



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

TEXTE COURT DU RAPPORT D'ÉVALUATION TECHNOLOGIQUE

# Macrobiopsie sous aspiration de lésion de la glande mammaire par voie transcutanée avec guidage remnographique [IRM]

Décembre 2011

Service évaluation des actes professionnels

Ce texte court est téléchargeable sur

[www.has-sante.fr](http://www.has-sante.fr)

Haute Autorité de Santé

Service documentation – information du public

2 avenue du Stade de France - F 93218 Saint-Denis La Plaine CEDEX

Tél. : +33 (0)1 55 93 70 00 - Fax : +33 (0)1 55 93 74 00

Ce texte court a été validé par le Collège de la Haute Autorité de Santé en **décembre 2011**.

© Haute Autorité de Santé – **2011**.

---

## ÉQUIPE

---

Ce texte court a été réalisé par M<sup>me</sup> Nathalie MERLE, chef de projet au service évaluation des actes professionnels sous la responsabilité de M. Denis Jean DAVID, adjoint au chef de service, et de M<sup>me</sup> Sun Hae LEE-ROBIN, chef de service.

La recherche documentaire a été effectuée par M<sup>me</sup> Sophie DESPEYROUX, documentaliste, avec l'aide de M<sup>me</sup> Yasmine LOMBRY, sous la responsabilité de M<sup>me</sup> Christine DEVAUD, adjointe au chef de service, et de M<sup>me</sup> Frédérique PAGES, chef de service.

L'organisation logistique et le travail de secrétariat ont été réalisés par M<sup>me</sup> Louise Antoinette TUIL.

---

Pour tout contact au sujet de ce rapport :

Tél. : 01 55 93 71 12

Fax : 01 55 93 74 35

Courriel : [contact.seap@has-sante.fr](mailto:contact.seap@has-sante.fr)

---

## TABLE DES MATIÈRES

---

<b>ÉQUIPE .....</b>	<b>3</b>
<b>TEXTE COURT DU RAPPORT D'ÉVALUATION « MACROBIOPSIE SOUS ASPIRATION DE LÉSION DE LA GLANDE MAMMAIRE PAR VOIE TRANSCUTANÉE AVEC GUIDAGE REMNOGRAPHIQUE [IRM] ».....</b>	<b>5</b>

---

## **TEXTE COURT DU RAPPORT D'ÉVALUATION « MACROBIOPSIE SOUS ASPIRATION DE LÉSION DE LA GLANDE MAMMAIRE PAR VOIE TRANSCUTANÉE AVEC GUIDAGE REMNOGRAPHIQUE [IRM] »**

---

La HAS a été saisie en juillet 2009 par la Société française de radiologie (SFR) ainsi que la Société française de mastologie et d'imagerie du sein (SOFMIS) pour donner un avis sur l'inscription au remboursement de la technique de « Macrobiopsie sous vide de lésion de la glande mammaire par voie transcutanée avec guidage remnographique [IRM] »<sup>1</sup>.

Ce rapport décrit l'évaluation de cette technique.

### **CONTEXTE**

#### LÉSION INFRACLINIQUE VISIBLE UNIQUEMENT PAR IRM MAMMAIRE

Le diagnostic précoce des lésions de petite taille au stade infraclinique (< 10 mm) est un des éléments qui apporte un gain pronostique significatif et une réduction de mortalité par cancer.

En sénologie, l'IRM est pratiquée lorsque le trépied classique (examen clinique, mammographie et/ou échographie, et cytologie) ne suffit pas. L'IRM mammaire est réputée avoir une sensibilité très élevée (88-100 %) dans la détection d'anormalités bénignes et malignes qui sont occultes à l'examen physique et à l'imagerie standard (mammographie et échographie). Cependant, sa spécificité demeure variable et modérée (37-97 %). L'avènement de l'IRM mammaire dans le diagnostic et la détection des lésions infracliniques non détectables par l'imagerie standard a rendu nécessaire son association à une technique de prélèvement percutané performante.

#### PRÉLÈVEMENT PERCUTANÉ HISTOLOGIQUE

Dans le cadre de cancer du sein, le prélèvement percutané histologique permet non seulement de confirmer la présence de malignité, mais aussi de caractériser la lésion et d'obtenir des informations complémentaires (*i.e.* le type histologique de la lésion, son grade, le sous-type basal, le statut des récepteurs hormonaux et l'HER2 ainsi que le profil génétique).

Le diagnostic histologique permet donc de distinguer 3 catégories de lésions : les lésions bénignes, les lésions à haut risque (« lésion frontière ») et les lésions malignes. Le prélèvement percutané histologique permet également de planifier la résection chirurgicale ainsi que le prélèvement de ganglion axillaire pour les lésions malignes.

Ce type de prélèvement se base principalement sur l'échantillonnage de la lésion et non pas sur son exérèse complète, introduisant un risque de sous-estimer la gravité de la lésion ciblée.

#### DESCRIPTION DE LA MMA

La macrobiopsie mammaire par aspiration (MMA) est une technique utilisée en France depuis 1998. Ce système utilise un pistolet chargé d'une aiguille à usage unique branché à une pompe à aspiration.

---

<sup>1</sup> Dans cette évaluation, le terme « sous aspiration » a été préféré au terme « sous vide » pour une plus grande exactitude.

Le calibre des aiguilles de prélèvement pour la MMA est de 7 à 12 Gauge (G), elles permettent d'obtenir des prélèvements d'une masse moyenne de 100 à 300 mg.

La MMA est un examen réalisé en ambulatoire, sous anesthésie locale. L'examen serait rapide, non douloureux et bien toléré, laissant des cicatrices nettement plus petites que la chirurgie.

Selon le type de lésion et sa meilleure visibilité à l'imagerie, les techniques de guidage associées à la MMA peuvent être la mammographie, l'échographie ou la **remnographie (IRM)**.

#### BIOPSIE CHIRURGICALE

La biopsie chirurgicale conventionnelle est la méthode diagnostique de référence. Elle consiste soit à enlever un échantillon de la masse suspecte, soit à réséquer toute la masse ainsi qu'une certaine quantité de tissu sain avoisinant (biopsie-exérèse). Il s'agit d'un geste lourd qui nécessite une hospitalisation et un repérage radiologique préopératoire par la pose d'un harpon sous IRM. La biopsie chirurgicale peut être réalisée sous anesthésie générale, sous anesthésie locale avec sédation, ou encore sous anesthésie locale. Une fois la masse prélevée, l'incision est fermée par des points de suture.

Compte tenu de la faible spécificité de l'IRM, la réalisation d'une biopsie chirurgicale peut s'avérer inutile. De fait, il semble que 70 % des biopsies chirurgicales révèlent des lésions bénignes.

L'objectif recherché est donc de diminuer le nombre de ces biopsies chirurgicales invasives et coûteuses par des techniques de prélèvement simples, reproductibles et validées. Cet objectif s'inscrit dans les recommandations actuelles qui visent à poser le diagnostic sur la base de biopsies percutanées (toutes techniques confondues) dans au moins 90 % des cas.

## **MÉTHODE D'ÉVALUATION**

La méthode utilisée pour ce rapport d'évaluation s'est appuyée sur l'analyse critique des données de la littérature scientifique et sur la position argumentée de professionnels de santé réunis dans un groupe de travail.

1- L'analyse critique de la littérature a été réalisée à partir d'une recherche documentaire en langue française et anglaise, effectuée par interrogation systématique des bases de données bibliographiques médicales et scientifiques (période de recherche : mars 2011, sans limite inférieure de date ; veille réalisée en novembre 2011).

Cette recherche a permis d'identifier 124 publications au total. Les documents présentant les caractéristiques suivantes n'ont pas été retenus :

- les publications ne s'intéressant pas à la MMA guidée par IRM comme technique diagnostique ;
- les études s'intéressant uniquement à la MMA guidée par IRM comme moyen d'effectuer une exérèse complète et thérapeutique d'une lésion suspecte ;
- les études portant sur le développement technique *stricto sensu* de la MMA guidée par IRM (*i.e.* tests sur animal ou matériel fantôme d'IRM, amélioration technique d'un prototype, etc.) ;
- les études ayant pour objectif de comparer la MMA guidée par IRM à d'autres techniques de biopsie et/ou d'imagerie (*i.e.* microbiopsie guidée par IRM, MMA guidée par échographie, etc.) ou de comparer les différentes techniques de la MMA guidée par IRM ;

- les publications avec données insuffisantes ou peu exploitables sur la technique à évaluer ;
- les études de coût-efficacité, les études de cas, les éditoriaux, les lettres, les commentaires, les revues générales, et les publications *in extenso* non traduites.

Cette sélection, faite sur titre et résumé ou encore sur examen *in extenso* des publications, a permis d'identifier 29 publications.

A la lecture des 29 publications, les documents présentant les caractéristiques suivantes ont été retenus :

- la littérature synthétique (revues systématiques, recommandations, rapports d'évaluation technologique...);
- les études prospectives ;
- les études rétrospectives ayant un effectif supérieur à 100 patientes chez qui la technique diagnostique a été évaluée ;
- les études cliniques publiées à partir de 2000 ;
- les études cliniques considérées méthodologiquement valides : réalisation systématique et/ou chez la majorité des patientes d'une mammographie et/ou échographie ciblée (examen permettant de confirmer que la lésion n'est visible que par IRM sans anomalie concordante en imagerie standard) ; méthode de référence diagnostique renseignée (*i.e.* chirurgie d'exérèse, suivi des patientes) ; analyses non réalisées en sous-groupe<sup>2</sup>.

Répondant à ces critères, 5 études prospectives et 1 conférence de consensus européenne ont été analysées dans ce rapport.

2- Le groupe de travail était composé des disciplines suivantes : radiologie (4), anatomo-cytopathologie (3), chirurgie gynécologique et sénologique (3), gynécologie médicale (1) et oncologie médicale (1).

À l'issue de la réunion du groupe de travail, un compte rendu a été rédigé par le chef de projet puis validé par l'ensemble des membres du groupe de travail qui acceptent que leur nom figure dans le rapport.

Aucun des membres du groupe de travail n'a déclaré d'intérêt majeur en relation avec le sujet de cette évaluation.

## **ANALYSE DE LA LITTÉRATURE**

### QUALITÉ MÉTHODOLOGIQUE DES ÉTUDES SÉLECTIONNÉES

Les études sont globalement de faible niveau de preuve. En effet, les résultats de celles-ci sont souvent présentés de façon peu claire, ce qui ne permet pas d'exclure des biais. La procédure de sélection des patientes (*i.e.* critères de sélection), les renseignements sur la population étudiée (*i.e.* classification BI-RADS des lésions) sont insuffisamment renseignés. Les paramètres de recueil de données sont parfois hétérogènes (taux d'incidence rapporté soit en fonction des patientes, soit des lésions). Pour un ensemble de critères, l'incidence exprimée en % a dû être calculée à partir des données brutes pour la majorité des cas.

En revanche, les situations cliniques décrites dans les études correspondent à celles décrites dans les recommandations nationales et internationales sur la place de l'IRM

---

<sup>2</sup> On entend par « sous-groupe » les patientes ayant un certain type de lésion (*i.e.* hyperplasie canalaire atypique, carcinome canalaire *in situ*, lésion bénigne, etc.).

mammaire dans le cancer du sein. De plus, les critères définissant la maladie « cible » (c'est-à-dire, lésions infracliniques visibles uniquement par IRM) correspondent à ceux décrits par la conférence de consensus européenne. La procédure de la MMA guidée par IRM était décrite suffisamment en détail pour autoriser la reproduction des résultats présentés pour la majorité des études. Les examens pris pour test de référence ont été jugés adéquats (chirurgie d'exérèse ou suivi par IRM). Le caractère prospectif ou rétrospectif de l'étude était clairement défini.

Quant à la conférence de consensus européenne, elle s'inscrivait dans la rédaction d'un programme d'assurance qualité. Les conclusions de ce document ont été élaborées à partir d'une liste de thèmes commentés par un groupe pluridisciplinaire, mais sans revue systématique de la littérature. La méthode d'élaboration du consensus est peu décrite.

### SUCCÈS TECHNIQUE DE LA MMA GUIDÉE PAR IRM

#### *REPRODUCTIBILITÉ DE L'IRM À DETECTER LES LÉSIONS*

Une nouvelle IRM pour localiser la lésion est réalisée le jour de l'intervention avant d'effectuer le prélèvement par MMA. La fréquence de lésions non retrouvées par IRM le jour de l'intervention est renseignée par 2 études. Ce taux se situe à 14 % (85 patientes sur 612 au total).

Les principales hypothèses de non-identification de la lésion le jour de l'intervention comprennent les changements hormonaux (*i.e.* cycle menstruel, arrêt d'un remplacement hormonal) et la présence d'artefact ne nécessitant pas de prélèvement biopsique.

#### *TAUX DE SUCCÈS TECHNIQUE*

Le taux de succès technique sur la MMA guidée par IRM est renseigné par les 5 études analysées. Ce taux varie de 86 à 100 % (moyenne de 95 %).

Au-delà du taux de succès technique, les auteurs renseignent différentes situations pouvant amener à un échec. Soixante-neuf événements sont recensés sur l'ensemble des études ( $n = 725$  patientes référées). L'échec technique est le plus souvent associé à un problème d'accès à la lésion par l'aiguille (11 cas sur 69) et à un problème de saignement (10 cas sur 69). Un échec technique peut provoquer la suspension ou l'annulation de la procédure avec reprogrammation d'une visite médicale.

Le nombre de lésions non prélevées n'est pas fréquent, s'élevant à 14 cas sur l'ensemble de la population étudiée (725 patientes).

La répétition de la MMA au cours d'une même séance, renseignée par 2 études, semble peu fréquente ( $\leq 5$  cas sur 82 lésions), celle-ci étant réalisée le plus souvent lorsque la lésion n'a pu être isolée lors d'une première série d'échantillonnage (4 sur 5 cas).

### SÉCURITÉ DE LA MMA GUIDÉE PAR IRM

Un certain nombre de complications liées à la MMA guidée par IRM ont été décrites dans la littérature. Sont présentées ici les complications principales selon la littérature et le groupe de travail. Il est à noter que ces complications ne sont pas consignées de manière systématique et homogène.

#### *SAIGNEMENT*

La fréquence de saignement varie entre 4 à 6,9 % (4 études). Le saignement a provoqué soit une suspension, soit un arrêt précoce de l'intervention avec une fréquence de 1,4 % (10 cas sur 725 patientes référées). Dans la majorité des cas, le saignement était arrêté par l'aide de compression et/ou par méthodes conservatrices (3 études).



### HÉMATOME

Une incidence supérieure à 50 % des cas est rapportée dans 2 études. Ainsi, l'hématome apparaît comme une complication fréquente. Sont également inclus dans ce taux des hématomes comprenant de l'air et/ou du fluide (ce qui n'est pas *stricto sensu* une complication). Dans une étude, à très haut effectif (n = 538 patientes), on observe une fréquence de survenue d'hématome chez 3,5 % des patientes. Parmi ces patientes, seules deux ont nécessité une exérèse chirurgicale de l'hématome.

La fréquence de survenue d'hématome est comprise entre 3,5 et 71 %, tenant compte de la consignation non systématique et hétérogène des études.

### DOULEUR ET/OU INCONFORT

Trois études renseignent sur une douleur et/ou inconfort associé à l'intervention mais sans échelle d'intensité. Une seule a rapporté un taux d'incidence, celle-ci étant proche de 7 %. Parmi les patientes concernées, un arrêt précoce de l'intervention a été provoqué en raison de douleur importante. Les 2 autres études ont renseigné sur cette complication de façon descriptive, sans la chiffrer. L'inconfort est décrit comme étant au niveau du cou en raison de l'immobilité exigée pendant la procédure.

### EFFICACITÉ DIAGNOSTIQUE DE LA MMA GUIDÉE PAR IRM

#### LÉSIONS SUSPECTES

Pour les lésions estimées suspectes à la MMA et pour lesquelles une exérèse chirurgicale est réalisée, les résultats sont présentés dans le tableau ci-dessous :

		valeurs extrêmes, % (pourcentage globale, %)	nombre au total	
<b>Résultats de la MMA guidée par IRM</b> (5 études ; 675 lésions prélevées au total)	lésions malignes	18 à 32 (26)	177	
	lésions à haut risque	3 à 13 (4)	29	
	résultats discordants <sup>3</sup>	4 à 14,8 (1)	9	
<b>Résultats histologiques suite à l'exérèse chirurgicale</b> (3 études <sup>4</sup> ; 619 lésions prélevées)	lésions malignes	25 à 34 (28)	173	
	lésions à haut risque	2 à 9 (3,2)	20	
	taux de concordance <sup>5</sup>	lésions concordantes	76 à 95 (95)	181
	taux de sous-estimation	lésions sous-estimées	3 à 24 (5)	10

Ce tableau renseigne sur deux résultats importants :

- le taux de concordance (entre l'histologie de l'exérèse chirurgicale et celle de la macrobiopsie) est de 95 % ;
- le taux de sous-estimation (de l'histologie de la macrobiopsie par rapport à celle de l'exérèse chirurgicale) est de 5 %.

<sup>3</sup> Une exérèse chirurgicale n'était pas indiquée de manière systématique dans le cas de résultat discordant.

<sup>4</sup> Deux études ne sont pas rapportées ici pour les raisons suivantes : soit une exérèse chirurgicale a été réalisée chez toutes les patientes indépendamment des résultats de la macrobiopsie (Lieberman *et al.* 2003), soit les résultats histologiques pour l'ensemble des lésions traitées n'ont pas été pas renseignés (Hauth *et al.* 2008).

<sup>5</sup> À l'exclusion des résultats discordants pouvant être soumis également à l'exérèse chirurgicale.

Si l'on considère uniquement les HCA<sup>6</sup> et les CCIS<sup>7</sup> diagnostiqués par la technique, le taux de sous-estimation pour chaque type de lésion se situe entre 25 et 67 % (8 HCA sous-estimées sur 24 HCA diagnostiquées, soit 33 %) et entre 0 et 14 % (4 CCIS sous-estimés sur 72 diagnostiqués, soit 5,6 %), respectivement.

Les sous-estimations d'HCA n'ont pas été considérées comme des cancers manqués puisque la pratique médicale est de réséquer ces lésions à haut risque.

#### *LÉSIONS PRÉSUMÉES BÉNIGNES*

Pour les lésions présumées bénignes à la MMA et pour lesquelles un suivi de ces patientes est réalisé par IRM, les résultats sont présentés dans le tableau ci-dessous :

		valeurs extrêmes, % (pourcentage globale, %)	nombre au total
<b>Résultats de la MMA guidée par IRM</b>			
(5 études ; 675 lésions prélevées)	lésions bénignes (concordantes)	60 à 70 (68)	462
<b>Résultats du suivi par IRM (3 à 24 mois)</b>			
(4 études ; 442 lésions suivies)	perdus de vue	0 à 29 (12)	54 lésions
	lésions confirmées bénignes	71 à 100 (88)	388
	cancer	0	0

Ce tableau indique un résultat important qui est le taux de cancers découverts au cours du suivi par IRM. Dans les études, ce taux est de 0 %. Il est à noter que le taux de pertes de vue est de 12 % sur l'ensemble des patientes suivies et que la durée de suivi est variable (dans l'expérience du groupe de travail, ce taux n'est pas nul mais se situe vers 1 à 2 %).

Les deux tableaux montrent également que dans les études, 68 % des lésions prélevées par macrobiopsie sont bénignes, ce qui correspond au taux habituellement rapporté dans la littérature générale.

#### PLACE DE CET ACTE DANS LA STRATÉGIE DIAGNOSTIQUE

Avant d'établir l'indication préconisant une MMA guidée par IRM, un bilan iconographique complet selon les standards existants doit être réalisé. Si la lésion peut être retrouvée par mammographie ou par échographie, ces méthodes d'imagerie doivent être les méthodes de premier choix pour une biopsie avec guidage. Inversement, si une lésion est considérée comme devant requérir une MMA guidée par IRM, alors aucune autre méthode ne peut s'y substituer.

#### *INDICATIONS (SELON LA CONFÉRENCE DE CONSENSUS EUROPÉENNE)*

La MMA guidée par IRM est indiquée dans les situations où les lésions ne peuvent être identifiées par les autres moyens d'imagerie (mammographie et échographie ciblée).

La MMA guidée par IRM est indiquée pour des lésions classées :

- BI-RADS 4 ;
- BI-RADS 5.

<sup>6</sup> HCA : hyperplasie canalaire atypique.

<sup>7</sup> CCIS : carcinome canalaire *in situ*.

Pour des cas particuliers, cette méthode de biopsie peut être appropriée pour des lésions classées :

- BI-RADS 3.

#### CONDITIONS DE RÉALISATION

Sont présentés ici les aspects principaux concernant les conditions de réalisation de la MMA guidée par IRM selon la conférence de consensus européenne.

#### *CONTRE-INDICATIONS À LA MMA GUIDÉE PAR IRM*

- la patiente avec une contre-indication connue à l'IRM ;
- la patiente avec une insuffisance rénale sévère chez qui le produit de contraste serait une contre-indication ;
- la patiente ayant une allergie connue à l'anesthésie locale ou au produit de contraste.

La patiente doit pouvoir tolérer l'immobilité dans la position procubitus pendant toute la durée de la procédure (en pratique, pour une durée de 60 minutes).

#### *MATÉRIEL SPÉCIFIQUE*

L'antenne dédiée au sein doit permettre une immobilisation suffisante des seins. Le système de biopsie et son logiciel doivent être compatibles avec le système d'IRM disponible.

Si un marqueur a été utilisé, une mammographie subséquente doit être réalisée dans deux plans orthogonaux pour documenter sa position par rapport au site de biopsie. Ceci est à faire au décours immédiat ou en différé.

#### *DÉLAI DE L'IRM DE SUIVI*

Selon la conférence de consensus européenne, pour des lésions bénignes non néoplasiques l'IRM est réalisée dans les 6 à 12 mois après la procédure (avis d'expert). De préférence, l'IRM devrait être réalisée dans le même institut lorsque c'est possible.

#### *EXPÉRIENCE REQUISE*

Expérience initiale : selon la conférence de consensus européenne lorsqu'une équipe a une expérience significative avec la MMA (plus de 50 procédures par an) et avec l'imagerie du sein incluant l'IRM, une compétence suffisante doit pouvoir être requise à travers 15 procédures de MMA guidée par IRM (avis d'expert).

Maintenance de l'expérience : selon la conférence de consensus européenne un minimum de 10 procédures de MMA guidée par IRM devra être réalisé annuellement par chaque équipe (avis d'expert).

## **POSITION DU GROUPE DE TRAVAIL**

#### SUCCÈS TECHNIQUE

Il est approprié de considérer la MMA guidée par IRM comme une technique faisable (accord fort). Les résultats de l'analyse de la littérature sont conformes à la connaissance du sujet et/ou à l'expérience des membres du groupe (accord fort).

Le taux élevé du succès technique, observé à la fois dans les études ainsi que dans la pratique courante en France, est dépendant du fait que la MMA guidée par IRM est actuellement réservée aux centres spécialisés avec des opérateurs qui ont une expertise

acquise dans le domaine de la sénologie (*i.e.* IRM mammaire, macrobiopsie, etc.). Cette expertise est considérée comme fondamentale pour le bon déroulement de cette procédure.

Le succès technique de la MMA guidée par IRM dépend du bon contrôle par le radiologue de la totalité du dossier de la patiente, du strict respect des indications (lésions uniquement visibles par IRM sans traduction sur imagerie conventionnelle) et de l'enjeu diagnostique.

### SÉCURITÉ

Il est approprié de considérer la MMA guidée par IRM comme une technique sûre (accord fort). Les principales complications pouvant être associées à la procédure se résument ainsi :

- inconfort lié à la position et à la durée de la procédure (assez fréquent) ;
- hématome non grave<sup>8</sup> (fréquent) ;
- saignement nécessitant l'arrêt de la procédure (rare).

### EFFICACITÉ DIAGNOSTIQUE

#### *LÉSIONS SUSPECTES*

Il est approprié de considérer la MMA guidée par IRM comme une technique validée pour diagnostiquer les lésions malignes ou frontières en raison d'un fort taux de concordance et d'un faible taux de sous-estimation (accord fort). Cette technique, considérée comme ayant dépassé le stade de la recherche, doit néanmoins être réservée aux centres spécialisés.

Les résultats de concordance et de sous-estimation de la littérature sont conformes à la connaissance du sujet et/ou à l'expérience des membres du groupe (accord fort).

#### *LÉSIONS PRÉSUMÉES BÉNIGNES*

La validité de la technique pour diagnostiquer les lésions bénignes est jugée moins certaine que pour les lésions suspectes (absence de consensus du groupe). Les résultats de l'analyse de la littérature portant sur les lésions présumées bénignes (aucun cas de cancer) sont jugés incertains (indécision du groupe). Les publications rapportent un nombre trop limité de patientes suivies et un recul insuffisant. Selon l'expérience des membres du groupe, le taux de cancers se situerait entre 1 et 2 %, ce qui reste très satisfaisant.

Le groupe considère donc que cette technique est incontournable dans la prise en charge des lésions infracliniques visibles uniquement par IRM. Dans le cas de lésion présumée bénigne, une surveillance bien cadrée est exigée.

### PLACE DE CET ACTE DANS LA STRATÉGIE DIAGNOSTIQUE

Une MMA guidée par IRM est appropriée pour les lésions visibles uniquement par IRM dans le cas d'une lésion BI-RADS 4 ou BI-RADS 5 (accord fort).

Dans le cas d'une lésion BI-RADS 3, les principales situations cliniques justifiant une MMA guidée par IRM sont (accord fort) :

- lésion homolatérale à un cancer (si cela peut modifier la prise en charge thérapeutique) ;
- lésion controlatérale à un cancer ;
- présence de facteurs de risque (*i.e.* haut risque de cancer du sein).

---

<sup>8</sup> Défini par le groupe comme superficiel, pouvant régresser rapidement.

Lorsqu'une MMA guidée par IRM est envisagée dans le cas d'une lésion BI-RADS 3, celle-ci doit être justifiée.

#### CONDITIONS DE RÉALISATION

Le bilan conventionnel initial doit comprendre les éléments suivants : les données cliniques, iconographiques [mammographie, échographie, IRM], et les examens ciblés post-IRM. Avant le geste, une concertation entre le radiologue et le clinicien doit être faite de façon systématique.

Il est impératif que les cliniciens aient accès à un réseau et à des conventions avec des centres référents.

La patiente doit être informée du déroulement de la procédure et des complications éventuelles en amont et le jour de la procédure.

#### *PRÉCAUTIONS À LA MMA GUIDÉE PAR IRM*

- les lésions qui sont à proximité de la paroi thoracique ;
- troubles de coagulation et traitement anticoagulant (pas risque important d'hémorragie) ;
- la patiente avec des implants mammaires.

#### *MATÉRIEL SPÉCIFIQUE*

- une IRM avec antenne de sein compatible avec procédure interventionnelle plus matériel de contention et de soutien de l'aiguille ;
- un module macrobiopsie avec système d'aspiration ;
- un câblage spécifique pour permettre l'extériorisation du module ;
- une sonde de macrobiopsie, tubulure, set de ciblage, bocal aspiration, clip aimantique, hameçon ;
- un grille de compression, kit de biopsie sous IRM avec cube repère, coaxiale (fiduciaire aimantique), aiguille de macrobiopsie ;
- une lampe aimantique (optionnelle) ;
- un système CAD IRM (optionnel).

Il n'y a pas de matériel supplémentaire à signaler pour la bonne réalisation de l'analyse histologique du prélèvement concerné.

#### *DURÉE DE LA PROCÉDURE*

La durée totale pour prélever une lésion est généralement de 1 heure. Cette heure comprend l'installation de la patiente et l'examen dans la salle d'IRM (séquence d'IRM pré-prélèvement, prélèvement, pose de clip et séquences post-prélèvement), plus le nettoyage de la salle qui est fait en parallèle avec l'application du pansement.

Dans le cas d'une 2<sup>e</sup> lésion, il faut ajouter 30 minutes supplémentaires sur le temps initial.

#### *ACQUISITION REMNOGRAPHIQUE AVANT ET APRÈS LES PRÉLÈVEMENTS BIOPSIQUES*

Avant le prélèvement biopsique, le sein entier doit être imagé avant et après l'administration du produit de contraste. Des acquisitions sont répétées après injection de gadolinium.

Après le prélèvement biopsique, une séquence au minimum doit être réalisée pour démontrer le site biopsique et sa relation par rapport à la lésion (séquence réalisée sans produit de contraste).

En cas de non-détection du rehaussement le jour de la procédure, un contrôle par IRM doit être réalisé précocement (habituellement dans la même semaine).

#### *PRÉLÈVEMENTS BIOPSIQUES*

Les étapes suivantes ont pour but de permettre le bon déroulement de la procédure :

- réalisée par l'utilisation d'une aiguille de taille minimale de 11-Gauge ;
- avant d'initier l'échantillonnage, la lésion cible doit être vérifiée par une prise d'image de la patiente avec la sonde en place et dans la position souhaitée ;
- pour une aiguille de 11-Gauge, pas moins de 12 prélèvements doivent être obtenus en moyenne (pour une aiguille de taille plus importante, un volume équivalent doit être obtenu) ;
- marquage systématique du site biopsique avec un clip radio-opaque (au décours immédiat) ;
- si plus d'une lésion est à prélever, une sonde séparée devrait être utilisée pour chaque lésion afin d'éviter la cross-contamination.

#### *TEMPS DE SURVEILLANCE APRÈS LA PROCÉDURE*

Une surveillance de 30 minutes (sauf en cas de complication) est jugée suffisante. La présence d'un accompagnement doit être vérifiée pour le retour de la patiente à domicile.

Il est également souligné que la conduite en voiture est déconseillée et que la sollicitation des muscles pectoraux doit être évitée à court terme.

#### *DÉLAI DE L'IRM DE SUIVI*

Un intervalle de suivi de 6 à 12 mois est inapproprié et trop espacé. Un suivi par IRM plus rapproché de 3 à 6 mois est donc recommandé (accord fort). Il est essentiel que les résultats bénins chez les patientes à risque soient surveillés dans un délai qui ne soit pas défavorable au pronostic de la patiente.

Si le contrôle par IRM se révèle négatif, la patiente peut retourner dans un suivi habituel. Si le contrôle par IRM s'avère douteux, une prise en charge adaptée doit être envisagée.

#### *EXPÉRIENCE REQUISE*

Expérience initiale : une expérience en macrobiopsie sous stéréotaxie et une expérience en IRM mammaire. Il conviendrait de réaliser au moins 3 procédures accompagnées de MMA guidée par IRM (avec un centre de référence) pour valider une expérience initiale<sup>9</sup>.

Maintenance de l'expérience : il convient de réaliser 10 procédures de MMA guidée par IRM annuellement par chaque équipe.

#### *HISTOCYTOPATHOLOGIE DE LA MMA GUIDÉE PAR IRM*

Il n'y a pas de particularité de cet examen, mis à part que l'on n'a pas de corrélation pour l'opacité entre l'image histologique et l'image radiologique.

Il est essentiel que l'anatomo-cytopathologiste (ACP) soit expérimenté en pathologie mammaire. L'ACP a besoin des données cliniques et radiologiques avec le prélèvement et pour réaliser un compte rendu complet. L'ACP doit pouvoir disposer d'un avis spécialisé.

---

<sup>9</sup> Dans le contexte français, les propositions de la conférence de consensus européenne ne conviennent pas. Cette exigence est moindre que celle de la conférence de consensus européenne. Le groupe de travail considère, en effet, que l'apprentissage et la réalisation ne sont pas compliqués et difficiles. De plus, il est nécessaire d'avoir une adéquation avec le nombre d'actes réalisés par centre par an. Enfin, le risque de dérive s'avère peu probable (indications limitées, geste lourd et long).

Un minimum de 3 coupes est nécessaire pour l'analyse du tissu mammaire provenant d'une macrobiopsie.

## CONCLUSIONS

L'analyse critique des données de la littérature et la position argumentée des experts recueillie lors de la réunion du groupe de travail ont permis de dégager les conclusions suivantes.

Compte tenu de la prévalence des lésions bénignes (estimée à 70 %) et de l'efficacité de la technique (taux de concordance élevé, faible taux de sous-estimation, et faible taux de cancers découverts au cours du suivi), la technique de la macrobiopsie mammaire par aspiration (MMA) avec guidage remnographique (IRM) apparaît comme une technique indiquée pour les lésions visibles uniquement par IRM dans le cas d'une lésion, selon la classification BI-RADS adaptée à l'IRM : BI-RADS 5, BI-RADS 4 et BI-RADS 3 (dans des cas particuliers).

Dans le cas d'une BI-RADS 3, la MMA guidée par IRM est justifiée dans les principales situations cliniques :

- lésion homolatérale à un cancer (si cela peut modifier la prise en charge thérapeutique) ;
- lésion controlatérale à un cancer ;
- présence de facteurs de risque (*i.e.* haut risque de cancer du sein).

Les principales complications associées à la MMA guidée par IRM sont :

- inconfort lié à la position et à la durée de la procédure ;
- hématome non grave (c.à.d. superficiel, pouvant régresser rapidement) ;
- saignement.

Cette technique est contre-indiquée chez la patiente avec : une contre-indication connue à l'IRM, une insuffisance rénale sévère chez qui le produit de contraste serait une contre-indication, ou une allergie connue à la solution anesthésique locale ou au produit de contraste.

Le bilan conventionnel initial doit comprendre les éléments suivants : les données cliniques, iconographiques [mammographie, échographie, IRM], et les examens ciblés post-IRM. Avant le geste, une concertation entre le radiologue et le clinicien doit être faite de façon systématique.

La patiente doit être informée du déroulement de la procédure et des complications éventuelles en amont et le jour de la procédure.

Cette technique a vocation à être réalisée dans des centres expérimentés en radiologie mammaire (expérience en macrobiopsie sous stéréotaxie et en IRM mammaire). Sur la base de l'expérience en macrobiopsie sous stéréotaxie et IRM mammaire, il convient de réaliser au moins 3 procédures accompagnées de MMA guidée par IRM (avec un centre de référence) pour valider l'expérience initiale. Il convient ensuite de réaliser 10 procédures de MMA guidée par IRM annuellement par chaque équipe pour maintenir l'expérience. L'examen de la macrobiopsie doit être réalisé par un anatomo-cytopathologiste expérimenté en pathologie mammaire, disposant des données cliniques et radiologiques de la patiente.

Il est important que l'ensemble des cliniciens et des patientes aient connaissance de cette technique et y aient accès.

La population cible est estimée entre 100 et 700 (nombre issu de l'activité annuelle de 14 centres référents).

L'objectif de la procédure est diagnostique et non pas thérapeutique. Dans le cas de lésion maligne (suspectée ou confirmée) ou de néoplasie pré-invasive (carcinome invasif, CCIS, atypie) à la MMA, une exérèse chirurgicale avec un objectif thérapeutique est nécessaire. Dans le cas de lésion bénigne à la MMA, un suivi par IRM est recommandé entre 3 et 6 mois post-MMA.

Cette évaluation permet de décrire dans les grandes lignes la réalisation d'une MMA guidée par IRM :

- séquence d'IRM pré-macrobiopsie (avec injection de produit de contraste) ;
- prélèvement par macrobiopsie ;
- séquence d'IRM post-macrobiopsie (habituellement sans injection de produit de contraste) ;
- pansement.

Ces étapes durent environ une heure. Il serait souhaitable que les professionnels décrivent plus précisément les étapes pour aboutir à une standardisation du déroulement de la technique.





Toutes les publications de la HAS sont téléchargeables sur  
[www.has-sante.fr](http://www.has-sante.fr)