



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

**NOTE DE CADRAGE**

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

**Mars 2011**

Ce document est téléchargeable sur  
[www.has-sante.fr](http://www.has-sante.fr)

**Haute Autorité de Santé**  
Service communication  
2 avenue du Stade de France – 93218 Saint-Denis La Plaine CEDEX  
Tél. : +33 (0)1 55 93 70 00 – Fax +33 (0)1 55 93 74 00

Ce document a été validé par le Collège de la Haute Autorité de Santé en **mars 2011**.

© Haute Autorité de Santé – **2011**.

---

## ÉQUIPE

---

Ce document a été réalisé par M<sup>me</sup> le D<sup>r</sup> Nadia ZEGHARI-SQUALLI, docteur ès sciences, chef de projet au Service évaluation des actes professionnels avec la participation de M<sup>me</sup> le D<sup>r</sup> Michèle MORIN-SURROCA Adjoint au chef de service et de M<sup>me</sup> le D<sup>r</sup> Sun Hae LEE-ROBIN, chef de service.

M. le D<sup>r</sup> Jean-Pierre PRUVO et M. le P<sup>r</sup> Paul LEGMANN, membres de la Commission Nationale d'Évaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé, ont été les membres référents pour cette note de cadrage.

La recherche documentaire a été effectuée par M<sup>me</sup> Sophie DESPEYROUX, documentaliste, avec l'aide de M<sup>lle</sup> Yasmine LOMBRY.

L'organisation logistique et le travail de secrétariat ont été réalisés par Mme 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>PRÉSENTATION DE LA DEMANDE.....</b>	<b>6</b>
<b>I. OBJECTIF DE LA DEMANDE .....</b>	<b>6</b>
<b>II. PRINCIPAUX ARGUMENTS DU DEMANDEUR.....</b>	<b>6</b>
<b>CONTEXTE.....</b>	<b>7</b>
<b>I. CANCER DU SEIN.....</b>	<b>7</b>
<b>I.1 DIFFÉRENTS TYPES HISTOLOGIQUES .....</b>	<b>7</b>
<b>I.2 ÉPIDÉMIOLOGIE.....</b>	<b>7</b>
<b>II. IRM DU SEIN .....</b>	<b>8</b>
<b>II.1 APPROCHE DIAGNOSTIQUE DEVANT UNE LÉSION SUSPECTE IDENTIFIÉE À L'IRM .....</b>	<b>9</b>
<b>II.2 PRÉLÈVEMENTS DIAGNOSTIQUES .....</b>	<b>9</b>
II.2.1 Prélèvements percutanés .....	9
II.2.2 Biopsie chirurgicale conventionnelle .....	9
<b>MACROBIOPSIE SOUS VIDE DE LA LÉSION DE LA GLANDE MAMMAIRE PAR VOIE TRANSCUTANÉE AVEC GUIDAGE REMNOGRAPHIQUE [IRM] .....</b>	<b>10</b>
<b>I. MACROBIOPSIE MAMMAIRE PAR ASPIRATION (MMA).....</b>	<b>10</b>
<b>I.1 AVANTAGES DE LA MMA.....</b>	<b>10</b>
<b>I.2 LIMITES DE LA TECHNIQUE .....</b>	<b>10</b>
<b>II. GUIDAGE REMNOGRAPHIQUE .....</b>	<b>11</b>
<b>II.1 ÉQUIPEMENTS NÉCESSAIRES .....</b>	<b>11</b>
<b>III. DESCRIPTION DE LA PROCÉDURE DE MMA GUIDÉE PAR IRM .....</b>	<b>11</b>
<b>III.1 INDICATIONS .....</b>	<b>12</b>
<b>III.2 AVANTAGE DE L'ASSOCIATION MMA ET IRM .....</b>	<b>13</b>
<b>III.3 LIMITES ET DIFFICULTÉS TECHNIQUES.....</b>	<b>13</b>
<b>IV. IRM INTERVENTIONNELLE : ETAT DES LIEUX EN FRANCE .....</b>	<b>13</b>
<b>IV.1 NOMBRE DE SITES .....</b>	<b>13</b>
<b>IV.2 CHIFFRAGE DE L'ACTIVITÉ DIAGNOSTIQUE PAR IRM INTERVENTIONNELLE SUR LE SEIN</b>	<b>14</b>
<b>IV.3 ACTES DE MMA PAR GUIDAGE REMNOGRAPHIQUE RÉALISÉS PAR AN.....</b>	<b>14</b>
<b>IV.4 ENJEUX ORGANISATIONNELS .....</b>	<b>15</b>
<b>V. LA PRISE EN CHARGE ACTUELLE PAR L'ASSURANCE MALADIE .....</b>	<b>16</b>
<b>VI. NOMENCLATURES ÉTRANGÈRES .....</b>	<b>17</b>
<b>RÉALISATION PROPOSEE .....</b>	<b>18</b>
<b>I. TITRE RETENU POUR L'ÉVALUATION .....</b>	<b>18</b>
<b>II. DÉFINITION DU CHAMP D'ÉVALUATION.....</b>	<b>18</b>
<b>II.1 OBJECTIF .....</b>	<b>18</b>

<b>II.2</b>	<b>CHAMP DE L'ÉVALUATION .....</b>	<b>18</b>
II.2.1	Critères de jugement retenus .....	19
II.2.2	Définition des conditions de réalisation .....	19
<b>II.3</b>	<b>CHANGEMENTS ATTENDUS SUITE À L'ÉVALUATION .....</b>	<b>19</b>
<b>II.4</b>	<b>PREMIÈRES DIFFICULTÉS SOULEVÉES.....</b>	<b>20</b>
<b>III.</b>	<b>MÉTHODE DE TRAVAIL .....</b>	<b>20</b>
III.1	ANALYSE CRITIQUE DE LA LITTÉRATURE .....	20
III.2	CONSULTATION DES PROFESSIONNELS.....	21
III.3	COLLABORATION AVEC D'AUTRES INSTITUTIONS .....	21
<b>IV.</b>	<b>DOCUMENTS À PRODUIRE .....</b>	<b>22</b>
<b>V.</b>	<b>CALENDRIER PRÉVISIONNEL.....</b>	<b>22</b>
	<b>ANNEXES.....</b>	<b>23</b>
I.	PHASE DE CADRAGE ET NOTE DE CADRAGE .....	23
II.	ABRÉVIATIONS .....	24
III.	CLASSIFICATION BI- RADS ACR EN IRM MAMMAIRE .....	25
	<b>RÉFÉRENCES BIBLIOGRAPHIQUES .....</b>	<b>27</b>

---

## PRÉSENTATION DE LA DEMANDE

---

La Société française de radiologie (SFR) ainsi que la Société française de mastologie et d'imagerie du sein (SOFMIS) ont adressé une demande à la HAS en juillet 2009 pour évaluer la technique de « Macrobiopsie sous vide de lésion de la glande mammaire par voie transcutanée avec guidage remnographique [IRM] ».

### I. OBJECTIF DE LA DEMANDE

L'objectif principal de cette demande est l'inscription de l'acte « Macrobiopsie sous vide de lésion de la glande mammaire par voie transcutanée avec guidage remnographique [IRM] » à la Classification commune des actes médicaux (CCAM).

### II. PRINCIPAUX ARGUMENTS DU DEMANDEUR

La macrobiopsie sous vide de la glande mammaire par voie transcutanée avec guidage remnographique est indiquée : dans les situations où l'on rencontre un rehaussement IRM anormal isolé ou surnuméraire de nature indéterminée ; lorsque la lésion n'est pas retrouvée à la mammographie ou à l'échographie ciblée.

Selon les demandeurs, dans l'état actuel de l'art, la macrobiopsie sous vide réalisée sous guidage remnographique est recommandée par rapport à la microbiopsie, elle permet l'obtention d'un diagnostic histologique fiable dans les rehaussements IRM isolés.

Comparée à la biopsie chirurgicale, qui reste néanmoins l'examen de référence dans le diagnostic histologique du cancer du sein, la macrobiopsie sous vide avec guidage IRM :

- est moins invasive ;
- est un acte réalisé en ambulatoire, sous anesthésie locale ;
- est un acte moins contraignant pour la patiente ;
- est une technique moins coûteuse qu'une biopsie chirurgicale.

Cette technique de prélèvement permet en cas de bénignité d'éviter des chirurgies diagnostiques inutiles, d'améliorer la prise en charge chirurgicale en cas de malignité et de mettre en place une prise en charge précoce des cancers infracliniques détectés uniquement par IRM.

Selon les demandeurs, la principale limite de cette technique est d'ordre organisationnel, elle requiert un plateau technique spécifique, peu de sites en France en sont équipés et en conséquence peu d'équipes la pratiquent.

## CONTEXTE

---

### I. CANCER DU SEIN

Le cancer du sein est une tumeur maligne qui se développe au niveau des cellules de la glande mammaire. En fonction de la nature des cellules impliquées dans le processus tumoral, différents types de cancer peuvent être distingués.

#### I.1 Différents types histologiques

Dans 95 % des cas, le cancer du sein est un adénocarcinome qui se développe à partir des cellules épithéliales (carcinome) de la glande mammaire (adéno). Les adénocarcinomes se développent soit à partir des cellules des canaux, il s'agit dans ce cas de cancer canalaire ou plus rarement à partir des cellules des lobules et il s'agit de cancer lobulaire.

En fonction de leur stade d'évolution, deux types d'adénocarcinomes sont différenciés :

- Les adénocarcinomes in situ

Lorsque les cellules cancéreuses se trouvent uniquement à l'intérieur des canaux ou des lobules sans qu'elles aient infiltré le tissu voisin. Dans huit à neuf cancers in situ sur dix il s'agit de cancer canalaire in situ (CCIS). Le cancer lobulaire in situ (CLIS) est plus rare, il représente 10 à 15 % des cancers du sein in situ.

- Les adénocarcinomes infiltrants

Lorsque les cellules cancéreuses ont infiltré le tissu qui entoure les canaux et les lobules, il s'agit de carcinome infiltrant le plus souvent canalaire, le cancer lobulaire infiltrant est plus rare. Les cancers infiltrants ont la propriété de se propager vers les ganglions (le plus souvent les ganglions axillaires) ou vers d'autres parties du corps.

D'après le site <http://www.e-cancer.fr/les-cancers/cancer-du-sein> (visité le 24 novembre 2010).

#### I.2 Épidémiologie

En France, le nombre de nouveaux cas de cancer chez la femme a été estimé à 140 000 par an. Parmi les 5 cancers les plus fréquents, le cancer du sein occupe la première place en termes d'incidence et de mortalité avec respectivement près de 51 000 nouveaux cas et 11 201 décès estimés par an (1).

Trois critères conditionnent la survie en cas de cancer du sein : la taille de la tumeur, son grade histologique et l'envahissement ganglionnaire. 90 % des femmes présentant un cancer de moins de 1 cm guérissent, ce taux est de 50 % en cas d'envahissement ganglionnaire (2).

Le diagnostic précoce des lésions de petite taille au stade infra clinique (<1cm) est donc un des éléments qui apporte un gain pronostique significatif et une réduction de mortalité par cancer du sein.

## II. IRM DU SEIN

L'IRM avec injection de produit est rarement indiquée dans le diagnostic initial du cancer du sein. La HAS recommande la réalisation d'une IRM mammaire dans le bilan locorégional préthérapeutique dans les situations suivantes (3) :

- en cas de discordance entre la clinique, la mammographie et l'échographie pouvant entraîner une modification de la prise en charge thérapeutique ;
- en cas de choix thérapeutiques difficiles (chirurgie oncoplastique, traitement conservateur ou mastectomie, traitement néo-adjuvant) ;
- chez des femmes de moins de 40 ans ;
- chez les femmes à haut risque familial de cancer du sein.

L'IRM dynamique avec injection de sels de gadolinium permet la détection des lésions infracliniques non visibles à l'imagerie conventionnelle (mammographie, échographie). Cette sensibilité élevée doit néanmoins être nuancée par une spécificité qui varie en fonction du type de lésion et du risque des populations étudiées (la spécificité augmente avec le risque) (3).

- Analyse et classification de l'image

La prise de contraste se définit comme un rehaussement d'intensité supérieure à celui du parenchyme mammaire normal à un temps donné.

Le Bi-Rads IRM utilise une terminologie descriptive des rehaussements anormaux sous forme de masse, non masses et foyer. Le raisonnement diagnostique repose essentiellement sur leur analyse morphologique et leur signal en T2 (4).

Les signes IRM en faveur de la malignité dépendent du type de lésion (5).

Type de lésions	Signes IRM en faveur de la malignité
Masses	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Taille (&gt;5mm)</li> <li>- Contour irrégulier ou spiculé</li> <li>- Forme irrégulière</li> <li>- Rehaussement précoce intense</li> <li>- Rehaussement hétérogène en cocarde</li> <li>- Courbe cinétique en plateau ou avec lavage</li> </ul>
Non masses	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Asymétrie de rehaussement entre les deux seins</li> <li>- Distribution canalaire ou segmentaire</li> <li>- Rehaussement hétérogène micronodulaire</li> <li>- Distribution régionale hétérogène</li> <li>- Rehaussement précoce intense</li> <li>- Courbe cinétique en plateau ou avec lavage</li> </ul>

Seules les masses de forme ovale de contours lisses dont la prise de contraste est homogène sont présumées bénignes. Toutes les autres sont indéterminées, voire suspectes si les contours sont irréguliers ou spiculaires.

La valeur prédictive positive (VPP) des non masses est moindre. Les non masses branchées, segmentaires ou annulaires ont la plus forte VPP.

Les foyers sont des prises de contraste fréquentes, non spécifiques en dehors de contexte particulier (cancer adjacent, femme à risque).

La Classification BI-RADS IRM propose un lexique des anomalies IRM rencontrées. Elle permet de classer en fonction de leurs VPP croissantes, sept catégories différentes (annexe 4).



## II.1 Approche diagnostique devant une lésion suspecte identifiée à l'IRM

En cas de découverte à l'IRM d'une lésion suspecte (dans le contexte des indications de l'IRM ou lors d'une découverte fortuite), une première étape consiste à vérifier si la lésion n'est pas visible à l'imagerie standard. Il est alors réalisé au niveau du siège du rehaussement IRM anormal une échographie en cas de masse ou une mammographie en cas de rehaussement non masse.

Si la lésion est identifiée par imagerie standard, le prélèvement percutané est alors réalisé soit sous guidage échographique, soit sous guidage stéréotaxique (mammographie) (6). Si l'anomalie détectée à l'IRM n'est pas retrouvée à l'imagerie standard, le prélèvement guidé par IRM est alors indiqué.

Les prélèvements sont indiqués devant toute image suspecte classé ACR4 ou ACR5 selon le BI-RADS et également devant une image classée ACR3 dans le cas des patientes qui présentent des facteurs de risques génétiques. La décision de prélèvement biopsique et le choix de la technique doivent toujours être validés dans le cadre d'une réunion de concertation pluridisciplinaire (RCP).

## II.2 Prélèvements diagnostiques

Différentes techniques de prélèvement peuvent être utilisées : la microbiopsie transcutanée, la macrobiopsie transcutanée et la biopsie chirurgicale. Le choix de la technique de prélèvement dépend du type de lésion (masse ou non masse) de son degré de suspicion de malignité et de la difficulté à prélever (taille et localisation). La fiabilité diagnostique augmente avec le nombre et la taille des prélèvements.

### II.2.1 Prélèvements percutanés

*microbiopsie percutanée* : la microbiopsie transcutanée utilise des pistolets automatiques avec une avancée de 20 mm et munis d'aiguilles de calibre 14 à 16 Gauge. C'est une technique qui est idéale en présence de masse et avec guidage précis en temps réel.

*macrobiopsie percutanée* : Une présentation complète de cette technique est décrite dans le chapitre suivant.

### II.2.2 Biopsie chirurgicale conventionnelle

La biopsie chirurgicale conventionnelle est la méthode diagnostique de référence. Elle consiste à enlever toute la masse suspecte ainsi qu'une certaine quantité de tissu sain avoisinant. Il s'agit d'un geste lourd qui nécessite une hospitalisation, un repérage radiologique préopératoire (par la pose d'un harpon sous IRM) et une anesthésie générale.

## **MACROBIOPSIE SOUS VIDE DE LA LÉSION DE LA GLANDE MAMMAIRE PAR VOIE TRANSCUTANÉE AVEC GUIDAGE REMNOGRAPHIQUE [IRM]**

---

L'avènement de l'IRM mammaire dans le diagnostic et la détection des lésions infracliniques non détectables par l'imagerie conventionnelle a rendu indispensable son association à une technique de prélèvement transcutané performante.

### **I. MACROBIOPSIE MAMMAIRE PAR ASPIRATION (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.

La MMA fait appel à une aiguille spécifique dotée d'une fenêtre latérale, le système d'aspiration attire le tissu mammaire dans cette fenêtre, un couperet cautérisant sectionne ensuite le tissu ainsi attiré. Le prélèvement s'effectue par biopsies successives qui sont rendues possibles grâce à la rotation d'une molette qui imprime à l'aiguille une rotation de 360 degrés autour de son axe. La vitesse de rotation est adaptée en fonction de la densité des tissus et il est possible d'obtenir ainsi 6 à 8 prélèvements sur une seule circonférence autour de l'axe de l'aiguille. Les prélèvements sont ensuite aspirés à travers l'aiguille vers une chambre de collection des biopsies.

Le calibre des aiguilles de prélèvement pour la MMA est de 8 à 11 Gauge (G), elles permettent d'obtenir respectivement des prélèvements d'une masse moyenne de 100 à 300 mg.

Selon le type de lésion et sa meilleure visibilité à l'imagerie, les techniques de guidage associées à la MMA peuvent être la mammographie (stéréotaxique), l'échographie ou la remnographie (7-13).

#### **I.1 Avantages de la MMA**

Comparée à la biopsie chirurgicale qui reste la technique de prélèvement de référence, la MMA présente les avantages suivants :

- elle est moins invasive que l'excision chirurgicale ;
- c'est un examen rapide, non douloureux et bien toléré ;
- elle laisse des cicatrices nettement plus petites que la chirurgie ;
- elle ne nécessite pas d'anesthésie générale ;
- elle est réalisée en ambulatoire et sous anesthésie locale ;
- elle permet le dépôt d'un clip radio-opaque en fin de procédure pour guider une éventuelle reprise chirurgicale.

Comparée à la microbiopsie, la taille des fragments tissulaires obtenus par MMA permet un échantillonnage plus important et diminuerait par conséquent le taux de sous estimations des lésions malignes (11,14-16).

#### **I.2 Limites de la technique**

Plusieurs limites rendent cette technique impraticable sous certaines conditions :

- chez des patientes avec des troubles de l'hémostase ;
- chez des patientes sous anticoagulants ;
- chez des patientes pesant plus de 130 kg, incapable de rester sur le ventre de façon prolongée ;
- dans le cas de lésions très superficielles ou très profondes ;
- dans le cas de seins trop plats qui font en compression moins de 20 mm.

## II. GUIDAGE REMNOGRAPHIQUE

### II.1 Équipements nécessaires

Outre le matériel de prélèvement macrobiopsique par aspiration et les aiguilles coaxiales et de prélèvement décrits précédemment, le guidage par IRM nécessite les équipements suivants :

Aimant et champ magnétique : les procédures de repérage et prélèvement sous IRM nécessitent une IRM à champ fermé, les champs ouverts ne permettent pas d'accéder à une qualité d'imagerie satisfaisante. Le champ magnétique doit être de 1 ou 1,5 Tesla (17,18).

Antenne de surface : les biopsies sous IRM sont rendues possibles grâce au développement d'antennes spécifiques dédiées et ouvertes qui permettent l'accès au sein (11). La première génération d'antennes dédiées permet d'accéder au sein uniquement par son versant externe. Les systèmes les plus récents permettent une entrée interne et externe et certains systèmes autorisent même une approche supérieure et inférieure. (17)

Grille de compression : le sein est immobilisé par une grille de compression qui contient un point de référence visible en IRM et un support d'aiguille (18,19)

Matériel Amagnétique : aiguilles coaxiale, aiguilles de prélèvement et clips

Logiciel informatique : pour le calcul des coordonnées spatiales du rehaussement à prélever

## III. DESCRIPTION DE LA PROCÉDURE DE MMA GUIDÉE PAR IRM

Les étapes de déroulement de la procédure de prélèvement sous guidage IRM sont les suivantes (17,19) :

- Positionnement de la patiente en décubitus ventral et placement du sein à biopsier dans l'antenne de surface ;
- Vérification de la localisation probable de la lésion dans la zone efficace de compression et de son accessibilité ;
- Acquisition de séquences IRM 3D pour localiser la lésion (rehaussement anormal) avant et après Injection de produit de contraste ;
- Ciblage du rehaussement à prélever au moyen d'un système stéréotaxique numérique ;
- Désinfection et anesthésie locale avant introduction de l'aiguille coaxiale selon les coordonnées calculées ;
- Vérification du positionnement de l'aiguille par une séquence IRM ES T1 avant prélèvement ;
- Réalisation des prélèvements macrobiopsiques par aspiration en dehors du tunnel IRM ;
- Marquage du site de biopsie par largage systématique d'un clip en fin de procédure ;

- Acquisition d'une séquence ES T1 post prélèvement afin de contrôler que les prélèvements ont bien concerné le rehaussement, vérifier la position du clip et éventuellement la taille résiduelle de la lésion ;
- Compression manuelle de la zone de biopsie jusqu'à arrêt du saignement ;
- Application d'un pansement compressif.

Cette procédure dure en moyenne entre 33 et 70 minutes pour un seul site. Dans le cas de plusieurs sites, il est possible de procéder simultanément aux mêmes étapes (17).

Cette donnée repose sur l'expérience d'une seule équipe et ne permet pas de déterminer la durée médiane pour la réalisation de ce geste. Il sera intéressant de recueillir cette donnée dans le cadre de cette évaluation.

### III.1 Indications

Les indications de cette technique ont été définies par la conférence de consensus européenne de 2006. 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).

Pour s'assurer que ces lésions ne sont visibles que par IRM, un second examen échographique doit notamment être réalisé (20). L'utilisation de la tomодensitométrie n'est pas recommandée en tant qu'alternative à l'IRM.

Selon les recommandations de cette conférence de consensus, cette technique concerne particulièrement les lésions correspondant aux catégories 4 et 5 du système BI-RADS et les lésions de catégorie 3 BI-RADS chez des patientes à statut particulier (haut risque génétique, antécédent personnel de cancer du sein).

En outre, la biopsie n'est recommandée que si le rehaussement IRM est reproductible et que les lésions sont clairement visibles (20).

Selon les demandeurs, la MMA guidée par IRM pourrait être indiquée dans les situations suivantes :

Toute(s) patiente(s) présentant :

Un rehaussement IRM anormal, isolé de nature indéterminée (Catégorie BI-RADS 4 de l'ACR) ou d'aspect malin (Catégorie BI-RADS 5 de l'ACR) et sans anomalie concordante retrouvée en imagerie standard (mammographie-échographie ciblée).

Toute patiente avec un diagnostic du cancer du sein et présentant :

Un rehaussement IRM anormal, surnuméraire, sans substratum mammographique ou échographique (mammographie-échographie ciblée négatives), de nature probablement bénigne (Catégorie BI-RADS 3 de l'ACR), ou indéterminée (Catégorie BI-RADS 4 de l'ACR) ou d'aspect malin (Catégorie BI-RADS 5 de l'ACR) dans le sein homolatéral au cancer diagnostiqué (et dont la topographie peut modifier l'acte chirurgical envisagé sur les données de l'examen clinique et de l'imagerie standard soit mammographique et/ou échographique) ou dans le sein controlatéral.

Toute(s) patiente(s) à risque génétique présentant :

Un rehaussement IRM anormal, surnuméraire, sans substratum mammographique ou échographique (mammographie-échographie ciblée négatives), de nature probablement bénigne (Catégorie BI-RADS 3 de l'ACR), mais isolé (sans autre rehaussement dans le sein) ou indéterminée (Catégorie BI-RADS 4 de l'ACR) ou d'aspect malin (Catégorie BI-RADS 5 de l'ACR).

### **III.2 Avantage de l'association MMA et IRM**

La MMA guidée par IRM permet d'intervenir à un stade infraclinique et d'établir un diagnostic précoce.

La MMA guidée par IRM offre un autre avantage, elle permet d'obtenir un volume important de tissu qui peut pallier les erreurs éventuelles de balistique (environ 5 mm) en particulier dans la caractérisation des rehaussements de petite taille (18).

### **III.3 Limites et difficultés techniques**

Outre les limites et les contraintes que présentent l'IRM et la macrobiopsie considérées chacune individuellement, l'association des deux techniques présente les difficultés suivantes (17,18,21) :

- l'antenne de surface pose des problèmes d'accessibilité pour la biopsie notamment l'accès aux lésions très antérieures au contact de l'aréole ou très postérieures, proches des muscles pectoraux ;
- la difficulté de prélèvement des lésions superficielles particulièrement sur des seins de faible épaisseur en raison de la nécessité de maintenir une distance minimale entre la peau et la lésion ;
- la difficulté de cibler les petites lésions ;
- la procédure de biopsie sous IRM n'est pas visualisée en temps réel ; (la procédure s'effectue en deux temps : ciblage de la lésion à l'intérieur du tunnel et le prélèvement à l'extérieur du tunnel) ;
- le caractère transitoire de la visibilité de la lésion sous IRM limite le temps de prélèvement ;
- l'absence de support fixe pour le pistolet peut favoriser un déplacement par rapport à la cible, surtout lors des mises en place et retraits du pistolet ;
- l'aiguille provoque la distorsion du champ magnétique qui peut entraîner un mouvement de l'aiguille ;
- les aiguilles de gros calibre sont susceptibles de créer un vide de signal (artefact) qui peut engendrer la non visualisation d'un petit rehaussement ;
- le jour de l'intervention, la compression du sein nécessaire à la procédure de macrobiopsie peut faire disparaître le rehaussement ;
- l'impossibilité de confirmer que la lésion se trouve effectivement dans les spécimens collectés reste la difficulté majeure.

## **IV. IRM INTERVENTIONNELLE : ETAT DES LIEUX EN FRANCE**

### **IV.1 Nombre de sites**

D'après la dernière enquête de 2009 de l'ISA (Imagerie Santé Avenir) le parc français dispose de 495 appareils IRM.

Une enquête a été réalisée par la SFR et la SOFMIS en 2009 sur l'ensemble des sites français disposant d'une IRM. Seuls 289 centres ont répondu à l'enquête dont 200 uniquement pratiquent l'IRM du sein.

Sur ces 200 centres, seuls 36 sites disposent d'une antenne interventionnelle sein.

Sur les 36 sites, seuls 14 sites l'utilisent, soit 7 % de l'ensemble des 200 réponses à l'enquête.

De manière générale, les sites en mesure de réaliser la macrobiopsie par guidage remnographique sont peu nombreux en France. Ils représentent moins de 20% des sites pratiquant l'IRM mammaire.

## IV.2 Chiffrage de l'activité diagnostique par IRM interventionnelle sur le sein

Le rapport de 2009 de l'INCa sur la radiologie interventionnelle en cancérologie rapporte les résultats d'une analyse descriptive de la pratique menée à partir des données du PMSI MCO 2006 notamment sur le cancer du sein (tableau 1). Ces résultats montrent que pour l'IRM interventionnelle (biopsie transcutanée avec guidage remnographique) 43 actes ont été enregistrés sur l'année 2006.

Cependant, selon la SOFMIS, ce nombre est largement sous-évalué au regard de la pratique actuelle. Il est souhaitable d'avoir des chiffres plus récents de la part de l'Assurance maladie.

**Tableau 1.** Actes diagnostiques de radiologie interventionnelle sur le sein en 2006 (22).

Acte	Acte classant ?	Libellé de l'acte	Actes facturés sur feuille de soins (la pathologie n'est pas connue) (a)	Actes enregistrés dans le PMSI pour l'ensemble des séjours (b)	a + b	% a
<small>(a) Nombre d'actes facturés sur feuilles de soins - Source : données de liquidation 2006 - Traitement : CNAMTS, juillet 2007</small>						
<small>(b) Source : PMSI MCO 2006 - Traitement : INCa, décembre 2007. Une sous-estimation de l'activité est probable compte tenu des modalités de codage</small>						
QEHJ001		Biopsie d'une lésion de la glande mammaire, par voie transcutanée avec guidage échographique	44 603	1 516	46 119	96,7%
QEHJ003		Ponction ou cytoponction d'une lésion de la glande mammaire, par voie transcutanée avec guidage échographique	26 328	415	26 743	98,4%
QELH001		Pose de repère dans le sein, par voie transcutanée avec guidage mammographique	11 683	12 014	23 697	49,3%
QEHH002		Macrobiopsie sous vide de lésion de la glande mammaire sur table dédiée, par voie transcutanée avec guidage radiologique	15 407	1 496	16 903	91,1%
QELJ001		Pose de repère dans le sein, par voie transcutanée avec guidage échographique	2 765	9 027	11 792	23,4%
QEHJ002		Ponction ou cytoponction de plusieurs lésions de la glande mammaire, par voie transcutanée avec guidage échographique	4 007	600	4 607	87,0%
QEHJ005		Biopsie de plusieurs lésions de la glande mammaire, par voie transcutanée avec guidage échographique	3 836	128	3 964	96,8%
QEHH001		Biopsie de lésion de la glande mammaire, par voie transcutanée avec guidage radiologique	3 385	239	3 624	93,4%
QEHJ004		Macrobiopsie sous vide de lésion de la glande mammaire sur table dédiée, par voie transcutanée avec guidage échographique	1 887	270	2 157	87,5%
QEHH003		Ponction ou cytoponction de lésion de la glande mammaire, par voie transcutanée avec guidage radiologique	995	388	1 383	71,9%
QEHJ006		Biopsie de lésion de la glande mammaire, par voie transcutanée avec guidage remnographique [IRM]	37	6	43	86,0%
		<b>TOTAL</b>	<b>114 932</b>	<b>26 099</b>	<b>141 031</b>	<b>81,5%</b>

## IV.3 Actes de MMA par guidage remnographique réalisés par an

Il est difficile de donner un chiffre précis. Les seuls chiffres dont on dispose sont ceux de l'enquête réalisée début 2009 par la SFR et la SOFMIS avec 200 sites qui ont répondu sur les 495 sollicités.

Sur les 14 sites en activité pour l'IRM interventionnelle sein :

- 5 sites réalisent moins de 5 actes par an ;
- 2 sites entre 20 et 40 actes par an ;
- 1 site entre 40 et 60 actes par an ;
- 6 sites entre 5 et 10 actes par an.

Globalement, plus de 21 % des sites réalisent plus de 20 actes interventionnels par an toutes procédures confondues (gestes de repérage préopératoire guidé par IRM : pose de harpon, microbiopsies et macrobiopsies).

Des chiffres plus récents communiqués par la SOFMIS, sur la réalisation de MMA guidée par IRM font état de plus de 200 actes réalisés en France en 2010, répartis comme suit dans quatre principaux centres :

- 35 actes au CLCC de Lille ;
- 50 actes à l'Institut Gustave-Roussy ;
- 46 actes à l'hôpital Tenon, APHP ;
- 55 actes à l'hôpital Lapeyronie à Montpellier.

#### **IV.4 Enjeux organisationnels**

La prise en charge des patientes est assurée au niveau de plateaux techniques spécialisés disposant d'appareils IRM avec des antennes dédiées pour le sein et d'une équipe pluridisciplinaire, avec des compétences médicales et techniques spécifiques.

Les principaux enjeux identifiés à ce stade du cadrage sont d'ordre organisationnel. Ils peuvent être résumés comme suit :

Défaut d'accessibilité aux appareils : Insuffisance du parc IRM français.

Malgré le développement du parc IRM sur les dernières années, la France ne rattrape pas son décalage par rapport à la moyenne des pays industrialisés (7,5 machines / 1 million d'habitants en France, face à une moyenne de 13,5 en Europe de l'Ouest).

Selon les données INCa 2010, le délai moyen d'attente est de 27 jours pour l'accès à une IRM du sein (données Inca 2010) (23)

Le nombre d'examen d'IRM mammaire croît rapidement, notamment en raison du récent développement des consultations d'oncogénétique chez des femmes de plus en plus jeunes à très haut risque de cancer du sein et dans le bilan d'extension locale d'un cancer de sein avéré (évaluation de la taille du cancer et des lésions malignes surnuméraires).

Il en résulte une saturation des équipements et une organisation complexe en termes de partage des équipements IRM entre les différentes activités diagnostiques. Dans ce contexte, les actes interventionnels sous IRM qui sont longs et de durée aléatoire nécessitent une organisation particulière dans les centres (24).

Activité non systématique dans les centres équipés de matériel dédié à l'IRM interventionnelle.

Sur la base des résultats de l'enquête de la SFR et la SOFMIS de 2009, sur les 289 sites qui ont répondu, 36 sites disposent d'une antenne interventionnelle dont uniquement 14 l'utilisent soit 7 % de l'ensemble des réponses de l'enquête. Les raisons de ce défaut d'utilisation sont pour :

- 31,8 % d'ordre de défaut de compétence ;
- 36,4 % pour manque de temps ;
- 31,8 % pour motif économique (tarification trop basse) ;

### Nécessité de compétences spécifiques

L'utilisation de cette technique nécessite des compétences particulières. Les conditions de réalisation liées au personnel soignant et aux centres de soin seront définies au cours de cette évaluation.

## V. LA PRISE EN CHARGE ACTUELLE PAR L'ASSURANCE MALADIE

Plusieurs actes de biopsie du sein sont inscrits à la CCAM (CNAMTS - CCAM version 21 applicable au 25/05/2010), les libellés qui sont proches de l'acte en évaluation soit pour la technique d'imagerie de guidage, soit pour la technique de prélèvement sont décrits par les libellés suivants :

- QEHJ006 : « Biopsie<sup>1</sup> de lésion de la glande mammaire, par voie transcutanée avec guidage remnographique [IRM] » ;
- QEHJ004 : « Macrobiopsie sous vide de lésion de la glande mammaire sur table dédiée, par voie transcutanée avec guidage échographique » ;
- QEHH002 : « Macrobiopsie sous vide de lésion de la glande mammaire sur table dédiée, par voie transcutanée avec guidage radiologique ».

Les deux techniques de MMA avec guidage stéréotaxique ou échographique sont actuellement prises en charge par l'Assurance maladie particulièrement dans l'indication des petites lésions visibles à la mammographie ou à l'échographie mais pour lesquelles la microbiopsie n'est pas réalisable.

QEHJ006	<b>Biopsie de lésion de la glande mammaire, par voie transcutanée avec guidage remnographique [IRM]</b> <i>Biopsie-forage [drill biopsy] du sein, avec guidage remnographique</i> <i>Biopsie du sein au Tru-cut®, au pistolet, avec guidage remnographique (ZZLP025)</i>	1	0	76,80		2	ATM
QEHJ004	<b>Macrobiopsie sous vide de lésion de la glande mammaire sur table dédiée, par voie transcutanée avec guidage échographique</b> <i>Indication : petite lésion visible en échographie et pour laquelle la microbiopsie n'est pas réalisable compte tenu de la taille et/ou de la topographie ; lésion de grade ACR3 associée à un facteur de risque particulier, lésion de grade ACR4 ou ACR5</i> <i>Formation : spécifique à cet acte en plus de la formation initiale</i> <i>Environnement : spécifique ; concertation multidisciplinaire réunie dans un centre ou un réseau</i> <i>Recueil prospectif de données : nécessaire (ZZLP025)</i>	1	0	423,66		2	ATM
QEHH002	<b>Macrobiopsie sous vide de lésion de la glande mammaire sur table dédiée, par voie transcutanée avec guidage radiologique</b> <i>Indication : petite lésion visible en échographie et pour laquelle la microbiopsie n'est pas réalisable compte tenu de la taille et/ou de la topographie ; lésion de grade ACR3 associée à un facteur de risque particulier, lésion de grade ACR4 ou ACR5</i> <i>Formation : spécifique à cet acte en plus de la formation initiale</i> <i>Environnement : spécifique ; concertation multidisciplinaire réunie dans un centre ou un réseau</i> <i>Recueil prospectif de données : nécessaire (ZZLP025)</i>	1	0	511,68		2	ATM

<sup>1</sup> Il s'agit de l'acte de microbiopsie mammaire par voie percutanée.



## VI. NOMENCLATURES ÉTRANGÈRES

La macrobiopsie du sein assistée par le vide a un libellé spécifique dans les nomenclatures américaine et australienne. Dans ces nomenclatures, il n'y a pas de distinction entre les différents systèmes d'imagerie de guidage.

- Américaine

Code (CPT 2002)

Libellé 19103 Biopsy of breast; percutaneous, automated vacuum assisted or rotating biopsy device, using imaging guidance (For imaging guidance performed in conjunction with 19102, 19103, see 76095, 76096, 76360, 76393, 76942) 76095 Stereotactic localization guidance for breast biopsy or needle placement (eg, for wire localization or for injection), each lesion, radiological supervision and interpretation.

- Australienne

MBS [31530](#) 

**BREAST, BIOPSY OF SOLID TUMOUR OR TISSUE OF**, using a vacuum-assisted **breast biopsy device** under imaging guidance, for histological examination, where imaging has demonstrated:

(a) microcalcification of lesion; or

(b) impalpable lesion less than 1cm in diameter

- including pre-operative localisation of lesion where performed, not being a service to which items 31539, 31545 or 31548 apply

**[Multiple Services Rule](#)**

Fee: \$562.95 Benefit: 75% = \$422.25 85% = \$493.85

---

## RÉALISATION PROPOSEE

---

### I. TITRE RETENU POUR L'ÉVALUATION

L'intitulé original des demandeurs est : « Macroscopie sous vide de lésion de la glande mammaire, par voie transcutanée avec guidage remnographique [IRM] ».

Ce titre s'inspire du libellé consacré à l'acte de microbiopsie guidé par IRM déjà inscrits à la CCAM, pour rester conforme à la nomenclature, ce titre sera retenu pour l'évaluation.

### II. DÉFINITION DU CHAMP D'ÉVALUATION

#### II.1 Objectif

Cette demande a pour objectif d'évaluer la technique : macrobiopsie sous vide guidée par IRM, en vue de son inscription à la CCAM.

#### II.2 Champ de l'évaluation

La MMA par guidage remnographique s'adresse exclusivement à des lésions visibles par IRM et non accessibles aux autres moyens d'imagerie. Il ne s'agit donc pas dans ce sujet d'établir une comparaison d'efficacité entre le guidage IRM et le guidage par imagerie standard (échographie et mammographie).

En ce qui concerne la technique de prélèvement, la biopsie chirurgicale après repérage IRM est la technique de référence. Cependant, compte tenu de la lourdeur du geste chirurgical, il ne s'agit pas de faire une évaluation comparative directe entre ces deux procédures. L'existence de telles données comparatives serait peu probable.

Il est cependant utile devant un rehaussement IRM à indication de prélèvement, de définir précisément la place dans la stratégie diagnostique de la macrobiopsie par rapport à la microbiopsie guidée par IRM et par rapport à la biopsie chirurgicale (après repérage IRM).

En résumé, pour ce sujet il ne s'agit donc pas d'établir une comparaison d'efficacité entre les différentes techniques, mais d'évaluer la faisabilité technique, l'efficacité diagnostique et la sécurité du geste.

Les différents aspects concernés par l'évaluation sont :

- le taux de succès technique ;
- la sécurité de la technique ;
- l'évaluation de l'efficacité diagnostique ;
- la détermination de la place de cet acte dans la stratégie diagnostique ;
- la définition des conditions d'exécution particulières liées à cet acte (compétences, plateau technique, organisation).

Cette évaluation ne comprendra pas de volet médico-économique.

### II.2.1 Critères de jugement retenus

- Le jugement du succès technique peut être évalué :  
par l'estimation du taux de lésions réellement prélevées par macrobiopsie en comparant l'IRM pré et post intervention.  
Le taux de réussite de la procédure est également fonction de la quantité de matériel prélevé qui dépend étroitement du diamètre de l'aiguille de prélèvement. Ainsi ce facteur peut influencer de façon directe le taux de réussite, il est donc important d'en tenir compte lors de l'analyse des résultats.
- Le critère de jugement de la sécurité correspond à la nature et au taux de complications observées et leur degré de gravité ;
- Le critère de jugement de l'efficacité diagnostique sera apprécié de deux manières :
  - a. Pour les lésions estimées suspectes à la macrobiopsie et sur lesquelles une exérèse chirurgicale est réalisée :  
par l'analyse de la concordance entre le résultat histologique obtenu sur l'échantillon de la macrobiopsie et celui obtenu sur la pièce de l'exérèse chirurgicale (considérée comme la technique de référence). Dans cette analyse, il faudra tenir compte des cas où la lésion est intégralement retirée à la macrobiopsie et n'est pas retrouvée sur la pièce d'exérèse. Cette analyse permettra particulièrement d'évaluer le taux de sous-estimation par la macrobiopsie de la gravité des lésions malignes (ex : lésions atypiques qui s'avèrent malignes à la pièce d'exérèse).
  - b. Pour les lésions présumées bénignes à la macrobiopsie :  
par l'évaluation de la proportion de lésions malignes découvertes pendant le suivi. La règle générale en cas de résultats bénins à la macrobiopsie est de répéter l'IRM 2 à 3 mois plus tard afin de ne pas méconnaître un mauvais échantillonnage lésionnel lors de la procédure de macrobiopsie. Dans cette évaluation, il faudra néanmoins tenir compte du potentiel d'évolutivité des tumeurs et de leur histoire naturelle.

### II.2.2 Définition des conditions de réalisation

L'exigence du haut niveau d'expertise pour la réalisation de cette technique nécessite une définition stricte de l'environnement technique.

Dans la définition des conditions de réalisation liées aux soignants, il s'agit de définir les compétences nécessaires à la bonne réalisation de l'acte :

- le niveau de qualification initiale ;
- la formation continue requise pour la réalisation de l'acte ;
- le nombre d'actes minimal requis pour valider la pratique de la technique.

Dans la définition des conditions de réalisation liées au centre, il s'agit de définir les caractéristiques du plateau technique requis pour la prise en charge des patientes.

Pour cette évaluation, les conditions de réalisation de cette procédure seront définies à partir des données de la littérature et de l'avis des experts. Ces données seront complétées le cas échéant par une enquête de pratiques auprès des centres équipés de matériel pour IRM interventionnelle.

## II.3 **Changements attendus suite à l'évaluation**

Plusieurs changements peuvent être attendus de cette évaluation :

- une meilleure prise en charge des lésions mammaires infracliniques ;

- la définition des conditions de réalisation de ce geste ;
- la diffusion de la technique ;
- une meilleure accessibilité à la technique ;
- la prise en charge de l'acte par l'Assurance maladie.

## II.4 Premières difficultés soulevées

Difficulté d'estimation de la population cible

Cette estimation reste difficile à réaliser en raison de l'absence de données précises sur l'activité IRM sein en France. Il faudrait dans un premier temps pouvoir disposer du nombre d'examen IRM du sein réalisés en France, ensuite envisager d'établir des extrapolations à cette technique.

Nature de la littérature disponible

Une analyse préliminaire des résumés des études disponibles fait supposer que parmi les difficultés auxquelles pourrait être confrontée l'analyse de ce sujet sont identifiés :

- le faible nombre d'articles avec des données susceptibles de répondre aux objectifs de l'évaluation
- la nature de la littérature disponible qui pour la majorité correspond à des études monocentriques, rétrospectives, de faible effectif.

## III. MÉTHODE DE TRAVAIL

### III.1 Analyse critique de la littérature

L'évaluation s'appuiera sur une recherche bibliographique systématique et une procédure de sélection standardisée avec une recherche des données qui permettent de répondre aux critères d'évaluation définis pour ce sujet.

Une recherche préliminaire bibliographique réalisée dans le cadre de cette phase de cadrage sans restriction sur la période et limitée aux publications anglaise et française, a fait ressortir, la base documentaire suivante :

Travaux ANAES/HAS

- Macrobiopsie du sein assistée par le vide sous guidage stéréotaxique mammographique, sur système accessoire / Septembre 2005 HAS (8).

Rapports d'évaluation d'autres agences (françaises et étrangères) :

- Les systèmes de biopsie mammaire stéréotaxique / Janvier 2005 CEDIT (France) (12) ;
- Macrobiopsie mammaire par aspiration / Juin 2006 AETMIS (Canada) (7) ;
- *Image-Guided Vacuum-Assisted Breast Biopsy (IGVB): Economic Analysis* / Juin 2006 IHE (Canada) (25) ;
- *Image-guided vacuum-assisted excision biopsy of benign breast lesions* / Février 2006 NICE (Royaume-Uni) (26) ;
- *New percutaneous techniques of histological diagnosis of non palpable lesions suspected of breast cancer* / Mars 2005 OSTEBA (Espagne) (27).

Recommandations et autres travaux des sociétés savantes :

- Interdisciplinary consensus on the uses and technique of MR-guided vacuum-assisted breast biopsy (VAB): results of European consensus meeting (20).

Estimation du nombre d'articles

La recherche systématique sur *Medline* a permis d'identifier environ 65 articles cliniques.

Une sélection subséquente des articles sera réalisée lors de la phase d'évaluation de ce projet, elle permettra d'identifier les articles selon leur schéma d'étude, leur qualité méthodologique et de retenir selon une procédure de sélection standardisée les articles dont les données permettent de répondre aux critères d'évaluation définis pour ce sujet.

### III.2 Consultation des professionnels

Pour compléter l'analyse de ce sujet, les différents représentants des professions, spécialités et institutions concernées seront associés à ce travail.

Composition du groupe de travail :

Spécialités	Organismes professionnels	Nombre de spécialistes
Radiologie	Société française de radiologie (SFR)	2
	Société Française de Mastologie et d'Imagerie du Sein (SOFMIS)	2
Gynécologie	Fédération nationale des collèges de gynécologie médicale (FNCGM)	1
Chirurgiens gynécologues	Collège national des gynécologues et obstétriciens français (CNGOF)	2
	Société française de sénologie et de pathologie mammaire (SFSPM)	2
Oncologie médicale	Fédération française des oncologues médicaux (FFOM)	1
Radiothérapie oncologique	Société française de radiothérapie oncologique (SFRO)	1
Anatomopathologie	Conseil National Professionnels des Pathologistes	4
Médecine générale	Regroupement des sociétés scientifiques de médecine générale (RSSMG)	1

### III.3 Collaboration avec d'autres institutions

Dans le respect de l'accord qui unit l'INCa à la HAS pour tout ce qui concerne les évaluations des techniques et actes concernant le cancer, l'INCa sera associée à cette évaluation.

#### **IV. DOCUMENTS À PRODUIRE**

- Rapport d'évaluation
- Texte court
- Document d'avis
- Un résumé INAHTA en anglais

#### **V. CALENDRIER PRÉVISIONNEL**

GT : juillet 2011

CNEDIMTS : septembre 2011

Collège : octobre 2011

Mise en ligne : novembre 2011

## ANNEXES

---

### I. PHASE DE CADRAGE ET NOTE DE CADRAGE

Cette note de cadrage est le document élaboré à l'issue de la phase de cadrage, première phase du processus d'évaluation d'une technologie de santé.

Elle fait suite à la phase de faisabilité / priorisation qui détermine si la demande d'évaluation est acceptée par la HAS.

Elle a pour principaux buts de :

- définir le contexte dans ces différentes dimensions (médical, organisationnel, les enjeux, les difficultés, ...)
- formuler les questions auxquelles répondre (i.e., le champ de l'évaluation) ;
- définir la méthode de l'évaluation.

Elle prépare l'évaluation à proprement parler.

La méthode utilisée lors de cette phase de cadrage s'appuie sur :

- la recherche d'information par tous les moyens possibles ;
- une recherche bibliographique systématique permettant d'avoir i) la littérature synthétique (rapports d'évaluation, recommandations de bonne pratique, ...) sur le sujet, ii) une estimation macroscopique et quantitative des publications par type d'étude dans les bases de données ;
- la tenue, en tant que de besoin, de réunion de cadrage avec les différentes parties prenantes (demandeur, institutionnels, professionnels de santé, ...).

## II. ABRÉVIATIONS

**Tableau 2.** Abréviations.

Mots	Abréviation
American College of Radiology	ACR
Agence nationale d'accréditation et d'évaluation en santé	ANAES
Breast Imaging Reporting And Data System	BI-RADS
Carcinome canalaire in situ	CCIS
Cancer lobulaire in situ	CLIS
Centre de lutte contre le cancer	CLCC
Commission évaluation économique et santé publique	CEESP
Imagerie par résonance magnétique	IRM
Macrobiopsie mammaire par aspiration	MMA
Service évaluation économique et santé publique	SEESP
Valeur prédictive positive	VPP



### **III. CLASSIFICATION BI- RADS ACR EN IRM MAMMAIRE**

(liste réalisée par le conseil scientifique de la SOFMIS)

Préambule :

En comparaison avec la classification BI- RADS en mammographie (version française utilisée dans le dépistage organisé), il n'y a pas de descriptifs lésionnels précisés par catégories.

Ainsi, en particulier pour la catégorie 3 « probablement bénigne », ce classement reste intuitif pour le radiologue.

Dans la conduite à tenir interviendra non seulement :

le contexte clinique de la patiente : statut hormonal, ATCD familiaux conférant un risque accru de cancer du sein, ATCD personnels tels que cancer du sein, lésions histologiques à risques,

les données de l'examen clinique

les données de l'imagerie standard (mammographie, échographie)

les données de prélèvements déjà réalisés

De ce fait, l'examen IRM étant réalisé le plus souvent (sauf en cas de surveillance des femmes à haut risque génétique) après un bilan d'imagerie standard, le compte-rendu de l'IRM tiendra compte de l'ensemble des données cliniques et d'imagerie.

La liste ci-jointe concerne des rehaussements IRM sans traduction mammographique et échographique (dont l'imagerie standard est réalisée après l'IRM).

La classification proposée se veut simple et ne donne pas de poids différents aux signes morphologiques ou cinétiques ce qui n'est pas correct (exemple pratique : une masse de contours spiculés quelque soit la cinétique de son rehaussement est très suspecte de malignité ACR 5).

Enfin, la révision de la 1<sup>re</sup> édition Nord- Américaine devrait être disponible courant 2011.

## BI-RADS IRM

### **Catégorie 0 :**

- Examen IRM de mauvaise qualité => décision de refaire si besoin (Examen techniquement insuffisant) ;
- Examen IRM réalisé à la mauvaise période du cycle menstruel avec un rehaussement masquant important (perte de sensibilité de l'IRM) ;
- Comparaison avec l'imagerie standard ayant motivé l'examen IRM ou des examens antérieurs non disponibles lors de l'interprétation.

### **Catégorie 1 :** Examen IRM normal. Surveillance habituelle.

### **Catégorie 2 :** Lésions typiquement bénignes- Surveillance habituelle.

- Masse sans rehaussement après injection de sels de gadolinium ;
- Kystes ;
- Foyers cicatriciels sans rehaussement après injection de sels de gadolinium ;
- Lésions contenant de la graisse (hamartomes, kystes huileux) ;
- Foyers multiples non de topographie non systématisé ;
- Ganglion(s) intra-mammaire(s).

### **Catégorie 3 :** Lésion probablement bénigne – Suivi rapproché préconisée.

- Rehaussement non masse sans critères péjoratifs, siégeant dans le tissu glandulaire et pouvant être en rapport avec la période du cycle menstruel (ou THS en cours) sans anomalie retrouvée en imagerie standard (l'examen peut être alors programmé avant 3 mois, au cycle suivant par exemple) ;
- Foyer (focus) isolé chez une femme à haut risque familial ;
- Rehaussement masse de contours circonscrits sans washout et sans traduction échographique (aspect IRM compatible avec un fibroadénome) ;
- Rehaussement non masse sans corollaire en mammographie / échographie ;
- Aspect IRM compatible avec une cytotéatonécrose inflammatoire.

### **Catégorie 4 :** Lésion indéterminée, prélèvements percutanés à visée diagnostique

- Rehaussement masse ou non masse présentant soit des critères morphologiques suspects (cinétique d'allure bénigne) soit des critères dynamiques suspects (morphologie d'allure bénigne, washout en cinétique IRM) soit une évolutivité / examen IRM antérieur (apparition ou évolutivité).

### **Catégorie 5 :** Lésion très probablement maligne- Action appropriée

- Rehaussement masse ou non masse présentant des critères morphologiques suspects ET des critères dynamiques suspects.

### **Catégorie 6 :** Lésion à malignité prouvée-

- Catégorie utilisée pour le cancer diagnostiqué dans les indications d'IRM de suivi sous traitements néo-adjuvants (chimiothérapie ou hormonothérapie première).

## RÉFÉRENCES BIBLIOGRAPHIQUES

1. Institut national du cancer. La situation du cancer en France en 2009. Boulogne-Billancourt: INCA; 2009.
2. Agence nationale d'accréditation et d'évaluation en santé. Dépistage du cancer du sein par mammographie : évaluation de la méta-analyse de Gotzsche et Olsen. Evaluation technologique. Paris: ANAES; 2002.  
<http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/cancer.sein.mammo.pdf>
3. Haute Autorité de santé. Place de l'IRM mammaire dans le bilan d'extension locorégionale préthérapeutique du cancer du sein. Rapport d'évaluation technologique. Saint-Denis La Plaine: HAS; 2010.  
[http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2010-03/rapport\\_irm\\_mammaire.pdf](http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2010-03/rapport_irm_mammaire.pdf)
4. Chopier J, Lafont C, Salem C, Perrot N, Marsault C, Thomassin-Naggara I. Comment je raisonne en IRM mammaire. Journées Françaises de la Radiologie. 2010.  
<http://www.sfrnet.org/formation/mediatheque/flashconf/senologie/article.phtml?id=rc%2F0rg%2Fsfnet%2Fhtm%2FArticle%2F2010%2Fhtm-20101220-162441-015>
5. Tardivon A, Malhaire C. Cancer du sein (I). Epidémiologie, facteurs de risque, imagerie. Encycl Méd Chir 2009;34-800-A-40:1-30.
6. Tardivon A, Malhaire C. Cancer du sein (II). Procédures diagnostiques et thérapeutiques. Encycl Méd Chir 2009;34-800-A-45.
7. Agence d'évaluation des technologies et des modes d'intervention en santé, Deck W. Macrobiopsie mammaire par aspiration. Etmis 2006;2(6).
8. Haute Autorité de santé. Macrobiopsie du sein assisté par le vide sous guidage stéréotaxique mammographique, sur système accessoire. Saint-Denis La Plaine: HAS; 2005.
9. Marcy PY, Magne N, Hannoun-Levi JM, Namer M. Complications médicales et implications médico-légales après un geste percutané interventionnel sur le sein. Bull Cancer 2001;88(12):1159-66.
10. Evaluation des technologies de santé pour l'aide à la décision. Macrobiopsie mammaire par aspiration. ETSAD; 2010.  
[http://www.etsad.fr/etsad/index\\_pdf.php?module=print&action=dmiPDF&p1=249&std=disconnected&stdmiid=249&stdmi=Macrobiopsie%20mammaire%20par%20aspiration](http://www.etsad.fr/etsad/index_pdf.php?module=print&action=dmiPDF&p1=249&std=disconnected&stdmiid=249&stdmi=Macrobiopsie%20mammaire%20par%20aspiration)
11. Chaveron C, Bachellet F, Ceugnart L, Deschildre L, Fauquet I, Hurtevent-Labrot G. Les nouvelles approches diagnostiques des tumeurs localisées. Les techniques de prélèvements diagnostiques. 28es journées de la SFSPM. 2006;29-34.  
[http://documents.irevues.inist.fr/bitstream/handle/2042/9775/SFSPM\\_2006\\_02\\_29.pdf?sequence=1](http://documents.irevues.inist.fr/bitstream/handle/2042/9775/SFSPM_2006_02_29.pdf?sequence=1)
12. Comité d'Evaluation et de Diffusion des Innovations Technologiques. Les systèmes de biopsie mammaire stéréotaxique. Recommandation 99.01/Re1/04. Paris: CEDIT ; AP-HP; 2005.  
<http://cedit.aphp.fr/servlet/siteCedit?Destination=reco&numArticle=99.01/Re1/04>
13. Seror JY, Uzan S. Indications respectives des différentes techniques de radiologie interventionnelle dans le diagnostic des lésions du sein potentiellement. Presse Med 2007;36(2 Pt 2):322-32.
14. El Khoury C. Imagerie médicale : quoi de neuf? Réalités en Gynécologie-Obstétrique 2009;(137):1-7.
15. Schmid C, Paniz C, Grifone G, Guevara C, Mueller MD, Günthert AR. Une contribution à la chirurgie mammaire mini-invasive. La biopsie assistée par aspiration devient la norme. Forum Med Suisse 2010;10(36):605-8.

16. Tardivon A, El Khoury C, Meunier M, Thibault F. Imagerie interventionnelle en pathologie mammaire. *Encycl Méd Chir* 2004;34-810-B-10.

17. David J, Lalonde L, Trop I. Biopsie sous guidage IRM\*. *Imagerie de la femme* 2008;18:11-23.

18. Taourel P, Prat X. IRM interventionnelle : technique et résultats. *Le Sein* 2008;12(1-2):71-9.

19. Kinkel K. Quoi de neuf en sénologie au RSNA 2007? *Imagerie de la femme* 2008;18:5-10.

20. Heywang-Köbrunner SH, Sinnatamby R, Lebeau A, Lebrecht A, Britton PD, Schreer I, *et al.* Interdisciplinary consensus on the uses and technique of MR-guided vacuum-assisted breast biopsy (VAB): results of a European consensus meeting. *Eur J Radiol* 2009;72(2):289-94.

21. Plantade R. Les macrobiopsies vacora 10 gauge sous IRM : expérience préliminaire. *Journal de Radiologie* 2007;88(10):1606-7.

22. Institut national du cancer. Radiologie interventionnelle en cancérologie. Etat des lieux. Boulogne-Billancourt: INCA; 2009. [http://www.e-cancer.fr/component/docman/doc\\_download/4017-radiologie-interventionnelle-en-cancerologie](http://www.e-cancer.fr/component/docman/doc_download/4017-radiologie-interventionnelle-en-cancerologie)

23. Institut national du cancer. Enquête sur les délais de rendez-vous pour une IRM en juin 2010 dans le cadre d'un bilan d'extension pour un cancer du sein, de l'utérus ou de la

prostate. Boulogne-Billancourt: INCA; 2010. [http://www.e-cancer.fr/component/docman/doc\\_download/6214-enquete-sur-les-delais-de-rendez-vous-pour-une-irm-en-juin-2010](http://www.e-cancer.fr/component/docman/doc_download/6214-enquete-sur-les-delais-de-rendez-vous-pour-une-irm-en-juin-2010)

24. Ladoux A. Imagerie et cancérologie 2009. <[http://www.unir-radio.org/index.php?option=com\\_content&view=article&id=108:imagerie-et-canclogie&catid=40:sfr](http://www.unir-radio.org/index.php?option=com_content&view=article&id=108:imagerie-et-canclogie&catid=40:sfr)>

25. Ohinmaa,A, Jacobs,P, Jonsson,E. Image-guided vacuum-assisted breast biopsy (IGVB): economic analysis. Edmonton: IHE; 2006. <http://www.ihe.ca/documents/WP%2006-02.pdf>

26. National Institute for Health and Clinical Excellence. Image-guided vacuum-assisted excision biopsy of benign breast lesions. London: NHS; 2006. <http://www.nice.org.uk/nicemedia/live/11210/31514/31514.pdf>

27. Servicio de Evaluación de Tecnologías Sanitarias, Gutiérrez Iglesias,A, Taboada Gómez,J, Apesteguía Ciriza,L, Arrizabalaga Gereñu,R, Asua Batarrita,J, *et al.* Nuevas técnicas percutáneas de diagnóstico histológico de lesiones no palpables sospechosas de cáncer de mama. Vitoria-Gasteiz: Servicio Central de Publicaciones del Gobierno Vasco; 2005. [http://www9.euskadi.net/sanidad/osteba/datos/d\\_05-02\\_lesiones\\_no\\_palpables\\_cancer\\_mama.pdf](http://www9.euskadi.net/sanidad/osteba/datos/d_05-02_lesiones_no_palpables_cancer_mama.pdf)

HAS

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