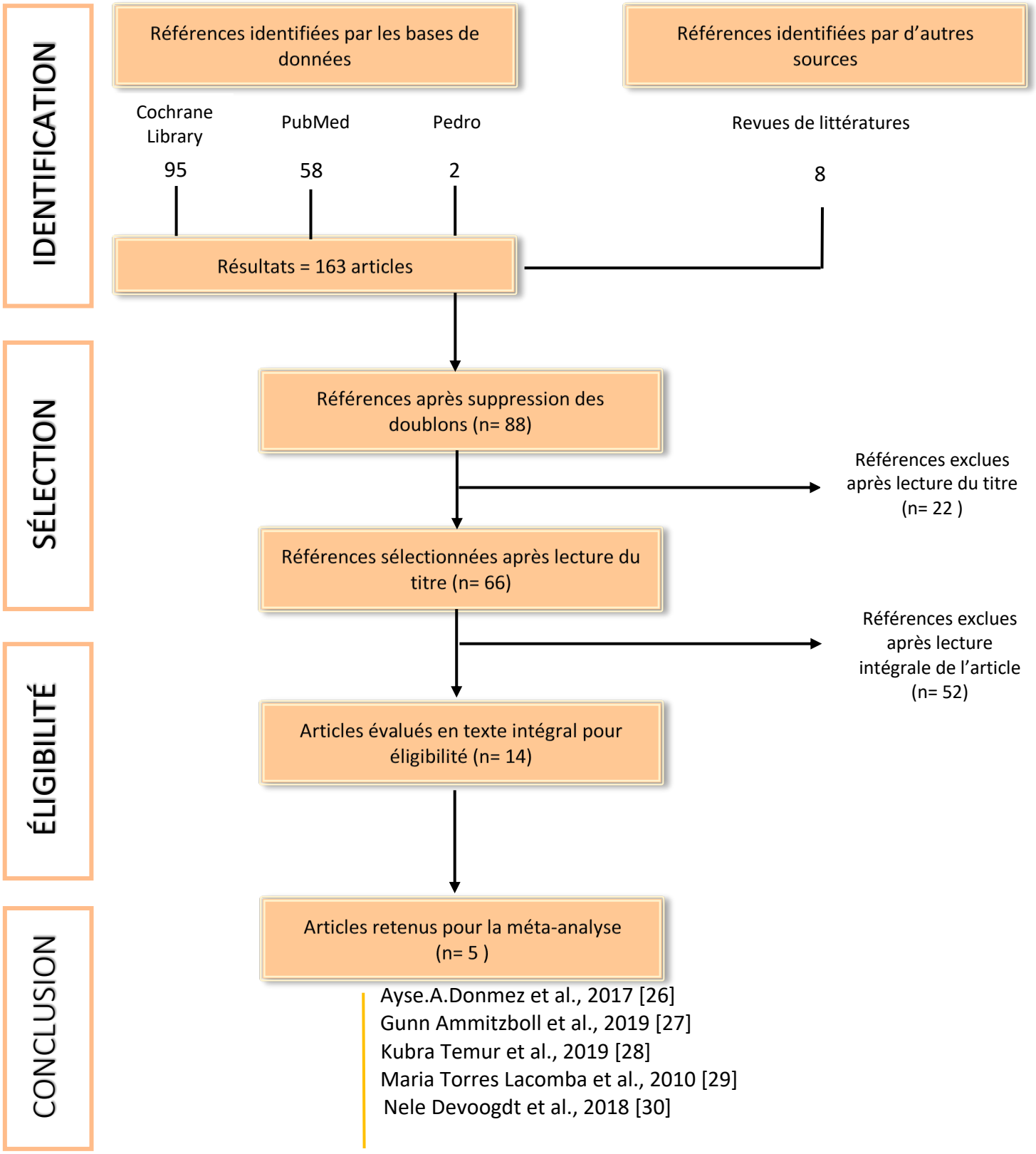
Par ce travail d'extraction de donnée et d'analyse de résultats, l'objectif final de ce mémoire était d'apporter des connaissances supplémentaires pour faire évoluer notre future pratique clinique, tout en prenant en compte l'ensemble des biais et limites rencontrés pour avoir les résultats les plus justes possibles.

3 Résultats

3.1 Description des études

3.1.1 Diagramme de flux

Figure 5 : *Diagramme de flux des études sélectionnées pour la réalisation de la revue*



3.1.2 Études exclues

Après avoir exploré nos bases de données, écarté les études qui ne sont pas des essais cliniques randomisés et supprimé les doublons, 88 articles nous sont alors énoncés. Pour répondre au mieux à notre hypothèse, d'autres étapes de sélection ont été réalisées.

Première étape : Sélection par lecture du titre

Cette étape permettait de supprimer rapidement des articles qui ne correspondaient pas à notre problématique. Les études dont la population étudiée, la thématique ou encore le type d'étude, ne répondaient pas à nos critères dès l'annonce du titre, étaient supprimés. Ainsi nous avons obtenus 66 références à inclure potentiellement dans notre revue de littérature.

Deuxième étape : Sélection par consultation de l'abstract

La lecture de l'abstract permettait de présélectionner un certain nombre de références avant une lecture complète. L'abstract des 66 références a alors été lu. Il arrive que sur les bases de données, l'abstract proposé ne soit pas le même que celui présent au début des versions intégrales de l'article.

Troisième étape : Sélection par consultation de l'article dans sa totalité

Après ces deux premières étapes, si l'étude semblait correspondre à tous nos critères, elle était consultée dans sa totalité, sinon elle était exclue. Ainsi, 14 articles ont été évalués pour éligibilité, mais 5 articles ont été retenus pour la revue de littérature.

Tableau 3.1 : *Caractéristiques des 9 études exclues (classées par ordre alphabétique)*

Études	Raisons d'exclusion
Adelaida Maria Castro-Sanchez et al, 2010 [31]	Les critères de jugement n'étaient pas corrects : Température, composition corporelle…
Ayse cal et al, 2020 [32]	Les intervenants ne correspondaient pas aux critères.
Katarzyna Ochalzk et al, 2019 [33]	Les critères d'inclusion ne correspondaient pas.
Katarzyna Ochalek et al, 2017 [34]	Les critères de jugement n'étaient pas ceux recherchés.
Linnea Waldorff et al, 2019 [35]	Le critère de jugement principal n'était pas bon.
Nilofar Pasyar et al, 2019 [36]	L'intervention ne correspondait pas : effet du yoga sur le lymphœdème.
Sheila H.Ridner et al, 2019 [37]	L'intervention ne correspondait pas : évalue la spectroscopie de bio impédance par rapport à la mesure au ruban adhésif sur la prévention du lymphœdème.
Timothy J Whelan et al, 2015 [38]	L'intervention ne correspondait pas : examine l'irradiation du sein.
Youngki cho et al, 2016 [39]	Les critères d'inclusion ne correspondaient pas : la population avait une pathologie associée.

3.1.3 Études incluses

Un tableau récapitulatif est disponible en annexe N°3.

3.1.3.1 Ayse.A. Donmez et al 2017

Cette première étude est un essai clinique randomisé. La conception de l'essai consistait à analyser l'efficacité d'un programme d'activité physique (PAP) en clinique et à domicile et d'un simple drainage lymphatique manuel (DLM) dans la prévention du lymphœdème lié au cancer du sein.
Cet essai a été réalisé entre décembre 2014 et janvier 2016.
Pour ce faire, les investigateurs ont enrôlé **52 patientes** atteintes d'un cancer du sein unilatéral, et envoyées en service de chirurgie pour curage axillaire. Les patientes ont été suivies durant **6 semaines.**

Critères d'inclusion	Critères d'exclusion
> Femmes majeures avec diagnostic d'un cancer sein et adressées en service de chirurgie pour dissection des ganglions lymphatiques axillaires > Aucun antécédent d'autres cancers > Sans diagnostic antérieur de lymphœdème > IMC[15] ≤ 30 Kg/m^2	> Patientes ayant subi une mastectomie totale ou un curage ganglionnaire bilatéral > Utilisant une autre méthode de traitement complémentaire ou alternative > Ayant une infection dans la zone chirurgicale > Ayant une lymphangite ou obstruction veineuse profonde

Au total, 84 patientes ont été référées par un médecin, et ont été évaluées pour leur éligibilité. Parmi elles, 32 patientes ont été exclues pour cause d'inéligibilité (ne répondant pas aux critères d'inclusion). Enfin, 52 patientes ont été réparties au hasard dans les groupes d'études.

La taille minimale de l'échantillon de l'essai a été calculée à l'aide du logiciel G*Power[16], par une analyse de puissance statistique. Cette analyse a permis de déterminer un échantillon minimal de 30 personnes (15 patientes dans chaque groupe). Dix pour cent (10%) des participantes ont abandonné l'étude, et l'étude a été menée sur 52 patientes.

Les patientes ont été randomisées au début de l'étude, sur la base des critères d'inclusion et d'exclusion préétablis, soit dans un groupe d'intervention (n=25) soit dans un groupe témoin (n=27) en utilisant une randomisation par blocs[17]. Cette randomisation a permis une homogénéité en ce qui concerne l'âge et l'IMC.
La raison du choix de la randomisation par blocs est que ces deux variables sont les facteurs de risque les plus importants dans le développement du lymphœdème.

[15] IMC : Indice de masse corporelle, calculé en fonction de la taille (en mètre) et du poids (en kilogrammes).
[16] Logiciel G*Power : logiciel utilisé pour calculer la puissance statistique.
[17] Randomisation par bloc : les sujets sont randomisés dans des blocs au fur et à mesure de l'allocation. Un bloc est sous-groupe de taille déterminée à l'avance à l'intérieur duquel on a une allocation aléatoire des patientes.

La randomisation par blocs a été réalisée par ordinateur, ce qui a permis une distribution ordonnée en deux groupes ainsi que de réduire le risque de distribution irrégulière.

→ **Le groupe d'intervention**

Le PAP et le DLM ont tous deux été administrés par **la** même personne à tous les patients, afin de garantir la cohérence. Chaque séance a duré une heure.
Le DLM a été mis en place après l'enlèvement des drains axillaires et a été appliqué durant six semaines**.** Il a été effectué avant le PAP, pendant 40 minutes, deux fois par semaine.

Le PAP à domicile et en clinique a été menée pendant six semaines en deux étapes :

- Première étape (préopératoire et de J3 à J7 postopératoire) : Les patientes ont effectué des exercices de respiration profonde, de compression de la balle et d'ouverture et de fermeture des mains, d'une durée de 3 à 5 minutes.
- Deuxième étape : Les patientes ont fait de la marche durant 15 à 20 minutes en plus des exercices de la 1ère étape, après l'enlèvement des drains (J7 à J14 post op). Dans la 2ème partie (semaines suivantes), les patientes ont effectué des exercices d'étirement d'une durée de 20 min.

→ **Le groupe contrôle :** Ce groupe n'a bénéficié d'aucune intervention, à l'exception des soins préopératoires et postopératoires standards et nécessaires.

Les deux groupes ont tous deux reçus un guide d'information sur la gestion du lymphœdème (soins cutanés, mouvements à éviter).

→ **Critères de jugement :**

- **Mesure de la circonférence du membre supérieur** à l'aide d'un ruban de mesure pliable et inélastique d'une précision de 0,1 cm.
- **Gravité des symptômes** : Lourdeur du membre supérieur, oppression, le sentiment d'engourdissement ont été évalués grâce à l'échelle visuelle analogique (EVA)
- **Fonction physique** : questionnaire DASH[18].

→ **Mesures réalisées**

Dans la littérature, il est indiqué que le lymphœdème est cliniquement diagnostiqué lorsqu'il existe une différence de deux centimètres (cm) ou plus dans la circonférence du bras pour au moins un point anatomique, mesurée entre le membre affecté et le membre sain.

Les mesures de la circonférence de chaque bras ont été effectuées au niveau de l'articulation métacarpo-phalangienne (MCP) et tous les 5 cm, en commençant par le poignet et en continuant jusqu'à la ligne axillaire antérieure. Les mesures de base ont été effectuées pendant la période préopératoire et répétée toutes les deux semaines.
En raison de la nature de l'intervention, **il n'a pas été possible d'aveugler les participants et les investigateurs.**

[18] Disabilities of the Arm, Shoulder and Hand : questionnaire d'auto-évaluation subjective de la capacité fonctionnelle globale du membre supérieur.

3.1.3.2 *Gunn Ammitzboll et al, 2019*

Cette deuxième étude est un essai clinique randomisé, dont l'objectif est d'étudier si un entrainement à la résistance progressive (ERP) après une chirurgie pour cancer du sein (BC[19]) peut prévenir l'apparition d'un lymphœdème secondaire, durant la première année postopératoire.

Afin de répondre à cette question, ce sont **158 patientes** atteintes d'un cancer du sein unilatéral qui ont été recrutées pour cette étude randomisée, et suivies durant **50 semaines**.

Critères d'inclusion
> Femmes entre 18 et 75 ans > Présentant un cancer du sein unilatéral > Adressée en service de chirurgie pour dissection ganglionnaire > Aucune métastase à distance > Aucun antécédent d'autres cancers > Aucun lymphœdème antérieur diagnostiqué. > Capacité à participer à un régime d'exercices de groupe.

Les critères d'exclusion n'ont pas été précisés.

Au total, 643 patientes ont été référées par un médecin, et ont été évaluées pour leur éligibilité. Parmi elles, 485 patientes ont été exclues pour cause d'inéligibilité (ne répondant pas aux critères d'inclusion ou ne voulant plus participer à l'étude). Enfin, 158 patientes ont été réparties au hasard dans les groupes d'études.
Les patientes ont été randomisées au début de l'étude, sur la base des critères d'inclusion préétablis, soit dans un groupe d'intervention (n=82) soit dans un groupe témoin (n=76) en utilisant une randomisation informatique par blocs, et stratifié par site d'étude et par IMC > 30 Kg/m^2.

→ **<u>Le groupe d'intervention</u>**

Ce groupe était constitué de 82 patientes. L'intervention s'est déroulée en deux phases.

<u>La phase 1 :</u> elle a débuté au cours de la troisième semaine postopératoire et comprenait 20 semaines d'exercices supervisés deux fois par semaine en groupe dans des hôpitaux de l'étude et une fois par semaine des exercices auto-administrés soit à domicile soit dans un centre d'exercice choisi.
La charge initiale des exercices a été estimée par des tests musculaires sur une base de 7 répétitions (le poids maximal qu'une personne est capable de soulever 7 fois). Les tests mensuels effectués par les superviseurs ont guidé la progression individuelle de la charge et de l'intensité, qui a commencé à <60 % du maximum d'une répétition, et à partir de 12 semaines, les charges ont été soulevées jusqu'à la fatigue.

[19] BC = Breast Cancer (cancer du sein)

La phase 2 : comprenait 30 semaines d'exercices auto-administrés 3 fois par semaine.
Des messages textuels sur téléphone portable ont permis d'avoir des retours hebdomadaires, et mensuels de la force musculaire autoévaluée.

→ **Le groupe contrôle**

Le groupe contrôle n'a bénéficié d'aucune intervention, mais a été autorisé à faire de l'exercice et à participer à des programmes de réadaptation menés par la municipalité sans restriction.

Le critère de jugement principal était l'apparition d'un lymphœdème unilatéral du membre supérieur. Le lymphœdème était cliniquement diagnostiqué comme une augmentation >3% des volumes inter-membres (ILVD[20]), signalée comme étant le seuil du plus petit lymphœdème subclinique détectable.

Le ILVD était calculé selon la formule suivante :

$$\frac{\text{Volume (bras homolatéral)} - \text{Volume (bras controlatéral}}{\text{Volume (bras controlatéral)}} \times 100$$

Les critères de jugement secondaires comprenaient :
- Les symptômes liés au lymphœdème (lourdeur, oppression, gonflement). La gravité des symptômes a été évaluée grâce à l'échelle d'évaluation numérique[21] (NRS) ;
- L'examen clinique ;
- La force musculaire ;
- Les mouvements des épaules ;
- La différence de masse inter-membre (ILMD[22]).

→ **Mesures et résultats**

- *La différence de volume inter-membre* a été contrôlée à 12 et 20 semaines.
- *Les symptômes du lymphœdème* ont été contrôlés chaque semaine avec l'échelle NRS tout au long de la phase 1.
- *L'examen clinique* : Les participants ayant rapporté plus de 2 points sur le NRS pour tous les symptômes combinés ont été évalués pour la présence des critères cliniques décrits par Stanton et al [23] en référence au bras controlatéral : épaisseur de la peau ; contour de l'épicondyle médial, du poignet et de la main ; visibilité des veines dans la partie inférieure ventrale du bras et le dos de la main.
- *La force* : la force musculaire dynamique par des tests à 7 répétitions maximum pour l'abduction de l'épaule, la flexion du coude, l'extension du coude. La force musculaire isométrique a été déterminée par dynamométrie à main.

[20] ILVD : interlimb volume difference
[21] L'échelle numérique est une échelle d'auto-évaluation de la douleur qui consiste à demander au patient de donner une note allant de 0 à 10 à sa douleur ressentie.
[22] ILMD : interlimb mass difference : différence entre les masses des tissus mous des membres homolatéraux et controlatéraux

- *Les mouvements des épaules* : L'amplitude des mouvements de l'épaule a été déterminée par la goniométrie pour la flexion, l'abduction et la rotation externe.
- *La différence de masse inter-membre* : est la différence entre les masses de tissus mous des membres homolatéraux (MH) et controlatéraux (MC) en pourcentage du membre controlatéral.

3.1.3.3 Kubra Temur et al, 2019

Cette troisième étude est un ECR. La conception de l'essai consistait à analyser l'efficacité de l'autogestion du lymphœdème dans la prévention du lymphœdème liée au cancer du sein (BC) et la qualité de vie.

Pour ce faire **61 patientes** atteintes d'un cancer du sein ont été incluses dans l'étude pour répondre à notre objectif et suivies pendant 6 mois.

Critères d'inclusion	Critères d'exclusion
> Femmes âgées entre 18 et 65 ans > Atteintes d'un cancer du sein et qui avaient subi une mastectomie radicale modifiée et une chirurgie conservatrice du sein > Ayant subi une dissection des ganglions lymphatiques axillaires > Volontaires pour participer à l'étude > Ayant un IMC $\leq$ 30 Kg/m^2	> Patientes présentant un indice de masse corporelle (IMC) $\geq$ 30 Kg/m^2 > Patientes ayant subi un curage ganglionnaire bilatéral > Patientes qui étaient enceintes ou qui allaitaient > Patientes qui ont eu un cancer autre que le cancer du sein

→ Taille de l'échantillon

Dans cette étude, 108 patientes atteintes d'un cancer du sein ont été contactées entre le 20 novembre 2015 et le 20 novembre 2016.

La taille minimale de l'échantillon de l'étude a été calculée via une analyse de puissance statistique à l'aide du logiciel G*Power.

Grâce à cette analyse, une taille minimale d'échantillon de 40 patientes (20 patients dans chaque) a été déterminée, en acceptant comme cliniquement significative une différence minimale de 2 cm ou plus dans la circonférence du bras pour au moins un point anatomique mesurée entre les membres affectés et non affectés.

Parmi elles, 36 patientes ont été exclues pour cause d'inéligibilité (ne répondant pas aux critères d'inclusion ou ne voulant plus participer à l'étude). Cependant, en raison de la projection de la perte de patientes et du temps de suivi de six mois pour chaque patiente, 72 patientes (36 patientes dans le groupe d'intervention, 36 patientes dans le groupe de contrôle) ont été inclus dans l'échantillon de recherche. Ces personnes (n = 72) ont été assignées au hasard au groupe d'intervention ou au groupe de contrôle.

Avec un certain nombre de perdues de vue, 61 patientes atteintes de cancer du sein (n=30 pour le groupe d'intervention et n=31 pour le groupe contrôle) ont constitué l'échantillon de recherche.

Une randomisation en deux blocs a été effectuée en fonction de l'âge et de l'indice de masse corporelle (IMC) pour déterminer les patients à inclure dans les groupes d'intervention et de contrôle.

→ **Le groupe d'intervention**

Les patientes ont suivi un programme d'autogestion du lymphœdème[23] (SMLP) qui comprend la connaissance des symptômes et des facteurs de risque du lymphœdème, l'évaluation du lymphœdème (mesure de la circonférence), la prévention d'éventuelles infections, le maintien de bons soins de la peau, la protection de l'extrémité affectée contre les traumatismes, le maintien d'un poids idéal et de l'exercice physique.

→ **Le groupe contrôle :** Ce groupe n'a reçu aucune intervention à l'exception des soins habituels.

Les deux groupes ont tous les deux dû répondre à 3 questionnaires pour analyser la qualité de vie :

- *Disabilities of the arm, shoulder and hand* (DASH) : Les problèmes des membres supérieurs et la capacité à effectuer les activités courantes de la vie quotidienne, qui nécessitent l'utilisation du membre supérieur, ont été évalués grâce à ce questionnaire.
- Questionnaire de base sur la qualité de vie de l'Organisation européenne pour la recherche et le traitement du cancer (*EORTC QLQ-30).*
- Questionnaire de base sur la qualité de vie de l'Organisation européenne pour la recherche et le traitement du cancer (*EORTC QLQ-BRE 23*) : est un sous-module du questionnaire de qualité de vie EORTC QLQ-BRE 30.

→ **Mesures et résultats**

Les membres supérieurs ont été mesurés pour examiner la présence d'un lymphœdème. L'œdème a été mesuré à l'aide d'un ruban de mesure en quatre points différents des articulations métacarpo-phalangiennes, 10 cm au-dessus et au-dessous de l'épicondylite latérale et la valeur obtenue était la différence entre la valeur des deux bras (*Δ = la circonférence du bras du côté opéré - la circonférence du bras normal).* Dans la littérature, il est indiqué que le lymphœdème est cliniquement diagnostiqué lorsqu'il existe une différence de 2 cm ou plus dans la circonférence du bras pour au moins un point anatomique, mesurée entre les membres affectés et non affectés.

Les patientes ont été convoquées à la clinique pour le suivi à la fin du premier mois postopératoire puis au troisième et sixième mois de l'étude. Le questionnaire d'enquête sur la qualité de vie « EORTC QLQ-30'' a été appliqué à la fin du troisième et du sixième mois**.**

[23] SMLP: self-management of lymphedema program

3.1.3.4 *Maria Torres Lacomba et al, 2010*

Cette quatrième étude est un ECR ayant pour objectif d'analyser l'efficacité de la physiothérapie précoce pour prévenir le lymphœdème après une chirurgie du cancer du sein (CB).

Sur cet essai randomisé, 120 femmes ont été enrôlées sur une période de 12 mois pour répondre à l'objectif principal.

Critères d'inclusion	Critères d'exclusion
> Femmes majeures atteintes d'un cancer du sein unilatéral. > Ayant subi une chirurgie avec dissection des ganglions lymphatiques axillaires	> Femmes sans dissection des ganglions lymphatiques axillaires > Cancer du sein bilatéral > Ayant une maladie systémique > Une récidive locorégionale > Toutes contre-indications à la physiothérapie

Au total, 249 patientes ont été référées par un médecin, et ont été évaluées pour leur éligibilité. Parmi elles, 129 patientes ont été exclues pour cause d'inéligibilité (ne répondant pas aux critères d'inclusion ou ne voulant plus participer à l'étude). Enfin, 120 patientes ont été réparties au hasard dans les groupes d'études.

Un nombre égal de patientes a été réparti par ordinateur à l'aide d'EPIDAT[24] au début de l'étude, sur la base des critères d'inclusion et d'exclusion préétablis, soit dans un groupe d'intervention (n=60) soit dans un groupe témoin (n=60).

Interventions :
- Drainage lymphatique manuel
- Massage du tissu cicatriciel
- Des exercices progressifs actifs et assistés de l'épaule

Chaque groupe disposait d'un kinésithérapeute, qui réalisait toutes les interventions.
Les deux groupes ont également reçu une stratégie éducative de gestion du lymphœdème.

→ **Le groupe d'intervention**

L'intervention comprenait la technique de drainage lymphatique manuel utilisée pour le traitement de l'œdème postopératoire, en utilisant une modification des mouvements décrits par Leduc [40] (seuls les mouvements de résorption ont été utilisés), un massage de la cicatrice, des exercices d'étirement et des exercices actifs et assistés progressifs de l'épaule.

→ **Le groupe contrôle :** Ce groupe n'a reçu aucune intervention (sauf SE[25])

Les deux groupes ont également reçu une stratégie éducative de gestion du lymphœdème.

[24] EPIDAT 3.1 : est un programme destiné à la saisie et à la documentation des données.
[25] SE : Stratégie Éducative

Les deux programmes ont duré 3 semaines, à raison de trois visites par semaine. Ensuite, un suivi a été réalisé quatre semaines après l'intervention et trois, six et douze mois après l'intervention.

Cet essai clinique randomisé s'est déroulé en simple aveugle**.** Les physiothérapeutes étaient les seuls membres de l'étude à connaitre la répartition des groupes. Un kinésithérapeute différent a effectué les mesures de suivi de toutes les participantes et est resté aveugle quant à la répartition des groupes. Les participantes ont reçu pour instruction de ne pas révéler leur affection.

→ **Mesures et résultats**

Pour diagnostiquer cliniquement le lymphœdème, ils ont utilisé comme critère de diagnostic : une augmentation de deux centimètres de la circonférence du bras mesurée en deux points adjacents par rapport au bras non affecté. Les circonférences des bras ont été mesurées à chaque visite et toujours selon la même procédure, à l'aide d'un mètre ruban, de tailleur standard de 1 centimètre de large, rétractable.
Il s'agit d'une méthode valide et fiable pour quantifier et diagnostiquer avec précision le lymphœdème secondaire.

Le principal résultat était l'incidence du lymphœdème secondaire. Le critère clinique que nous avons choisi pour déterminer le lymphœdème était basé sur les changements de circonférence le long du bras. Les données brutes sont donc des mesures de la circonférence.

3.1.3.5 Nele Devoogdt et al, 2018

Cette cinquième étude est également un ECR. Le but principal de cette étude était d'étudier si le drainage lymphatique manuel pouvait avoir ou non un effet préventif sur le développement du lymphœdème lié au cancer du sein (BC) à long terme.

Afin de répondre à cette question, **160 femmes atteintes** d'un cancer du sein unilatéral ont été recrutées pour cet ECR sur une période de 60 mois.

Cet ECR a été réalisé avec une allocation cachée. Les participantes ont été recrutées au moment de la dissection axillaire pour un cancer du sein.

Critères d'inclusion	Critères d'exclusion
> Patientes atteintes d'un cancer du sein unilatéral. > Adressées en service de chirurgie pour dissection des ganglions lymphatiques axillaires.	> Exclues si les patientes avaient subi une procédure sentinelle du côté controlatéral. > Physiquement ou mentalement incapables de participer à l'essai. > Si elles présentaient des métastases du cancer du sein au moment du diagnostic.

Au total, 337 patientes ont été référées par un médecin, et ont été évaluées pour leur éligibilité. Parmi elles, 177 patientes ont été exclues pour cause d'inéligibilité (ne répondant pas aux critères d'inclusion, étant situées trop loin de l'hôpital, ou ne voulant plus participer à l'étude). Enfin, 160 patientes ont été réparties au hasard dans les groupes d'études.

Les patientes ont été randomisées au début de l'étude, sur la base des critères d'inclusion préétablis, soit dans **un groupe d'intervention** (n=79) soit **dans un groupe témoin** (n=81) en utilisant une randomisation par blocs effectuée par un chercheur qui n'était pas impliqué dans le recrutement et les traitements des participantes.

Après l'opération, les participantes des deux groupes se sont vu prescrire une thérapie par l'exercice et ont reçu des informations sur la prévention du lymphœdème.

→ **Le groupe d'intervention**

Les patientes de ce groupe ont reçu :

- *Des directives sur la prévention du lymphœdème* : ces directives étaient décrites dans une brochure (surélever le bras en cas de lourdeur, éviter de soulever des objets lourds, utiliser le bras dans la vie quotidienne…)
- *Une thérapie par l'exercice :* Durant l'hospitalisation, la thérapie était constituée d'exercices de mobilisation de faible niveau pour la main, le coude et l'épaule. Après l'hospitalisation, des séances d'exercices individuelles de 30 minutes ont été organisées.
- *Un drainage lymphatique manuel (DLM)* : Deux des thérapeutes avaient suivi une formation au DLM avec la méthode Leduc [40], et les deux autres thérapeutes avaient suivi une formation au DLM avec la méthode du Docteur Vodder [41].

Seules les participantes de ce groupe ont reçu un DLM standardisé : Une semaine après le retrait des drains axillaires, le DLM a commencé pour une période de 20 semaines. Au cours de cette période, 40 séances de 30 minutes ont été programmées. La fréquence a été augmentée d'une à trois fois par semaine, puis diminuée à une fois par semaine.

→ **Le groupe contrôle :** Ce groupe n'as reçu qu'une prévention sur le lymphœdème et une thérapie par l'exercice.

Tous les traitements (prévention, thérapie par l'exercice et DLM) ont été effectués par quatre thérapeutes.

→ **Mesures et résultats**

Le résultat primaire était l'incidence cumulée du lymphœdème du bras définie de quatre façons : ≥ 200 mL ; ≥ 2 cm ; ≥ 5% ; ≥ 10% d'augmentation qui représentent la différence de volume ou de circonférence du bras entre le côté affecté et le côté sain par rapport à la différence avant la chirurgie (critères selon A.Staton et al [23]).

Les résultats secondaires comprenaient la prévalence ponctuelle du lymphœdème, le changement de la différence de volume du bras, l'amplitude des mouvements de l'épaule, la qualité de vie et la fonction.

Les participantes des deux groupes ont été évalués, par un chercheur qui n'était pas au courant de la répartition aléatoire des groupes, pour le développement du lymphœdème mais les participantes et les physiothérapeutes n'étaient pas en aveugle.

3.2 Risques de biais des études incluses

L'objectif premier de cette revue de littérature est de faire une analyse mais aussi une critique de ce qui se dégage de la bibliographie. Pour cela, une simple lecture des articles, des résultats et des conclusions avancées par les cliniciens menant ces essais n'est pas suffisante.

En effet, pour pouvoir discuter des résultats présentés, il est nécessaire dans un premier temps d'étudier la méthodologie employée pour répondre à la question clinique. La rigueur méthodologique peut s'étudier notamment avec l'utilisation de grilles d'évaluation adaptées.

Ces dernières permettent de mettre en évidence les biais et les limites des articles scientifiques. Elles sont importantes afin de faire une interprétation fine des conclusions qui sont avancées. Tout ceci sera développé ultérieurement.

3.2.1 Grille d'analyse utilisée

La grille d'évaluation choisie est **l'échelle PEDro**[26] (annexe N°4), qui est une échelle jugée fiable car elle permet de détecter les potentiels biais dans les revues des ECRs en kinésithérapie. Elle permet d'aider les utilisateurs à identifier rapidement les études ayant des qualités méthodologiques importantes. Ainsi, on vérifie la solidité de la mise en œuvre clinique avant de faire une analyse plus poussée des résultats et des conclusions [42].

Étant donné que les ECR sont la meilleure façon d'évaluer l'efficacité des interventions en santé, et que la grille PEDro est faite pour ce type de design d'essai, elle est parfaitement adaptée pour mesurer la qualité des ECR de cette revue.
De plus, les ECR examinant l'efficacité des interventions dans le domaine de la kinésithérapie sont plus difficilement réalisables en triple insu. L'échelle PEDro permet de moins pénaliser ces derniers.

Elle est composée de 11 items. Le premier (critère d'éligibilité) permet de souligner *la validité externe*[27], c'est-à-dire de s'intéresser plus particulièrement à la population étudiée mais aussi de prendre en compte les sujets exclus. Cet item permet de savoir si, dans la pratique, il est rencontré une population semblable à celle de l'étude, impliquant que les résultats sont applicables. Les 10 autres items s'intéressent à la *validité interne*.

[26] L'échelle PEDro : est une échelle méthodologiquement conçue pour évaluer la qualité des essais cliniques.
[27] La validité externe est évaluée à travers le critère 1 du score PEDro. Celui-ci est respecté si le rapport décrit la source de recrutement et la liste des critères utilisés pour déterminer les personnes admissibles à l'étude.

Elle repose sur la bonne conduite de l'essai, qui comprend l'assignation aléatoire et secrète des participants aux groupes, la similarité des groupes au début de l'étude et le fait que les sujets, les thérapeutes et l'examinateur soient en aveugle. La validité interne prend également en compte les données interprétées par rapport aux sujets perdus de vue, les comparaisons intergroupes ainsi que la taille de l'effet, et l'estimation de la variabilité.

Tableau 3.2 : *Score PEDro des cinq articles respectant les critères d'inclusion*

Auteurs	**Items**											**Score total**
	1	**2**	**3**	**4**	**5**	**6**	**7**	**8**	**9**	**10**	**11**	
Ayse.A. Donmez et al., 2017	**X**	**X**		**X**				**X**		**X**	**X**	5/10
Gunn Ammitzboll et al., 2019	**X**	**X**		**X**			**X**		**X**	**X**	**X**	6/10
Kubra Temur et al., 2019	**X**	**X**		**X**						**X**	**X**	4/10
Maria Torres Lacomba et al.,2010	**X**	**X**					**X**	**X**		**X**	**X**	5/10
Nele Devoogdt et al., 2018	**X**	**X**	**X**	**X**			**X**	**X**	**X**	**X**	**X**	8/10

3.2.2 Synthèse des biais trouvés

L'analyse critique des études inclues, réalisée à partir de l'échelle PEDro et complétée à l'aide de l'outil « risque de biais » de la Cochrane Collaboration, a permis de relever plusieurs risques de biais décrits ci-dessous [43].

> **Validité externe et généralisation des résultats**

Le score total de la **PEDro scale** correspond au nombre de réponses « oui » des éléments 2 à 11 soit un score total exprimé sur 10 points.
Toutes les études ont précisé les critères d'éligibilité utilisés dans l'admission des participantes à l'étude et décrivent dans leur rapport, la source de recrutement des sujets.

> **Assignation et biais de sélection**

Toutes les études ont respecté une assignation aléatoire *(critère 2)* dans la répartition des participantes aux différents groupes. Quatre études sur cinq (sauf l'étude de Maria Torres Lacomba et al., 2010) ont rapporté que les groupes étaient similaires par rapport aux indicateurs pronostiques les plus importants *(critère 4).*

Le risque de **biais de sélection** a été jugé faible dans ce domaine.

Cependant, seulement une étude (Nele Devoogdt et al., 2018) a précisé une assignation secrète (*critère 3*). En effet, dans les autres articles, trois études obtiennent un risque de biais de sélection indéterminé, et dans une étude (Maria Torres Lacomba et al., 2010), le biais de sélection a été jugé fort dans ce domaine.

> **Aveuglement, biais de performance et de détection**

Ils correspondent au fait que les sujets, les thérapeutes (**bais de de performance**) et les examinateurs ignorent le groupe auquel la patiente appartient et permettent ainsi d'éviter **le biais de détection**.

Compte tenu de la nature de la thérapeutique qui est testée, le double insu est très difficile voire impossible. Toutes les études n'ont pas validé les items relatifs aux patients et aux thérapeutes (*critères 5 et 6).*

Le risque **de biais de performance** a été jugé élevé pour les cinq études.

En revanche, trois études ont rapporté que les évaluateurs étaient tenus dans l'ignorance de l'assignation d'un sujet à un groupe *(critère 7)* (Gunn Ammitzboll et al., 2019/ Maria Torres Lacomba et al., 2010/ Nele Devoogdt et al., 2018).
Deux autres études (Ayse.A. Donmez et al., 2017 ; Kubra Temur et al., 2019) n'ont pas précisé dans leurs rapports si les évaluateurs étaient tenus dans l'ignorance ou non.
Le risque de biais de détection a été jugé **faible** pour trois études, et pour deux études ce risque est **élevé**.

> **Données de résultat incomplètes et biais de migration**

Trois études ont rapporté les mesures d'au moins un résultat clé chez plus de 85% des participantes initialement assignées aux groupes (*critère 8)* (Ayse.A. Donmez et al., 2017/ Maria Torres Lacomba et al., 2010/Nele Devoogdt et al., 2018).

Deux études ont rapporté une analyse en intention de traiter (*critère 9*) (Gunn Ammitzboll et al., 2019/ Nele Devoogdt et al., 2018), tandis que les autres n'ont pas précisé si tous les sujets avaient reçu le traitement qui leur avait été assigné.

Les cinq études précisent le nombre de « perdues de vue » que ce soit dans le groupe d'intervention ou dans le groupe contrôle.

Le risque de biais de migration a été jugé **faible** pour trois des cinq études et **fort** pour deux études.

> **Rapport sélectif et biais de notification**

Pour chaque étude incluse, le rapport a fourni les résultats d'une comparaison statistique intergroupe *(critère 10).* Toutes les études ont également indiqué à la fois l'estimation des effets et l'estimation de leurs variabilités (*critère 11*).
Le risque de **biais de notification** a été jugé faible pour l'intégralité des études incluses.
Ces deux critères montrent en temps normal que les études ont rapporté suffisamment d'informations statistiques pour que les résultats puissent être interprétés.

> **Autres sources de biais potentielles**

Toutes les études incluses dans cette revue de littérature sont des études comparatives qui possèdent un groupe d'intervention et un groupe contrôle. La présence de ce groupe permet d'éviter le biais de confusion. Ce dernier s'exprime par des variables non-maîtrisables comme l'effet placebo ou l'évolution spontanée de la maladie, au moment de l'interprétation.

L'évaluation de l'importance de ces risques de biais trouvés dans les études peut être résumée à l'aide de l'outil « risque de biais » développé par la Cochrane collaboration évaluant le risque de biais dans les essais cliniques randomisés, comme l'illustre dans la figure 6.

Pour rappel, cet outil comporte 7 domaines de biais et pour chaque domaine, le risque de biais est évalué comme étant faible, élevé ou indéterminé.

Figure 6: *Résumé des risques de biais : évaluation de leur importance pour chaque étude incluse*

3.3 Effets de l'intervention sur les critères de jugement

3.3.1 Critère de jugement principal

Les mesures circonférentielles des membres supérieurs sont utilisées pour diagnostiquer un lymphœdème. Dans la littérature, il est indiqué que le lymphœdème est cliniquement diagnostiqué « lorsqu'il existe **une différence de deux centimètres ou plus** dans la circonférence du bras pour au moins un point anatomique, mesurée entre les membres affectés et non affectés » [44].
Son évaluation est article dépendant. En effet, les cinq études évoquent la mesure circonférentielle du membre supérieur pour mettre en évidence l'apparition d'un lymphœdème secondaire, mais ne la mesure pas de façon identique. La différence intergroupe (DIG) et l'intervalle de confiance (IC) à 95% seront présentés ci-dessous.

Ayse.A. Donmez et al., 2017

Cette étude mesure la circonférence du membre supérieur à l'aide d'un mètre ruban de mesure pliable et inélastique, d'une précision de 0,1 centimètre (cm). Les mesures débutaient au niveau de l'articulation métacarpo-phalangienne (MCP) et augmentaient de 5 cm jusqu'à la région axillaire.
La première mesure a été réalisée en préopératoire pour avoir un comparateur initial puis a été répétée toutes les deux semaines pendant toute la durée de l'étude (6 semaines).

Tableau 3.3 : *Comparaison des mesures moyennes de la MCP, de l'avant-bras et du bras (à 5cm) des GC et des GI par semaine.*

	Préopératoire	2 semaines	4 semaines	6 semaines
Art. MCP				
GC	0,43 ±0,33	0,74 ±0,33 0,15 [-0,04 ; 0,34]	0,97 ±0,71 0,49 [0,18 ; 0,80]	1,04 ±0,93 0,56 [0,16 ; 0,96]
GI	0,62 ±0,35	0,59 ±0,37	0,48 ±0,33	0,48 ±0 39
Avant-bras				
GC	0,50 ±0,33	0,95 ±0,93 0,4 [-0,02 ; 0,82]	1,36 ±1,14 0,94 [0,46 ; 1,42]	1,45 ±1,19 1,03 [0,53 ; 1,53]
GI	0,38 ±0,31	0,55 ±0,51	0,42 ±0,41	0,42 ±0,41.
Bras				
GC	0,50 ±0,46	1,52 ±1,42 0,95 [0,35 ; 1,55]	1,69 ±1,32 1,01 [0,44 ; 1,58]	1,20 ±1,13 0,59 [0,09 ; 1,09]
GI	0,55 ±0,44	0,57 ±0,44	0,68 ±0,52	0,61 ±0,52

GC : groupe contrôle/ GI : groupe d'intervention
Intervalle de confiance à 95% ; Différence intergroupe (DIG) non significative pour la MCP avec p=0,06 ; DIG significative pour l'avant-bras et le bras avec p=0,001.

La circonférence du membre supérieur au niveau de la MCP ne présente pas de différence significative, mais au niveau du bras a augmenté plus de deux fois par rapport à la ligne de base, dans le groupe de contrôle, en particulier à la sixième semaine de l'étude (p < 0,05).

Gunn Ammitzboll et al., 2019

La mesure circonférentielle a été réalisée grâce au déplacement de l'eau qui est décrite comme étant une mesure sensible et reproductible. Le lymphœdème a été défini comme une augmentation > 3% des ILVD (différence inter-membre), qui a été signalée comme étant le seuil du plus petit lymphœdème subclinique détectable.

Les ILVD ont été calculées avec la formule décrite précédemment (dans la partie 3.1.3.2). Les mesures ont été réalisé au départ de l'étude et lors du suivi après 12 mois.

Tableau 3.4 : *Moyennes observées au départ et au suivi à douze mois chez 158 femmes traitées*

	Valeur de base	12 MOIS
ILVD (%)		
GC	1,8%	30% 0,5 [-1,5 ; 2,4]
GI	0,8%	40%

ILVD : différence de volume entre les membres (déplacement d'eau %) /GC : groupe contrôle/GI : groupe d'intervention. Intervalle de confiance à 95% ; Différence intergroupe (DIG) non significative avec p= 0,651

Parmi les 158 femmes randomisées, aucune différence moyenne de groupe n'a été trouvée dans le volume du bras (p<0,05). L'ILVD de base variait de -8% à 17% avec une moyenne de 0,8% dans le groupe d'intervention et une moyenne de 1,8% dans le groupe de contrôle alors qu'une augmentation >3% des ILVD était attendue chez 10% du groupe d'intervention (n=82) et chez 30% des participantes du groupe contrôle (n=76).

On constate que l'ILVD a augmenté entre la ligne de base et le suivi à 12 mois pour les deux groupes : lors de l'évaluation à 12 mois, 30 % (GC n=76) et 40 % (GI n=82) des femmes avaient une augmentation de >3 % de l'ILVD.

Cette étude ne fournit aucune preuve que l'entrainement à la résistance progressive peut prévenir le lymphœdème du bras au cours de la première année après la dissection ganglionnaire

Kubra Temur et al., 2019

La mesure de la circonférence du membre supérieur a été réalisée à l'aide d'un ruban de mesure en quatre points différents des articulations métacarpo-phalangiennes (MCP), au poignet, 10 cm au-dessus de l'épicondyle latérale.

La valeur obtenue, Δ, correspond à la différence entre le bras atteint et le bras sain (Δ = la circonférence du bras du côté opéré - la circonférence du bras normal).

Tableau 3.5 : *Comparaison des mesures moyennes de la MCP à l'épicondyle dans le GC et le GI par mois*

	Préopératoire	1er mois	3ème mois	6ème mois
Art. MCP				
GC	0,03 ±0,05	0,41 ±0,13 0,25 [0,09 ; 0,41]	0,56 ±0,18 0,46 [0,39 ; 0,53]	0,73 ±0,27 0,66 [0,56 ; 0,76]
GI	0,02±0,04	0,16 ±0,09	0,10 ±0,07	0,07±0,05
Avant-bras				
GC	0,01 ±0,03	0,36 ±0,10 0,18 [0,14 ; 0,22]	0,50 ±0,12 0,4 [0,35 ; 0,45]	0,67 ±0,22 0,58 [0,50 ; 0,66]
GI	0,02 ± 0,04	0,18 ±0,06	0,10 ±0,05	0,09 ±0,03.
Épicondyle				
GC	0,01 ± 0,03	0,34 ± 0,13 0,18 [0,13 ; 0,23]	0,44 ±0,15 0,33 [0,27 ; 0,39]	0,61 ±0,21 0,53 [0,45 ; 0,61]
GI	0,02 ±0,04	0,16 ±0,07	0,11 ±0,06	0,08 ±0,06

GC : Groupe contrôle/ GI : Groupe d'intervention
Intervalle de confiance à 95% ; Différence intergroupe (DIG) significative pour la MPC, le bras et l'avant-bras avec p<0,05 ;

Au cours du premier, du troisième et du sixième mois, la moyenne des mesures des extrémités supérieures du groupe d'intervention étaient significativement plus basses que celles du groupe de contrôle (p < 0,05). La mesure la plus élevée du membre supérieur dans le groupe contrôle a été observée au cours du sixième mois.

Maria Torres Lacomba et al., 2010

Dans cette étude, la mesure de la circonférence a été réalisée à l'aide d'un mètre ruban de taille standard de 1 cm de large, rétractable.

La patiente étant en position assise, les deux bras posés sur une table, Ils ont mesuré la circonférence à intervalle de 5 cm le long des deux bras, en utilisant le pli du coude comme point de départ de référence.
Il s'agit d'une méthode valide et fiable pour quantifier et diagnostiquer avec précision le lymphœdème secondaire.

Un suivi a été réalisé quatre semaines après l'intervention chirurgicale et trois, six et douze mois après l'intervention.

Tableau 3.6 : *Comparaison des différences moyennes maximales mesurées (en préopératoire et à 12 mois) entre deux points adjacents.*

	Préopératoire	**12 mois**	**Incidence[28] du LO secondaire**
Groupe contrôle	0,37 ±0,51	1,15 ±1,21	14 cas (25%)
Groupe d'intervention	0,54±0,71	0,68 ±0,91	4 cas (7%)
DIG + IC	-0,17 [-0,40 ;0,06]	0,47 [0,08 ;0,86]	

IC : Intervalle de Confiance à 95%. Différence intergroupe (DIG) significative à 12 mois avec p=0,0207 ; DIG significative pour l'avant-bras et le bras avec un p<0,05.

La différence maximale entre deux points adjacents était en moyenne plus importante dans le groupe contrôle que dans le groupe d'intervention (p=0,0207), en sachant que le lymphœdème était diagnostiqué lorsqu'il y avait une augmentation de 2 cm ou plus de la circonférence du bras observée en au moins deux points adjacents dans le bras affecté par rapport au bras non affecté.

L'incidence du lymphœdème secondaire dans le groupe témoin était significativement plus élevée que dans le groupe d'intervention (p=0,010).

Nele Devoogdt et al., 2018

Le lymphœdème était défini de quatre façons : ≥ 200 mL ;≥ 2 cm ; ≥ 5% ; ≥ 10% d'augmentation qui représentent la différence de volume ou de circonférence du bras entre le côté affecté et le côté sain par rapport à la différence avant la chirurgie.

Les mesures ont été réalisées en préopératoire puis au 6ème, 12ème, 24ème et 60ème mois postopératoire, en utilisant la méthode de déplacement de l'eau jusqu'à 16 cm au-dessus de l'olécrane du bras affecté et du bras sain grâce à un volumètre.

Des études ont montré qu'un lymphœdème transitoire apparaissait souvent entre le 1er mois et le 6ème mois post-opératoire, c'est pour cela que les mesures ont été effectuées à partir du 6ème mois postopératoire afin d'exclure le risque de LO transitoire.

Dans le tableau récapitulatif présenté ci-dessous, ne sont représentées que les mesures en début et fin d'étude.

[28] Incidence : Nombre de nouveaux cas diagnostiqué

Tableau 3.7 : *Nombre cumulé de participants (%) dans chaque groupe avec un LO défini selon les quatre définitions de l'étude*

Incidence cumulée du LO	Groupes				DIG et IC (95%)	
	6 mois		60 mois		6 mois	60 mois
	GC	GI	GC	GI		
≥ 200 ml d'augmentation	12 (15)	11 (14)	20 (29)	23 (35)	0,96 [0,45 ; 2,05]	0,89 [0,51 ; 1,54]
≥ 2 cm d'augmentation	11 (14)	12 (16)	26 (28)	23 (35)	1,15 [0,54 ; 2,44]	0,93 [0,59 ; 1,45]
≥ 5% d'augmentation	27 (33)	30 (39)	36 (53)	44 (68)	1,17 [0,77 ; 1,77]	1,28 [0,97 ; 1,69]
≥ 10 % d'augmentation	11 (14)	9 (12)	16 (24)	18 (28)	0,86 [0,38 ; 1,96]	1,18 [0,66 ; 2,10]

GC : Groupe contrôle / GI : Groupe d'intervention / LO : lymphœdème secondaire
IC : Intervalle de Confiance à 95%
Différence intergroupe (DIG) non significative à tous les moments du suivi (p>0,05).

Aucune différence significative n'a été trouvée pour les différents temps d'évaluation des taux d'incidence cumulés du lymphœdème du bras en utilisant les quatre définitions du lymphœdème (c'est-à-dire ≥200 ml d'augmentation, ≥2 cm d'augmentation, ≥5 % d'augmentation, ≥10 % d'augmentation).
Les taux d'incidence étaient comparables entre le groupe d'intervention et contrôle à toutes les mesures de suivi.

3.3.2 Critères de jugement secondaires

→ Gravité des symptômes

Ce critère de jugement secondaire n'est présent que dans deux études sur cinq, mais il a été jugé important de l'évaluer pour cette revue de littérature.

Ayse.A. Donmez et al, 2017

Dans cet ECR, la gravité des symptômes (*oppression, lourdeur, sensation d'engourdissement*) est appréciée grâce à l'échelle visuelle analogique[29] (EVA).

L'EVA est une ligne horizontale de dix centimètres de long sans aucune marque le long de celle-ci, ancrée avec les mots "aucune douleur" à gauche et "la douleur la plus sévère" à droite.

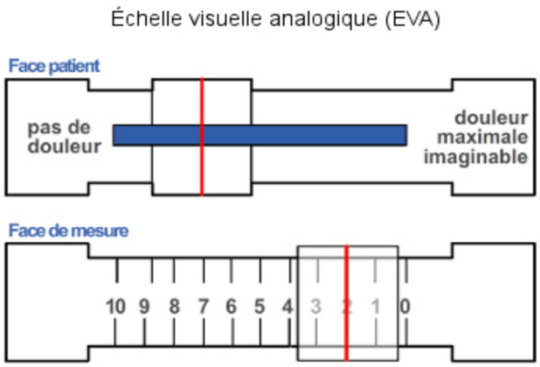


Figure 7: *Exemple d'échelle visuelle analogique (EVA) (selon la HAS)*

[29] The visual analog scale (VAS)

Les patientes des deux groupes ont été invitées à marquer sur l'EVA le point qui exprimait le mieux l'intensité des symptômes qu'elles ressentaient, liés au lymphœdème.
Les symptômes liés au lymphœdème ne devaient pas se manifester au début de l'étude car les patientes atteintes de lymphœdème n'ont pas été incluses dans l'étude.

Par conséquent, les données de base n'ont pas été incluses dans l'analyse statistique. Les résultats ont été récoltés à partir de la deuxième semaine jusqu'à la sixième semaine (récoltés toutes les deux semaines).

Les résultats et les conclusions ont été extraits et résumés sous la forme d'un tableau récapitulatif présenté ci-dessous.

Tableau 3.8 : *Tableau qui résume la comparaison des scores médians des symptômes liées au LO ; dans le groupe d'intervention (GI) et dans le groupe contrôle (GC), à la deuxième semaine et sixième semaine postopératoire selon l'échelle de l'EVA (/10)*

Symptômes	**Différence intergroupe (DIG)**			
	Deuxième semaine postopératoire		Sixième semaine postopératoire	
	GI (n=25)	GC (n=27)	GI (n=25)	GC (n=27)
Sensation d'oppression	5.00 ±2,42 [4.00 ; 6.00]	6.00 ±2,52 [6.00 ; 8.00]	1.00 ±1,21 [1.00 ; 2.00]	5.00 ±6,31 [2.00 ; 7.00]
DIG	**1**		**4**	
Lourdeur	2.00 ±2,42 [2.00 ; 4.00]	4.00 ±7,58 [2,00 ; 8,00]	1.00 ±1,21 [1.00 ; 2.00]	3.00 ±8,84 [1.00 ; 8.00]
DIG	**2**		**2**	
Sensation d'engourdissement	3.00 ±2,42 [2.00 ; 4.00]	5.00 ±2,52 [2.00 ; 4.00]	1.00 ±1,21 [1.00 ; 2.00]	2.00 ±2,52 [2.00 ; 4.00]
DIG	**2**		**1**	

IC : Intervalle de confiance à 95% / LO : Lymphœdème/ DIG : différente intergroupe significative avec p=0,000

Pour conclure, une diminution significative des scores des symptômes liés au lymphœdème, a été constatée dans le groupe d'intervention entre la deuxième et la sixième semaine d'étude ($p<0,05$).

<u>Gunn Ammitzboll et al, 2019</u>

Les symptômes ont été déterminés lors d'entretien au cours des séances de test et contrôlés chaque semaine sur l'échelle d'évaluation numérique (Numerical Rating Scale NRS) durant les 20 premières semaines de l'étude.

La NRS est une échelle de 11 points, allant de 0 à 10, où "0" est défini comme "absolument aucune douleur" et "10" comme "la pire douleur jamais ressentie". La NRS a permis aux patientes d'exprimer l'intensité de la douleur en référence à la douleur qu'elles percevaient. Cette échelle démontre une excellente fiabilité intra-évaluateur (la fiabilité inter-évaluateur n'existe pas pour la mesure de la douleur, cela étant un critère auto-évaluable).

Figure 8 *: Représentation de l'échelle Numerical Rating Scale (NRS)*

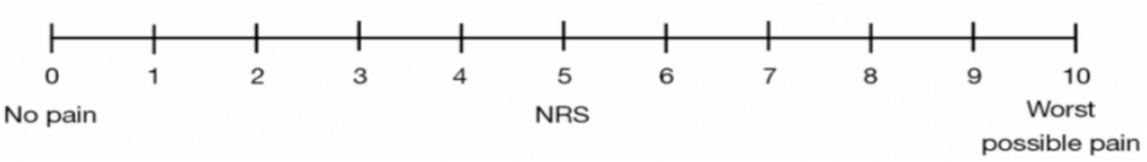


Tableau 3.9: *Moyennes observées et intervalles de confiance à 95% au départ et au suivi à douze mois pour les résultats obtenus sur les symptômes liés au LO chez les 158 femmes traitées pour un cancer du sein (échelle NRS)*

Symptômes	**Différence intergroupe**			
	Début de l'étude		Suivi à douze mois	
	GI	GC	GI	GC
Sensation d'oppression	0.71	1.32	2	2
Lourdeur	0.6	1.3	1.3	1.62
Sensation d'engourdissement	0.95	1.55	1.2	1.8

GI : Groupe d'Intervention/ GC : Groupe Contrôle

Il n'a pas été possible dans cette étude de calculer la différence intergroupe car des informations sont manquantes.
En conclusion, les symptômes (liés au lymphœdème), déclarés par les participantes ont augmenté entre le point de départ et le suivi à douze mois dans les deux groupes.

Contrairement à l'hypothèse initiale de l'étude, *qui était d'étudier si l'entrainement à la résistance progressive avait un effet préventif sur le développement du lymphœdème secondaire,* nous n'avons trouvé aucune preuve sur la prévention des symptômes liés au développement du lymphœdème du bras.

Les trois autres études énoncent la gravité des symptômes dans leurs essais mais ne font aucune analyse statistique dessus.

→ <u>Évaluation de la qualité de vie</u>

Trois études sur cinq évaluent la qualité de vie des patientes à risque de développer un lymphœdème.

Questionnaire DASH

La capacité fonctionnelle du membre supérieur sera étudiée au travers de l'auto-questionnaire DASH : Disabilities of the Arm, Shoulder and Hand.

L'auto-questionnaire DASH, parmi plusieurs échelles d'évaluation de qualité de vie du membre supérieur, est conseillé par la HAS [45], car validé en langue française. Il évalue la capacité à réaliser 23 activités, la sévérité des symptômes et en option l'activité sportive ou instrumentale et professionnelle (annexe N°1).

Ce questionnaire mesure l'incapacité et les symptômes des membres supérieurs. Il comporte 30 items, avec des scores allant de 1 à 5. Des scores *plus élevés* indiquent *un handicap plus important.*

La qualité de vie est traitée dans plusieurs ECR.

Ayse.A. Donmez et al, 2017,

Tableau 3.10 : *Comparaison des scores moyens DASH des groupes d'intervention et de contrôle par semaine*

Recueil des résultats	Groupe d'intervention (n=25)	Groupe contrôle (n=27)	IC et DIG
Deuxième semaine	50.67 ± 15.59	60.12 ± 12.50	9,45 [1.61 ; 17.29] P=0,019
Quatrième semaine	20.73 ± 11.31	54.32 ± 12.86	33,59 [26.82 ; 40.36] p = 0,000
Sixième semaine	7,83 ± 3.39	48.24 ± 15.42	40,41 [34.07 ; 46,75] p = 0,000

IC : intervalle de confiance à 95% / DIG : différence intergroupe significative p<0,05

Les scores moyens de DASH, au fil du temps, étaient significativement différents entre les groupes ($p < 0,05$). En effet, les scores obtenus dans le groupe contrôle, étaient significativement plus élevés, malgré une diminution des scores DASH dans les deux groupes. Ils diminuent significativement avec la mise en œuvre de procédures de physiothérapie.

Kubra Temur et al., 2019,

Les intervenants ont utilisé le « questionnaire DASH » lors du premier entretien de la période préopératoire.

Après la mastectomie et à la fin du premier, du troisième et du sixième mois de l'étude, les patientes ont été convoquées dans les cliniques pour un suivi, et le questionnaire a été encore une fois utilisé.

Tableau 3.11 : *Comparaison des scores moyens DASH des groupes d'intervention et des groupes contrôle par mois*

Recueil des résultats	Groupe d'intervention (n=30)	Groupe contrôle (n=31)	IC et DIG
Préopératoire	4,2 ±89,31 [0 ; 66.7]	5,0 ±71,56 [0,0 ; 52.5]	0,8 [-40.59 ; 42.19]
1er mois	15,0 ±55,70 [1.7 ; 43.3]	34,2 ±76,20 [13.3 ; 69.2]	19,2 [-15.09 ; 53.49]
3ème mois	7,5 ±38,97 [1.7 ; 30.8]	57,5 ±102,23 [11.7 ; 86.7]	50 [10.10 ; 89.90]
6ème mois	2,9 ±24,64 [0.8 ; 19.2}	75,0 ±110,28 [10.8 ; 91.7]	72,1 [30.84 ; 113.36]

IC : intervalle de confiance à 95% / DIG : Différence intergroupe significative

Les scores DASH moyens, au fil du temps, étaient significativement différents entre les groupes au cours du sixième mois ($p < 0,05$). Les scores DASH ont diminué progressivement dans le groupe d'intervention au cours du troisième et du sixième mois, alors que ces scores ont augmenté dans le groupe contrôle. La qualité de vie du groupe d'intervention dans cette étude est donc plus élevée que celle du groupe contrôle, peut être associée au fait que l'incidence du lymphœdème est plus faible dans ce groupe (comme vu précédemment).

Questionnaire SF-36

Nele Devoogdt et al, 2018,

Cet ECR étudie la qualité de vie des patientes atteintes d'un cancer du sein unilatéral par l'intermédiaire du questionnaire SF-36 (annexe N°2).

Le questionnaire de santé SF-36 est un test standardisé de mesure de la qualité de vie. Il est issu de la « Medical Outcome Study ». La SF-36 ou MOS SF-36 est une échelle multidimensionnelle, générique, c'est-à-dire qui évalue l'état de santé indépendamment de la pathologie causale, du sexe, de l'âge, et du traitement.

Ce questionnaire est constitué de 36 items qui évaluent 8 dimensions (activité physique, limitations dues à l'activité physique, santé perçue…).
Ce questionnaire est validé dans plusieurs langues dont le français pour évaluer la qualité de vie.

Dans cet ECR, la qualité de vie est évaluée à l'aide de ce questionnaire.

Tableau 3.12: *Tableau exposant la moyenne des résultats obtenus, pour la qualité de vie dans chacun des groupes, à l'aide du questionnaire de santé SF-36*

Domaines de la qualité de vie	**Groupes**				**DIG et IC à 95%**	
	6 mois		**60 mois**		**6 mois**	**60 mois**
	GC (n=81)	**GI** (n=77)	**GC** (n=67)	**GI** (n=65)		
Santé mentale	69 [53 ; 86]	74 [47 ;89]	81 [65 ; 91]	78 [56 ; 88]	p = 0,56	P = 0,15
Santé physique	58 [46 ;81]	63 [42 ;82]	77 [61 ;92]	78 [46 ; 87]	p = 0,78	p = 0,09
Activité de la vie quotidienne			6 [0 ; 21]	16 [4 ; 36]	p = 0,68	p = 0,01
Vie sociale			3 [0 ; 10	6 [2 ; 17]	p = 0,92	p= 0,03

Les données des outils de qualité de vie sont présentées dans le tableau ci-dessus.
Pour les domaines de la santé *mentale* et *physique* du SF-36, les deux groupes (intervention et contrôle) ont obtenu des résultats comparables à tous les points de mesure du suivi.

De même, les domaines de la fonction *physique* et *mentale* ne différaient pas non plus de manière significative entre les groupes d'intervention et contrôle. En revanche, les domaines *des activités de la vie quotidienne et de la vie sociale* ont montré une différence statistiquement significative à 60 mois seulement.

Cet essai ne permet pas de mettre en évidence une amélioration significative de la qualité de vie des patientes du groupe d'intervention par rapport au groupe contrôle.

4 Discussion

L'objectif de cette revue de littérature était d'examiner s'il était possible de prévenir l'apparition d'un lymphœdème secondaire et de ses conséquences chez les femmes atteintes d'un cancer du sein. Plusieurs interventions ont été prises en compte dans cette revue : le drainage lymphatique manuel, la reprise progressive d'activité et l'autogestion du lymphœdème.

Les études publiées montrent une diversité de résultats. Cependant des études sont encore nécessaires en vue de confirmer les résultats car on retrouve non seulement un faible niveau de preuves, mais aussi des échantillons trop petits. Il est difficile, avec de tels résultats de recherche de faire une interprétation et de la généraliser à la population. La présente étude s'est donc donnée pour objectif de tenter d'apporter une réponse tout en s'appuyant sur *des essais cliniques randomisés.*

Cependant, il faut tout de même se méfier des résultats rapportés par les investigateurs des essais. Dans un premier temps, il convient de mettre en avant la méthodologie qui a été suivie par les auteurs, puis étudier la mise en place du protocole expérimental, et pour finir réaliser une analyse statistique des valeurs présentées afin de voir si celles-ci permettent réellement une interprétation.

4.1 Analyse des principaux résultats

Cette revue de littérature a inclu cinq ECRs permettant de regrouper un total de 551 participantes, afin d'évaluer l'efficacité d'une intervention précoce chez les femmes à risque de développer un lymphœdème secondaire. Les participantes des études présentaient toutes un cancer du sein unilatéral primaire et ont toutes subi une dissection des ganglions lymphatiques axillaires.

4.1.1 Synthèse des limites

Les cinq études sont basées sur des protocoles qui sont différents, que ce soit en terme de comparateurs, en terme d'interventions, ou même des modalités d'application et de répartition des séances. Ainsi, certaines études incluent, en plus des interventions de prévention, l'éducation thérapeutique (stratégique thérapeutique ou formation de gestion du lymphœdème), et différents soins cutanés (massage cicatriciel).

C'est là que se trouve la première barrière à notre interprétation. En effet, on peut alors se demander si les différences observées sont bien dues aux thérapies comparées ou si elles sont à mettre en relation avec les autres paramètres divergents.
Dans l'étude de *Nele Devoogdt 2018*, les patientes ne réalisaient aucun DLM de façon autonome alors que dans les quatre autres études, en plus de l'action des intervenants, les patientes elles-mêmes s'auto-administraient les différents traitements. La fréquence des séances était donc différentes, ce qui peut entrainer *une variabilité des résultats***.**

Une limite temporelle peut aussi s'ajouter. En effet, les durées des études sont souvent trop courtes pour mettre en évidence les effets à long terme de la prévention.

Quatre études sur cinq *(Ayse Arikan et al., 2017, Gunn Ammitzboll et al., 2019, Kubra Temur et al., 2019 Maria Torres Lacoma et al., 2010)* ont une durée d'intervention inférieure ou égale à 6 mois et aucun suivi n'est réalisé derrière. Or, il s'est avéré que **l'incidence** du développer un lymphœdème secondaire était de 15% de 6 à 12 mois après l'opération et de 19% de 12 à 24 mois post opératoire [46].
L'étude de *Nele Devoogdt et al., 2018,* quant à elle, réalise un suivi à 60 mois postopératoire et dont 83% des participantes étaient en bonne santé.
D'autre part, la durée limitée du suivi peut empêcher de différencier un *LO transitoire* du *LO persistant***.** Certains LO surviennent en postopératoire mais disparaissent par la suite. En effet, des études montrent qu'en fonction du type de chimiothérapie, certaines femmes ont plus de chance de développer un LO transitoire qu'un LO persistant [47].

La mesure circonférentielle du membre supérieur était notre critère de jugement principal.
S'ajoute à ce critère, deux limites dans les études :

Premièrement, la mesure avant traitement serait préférable pour avoir un élément de comparaison valide. Dans l'étude de *Gunn Ammitzboll et al., 2019,* cette option n'a pas été considérée alors que dans l'étude de *Nele Devoogdt et al., 2018*, les participantes ont été mesurées avant la chirurgie en utilisant la méthode de déplacement d'eau et des mesures de circonférence. Ces mesures préopératoires ont permis de déterminer les différences naturelles de volume du bras avant la chirurgie. À chaque mesure de suivi, la différence de volume du bras entre les bras affectés et non affectés a été comparée à la différence préopératoire.
Deuxièmement, les études ont choisi un seul critère particulier pour diagnostiquer cliniquement le lymphœdème, mais d'autres critères auraient pu être utilisés pour augmenter la précision. En effet, quatre études (dont *Maria Torres Lacoma et al., 2010)* ont décidé de diagnostiquer le lymphœdème sur un seul critère : une augmentation supérieure à deux centimètres de la circonférence du bras mesurée en deux point adjacents par rapport au bras non affecté.
Or, dans l'étude de *Nele Devoogdt et al., 2018*, quatre critères différents ont été utilisés pour déterminer le lymphœdème : une augmentation de $\geq$ 200 mL ;$\geq$ 2 cm ; $\geq$ 5% ; $\geq$ 10% a été prise en compte.

La population a souvent été sélectionnée que dans un seul hôpital (*Ayse Arikan et al., 2017, Kubra Temur et al., 2019 ; Nele Devoogdt et al., 2018)*, et donc les conclusions pourraient ne pas s'appliquer à d'autres unités, cela peut limiter *la validité externe* des résultats. On ne peut donc pas savoir si ces résultats peuvent s'appliquer à la population générale.

La présente revue a pour volonté de faire une synthèse du contenu de la littérature en ne s'intéressant qu'aux résultats d'études s'appuyant sur des méthodologies rigoureuses. L'utilisation de la grille PEDro a permis l'élimination d'études avec une note strictement inférieure à 4/10. Mais lorsque l'on étudie plus en détails cette grille, on constate que seul un article présente suffisamment d'informations pour permettre une interprétation complète, il s'agit de ***Nele Devoogdt et al., 2018.***

De plus, aucune des études ne permet de vérifier que les différences obtenues ne sont pas la conséquence de *l'évolution spontanée* de la pathologie.

La conclusion de cette revue est complexe, et nous pourrons peut-être donner une réponse affirmative mais celle-ci ne sera jamais confirmée.
Premièrement, les protocoles expérimentaux sont différents, la fréquence des interventions est différente et nous pouvons retrouver des disparités au sein d'un même article.

Deuxièmement, après une analyse fine du protocole et des résultats, on peut douter de la parfaite conduite de l'essai et donc remettre en cause la crédibilité de ces résultats.

Troisièmement, même si nous n'avons inclus que des ECRs dans cette revue de littérature pour limiter le plus de biais possibles, certains sont présents et doivent être pris en compte lors de l'interprétation. Ainsi la réponse à la question clinique sera altérée par toutes les limites rencontrées.

4.1.2 Synthèse des résultats

Après avoir détaillé les résultats obtenus dans chacune des études incluses, en fonction de chaque critère de jugement, nous allons nous intéresser à la validité interne des études.
Cette analyse permettra de mettre en avant leur pertinence clinique. Interpréter et apprécier des données issues de la littérature, c'est analyser chaque ECR en fonction de trois critères : *la validité interne, la validité externe* et *la pertinence clinique*.

La validité externe d'une étude permet de s'assurer que le résultat n'est pas unique mais qu'il s'intègre dans un cadre cohérent : confirmation par d'autres essais, cohérence avec les connaissances fondamentales et épidémiologiques.

La validité interne permet de s'assurer que le résultat obtenu reflète bien la réalité car il n'est dû ni à un biais ni au hasard. L'absence de biais dépend de la qualité méthodologique et de la qualité de réalisation de l'essai. Ce critère a été évalué grâce à l'échelle PEDro sur les dix derniers critères.

La pertinence clinique permet d'évaluer l'importance thérapeutique que l'étude représente. On s'assure ainsi que le bénéfice apporté par le traitement est suffisamment important et concerne un critère cliniquement pertinent, que le rapport bénéfice/effets indésirables est acceptable et que ce résultat est transposable aux situations de la pratique médicale courante.

Il faut garder à l'esprit que les résultats doivent être interprétés en prenant en compte la *significativité statistique* mais également *la significativité scientifique*, pour garder une dimension concrète des effets observés. Ces derniers peuvent être étudiés par l'intermédiaire de *la taille de l'effet***.**
L'estimation de la taille de l'effet doit être suffisamment précise pour pouvoir éliminer la possibilité que l'effet puisse être petit est donc sans intérêt pratique. Cette estimation est apportée par l'intervalle de confiance du résultat. La taille de l'effet permet de juger de l'efficacité d'un traitement dans une population.

L'intervalle de confiance (IC) traduit la précision de l'estimation de la taille de l'effet réalisée par l'effet (zone d'incertitude). Par convention, dans les études du champ de la rééducation, la zone d'incertitude est fixée à 95%. L'IC à 95% est un intervalle de valeurs qui a 95% de chance de contenir la véritable valeur du paramètre estimé. Cela correspond donc à l'ensemble des valeurs accordables avec le résultat observé.

Ainsi pour chaque critère de jugement présentés dans la partie « Résultats », nous avons calculé *la différence intergroupe* (présentée sous forme de tableau synthétique) grâce à un fichier Excel [48].
Lorsque cette différence était significative, nous avons analysé la validité interne et la pertinence clinique de l'étude afin de savoir si ces résultats sont transposables sur une plus grande population que celle présente dans l'échantillon.

Chaque étude renseigne ses résultats avec une *moyenne* et *un écart-type* permettant une comparaison entre les groupes contrôle et d'intervention, et donc une estimation de la variabilité, sauf pour l'analyse de la douleur dans l'étude de *Gunn Ammitzboll et al, 2019*, ou les données ne sont présentées qu'en pourcentage.

Pour rappel, l'effet de l'intervention permet de savoir si cette intervention a une efficacité importante ou non sur la population testée. Nous devons donc regarder si le p (test d'hypothèse, p-valeur) est inférieur à 0,05, c'est-à-dire qu'il y ait moins de 5% de chance que l'effet de notre traitement soit dû au *hasard*. Si la valeur de p est inférieure au seuil de signification (dans cette revue de littérature **p<0,05**), nous pouvons conclure que la différence est statistiquement significative.

Critère de jugement principal

Pour rappel notre critère de jugement principal était la mesure de la circonférence du bras. Les cinq études appréciaient ce critère en le mesurant de différentes manières.

Les résultats obtenus pour trois des cinq études ne sont pas significatifs (p>0,05). On rappelle que leur intervention était respectivement : l'activité physique + DLM ; entrainement à la résistance progressive ; DLM.

Dans l'étude de ***Ayse.A. Domnez et al., 2017***, si l'on regarde uniquement les résultats obtenus, nous observons une augmentation de la circonférence du membre supérieur plus rapidement dans le GC par rapport au GI, en tout point anatomique. Cependant, la mesure au niveau de la MCP n'est pas significative p>0,005 (p=0,06) et est donc peut-être dûe au hasard. Mais les résultats obtenus au niveau de l'avant-bras et du bras le sont p=0,001.
Ceci est peut-être dû au fait de la possibilité d'apparition d'un LO transitoire dans les 6 mois suivants l'opération. Cet ECR ne réalise aucun suivi au long terme qui permettrait ou non de confirmer l'hypothèse d'un LO secondaire.

En outre, cette étude fournit des preuves préliminaires sur l'efficacité de l'activité physique et du DLM en clinique et à domicile à un stade précoce sur la prévention et la gestion du LO car elle est menée dans un seul centre et sur un petit échantillon.

Comme ont pu le démontrer des études antérieures, l'exercice post-opératoire et le DLM, effectués par des professionnels qualifiés, sont efficaces pour diminuer la taille du membre supérieur [49] .
Ceci peut s'expliquer physiologiquement, l'exercice permet de stimuler la circulation veineuse et lymphatique dans les membres affectés en activant les muscles squelettiques. Cette action de pompage vise à maintenir une bonne circulation des fluides.

Dans l'étude de ***Guun Ammitzboll et al.,2019***, l'entrainement à la résistance progressive utilisé comme traitement préventif ne présente aucun résultat significatif. Parmi les 158 femmes randomisées, on constate que l'ILVD a augmenté entre les valeurs initiales et le suivi réalisé à 12 mois.
Néanmoins, les résultats coïncident avec les conclusions qui démontrent que l'exercice à la résistance progressive dans cette population est sûr en termes de développement et d'exacerbation du LO secondaire.
Des mesures réalisées grâce à l'absorptiométrie à rayons X à double énergie[30], ont permis de supposer que l'augmentation de l'ILVD dans le GI pourrait être due au maintien de la masse musculaire.
En effet, l'étude montre une augmentation de la force musculaire (critère qui n'a pas été étudié dans cette revue) qui pourrait justifier cette augmentation. Bien que le déplacement de l'eau soit une mesure valide du volume du bras, il ne peut pas faire la distinction entre le gonflement et d'autres changements tissulaires. La spectroscopie de bio impédance aurait permis de confirmer cette hypothèse par analyse de la composition corporelle [50].

Concernant l'étude de ***Nele Devoogdt et al.,2018***, après 6 mois de traitement et un suivi à 60 mois après l'opération (qui a permis d'éliminer les LO transitoires), le taux d'incidence cumulé pour les différentes définitions du LO était comparable entre les deux groupes. Le DLM n'aurait donc peut être aucun effet préventif alors que des études dénoncent le contraire. Après lecture de plusieurs études (dont celle de [51]), les patientes qui subissent un curage ganglionnaire ont un risque plus élevé de développer un LO par rapport à d'autres traitements.

Les deux dernières études (***Maria Torres Lacomba et al., et Kubra Temur et al)*** présentent des résultats significatifs ($p<0,05$) quant à l'efficacité d'une éducation thérapeutique en prévention d'un LO. Les patientes qui ont été informées de l'importance des soins de suivi présentaient un gonflement moins important.
Une physiothérapie précoce accompagnée d'une stratégie éducative après chirurgie du cancer du sein ont permis d'avoir un risque plus faible de développer un LO secondaire.

Critère de jugement secondaire

Deux études sur cinq (***Ayse.A. Donmez et al, 2017, Gunn Ammitzboll et al.,***) ont permis d'apprécier l'efficacité d'une prise en charge précoce sur les symptômes générés par un LO secondaire (lourdeur, engourdissement, oppression).

[30] L'absorptiométrie permet d'obtenir des informations sur le compartiment osseux et la composition corporelle en masse musculaire et masse grasse.

La douleur est une variable continue, subjective et auto-évaluable c'est-à-dire que c'est la patiente elle-même qui évalue sa douleur.
Dans les deux études, les résultats sont significatifs avec un $p<0,005$: une diminution du ressenti des symptômes a pu être observée au fil du temps. D'autres études, [52], ont également montré que la gravité des symptômes peut être considérablement réduite grâce à des traitements préventifs tels que le DLM, l'exercice ou encore la thérapie décongestive.
Les expressions subjectives des patientes sont aussi importantes que les mesures objectives.

Concernant l'amélioration de la qualité de vie, trois études l'ont prise en compte ***(Ayse.A. Domnez et al., Kubra Temur et al, Nele Devoogdt et al.) :***
L'étude *de Ayse.A. Domnez* et celle de *Kubra Temur et al*. ont étudié la qualité de vie au travers du questionnaire DASH qui permet une auto-évaluation de la capacité fonctionnelle globale du membre supérieur. L'étude de *Nele Devoogdt et al.* l'a étudié au travers du questionnaire SF-36 qui prend en compte 8 dimensions telles que la santé perçue, l'activité physique, les AVQ…

Ces trois études ont obtenu des résultats significatifs ($p<0,05$) : lorsqu'une prise en charge précoce était réalisée, la qualité de vie des patientes était améliorée.
La mise en place d'une éducation thérapeutique (ou stratégie thérapeutique) précoce est un facteur d'amélioration de la qualité de vie dans la prévention du LO secondaire.

On observe que le développement du LO après traitement du cancer a des effets négatifs sur les patientes en termes de bien-être physique, social et psychologique. Il convient donc d'envisager des précautions pour prévenir le LO avant qu'il ne se développe. L'éducation et le conseil ainsi que les suivis de routine dans le cadre de l'autogestion du lymphœdème sont efficaces pour apporter une détente physique et psychologique aux patientes et augmenter leur motivation.

Grâce à cette revue de littérature, on constate une diversité dans l'ensemble des résultats qui ne nous permet pas de valider notre hypothèse sur l'efficacité d'une physiothérapie précoce sur le développement du LO secondaire chez les femmes atteintes d'un cancer du sein. En outre, nous pouvons constater l'efficacité de l'éducation thérapeutique dans la prise en charge précoce de cette pathologie ainsi que sur la gravité des symptômes. La somme des facteurs de risque tel que : le curage ganglionnaire, le nombre de ganglions lymphatiques retirés, les complications postopératoires, l'IMC (notamment le surpoids), la prédisposition génétique ; font que le développement du LO secondaire peut ne pas être contrôlé.

4.1.3 Évènements indésirables

Aucune des études n'a rapporté de graves évènements indésirables qui pourraient être associés au développement du lymphœdème, mais les données relatives à ce résultat étaient très limitées.
Pour la plupart des études, un évènement indésirable grave correspondait à une récidive du cancer, une hospitalisation ou un décès.

4.2 Applicabilité des résultats en pratique clinique

Il convient d'analyser s'il existe une possibilité de généraliser les résultats de cette revue dans la pratique clinique, c'est ce que l'on appelle l'applicabilité. C'est un paramètre indispensable pour évaluer la pertinence clinique d'un article scientifique.

Dans l'échelle PEDro, le critère 1 (« les critères d'éligibilité ont été précisés ») permet d'évaluer l'applicabilité de l'essai clinique. Ce critère est respecté si les études ont énoncé les critères d'inclusion et les modalités de recrutement des patientes.

4.2.1 La population

Il est important de déterminer sur quelles patientes, la question étudiée peut être efficace. L'échantillon d'une étude n'est qu'un échantillon de la population générale et il ne représente pas exactement toute la variabilité individuelle que l'on peut retrouver. Mais ce dernier doit être suffisamment important pour être le plus représentatif de la population générale.

Les cinq ECRs sélectionnés ont mentionné les critères de sélection des participantes pour l'étude. Les 551 participantes retenues dans les ECRs inclus étaient exclusivement des femmes majeures, atteintes d'un cancer du sein unilatéral, ayant subi une dissection des ganglions lymphatiques axillaires, et sans diagnostic antérieur d'un éventuel LO secondaire.
Notre revue s'est appuyée sur une population relativement similaire, mais il est important de souligner que le nombre de ganglions lymphatiques retirés lors du curage ganglionnaire n'a pas été pris en compte dans cette revue, chose qui influe sur le développement potentiel d'un LO secondaire [53].

Les études incluses provenaient de pays de l'Union Européenne (Espagne, Belgique, Danemark) ainsi que la Turquie. Les populations ethniques représentées sont probablement différentes. Une analyse statistique des sous-groupes par pays d'étude permettrait de mettre en évidence si certaines femmes sont plus sujettes à développer un LO secondaire que d'autre.
Dans la littérature, de nombreuses études analysent une éventuelle prédisposition génétique au développement d'un lymphœdème secondaire après un cancer du sein [54]. A ce jour, il est donc difficile d'affirmer avec certitude, d'une possible prévention ou non dans le développement d'un lymphœdème secondaire, en sachant que de nouveaux facteurs de risque non modifiables s'ajoutent à ceux déjà connus.

D'autre part, la population a été choisie dans un seul hôpital. L'essai été donc réalisé avec le personnel soignant (chirurgiens, infirmiers, kinésithérapeutes…) de l'hôpital sélectionné. De ce fait, il existe une variabilité quant à la réalisation de la chirurgie et des soins prodigués car dans la population générale, tous les actes ne sont pas réalisés par la même personne.

4.2.2 L'intervention

Plusieurs interventions ont été prises en compte dans cette revue (le drainage lymphatique manuel, la thérapie par l'exercice, la formation d'autogestion du lymphœdème) car son objectif principal était d'étudier s'il était possible de prévenir l'apparition d'un lymphœdème secondaire et de ses conséquences d'une quelconque manière.

Trois études (*Ayse Arikan et al., 2017, Maria Torres Lacoma et al., 2010, Nele Devoogdt et al., 2018*) ont utilisé le drainage lymphatique manuel pour essayer de répondre à l'objectif.
Or, il existe deux techniques de drainage lymphatique manuel (DLM) reconnues et validées, la *méthode du Docteur Vodder* et *la méthode du Docteur Leduc*, et dont la réalisation n'est pas exactement similaire. Cependant, une seule étude (*Nele devoogdt et al., 2018*) précise dans son protocole quelle méthode est utilisée. La manière dont est réalisé le DLM pourrait fausser les résultats quant à la prévention du développement d'un LO secondaire.

Dans les études, les protocoles mis en place sont pour la plupart explicites mais ne sont pas tous identiques en tous points, allant de la simple séance d'exercice, à domicile et suivi par téléphone, à des séances d'exercices de groupe et donc contrôlées.

La durée de l'intervention variait de 6 semaines *(Ayse Arikan et al., 2017*) à 52 semaines *(Maria Torres Lacoma et al., 2010)* avec un suivi et un recueil des résultats réguliers, mais différents. Un recueil de résultats trop proche de la période postopératoire pourrait être faussé par un LO transitoire et non significatif. De plus, les interventions étaient commencées après retrait des drains axillaires (sauf pour l'éducation thérapeutique), c'est-à-dire au bout de cinq semaines post opératoire. On peut supposer que ce laps de temps peut influencer l'éventuel développement d'un LO secondaire.

D'autre part, il faudrait se questionner sur le moment idéal pour débuter les soins, c'est-à-dire regarder s'il ne serait pas préférable de commencer la prévention en préopératoire et non en postopératoire, pour analyser si oui ou non, nous pouvons avoir un effet préventif.

4.2.3 Les comparateurs

L'utilisation d'un comparateur est essentielle pour conclure de l'efficacité d'un traitement. Toutes les études de cette revue en font la démonstration.

On note que dans quatre études incluses sur cinq, le comparateur présent était un groupe contrôle sans intervention.

Cependant, dans l'étude de *Nele Devoogdt et al., 2018,* le groupe contrôle a reçu les mêmes interventions que le deuxième groupe mais avec absence de drainage lymphatique manuel, car l'objectif de cette étude était de mettre en évidence l'effet du DLM sur la prévention d'un LO secondaire.

4.2.4 Les critères de jugement

- *Mesure de la circonférence du membre supérieur*

La mesure de la circonférence du membre supérieur a été réalisée de différentes façons dans les études incluses, soit à l'aide d'un mètre ruban soit par mesure des ILVD.
Quelle que soit la technique utilisée, chaque étude a précisé la manière dont la mesure était réalisée, permettant une reproductibilité et une bonne fiabilité.

- *La gravité des symptômes* : Sensation d'oppression, lourdeur, engourdissement

Deux échelles d'auto-évaluation ont été utilisées : « Visual Analogue Scale » VAS et « Numerical Rating Scale » NRS. Ces échelles sont reproductibles et applicables dans la pratique quotidienne. Elles comprennent une bonne fiabilité et une bonne validité.
L'évaluation de ce critère semble intéressante dans cette revue.
En effet, on constate une amélioration notable de ces symptômes lors d'une prise en charge précoce des femmes atteintes d'un cancer du sein, et traitées par DLM (***Ayse Arikan et al., 2017).*** Cependant, dans l'étude de ***Gunn Ammitzboll et al., 2019,*** l'entrainement à la résistance progressive n'a provoqué aucune diminution significative des symptômes liés au LO secondaire. Il faudrait donc étudier par la suite laquelle de ces interventions permettraient d'avoir une efficacité optimale sur le développement du LO.

- *La qualité de vie*

La qualité de vie, dans cette revue de littérature, a été étudiée au travers de deux questionnaires : « Disabilities of the Arm, Shoulder and Hand », DASH, qui permet de mettre en évidence les incapacités liées à une atteinte du membre supérieur et le « Short-Form 36 », SF-36, qui permet de mettre en évidence la santé physique et la santé mentale.
La qualité de vie est un critère subjectif très important voir même un enjeu prioritaire dans la prise en charge des femmes atteintes d'un cancer du sein. La qualité de vie peut affecter le fonctionnement physique du corps, mais également la sphère émotionnelle des patientes (dépression, anxiété) et la sphère sociale (dont les relations avec la famille, les amis, le travail).

Les critères de jugement secondaires (gravité des symptômes et qualité de vie) ont permis d'étoffer les résultats. Bien que toutes les études ne permettent pas de faire une analyse de tous ces critères, ils apportent plus de précision quant à la prise en charge des patientes en oncologie.

4.3 Qualité des preuves et biais potentiels de la revue

Pour une revue de littérature, déterminer le niveau de qualité des données scientifiques collectées signifie « évaluer la capacité des(s) étude(s) à répondre à la question posée » selon la HAS.
Le niveau de preuve dans les études est jugé à la fois sur la correspondance de chaque étude à un cadre de recherche (question posée, population étudiée et critères de jugement) et sur différentes caractéristiques, dont l'adéquation du protocole d'étude à la problématique posée et l'existence ou non de biais importants dans la réalisation de l'étude.

> **Cadre de recherche de type protocole utilisé**

La problématique posée est une question de type *thérapeutique préventive* cherchant à évaluer l'efficacité d'une prise en charge précoce des femmes atteintes d'un cancer du sein à risque de développer un lymphœdème secondaire et de ses conséquences.
Le meilleur protocole pour répondre à ce type de problématique est l'essai clinique randomisé qui fournit des données scientifiques de qualité élevée. Il s'agit du design d'étude présentant le niveau de qualité de preuves le plus important.

La présente revue a pour but d'apporter une réponse à la question clinique posée, avec un haut niveau de preuves. Nous avons donc réalisé une revue systématique de littérature. En suivant une méthodologie, on s'assure ainsi d'une certaine rigueur.

La Haute Autorité de Santé délivre des recommandations de grade permettant de faire une appréciation de la qualité des preuves des études scientifiques en santé. Selon la HAS, les recommandations sont classées en grade A, B ou C selon les modalités suivantes [55] :

- **Le grade A** : preuve scientifique établie par des études de forts niveaux de preuves
- **Le grade B** : est fondé sur une présomption scientifique fournie par des études de niveau intermédiaire de preuve
- **Le grade C :** est fondé sur des études de moindre niveau de preuve.

Tableau 4.4.1 : *Grade des recommandations,* selon la HAS.

Grade des recommandations	Niveau de preuve scientifique fourni pour la littérature
Grade A : *Preuve scientifique établie*	**Niveau 1 :** ▪ Essais comparatifs randomisés de forte puissance ; ▪ Méta-analyse d'essai comparatif randomisé ; ▪ Analyse de décision fondée sur des études bien menées.
Grade B : *Présomption scientifique*	**Niveau 2 :** ▪ Essais comparatifs randomisés de faible puissance ; ▪ Études comparatives non randomisées bien menées ; ▪ Études de cohorte.
Grade C : *Faible niveau de preuve scientifique*	**Niveau 3 :** ▪ Études cas-témoin. **Niveau 4 :** ▪ Études comparatives comportant des biais importants ; ▪ Études rétrospectives ; ▪ Séries de cas ; ▪ Études épidémiologiques descriptives (transversale, longitudinale).

En se fondant sur ces grades de recommandation, pour cette revue systématique, il semble que le grade B soit le plus approprié. Effectivement, les études qui sont incluses sont toutes des essais cliniques contrôlés randomisés, mais la puissance de ces derniers est faible notamment dû à leur échantillon trop restreint.

Ainsi, il serait nécessaire pour conclure avec plus de certitudes, que soient réalisées à l'avenir, des études avec des échantillons plus importants, une rigueur méthodologique et d'analyse statistique plus importante.

> **Risque de biais**

Dans cette revue, les biais potentiels ont été déterminés grâce à la grille AMSTAR ou Assesment of Multiple Systématic Reviews (annexe N°5). Crée en 2007, cette grille regroupe 11 items permettant l'analyse de la qualité méthodologique d'une revue de littérature.

Chaque item comporte 4 réponses possibles :

- Oui
- Non
- Impossible de répondre
- Sans objet.

La présente revue a donc été soumise à cette grille afin de s'assurer de sa bonne qualité méthodologique.

Tableau 4.4.2 : *Récapitulatif de la grille AMSTAR pour cette revue*

Items de la grille AMSTAR	Réponses	Justifications
Item 1 : Un plan de recherche établi à priori est-il fourni ?	**OUI**	Les objectifs, la question de recherche et les critères d'inclusion ont été déterminé en amont.
Item 2 : La sélection des études et l'extraction des données ont-elles été confiées à au moins deux personnes ?	NON	L'extraction des données et la sélection des études ont été réalisées par une seule personne car cette revue fait l'objet d'un mémoire de fin d'étude.
Item 3 : La recherche documentaire était-elle exhaustive ?	**OUI**	Trois sources électroniques ont été utilisées dans cette revue. La méthode qui a été faite, est décrite dans la partie 2. Une liste des mots clefs est également disponible.
Item 4 : La nature de la publication (littérature grise, par exemple) était-elle un critère d'inclusion ?	NON	Nous avons utilisé plusieurs sources différentes pour alimenter notre revue de littérature comme des livres, mais aucune littérature grise n'a été incluse.
Item 5 : Une liste des études (incluses et exclues) est-elle fournie ?	**OUI**	Le résumé des études incluses est disponible en annexe N°3 et la liste des études exclues se trouve dans la partie résultat 3.1.2.

<u>Item 6</u> : Les caractéristiques des études incluses sont-elles indiquées ?	**OUI**	Toutes les caractéristiques des études incluses sont disponibles dans la partie 3.1.3.
<u>Item 7</u> : La qualité scientifique des études incluses a-t-elle été évaluée et consignée ?	**OUI**	La grille PEDro a été utilisée pour évaluer la qualité des RTCs (annexe N°4).
<u>Item 8</u> : La qualité scientifique des études incluses dans la revue a-t-elle été utilisée adéquatement dans la formulation des conclusions ?	**OUI**	L'interprétation des résultats a été réalisée avec prudence.
<u>Item 9</u> : Les méthodes utilisées pour combiner les résultats des études sont-elles appropriées ?	NON	Aucun test d'homogénéité ni d'hétérogénéité n'ont été effectués.
<u>Item 10</u> : La probabilité d'un biais de publication a-t-elle été évaluée ?	NON	Dans ce mémoire, nous n'avons utilisé aucun outil graphique ou statistique pour évaluer un éventuel biais de publication.
<u>Item 11</u> : Les conflits d'intérêts ont-ils été déclarés ?	NON	Aucun conflit d'intérêt dans le cadre de ce mémoire de fin d'étude.

Cette revue de littérature présente 6 items validés sur 11, elle présente donc de nombreux biais.

La principale source de biais que l'on peut retrouver dans toute réalisation est son auteur. Cette revue de littérature ne déroge pas à cette règle et ainsi son principal biais est son rédacteur. Même si, lors d'une rédaction, le but principal est d'être le plus neutre possible, l'opinion de celui qui l'a rédigé influe toujours.

On peut retrouver également d'autres biais comme :

- *Le biais cognitif* **:** lors du traitement d'information, chaque individu s'en approprie les éléments d'une façon qui lui est unique. Le biais cognitif influence nos choix surtout lorsqu'il faut traiter de nombreuses informations en peu de temps.
- *Le biais de confirmation* **:** est la tendance naturelle qu'ont les êtres humains à privilégier les informations qui confirment leurs idées préconçues ou leurs hypothèses en défavorisant les informations allant à l'encontre de leurs conceptions. Pour limiter au maximum ce biais, il faudrait plusieurs auteurs pour faire le travail de recherche et de traitement des informations. Cependant, il s'agit d'un travail de fin d'étude, totalement personnel et représentatif de l'opinion de son seul auteur.

5 Conclusion

Le cancer du sein est le cancer le plus fréquent chez la femme dans les pays occidentaux. Les causes de son développement sont encore peu connues ; néanmoins les études ont mis en évidence certains facteurs qui favorisent son apparition. Différents traitements peuvent être utilisés pour le traiter entrainant de nombreuses complications.
Le lymphœdème secondaire est une complication déjà connue, courante et invalidante après un traitement pour le cancer du sein. Bien que certains lymphœdèmes surviennent rapidement en postopératoire, ils peuvent également être très tardifs et survenir des années après. Cette revue de littérature a été réalisée pour répondre à notre hypothèse qui pour rappel était d'étudier l'effet éventuel d'une physiothérapie précoce chez les femmes à risque de développer un lymphœdème secondaire.
Aux vues de nos résultats, nous ne pouvons pas confirmer notre hypothèse concernant le développement d'un lymphœdème secondaire. En effet, aucun résultat significatif n'a été obtenu. Toutes nos études ont débuté leurs soins en postopératoire mais ne faudrait-il pas les débuter en préopératoire ? Le moment du début de la physiothérapie est peut-être un critère indispensable à déterminer. La mise en place d'un protocole d'intervention strict pourrait être plus efficace.
Même si nous n'avons pas d'effet sur l'éventuelle apparition d'un lymphœdème, nous pouvons en avoir un sur la diminution des symptômes et l'amélioration de la qualité de vie des patientes. Cette revue de littérature souligne le rôle de la physiothérapie dans la sensibilisation, la prévention, le diagnostic précoce et le traitement d'un lymphœdème secondaire. Une diminution significative des symptômes (sensation d'engourdissement, oppression, lourdeur) a pu être observée lors d'un traitement composé d'un drainage lymphatique manuel et d'une éducation thérapeutique.
D'autre part cette affection chronique a des effets négatifs sur la qualité de vie des patientes. Le traitement d'un cancer ne s'arrête pas au traitement de la seule maladie. Une prise en charge globale est nécessaire pour l'accompagnement de ces patientes. Ainsi, nous devons réaliser une analyse globale des besoins de la patiente pour lui assurer la meilleure qualité de vie possible sur le plan physique, psychologique et social. La femme elle-même joue un rôle tout aussi important que le personnel soignant dans sa route vers la guérison.
Ce travail a permis de mettre en évidence l'importance du rôle du kinésithérapeute dans la prise en charge des femmes atteintes d'un cancer du sein. Il peut aider les femmes à mieux supporter les effets secondaires des traitements souvent douloureux. La rééducation après une chirurgie pour cancer du sein est indispensable, non seulement pour lutter contre et traiter les complications veineuses et/ou lymphatiques, limiter le risque d'apparition d'une raideur de l'épaule, aider à la cicatrisation. Nous avons un rôle à la fois préventif, thérapeutique, et un rôle d'accompagnement des patientes dans leur parcours de soin.

L'augmentation des facteurs de risque modifiables et non modifiables, associée au lymphœdème secondaire suggère que cette pathologie soulève encore de nombreux questionnements. D'autres études sont nécessaires pour clarifier si une physiothérapie précoce après une chirurgie pour cancer du sein peut être efficace pour prévenir l'apparition d'un lymphœdème secondaire sur le long terme.

Bibliographie

[1] Santé Publique France, “Cancer du sein : données.” .

[2] G. Defossez *et al.*, “Estimations nationales de l’incidence et de la mortalité par cancer en France métropolitaine entre 1990 et 2018,” *Etude à partir des Regist. des cancers du réseau Fr. Résultats préliminaires. Synthèse. Saint-Maurice Santé Publique Fr.*, p. 19, 2019.

[3] G. Defossez *et al.*, “Estimations nationales de l’incidence et de la mortalité par cancer en France métropolitaine entre 1990 et 2018. Volume 1 – Tumeurs solides.,” *Sante publique Fr.*, p. 372, 2019.

[4] Institut National du Cancer, “Panorama des cancers en France.”

[5] Haute Autorité de Santé, “Dépistage et prévention du cancer du sein Mini-synthèse Description anatomique des seins,” p. 89, 2015.

[6] Institut National Du Cancer, “Dépistage du cancer du sein.”

[7] H. Sancho-Garnier and M. Colonna, “Breast cancer epidemiology,” *Press. medicale (Paris, Fr. 1983)*, vol. 48, no. 10, pp. 1076–1084, 2019.

[8] S. Winters, C. Martin, D. Murphy, and N. K. Shokar, “Breast cancer epidemiology, prevention, and screening,” *Prog. Mol. Biol. Transl. Sci.*, vol. 151, pp. 1–32, 2017.

[9] Y.-S. Sun *et al.*, “Risk factors and preventions of breast cancer,” *Int. J. Biol. Sci.*, vol. 13, no. 11, p. 1387, 2017.

[10] Institut national du cancer, “Anatomie du sein.” https://www.e-cancer.fr/Patients-et-proches/Les-cancers/Cancer-du-sein/Anatomie-du-sein.

[11] M. Akram, M. Iqbal, M. Daniyal, and A. U. Khan, “Awareness and current knowledge of breast cancer,” *Biol. Res.*, vol. 50, no. 1, pp. 1–23, 2017.

[12] Institut National Du Cancer, “Traitements des cancers du sein,” *cancer info*, vol. 27, no. 146, pp. 15–17, 2013, doi: 10.1016/j.aidsoi.2013.02.007.

[13] J.-C. Ferrandez, A. Bourassin, A. Debeauquesne, and C. Philbert, “Étude prospective ambulatoire multipraticien du lymphœdème du membre supérieur après cancer du sein—À propos de 76 cas,” *Oncologie*, vol. 7, no. 4, pp. 316–322, 2005.

[14] G. Breschet, *Le système lymphatique*. Bourgogne et Martinet, 1836.

[15] T. P. Padera, E. F. J. Meijer, and L. L. Munn, “The lymphatic system in disease processes and cancer progression,” *Annu. Rev. Biomed. Eng.*, vol. 18, pp. 125–158, 2016.

[16] L. Framework, “Best Practice for the Management of lymphedema,” *Int. Consens.*, pp. 1–60, 2006, [Online]. Available: https://www.lympho.org/wp-content/uploads/2016/03/Best_practice.pdf.

[17] E. O. G. Public, “Le lymphœdème primaire,” pp. 1–7, 2007, [Online]. Available: www.orpha.net/data/patho/Pub/fr/LymphœdemePrimaire-FRfrPub11097v01.pdf.

[18] L. He, H. Qu, Q. Wu, and Y. Song, “Lymphedema in survivors of breast cancer,” *Oncol. Lett.*, vol. 19, no. 3, pp. 2085–2096, 2020.

[19] Institut National Du Cancer, “Lymphoedème.” https://www.e-cancer.fr/Patients-et-proches/Les-cancers/Cancer-du-sein/Lymphoedeme.

[20] HAS, “Texte court - Prise en charge masso- kinésithérapique d ’ un lymphoedème et d ’ une raideur de l ’ épaule après traitement d ’ un cancer du sein Indications et conditions de réalisation,” *Rapp. d’évaluation Technol. - Texte Court*, 2012.

[21] VIDAL france, “Médicament ENDETELON,” 2021. https://www.vidal.fr/medicaments/gammes/endotelon-3316.html#35796.

[22] J.-C. Ferrandez, P.-H. Ganchou, and S. Theys, “Prévention du lymphœdème du membre

supérieur après cancer du sein," *Kinésithérapie, la Rev.*, vol. 20, no. 227, pp. 3–10, 2020.
[23] A. W. B. Stanton *et al.*, "Lymphatic drainage in the muscle and subcutis of the arm after breast cancer treatment," *Breast Cancer Res. Treat.*, vol. 117, no. 3, pp. 549–557, 2009.
[24] "MeSH Inserm." http://mesh.inserm.fr/FrenchMesh/.
[25] ELSEVIER, "Evidence-based practice en rééducation." .
[26] A. A. Dönmez and S. Kapucu, "The effectiveness of a clinical and home-based physical activity program and simple lymphatic drainage in the prevention of breast cancer-related lymphedema: A prospective randomized controlled study," *Eur. J. Oncol. Nurs.*, vol. 31, pp. 12–21, 2017, doi: 10.1016/j.ejon.2017.09.004.
[27] G. Ammitzbøll *et al.*, "Progressive resistance training to prevent arm lymphedema in the first year after breast cancer surgery: Results of a randomized controlled trial," *Cancer*, vol. 125, no. 10, pp. 1683–1692, 2019, doi: 10.1002/cncr.31962.
[28] K. Temur and S. Kapucu, "The effectiveness of lymphedema self-management in the prevention of breast cancer-related lymphedema and quality of life: A randomized controlled trial," *Eur. J. Oncol. Nurs.*, vol. 40, no. February 2018, pp. 22–35, 2019, doi: 10.1016/j.ejon.2019.02.006.
[29] M. T. Lacomba *et al.*, "Effectiveness of early physiotherapy to prevent lymphoedema after surgery for breast cancer: Randomised, single blinded, clinical trial," *BMJ*, vol. 340, no. 7738, p. 140, 2010, doi: 10.1136/bmj.b5396.
[30] N. Devoogdt *et al.*, "Manual lymph drainage may not have a preventive effect on the development of breast cancer-related lymphoedema in the long term: a randomised trial," *J. Physiother.*, vol. 64, no. 4, pp. 245–254, 2018, doi: 10.1016/j.jphys.2018.08.007.
[31] A. M. Castro-Sánchez, C. Moreno-Lorenzo, G. A. Matarán-Peñarrocha, M. E. Aguilar-Ferrándiz, I. Almagro-Céspedes, and J. Anaya-Ojeda, "Preventing lymphoedema after breast cancer surgery by elastic restraint orthotic and manual lymphatic drainage: a randomized clinical trial," *Med. Clin. (Barc).*, vol. 137, no. 5, pp. 204–207, 2010.
[32] A. Cal, Z. Bahar, and I. Gorken, "Effects of Health Belief Model based nursing interventions offered at home visits on lymphedema prevention in women with breast cancer: A randomised controlled trial," *J. Clin. Nurs.*, vol. 29, no. 13–14, pp. 2521–2534, 2020.
[33] K. Ochalek, H. Partsch, T. Gradalski, and Z. Szygula, "Do compression sleeves reduce the incidence of arm lymphedema and improve quality of life? two-year results from a prospective randomized trial in breast cancer survivors," *Lymphat. Res. Biol.*, vol. 17, no. 1, pp. 70–77, 2019.
[34] K. Ochalek, T. Gradalski, and H. Partsch, "Preventing early postoperative arm swelling and lymphedema manifestation by compression sleeves after axillary lymph node interventions in breast cancer patients: a randomized controlled trial," *J. Pain Symptom Manage.*, vol. 54, no. 3, pp. 346–354, 2017.
[35] L. W. Lund, G. Ammitzbøll, D. G. Hansen, E. A. W. Andersen, and S. O. Dalton, "Adherence to a long-term progressive resistance training program, combining supervised and home-based exercise for breast cancer patients during adjuvant treatment," *Acta Oncol. (Madr).*, vol. 58, no. 5, pp. 650–657, 2019.
[36] N. Pasyar, N. B. Tashnizi, P. Mansouri, and S. Tahmasebi, "Effect of yoga exercise on the quality of life and upper extremity volume among women with breast cancer related lymphedema: a pilot study," *Eur. J. Oncol. Nurs.*, vol. 42, pp. 103–109, 2019.
[37] S. Ridner, F. Vicini, M. S. Dietrich, and C. Shah, "Response to Letter to the Editor Regarding 'A Randomized Trial Evaluating Bioimpedance Spectroscopy Versus Tape

Measurement for the Prevention of Lymphedema Following Treatment for Breast Cancer: Interim Analysis,'" *Ann. Surg. Oncol.*, vol. 26, pp. 865–866, 2019, doi: 10.1245/s10434-019-07804-y.

[38] T. J. Whelan *et al.*, "Regional nodal irradiation in early-stage breast cancer," *N. Engl. J. Med.*, vol. 373, no. 4, pp. 307–316, 2015.

[39] Y. Cho, J. Do, S. Jung, O. Kwon, and J. Y. Jeon, "Effects of a physical therapy program combined with manual lymphatic drainage on shoulder function, quality of life, lymphedema incidence, and pain in breast cancer patients with axillary web syndrome following axillary dissection," *Support. Care Cancer*, vol. 24, no. 5, pp. 2047–2057, 2016.

[40] J. Papon, "Les différentes techniques de drainage lymphatique manuel et revue de synthèse sur les indications.," 2012, [Online]. Available: https://kinedoc.org/work/kinedoc/b2b96583-dd94-4925-9815-5a7319f3ec73.pdf.

[41] A. pour l'enseignement du drainage lymphatique Dr.VODDER, "LA TECHNIQUE DU DRAINAGE LYMPHATIQUE MANUEL," 2021. .

[42] "PEDro (Physiotherapy Evidence Database)." https://pedro.org.au.

[43] B. Claus, V. F. Analyse, and F. F. Wetenschappen, "Concepts et outils en EBM La valeur de l ' outil « Risque de biais » de la Cochrane," vol. 16, no. 7, pp. 104–106, 2017.

[44] K. M. Cavanaugh, "Effects of early exercise on the development of lymphedema in patients with breast cancer treated with axillary lymph node dissection," *J. Oncol. Pract.*, vol. 7, no. 2, pp. 89–93, 2011.

[45] A. Shoulder and E. Surgeons, "Questionnaire Dash-Membre supérieur," 2000.

[46] T. DiSipio, S. Rye, B. Newman, and S. Hayes, "Incidence of unilateral arm lymphoedema after breast cancer: a systematic review and meta-analysis," *Lancet Oncol.*, vol. 14, no. 6, pp. 500–515, 2013.

[47] M.-J. Lee, J. Beith, L. Ward, and S. Kilbreath, "Lymphedema following taxane-based chemotherapy in women with early breast cancer," *Lymphat. Res. Biol.*, vol. 12, no. 4, pp. 282–288, 2014.

[48] R. Herbert, "Calculateur des intervalles de confiances n.d." .

[49] K. Bosompra, T. Ashikaga, P. J. O'Brien, L. Nelson, J. Skelly, and D. J. Beatty, "Knowledge about preventing and managing lymphedema: a survey of recently diagnosed and treated breast cancer patients," *Patient Educ. Couns.*, vol. 47, no. 2, pp. 155–163, 2002.

[50] M. Jung, J. Y. Jeon, G. J. Yun, S. Yang, S. Kwon, and Y. J. Seo, "Reference values of bioelectrical impedance analysis for detecting breast cancer-related lymphedema," *Medicine (Baltimore).*, vol. 97, no. 44, 2018.

[51] H. Sackey *et al.*, "Arm lymphoedema after axillary surgery in women with invasive breast cancer," *Br. J. Surg.*, vol. 101, no. 4, pp. 390–397, 2014.

[52] J. M. P. de Godoy and M. de F. G. Godoy, "Evaluation of a new approach to the treatment of lymphedema resulting from breast cancer therapy," *Eur. J. Intern. Med.*, vol. 24, no. 1, pp. 59–62, 2013.

[53] D. A. Mohamed, A. A. Ahmed, M. A. Moawia, and O. A. Mohaned, "Axillary Lymph Node Dissection for Breast Cancer: Efficacy and Complication in Developing Countries," 2018.

[54] J. Visser, M. van Geel, A. J. M. Cornelissen, R. R. W. J. van der Hulst, and S. S. Qiu, "Breast cancer-related lymphedema and genetic predisposition: a systematic review of the literature," *Lymphat. Res. Biol.*, vol. 17, no. 3, pp. 288–293, 2019.

[55] Haute Autorité de santé, "Niveau de preuve et gradation des recommandations de bonne pratique," *Etat des lieux*, p. 192, 2013.

Annexes

Annexe N°1 : Le questionnaire DASH

Annexe N°2 : Le questionnaire SF-36

Annexe N°3 : Tableau récapitulatif des caractéristiques des études incluses

Annexe N°4 : Items de la grille PEDro, en Français

Annexe N°5 : AMSTAR – grille d'évaluation de la qualité méthodologique des revues systématiques

Annexe N°1 : Le questionnaire DASH

HAS
HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

Questionnaire Dash-Membre supérieur

© 2000 IWH reproduit avec l'aimable autorisation des auteurs
Téléchargeable sur internet à http://www.dash.iwh.on.ca/assets/images/pdfs/DASH_French.pdf
Version abrégée du QuickDASH téléchargeable à
http://www.dash.iwh.on.ca/assets/images/pdfs/QuickDASH_parisian.pdf

Développé par :

- *American Academy of Orthopedic Surgeons*
- *Institute for Work and Health, Toronto*
- *American Society for Surgery of The Hand*
- *American Orthopaedic Society for Sports Medicine*
- *American Shoulder and Elbow Surgeons*
- *Arthroscopy Association of North America*
- *American Society of Plastic and Reconstructive Surgeons.*

► La Date d'aujourd'hui : … / … / …

Merci de compléter ce questionnaire !
Ce questionnaire va nous aider pour apprécier votre état de santé général et vos problèmes musculo-articulaires en particulier.
C'est à vous de remplir ce questionnaire. Ce n'est pas obligatoire et les réponses resteront strictement confidentielles dans votre dossier médical.
Veuillez répondre à toutes les questions. Certaines se ressemblent, mais toutes sont différentes.

Il n'y a pas de réponses justes ou fausses. Si vous hésitez, donnez la réponse qui vous semble la plus adaptée. Vous pouvez faire des commentaires dans la marge. Nous lirons tous vos commentaires, aussi n'hésitez pas à en faire autant que vous le souhaitez.

► Instructions au patient

Ce questionnaire s'intéresse à ce que vous ressentez et à vos possibilités d'accomplir certaines activités. Veuillez répondre à toutes les questions en considérant vos possibilités **au cours des 7 derniers jours**. Si vous n'avez pas eu l'occasion de pratiquer certaines activités au cours des 7 derniers jours, veuillez entourer la réponse qui vous semble la plus exacte si vous aviez dû faire cette tâche. Le côté n'a pas d'importance. Veuillez répondre en fonction du résultat final, sans tenir compte de la façon dont vous y arrivez.

► Capacité à réaliser les activités suivantes

Veuillez évaluer votre capacité à réaliser les activités suivantes **au cours des 7 derniers jours**.
(Entourez une seule réponse par ligne.)

		Aucune difficulté	Difficulté légère	Difficulté moyenne	Difficulté importante	Impossible
1.	Dévisser un couvercle serré ou neuf	1	2	3	4	5
2.	Écrire	1	2	3	4	5
3.	Tourner une clé dans une serrure	1	2	3	4	5
4.	Préparer un repas	1	2	3	4	5
5.	Ouvrir un portail ou une lourde porte en la poussant	1	2	3	4	5
6.	Placer un objet sur une étagère au-dessus de votre tête	1	2	3	4	5
7.	Effectuer des tâches ménagères lourdes (nettoyage des sols ou des murs)	1	2	3	4	5
8.	Jardiner, s'occuper des plantes (fleurs et arbustes)	1	2	3	4	5
9.	Faire un lit	1	2	3	4	5
10.	Porter des sacs de provisions ou une mallette	1	2	3	4	5
11.	Porter un objet lourd (supérieur à 5 Kg)	1	2	3	4	5
12.	Changer une ampoule en hauteur	1	2	3	4	5
13.	Se laver ou se sécher les cheveux	1	2	3	4	5
14.	Se laver le dos	1	2	3	4	5
15.	Enfiler un pull-over	1	2	3	4	5
16.	Couper la nourriture avec un couteau	1	2	3	4	5
17.	Activités de loisir sans gros effort (jouer aux cartes, tricoter, etc.)	1	2	3	4	5
18.	Activités de loisirs nécessitant une certaine force ou avec des chocs au niveau de l'épaule du bras ou de la main (bricolage, tennis, golf, etc.)	1	2	3	4	5
19.	Activités de loisirs nécessitant toute liberté de mouvement (badminton, lancer de balle, pêche, Frisbee, etc.)	1	2	3	4	5
20.	Déplacements (transports)	1	2	3	4	5
21.	Vie sexuelle	1	2	3	4	5

22. Pendant les 7 derniers jours, à quel point votre épaule, votre bras ou votre main a-t-elle gêné vos relations avec votre famille, vos amis ou vos voisins ? (entourez une seule réponse)

1 Pas du tout 2 légèrement 3 moyennement 4 beaucoup 5 extrêmement

23. Avez-vous été limité dans votre travail ou une de vos activités quotidiennes habituelles du fait (en raison, par) de problèmes à votre épaule, votre bras ou votre main ? (entourez une seule réponse)

1 Pas du tout limité 2 légèrement limité 3 moyennement limité 4 Très limité 5 incapable

► Sévérité des symptômes

Veuillez évaluer la sévérité des symptômes suivants **durant <u>les 7 derniers jours</u>**
(entourez une réponse sur chacune des lignes)

		Aucune	légère	moyenne	importante	extrême
24.	Douleur de l'épaule, du bras ou de la main	1	2	3	4	5
25.	Douleur de l'épaule, du bras ou de la main en pratiquant une activité particulière Précisez cette activité : ……	1	2	3	4	5
26.	Picotements ou fourmillements douloureux de l'épaule, du bras ou de la main	1	2	3	4	5
27.	Faiblesse du bras, de l'épaule ou de la main	1	2	3	4	5
28.	Raideur du bras, de l'épaule ou de la main	1	2	3	4	5

29. Pendant les 7 derniers jours, votre sommeil a-t-il été perturbé par une douleur de votre épaule, de votre bras ou de votre main ? (entourez une seule réponse)

1 Pas du tout 2 un peu 3 moyennement 4 Très perturbé 5 insomnie complète

30. « Je me sens moins capable, moins confiant ou moins utile à cause du problème de mon épaule, de mon bras ou de ma main »

1 Pas du tout d'accord 2 Pas d'accord 3 Ni d'accord ni pas d'accord 4 D'accord 5 Tout à fait d'accord

► Méthode de calcul

Le score global se présente sous la forme d'un score sur 100 par la méthode de calcul suivante :

$$\frac{[(\text{somme des n réponses})-1]}{n} \times 25$$

Le score n'est valide que dans la mesure où 90% des questions ont été renseignées par le patient (soit 3 valeurs manquantes au plus).

► Gêne occasionnée lorsque vous jouez d'un instrument ou que vous pratiquez un sport

Les questions suivantes concernent la gêne occasionnée par votre épaule, votre bras ou votre main lorsque vous jouez d'un instrument ou que vous pratiquez un sport ou les deux. Si vous pratiquez plusieurs sports ou plusieurs instruments (ou les deux), vous êtes priés de répondre en fonction de l'activité qui est la plus importante pour vous.
Indiquez le sport ou l'instrument qui est le plus important pour vous : ……

Entourez 1 seule réponse par ligne, considérant vos possibilités durant les 7 derniers jours.
Avez-vous eu des difficultés ? :

	Aucune difficulté	Difficulté légère	Difficulté moyenne	Difficulté importante	Impossible
Pour pratiquer votre sport ou jouer de votre instrument avec **votre technique habituelle**	1	2	3	4	5
Pour pratiquer votre sport ou jouer de votre instrument **à cause des douleurs** de votre épaule, de votre bras ou de votre main	1	2	3	4	5
Pour pratiquer votre sport ou jouer de votre instrument **aussi bien que vous le souhaitez**	1	2	3	4	5
Pour passer le temps habituel à pratiquer votre sport ou jouer de votre instrument	1	2	3	4	5

► Gêne occasionnée au cours de votre travail

Les questions suivantes concernent la gêne occasionnée par votre épaule, votre bras ou votre main au **cours de votre travail.**
Entourez la réponse qui, sur chacune des lignes, décrit le plus précisément vos possibilités **<u>durant les 7 derniers jours</u>**.
Si vous n'avez pas pu travailler pendant cette période, considérez comme **« impossible »** les quatre propositions suivantes :

Avez-vous eu des difficultés ? :

	Aucune difficulté	Difficulté légère	Difficulté moyenne	Difficulté importante	Impossible
Pour travailler en utilisant votre technique habituelle	1	2	3	4	5
Pour travailler comme d'habitude à cause de la douleur de votre épaule, de votre bras ou de votre main	1	2	3	4	5
Pour travailler aussi bien que vous le souhaitez	1	2	3	4	5
Pour passer le temps habituellement consacré à votre travail	1	2	3	4	5

Annexe N°2 : Le questionnaire SF-36

Clinique SPINECOR

SF-36
Questionnaire au patient

▲ # de dossier

AAAA-MM-JJ
▲ Date (AAAA-MM-JJ)

RENSEIGNEMENTS

▲ Nom de famille

▲ Prénom

1. Dans l'ensemble, pensez-vous que votre santé est:

○ Excellente ○ Très bonne ○ Bonne ○ Médiocre ○ Mauvaise

2. Par rapport à l'année dernière à la même époque, comment trouvez-vous votre état de santé en ce moment?

○ Bien meilleur ○ Plutôt meilleur ○ À peu près pareil ○ Plutôt moins bon ○ Beaucoup moins bon

3. Les questions suivantes portent sur des activités quotidiennes. Est-ce que votre santé vous limite dans ces activités?	Oui, beaucoup limité.e	Oui, un peu limité.e	Non, pas du tout limité.e
a. Efforts physiques importants tels que courir, soulever un objet lourd, faire du sport, etc.	○	○	○
b. Efforts physiques modérés tels que déplacer une table, passer l'aspirateur, jouer aux quilles, etc.	○	○	○
c. Soulever et porter les courses.	○	○	○
d. Monter plusieurs étages par l'escalier.	○	○	○
e. Monter un étage par l'escalier.	○	○	○
f. Se pencher en avant, se mettre à genoux, s'accroupir.	○	○	○
g. Marcher plus d'un kilomètre à pied.	○	○	○
h. Marcher plusieurs centaines de mètres.	○	○	○
i. Marcher une centaine de mètres.	○	○	○
j. Prendre un bain, une douche ou s'habiller.	○	○	○

4. Au cours de ces 4 dernières semaines, avez-vous eu certains des problèmes suivants à votre travail ou pendant vos activités quotidiennes suite à votre état de santé **physique**?	Oui	Non
a. Avez-vous réduit le temps passé à votre travail?	○	○
b. Avez-vous accompli moins de choses que ce que vous auriez souhaité?	○	○
c. Avez-vous dû arrêter de faire certaines choses?	○	○
d. Avez-vous eu des difficultés à faire votre travail ou toute autre activité?	○	○

5. Au cours de ces 4 dernières semaines, avez-vous eu certains des problèmes suivants à votre travail ou pendant vos activités quotidiennes suite à votre état de santé **émotionnelle**?	Oui	Non
a. Avez-vous réduit le temps passé à votre travail?	○	○
b. Avez-vous accompli moins de choses que ce que vous auriez souhaité?	○	○
c. Avez-vous eu des difficultés à faire ce que vous aviez à faire avec autant de soin et d'attention?	○	○

6. Au cours de ces 4 dernières semaines, dans quelle mesure est-ce que votre état de santé, physique ou émotionnelle vous a gêné dans votre vie ou vos relations avec les autres, votre famille, vos amis, vos connaissances?

○ Pas du tout ○ Un petit peu ○ Moyennement ○ Beaucoup ○ Énormément

7. Au cours de ces 4 dernières semaines, quelle a été l'intensité de vos douleurs physiques?

○ Nulle ○ Très faible ○ Faible ○ Moyenne ○ Grande ○ Très grande

8. Au cours de ces 4 dernières semaines, dans quelle mesure vos douleurs physiques vous ont-elles limité.e dans votre travail ou vos activités domestiques?

○ Pas du tout ○ Un petit peu ○ Moyennement ○ Beaucoup ○ Énormément

Les questions suivantes portent sur comment vous vous sentez et comment les choses sont allées pour vous au cours de ces 4 dernières semaines. Choisissez la réponse qui se rapproche le plus de ce que vous ressentez.

9. Au cours de ces 4 dernières semaines, y a-t-il eu des moments où:	En permanence	Très souvent	Souvent	Quelquefois	Rarement	Jamais
a. Vous vous êtes senti.e dynamique?	○	○	○	○	○	○
b. Vous vous êtes senti.e très nerveux.se?	○	○	○	○	○	○
c. Vous vous êtes senti.e si découragé.e que rien ne pouvait vous remonter le moral?	○	○	○	○	○	○
d. Vous vous êtes senti.e calme et détendu.e?	○	○	○	○	○	○
e. Vous vous êtes senti.e débordant.e d'énergie?	○	○	○	○	○	○
f. Vous vous êtes senti.e triste et abattu.e?	○	○	○	○	○	○
g. Vous vous êtes senti.e épuisé.e?	○	○	○	○	○	○
h. Vous vous êtes senti.e bien dans votre peau?	○	○	○	○	○	○
i. Vous vous êtes senti.e fatigué.e?	○	○	○	○	○	○

10. Au cours de ces 4 dernières semaines, dans quelle mesure vos douleurs physiques vous ont-elles limité.e dans votre travail ou vos activités domestiques?

○ En permanence ○ Très souvent ○ Souvent ○ Quelquefois ○ Rarement ○ Jamais

11. Dans quelle mesure chacun des énoncés suivants sont-ils vrai ou faux pour vous?	Totalement vrai	Plutôt vrai	Je ne sais pas	Plutôt faux	Totalement faux
a. Je tombe malade plus facilement que les autres.	○	○	○	○	○
b. Je me porte aussi bien que n'importe qui.	○	○	○	○	○
c. Je m'attends à ce que ma santé se dégrade.	○	○	○	○	○
d. Je suis en parfaite santé.	○	○	○	○	○

<u>Annexe N°3</u> : Tableau récapitulatif des caractéristiques des études incluses

Auteurs, années	Pays	Patients	Taille échantillon	Âge moyen	Interventions	Protocole	Durée	Outcome
Ayse Arikan et al., 2017	ANKARA ; Turquie	Patientes à risque de développer un LO et Ayant subi une ALND	GI : n= 25 GC : n= 27 T : n= 54 (2 PDV dans le GI)	GI : 48,6 ans (±8,3) GC : 49,5 ans (±11,9)	GI : (PAP) + DLM GC : Aucune intervention GC + GI : formation sur la gestion du LO	Durée totale de la séance 1h : - DLM (40 min) - PAP VAD 2x/sem semaine	6 semaines	1. Mesure de la circonférence du MS. 2. Gravité des symptômes (EVA**)** 3. Fonction physique : DASH
Gunn Ammitzboll et al., 2019	Danemark	Patientes à risque de développer un LO et Ayant subi une ALND	GI : n=82 GC : n=76 T : n= 158	GI = 52 ans GC : 53 ans	GI : ERP GC : Aucune intervention	*20 première semaines :* ERP collectif 2x/sem ERP autonome 1x/sem *30 semaines suivantes* : ERP autonome 3x/sem	50 semaines	1. Mesure de la circonférence du MS 2. Gravité des symptômes (NRS) 3. L'examen clinique 4. Force musculaire 5. Mvt épaule 6. IMMD
Kubra Temur et al., 2019	Turquie	Patientes à risque de développer un LO et Ayant subi une ALND	GI : n=30 GC : n= 31 T : n=61	GI : 47,6 ans (±8,96) GC : 45,6 ans (± 9,03)	GI : Formation d'autogestion du LO GC : Aucune intervention	Connaissance des symptômes et FR du LO, soins cutanés ; prévention des infections, exercices physiques.	26 semaines (6 mois)	1. Mesure de la circonférence du MS 2. Qualité de vie 3. Symptômes 4. Autogestion
Maria Torres Lacoma et al., 2010	Espagne	Patientes à risque de développer un LO et Ayant subi une ALND	GI : n= 60 GC : n=60 T : n=120	GI : 52,9 ans (±10,76) GC : 52,9 ans (±12,5)	GI : DLM + Massage tissu cicatriciel + Exercices progressifs actifs et assistés de l'épaule. GC : aucune intervention GC + GI : SD	Programme qui a duré 3 semaines à raison de 3 visites par semaine.	52 semaines (12 mois)	1. Mesure de la circonférence 2. Autogestion du LO
Nele Devoogdt et al., 2018	Belgique	Patientes à risque de développer un LO et Ayant subi une ALND	GI: n= 79 GC: n= 81 T: n= 160	GI : 56 ans (±13) GC : 55 ans (±11)	GI : directives sur la prévention du LO, thérapie par l'exercice, DLM GC : même intervention SANS le DLM	Exercices individuels de 30 min DLM (20 semaines) : 40 séances de 30 min, 3x/sem	26 semaines 6 mois	1. Mesure de la circonférence du MS. 2. Amplitude des mvts de l'épaule. 3. Qualité de vie.

ALND : Axillary Lymph Node Dissection (Dissection des Ganglions Lymphatiques Axillaires) ; **DLM** : drainage lymphatique manuel ; **ERP** : entrainement à la résistance progressive ; **FR** : facteurs de risque ; **GC** : groupe contrôle ; **GI** : groupe d'intervention ; **IMMD** : Inter-member mass difference (Différence de masse inter-membre) ; **LO** : Lymphœdème ; **Min** : minutes ; **Mvt** : mouvements ; **MS** : membre supérieur ; **nx/sem** : nombre de fois par semaine ; **PAP** : programme d'activité physique à domicile et en clinique ; **PDV** : patientes perdues de vue ; **SD** : stratégie éducative ; **T** : Total ; **VAD** : visite à domicile.

Annexe N°4 : Items de la grille PEDro, en Français

Échelle PEDro – Français

1.	les critères d'éligibilité ont été précisés	non ❑	oui ❑	où:
2.	les sujets ont été répartis aléatoirement dans les groupes (pour un essai croisé, l'ordre des traitements reçus par les sujets a été attribué aléatoirement)	non ❑	oui ❑	où:
3.	la répartition a respecté une assignation secrète	non ❑	oui ❑	où:
4.	les groupes étaient similaires au début de l'étude au regard des indicateurs pronostiques les plus importants	non ❑	oui ❑	où:
5.	tous les sujets étaient "en aveugle"	non ❑	oui ❑	où:
6.	tous les thérapeutes ayant administré le traitement étaient "en aveugle"	non ❑	oui ❑	où:
7.	tous les examinateurs étaient "en aveugle" pour au moins un des critères de jugement essentiels	non ❑	oui ❑	où:
8.	les mesures, pour au moins un des critères de jugement essentiels, ont été obtenues pour plus de 85% des sujets initialement répartis dans les groupes	non ❑	oui ❑	où:
9.	tous les sujets pour lesquels les résultats étaient disponibles ont reçu le traitement ou ont suivi l'intervention contrôle conformément à leur répartition ou, quand cela n'a pas été le cas, les données d'au moins un des critères de jugement essentiels ont été analysées "en intention de traiter"	non ❑	oui ❑	où:
10.	les résultats des comparaisons statistiques intergroupes sont indiqués pour au moins un des critères de jugement essentiels	non ❑	oui ❑	où:
11.	pour au moins un des critères de jugement essentiels, l'étude indique à la fois l'estimation des effets et l'estimation de leur variabilité	non ❑	oui ❑	où:

Annexe N°5 : AMSTAR – grille d'évaluation de la qualité méthodologique des revues systématiques

INESS
LE SAVOIR PREND FORME

AMSTAR – GRILLE D'EVALUATION DE LA QUALITE METHODOLOGIQUE DES REVUES SYSTEMATIQUES

AMSTAR : a measurement tool to assess the methodological quality of systematic reviews

1. Un plan de recherche établi a priori est-il fourni?

La question de recherche et les critères d'inclusion des études doivent être déterminés avant le début de la revue.

☐ **Oui** ☐ **Non** ☐ **Impossible de répondre** ☐ **Sans objet**

Remarque : *Pour que la réponse soit « oui », il doit y avoir un protocole, l'approbation d'un comité d'éthique ou des objectifs d'étude prédéterminés ou établis a priori.*	Commentaire :

2. La sélection des études et l'extraction des données ont-ils été confiés à au moins deux personnes?

Au moins deux personnes doivent procéder à l'extraction des données de façon indépendante, et une méthode de consensus doit avoir été mise en place pour le règlement des différends.

☐ **Oui** ☐ **Non** ☐ **Impossible de répondre** ☐ **Sans objet**

Remarque : *Deux personnes sélectionnent les études, deux personnes procèdent à l'extraction des données, puis elles se mettent d'accord ou vérifient leur*	Commentaire :

3. La recherche documentaire était-elle exhaustive?

Au moins deux sources électroniques doivent avoir été utilisées. Le rapport doit comprendre l'horizon temporel de la recherche et les bases de données interrogées (Central, EMBASE et MEDLINE, par exemple). Les mots clés et (ou) les termes MeSH doivent être indiqués et, si possible, la stratégie de recherche complète doit être exposée. Toutes les recherches doivent être complétées par la consultation des tables des matières de revues scientifiques récentes, de revues de la littérature, de manuels, de registres spécialisés ou d'experts dans le domaine étudié et par l'examen des références fournies dans les études répertoriées.

☐ **Oui** ☐ **Non** ☐ **Impossible de répondre** ☐ **Sans objet**

Remarque : *Si on a consulté au moins deux sources et eu recours à une stratégie complémentaire, cocher « oui » (Cochrane + Central = deux sources; recherche de la littérature grise = stratégie complémentaire).*	Commentaire :

4. La nature de la publication (littérature grise, par exemple) était-elle un critère d'inclusion?

Les auteurs doivent indiquer s'ils ont recherché tous les rapports, quel que soit le type de publication, ou s'ils ont exclu des rapports (de leur revue systématique) sur la base du type de publication, de la langue, etc.

☐ **Oui** ☐ **Non** ☐ **Impossible de répondre** ☐ **Sans objet**

Remarque : *Si les auteurs indiquent qu'ils ont recherché la littérature grise ou non publiée, cocher « oui ». La base de données SIGLE, les mémoires, les actes de conférences et les registres d'essais sont, en l'occurrence, tous considérés comme de la littérature grise. Si la source renfermait de la littérature grise, mais aussi de la littérature à large diffusion, les auteurs doivent préciser qu'ils recherchaient de la littérature grise ou non publiée.*	Commentaire :

5. Une liste des études (incluses et exclues) est-elle fournie?

Une liste des études incluses et exclues doit être fournie.

☐ **Oui** ☐ **Non** ☐ **Impossible de répondre** ☐ **Sans objet**

Remarque : *Il est acceptable de s'en tenir aux études exclues. S'il y a un hyperlien menant à la liste, mais que celui-ci est mort, cocher « non ».*	Commentaire :

6. Les caractéristiques des études incluses sont-elles indiquées?

Les données portant sur les sujets qui ont participé aux études originales, les interventions qu'ils ont reçues et les résultats doivent être regroupées, sous forme de tableau, par exemple. L'étendue des données sur les caractéristiques des sujets de toutes les études analysées (âge, race, sexe, données socio-économiques pertinentes, nature, durée et gravité de la maladie, autres maladies, par exemple) doit y figurer.

☐ **Oui** ☐ **Non** ☐ **Impossible de répondre** ☐ **Sans objet**

Remarque : *Ces données ne doivent pas nécessairement être présentées sous forme de tableau, pour autant qu'elles soient conformes aux exigences ci-dessus.*	Commentaire :

7. La qualité scientifique des études incluses a-t-elle été évaluée et consignée?

Les méthodes d'évaluation déterminées a priori doivent être indiquées (par exemple, pour les études sur l'efficacité pratique, le choix de n'inclure que les essais cliniques randomisés à double insu avec placebo ou de n'inclure que les études où l'affectation des sujets aux groupes d'étude était dissimulée); pour d'autres types d'études, d'autres critères d'évaluation seront à prendre en considération.

☐ **Oui** ☐ **Non** ☐ **Impossible de répondre** ☐ **Sans objet**

Remarque : *Ici, les auteurs peuvent avoir utilisé un outil ou une grille quelconque pour évaluer la qualité (score de Jadad, évaluation du risque de biais, analyse de sensibilité, etc.) ou peuvent exposer les critères de qualité en indiquant le résultat obtenu pour CHAQUE étude (un simple « faible » ou « élevé » suffit, dans la mesure où l'on sait exactement à quelle étude l'évaluation s'applique; un score général n'est pas acceptable, pas plus qu'une plage de scores pour l'ensemble des études).*	Commentaire :

8. La qualité scientifique des études incluses dans la revue a-t-elle été utilisée adéquatement dans la formulation des conclusions?

Les résultats de l'évaluation de la rigueur méthodologique et de la qualité scientifique des études incluses doivent être pris en considération dans l'analyse et les conclusions de la revue, et formulés explicitement dans les recommandations.

☐ **Oui** ☐ **Non** ☐ **Impossible de répondre** ☐ **Sans objet**

Remarque : *Voici une formulation possible : « La faible qualité des études incluses impose la prudence dans l'interprétation des résultats ». On ne peut cocher « oui » à cette question si on a coché « non » à la question 7.*	Commentaire :

9. Les méthodes utilisées pour combiner les résultats des études sont-elles appropriées?

Si l'on veut regrouper les résultats des études, il faut effectuer un test d'homogénéité afin de s'assurer qu'elles sont combinables (chi carré ou I^2, par exemple). S'il y a hétérogénéité, il faut utiliser un modèle d'effets aléatoires et (ou) vérifier si la nature des données cliniques justifie la combinaison (la combinaison est-elle raisonnable?).

☐ **Oui** ☐ **Non** ☐ **Impossible de répondre** ☐ **Sans objet**

Remarque : *Cocher « oui » si on souligne ou explique la nature hétérogène des données, par exemple si les auteurs expliquent que le regroupement est impossible en raison de l'hétérogénéité ou de la variabilité des interventions.*	Commentaire :

10. La probabilité d'un biais de publication a-t-elle été évaluée?

Une évaluation du biais de publication doit comprendre une association d'outils graphiques (diagramme de dispersion des études ou autre test) et (ou) des tests statistiques (test de régression d'Egger, méthode de Hedges et Olkin, par exemple).

☐ **Oui** ☐ **Non** ☐ **Impossible de répondre** ☐ **Sans objet**

Remarque : *Si les auteurs ne fournissent aucun résultat de test ni diagramme de dispersion des études, cocher « non ». Cocher « oui » s'ils expliquent qu'ils n'ont pas pu évaluer le biais de publication, parce qu'ils ont inclus moins de 10 études.*	Commentaire :

11. Les conflits d'intérêts ont-ils été déclarés?

Les sources possibles de soutien doivent être déclarées, tant pour la revue systématique que pour les études qui y sont incluses.

☐ **Oui** ☐ **Non** ☐ **Impossible de répondre** ☐ **Sans objet**

Remarque : *On ne peut cocher « oui » que si la source de financement ou de soutien de la revue systématique ET de chaque étude incluse est indiquée.*	Commentaire :

Appréciation générale	

Abstract

Introduction : Le cancer du sein est le plus fréquent chez la femme. Chaque année un programme de dépistage du cancer du sein est mis en place afin de le diagnostiquer et de le traiter précocement. La prise en charge des patientes est large : chirurgie (dont la dissection des ganglions lymphatiques axillaires : ALND), chimiothérapie, radiothérapie…) Cependant, des effets secondaires peuvent apparaitre à la suite du traitement. La prise en charge d'un éventuel lymphœdème (LO) secondaire doit être entreprise pour éviter un certain nombre de complications.
Objectifs : L'objectif de cette revue est d'analyser les données actuelles de la science en ce qui concerne l'apparition d'un lymphœdème secondaire chez les femmes atteintes d'un cancer du sein.
Méthodologie : Dans cette revue de littérature, les bases de données *PubMed*, *The Cochrane Library* et *PEDro* ont été utilisées. Cinq essais cliniques randomisés ont été inclus.
Résultats : Notre critère de jugement principal était la mesure de la circonférence du membre supérieur puis nous avons analysé la gravité des symptômes et la qualité de vie des patientes. Parmi les 551 femmes incluses, aucun résultat significatif n'a été trouvé pour le critère de jugement principal. Cependant, une diminution significative de la gravité des symptômes ainsi qu'une amélioration générale de la qualité de vie peuvent être mises en avant.
Conclusion : Une intervention précoce chez les femmes ayant subi une ALND ne serait pas suffisante pour limiter l'apparition d'un LO secondaire car de nombreux facteurs de risque endogènes et exogènes entrent en jeu. Cependant, une intervention précoce permettrait de limiter l'apparition des symptômes et d'améliorer la qualité de vie des patientes.
Mots-clefs : cancer du sein, dissection des ganglions lymphatiques axillaires, intervention précoce, lymphœdème secondaire, la circonférence du membre supérieur.

Background: Breast cancer is the most common cancer for women. Each year a breast cancer screening program is set up to diagnose and treat it early. The treatment of patients is wide-ranging: surgery (including axillary lymph node dissection: ALND), chemotherapy, radiotherapy, etc. However, side effects may occur following treatment. The management of possible secondary lymphoedema (LO) must be undertaken to avoid a number of complications.
Aims: The aim of this review is to analyse the current scientific evidence regarding the development of secondary lymphoedema for women with breast cancer.
Methods: A systematic research was conducted on *PubMed*, *The Cochrane Library* and *PEDro*. Among all the results, five randomized controlled trials were selected.
Results: Our primary endpoint was measurement of upper limb circumference, followed by symptom severity and patient quality of life. Among the 551 women included, no significant results were found for the primary endpoint. However, a significant decrease in symptom severity and an overall improvement in quality of life can be highlighted.
Conclusion: Early intervention for women with ALND would not be sufficient to limit the development of secondary LO, as many endogenous and exogenous risk factors are involved. However, early intervention after ALND would limit the onset of secondary LO symptoms and improve patients' quality of life.
Keywords: breast cancer, axillary lymph node dissection, early physiotherapy, secondary lymphedema, the circumference of the upper extremity.