



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

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 rapport d'évaluation technologique est téléchargeable sur  
[www.has-sante.fr](http://www.has-sante.fr)  
Haute Autorité de Santé  
Service documentation – information des publics  
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 rapport a été validé par le Collège de la Haute Autorité de Santé en **décembre 2011**.

© Haute Autorité de Santé – **2011**.

---

## ÉQUIPE

---

Ce rapport d'évaluation 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 PAGÈS, 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

ÉQUIPE .....	3
LISTE DES ABRÉVIATIONS.....	7
LEXIQUE .....	8
RÉSUMÉ .....	9
INTRODUCTION .....	10
CONTEXTE .....	11
I. SOURCES D'INFORMATION .....	11
II. ÉPIDÉMIOLOGIE : CANCER DU SEIN.....	11
III. PATHOLOGIE : PRINCIPALES LÉSIONS ET CANCER DU SEIN .....	12
IV. LÉSION INFRACLINIQUE VISIBLE UNIQUEMENT PAR IRM MAMMAIRE .....	12
IV.1 Techniques de prélèvement percutané histologique.....	13
IV.2 Biopsie chirurgicale conventionnelle .....	13
V. PRINCIPES DE LA MMA GUIDÉE PAR IRM : COMMENT POSER L'INDICATION ET LE DIAGNOSTIC	14
V.1 Imagerie standard .....	14
V.2 Corrélation radiologique.....	14
V.3 Corrélation histo-radiologique .....	14
V.4 Corrélation histologique .....	15
VI. INDICATION SELON LE DEMANDEUR .....	15
VII. DESCRIPTION TECHNIQUE DE LA MMA.....	16
VII.1 Avantages revendiqués de la MMA.....	16
VII.2 Limites de la MMA .....	17
VIII. GUIDAGE REMNOGRAPHIQUE (IRM) .....	17
VIII.1 Équipements nécessaires .....	17
VIII.2 Description de la procédure de MMA guidée par IRM .....	17
VIII.3 Avantage de l'association MMA et IRM .....	18
VIII.4 Difficultés techniques .....	18
IX. CONDITIONS ACTUELLES DE LA PRISE EN CHARGE PAR L'ASSURANCE MALADIE .....	19
MÉTHODE D'ÉVALUATION .....	20
I. RAPPEL DU CHAMP D'ÉVALUATION ET CRITÈRES D'ÉVALUATION .....	20
II. RECHERCHE DOCUMENTAIRE.....	21
II.1 Méthode .....	21
II.2 Études cliniques en cours .....	21
III. PUBLICATIONS IDENTIFIÉES .....	22
IV. STRATÉGIE DE SÉLECTION DES PUBLICATIONS.....	22
IV.1 Procédure de présélection sur titre et résumé.....	22
IV.2 Procédure de présélection sur publication <i>in extenso</i> .....	22
IV.3 Exclusion secondaire : référentiel régional français .....	23
IV.4 Résumé .....	24
V. GROUPE DE TRAVAIL.....	25
V.1 Constitution .....	25

<b>V.2</b>	<b>Composition</b> .....	<b>26</b>
<b>V.3</b>	<b>Déclarations d'intérêts</b> .....	<b>26</b>
<b>V.4</b>	<b>Recueil de la position argumentée du groupe de travail</b> .....	<b>26</b>
	<b>ÉVALUATION CLINIQUE DE LA MMA GUIDÉE PAR IRM</b> .....	<b>28</b>
<b>I.</b>	<b>SOMMAIRE</b> .....	<b>28</b>
<b>II.</b>	<b>LITTÉRATURE ANALYSÉE : STRUCTURATION DE L'ÉVALUATION CLINIQUE</b> .....	<b>28</b>
<b>III.</b>	<b>ÉTUDES CLINIQUES : ANALYSE DES PRINCIPALES CARACTÉRISTIQUES CLINIQUES, TECHNIQUES ET MÉTHODOLOGIQUES</b> .....	<b>28</b>
<b>III.1</b>	<b>Présentation des études cliniques sélectionnées</b> .....	<b>28</b>
<b>III.2</b>	<b>Principales caractéristiques cliniques des études sélectionnées</b> .....	<b>29</b>
<b>III.3</b>	<b>Principales caractéristiques techniques des études sélectionnées</b> .....	<b>31</b>
<b>III.4</b>	<b>Principales caractéristiques méthodologiques des études sélectionnées</b> .....	<b>31</b>
<b>IV.</b>	<b>REPRODUCTIBILITÉ DE L'IRM A DÉTECTER LES LÉSIONS</b> .....	<b>34</b>
<b>V.</b>	<b>ÉVALUATION DU SUCCÈS TECHNIQUE : MMA GUIDÉE PAR IRM</b> .....	<b>34</b>
<b>V.1</b>	<b>Qualité méthodologique des études analysées : remarques ponctuelles</b> .....	<b>34</b>
<b>V.2</b>	<b>Critère de jugement principal : succès technique</b> .....	<b>35</b>
<b>V.3</b>	<b>Critères de jugement secondaires : taux de MMA répétées</b> .....	<b>37</b>
<b>V.4</b>	<b>Succès technique : conclusions de l'analyse critique de la littérature</b> .....	<b>37</b>
<b>V.5</b>	<b>Succès technique : position du groupe de travail</b> .....	<b>38</b>
<b>VI.</b>	<b>ÉVALUATION DE LA SÉCURITÉ DE LA MMA GUIDÉE PAR IRM</b> .....	<b>40</b>
<b>VI.1</b>	<b>Qualité méthodologique des études analysées : remarques ponctuelles</b> .....	<b>40</b>
<b>VI.2</b>	<b>Critères de jugement : nature et taux de complications</b> .....	<b>40</b>
<b>VI.3</b>	<b>Sécurité : conclusions de l'analyse critique de la littérature</b> .....	<b>43</b>
<b>VI.4</b>	<b>Sécurité : position du groupe de travail</b> .....	<b>43</b>
<b>VII.</b>	<b>ÉVALUATION DE L'EFFICACITÉ DIAGNOSTIQUE : MMA GUIDÉE PAR IRM</b> .....	<b>45</b>
<b>VII.1</b>	<b>Qualité méthodologique des études analysées : remarques ponctuelles</b> .....	<b>45</b>
<b>VII.2</b>	<b>Critères de jugement : rappel</b> .....	<b>45</b>
<b>VII.3</b>	<b>Résultats de l'analyse de la littérature</b> .....	<b>46</b>
<b>VII.4</b>	<b>Efficacité diagnostique : conclusions de l'analyse critique de la littérature</b> .....	<b>55</b>
<b>VII.5</b>	<b>Efficacité diagnostique : position du groupe de travail</b> .....	<b>55</b>
<b>VIII.</b>	<b>DÉTERMINATION DE LA PLACE DE CET ACTE DANS LA STRATÉGIE DIAGNOSTIQUE</b> .....	<b>57</b>
<b>VIII.1</b>	<b>Conférence de consensus européenne : qualité méthodologique</b> .....	<b>57</b>
<b>VIII.2</b>	<b>Conférence de consensus européenne : résultats</b> .....	<b>57</b>
<b>VIII.3</b>	<b>Place dans la stratégie diagnostique : position du groupe de travail</b> .....	<b>58</b>
	<b>CONDITIONS DE RÉALISATION DE LA MMA GUIDÉE PAR IRM</b> .....	<b>60</b>
<b>I.</b>	<b>SOMMAIRE</b> .....	<b>60</b>
<b>II.</b>	<b>MÉTHODE DE DÉFINITION</b> .....	<b>60</b>
<b>III.</b>	<b>CONTRE-INDICATIONS, PRÉCAUTIONS ET INFORMATION</b> .....	<b>60</b>
<b>IV.</b>	<b>DESCRIPTION DE LA PROCÉDURE</b> .....	<b>61</b>
<b>V.</b>	<b>EXPÉRIENCE REQUISE</b> .....	<b>63</b>
<b>VI.</b>	<b>HISTOCYTOPATHOLOGIE DE LA MMA GUIDÉE PAR IRM</b> .....	<b>64</b>
	<b>CONCLUSION ET PERSPECTIVES</b> .....	<b>65</b>
	<b>ANNEXES</b> .....	<b>67</b>

<b>I.</b>	<b>CLASSIFICATION BI-RADS IRM .....</b>	<b>67</b>
<b>II.</b>	<b>CONDITIONS ACTUELLES DE LA PRISE EN CHARGE PAR L'ASSURANCE MALADIE .....</b>	<b>68</b>
<b>III.</b>	<b>MÉTHODE GÉNÉRALE D'ÉLABORATION D'UN RAPPORT D'ÉVALUATION D'UNE TECHNOLOGIE DE SANTÉ .....</b>	<b>68</b>
<b>IV.</b>	<b>STRATÉGIE DE RECHERCHE DOCUMENTAIRE.....</b>	<b>69</b>
<b>IV.1</b>	<b>Stratégie d'interrogation des bases automatisées et résultats .....</b>	<b>69</b>
<b>IV.2</b>	<b>Recherche sites Internet : sites consultés .....</b>	<b>70</b>
<b>IV.3</b>	<b>Recherche sites Internet : résultats .....</b>	<b>72</b>
<b>V.</b>	<b>RECOMMANDATIONS EXCLUES DE L'ANALYSE.....</b>	<b>73</b>
<b>VI.</b>	<b>PUBLICATIONS ISSUES DES AGENCES DE SANTÉ EXCLUES DE L'ANALYSE .....</b>	<b>74</b>
<b>VII.</b>	<b>ÉTUDES CLINIQUES EXCLUES DE L'ANALYSE .....</b>	<b>75</b>
<b>VII.1</b>	<b>Études ne satisfaisant pas le champ d'évaluation (après examen <i>in extenso</i> des articles) .....</b>	<b>75</b>
<b>VII.2</b>	<b>Études ne satisfaisant pas les critères de sélection .....</b>	<b>76</b>
<b>VIII.</b>	<b>PRÉSENTATION DES 5 ÉTUDES CLINIQUES SÉLECTIONNÉES .....</b>	<b>78</b>
<b>IX.</b>	<b>CARACTÉRISTIQUES CLINIQUES DES ÉTUDES ANALYSÉES .....</b>	<b>80</b>
<b>X.</b>	<b>PRÉSENTATION DES CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES DES ÉTUDES CLINIQUES ANALYSÉES .....</b>	<b>82</b>
<b>XI.</b>	<b>CONDITIONS DE RÉASLIATION DES 5 ÉTUDES ANALYSÉES.....</b>	<b>83</b>
<b>XII.</b>	<b>CARACTÉRISTIQUES MÉTHODOLOGIQUES DES ÉTUDES CLINIQUES ANALYSÉES .....</b>	<b>85</b>
	<b>RÉFÉRENCES .....</b>	<b>88</b>

---

## LISTE DES ABRÉVIATIONS

---

ACP	:	anatomo-cytopathologiste
ACR	:	<i>American College of Radiology</i>
BI-RADS	:	<i>Breast Imaging Reporting and Data System</i>
CCAM	:	classification commune des actes médicaux
CCI	:	carcinome canalaire invasif
CCIS	:	carcinome canalaire <i>in situ</i>
CLI	:	carcinome lobulaire invasif
CLIS	:	carcinome lobulaire <i>in situ</i>
CNEDiMTS	:	Commission Nationale d'Évaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé
HAS	:	Haute Autorité de Santé
INCa	:	Institut national du cancer
InVS	:	Institut de veille sanitaire
IRM	:	imagerie par résonance magnétique
LNCC	:	Ligue nationale contre le cancer
MMA	:	macrobiopsie mammaire par aspiration
SEAP	:	service évaluation des actes professionnels
SFR	:	Société française de radiologie
SOFMIS	:	Société française de mastologie et d'imagerie du sein

---

## LEXIQUE

---

- biopsie : prélèvement sur le corps vivant d'un fragment de tissu ou d'organe en vue d'un examen microscopique ou d'une analyse biochimique.
- échographie : technique d'imagerie médicale fondée sur l'enregistrement des échos produits par les ultrasons lors de leur passage à travers divers milieux et structures de l'organisme.
- exérèse : ablation chirurgicale d'un tissu ou organe inutile ou nuisible à l'organisme, ou d'un corps étranger.
- mammographie : radiographie du sein, sans aucune préparation préalable (sans opacification par un produit de contraste).
- remnographie : technique d'imagerie médicale fondée sur la résonance magnétique nucléaire.



---

## RÉSUMÉ

---

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

**Agence :** HAS, Haute Autorité de Santé  
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, [www.has-sante.fr](http://www.has-sante.fr).

**Objectif :** Évaluer le succès technique, la sécurité et l'efficacité diagnostique ainsi que définir les conditions de réalisation de la macrobiopsie mammaire sous aspiration (MMA) guidée par IRM. Technique de prélèvement percutané (avec une aiguille spécifique de gros calibre utilisant un système d'aspiration et un couperet cautérisant), la MMA guidée par IRM est proposée dans les lésions infracliniques mammaires détectées uniquement par IRM sans traduction en imagerie standard (mammographie/échographie). Cette technique permettrait de réduire le nombre de biopsies chirurgicales réalisées dans le cas de lésions bénignes et d'améliorer la prise en charge chirurgicale pour les patientes présentant une lésion maligne.

**Conclusions et résultats :** La technique apparaît validée dans la caractérisation des lésions mammaires compte tenu de sa faisabilité, sa sécurité et son efficacité évaluées sur la base de 5 études prospectives. Le taux de succès technique est estimé à 95 % sur l'ensemble des études. Globalement, les résultats histologiques suite à l'exérèse chirurgicale ont donné lieu à 95 % de concordance et 5 % de sous-estimation par rapport à la MMA guidée par IRM. Pour les hyperplasies canalaire atypiques à la macrobiopsie, le taux de cancers à l'exérèse chirurgicale était compris entre 25 et 67 %. Aucun cas de cancer n'a été rapporté au moment du suivi par IRM (3 à 24 mois) pour les patientes ayant des lésions bénignes concordantes, sans compter les pertes de vue, sur l'ensemble des patientes suivies (12 %). En France, l'incidence de cancer au moment du suivi par IRM serait estimée autour de 1 et 2 % (avis d'expert).

Cette technique a vocation à être réalisée dans des centres expérimentés en radiologie mammaire (expérience en macrobiopsie sous stéréotaxie et en IRM mammaire).

Les complications fréquentes associées à la technique incluent inconfort et douleur cervicale liés au positionnement et à l'immobilité exigée durant toute la procédure, suivis par l'hématome non grave puis le saignement au niveau de la ponction.

**Recommandations :** La HAS est favorable à l'utilisation de la MMA guidée par IRM dans le cas de lésions mammaires détectées exclusivement par IRM, sans traduction en imagerie standard. Selon la classification BI-RADS adaptée à l'IRM, la technique est indiquée pour les lésions suivantes : BI-RADS 5 et BI-RADS 4, ainsi que BI-RADS 3 dans des cas particuliers.

**Méthode :** La méthode d'évaluation utilisée est fondée sur une revue systématique de la littérature médicale et le recueil de la position argumentée de professionnels de santé (radiologue, anatomo-cytopathologiste, chirurgien gynécologue et sénologue, et oncologue médical) réunis dans un groupe de travail. Cinq études prospectives et une conférence de consensus européenne ont satisfait les critères de sélection. Les résultats de l'analyse critique de la littérature ont été discutés avec le groupe de travail. Les conclusions de ce rapport ont été examinées par la Commission Nationale d'Évaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé, puis validées par le Collège de la HAS.

**Rédigé par :** Nathalie Merle, HAS, France.

## INTRODUCTION

---

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] »<sup>1</sup>.

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

La macrobiopsie sous aspiration 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 aspiration réalisée sous guidage remnographique est recommandée par rapport à la microbiopsie. Elle permettrait également l'obtention d'un diagnostic histologique fiable dans les rehaussements IRM isolés. Comparée à la biopsie chirurgicale, qui resterait l'examen de référence dans le diagnostic histologique du cancer du sein, la macrobiopsie sous aspiration avec guidage IRM serait :

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

Cette technique de prélèvement a pour but d'éviter des chirurgies diagnostiques inutiles en cas de bénignité, 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.

Les différents aspects concernés par l'évaluation sont :

- le taux de succès technique ;
- la sécurité de la technique ;
- l'efficacité diagnostique de la technique ;
- la détermination de la place de cet acte dans la stratégie diagnostique ;
- la définition des conditions de réalisation particulières liées à cet acte.

---

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

---

## CONTEXTE

---

### I. SOURCES D'INFORMATION

Ce chapitre de contexte a été rédigé à partir d'une revue non systématique de la littérature ayant inclus :

- articles de synthèse en langue étrangère (5-11) ;
- articles de synthèse ou enquêtes de pratiques publiés en français (12-22) ;
- conférences de consensus en langue étrangère (23,24) ;
- liens Internet d'instituts et d'associations nationaux de santé : INCa, InVS, LNCC ;
- rapports d'évaluation et de recommandation d'agences (25-31).

### II. ÉPIDÉMIOLOGIE : CANCER DU SEIN

En Europe, le cancer du sein est de loin le cancer le plus fréquent chez les femmes à la fois en termes d'incidence et de mortalité<sup>2</sup>. En Europe, la France est un pays à fort taux d'incidence du cancer du sein (28).

Plus de 50 000 nouveaux cas de cancer du sein (CIM-10\_C50) ont été diagnostiqués en France en 2010. Le cancer du sein reste la principale cause de mortalité par cancer chez les femmes, responsable de près de 11 000 décès annuels (25). La mortalité, qui était restée stable depuis 1980, amorce une décroissance depuis 2000 (- 1,3 % par an sur la période 2000-2005). Les évolutions inverses de la mortalité et de l'incidence du cancer du sein peuvent s'expliquer en partie par l'amélioration des thérapeutiques et le diagnostic plus précoce lié au développement du dépistage en France<sup>3</sup>.

Le cancer du sein est une maladie multifactorielle. Outre le sexe (plus de 99 % des cancers du sein touchent les femmes), les quatre principaux facteurs de risque de cancer du sein sont : l'âge, les antécédents personnels de cancer du sein, les antécédents familiaux de cancer du sein, les prédispositions génétiques au cancer du sein. Environ 25 % des femmes atteintes de cancer du sein ont un antécédent familial de cancer du sein (32). D'autres facteurs ont également été identifiés, ce sont : l'exposition de l'organisme aux hormones, la consommation de tabac, la consommation d'alcool et le surpoids<sup>4</sup>.

Le cancer du sein bénéficie d'un pronostic à long terme favorable, d'autant plus qu'il est diagnostiqué et pris en charge de plus en plus tôt (survie à 5 ans supérieure à 80 %)<sup>5</sup>. Trois critères conditionnent la survie en cas de cancer du sein : la taille de la tumeur, son grade histologique et l'envahissement ganglionnaire. Les indicateurs précoces d'efficacité<sup>6</sup> sont : le taux de détection des cancers, le taux de cancers *in situ*, le taux de cancers invasifs < 10 mm et le taux de cancers sans envahissement ganglionnaire (33).

Le développement quantitatif et qualitatif des examens d'imagerie accroît indéniablement le nombre d'anomalies infracliniques dépistées (28 à 40 % des cancers seraient infracliniques) et donc le nombre d'examens complémentaires à effectuer. En

---

<sup>2</sup> Épidémiologie du cancer du sein en France et en Europe (INCa). <http://www.e-cancer.fr/depistage/depistage-du-cancer-du-sein/dossier-pour-les-professionnels>. Consulté le 02/09/2011.

<sup>3</sup> Evaluation du programme de dépistage du cancer du sein (InVS). <http://www.invs.sante.fr/surveillance/cancers/default.htm>. Consulté le 02/09/2011.

<sup>4</sup> CANCER INFO : Cancer de sein, facteurs de risque (INCa) : <https://www.e-cancer.fr/les-cancers/cancer-du-sein/les-facteurs-de-risque>. Consulté le 02/09/2011.

<sup>5</sup> Épidémiologie du cancer du sein en France et en Europe (INCa). <http://www.e-cancer.fr/depistage/depistage-du-cancer-du-sein/dossier-pour-les-professionnels>. Consulté le 02/09/2011.

<sup>6</sup> Ces indicateurs sont calculés annuellement par l'InVS.

effet, la mammographie, l'échographie des seins et l'IRM mammaire permettent de détecter des anomalies, sans toujours en préciser la nature bénigne ou maligne, d'où l'intérêt des prélèvements mammaires (18).

### III. PATHOLOGIE : PRINCIPALES LÉSIONS ET CANCER DU SEIN

Les ressources consultées pour la rédaction de ce chapitre sont annotées en note de bas de page<sup>7</sup>.

#### *Lésions bénignes :*

Les lésions bénignes du sein sont en elles-mêmes souvent considérées comme un facteur de risque de cancer du sein. L'association à l'âge, à un antécédent familial de cancer du sein peut majorer significativement ce risque.

Les lésions histologiques ayant un risque relatif (RR) inférieur à 2 ne font pas indiquer une prise en charge spécifique en dehors d'une discordance radio-histo-clinique. Ce sont :

- l'hyperplasie canalaire simple ;
- le fibroadénose, le fibroadénome ;
- la métaplasie cylindro-cubique simple.

#### *Lésions à haut risque (« lésions frontières ») :*

Les lésions à haut risque (« lésions frontières ») sont des lésions non malignes à la biopsie mais portant un risque d'être reclassées malignes à partir d'une pièce d'exérèse. Autrement dit, un cancer peut être présent à proximité de la zone de biopsie mais non identifié en raison du volume limité de l'échantillonnage. Par ailleurs, ces lésions peuvent également être associées à un risque accru de développer un cancer du sein dans les 15 ans au moins qui suivent le diagnostic. Ce sont :

- l'hyperplasie canalaire atypique (HCA) ;
- les néoplasies lobulaires *in situ* (hyperplasie lobulaire atypique et carcinome lobulaire *in situ*) ;
- la métaplasie atypique cylindrique ;
- les lésions à spectre lésionnel (la lésion papillaire, la cicatrice radiaire avec traduction radiologique, les tumeurs phyllodes, la lésion « mucocèle-like », et la lésion à cellule fusiforme).

#### *Lésions malignes :*

La grande majorité des cancers du sein sont des « adénocarcinomes », c'est-à-dire qu'ils se développent dans la glande mammaire, à partir des cellules des canaux (cancer canalaire) ou des lobules (cancer lobulaire). On distingue deux types de cancers du sein :

- les cancers infiltrants ;
- les cancers intracanaux (CCIS : carcinome canalaire *in situ*).

### IV. 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 apportent un gain pronostique significatif et une réduction de mortalité par cancer (20).

---

<sup>7</sup> Sources : (5,21,34) ; Présentation par Alaeddine C. (JFR 2008) : « Corrélations radio-histologiques après prélèvements percutanés de lésions mammaires » ; Cancer du sein (LNCC) : [http://www.ligue-cancer.net/article/317\\_cancer-du-sein](http://www.ligue-cancer.net/article/317_cancer-du-sein). Consulté le 02/09/2011.

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 d'avoir une sensibilité très élevée (88-100 %) dans la détection d'anomalités 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 indispensable son association à une technique de prélèvement percutané performante (6,8).

#### IV.1 Techniques de prélèvement percutané histologique

Les méthodes d'échantillonnage permettant une acquisition histologique de tissu comprennent : la microbiopsie à l'aide d'aiguilles de calibre 12 à 18 Gauge, la **macrobiopsie sous aspiration** (analyse de la demande : présentation complète § V), et les techniques qui permettent une acquisition de tissu encore plus importante.

Dans le cadre du 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) (6,7).

La diagnostique histologique permet donc de distinguer 3 catégories de lésions (23) : les lésions bénignes, les lésions à haut risque (« lésions frontières ») et les lésions malignes. Il est à souligner que les lésions à haut risque ont chacune un risque d'être sous-estimées à la biopsie et reclassées par l'exérèse chirurgicale comme lésion maligne (5).

Par ailleurs, le prélèvement percutané histologique permet également de planifier la résection chirurgicale ainsi que le prélèvement de ganglion axillaire pour les lésions malignes (35).

#### IV.2 Biopsie chirurgicale conventionnelle

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 (27).

Près de 70 % des biopsies révèlent des lésions bénignes (6,31).

Les femmes diagnostiquées avec des lésions malignes par biopsie chirurgicale sont souvent sujettes à une reprise chirurgicale pour s'assurer que la lésion a été totalement retirée, et dans certains cas pour permettre une évaluation des ganglions (27). Or, il est préférable de poser un diagnostic de cancer en préopératoire et de réaliser une seule chirurgie définitive afin d'augmenter la possibilité d'obtenir des berges saines et d'éviter des morbidités liées à une reprise chirurgicale (10).

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 (10,23,24,36).

Ce rapport d'évaluation ne concerne que la macrobiopsie mammaire sous aspiration (MMA) avec guidage remnographique (IRM).

## **V. PRINCIPES DE LA MMA GUIDÉE PAR IRM : COMMENT POSER L'INDICATION ET LE DIAGNOSTIC**

### **V.1 Imagerie standard**

En cas de découverte de lésion suspecte par IRM (fortuite ou dans le contexte des indications de l'IRM), une première étape consiste à répéter l'imagerie standard (échographie en cas de masse, mammographie en cas de rehaussement non masse) en étudiant particulièrement l'aire mammaire où siège le rehaussement IRM anormal. Si la lésion est identifiée par ces techniques d'imagerie standard, une biopsie guidée par échographie ou mammographie (guidage stéréotaxique) est indiquée (14).

Si l'anomalie détectée à l'IRM n'est pas retrouvée à l'imagerie standard, le prélèvement guidé par IRM est alors indiqué.

Selon une publication de Philpotts (37), la majorité des lésions détectées par IRM ne pourra être localisée par mammographie. L'échographie ciblée, selon l'auteur, serait plus utile que la mammographie dans la localisation des lésions détectées par IRM. Bien que l'échographie ciblée puisse dans certains cas localiser ces anomalies, il a été néanmoins rapporté qu'un nombre significatif ne peut être localisé par ce biais. Selon une étude de LaTrenta *et al.* (38), l'échographie ciblée était sans corrélation radiologique dans 77 % des lésions (9).

### **V.2 Corrélation radiologique**

La corrélation entre les résultats de l'IRM et l'imagerie standard peut s'avérer difficile en raison d'importantes différences dans le positionnement de la patiente nécessaire pour réaliser ces examens (mammographie, échographie et IRM). Le degré d'incertitude associé aux résultats de l'imagerie standard détermine si une biopsie guidée par IRM est indiquée (37).

### **V.3 Corrélation histo-radiologique**

La corrélation histo-radiologique est essentielle pour chaque cas: les résultats histologiques doivent concorder avec les résultats de l'imagerie (5).

*Situation de discordance* : cette situation existe lorsqu'il y a un résultat histologique bénin lors d'une biopsie percutanée alors que les résultats cliniques ou radiologiques sont douteux, évoquant une possible malignité. La discordance histo-radiologique présente une situation diagnostique nécessitant une évaluation approfondie. Les options de prise en charge des résultats discordants incluent : répéter la biopsie voire avec un calibre d'aiguille plus élevé, réaliser une biopsie chirurgicale, ou effectuer un suivi clinique et radiologique (5,7).

#### V.4 Corrélation histologique

Lorsqu'une exérèse chirurgicale est indiquée, les résultats histologiques du prélèvement biopsique sont comparés aux résultats issus de la pièce d'exérèse.

*Situation de sous-estimation* : cette situation existe lorsqu'il y a un résultat histologique d'une biopsie percutanée qui sous-estime la sévérité de la lésion par rapport au résultat histologique de la pièce d'exérèse. Les deux types de sous-estimation les plus décrits dans la littérature sont les sous-estimations d'HCA et les sous-estimations de CCIS. On parle d'une sous-estimation d'HCA lorsqu'un diagnostic d'HCA est posé à la biopsie, mais que la pièce d'exérèse montre une lésion infiltrante. Similairement, on parle d'une sous-estimation de CCIS lorsque la pièce d'exérèse montre une lésion infiltrante au lieu d'une lésion *in situ* (27).

## VI. INDICATION SELON LE DEMANDEUR

**Le choix de la technique de prélèvement dépend du type de lésion (masse ou non masse), de son degré de suspicion de cancer et de la difficulté à prélever (taille et localisation).**

Selon les demandeurs (SFR et SOFMIS), 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<sup>8</sup> 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(s) patiente(s) 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 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).

<sup>8</sup> Le système BI-RADS (7 catégories), qui est la classification de l'image radiologique de l'*American College of Radiology*, permet de classer les anomalies en fonction de leur valeur prédictive de cancer et de proposer soit une surveillance soit un prélèvement à visée diagnostique (cf. annexe I) Le BI-RADS utilise une terminologie descriptive des rehaussements anormaux sous forme de masse, non masse et foyer. Le raisonnement diagnostique repose essentiellement sur leur analyse morphologique et cinétique (13).

## VII. DESCRIPTION TECHNIQUE 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 (appelée également sonde pour la macrobiopsie) 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 7 à 12 Gauge (G), elles permettent d'obtenir 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** (18,19,29-31).

### VII.1 Avantages revendiqués de la MMA

Selon la littérature synthétique, la MMA présente les avantages suivants par rapport à la biopsie chirurgicale (technique de prélèvement de référence) :

- elle est moins invasive ;
- c'est un examen rapide, non douloureux et bien toléré ;
- elle permet une réduction de sang pouvant s'accumuler dans la cavité biopsique durant la procédure grâce à l'aspect d'aspiration ;
- elle laisse des cicatrices nettement plus petites que la chirurgie (évaluées par mammographie en suivi) et minimise les effets mutilants du sein ;
- 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 permettant d'identifier la zone de prélèvement en fin de procédure pour guider une éventuelle reprise chirurgicale<sup>9</sup>.

Les biopsies percutanées, en général, se basent principalement sur l'échantillonnage d'une lésion et non pas sur son exérèse complète, introduisant la possibilité de sous-estimation de la lésion ciblée. Comparée à la microbiopsie guidée par IRM, la taille des fragments tissulaires obtenus par MMA permet néanmoins un échantillonnage plus important par prélèvement, avec moins d'erreurs balistiques, diminuant par conséquent le taux de sous-estimations des lésions malignes (6,8,9,11,12,15,19,21,39). Naturellement, le volume obtenu en fin de procédure variera en fonction du nombre de prélèvements obtenus.

D'autres avantages revendiqués par rapport à la microbiopsie seraient : une diminution de déplacement de cellules tumorales en raison d'une seule insertion de l'aiguille par zone de prélèvement ; la capacité de prélever entièrement des lésions bénignes (*i.e.* fibroadénome et papillome) grâce à la taille du gauge de l'aiguille, évitant une exérèse chirurgicale ; et une plus grande satisfaction et acceptation auprès des patientes (6).

---

<sup>9</sup> Une lésion peut être prélevée dans sa totalité par une biopsie percutanée. Cela peut être commun dans le cas de lésions de petite taille. Le marquage par clip permet de localiser le site biopsique en cas de reprise chirurgicale (23).



Seule la MMA permet un contrôle par imagerie (post-biopsie) du prélèvement obtenu pendant la procédure en raison d'une bonne visualisation de la cavité biopsique, ainsi qu'une visualisation directe de la réduction de taille et la disparition du rehaussement anormal. Ce contrôle est critique compte tenu que la procédure n'est pas réalisée en temps réel, ce qui permettrait en effet un contrôle continu de la cible et du déplacement tissulaire (24).

## VII.2 Limites de la MMA

Selon la littérature synthétique, les facteurs critiques pouvant limiter le succès du prélèvement par MMA sont à la fois le positionnement de la patiente ainsi que l'accès aux lésions suspectes (8). À savoir que les erreurs d'échantillonnage peuvent conduire à la sous-estimation.

Plusieurs limites rendent cette technique impraticable sous certaines conditions :

- chez des patientes avec des troubles de l'hémostase ;
- chez des patientes sous anticoagulant ;
- chez des patientes pesant plus de 130 kg, incapables 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 27 mm (39).

## VIII. GUIDAGE REMNOGRAPHIQUE (IRM)

### VIII.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 (6,16,17,19) :

- champ magnétique : le champ magnétique doit être de 1 ou 1,5 Tesla ;
- antenne de surface : les biopsies avec guidage par IRM sont rendues possibles grâce au développement d'antennes spécifiques dédiées et ouvertes qui permettent l'accès au sein. 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 ;
- grille de compression : le sein est immobilisé par une grille de compression qui contient un point de référence visible en IRM et un support ;
- matériel amagnétique : aiguilles coaxiales, aiguilles de prélèvement et clips ;
- logiciel informatique : pour le calcul des coordonnées spatiales du rehaussement à prélever.

### VIII.2 Description de la procédure de MMA guidée par IRM

Les étapes de déroulement de la procédure de prélèvement sous guidage IRM sont les suivantes<sup>10</sup> (16,17) :

- 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 ;

<sup>10</sup> Sources : (16,17) ; Présentation par R. Plantade (JFR 2007) « Les macrobiopsies mammaires sous IRM ».

- 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 radio-opaque 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.

### VIII.3 Avantage de l'association MMA et IRM

Par rapport à l'IRM seule, la MMA guidée par IRM permet d'intervenir à un stade infraclinique en établissant un diagnostic précoce et préopératoire. La MMA associée à l'IRM améliore le potentiel diagnostique de l'IRM de façon significative en augmentant substantiellement sa spécificité, couplée à une très haute sensibilité préexistante.

En outre, la MMA guidée par IRM a l'avantage 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 (22).

### VIII.4 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<sup>11</sup> :

- 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 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 ;

---

<sup>11</sup> Sources : (3,11,17,22) ; Présentation par R. Plantade (JFR 2007) « Les macrobiopsies mammaires sous IRM ».

- les aiguilles de gros calibre sont susceptibles de créer un vide de signal (artefact) qui peut engendrer la non-visualisation d'un petit rehaussement ;
- l'anesthésie locale ainsi que le saignement peuvent provoquer des artefacts ;
- 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, qui reste la difficulté majeure.

## **IX. CONDITIONS ACTUELLES DE LA PRISE EN CHARGE PAR L'ASSURANCE MALADIE**

Plusieurs actes de biopsie du sein sont inscrits à la CCAM (CNAMTS - CCAM version 24 applicable au 25/05/2010) :

- QEHA002 : « Biopsie de lésion de la glande mammaire, par abord direct ».

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>12</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 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 pour lesquelles la microbiopsie n'est pas réalisable (cf. annexe II ; tableau 12).

Un état des lieux portant sur l'IRM interventionnelle sur le sein est brièvement présenté dans la note de cadrage, disponible en ligne sur le site de la HAS (<http://www.has-sante.fr>).

---

<sup>12</sup> Il s'agit de l'acte de microbiopsie mammaire.

## MÉTHODE D'ÉVALUATION

---

La méthode d'évaluation utilisée dans ce rapport par la HAS (cf. annexe III) est fondée sur :

- l'analyse critique des données identifiées de la littérature scientifique ;
- la position argumentée de professionnels de santé réunis dans un groupe de travail.

### I. RAPPEL DU CHAMP D'ÉVALUATION ET CRITÈRES D'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. De plus, le but de la macrobiopsie est de limiter le recours à la biopsie chirurgicale.

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 le succès technique, l'efficacité et la sécurité du geste.

#### **Champ d'évaluation**

La finalité de ce rapport est d'évaluer la MMA guidée par IRM dans le cas des lésions visibles exclusivement par IRM, sans anomalie concordante retrouvée en imagerie standard (mammographie-échographie ciblée).

#### **Critères d'évaluation**

Dans ce rapport, les études cliniques seront analysées selon les critères d'évaluation suivants :

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

La littérature synthétique sera, quant à elle, analysée selon les critères d'évaluation suivants :

- la détermination de la place de cet acte dans la stratégie diagnostique ;
- la définition des conditions de réalisation particulières liées à cet acte (compétences, plateau technique, organisation).

Le champ et les critères d'évaluation ont servi à faire la recherche et la sélection bibliographique.

## II. RECHERCHE DOCUMENTAIRE

### II.1 Méthode

La recherche a porté sur les sujets et les types d'études définis en accord avec le chef de projet et a été limitée aux publications en langue anglaise et française.

Les sources suivantes ont été interrogées :

- pour la littérature internationale : les bases de données Medline et Embase ;
- pour la littérature francophone : la base de données Pascal ;
- la *Cochrane Library* ;
- les sites Internet publiant des recommandations de bonne pratique, des revues systématiques, des rapports d'évaluation technologique ou économique ;
- les sites Internet des sociétés savantes compétentes dans le domaine étudié.

L'interrogation des sites Internet a été faite en septembre 2010.

L'interrogation des bases de données bibliographiques Medline, Embase et Pascal a été faite en mars 2011, sans limite inférieure de date. Une veille a ensuite été réalisée sur Medline, jusqu'à la fin du projet.

Cette recherche a été complétée par la bibliographie des experts, les références citées dans les documents analysés et une recherche libre par moteur de recherche sur Internet. Une veille documentaire a été réalisée jusqu'en novembre 2011 (la veille est effectuée jusqu'au passage en CNEDiMTS).

La stratégie de recherche documentaire et la liste des sites interrogés sont détaillées en annexe IV.

### II.2 Études cliniques en cours

#### Liste des sources consultées

Les essais cliniques prévus, en cours ou non encore publiés, ont été recherchés le 26 août 2011 dans :

- la base internationale de données *metaRegister of Controlled Trials* (mRTC) ;
- deux registres d'essais cliniques :
  - *ISRCTN Register (International)* ;
  - *National Institutes of Health (NIH) – randomized trials records held on NIH (ClinicalTrials.gov)* ;
- la liste des programmes PHRC (programme hospitalier de recherche clinique) et STIC (programme de soutien aux innovations coûteuses) du ministère et de l'Institut National du Cancer (INCa) de 2004 à 2011.

Pour les sites disposant d'un système d'interrogation par mots clés, les termes (« vacuum-assisted biopsy » AND « MRI » avec ou sans « breast ») ont été choisis.

#### Résultats

Une étude clinique a été identifiée :

PHRC09\_0 2-005 / Institut Gustave-Roussy, VILLEJUIF / Délégation à la recherche clinique et à l'innovation de Paris Île-de-France-PARIS : « Évaluation de la performance de l'IRM+biopsie pour optimiser l'exérèse chirurgicale des carcinomes

canalaires in-situ (CCIS) du sein » (effectif prévu n = 360 patientes ; clôture prévue le 01/12/2011)<sup>13</sup>.

Une veille documentaire a été réalisée sur les deux registres internationaux, ISRCTN et NIH, jusqu'en novembre 2011 (la veille est effectuée jusqu'au passage en CNEDiMTS).

### III. PUBLICATIONS IDENTIFIÉES

Cette stratégie de recherche documentaire (sans limite temporelle → mars 2011) a permis d'identifier **124 publications** au total (après élimination de doublons éventuels).

### IV. STRATÉGIE DE SÉLECTION DES PUBLICATIONS

Cette partie présente la procédure de sélection des publications qui ont été analysées afin d'évaluer la macrobiopsie sous aspiration avec guidage IRM. Cette démarche est synthétisée sous forme de schéma dans le rapport (« *flow chart* »).

#### IV.1 Procédure de présélection sur titre et résumé

Une présélection sur titre et résumé a permis d'exclure 37 publications :

- 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 qui ont 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.) ;
- les études qui ont pour objectif de comparer les différentes techniques de la MMA guidée par IRM ;
- les études de coût-efficacité.

La procédure de présélection sur titre et résumé a permis de retenir **87 publications** en vue d'une appréciation *in extenso* de leur contenu. Les 37 publications exclues sont indiquées comme « non sélectionnées » dans la figure 1 (§. IV.4)

#### IV.2 Procédure de présélection sur publication *in extenso*

Parmi les 87 publications présélectionnées, une procédure de sélection après examen *in extenso* de celles-ci a permis d'exclure 58 publications :

- vingt-sept publications du type éditorial, lettre, commentaire et revue générale<sup>14</sup> ;

<sup>13</sup> Les informations principales concernant cette étude clinique sont détaillées sur le site de l'Institut National du Cancer : <http://www.e-cancer.fr/recherche/recherche-clinique/registre-des-essais-cliniques/registre-des-essais-cliniques?task=detailScience&idEC=1345>

<sup>14</sup> Si nécessaire, les revues générales et les traités de référence seront consultés pour compléter la partie de l'évaluation portant sur les conditions de réalisation. Les sources documentaires utilisées à cet effet seront référencées dans la partie concernée.

- vingt-quatre publications ne traitant pas du sujet contrairement à ce que leur titre et leur résumé laissaient présager (cf. annexe/tableau : V/15 ; VI/16-17 ; VII.1/18) ;
- trois publications avec données insuffisantes ou peu exploitables sur la technique à évaluer (*i.e.* manque de précision sur la technique de biopsie évaluée dans la publication, données peu exploitables sous sa forme publiée) (cf. annexe/tableau : VI/16) ;
- une étude de cas ;
- un protocole d'étude ;
- une publication allemande dont seul le résumé était traduit en langue anglaise ;
- un doublon (résultats intermédiaires d'un article (40) en double avec un autre article (4) ayant publié les résultats finaux).

À l'issue de cette présélection sur publication *in extenso*, **29 publications** ont pu alors être soumises aux critères d'inclusion définis ci-après.

Parmi ces 29 publications, les documents présentant les critères suivants 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.

De plus, les études cliniques devaient être 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>15</sup>.

A l'issue de cette sélection, 22 publications ont été exclues.

La sélection bibliographique réalisée a permis d'identifier **7 documents** : 5 études prospectives non comparatives, 1 conférence de consensus européenne et 1 référentiel régional français.  
La liste des 22 documents non inclus et leur motif de non-inclusion, quant à eux, sont présentés en annexe VII.2, tableau 19-21.

### IV.3 Exclusion secondaire : référentiel régional français

La méthode du référentiel régional ***Sein [principes de prise en charge]*** (41) s'appuie sur une synthèse de recommandations nationales pour la pratique. Or, la question de la macrobiopsie guidée par IRM n'est pas traitée dans les documents originaux qui constituent la base majoritaire de ce référentiel. En l'absence d'information relative à la méthode d'élaboration de ce référentiel, il n'est pas possible de conclure à la validité interne des recommandations formulées en dehors des documents d'origine,

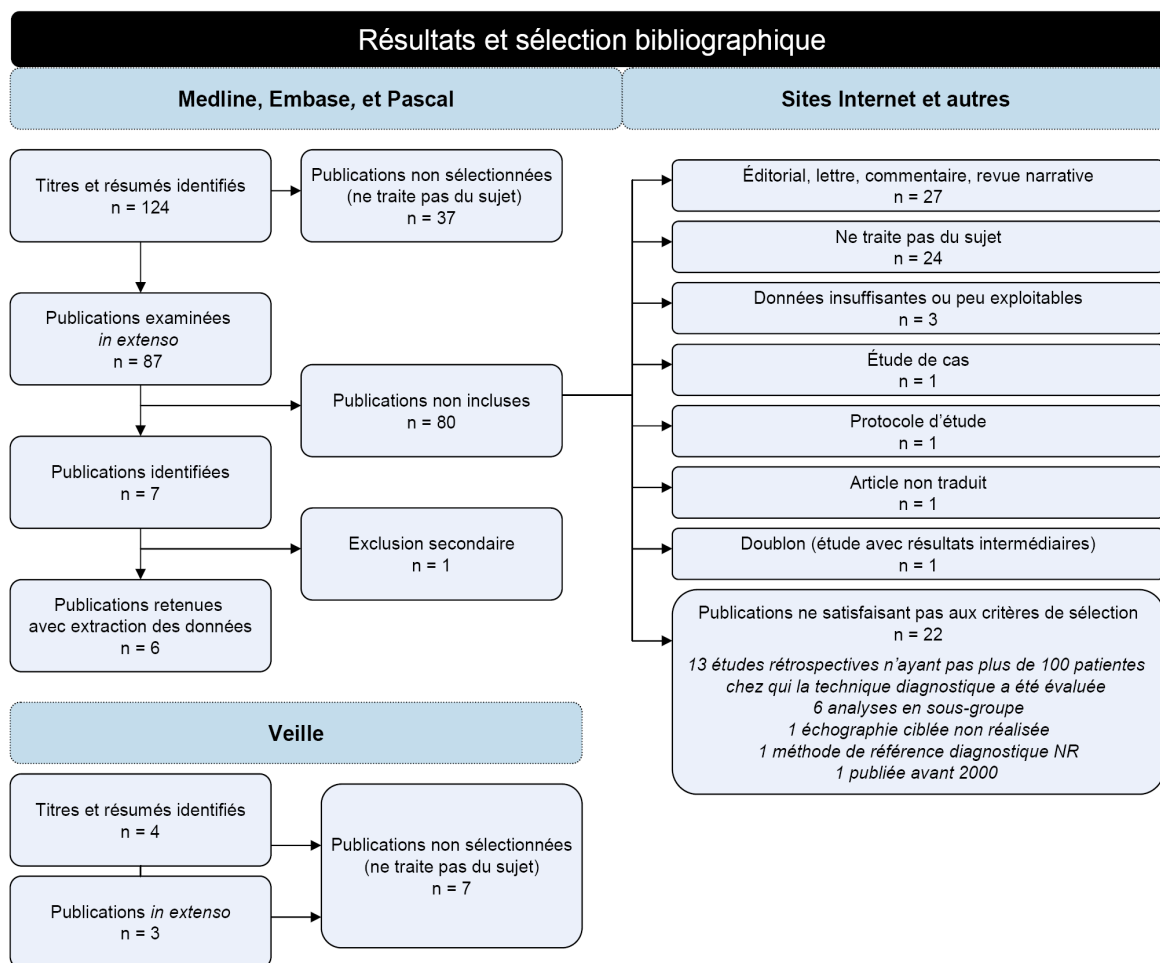
<sup>15</sup> On entend par « sous-groupe » les patientes ayant un certain type de lésion (*i.e.* hyperplasie canalaire atypique, carcinome canalaire *in situ*, lésion bénigne, etc.).

notamment sur la recommandation suivante : *option de réaliser une macrobiopsie guidée par IRM dans le cas d'une anomalie identifiée par IRM sans concordance échographique.*

#### IV.4 Résumé

La sélection bibliographique a donc permis **d'inclure 6 documents au total**. Les étapes de sélection sont synthétisées sous forme de schéma ci-après (cf. figures 1-2).

La veille a identifié 7 publications. Ces publications n'ont pas été retenues, ne traitant pas du sujet. Trois publications *in extenso*, identifiées par une recherche manuelle, figurent en annexe avec motif d'exclusion (cf. annexe/tableau : V/15 ; VI/17).



Abréviations : NR : non renseigné.

**Figure 1.** Résultats et sélection bibliographique des articles identifiés sur des bases de données, des sites Internet et autres.



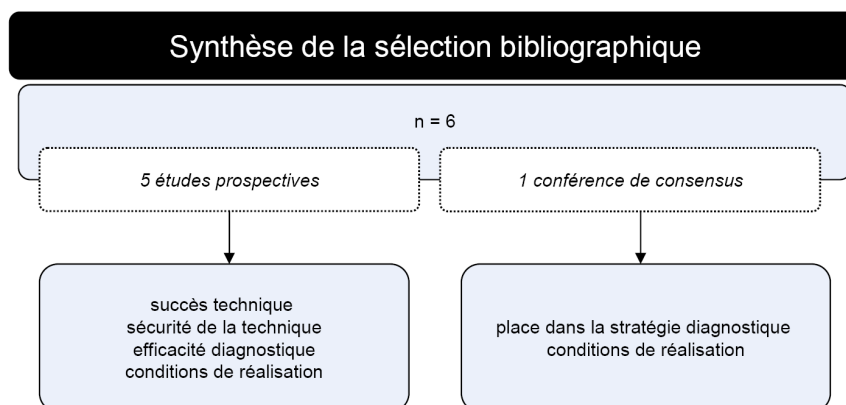


Figure 2. Synthèse des résultats et sélection bibliographique.

## V. GROUPE DE TRAVAIL

### V.1 Constitution

La composition du groupe de travail multidisciplinaire a été proposée à la phase de cadrage (identification des questions et méthode proposée pour répondre aux questions) de cette évaluation, et validée par la HAS.

Les disciplines suivantes ont été sollicitées pour participer à cette évaluation : anatomo-cytopathologie, gynécologie chirurgicale, gynécologie médicale, médecine générale, oncologie médicale, radiothérapie oncologique, et radiologie.

Le groupe de travail a été constitué à l'aide de noms de professionnels de santé indiqués par les organismes professionnels suivants :

- Collège national des gynécologues et obstétriciens français (CNGOF) ;
- Conseil national professionnel des pathologistes (CNPath) ;
- Société française de radiologie (SFR) ;
- Société française de radiothérapie oncologique (SFRO) ;
- Société française de sénologie et de pathologie mammaire (SFSPM) ;
- Société française de mastologie et d'imagerie du sein (SOFMIS).

La Fédération française des oncologues médicaux (FFOM), la Fédération nationale des collèges de gynécologie médicale (FNCGM), et le Collège de la médecine générale (CMG) avaient également été sollicités mais n'ont pas indiqué de noms.

Un appel à candidature a été publié sur le site de la HAS. Aucun expert n'a répondu à cet appel à candidature.

Lorsque les listes des sociétés savantes ne suffisaient pas, les rapports HAS pour des thèmes proches ainsi que des sites Internet d'annuaire de professionnels de santé ont été consultés pour identifier des professionnels intéressés par le sujet.

Aucun expert en médecine générale [1] ou en radiothérapie oncologique [1] n'a souhaité ou pu participer à ce groupe de travail.

## V.2 Composition

Les membres ayant participé à la réunion du groupe de travail le jeudi 27 octobre 2011 à la HAS sont :

- Mme le D<sup>r</sup> Corinne BALLEYGUIER, radiologie, institut Gustave-Roussy, VILLEJUIF (94) ;
- M. le D<sup>r</sup> Jérôme DELEFORTRIE, gynécologie obstétrique, polyclinique de l'Atlantique, SAINT-HERBLAIN (44) ;
- M. le D<sup>r</sup> Marc ESPIÉ, oncologie médicale, hôpital Saint-Louis, PARIS (75) ;
- Mme le D<sup>r</sup> Sylvia GIARD, chirurgie oncologique et sénologie, centre Oscar-Lambret, LILLE (59) ;
- Mme le D<sup>r</sup> Anne GOMPEL, gynécologie et endocrinologie, hôpital Hôtel-Dieu, PARIS (75) ;
- M. le D<sup>r</sup> Philippe GROS, anatomie et cytologie pathologique, SCP de Bièvres, BIÈVRES (91) ;
- Mme le D<sup>r</sup> Gabrielle HURTEVENT, radiologie, institut Bergonié, BORDEAUX (33) ;
- Mme le D<sup>r</sup> Marie-Christine MATHIEU, anatomie et cytologie pathologique, institut Gustave-Roussy, VILLEJUIF (94) ;
- Mme le D<sup>r</sup> Anne de ROQUANCOURT, anatomie pathologique, hôpital Saint-Louis, PARIS (75) ;
- M. le D<sup>r</sup> Bruno SALICRU, radiologie, clinique du Mail, GRENOBLE (38) ;
- Mme le D<sup>r</sup> Françoise SOFFRAY, chirurgie gynécologique et sénologie, hôpital privé Saint-Martin, PESSAC (33) ;
- Mme le D<sup>r</sup> Isabelle THOMASSIN-NAGGARA, radiologie, hôpital Tenon, PARIS (75).

Deux personnes avaient été convoquées mais se sont désistées au dernier moment (1 anatomo-cytopathologiste, 1 chirurgien gynécologue).

## V.3 Déclarations d'intérêts

Les déclarations publiques d'intérêts (DPI) des membres du groupe de travail ont toutes été analysées selon le « Guide des déclarations d'intérêts et de gestion des conflits d'intérêts » de la HAS de mars 2010.

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

Des membres du groupe de travail ont déclaré des intérêts pouvant avoir un lien avec le sujet de l'évaluation.

La HAS a estimé qu'ils étaient compatibles avec la participation de ces membres au groupe de travail, eu égard à leur expertise et leurs compétences spécifiques par rapport au sujet.

Ces DPI sont consultables sur le site de la HAS ([www.has-sante.fr](http://www.has-sante.fr)).

## V.4 Recueil de la position argumentée du groupe de travail

Le groupe de travail s'est réuni le 27 octobre 2011.

Le compte rendu de cette réunion a été validé par l'ensemble des membres du groupe de travail ayant participé à la réunion.

La partie du CR correspondant à chacun des points abordés dans cette évaluation est présentée à la suite de l'analyse critique de la littérature.

L'ensemble des membres du groupe de travail a, par ailleurs, accepté que leur nom figure dans ce rapport.

En fin de réunion, un questionnaire relatif à la méthode d'interrogation du groupe de travail (questionnaire d'auto-évaluation) a été complété. La synthèse des réponses à ce questionnaire est la suivante :

*Argumentaire bibliographique* : les questions formulées dans le rapport ont été approuvées par les participants au groupe de travail. L'argumentaire bibliographique a été considéré informatif et objectif. Les participants en ont souvent tenu compte pour prendre position.

*Concertation du groupe de travail* : la procédure d'interrogation du groupe de travail issue du consensus formalisé a permis d'obtenir un avis utile pour la décision. La réunion a été considérée suffisamment informative, et a modérément influencé le jugement des participants. Les participants étaient satisfaits d'avoir participé à ce travail, par ailleurs conforme à leurs attentes.

*Interrogation du groupe de travail* : le groupe de travail a été interrogé pour la critique du support documentaire et la formulation des conclusions avant et pendant la réunion par questionnaire individuel (comprenant une échelle de Likert). La discussion a été orientée plus particulièrement sur les désaccords observés entre les participants au regard des résultats de la littérature analysée.

Les conditions de réalisation pratique de la technique de la MMA guidée par IRM ont également fait l'objet d'une discussion orientée par un questionnaire ouvert relatif aux différents aspects techniques soulevés dans la littérature.

# ÉVALUATION CLINIQUE DE LA MMA GUIDÉE PAR IRM

## I. SOMMAIRE

- Littérature analysée : structuration de l'évaluation clinique,
- Études cliniques : analyse des principales caractéristiques cliniques, techniques et méthodologiques,
- Reproductibilité de l'IRM à détecter les lésions,
- Évaluation du succès technique,
- Évaluation de la sécurité,
- Évaluation de l'efficacité diagnostique,
- Détermination de la place de cet acte dans la stratégie diagnostique.

## II. LITTÉRATURE ANALYSÉE : STRUCTURATION DE L'ÉVALUATION CLINIQUE

Dans ce rapport, l'évaluation du succès technique, de la sécurité et de l'efficacité diagnostique de la MMA guidée par IRM s'appuie sur l'analyse de 5 études cliniques originales publiées entre 2003 et 2008 (1-4,42). Ensuite une conférence de consensus européenne publiée en 2009 (24) sert de document de support pour déterminer la place de cet acte dans la stratégie diagnostique.

## III. ÉTUDES CLINIQUES : ANALYSE DES PRINCIPALES CARACTÉRISTIQUES CLINIQUES, TECHNIQUES ET MÉTHODOLOGIQUES

### III.1 Présentation des études cliniques sélectionnées

Le succès technique, l'efficacité diagnostique et la sécurité de la MMA guidée par IRM pour des lésions infracliniques visibles uniquement par IRM ont été analysés à partir de 5 études prospectives, non comparatives. Les objectifs des études analysées sont présentés dans le tableau 1.

**Tableau 1.** Objectifs des 5 études cliniques répondant aux questions de l'évaluation.

Éssai	Objectif des études
Mahoney, 2008 (1)	Évaluer un nouveau dispositif pour effectuer la MMA guidée par IRM.
Perretta <i>et al.</i> 2008 (2)	Évaluer la précision et les complications de la MMA à 10-G guidée sous IRM dans la caractérisation des lésions non palpables et visibles uniquement par IRM.
Hauth <i>et al.</i> 2008 (3)	Évaluer la faisabilité de la MMA (système portable) guidée sous IRM avec documentation remnographique (par IRM dynamique) des résultats biopsiques réalisée 24 heures après l'intervention.
Perlet <i>et al.</i> 2006 (4)	Déterminer la précision, la reproductibilité et la valeur clinique de la MMA guidée par IRM.
Liberman <i>et al.</i> 2003 (42)	Évaluer une nouvelle méthode pour réaliser la MMA guidée par IRM dans des lésions qui ont été chirurgicalement excisées par la suite.

Les éléments présentés ci-dessous sont résumés en annexe VIII (cf. tableau 22).

Les 5 études cliniques sélectionnées regroupent **685 patientes** représentant **701 lésions** au total. Elles étaient majoritairement menées dans des instituts européens, puis dans des instituts américains.

En fonction de la prise en charge des lésions identifiées par la MMA guidée par IRM, les 5 études étaient conduites de façon relativement homogène. Lorsque la lésion était maligne, une exérèse chirurgicale était systématiquement réalisée (5/5 études). Lorsque la lésion était identifiée comme bénigne, un suivi de la patiente était préconisé, à l'exception d'une étude (42). Dans cette étude (42), une exérèse chirurgicale a été réalisée chez toutes les patientes, indépendamment des résultats de la MMA.

Dans les 3 études sur 5 qui ont renseigné sur la prise en charge des lésions à haut risque, une exérèse chirurgicale était réalisée (1,2,4). Néanmoins, les lésions devant être considérées à haut risque n'étaient pas homogènes dans ces 3 études, à l'exception de l'hyperplasie canalaire atypique.

Enfin, la prise en charge de la lésion discordante entre la radiologie de l'IRM et l'histologie de la MMA n'était pas décrite de manière systématique (3/4 études) (1,3,4).

Une autre étude avait pour objectif d'évaluer la faisabilité à réaliser le contrôle par IRM dynamique 24 heures après le prélèvement (3). Alors qu'une exérèse chirurgicale était réalisée chez toutes patientes ayant des lésions malignes, les résultats chirurgicaux n'ont pas été donnés. L'étude ne renseigne pas non plus sur la prise en charge des lésions à haut risque. Pour ces raisons, cette étude a pour limite de ne pas permettre une appréciation de la sous-estimation associée au prélèvement biopsique.

## III.2 Principales caractéristiques cliniques des études sélectionnées

### Population cible

Dans les études analysées, les caractéristiques cliniques de la population étudiée sont indiquées de façon minoritaire et hétérogène. Sur les critères examinés (*i.e.* âge, statut ménopausal, comorbidité, densité mammaire...), plus de 60 % des informations ne sont pas disponibles soit par absence de donnée, soit par un renseignement jugé insuffisant (cf. annexe IX ; tableau 23).

La moyenne d'âge des patientes était comprise entre 51 et 55 ans (4 études sur 5). Autrement, les caractéristiques telles que le statut post-ménopausal, les comorbidités, et la densité mammaire décrivant l'état de santé de la patiente, ne sont indiquées par aucune des études.

De même, les caractéristiques cliniques associées à la lésion sont très peu décrites. Une seule étude (n = 34 lésions) a décrit les lésions selon la classification BI-RADS en rapportant les taux d'incidence pour chaque type de lésion (3). Ce taux était le plus élevé pour BI-RADS 4, représentant 55,9 % de la totalité des lésions. Les lésions classées BI-RADS 3 et BI-RADS 5 avaient un taux d'incidence similaire, étant de 20,6 % et de 23,5 % respectivement. L'incidence des masses était observée pour la majorité des lésions, allant de 55 à 67,7 % (3 études). Ensuite, l'incidence des non masses était observée entre 32,4 à 37 % (3 études) et à 11 % pour les foyers (1 étude).

La taille des lésions était comprise entre 0,5 et 6,4cm (3 études sur 5).

Enfin, les résultats cinétiques de l'IRM dynamique ainsi que la localisation de la lésion selon le quadrant ont été insuffisamment indiqués par les études.

### Indication principale évaluée

Une indication principale est commune aux 5 études cliniques originales analysées. Il s'agit de rechercher et évaluer des *lésions suspectes non palpables, visibles uniquement par IRM*. Ces lésions se présentent, le plus souvent, sans anomalie concordante retrouvée sur imagerie standard (mammographie ou échographie ciblée).

### Situations cliniques évaluées précisant la place de la MMA guidée par IRM

Il est possible de différencier 7 situations cliniques dégagées par les études analysées. Ces situations cliniques sont synthétisées pour ce rapport de façon suivante (détaillées en annexe IX, tableau 24) :

- *dépistage de la femme à haut risque*<sup>16</sup> (5/5 études) : un dépistage a été réalisé chez 9,1 à 50 % des patientes (n = 147) (1-3,42) et dans 27,5 % des lésions (n = 517) (4) chez la femme à haut risque de cancer du sein ;
- *bilan d'extension d'un cancer du sein*<sup>17</sup> (5/5 études) : un bilan d'extension a été réalisé chez 18,2 à 51 % des patientes (sur un total de 147 patientes) (1-3,42) et dans 7 % des lésions (sur un total de 517 lésions) (4) ;
- *problème diagnostique*<sup>18</sup> (4/5 études) : l'évaluation d'un problème diagnostique a été réalisée chez 32 à 36 % des patientes (n = 127) (1,2,42) et dans 27 % des lésions (n = 517) (4) ;
- *exclusion de récurrence* (1/5 études) : l'exclusion de récurrence après traitement de cancer du sein a été observée chez 39,4 % des patientes (n = 33) (3) ;
- *distorsion architecturale détectée sur une seule incidence mammographique* (1/5 études) : une résolution d'imagerie par IRM a été effectuée dans 22 % des lésions (n = 517) (4). Ces lésions étaient détectées par mammographie à une seule prise mais ne pouvaient être reproduites ni par la mammographie ni par l'échographie. Selon les auteurs de l'étude, ces lésions ne pouvaient pas être ciblées en 3D par l'imagerie standard ;
- *réponse au traitement néoadjuvant* (1/5 études) : la recherche des lésions infracliniques a été réalisée dans 1 % des lésions (n = 517) (4) après traitement d'une malignité par traitement néoadjuvant. Selon les auteurs, l'imagerie standard ne pouvait distinguer de manière fiable entre tissu viable et granulation, ou cicatrisation d'une tumeur ;
- *autres* (2/5 études) : la recherche des lésions infracliniques a été réalisée chez 4 % des patientes (n = 47) (1) et dans 15,5 % des lésions (n = 517) (4) pour des raisons autres et non précisées par les auteurs.

Au total, sur la base des études analysées, il est constaté que la MMA guidée par IRM est utilisée dans des situations cliniques très différentes. Ce rapport évalue le succès technique, la sécurité et l'efficacité diagnostique de la MMA guidée par IRM pour des lésions infracliniques visibles uniquement par IRM, et, de façon plus limitée, en nombre de patientes (ou lésions) dans les situations suivantes : le bilan d'extension, le dépistage de la femme à haut risque, et dans le cas de problème diagnostique.

<sup>16</sup> Pour cette synthèse, la femme à haut risque inclut les situations suivantes : antécédents familiaux de cancer du sein, antécédent histologique d'hyperplasie canalaire atypique ou un antécédent de carcinome controlatéral.

<sup>17</sup> Pour cette synthèse, le bilan d'extension inclut les situations suivantes : la classification préopératoire des lésions ainsi que la classification des lésions suite à un premier diagnostic de cancer du sein, la recherche préopératoire de foyer malin multicentrique suite à une indetermination de lésion suspecte détectée par mammographie ou échographie, et la détermination de l'étendue de la maladie chez la patiente avec un cancer du sein, que cela soit un premier diagnostic ou non.

<sup>18</sup> Pour cette synthèse, un problème diagnostique inclut les situations suivantes : bilan d'extension suite à une évaluation mammographique et échographique non conclusive, recherche de cancer du sein occulte sur mammographie et échographie chez la patiente présentant une métastase des ganglions lymphatiques (recherche de tumeur primaire), évaluation après traitement conservateur du cancer du sein, et évaluation des cicatrices après un traitement de lésion maligne ou bénigne (si cicatrices importantes).

Par ailleurs, les situations cliniques explicitement décrites dans les études peuvent être retrouvées dans les recommandations et/ou conférences de consensus nationales et internationales sur la place de l'IRM mammaire dans le cancer du sein (23,34,43).

### III.3 Principales caractéristiques techniques des études sélectionnées

Dans ce chapitre est présenté un ensemble de paramètres techniques pouvant influencer le succès technique et l'efficacité diagnostique.

#### Caractéristiques techniques liées à la procédure (cf. annexe X, tableau 25) :

- la **séquence d'acquisition** était rapportée de façon suivante : la séquence dynamique T1 en écho de gradient était rapportée pour l'ensemble des études (5/5 études) ; la séquence T2 était rapportée pour 3 études, dont deux axiales et une sagittale ;
- l'**épaisseur de coupe** est égale ou inférieure à 3 mm pour l'ensemble des études (5/5 études) ;
- le **champ de vue** varie entre 18 à 37 cm (4/5 études) ;
- la **matrice** utilisée est indiquée dans 4 études : 256x192 (2 études), 256x512 (1 étude) et 365x384 (1 étude) ;
- une **puissance du champ** de 1,5 T est citée dans la majorité des études (4/5 études). Parmi ces 4 études, une étude à haut effectif a également eu recours à une puissance du champ de 1,0 T ;
- le **diamètre de l'aiguille** de prélèvement le plus souvent employée est de 10-G (3/5 études), puis de 9-G (1/5) et 11-G (1/5) ;
- le **nombre de prélèvements** le plus souvent obtenus était compris entre 8 et 15 (4/5 études), puis supérieur ou égal à 20 (1/5) ;
- un **délai entre la MMA et les séquences de contrôle par IRM** a été défini et introduit de manière suivante : séquences d'IRM réalisées immédiatement après le prélèvement (2/5 études), 24 heures après (1/5), 2 à 4 jours après lorsque la concordance historadiologique n'était pas certaine (1/5) ou encore 1 semaine après (1/5). Dans 3 des 5 études, il est précisé que ces séquences sont réalisées avec injection de produit de contraste.

On constate sur l'ensemble des études que le diamètre de l'aiguille (gauge) et le nombre de prélèvements ont un rapport inversé : plus le diamètre de l'aiguille est important, moindre sont les prélèvements obtenus.

#### Caractéristiques techniques liées à l'opérateur (cf. annexe XI, tableau 26) :

- l'**expérience de l'opérateur** est rapportée dans la majorité des études (3/5 études) : aucun des opérateurs n'avait une expérience *stricto sensu* en MMA guidée par IRM. L'expérience était fondée sur l'imagerie mammaire, sans précision (1/3), l'imagerie mammaire plus biopsie, sans plus de précision (1/3), l'IRM mammaire (2/3), fil guidé sous contrôle IRM (2/3 études) et macrobiopsie, sans plus de précision (1/3), et MMA guidée par mammographie (1/3). Le nombre d'opérateurs pour l'ensemble des 3 études allait de 1 à 3 ;
- la **formation de l'opérateur** n'est indiquée par aucune étude.

### III.4 Principales caractéristiques méthodologiques des études sélectionnées

Les principales caractéristiques méthodologiques des 5 études analysées sont résumées en annexe XII (cf. tableau 27).

### Qualité méthodologique des études selon les principes du QUADAS

La qualité méthodologique des 5 études incluses a été évaluée selon les principes du « QUADAS<sup>19</sup> » après avoir adapté les *items* de cette grille à l'évaluation de la MMA guidée par IRM (44) (cf. annexe XII ; tableau 28). Cette grille permet d'évaluer la validité interne des études sélectionnées pour le rapport. Une synthèse<sup>20</sup> de cette évaluation est présentée ici.

La représentativité des patientes incluses (item Q1) et l'adéquation de l'examen pris pour test de référence (item Q3) ont été jugées en se référant à la conférence de consensus européenne<sup>21</sup> (24).

La procédure de sélection des patientes incluses (item Q2) était considérée comme clairement définie si étaient précisés : le caractère prospectif ou rétrospectif de l'étude ; le site de recrutement des patientes ; l'approbation de l'étude par un comité d'éthique et l'obtention d'un consentement éclairé des patientes incluses ; les critères d'inclusion et d'exclusion utilisés (en particulier, circonstance(s) clinique(s) et critères définissant la maladie « cible »).

Il a été considéré, selon la conférence de consensus européenne (24), que le délai de suivi devait être compris entre 6 et 12 mois, en moyenne (item Q4).

La MMA guidée par IRM était jugée techniquement reproductible (item Q8) si pour :

- la MMA, le diamètre de l'aiguille (gauge) et le nombre de prélèvements étaient précisés ;
- l'IRM, étaient précisés au minimum la séquence d'acquisition, l'épaisseur de coupe, le champ de vue, la matrice utilisée, et la puissance de champ magnétique.

### Méthodes de référence diagnostiques utilisées par les études

La méthode de référence est un examen, ou un ensemble d'examens, le plus à même de classer correctement la maladie « cible ».

Dans les 5 études analysées, la confirmation des résultats de la MMA guidée par IRM a été déterminée à partir d'une combinaison de différents examens se résumant ainsi :

- corrélation histo-radiologique (5/5 études) ;
- exérèse chirurgicale (5/5 études) avec corrélation des résultats histologiques entre la pièce d'exérèse et le prélèvement biopsique (4/5 études) ;
- suivi des patientes (3/5 études) avec ou sans examen histologique (1/5 études).

Parmi ces différentes méthodes utilisées pour constituer une méthode de référence, l'exérèse chirurgicale à elle seule reste le « *gold standard* » et permet de classer correctement les lésions. Elle consiste à enlever toute la masse suspecte ainsi qu'une certaine quantité de tissu sain avoisinant. Cependant, l'intérêt de combiner différents examens cliniques à travers un algorithme diagnostique permet d'éviter la chirurgie inutile et non nécessaire. La corrélation histo-radiologique dans ce cas a pour intérêt de séparer les patientes à haut risque de cancer des patientes à faible risque. Cet examen justifie par la suite l'exérèse chirurgicale réalisée chez les patientes à haut risque et le suivi des patientes à faible risque. C'est par ce biais que le suivi est considéré comme moyen acceptable pour correctement classer les lésions bénignes.

<sup>19</sup> QUADAS : *Quality Assessment of Diagnostic Accuracy*

<sup>20</sup> Regroupement réalisés : Population représentative (Q1) / Sélection clairement définie (Q2) / Examen de référence adéquat (Q3-Q4) / Biais de vérification partielle et différentielle évités (Q5-Q6) / Biais d'incorporation évité (Q7) / MMA guidée par IRM techniquement reproductible (Q8) / Exérèse ou suivi techniquement reproductible (Q9) / MMA guidée par IRM et examen de référence interprétés en double insu (Q10-Q11).

<sup>21</sup> La conférence de consensus européenne (24) est présentée dans le contexte et dans l'évaluation de ce rapport.



Aucune des études n'a été menée en aveugle ou de façon à assurer l'indépendance des observateurs.

Les résultats histologiques de la MMA étaient examinés en les comparant aux résultats radiologiques de l'IRM (séquences pré- et post-prélèvement) afin de mesurer la corrélation histo-radiologique. Cet examen a été effectué pour tous les résultats issus de la MMA des 5 études. Une IRM, réalisée en post-prélèvement, a été effectuée le plus souvent immédiatement après, sans délai (3 études). Deux études ont inclus un délai d'attente entre le prélèvement et les prises d'images : 24 heures (1/5 études) et 1 semaine (1/5 études). Dans une autre étude, une IRM a été renouvelée 2 à 4 jours après les séquences de post-prélèvement lorsque ce dernier ne permettait pas une évaluation fiable (4). Dans 3 des 5 études, il est précisé que les séquences d'IRM post-prélèvement sont réalisées avec injection de produit de contraste.

L'exérèse chirurgicale, comme moyen de vérifier les résultats de la MMA guidée par IRM, était réalisée pour la majorité des études (4/5 études). Cette vérification se faisait à partir des résultats histologiques entre la pièce d'exérèse et le prélèvement biopsique. Parmi ces 4 études, l'exérèse chirurgicale était réservée pour : des lésions malignes (4 études, dont 3 ont publié les résultats), des hyperplasies canalaire atypiques (3/4 études), des résultats discordants (1/4 études), et des lésions non prélevées (1/4 études). En revanche, dans 1 des 5 études analysées une exérèse chirurgicale a été réalisée de façon systématique, c'est-à-dire indépendamment des résultats (42).

Un suivi des patientes par IRM a été préconisé dans 4 des 5 études analysées pour les résultats dits bénins (appelé IRM de contrôle). Un délai de suivi, permettant d'objectiver la stabilité des lésions et donc l'efficacité diagnostique de la procédure, était recommandé chez toutes ces patientes et le plus souvent par un contrôle prévu 6 mois après l'intervention (3 études). Une quatrième étude a également préconisé un examen histologique dans le cas d'évolution de lésion observée sur l'IRM de contrôle. Le délai de suivi pour l'ensemble des études varie entre 3 et 24 mois. Le taux de pertes de vue associé à cet examen de suivi est inférieur à 14 % pour la majorité des études concernées (3/4 études). Une quatrième étude introduit un biais d'attrition limitant l'interprétation des résultats en raison d'un taux de pertes de vue de 29 % (3).

### **Conclusion méthodologique : niveau de preuve scientifique**

Cette analyse méthodologique conduit à 2 observations principales concernant l'efficacité diagnostique de la MMA guidée par IRM :

- seule l'étude de Liberman *et al.* (42) a employé le même type de vérification par l'examen de référence quel que soit le résultat de la MMA guidée par IRM lui procurant le niveau de preuve le plus élevé ;
- seule l'étude de Hauth *et al.* (3) n'a pas soumis l'effectif global à un examen de référence qui permet de classer correctement chaque patiente selon les lésions cibles qu'elle présente, introduisant un biais de vérification partielle.

Ces observations obligent à faire une analyse séparée des résultats pour l'étude de Liberman *et al.* (42), et une analyse partielle des résultats de Hauth *et al.* (3). Cette dernière ne portera que sur les lésions classées bénignes ; les résultats de celles-ci seront groupés avec les 3 autres études décrites ci-après.

Les résultats des 3 études suivantes pourront être groupés : Mahoney (1), Perretta *et al.* (2), Perlet *et al.* (4).

#### IV. REPRODUCTIBILITÉ DE L'IRM A DÉTECTER 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 indiquée par 2 études sur les 5 analysées. **Ce taux est de 14 et 15 % (3,4)** (cf. tableau 2).

**Tableau 2.** Taux de lésions non retrouvées par IRM le jour de l'intervention.

Essai	Lésions non retrouvées par IRM
Mahoney 2008 (1)	NR
Perretta <i>et al.</i> 2008 (2)	NR
Hauth <i>et al.</i> 2008 (3)	14,7 % (5/34 lésions)
Perlet <i>et al.</i> 2006 (4)	13,8 %* (80/578 patientes)
Liberman <i>et al.</i> 2003 (42)	NR

Abréviations : NR : non renseigné.

Notes : (\*) Calculé à partir des données brutes de l'article.

Les hypothèses de non-identification de la lésion le jour de l'intervention sont également renseignées par ces 2 études (3,4). Celles-ci se déclinent de la manière suivante pour les 85 patientes chez qui la lésion n'a pas pu être identifiée par IRM : changement hormonal lié au cycle menstruel (n = 43), arrêt d'au moins 4 semaines d'un remplacement hormonal (n = 28), présence d'artefact ne nécessitant pas de prélèvement biopsique (n = 9), patiente pré-ménopausée (n = 3) et patiente post-ménopausée (n = 2).

Dans l'étude de Hauth *et al.* (3), une IRM a été réalisée le lendemain pour les 5 patientes chez qui la lésion n'a pu être identifiée. Celle-ci n'a pas pu mettre en évidence de rehaussement. Ces patientes ont donc été référées pour un suivi à 6 mois par IRM.

Enfin, chez 9 patientes sur les 725 patientes référées, la lésion s'est confirmée comme un artefact le jour de l'intervention, ne nécessitant donc pas de biopsie (4).

#### V. ÉVALUATION DU SUCCÈS TECHNIQUE : MMA GUIDÉE PAR IRM

Le succès technique a été caractérisé par l'estimation du taux de lésions réellement prélevées par la MMA en comparant les séquences de l'IRM avant et après prélèvement (au cours de l'examen). Le taux de réussite de la procédure est également fonction du taux de MMA nécessitant d'être répétées au cours d'une même séance et dépend pour partie de ses paramètres techniques de réalisation. Ainsi ces facteurs, pouvant influencer de façon directe le taux de réussite, seront pris en compte dans l'analyse des résultats.

##### V.1 Qualité méthodologique des études analysées : remarques ponctuelles

Dans les 5 études analysées, le taux de succès technique est systématiquement indiqué. Néanmoins, une définition permettant d'objectiver celui-ci n'est donnée que de façon minoritaire et hétérogène. Seules 2 études sur 5 précisent ce qui est entendu par « succès » en s'appuyant sur un ensemble de critères de jugement présentés dans le tableau 3.

**Tableau 3.** Critères de jugement définissant « succès » et « échec » des 5 études analysées.

Essai	Définition de succès	Définition d'échec
Mahoney 2008 (1)	NR	NR
Perretta <i>et al.</i> 2008 (2)	insuffisamment détaillée <sup>1</sup>	NR
Hauth <i>et al.</i> 2008 (3)	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ lorsque l'IRM post-MMA permet d'identifier une lésion entièrement prélevée, ou partiellement, ou encore une canalisation biopsique à travers la lésion</li> <li>▪ les résultats biopsiques doivent également être en accord avec la classification BI-RADS pré-biopsie</li> </ul>	NR
Perlet <i>et al.</i> 2006 (4)	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ une lésion entièrement prélevée ou partiellement avec une réduction <math>\geq 50\%</math></li> <li>▪ succès avec évaluation altérée (<i>successful, but assessment impaired</i>): lorsque l'évaluation radiologique (IRM pré et post-MMA) ne permet pas d'établir une lésion entièrement ou partiellement prélevée malgré la concordance entre la radiologie et l'histologie</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ lorsqu'une lésion est restée visible avec peu ou pas de changement (dans ce cas il est recommandé de refaire la MMA)</li> </ul>
Liberman <i>et al.</i> 2003 (42)	NR	NR

Abréviations : NR : non renseigné.

Note : (1) Tous les échantillons prélevés étaient considérés adéquats et pouvant être diagnostiqués par l'anatomocytologiste.

## V.2 Critère de jugement principal : succès technique

Dans ce rapport, le taux de succès technique sur la MMA guidée par IRM est donné par les 5 études analysées. Ce **taux varie de 86 à 100 %** (soit une moyenne<sup>22</sup> de 95 %). Les résultats numériques de chaque étude sont résumés dans le tableau 4.

**Tableau 4.** Présentation des résultats du succès technique des 5 études analysées.

Essai	Succès technique (taux de lésions réellement prélevées)
Mahoney 2008 (1)	100 % <sup>*1</sup> (55/55 lésions)
Perretta <i>et al.</i> 2008 (2)	100 % <sup>*</sup> (47/47 lésions)
Hauth <i>et al.</i> 2008 (3)	86,2 % (25/29 lésions)
Perlet <i>et al.</i> 2006 (4)	96 % <sup>2</sup> (517/538 lésions)
Liberman <i>et al.</i> 2003 (42)	95 % (19/20 patientes <sup>3</sup> )

Abréviations : pts, patientes. (\*) Calculé à partir des données brutes de l'article.

Notes : (1) Sur une base de 12 prélèvements par patiente. (2) Les auteurs soulignent que le taux de succès ne dépendait pas de la taille de la lésion. (3) Cette étude a rapporté ce taux en fonction du nombre de patientes.

<sup>22</sup> Calculé à partir d'un paramètre inhomogène de recueil des données (nombre de lésions vs. nombre de patientes).

\* Cf. lexique (p.8).

Au-delà du taux de succès technique, les auteurs évoquent différentes situations pouvant amener à un échec. Cette analyse ne porte pas sur la même population : ici sont considérées **725 patientes référées** à la MMA guidée par IRM dans les 5 études analysées. Soixante-neuf événements ont été répertoriés exhaustivement et classés sous 2 catégories ci-après. Il est à souligner que les 2 catégories listent ces événements de façon indépendante et en complément des résultats du succès technique.

**Situations provoquant la suspension ou l'annulation de la procédure et/ou la reprogrammation d'une visite médicale (63<sup>23</sup>/69 cas) :**

- problème d'accès à la lésion par l'aiguille (n = 11) (4) ;
- problème technique lié au saignement (n = 10) (2-4) ;
- lésion non prélevée soit pour des raisons inconnues (n = 7), soit en raison d'un déplacement de la lésion provoqué par un saignement (n = 3) (3,4) ;
- échec de l'opérateur dans le transfert des données informatiques repérant les coordonnées spatiales de la lésion (n = 5) (4) ;
- mouvement important de la patiente dans l'appareil d'IRM affectant les séquences d'imagerie (n = 5) (4) ;
- problème technique lié à l'appareillage (*i.e.* panne d'appareil d'IRM, positionnement de l'antenne de sein, dysfonctionnement de l'aspiration de l'appareil de macrobiopsie) (n = 4) (4) ;
- trop grande taille de la patiente ne permettant pas l'accès dans l'appareil d'IRM (n = 4) (4) ;
- absence de rehaussement provoquée par une compression trop importante des seins (n = 4) (4) ;
- retrait du consentement de la patiente (n = 3) (4) ;
- rehaussement important post-intervention ne permettant une évaluation fiable de l'imagerie (n = 2) (4) ;
- seins trop petits (n = 2) (4) ;
- douleur de la patiente (n = 2) (3) ;
- un échec lié à l'insertion de la canule coaxiale (n = 1) (42).

**Situations ne provoquant pas l'annulation de la procédure (6/69 cas) :**

- lésions non prélevées suite à une première série d'échantillonnage (réalisation d'un deuxième prélèvement au cours de la même séance) (n = 4) (42) ;
- dysfonctionnement temporaire de l'appareil de biopsie lié au champ (n = 1) (3) ;
- un échec de l'acquisition des images après l'intervention en raison d'un dysfonctionnement de l'aimant (n = 1) (42).

**Remarque**

Trois études renseignent également sur les complications liées au marquage par clip radio-opaque. Au total, 8 cas ont été recensés selon les motifs suivants :

- échec de déploiement du clip radio-opaque (n = 7) (1,2,42) ;
- refus de clip radio-opaque (n = 1) (42).

Un taux de succès technique peut être estimé à partir de ces 69 événements pouvant amener à un échec. Celui-ci revient à un taux de 90,5 %. Ce taux, bien qu'il soit compris entre 86 et 100 %, est inférieur à 95 % (moyenne calculée à partir des taux indiqués dans le tableau 4). Cette légère différence de 4,5 % provient certainement du manque de définition du succès technique (et celui de l'échec technique) et d'un *reporting* peu clair sur l'ensemble des études. Néanmoins, la MMA guidée par IRM ne semble pas se voir opposer d'obstacle majeur de réalisation.

<sup>23</sup> Dans l'étude de Perlet *et al.* (4), 42 procédures au total ont été référées soit pour refaire la biopsie, soit pour faire un repérage par fil guidé suivi par une exérèse chirurgicale.

Au total, le nombre de lésions non prélevées s'élève à 14 cas sur l'ensemble des études analysées.

**Remarque :**

L'étude de Hauth *et al.* (3) décrit un cas d'hyperplasie stromale pseudo-angiomateuse du sein (PASH) prélevée par MMA qui semblait être en accord avec le rehaussement de l'IRM. Selon les auteurs, ce résultat aurait probablement été considéré comme un succès diagnostique dans la pratique courante. Cependant, les séquences d'IRM réalisées 24 heures après le prélèvement ont révélé que la lésion d'origine n'a pas été prélevée. Le protocole de l'étude préconisait l'exérèse en cas de résultat discordant. Le résultat de l'exérèse s'avéra un CCIS. Les auteurs estiment que le délai de 24 heures, imposé pour les séquences d'IRM post-MMA, a permis de mettre en évidence cette lésion non prélevée.

**V.3 Critères de jugement secondaires : taux de MMA répétées**

Parmi les 5 études analysées, 2 études renseignent sur le nombre de MMA répétées au cours d'une même séance. Une MMA a été répétée dans 6 % des cas (5 cas sur 82 lésions) (1,42). Quatre sur 5 cas étaient des lésions non prélevées lors d'une première série d'échantillonnage (42). Le cinquième cas était une lésion sans corrélation histo-radiologique dont la répétition d'un prélèvement a permis la résolution des résultats radiologiques de l'IRM (1).

*Patientes référées à refaire la MMA (ou au repérage par fil métallique puis exérèse)*

Une des 5 études analysées a renseigné sur le nombre de patientes référées à refaire la biopsie (ou repérage par fil métallique suivi par une exérèse) pour raison d'échec technique. Ce taux est de 4 % (21 sur 538 patientes) (4).

Le taux de répétition de la MMA se situe entre 4 et 6 % sur l'ensemble de 3 études (1,4,42).

**V.4 Succès technique : conclusions de l'analyse critique de la littérature**

La détermination du succès technique de la MMA guidée par IRM est limitée en raison de la méthode des études analysées : consignation non systématique et hétérogène de ce qui est entendu par « succès technique ».

Cependant, les résultats s'accordent pour permettre de conclure que :

- le taux de succès technique se situe entre 86 et 100 % ;
- 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 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) ;
- l'échec technique provoquant une annulation de la procédure et/ou une reprogrammation d'une visite médicale 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).

**Remarque :**

Le cas de l'échec technique décrit par l'étude de Hauth *et al.* (3) évoque l'intérêt d'évaluer l'impact qu'un délai minimum (*i.e.* 24 heures), entre la réalisation du prélèvement et les séquences d'IRM après macrobiopsie, puisse avoir sur le succès technique et diagnostique.

## V.5 Succès technique : position du groupe de travail

Le GT considère que la définition du succès technique telle que proposée dans le rapport est appropriée (accord relatif).

Il a été néanmoins jugé important d'apporter quelques précisions sur ce qui est entendu par les séquences d'IRM réalisées avant et après le prélèvement. Les séquences réalisées avant le prélèvement seront réalisées le jour même du prélèvement. En dehors de ces séquences, figurent le contrôle IRM lors d'un suivi et le contrôle IRM lorsque le rehaussement n'est pas retrouvé par la séquence d'IRM pré-biopsie, le jour de la procédure. Les séquences pré et post-macrobiopsie sont à distinguer de ces autres types de contrôle par IRM et sont décrites ci-après sous « Préliminaires ».

### Préliminaires

#### Séquences d'IRM avant et après macrobiopsie

Les séquences d'IRM réalisées avant la macrobiopsie permettent une analyse à la fois morphologique et cinétique de la lésion suspecte, la dernière étant effectuée par injection de gadolinium. Ces séquences *dynamiques* sont particulièrement importantes à réaliser avant le prélèvement.

Les séquences d'IRM réalisées après la macrobiopsie se font habituellement sans réinjection de produit de contraste. Elles ont pour but de vérifier l'emplacement de la cavité biopsique, de l'hématome éventuel, et du clip radio-opaque par rapport au rehaussement observé sur les images avant prélèvement. En fin de procédure, ces séquences permettent donc une appréciation de la qualité du geste par une étude morphologique de la zone biopsique avant même d'avoir les résultats histologiques du tissu prélevé.

En France, contrairement à ce qui été observé dans la majorité des études analysées du rapport, des séquences *dynamiques* (c.à.d. avec réinjection du produit de contraste) ne sont pas réalisées après la macrobiopsie pour vérifier la qualité du geste (accord fort des radiologues du groupe).

Le problème de réinjecter du produit de contraste dans le sein une deuxième fois, au cours du même examen, peut provoquer la disparition du rehaussement ou une baisse du signal. Le risque associé serait d'être faussement rassuré par cette disparition. Selon les membres du groupe, une nouvelle injection peut rendre l'interprétation difficile, notamment du fait des remaniements post-biopsie. Il peut alors exister un risque de faux négatif et de cancer potentiellement manqué si des études cinétiques sont réalisées immédiatement après la macrobiopsie. Le risque d'un faux négatif existe surtout si des soustractions d'images sont réalisées.

À ce titre, le groupe estime que les données de la littérature suggérant l'intérêt de réaliser des séquences *dynamiques* 24 heures après le prélèvement (voire une semaine après) sont aujourd'hui insuffisantes. De plus, le groupe ne peut avoir un avis formel sur cette démarche car elle n'est pas pratiquée en France.

Le groupe confirme que les phénomènes d'hématome après la macrobiopsie peuvent en effet masquer la zone biopsique de la lésion ciblée. La problématique de l'hématome observé avec cette technique est similaire à celle observée avec la macrobiopsie guidée par stéréotaxie. Selon les radiologues du groupe, la présence de l'hématome ne gêne pas l'évaluation du succès du geste.

Les séquences d'IRM avant et après la macrobiopsie ne permettent pas une évaluation de la qualité de l'examen diagnostique avec 100 % de précision. Le groupe souligne donc l'importance de tenir compte des résultats suivants pour bien évaluer la MMA guidée par IRM :

- les résultats histologiques de la macrobiopsie ;

- les résultats histologiques de l'exérèse chirurgicale en cas de lésions malignes ou de lésions frontières ;
- les résultats de l'IRM de contrôle lors du suivi en cas de lésions bénignes et concordantes (histo-radiologiques).

Ces autres points seront abordés ultérieurement.

#### Contrôle par IRM avec injection lors d'un suivi

Un contrôle par IRM avec injection est réalisé lors d'un suivi pour les résultats bénins concordants (cf. conditions de réalisation). Ce suivi permet de confirmer qu'il n'y a plus de prise de contraste suspecte, ni de progression apparente.

Ce suivi est un élément de sécurité supplémentaire qui doit être exigé en raison du manque de précision de la MMA guidée par IRM par rapport à la macrobiopsie réalisée sous imagerie conventionnelle (accord fort des radiologues du groupe).

#### Contrôle par IRM en cas de non-rehaussement le jour de la procédure (lors de la séquence pré-IRM)

Dans le cas où le rehaussement n'est pas retrouvé le jour de la procédure de macrobiopsie, un contrôle par IRM doit être réalisé précocement. Cet examen permet de déterminer si le rehaussement suspect a disparu en raison des phénomènes de compression du sein lors des séquences *dynamiques*. Il est rappelé ici par les membres du groupe que pour une IRM diagnostique les seins ne sont pas comprimés. En revanche, si une MMA guidée par IRM est indiquée, des séquences dynamiques doivent être effectuées avec le sein comprimé et positionné dans l'antenne dédiée. C'est durant cette étape de la procédure que le rehaussement peut en effet ne pas être détecté (cf. § IV de l'évaluation). La prise de contraste peut aussi ne pas être retrouvée car non suspecte et correspondrait donc probablement à un rehaussement physiologique.

#### **Succès technique**

Le groupe s'accorde pour souligner que 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 pratiquée dans les 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 (cf. conditions de réalisation).

Le groupe considère que 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. Selon les radiologues du groupe, lorsque ces consignes ne sont pas strictement suivies, le taux de macrobiopsies guidées par d'IRM récusées peut atteindre 40 %. L'interprétation de l'IRM étant très opérateur-dépendante, une vraie expertise dans le domaine est considérée comme essentielle.

Il est remarqué qu'il est parfois difficile de relire une IRM qui n'a pas été réalisée par l'opérateur devant réaliser la macrobiopsie. Cette problématique mène parfois les radiologues en centres spécialisés à renouveler une IRM diagnostique (sans compression) pour repérer le rehaussement d'origine avant de fixer une visite pour la macrobiopsie. Ce type de situation est relativement peu fréquent. Cette situation est à évaluer au cas par cas et dépend non seulement de la qualité de l'examen IRM pratiqué mais également de la disponibilité des séquences fournies sur le CD gravé.

Selon trois radiologues du groupe, le taux de succès dans leur centre est de 83/84, de 79/81 et de 155/158 (soit 97,5 à 98,8 %).

Selon le groupe, il est approprié de considérer la MMA guidée par IRM comme une technique faisable (accord fort). Selon les membres du groupe ayant une expertise acquise dans le domaine, les résultats de l'analyse de la littérature sont conformes à leur connaissance du sujet et/ou leur expérience (accord fort).

## VI. ÉVALUATION DE LA SÉCURITÉ DE LA MMA GUIDÉE PAR IRM

### VI.1 Qualité méthodologique des études analysées : remarques ponctuelles

Dans les études analysées, les critères de sécurité sont indiqués de façon minoritaire et hétérogène. Sur l'ensemble de ces critères de sécurité, présentés dans le tableau 5 ci-après, 70 % des informations ne sont pas disponibles soit par absence de donnée, soit par un renseignement jugé insuffisant (*i.e.* information descriptive sans quantification). Outre cela, l'incidence exprimée en % a dû être calculée à partir des données brutes sur l'ensemble des articles dans plus de 50 % des cas.

### VI.2 Critères de jugement : nature et taux de complications

Le critère de jugement de la sécurité correspond à la nature et au taux de complications observées et leur degré de gravité. La sécurité de la procédure a été analysée selon la fréquence de survenue des critères suivants<sup>24</sup> :

- saignement ;
- hématome ;
- infection ;
- complication respiratoire ;
- réaction vasovagale ;
- douleur et/ou inconfort (pendant et/ou après l'intervention) ;
- utilisation de médicaments antidouleur ;
- cicatrisation ;
- temps de guérison ;
- insatisfaction de la patiente ;
- autres.

#### Morbidité liée à l'acte

Le tableau 5 détaille l'ensemble des taux de complications cités dans la littérature analysée.

---

<sup>24</sup> Le rapport de technologie de l'Agency for Healthcare Research and Quality (AHRQ) publié en 2009 (27) a servi de document de support dans la définition des critères de sécurité.



**Tableau 5.** Complications cliniques des études cliniques analysées.

Essai	Mahoney 2008 (1)	Perretta <i>et al.</i> 2008 (2)	Hauth <i>et al.</i> 2008 (3)	Perlet <i>et al.</i> 2006 (4)	Liberman <i>et al.</i> 2003 (42)
Complications cliniques (globalement)	NR	insuffisamment renseigné <sup>1</sup>	14,3 % (4/28 pts)	NR	5 % (1/19 pts) 4 % (1/27 lésions)
saignement	4 % <sup>2</sup> (2 pts sur 55 lésions)	4 % <sup>*,3</sup> (2/47 pts)	6,9 % <sup>4</sup> (2 cas sur 29 procédures)	3,5 % <sup>*,5</sup> (19/538 pts)	NR
hématome	NR	NR	71 % (17 hématomes sur 24 cavités biopsiques)	3,5 % <sup>*,6</sup> (19/538 pts)	54 % <sup>7</sup> (14 hématomes sur 26 lésions)
infection	0 %*	NR	NR	0,1 % <sup>*,8</sup> (1/538 pts)	NR
complication respiratoire	NR	NR	NR	0,1 % <sup>*,9</sup> (1/538 pts)	NR
réaction vasovagale	NR	NR	NR	1,1 %* (6/538 pts)	NR
douleur et/ou inconfort (pendant et/ou après l'intervention)	NR	insuffisamment renseigné <sup>10</sup>	7,1 % <sup>11</sup> (2/28 pts)	insuffisamment renseigné <sup>12</sup>	NR
utilisation de médicaments antidouleur	NR	NR	NR	NR	NR
cicatrisation	NR	NR	NR	insuffisamment renseigné <sup>13</sup>	NR
temps de guérison	NR	NR	NR	NR	NR
insatisfaction de la patiente	NR	NR	NR	NR	NR
autres	NR	NR	29 % <sup>14</sup> (7/24 cavités)	NR	19 % <sup>*,15,16</sup> (5/26 lésions) 61,5 % <sup>*,17</sup> (16/26 lésions) 38 % <sup>18</sup> (10/26 lésions)

**Abréviations :** pts : patientes ; NR : non renseigné. (\*) Calculé à partir des données brutes de l'article.

**Notes :** (1) Selon les auteurs, l'intervention était bien tolérée avec des complications qui étaient non significatives. (2) Saignements arrêtés par méthodes conservatrices. (3) Saignements sévères arrêtés par compression des seins mais nécessitant la suspension de la MMA. En raison de saignement, seulement 8 huit prélèvements ont pu être faits sur les 12 prévus. (4) Ces saignements ont provoqué l'interruption précoce de l'intervention et ont été arrêtés à l'aide de compression. (5) Le saignement a provoqué l'arrêt de la procédure dans 2 cas. (6) Les hématomes mesuraient plus de 3 cm. Deux ont nécessité une exérèse chirurgicale. (7) Ces 14 hématomes contenaient de l'air. Une complication d'hématome contenant de l'air a été résolue par compression, sans retarder la chirurgie prévue. (8) L'infection s'est développée 6 semaines après l'intervention, nécessitant des antibiotiques. (9) La patiente était hospitalisée pour hyperventilation. (10) Selon les auteurs, l'inconfort associé à l'immobilité était plus important que la douleur associée à l'insertion de l'aiguille et à la biopsie. (11) Ces patientes, ayant un antécédent de cancer du sein, ont souffert d'une douleur nécessitant l'arrêt précoce de l'intervention. (12) La majorité des patientes a souffert d'une douleur dans le cou liée à la position décubitus ventral ainsi que d'un inconfort lié à l'immobilité nécessaire pendant l'intervention. (13) Rapportée comme « non significative ». (14) Air dans les cavités biopsiques. (15) Air dans les cavités biopsiques selon les séquences d'IRM post-MMA. (16) Fluide dans les cavités biopsiques selon l'IRM post-MMA. (17) Fluide plus air dans les cavités biopsiques selon l'IRM post-MMA mesurant 1,9 cm en médiane (étendue : 0,6 - 3,2 cm). (18) Air dans les cavités selon une mammographie post-IRM.

Ce tableau permet de différencier 2 catégories de critères de sécurité :

- les complications peu ou pas documentées : aucune ou 1 étude (sur 5 études) renseigne sur le critère considéré ; une expression synthétique du risque n'est pas envisageable ;
- les complications bien documentées : 1 à 4 études (sur 5 études) renseignent sur le critère considéré ; l'évaluation synthétique (incidence moyenne, exprimée en % de la population totale traitée) de ces critères est considérée comme acceptable.

### **Commentaires spécifiques des complications bien documentées (1 à 4 études)**

#### *Saignement*

Dans les 4 études (sur 5) indiquant la fréquence de survenue de saignement, 3/4 études mentionnent une fréquence inférieure ou égale à 4 % et 1/4 étude indique une fréquence de 6,9 %. Trois études ont précisé que le saignement a provoqué soit une suspension, soit un arrêt précoce de l'intervention. L'incidence de cette complication est de 1,4 % (10 cas sur 725 patientes référées ; cf. § V). L'arrêt de saignement à l'aide de compression et/ou par méthodes conservatrices a été noté dans 3/4 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). Une seule étude, à très haut effectif (n = 538 patientes), indique une fréquence de survenue d'hématome chez 3,5 % des patientes. Parmi ces patientes, seules 2 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.

#### *Infection*

Un cas unique d'infection survenue 6 semaines après l'intervention, nécessitant des antibiotiques, est décrit dans les 5 études analysées.

#### *Complication respiratoire*

Un cas unique d'une hyperventilation nécessitant une hospitalisation est décrit dans les 5 études analysées.

#### *Réaction vasovagale*

Une incidence autour de 1 % a été rapportée par 1 étude à très haut effectif (n = 538).

#### *Douleur et/ou inconfort*

Trois études sur 5 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. Il est souligné que ces patientes avaient également un antécédent de cancer du sein. Deux des 3 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.

#### *Autres (air et/ou fluide dans les cavités)*

Deux études sur 5 décrivent un taux d'incidence d'air dans les cavités biopsiques allant de 19 à 38 %. Une étude rapporte une combinaison d'air plus fluide dans les cavités à une fréquence proche de 60 %. D'après la littérature synthétique, ce type de complication peut avoir pour conséquence d'impacter la qualité de la lecture radiologique, notamment dans la visualisation des petites lésions (9,37).

### Commentaires spécifiques des complications peu ou pas documentées (1 étude)

Seule une étude renseigne sur la cicatrisation, la décrivant comme étant « non significative ». Aucune étude ne renseigne sur l'utilisation de médicaments antidouleur, ni sur le temps moyen de guérison, ni sur la satisfaction des patientes.

## VI.3 Sécurité : conclusions de l'analyse critique de la littérature

La détermination de la sécurité de réalisation de la MMA guidée par IRM est limitée en raison de la méthodologie des études analysées : *consignation non systématique et paramètres inhomogènes de recueil des données* (taux d'incidence rapporté soit en fonction des patientes, soit des lésions, soit des cavités).

Il est possible de définir 3 catégories essentielles d'effets indésirables :

- les effets indésirables dont l'incidence paraît fréquente (> 50 % pour la majorité des études ayant renseigné l'item) : hématome\* ;
- les effets indésirables dont l'incidence est inférieure à 10 % dans plusieurs études : douleur provoquant l'arrêt de la procédure (7 %) ; saignement (4 %) ; saignement nécessitant l'arrêt ou la suspension de la procédure (1,4 %), et réaction vasovagale (1 %) ;
- les effets indésirables dont l'incidence est inférieure à 1 % (cas unique décrit dans une étude) : infection nécessitant des antibiotiques.

\*Il est néanmoins important de préciser que la définition de l'hématome est très variable dans les études et qu'elles décrivent un taux élevé englobant le remplissage de la cavité par de l'air ou du

## VI.4 Sécurité : position du groupe de travail

Dans le cas de la MMA guidée par IRM, le groupe considère que la liste de complications retenues par le rapport de technologie de l'AHRQ (cf. § VI.2) est appropriée mais mérite quelques précisions.

Selon le groupe, les complications suivantes peuvent également être associées à la technique de la MMA guidée par IRM (accord fort) :

- plaie cutanée (en cas de sein transpercé de part en part) ;
- réaction allergique aux anesthésiants locaux et au chélate de gadolinium ;
- reprise chirurgicale (rare).

### Remarque :

Un pneumothorax provoqué par la macrobiopsie est, en principe, une complication théorique. Le matériel dédié à cette procédure ne permettrait pas, *a priori*, l'accès à la paroi thoracique. Un pneumothorax reste néanmoins possible, même si très exceptionnel, lors de la biopsie ou lors de l'injection de l'anesthésie locale. La configuration du matériel dédié à la procédure assure généralement une marge de sécurité de 1 à 2 cm. Par ailleurs, c'est en raison de cette marge de sécurité que les lésions très profondes ne sont généralement pas accessibles par l'aiguille de la macrobiopsie. Néanmoins, il est important de remarquer que cette marge de sécurité est également fonction de l'expérience de l'opérateur.

Selon certains membres du groupe, les résultats de l'analyse de la littérature sont jugés incertains, ne reflétant pas totalement les connaissances du sujet ou l'expérience du praticien. Des précisions sur la sécurité de la technique sont donc apportées ci-après.

#### *Inconfort lié à la position et à la durée de la procédure*

Les radiologues du groupe précisent que l'inconfort lié à la position et à la durée de la procédure est source de douleurs articulaires (cervicales ou scapulaires), complication réelle et assez fréquente dans la pratique courante (estimée à 70 % selon un membre du groupe). Cet inconfort est, par ailleurs, plus important que la douleur pouvant être ressentie par rapport au prélèvement.

#### *Hématome*

Selon le groupe, il est important de préciser la nature des hématomes ainsi que leur gravité afin d'évaluer correctement cette complication éventuelle. Le taux d'hématomes observé dans les études analysées (3,5 à 71 %) ainsi que dans la pratique courante (2 à 40 % selon certains membres du groupe) est extrêmement variable (voire trop élevé) et ce probablement en raison d'un manque de définition de l'hématome. Il est donc pertinent de distinguer l'hématome grave de l'hématome non grave.

Les hématomes graves sont ceux qui provoquent l'arrêt de la procédure ou nécessitent un drainage chirurgical (complication *exceptionnelle* selon le groupe). Les hématomes non graves sont superficiels et régressent rapidement (complication *fréquente* selon le groupe).

De plus, il est important de distinguer l'hématome, qui est une complication clinique, de l'accumulation d'air et de fluide dans la cavité biopsique. Cette dernière donne une image d'hématome sur l'IRM sans traduction clinique. Le groupe considère que la présence d'air et/ou de fluide dans la cavité biopsique n'est pas une complication clinique et n'est pas à retenir comme telle. Le remplissage de la cavité est un phénomène physiologique. Celui-ci peut dans certains cas être palpable et ressenti par la patiente, voire la gêner. Il est donc conseillé d'avertir la patiente de cette éventualité.

#### *Saignement*

Selon certains membres du groupe le taux de saignements serait autour de 4 %. Il est de plus précisé qu'un saignement (c.à.d. hémorragie) qui provoque l'arrêt de la procédure est rare, voire exceptionnel, conformément au taux observé dans les études analysées. Cette complication est considérée comme étant grave car elle met en péril le bon déroulement de la procédure.

#### *Réaction vasovagale*

Selon les radiologues du groupe, la réaction vasovagale est une complication très peu fréquente car la patiente est allongée pendant la durée totale de la procédure sur une table dédiée. Les 4 radiologues du groupe n'ont jamais constaté de réaction vasovagale avec l'utilisation de cette table.

#### *Douleur*

Selon les radiologues du groupe, la MMA guidée par IRM n'est pas plus douloureuse que la macrobiopsie sous stéréotaxie. En pratique, la douleur peut être mesurée par une échelle allant de 1 à 10. Selon un membre du groupe, la douleur associée à la procédure se situe entre 2 et 3 en moyenne. Durant la procédure, la douleur est bien contrôlée par l'administration d'une posologie suffisante d'anesthésique local. Après la procédure, la douleur résiduelle est variable chez les patientes.

#### *Infection*

L'expérience des radiologues du groupe concernant les infections associées à la technique est conforme aux résultats de l'analyse. Cette complication serait donc assez rare et, en pratique, aucun cas d'infection n'a été constaté par les radiologues présents.

*Complications à ne pas retenir*

Selon le groupe, l'hyperventilation n'est pas une complication associée à la technique de MMA guidée par IRM. Le cas unique d'hyperventilation observé dans les études analysées serait plus probablement un symptôme suite à une infection liée à la procédure (*i.e.* hématome infecté).

Enfin, le groupe considère qu'il est essentiel d'informer la patiente des éventuelles complications pouvant être associées à la MMA guidée par IRM. Cette démarche pourrait en effet diminuer l'angoisse qui est parfois associée à cet examen diagnostique.

Selon le groupe, il est approprié de considérer la MMA guidée par IRM comme une technique sûre (accord fort).

## VII. ÉVALUATION DE L'EFFICACITÉ DIAGNOSTIQUE : MMA GUIDÉE PAR IRM

### VII.1 Qualité méthodologique des études analysées : remarques ponctuelles

Les résultats des études sont présentés de façon peu claire, ce qui ne permet pas d'exclure des biais. Des renseignements sur des critères importants (*i.e.* classification BI-RADS des lésions) sont insuffisants. Les paramètres de recueil de données étaient souvent hétérogènes (taux d'incidence rapporté soit en fonction des patientes, soit des lésions). Pour un ensemble de critères (les résultats de la MMA guidée par IRM, les résultats de l'exérèse chirurgicale, les sous-estimations, les résultats du suivi, les pertes de vue), l'incidence exprimée en % a dû être calculée à partir des données brutes dans plus de 50 % des cas.

Outre cela, les lésions devant être considérées à haut risque n'étaient pas homogènes dans les études, à l'exception de l'hyperplasie canalaire atypique. Enfin, la prise en charge d'un résultat discordant<sup>25</sup> (discordance entre la radiologie et l'histologie de la MMA) était rapportée pour 3 des 4 études concernées.

### VII.2 Critères de jugement : rappel

Les tableaux détaillant les résultats de l'efficacité diagnostique sont présentés en fin de chapitre (cf. tableaux 6-10).

Le critère de jugement de l'efficacité diagnostique sera apprécié de la manière suivante :

***Pour les lésions estimées suspectes à la MMA et pour lesquelles une exérèse chirurgicale est réalisée :*** par l'analyse de la concordance entre le résultat histologique obtenu sur l'échantillon de la MMA et celui obtenu sur la pièce de l'exérèse chirurgicale. Dans cette analyse, il faudra tenir compte des cas où la lésion est intégralement retirée à la MMA et n'est pas retrouvée sur la pièce d'exérèse.

Cette analyse permettra particulièrement d'évaluer le taux de sous-estimation globale, ainsi que la sous-estimation de CCIS et d'HCA par la MMA guidée par IRM. Lorsque la lésion diagnostiquée par cette technique est un CCIS mais s'avère un cancer invasif sur exérèse chirurgicale, celle-ci est comptée comme une « sous-estimation de CCIS ». Similairement, lorsque la lésion diagnostiquée par cette même technique est une HCA mais s'avère un cancer sur exérèse, celle-ci est comptée comme une « sous-estimation d'HCA ».

Dans ce rapport, les sous-estimations d'HCA n'ont pas été considérées comme des cancers manqués puisque la pratique médicale est de réséquer ces lésions HCA.

<sup>25</sup> Dans cette évaluation, un résultat discordant peut inclure une lésion non mise en évidence par la technique de biopsie.

**Pour les lésions présumées bénignes à la MMA et pour lesquelles un suivi de ces patientes est réalisé :** par l'évaluation de la proportion de lésions malignes découvertes pendant le suivi. Selon la conférence de consensus européenne, la règle générale en cas de résultats bénins à la MMA est de répéter l'IRM 6 à 12 mois plus tard afin de ne pas méconnaître un mauvais échantillonnage lésionnel lors de la procédure de MMA (24). Dans cette évaluation, il faudra néanmoins tenir compte du potentiel d'évolutivité des tumeurs et de leur histoire naturelle, ainsi que des pertues de vue.

Remarque :

L'étude de Liberman *et al.* (42) a pour particularité la réalisation d'une exérèse chirurgicale chez toutes les patientes incluses. Les résultats de cette étude sont présentés et analysés séparément des 4 autres études cliniques dans la section : « Résultats histologiques suite à l'exérèse chirurgicale ».

**Pour les résultats discordants entre la MMA et l'IRM :** par l'évaluation du taux de résultats discordants.

### VII.3 Résultats de l'analyse de la littérature

#### Résultats de la MMA guidée par IRM

Les résultats sont détaillés par étude dans le tableau 6 (cf. fin de chapitre). Sur l'ensemble des études, 675 lésions ont été prélevées au total (1-4,42).

#### *Taux de lésions malignes*

Selon les résultats histologiques, le taux de lésions malignes était compris entre 18 et 32 %. Au total 177 lésions malignes (26 %) étaient découvertes par la MMA guidée par IRM pour l'ensemble des études.

#### *Taux de lésions à haut risque*

Le taux de lésions à haut risque était compris entre 3 et 13 %. Au total 29 lésions à haut risque (4 %) étaient découvertes pour l'ensemble des études.

#### *Taux de lésions bénignes*

Le taux de lésions bénignes (et également concordantes entre la radiologie et l'histologie de la MMA) était compris entre 60 et 70 % (5/5 études). Le nombre de lésions bénignes observées revenait à 462 lésions (68 %) pour l'ensemble des études.

#### *Taux de résultats discordants*

Ce taux était compris entre 4 et 14,8 %. Le nombre de résultats discordants revenait à 9 cas (1 %) pour l'ensemble des études.

Remarque :

Dans l'étude de Perlet *et al.*, 8 cas de résultats discordants ont été observés et exclus de l'analyse.

#### **Prise en charge des patientes selon les résultats de la MMA guidée par IRM**

Les résultats sont détaillés par étude dans le tableau 6 (cf. fin de chapitre).

La prise en charge des patientes selon les résultats de la MMA guidée par IRM se déclinait de la manière suivante :

*Taux de patientes ayant eu une exérèse chirurgicale parmi celles ayant eu une MMA guidée par IRM*

Sur 4 études (1-4), ce taux était compris entre 30 et 41,4 % (205 lésions traitées sur 648 lésions prélevées, soit 31,6 %). Ce taux semble concordant avec le taux de lésions malignes, à haut risque, et le taux des résultats discordants<sup>26</sup> décrit dans la section précédente.

Dans une autre étude, toutes les femmes ayant eu une MMA guidée par IRM ont eu une exérèse chirurgicale (n = 27 lésions) quels que soient les résultats de la MMA guidée par IRM (42). Cette étude est traitée à part.

*Taux de patientes suivies par IRM parmi celles ayant eu une MMA guidée par IRM*

Sur 4 études (1-4), ce taux était compris entre 41,4 et 61 % (388 lésions suivies sur 648 lésions prélevées, soit 60 %). Ce taux semble concordant avec le taux de lésions bénignes décrit dans la section précédente.

*Taux de perdues de vue parmi les patientes ayant eu une MMA guidée par IRM*

Il s'agit d'un taux calculé pour l'ensemble de la population étudiée (c.à.d. le dénominateur additionne les patientes ayant eu une exérèse chirurgicale en cas de résultat suspect à celles suivies par IRM en cas de résultat bénin). Les patientes perdues de vue proviennent uniquement de la population suivie par IRM en cas de résultat bénin. Dans 3 études sur 4, le taux des perdues de vue était inférieur à 10 % (1,2,4). Alors que dans l'étude de Hauth *et al.* ce taux était de 18 %.

**Résultats histologiques suite à l'exérèse chirurgicale (4 sur 5 études)**

Les résultats sont détaillés par étude dans le tableau 7 (cf. fin de chapitre).

*Résultats des 3 autres études (1,2,4)*

Les études décrites dans cette section permettent d'estimer le taux de concordance et le taux de sous-estimation. Pour ces 3 études, 619 lésions ont été prélevées au total. Il est à rappeler que l'étude de Hauth *et al.* n'a pas rapporté les résultats histologiques pour l'ensemble des lésions traitées. Les résultats partiels de cette étude figurent en tant que remarque en fin de section.

Le taux de lésions malignes découvertes à l'exérèse est compris entre 25 et 34 % (173 lésions malignes au total, soit 28 %). Le taux de lésions à haut risque découvertes à l'exérèse est compris entre 2 et 9 % (20 lésions d'HCA, soit 3,2 %).

Sur les 191 lésions traitées (exclus les résultats discordants soumis également à l'exérèse), le taux de concordance entre le résultat histologique obtenu sur l'échantillon de la MMA et celui de la pièce de l'exérèse chirurgicale est, dans les 3 études, respectivement de 76 %, 95 % et 97 % (soit au total 181 lésions concordantes sur 191 traitées, c.à.d. 95 %).

Parmi ces lésions traitées, la sous-estimation globale est respectivement de 3 %, 5 % et 24 % (10 lésions sous-estimées sur 191 traitées, c.à.d. 5 %).

Si l'on considère maintenant uniquement les HCA et les CCIS 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.

<sup>26</sup> Il mérite d'être souligné que la prise en charge des résultats discordants était différente selon l'étude, sans pour autant que celle-ci soit systématiquement définie par l'étude. La prise en charge pouvait inclure l'une des options suivantes : une exérèse chirurgicale, la répétition de la MMA, ou encore la résolution des résultats discordants par un contrôle par IRM décalé à moins d'une semaine.

Enfin, l'estimation des lésions totalement prélevées par la MMA guidée par IRM se situe à 4 % pour un total de 23 lésions sur 564 lésions (2/3 études) (2,4).

Remarque :

L'étude de Hauth *et al.* n'a rapporté les résultats de l'exérèse chirurgicale que pour les résultats discordants (cf. tableau 8 en fin de chapitre). Sur les 4 résultats discordants, une lésion s'avéra maligne et les 3 autres lésions, bénignes.

Remarque :

L'étude de Mahoney a résolu un résultat discordant par la répétition de la MMA guidée par IRM. Cette prise en charge représente une déviation au protocole de l'étude. La lésion s'avéra bénigne sur MMA guidée par IRM (cf. tableau 6 ; note de tableau n°6).

*Résultats de l'étude de Liberman et al. (42)*

Les résultats numériques sont détaillés dans le tableau 9 (cf. fin de chapitre). Cette étude est présentée séparément ici car toutes les femmes ont eu l'exérèse chirurgicale quels que soient les résultats de la MMA guidée par IRM.

Le taux de lésions malignes découvertes à l'exérèse est de 30 % (8 lésions). Celui des lésions à haut risque est de 4 % (1 HCA) et des lésions bénignes de 66 % (18 lésions).

Le taux de concordance sur 7 lésions traitées (exclus les résultats discordants ainsi que les lésions bénignes selon la MMA guidée par IRM) se situe à 86 % (6 lésions). Parmi ces lésions traitées, la sous-estimation globale est de 14 % (1 lésion).

Enfin, l'estimation des lésions totalement prélevées par la MMA guidée par IRM revient à 46 % (12 lésions).

Compte tenu du faible effectif de cette étude (19 patientes, soit 27 lésions), les résultats issus de cette étude ont moins de portée sur les conclusions finales. Néanmoins, les résultats semblent être concordants avec ceux présentés dans la section précédente (taux de lésions malignes et à haut risque, taux de concordance et de sous-estimation) et ci-après (taux de lésions bénignes).

**Résultats du suivi des lésions bénignes selon la MMA guidée par IRM (4 sur 5 études)**

Les résultats sont détaillés par étude dans le tableau 10 (cf. fin de chapitre).

Pour ces 4 études (1-4), 442 lésions ont été suivies pour confirmer leur bénignité par IRM (et/ou histologie). Parmi ces lésions suivies :

- le taux des pertues de vue durant cette période de suivi était compris entre 0 et 29 % (54 lésions, soit 12 %) ;
- le taux de lésions bénignes se situe entre 71 et 100 % (388 lésions bénignes au total, soit 88 %) ;
- aucun cancer n'a été détecté lors du suivi qui variait entre 3 et 24 mois sur l'ensemble des études concernées.

Quelques patientes ont été également soumises à un examen histologique en raison d'une évolution de lésion observée sur imagerie lors du suivi (5 cas, soit 1 %). Ces lésions étaient confirmées bénignes sur examen histologique.



Remarque :

Dans l'étude de Liberman *et al.* (42) (où toutes les femmes ont eu l'exérèse) sur les 19 patientes pour lesquelles les résultats de la MMA guidée par IRM étaient bénins, une lésion a été classée à haut risque après l'exérèse (cf. tableau 7, note de tableau n°3).

**Tableau 6.** Résultats de la MMA guidée par IRM des 5 études cliniques analysées.

Essai	Protocole de l'étude (rappel)		Résultats de la MMA guidée par IRM					Prise en charge des pts selon les résultats de la MMA guidée par IRM		
	conduite diagnostique post-MMA	conduite thérapeutique post-MMA	lésions prélevées	lésions malignes	lésions à haut risque	résultats discordants	lésions bénignes concordantes	lésions traitées	lésions suivies	perdus de vue
Mahoney 2008 (1)	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ corrélation histo-radiologique (des séquences d'IRM ont été réalisées post-MMA) : tous résultats</li> <li>▪ suivi 6 m post-MMA par IRM et par mammographie : résultats bénins</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ exérèse chirurgicale si lésion maligne, à haut risque ou non-corrélation histo-radiologique</li> </ul>	55 lésions (47 pts)	18 % (10 <sup>2</sup> /55)	13 % (7 <sup>3</sup> /55)	5 % (3/55)	64 %* (35 <sup>4</sup> /55)	35 %* (19 <sup>5,6</sup> /55)	58 %* (32/55)	6,4 %* (3/47 pts)
Perretta <i>et al.</i> 2008 (2)	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ IRM dynamique à réaliser 1 semaine post-MMA pour évaluer le rehaussement résiduel : tous résultats</li> <li>▪ suivi 12 ou 24 m post-MMA par IRM : résultats bénins</li> <li>▪ examen histologique si changement observé sur l'IRM de suivi : résultats suspects</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ exérèse chirurgicale à faire 1 semaine post-MMA si lésion maligne ou HCA et comparer l'histologie finale à celle de la MMA</li> </ul>	47 lésions (47 pts <sup>7</sup> )	32 % (15 <sup>8</sup> /47)	8 % (4 <sup>9</sup> /47)	-	60 % (28 <sup>10</sup> /47)	40 %* (19 <sup>11</sup> /47)	60 % (28/47)	0 %*
Hauth <i>et al.</i> 2008 (3)	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ IRM dynamique à faire 24 h post-MMA : tous résultats</li> <li>▪ suivi 6 m post-MMA par IRM : résultats bénins</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ exérèse chirurgicale si lésion maligne<sup>12</sup> ou non corrélation histo-radiologique définie comme une lésion non mise en évidence par la MMA</li> </ul>	29 lésions (28 pts)	27,6 %* (8 <sup>13</sup> /29)	-	13,8 % (4 <sup>14</sup> /29)	58,6 %* (17 <sup>15,†</sup> /29)	41,4 %* (12 <sup>16</sup> /29)	41,4 %* (12/29)	18 %* (5/28 pts)

**Abréviations :** *h* : heure ; *HCA* : hyperplasie canalaire atypique ; *HR* : haut risque ; *m* : mois ; *pts* : patientes.

**Notes :** (\*) Calculé à partir des données brutes de l'article. (-) Situation non observée et/ou non renseignée dans l'étude. (†) Faible discordance observée dans les résultats publiés (concerne 1 lésion). [1] Ce tableau est réparti sur 2 pages. [2] Dont 6 CCI, 3 CLI et 1 CCIS. [3] Dont 3 HCA, 1 CLIS et 3 lésions papillaires. [4] Dont changement fibrokystique. [5] Dont 10 lésions malignes, 7 lésions de haut risque et 2 résultats discordants. [6] Concernant la prise en charge des résultats discordants, il y a eu 1 déviation au protocole résultant en 19 lésions traitées à la place de 20. Parmi les 3 résultats discordants, une lésion a été soumise à une répétition de la MMA guidée par IRM. [7] Douze prélèvements ont été obtenus pour 45 patientes et 8 prélèvements pour 2 patientes. [8] Dont 8 CCI et 7 CCIS. [9] Dont 4 HCA. [10] Dont 16 maladies fibrokystiques, 6 adénoses, 5 fibroadénomes et 1 papillome. [11] Dont 15 lésions malignes et 4 HCA. [12] Les résultats histologiques des lésions malignes réévaluées par chirurgie n'ont pas été reportés par les auteurs dans cette étude. [13] Dont 5 CCI, 2 CLI et 1 CCIS. [14] Quatre lésions n'ont pas été mises en évidence par la MMA. [15] Dont 4 adénoses, 3 PASH, 4 fibroadénomes, 2 HCA, 2 atypies épithéliales, 1 papillome, 1 nécrose lipoyde et 1 gynécomastie canalaire hyperplasique. [16] Dont 8 lésions malignes et 4 autres lésions qui elles n'ont pas été mises en évidence par la MMA.

**Tableau 6 (fin).** Résultats de la MMA guidée par IRM des 5 études cliniques analysées.

Essai	Protocole de l'étude (rappel)		Résultats de la MMA guidée par IRM					Prise en charge des pts selon les résultats de la MMA guidée par IRM		
	conduite diagnostique post-MMA	conduite thérapeutique post-MMA	lésions prélevées	lésions malignes	lésions à haut risque	résultats discordants	lésions bénignes concordantes	lésions traitées	lésions suivies	perdus de vue
Perlet <i>et al.</i> 2006 (4)	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ corrélation histo-radiologique (IRM dynamique réalisée pré et post-MMA) : tous résultats</li> <li>▪ suivi par IRM dynamique 12 m post-MMA si lésion entièrement prélevée ou si l'histologie correspondait à un diagnostic précis (ganglion lymphatique bénin ou fibroadénome)</li> <li>▪ suivi par IRM dynamique 6 et 12 m post-MMA pour tout autre (<i>i.e.</i> succès avec évaluation altérée<sup>1</sup>)</li> <li>▪ non-corrélation histo-radiologique : suivi 2-4 jours après l'intervention initiale. Nouvelle MMA guidée par IRM à faire le même jour dans le cas d'une lésion persistante. Ensuite suivi 6 m après l'intervention.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ exérèse chirurgicale si lésion maligne ou HCA</li> </ul>	517 lésions (pts : NR)	27 %* (138 <sup>2</sup> /517)	3 %* (17 <sup>3</sup> /517)	8 cas exclus par les auteurs	70 %* (362 <sup>4,5</sup> /517)	30 %* (155/517)	61 %* (316/517)	9 %* (46/517 pts)
Liberman <i>et al.</i> 2003 (42)	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ séquences d'IRM après MMA pour tous résultats</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ exérèse chirurgicale pour tous résultats</li> </ul>	27 lésions (19 pts)	22 % (6/27)	4 % (1/27)	4 % (1/27) <sup>6</sup>	70 % (19/27)	100 %* (27 lésions)	sans objet	sans objet

**Abréviations :** HCA : hyperplasie canalaire atypique ; m : mois ; NR : non renseigné ; pts : patientes.

**Notes :** (\*) Calculé à partir des données brutes de l'article. [1] Lorsque l'évaluation radiologique (IRM pré et post-MMA) ne permettait pas d'établir une lésion entièrement ou partiellement prélevée malgré la concordance entre la radiologie et l'histologie. [2] Dont 74 carcinomes invasifs et 64 CCIS. [3] Dont 17 HCA. [4] Dont 155 changements fibrokystiques prolifératifs, 59 adénoses, 57 fibroadénomes, 15 papillomes, 24 inflammations, 8 ganglions lymphatiques, 25 tissus mammaires normaux et 19 autres. [5] Parmi ces lésions, 12 ont nécessité la résolution des séquences d'IRM post-MMA. Selon le protocole de l'étude, cette résolution était effectuée 2 à 4 jours après la MMA par IRM. Suivant une définition formulée par les auteurs, ces 12 lésions étaient considérées comme « *successful but assessment impaired* ». [6] Dont une patiente avec la maladie de Paget [dans un souci de lisibilité des résultats de ce rapport, ce cas unique a été considéré comme pouvant être classé sous « résultat discordant »]. Il est recommandé de se référer à l'article pour une explication détaillée de ce cas.

**Tableau 7.** Résultats de l'exérèse chirurgicale de 3 études cliniques analysées (exérèse si lésion maligne, à HR, et/ou résultat discordant).

Essai	Lésions malignes	Lésions à haut risque	Concordance	Sous-estimation globale	Sous-estimation HCA	Sous-estimation CCIS	Estimation des lésions totalement prélevées par la MMA <sup>1</sup>
Mahoney 2008 (1)	25 %* (14 <sup>2</sup> /55)	9 %* (5 <sup>3</sup> /55)	76 %* (13/17)	24 %* (4/17)	67 % (2 <sup>4</sup> /3)	0 %* (0/1)	NR
Perretta <i>et al.</i> 2008 (2)	34 %* (16 <sup>5</sup> /47)	6 %* (3/47)	95 %* (18/19)	5 %* (1/19)	25 % (1/4)	14 % (1/7)	4 %* (2 <sup>6</sup> /47)
Perlet <i>et al.</i> 2006 (4)	28 %* (143 <sup>7</sup> /517)	2 %* (12/517)	97 %* (150/155)	3 %* (5/155)	29 %* (5/17)	5 % (3/64)	4 %* (21 <sup>8</sup> /517)

**Abréviations :** CCIS : carcinome canalaire *in situ* ; HCA : hyperplasie canalaire atypique ; HR : haut risque ; *pop* : population.

**Notes :** (\*) Calculé à partir des données brutes de l'article. [1] C'est-à-dire une lésion non retrouvée par l'exérèse chirurgicale. [2] Dont 10 lésions malignes concordantes, 4 sous-estimations (dont 2 ne sont ni des sous-estimations de type d'HCA, ni de type CCIS). Pour résumer cela revient à : 9 CCI, 3 CLI, et 2 CCIS). [3] Dont 1 HCA, 1 LCIS, 2 lésions papillaires, 1 fibroadénome (lésion discordante sur MMA). [4] Deux HCA étaient des carcinomes invasifs [5] Dont 9 CCI et 7 CCIS. [6] Ces lésions mesuraient moins de 5 mm. [7] Les auteurs ont rapporté la proportion de lésions malignes par rapport à l'indication : recherche d'une tumeur primaire (50 %), post-traitement conservateur (42 %), classification des lésions préopératoires (36 %), antécédent d'HCA confirmé par histologie (30 %), risque héréditaire (27 %), antécédent de carcinome mammaire controlatéral (23 %), distorsion architecturale détectée par mammographie (20 %), et évaluation altérée post-traitement des lésions bénignes (15 %). [8] Dont 6 carcinomes invasifs, 13 CCIS et 2 HCA.

**Tableau 8.** Résultats partiels de l'exérèse chirurgicale de l'étude de Hauth *et al.* 2008 (exérèse si résultat discordant).

Essai	Résultats discordants <sup>1</sup>		Concordance	Sous-estimation globale	Sous-estimation HCA	Sous-estimation CCIS	Estimation des lésions totalement prélevées par la MMA <sup>1</sup>
	lésions malignes	lésions bénignes					
Hauth <i>et al.</i> 2008 (3)	3 %* (1 <sup>2</sup> /29)	10 %* (3 <sup>3</sup> /29)	sans objet	sans objet	sans objet	sans objet	13,8 % <sup>4</sup> (4/29)

**Abréviations :** CCIS : carcinome canalaire *in situ* ; HCA : hyperplasie canalaire atypique.

**Notes.** (\*) Calculé à partir des données brutes de l'article. [1] Pour cette étude, un résultat discordant est une lésion non retrouvée par l'exérèse chirurgicale. [2] Dont 1 CCIS. [3] Dont 1 adénose, 1 PASH, et 1 élastose. [4] Cette estimation s'est basée à partir des séquences d'IRM post-MMA et non sur l'exérèse chirurgicale.

**Tableau 9.** Résultats de l'exérèse chirurgicale de l'étude de Liberman *et al.* 2003 (exérèse chirurgicale réalisée chez toutes les patientes dans l'étude).

Essai	Lésions malignes	Lésions à haut risque	Lésions bénignes	Concordance	Sous-estimation globale	Sous-estimation HCA	Sous-estimation CCIS	Estimation des lésions totalement prélevées par la MMA <sup>1</sup>
Liberman <i>et al.</i> 2003 (42)	30 % (8 <sup>2</sup> /27)	4 %* (1 <sup>3</sup> /27)	66 %* (18/27)	86 %* (6/7)	14 %* (1/7)	50 %* (1/2 <sup>4</sup> )	-	46 % (12 <sup>5</sup> /26)

Abréviations : CCIS : carcinome canalaire *in situ* ; HCA : hyperplasie canalaire atypique.

Notes : (\*) Calculé à partir des données brutes de l'article. (-) Cette situation n'a pas été observée dans l'étude. [1] Autrement, une lésion non retrouvée par l'exérèse chirurgicale. [2] Dont 5 invasifs et 3 *in situ*. Selon les séquences d'IRM post-MMA, il semblerait que parmi les 8 cancers, la MMA aurait réséqué 3 cancers. [3] 1 HCA (résultat bénin sur MMA). [4] [HCA + CLIS] sur MMA, mais CCIS sur pièce chirurgicale. [5] Dont 2 CCIS et 1 CLI.

**Tableau 10.** Résultats du suivi pour lésions bénignes des études cliniques analysées.

Essai	Lésions bénignes confirmées			Perdus de vue sur le suivi	Diagnostic d'un cancer retardé	Retour au dépistage
	par IRM	par histologie <sup>1</sup>	total			
Mahoney 2008 (1)	74 % (26/35)	17 % (6/35)	91 %* (32/35)	9 % (3/35 lésions)	0 %* <sup>2</sup>	NR
Perretta <i>et al.</i> 2008 (2)	93 %* (26/28)	7 %* (2 <sup>3</sup> /28)	100 %* (28/28)	0 %*	0 %*	NR
Hauth <i>et al.</i> 2008 (3)	71 %* (12/17)	sans objet	71 %* (12/17)	29 %* (5 pts sur 17 lésions)	0 %* <sup>4, 5</sup>	NR
Perlet <i>et al.</i> 2006 (4)	86 %* (313/362)	1 %* (3 <sup>6</sup> /362)	87 %* (316/362)	13 %* (46/362 lésions)	0 %* <sup>7</sup>	NR
Liberman <i>et al.</i> 2003 (42)		sans objet		sans objet	sans objet	sans objet

**Abréviations :** NR : non renseigné ; pts : patientes. (\*) Calculé à partir des données brutes de l'article.

**Notes :** [1] Résultat histologique issu soit d'une biopsie, soit d'une pièce d'exérèse. [2] Ne prenant pas en compte les 3 lésions perdues de vue. [3] Ces lésions étaient confirmées bénignes par biopsies chirurgicales. [4] Ne prenant pas en compte les 5 perdues de vue. [5] Selon les auteurs, 1 patiente sur les 29 aurait probablement été diagnostiquée avec un cancer retardé lors du suivi. Seulement, ce cancer a été détecté rapidement car le protocole de l'étude imposait une IRM 24 heures après l'intervention. Les auteurs estiment que ce délai de 24 heures a permis de mettre en évidence une lésion non prélevée. La lésion qui a été prélevée par MMA était de nature bénigne (PASH). Ce résultat, selon la pratique médicale la plus commune, aurait probablement été considéré comme un succès diagnostique. Or, le contrôle d'imagerie 24 h après l'intervention a révélé que la lésion d'origine n'a pas été prélevée. Le protocole de l'étude préconisait l'exérèse lorsque la MMA ne pouvait mettre en évidence la lésion (discordance). Le résultat de l'exérèse s'avéra un CCIS. [6] Selon la connaissance des auteurs, ces lésions auront été confirmées bénignes suite à une biopsie répétée. [7] Ne prenant pas en compte les 46 lésions perdues de vue.

## VII.4 Efficacité diagnostique : conclusions de l'analyse critique de la littérature

La détermination de l'efficacité diagnostique de la MMA guidée par IRM est limitée en raison de la méthodologie des études analysées : *population hétérogène, faible effectif, consignation non systématique et paramètres inhomogènes de recueil des données.*

Les résultats s'accordent pour permettre de conclure que la MMA guidée par IRM :

- permet de classer les lésions suspectes avec une certitude d'environ 95 % (concordance) ;
- sous-estime les lésions suspectes dans environ 5 % des cas ;
- permet de classer correctement les lésions présumées bénignes compte tenu qu'aucun cancer n'a été détecté lors du suivi. Il est néanmoins à noter que le taux de pertues de vue dans les études se situe entre 0 et 29 % (pourcentage globale de 12 %) ;
- ne permet pas de classer les lésions à haut risque avec grande certitude (sous-estimation d'HCA d'environ 33 %) ce qui justifie la prise en charge chirurgicale dans la pratique actuelle pour ce type de lésion ;
- est associée à des résultats discordants dans environ 1 % des cas (4-14,8 %).

Les résultats permettent également de conclure sur le taux des lésions totalement prélevées, celui-ci étant hétérogène variant de 4 à 46 %.

Les résultats permettent de pressentir que :

- la prévalence de malignité des lésions infracliniques se situerait approximativement entre 25 et 34 % (résultats sur exérèse chirurgicale) ;
- la prévalence des lésions bénignes se situerait autour de 60 et 70 % des lésions infracliniques (résultats sur MMA guidée par IRM) ;
- la prévalence des lésions des HCA serait autour de 4 % (résultat sur exérèse chirurgicale) tenant compte d'une sous-estimation plutôt variable par la MMA guidée par IRM (25 à 67 %).

Les résultats ne permettent pas de conclure sur :

- le taux de malignité parmi les résultats discordants (trop faible puissance des études).

### Remarque :

Il est rappelé que 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.

## VII.5 Efficacité diagnostique : position du groupe de travail

### Préliminaires

Le groupe souligne que la sous-estimation des lésions atypiques ne se limite pas aux HCA, même si c'est le cas le plus souvent rencontré parmi les lésions atypiques.

Lorsqu'on parle de discordance, il est proposé de considérer celle-ci en fonction de critères anatomo-cytopathologiques, radiologiques et cliniques. Une discordance anatomo-radio-clinique existerait lorsque le prélèvement de la MMA ne correspond pas à la gravité supposée de l'image repérée par IRM selon la classification BI-RADS.

## **Efficacité diagnostique**

### En cas de lésion maligne ou frontière à la MMA

Le groupe considère qu'en cas de lésion maligne ou de lésion frontière, les critères de concordance et de sous-estimation sont appropriés pour évaluer l'efficacité de la MMA guidée par IRM (accord fort).

Dans l'expérience des radiologues du groupe, le taux de sous-estimation est compris entre 1/5 et 1/7 (soit 14 à 20 %). En l'état actuel, il n'existe pas de critères qui permettraient de prédire un taux de sous-estimation selon un type de lésion, qu'elle soit maligne, frontière ou bénigne.

Dans l'expérience des radiologues du groupe, le taux de lésions malignes et frontières (taux groupés) à la MMA est homogène avec les résultats de la littérature et se situe autour de 30-40 %.

Selon le groupe, 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.

Selon les membres du groupe ayant une expertise acquise dans le domaine, les résultats de concordance et de sous-estimation de la littérature sont conformes avec leur connaissance du sujet et/ou leur expérience (accord fort).

### En cas de lésion bénigne à la MMA

Le groupe considère qu'en cas de lésion bénigne et concordante, il est approprié d'évaluer l'efficacité de la technique par le taux de lésions malignes découvertes pendant le suivi (accord relatif). Néanmoins, le groupe reconnaît les limites de l'évaluation de l'efficacité de la technique par le biais d'un suivi par IRM (méthode diagnostique imparfaite par rapport à l'exérèse chirurgicale).

Concernant les lésions présumées bénignes, le groupe souligne l'insuffisance des données de la littérature de façon suivante :

- faible effectif de patientes suivies ;
- taux important de pertues de vue lors du suivi ;
- hétérogénéité importante de la durée de suivi (3 à 24 mois) ;
- manque de renseignement sur la classification BI-RADS.

Selon le groupe, le fait qu'aucun cancer ne soit découvert lors du suivi dans les études analysées est trop optimiste. Selon les radiologues du groupe, le taux de cancers manqués lors du suivi se situerait entre 1 et 2 % d'après leur expérience. Il est donc fondamental d'assurer un suivi pour les lésions présumées bénignes.

La durée optimale du suivi, encore non démontrée dans la littérature aujourd'hui, devrait tenir compte des critères suivants :

- l'histoire naturelle des lésions infracliniques visibles uniquement par IRM ;
- l'apparition d'une nouvelle lésion en cas de suivi trop espacé ;
- l'exérèse totale des lésions bénignes sur macrobiopsie.



La validité de la technique pour diagnostiquer les lésions bénignes est jugée moins certaine (absence de consensus). Selon le 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 cette technique 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 (cf. conditions de réalisation).

## VIII. DÉTERMINATION DE LA PLACE DE CET ACTE DANS LA STRATÉGIE DIAGNOSTIQUE

### VIII.1 Conférence de consensus européenne : qualité méthodologique

La conférence de consensus européenne (24), publiée en 2009, 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 topiques commentées par un groupe pluridisciplinaire, mais sans revue systématique de la littérature. La méthode d'élaboration du consensus est peu décrite (*i.e.* constitution des participants, stratégie de recherche des preuves scientifiques, sources de données, critères d'inclusion ou d'exclusion, méthode utilisée pour parvenir aux décisions finales, méthodes utilisées pour résoudre les points de désaccord, pas de rapports bénéfice/risque envisagés...). Il est précisé que cette conférence a été organisée à l'initiative d'une entreprise privée.

### VIII.2 Conférence de consensus européenne : résultats

Selon la conférence de consensus européenne (24), 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 démontrée 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

Les indications de cette technique ont été définies par cette conférence de consensus (24). La MMA guidée par IRM est donc indiquée dans les situations où les lésions ne peuvent être identifiées par les autres moyens d'imagerie (mammographie et échographie ciblée).

Toute lésion détectée par IRM doit être soumise à une échographie ciblée. Si l'échographie ne permet pas de démontrer la lésion avec certitude une MMA guidée par IRM peut alors être envisagée. L'utilisation de la tomographie n'est pas recommandée en tant qu'alternative à l'IRM.

La MMA n'est recommandée que si le rehaussement IRM est reproductible et les lésions clairement visibles. Elle est indiquée pour des lésions classées :

- BI-RADS 4 (besoin de clarification) ;
- BI-RADS 5 (suspicion élevée).

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

- BI-RADS 3.

Dans le cas de lésions équivoques détectées par IRM, pouvant être induites par des hormones, une nouvelle IRM diagnostique doit être considérée afin d'assurer sa reproductibilité.

#### **Choix de la méthode de biopsie**

Selon le consensus, une MMA guidée par IRM doit être réalisée de préférence par rapport à la microbiopsie guidée par IRM pour les lésions visibles uniquement par IRM.

La MMA guidée par IRM est préférable par rapport à une biopsie chirurgicale pour les raisons suivantes :

- pour les cas de concordance histo-radiologique confirmant des lésions bénignes, une exérèse chirurgicale n'est pas indiquée ;
- pour les cas nécessitant une exérèse chirurgicale, les résultats histologiques du prélèvement biopsique permettront une optimisation du planning chirurgical.

Dans le cas où la lésion n'est pas accessible par la MMA guidée par IRM, une localisation par aiguille guidée sous IRM suivie d'une exérèse chirurgicale est indiquée.

**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) une exérèse chirurgicale avec un objectif thérapeutique est nécessaire.**

### **VIII.3 Place dans la stratégie diagnostique : position du groupe de travail**

#### **Préliminaires**

Le groupe considère que lorsqu'on parle de lésion infraclinique visible uniquement par IRM cela implique la réalisation d'une mammographie ou d'une échographie ciblée, dont le résultat est négatif (accord fort).

Selon le groupe, ce qui doit être entendu par lésion *reproductible* est insuffisamment détaillé dans la conférence de consensus européenne. Dans le contexte français, la détermination de la reproductibilité des lésions se fait par la réalisation d'une IRM le jour de la procédure de macrobiopsie (séquence d'IRM pré-macrobiopsie : IRM avec seins comprimés dans l'antenne dédiée). Une 2<sup>e</sup> IRM diagnostique (sans compression des seins) pourrait éventuellement être envisagée, au cas par cas (*i.e.* difficulté de lecture de l'IRM diagnostique), pour confirmer la reproductibilité de la lésion et la nécessité de réaliser une MMA guidée par IRM. La réalisation de cette 2<sup>e</sup> IRM diagnostique pourrait avoir pour but de diminuer le nombre de patientes référées à tort à la MMA guidée par IRM. Mais selon les radiologues du groupe, celle-ci représenterait une démarche lourde et redondante introduisant un délai supplémentaire pour la majorité des patientes qui seraient concernées (*i.e.* bilan d'extension). Cette situation est relativement peu fréquente.

Il est rappelé que lorsque la lésion n'est pas retrouvée le jour de la procédure de macrobiopsie, une IRM de contrôle doit être envisagée précocement (cf. conditions de réalisation) pour confirmer que le rehaussement n'a pas disparu en raison des phénomènes de compression du sein.

## **Place dans la stratégie**

### Indications

Le groupe considère qu'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, le groupe considère que les principales situations cliniques justifiant une MMA guidée par IRM sont appropriées (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).

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

### Choix de la biopsie

Le groupe est d'accord avec l'approche proposée par la conférence de consensus européenne dans le choix de la biopsie.

Selon les radiologues du groupe, la microbiopsie guidée par IRM n'est pas pratiquée en France.

## CONDITIONS DE RÉALISATION DE LA MMA GUIDÉE PAR IRM

---

### I. SOMMAIRE

- Méthode de définition
- Contre-indications, précautions et information
- Description de la procédure
- Expérience requise
- Histopathologie de la MMA guidée par IRM

### II. MÉTHODE DE DÉFINITION

La définition des conditions de réalisation a ainsi tenu compte :

- de la conférence de consensus européenne publiée en 2009 par l'*European Journal of Radiology* (24) ;
- des analyses des déterminants de l'efficacité diagnostique de la MMA guidée par IRM présentées en début de ce rapport et des conditions de réalisation des 5 études originales présentées en annexe 11 (cf. tableau 26) ;
- des observations de pratique émises par les membres du GT.

### III. CONTRE-INDICATIONS, PRÉCAUTIONS ET INFORMATION

Selon la conférence de consensus européenne (24), la patiente doit pouvoir tolérer l'immobilité dans la position procubitus pendant toute la durée de la procédure. En pratique, la patiente doit pouvoir maintenir cette position pour une durée minimale de 60 minutes.

*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 la solution anesthésique locale ou au produit de contraste.

Selon le groupe, les contre-indications décrites par la conférence de consensus européenne sont jugées appropriées.

En revanche, le groupe considère que les contre-indications *relatives*<sup>27</sup> proposées par ce consensus européen doivent plutôt figurer en tant que précautions. Ces précautions se formulent avec quelques modifications et de la manière décrite ci-après.

*Précautions pour la MMA guidée par IRM :*

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

---

<sup>27</sup> Par souci de clarté, les contre-indications *relatives* décrites par la conférence de consensus européenne sont listées ici en note de bas de page : les lésions qui sont à proximité de la paroi thoracique où l'accès par l'aiguille est non faisable ou dangereux ; la patiente ayant des troubles de la coagulation ; la patiente avec des implants mammaires (chez la plupart des patientes avec des implants l'accès au sein compressé qui ne menace pas l'intégrité de l'implant n'est pas faisable).

#### *Information de la patiente en amont et le jour de la procédure*

Le groupe considère que la patiente doit être informée du déroulement de la procédure et des complications éventuelles en amont et le jour de la procédure. Il est conseillé de signaler à la patiente que l'examen est long et souvent inconfortable en raison d'une position immobile exigée pendant toute la procédure. L'accompagnement pour un retour à domicile doit également être vérifié.

#### *Information sur la concertation entre radiologue et clinicien*

Selon le groupe, 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.

#### *Accès à un réseau (centres référents)*

Il est parfois difficile pour les patientes d'avoir accès à cette technique. Il est impératif que les cliniciens aient accès à un réseau et à des conventions avec les centres référents. Selon certains membres du groupe, il n'y a pas de retard dans l'accès à ce geste compte tenu que les indications sont peu nombreuses.

## **IV. DESCRIPTION DE LA PROCÉDURE**

### Matériel spécifique

Selon la conférence de consensus européenne (24), l'antenne servant à la réalisation de l'IRM mammaire doit être une antenne dédiée (avec marquage CE) qui épouse la forme des seins et doit permettre d'explorer les 2 seins à la fois. L'antenne de sein a pour intérêt de stabiliser les seins et minimiser le déplacement de tissu lors de l'insertion de l'aiguille ou pendant l'injection de l'anesthésique. Les antennes sont équipées d'un ou plusieurs marqueurs fiduciaires qui sont utilisés comme référence permettant le calcul des coordonnées de la lésion. Le système devrait être utilisé avec un logiciel certifié qui permet le guidage de l'aiguille ou la gaine d'insertion<sup>28</sup> (24).

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. Un dispositif biopsique qui permet à la fois un accès latéral et médial est préférable à celui qui ne permet que l'accès latéral (24).

Selon les radiologues du groupe, le matériel spécifique à la bonne réalisation de la MMA guidée par IRM comprend :

- une IRM avec antenne de sein compatible avec la 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 amagnétique, hameçon ;
- un grille de compression, kit de biopsie sous IRM avec cube repère, coaxiale (fiduciaire amagnétique), aiguille de macrobiopsie ;
- une lampe amagnétique (optionnel) ;
- un système CAD IRM (optionnel).

Selon les anatomo-cytopathologistes, la prise en charge des macrobiopsies est la même quel que soit le type d'imagerie. Il n'y a donc pas de matériel supplémentaire à signaler pour la bonne réalisation de l'analyse histologique du prélèvement concerné.

---

<sup>28</sup> En anglais : *introducer sheath*.

### Durée de la procédure

Parmi les 5 études cliniques analysées, 4 mentionnent la durée de l'intervention (1,3,4,42) (cf. annexe 11, tableau 26). Cette durée varie entre 24 et 70 minutes pour 1 lésion et entre 62 et 90 minutes pour 2 lésions.

Selon le groupe, la durée totale pour prélever 1 lésion est généralement de 1 heure. Cette heure comprend l'installation de la patiente et l'examen dans la salle d'IRM (45 min) plus le nettoyage de la salle qui est fait en parallèle avec l'application du pansement (15 min).

Ces premières 45 minutes comprennent : la séquence d'IRM pré-prélèvement, le prélèvement, la pose de clip et les séquences post-prélèvement.

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

### Champ magnétique

Selon le groupe, la plupart des équipes travaillent aujourd'hui avec des champs magnétiques d'au moins 1,5 Tesla.

### Acquisition remnographique avant et après les prélèvements biopsiques

En pratique, la patiente doit pouvoir maintenir la position procubitus pour une durée de 60 minutes (24).

Selon le groupe, 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. Cette séquence est 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.

### Prélèvements biopsiques

Selon la conférence de consensus européenne (24), un dispositif permettant un choix d'accès (latéral ou médial) est désirable. De plus, une documentation doit être faite indiquant si l'échantillonnage est estimé : « définitivement représentatif », « représentativité douteuse », « non représentatif » (24).

Dans le contexte français et selon le groupe, les étapes suivantes ont pour but de permettre le bon déroulement de la procédure :

- la MMA doit être 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 ;
- si plus d'une lésion est à prélever, une sonde séparée devrait être utilisée pour chaque lésion afin d'éviter la cross-contamination.

#### Marquage avec clip radio-opaque

Selon la conférence de consensus européenne, 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 (24).

Selon les radiologues, un clip radio-opaque doit être systématiquement posé au décours immédiat dans le cas d'une macrobiopsie guidée par IRM (contrairement à ce qui est parfois observé dans la pratique des prélèvements guidés par imagerie traditionnelle). Cette approche tient compte de la lourdeur de la procédure de l'IRM. Il n'est pas question de réaliser une IRM, *a posteriori* du jour de la procédure, pour pose de clip.

#### Temps de surveillance après la procédure

Selon les radiologues du groupe, 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.

#### Suivi des lésions présumées bénignes

Selon la conférence de consensus européenne (24), pour des lésions bénignes non néoplasiques un suivi par IRM 6 à 12 mois doit être considéré. De préférence, ce suivi devrait être réalisé dans le même institut lorsque cela est possible.

Le groupe considère que l'intervalle de suivi proposé par le consensus européen est inapproprié (accord fort). Cet intervalle de suivi étant basé sur avis d'expert (voire sur une littérature peu probante), le groupe considère que le risque de manquer un cancer à 6-12 mois pourrait retentir sur le pronostic de la patiente.

Le groupe propose donc un 1<sup>er</sup> contrôle par IRM plus rapproché de 3 à 6 mois (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 résultat de l'IRM de contrôle se révèle négatif, la patiente peut retourner dans un suivi habituel. Si le résultat de l'IRM de contrôle s'avère douteux, une prise en charge adaptée doit être envisagée.

## **V. EXPÉRIENCE REQUISE**

#### Expérience initiale

Selon la conférence de consensus européenne (24), 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.

Selon les radiologues du groupe, une expérience préliminaire inclut les éléments suivants : une expérience en macrobiopsie sous stéréotaxie et une expérience en IRM mammaire. Dans le contexte français, les propositions de la conférence de consensus européenne ne conviennent pas, celles-ci étant trop exigeantes.

Dans le contexte français, il conviendrait de réaliser alors au moins 3 procédures accompagnées de MMA guidée par IRM (avec un centre de référence) pour valider une expérience initiale.

### Maintenance de l'expérience

Selon la conférence de consensus européenne (24), pour valider cette pratique un minimum de 10 procédures de MMA guidée par IRM devra être réalisé annuellement par chaque équipe.

Les radiologues du groupe sont d'accord avec la proposition de la conférence de consensus européenne. Il convient de réaliser 10 procédures de MMA guidée par IRM annuellement par chaque équipe.

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

Selon les anatomo-cytopathologistes, il n'y a pas de particularité de cet examen qui est le même que celui utilisé par les macrobiopsies sous stéréotaxie. Toutefois, on n'a pas toujours de corrélation pour la prise de contraste entre l'image histologique et l'image radiologique.

Il est souligné qu'il est essentiel que l'ACP soit expérimenté en pathologie mammaire. Il mérite d'être souligné que l'ACP souhaite disposer des informations cliniques et radiologiques (*i.e.* CR radiologique adressé avec le prélèvement) pour réaliser un compte rendu complet. Il est également important que l'ACP puisse avoir recours à un avis spécialisé.

Selon les ACP, un minimum de 3 coupes est nécessaire pour l'analyse du tissu mammaire provenant d'une macrobiopsie.



## CONCLUSION ET PERSPECTIVES

---

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) est indiquée pour les lésions visibles uniquement par IRM dans le cas d'une lésion : BI-RADS 5, BI-RADS 4 et BI-RADS 3 (cas particuliers), selon la classification BI-RADS adaptée à l'IRM.

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 anatomocytologiste 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.

## ANNEXES

### I. CLASSIFICATION BI-RADS IRM

Tableau 11. Classification 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

- 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 de topographie non systématisée
- Ganglion(s) intramammaire(s)

#### Catégorie 3 : Lésions probablement bénignes – Suivi rapproché préconisé

- 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 *wash-out* et sans traduction échographique (aspect IRM compatible avec un fibroadénome) rehaussement non masse sans corollaire en mammographie/échographie
- Aspect IRM compatible avec une cytotéatonecrose 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, *wash-out* 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 néoadjuvants (chimiothérapie ou hormonothérapie première)

## II. CONDITIONS ACTUELLES DE LA PRISE EN CHARGE PAR L'ASSURANCE MALADIE

**Tableau 12.** La MMA avec guidage stéréotaxique ou échographique prise en charge par l'Assurance maladie.

QEJ006	<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
QEJ004	<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
QEH002	<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

## III. MÉTHODE GÉNÉRALE D'ÉLABORATION D'UN RAPPORT D'ÉVALUATION D'UNE TECHNOLOGIE DE SANTÉ

L'évaluation des technologies de santé est, selon l'*Institute of Medicine* (1985), « une démarche dont l'objet est d'examiner les conséquences, à court et à long terme, de l'usage d'une technologie particulière sur les individus et sur la société dans son ensemble. Elle prend en compte la sécurité, l'efficacité expérimentale et pragmatique d'une technologie, ainsi que son impact économique (coût, rapport coûts/résultats et implications budgétaires) ; elle analyse également ses implications sociales et éthiques et met à jour les points à approfondir en termes de direction de recherche ». L'objectif est d'éclairer la décision publique par un avis argumenté prenant en compte les différentes dimensions du sujet.

### Analyse critique des données identifiées de la littérature scientifique

Une recherche documentaire méthodique est effectuée d'abord par interrogation systématique des bases de données bibliographiques médicales et scientifiques sur une période adaptée à chaque thème. En fonction du thème traité, des bases de données spécifiques peuvent être consultées. Une étape commune à toutes les études consiste à rechercher systématiquement les recommandations pour la pratique clinique, conférences de consensus, revues systématiques, méta-analyses et autres travaux d'évaluation déjà publiés au plan national et international. Tous les sites Internet utiles (agences gouvernementales, organisations professionnelles, etc.) sont consultés. Par ailleurs, les textes législatifs et réglementaires pouvant avoir un rapport avec le thème sont consultés. Les recherches initiales sont mises à jour jusqu'au terme

du projet. L'examen des références citées dans les articles analysés permet de sélectionner des articles non identifiés lors de l'interrogation des différentes sources d'information. Enfin, les membres des groupes de travail et de lecture peuvent transmettre des articles de leur propre fonds bibliographique. Le paragraphe « Recherche documentaire » présente le détail des sources consultées ainsi que la stratégie de recherche propres à ce rapport d'évaluation.

Chaque article est analysé selon les principes de la lecture critique de la littérature afin d'apprécier sa qualité méthodologique.

### **Position argumentée de professionnels de santé**

Les organisations professionnelles sont consultées pour connaître les travaux réalisés sur le sujet et pour proposer une liste d'experts de la technique à évaluer, des autres options thérapeutiques ou de la pathologie étudiée. Le groupe de travail est composé d'une quinzaine de professionnels de différentes spécialités, de différents modes d'exercice (public et libéral, universitaire et non universitaire) et de différentes localisations géographiques. Chaque membre du groupe de travail a rempli une déclaration publique d'intérêts qui a été examinée par la HAS. En cas d'intérêts déclarés, la HAS a estimé qu'ils étaient compatibles avec la participation des personnes concernées au groupe de travail, eu égard à leur expertise par rapport au sujet. La déclaration publique d'intérêts de chacun des membres est mise en ligne sur le site Internet de la HAS ; le cas échéant, les intérêts déclarés pouvant avoir un lien avec le sujet évalué, sont présentés dans le rapport. Le groupe de travail se réunit en général une fois. Un rapport présentant la problématique, le champ, la méthode et l'analyse critique de la littérature est envoyé aux membres du groupe de travail avec un questionnaire pour recueillir leur position de manière formalisée et standardisée avant la réunion. Lors de la réunion, les membres du groupe de travail discutent sur la base de leur expertise et de l'analyse de la littérature des différents critères permettant d'estimer la validité de la technique (ratio efficacité/sécurité, indications, place dans la stratégie de prise en charge, conditions de réalisation, etc.) et aboutissent, le cas échéant, à un consensus. La réunion est menée d'une manière structurée en s'appuyant sur une liste de questions. Le compte rendu de la réunion (discussion et position finale) est rédigé par la HAS et envoyé aux membres du groupe de travail pour validation.

Au vu de l'analyse critique de la littérature identifiée et de la position argumentée des professionnels de santé du groupe de travail, le Collège de la HAS, après examen et validation du dossier par la Commission Nationale d'Évaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé (CNEDiMTS), conclut quant à la validité de la technologie de santé étudiée en précisant, selon les cas, ses indications, sa place dans la stratégie de prise en charge des patients, les conditions de sa bonne réalisation, les conséquences de son introduction dans le système de soins. La composition du Collège de la HAS et de la CNEDiMTS est présente sur le site Internet de la HAS.

## **IV. STRATÉGIE DE RECHERCHE DOCUMENTAIRE**

### **IV.1 Stratégie d'interrogation des bases automatisées et résultats**

Les termes de recherche étaient soit des termes issus d'un thésaurus (descripteurs du MESH pour Medline), soit des termes du titre ou du résumé (mots libres). Ils étaient combinés en autant d'étapes que nécessaire à l'aide des opérateurs booléens « ET », « OU » et « SAUF ». La recherche a porté sur les publications en langue anglaise et française.

Le tableau 13 présente de façon synthétique les étapes successives de l'interrogation sur Medline, Embase et Pascal et les résultats en termes de nombre de références obtenues.

**Tableau 13.** Stratégie de recherche dans les bases Medline, Embase et Pascal.

Type d'étude/sujet	Termes utilisés	Période	Nombre de références
<b>Tous types d'études</b>		Pas de limite – 03/2011	<b>95</b>
Étape 1	(Breast Neoplasms! OR Paget's Disease, Mammary OR Breast Tumor! OR Breast Cancer OR Breast Adenocarcinoma OR Breast Carcinoma OR Breast! OR Sein! OR Glande Mammaire)/de OR (breast neoplasm* OR breast cancer* OR breast carcinoma* OR breast tumor* OR mammary cancer* OR mammary neoplasm* OR mammary carcinoma* OR mammary tumor* OR mammary* OR cancer* du sein OR carcinome* du sein OR carcinome* mammaire* OR tumeur* du sein OR tumeur* mammaire* OR sein* OR mammaire* OR breast*)/ti,ab		
ET			
Étape 2	(Magnetic Resonance Imaging! OR Nuclear Magnetic Resonance Imaging! OR Resonance Magnetique Nucleaire)/de OR (magnetic resonance OR nuclear magnetic resonance OR resonance magnetique OR MRI guid* OR MR guid*)/ti,ab OR (MRI OR NMR OR IRM)/ti		
ET			
Étape 3	(Biopsy OR Biopsy, Needle OR Breast Biopsy OR Biopsy Technique! OR Biopsie)/de OR (biopsie* OR biopsy OR macrobiopsie* OR Mammotome OR Vacora)/ti,ab		
ET			
Étape 4	(Vacuum OR Vide)/de OR (vacuum-assisted OR vacuum biopsy OR vacuum OR vide)/ti,ab		

\* troncature; de: descriptor; ti: title; ab: abstract; ! explosion.

## IV.2 Recherche sites Internet : sites consultés

Cette recherche s'est faite en septembre 2010. Une veille a été réalisée jusqu'en novembre 2011 (la veille est effectuée jusqu'au passage en CNEDiMTS).

### Liste des sites consultés

- Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé ;
- Bibliothèque médicale Lemanissier ;
- Bibliothèque interuniversitaire de médecine – BIUM ;
- Catalogue et index des sites médicaux francophones – CISMef ;
- Comité d'évaluation et de diffusion des innovations technologiques – CEDIT ;
- Evaluation des technologies de santé pour l'aide à la décision (Fédération hospitalière de France) – ETSAD ;
- Fédération nationale des centres de lutte contre le cancer ;
- Expertise collective INSERM ;
- Institut National du Cancer ;
- Oncoline ;
- Oncolor ;
- Société française de médecine générale – SFMG ;
- *Adelaide Health Technology Assessment* – AHTA ;
- Aetna ;

- Agence d'évaluation des technologies et des modes d'intervention en santé – AETMIS ;
- *Agency for Healthcare Research and Quality – AHRQ ;*
- *Alberta Heritage Foundation for Medical Research – AHFMR ;*
- *Alberta Medical Association ;*
- *American College of Physicians – ACP ;*
- *American Society of Clinical Oncology ;*
- *Australian Safety and Efficacy Register of New Interventional Procedures – Surgical ;*
- *Blue Cross Blue Shield Association - BCBS - Technology Evaluation Center ;*
- *BMJ Clinical Evidence ;*
- *Bristish Columbia Cancer Agency ;*
- *California Technology Assessment Forum – CTAF ;*
- *Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health – CADTH ;*
- *Canadian Task Force on Preventive Health Care ;*
- *Cancer Care Ontario ;*
- *Centre fédéral d'expertise des soins de santé – KCE ;*
- *Centre for Clinical Effectiveness – CCE ;*
- *Centre for Reviews and Dissemination databases ;*
- *Clinical Practice Guidelines Portal ;*
- *Clinical Knowledge Summaries ;*
- *CMA Infobase ;*
- *Cochrane Library ;*
- *College of Physicians and Surgeons of Alberta – CPSA ;*
- *Euroscan ;*
- *Guideline Advisory Committee – GAC ;*
- *Guidelines and Protocols Advisory Committee, British Columbia – GPAC ;*
- *Guidelines International Network – GIN ;*
- *Guidelines Finder (National Library for Health) ;*
- *Health Services Technology Assessment Text – HSTAT ;*
- *Horizon Scanning ;*
- *Institute for Clinical Evaluative Sciences – ICES ;*
- *Institute for Clinical Systems Improvement – ICSI ;*
- *Institute for Health Economics Alberta – IHE ;*
- *Intute Health & Life Sciences – INTUTE ;*
- *Medical Services Advisory Committee – MSAC ;*
- *Minnesota Department of Health – Health Technology Avisory Committee (jusqu'à 2002) – HTAC ;*
- *National Comprehensive Cancer Network ;*
- *National Coordinating Centre for Health Technology Assessment – NCCHTA ;*
- *National Guideline Clearinghouse – NGC ;*
- *National Health and Medical Research Council – NHMRC ;*
- *National Horizon Scanning Centre – NHSC ;*
- *National Institute for Health and Clinical Excellence – NICE ;*
- *New Zealand Guidelines Group – NZGG ;*
- *New Zealand Health Technology Assessment – NZHTA ;*

- Ontario Health Technology Advisory Committee – OHTAC ;
- Public Health Agency of Canada - Diseases Prevention and Control Guidelines ;
- Royal College of Radiologists - Coin Guidelines ;
- Santé et services sociaux Québec - Pratique clinique en oncologie ;
- Scottish Intercollegiate Guidelines Network – SIGN ;
- Singapore Ministry of Health ;
- Tripdatabase ;
- State of the art Oncology in Europe ;
- U.S. Preventive Services Task Force ;
- Veterans Affairs Technology Assessment Program ;
- Veterans Affairs, Dep. Of Defense Clinical practice guidelines ;
- West Midlands Health Technology Assessment Collaboration – WMHTA.

### IV.3 Recherche sites Internet : résultats

Le tableau 14 présente la liste des 23 documents identifiés par cette recherche.

**Tableau 14.** Documents identifiés par la recherche sur les sites Internet.

Organisme	Type de document	Titre (année)
<b>Recommandations<sup>29</sup> et évaluations françaises (4 publications)</b>		
ETSAD (Évaluation des technologies de santé pour l'aide à la décision)	bulletin d'agence d'évaluation	IRM pour le cancer du sein (2010)
Institut National du Cancer	recommandation	Chirurgie prophylactique des cancers avec prédisposition génétique (2009)
Oncolor	recommandation	Référentiels. Sein [principes de prise en charge] (2010)
OncoPACACorse	recommandation	Prise en charge du cancer du sein non métastatique (M0) (2008)
<b>Recommandations et évaluations internationales (19 publications)</b>		
Aetna	recommandation	<i>Clinical Policy Bulletin: Magnetic Resonance Imaging (MRI) of the Breast</i> (2010)
Agence d'évaluation des technologies et des modes d'intervention en santé	rapport long d'évaluation technologique	Macrobiopsie mammaire par aspiration (2006)
Agency for Healthcare Research and Quality	rapport long d'évaluation technologique	<i>Diagnosis and Management of Ductal Carcinoma in Situ (DCIS)</i> (2009)
American Cancer Society	recommandation	<i>American Cancer Society Guidelines for Breast Cancer Screening: Update 2003</i> (2003)
American Cancer Society	recommandation	<i>American Cancer Society Guidelines for Breast Screening with MRI as an Adjunct to Mammography</i> (2007)
American College of Radiology	recommandation	<i>ACR practice guideline for the performance of contrast-enhanced magnetic resonance imaging (MRI) of the breast</i> (2008)

<sup>29</sup> Pour ce rapport le terme « recommandation » a été choisi pour regrouper les publications suivantes, non traduites de la langue anglaise : *policy bulletin, evidence-based guideline, practice guideline* et *criteria guideline*.



**Tableau 14 (fin).** Documents identifiés par la recherche sur les sites Internet.

Organisme	Type de document	Titre (année)
American College of Radiology	recommandation	ACR Appropriateness Criteria® nonpalpable mammographic findings (excluding calcifications) (2010)
Blue Cross Blue Shield Association - Technology Evaluation Center	rapport long d'évaluation technologique	Computer-Aided Detection of Malignancy with Magnetic Resonance Imaging of the Breast (2006)
Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health	bulletin d'agence d'évaluation	MRI-Guided Core Biopsy with MRI Screening for Breast Cancer (2007)
Cancer Care Ontario	recommandation	Magnetic Resonance Imaging Screening of Women at High Risk for Breast Cancer (2007)
Cancer Care Ontario	recommandation	Diagnostic Imaging in Breast Cancer (2006)
Health Services Technology Assessment Text	rapport long d'évaluation technologique	Comparative Effectiveness of Core-Needle and Open Surgical Biopsy for the Diagnosis of Breast Lesions (2009)
Institute for Clinical Systems Improvement	rapport long d'évaluation technologique	Magnetic Resonance Imaging (MRI) for the Detection of Breast Abnormalities (2003)
National Institute for Health and Clinical Excellence	recommandation	Image-guided vacuum-assisted excision biopsy of benign breast lesions (2006)
National Institute for Health and Clinical Excellence	rapport court d'évaluation technologique	Interventional procedures overview of image-guided vacuum assisted excision biopsy of benign breast lesions (2005)
National Comprehensive Cancer Network	recommandation	Breast cancer. V2.2010 (2010)
National Comprehensive Cancer Network	recommandation	Breast cancer screening and diagnosis. V.1.2010 (2010)
New Zealand Health Technology Assessment	rapport long d'évaluation technologique	Surveillance of Women at High Risk of Breast Cancer (2007)
U.S. Preventive Services Task Force	rapport long d'évaluation technologique	Screening for Breast Cancer: Systematic Evidence Review Update for the U. S. Preventive Services Task Force (2009)

## V. RECOMMANDATIONS EXCLUES DE L'ANALYSE

Treize publications ont été exclues de l'analyse lors de la deuxième sélection (examen *in extenso*). Deux publications issues de la veille ont également été exclues.

**Tableau 15.** Recommandations non retenues et motif d'exclusion.

### Ne traite pas du sujet (13 publications)

National Comprehensive Cancer Network: Breast cancer. V2.2010; 2010 (45)

National Comprehensive Cancer Network: Breast cancer screening and diagnosis. V.1.2010 ; 2010 (46)

American College of Radiology: ACR appropriateness criteria® nonpalpable mammographic findings (excluding calcifications) ; 2010 (47)

Aetna : Clinical policy bulletin: magnetic resonance imaging (MRI) of the breast ; 2010 (48)

Institut National du Cancer : Chirurgie prophylactique des cancers avec prédisposition génétique ; 2009 (32)

**Tableau 15 (fin).** Recommandations non retenues et motif d'exclusion.

**Ne traite pas du sujet (13 publications)**

*American College of Radiology: ACR practice guideline for the performance of contrast-enhanced magnetic resonance imaging (MRI) of the breast; 2008 (43)*

OncoPACACorse : Prise en charge du cancer du sein non métastatique (M0) ; 2008 (49)

*American Cancer Society: American Cancer Society guidelines for breast screening with MRI as an adjunct to mammography; 2007 (50)*

*Cancer Care Ontario: magnetic resonance imaging screening of women at high risk for breast cancer; 2007 (51)*

*Wallis et al. Guidelines from the European Society of Breast Imaging for diagnostic interventional breast procedures; 2007 (52)*

*National Institute for Health and Clinical Excellence: Image-guided vacuum-assisted excision biopsy of benign breast lesions; 2006 (53)*

*Cancer Care Ontario: diagnostic imaging in breast cancer; 2006 (54)*

*American Cancer Society: American Cancer Society guidelines for breast cancer screening: update 2003; 2003 (55)*

**VEILLE : Ne traite pas du sujet (2 publications)**

*National Comprehensive Cancer Network: Breast cancer screening and diagnosis; 2011 (56)*

*National Comprehensive Cancer Network: Breast cancer. Version 2.2011; 2011 (57)*

## **VI. PUBLICATIONS ISSUES DES AGENCES DE SANTÉ EXCLUES DE L'ANALYSE**

Dix publications ont été exclues de l'analyse lors de la deuxième sélection, dont 7 rapports longs (cf. tableau 16) et 3 bulletins et/ou rapports courts de technologies de santé (cf. tableau 17). Une publication issue de la veille a également été exclue (cf. tableau 17).

**Tableau 16.** Rapports longs d'évaluation technologique non retenus et motif d'exclusion.

**Ne traite pas du sujet (4 publications)**

*U.S. Preventive Services Task Force: Screening for breast cancer: systematic evidence review update for the U.S. Preventive Services Task Force; 2009 (58)*

*Agency for Healthcare Research and Quality: diagnosis and management of ductal carcinoma in situ (DCIS); 2009 (59)*

Agence d'évaluation des technologies et des modes d'intervention en santé : Macrobiopsie mammaire par aspiration ; 2006 (29)

*Institute for Clinical Systems Improvement: Magnetic resonance imaging (MRI) for the detection of breast abnormalities; 2003 (60)*

**Tableau 16 (fin).** Rapports longs d'évaluation technologique non retenus et motif d'exclusion.

**Données insuffisantes ou peu exploitables sur la technique à évaluer (3 publications)**

*Agency for Healthcare Research and Quality: Comparative effectiveness of core-needle and open surgical biopsy for the diagnosis of breast lesions; 2009<sup>30</sup> (27)*

*New Zealand Health Technology Assessment: Surveillance of women at high risk of breast cancer; 2007<sup>31</sup> (61)*

*Blue Cross Blue Shield Association – Technology Evaluation Center: Computer-aided detection of malignancy with magnetic resonance imaging of the breast; 2006<sup>32</sup> (62)*

**Tableau 17.** Bulletins et rapports courts d'évaluation technologique non retenus avec motif d'exclusion.

**Ne traite pas du sujet (3 publications)**

Évaluation des technologies de santé pour l'aide à la décision (ETSAD) : IRM pour le cancer du sein ; 2010 (63)

*Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health: MRI-Guided core biopsy with MRI screening for breast cancer; 2007 (64)*

*National Institute for Health and Clinical Excellence: Interventional procedures overview of image-guided vacuum assisted excision biopsy of benign breast lesions ; 2005 (65)*

**VEILLE : Ne traite pas du sujet (1 publication)**

Évaluation des technologies de santé pour l'aide à la décision (ETSAD) : IRM pour le cancer du sein ; 2011 (66)

## VII. ÉTUDES CLINIQUES EXCLUES DE L'ANALYSE

### VII.1 Études ne satisfaisant pas le champ d'évaluation (après examen *in extenso* des articles)

Quatre publications, dont 2 études prospectives et 2 études rétrospectives ne traitant pas du sujet, ont été exclues de l'analyse après examen *in extenso* (cf. tableau 18).

**Tableau 18.** Publications ne traitant pas du sujet (après examen *in extenso*).

**Études prospectives (2 publications)**

*Morakkabati-Spitz et al. Diagnostic usefulness of segmental and linear enhancement in dynamic breast MRI ; 2005 (67)*

*Prat et al. European quadricentric evaluation of a breast MR biopsy and localization device: technical improvements based on phase-I evaluation ; 2002 (68)*

<sup>30</sup> Ce rapport avait pour objectif d'évaluer les différentes techniques de biopsie guidée par imagerie pour une population à moyen risque de cancer du sein dans un cadre de dépistage. Le rapport a donc écarté les études ayant inclus les populations à haut risque. Ce rapport n'a pas évalué l'efficacité, ni la sécurité de la technique des biopsies guidées par IRM (données insuffisantes). Seules des données portant sur l'expérience du radiologue ainsi que sur la durée de la procédure de MMA guidée par IRM ont été traitées dans ce rapport.

<sup>31</sup> La technique de biopsie guidée par IRM n'était pas précisée dans le rapport.

<sup>32</sup> La technique de biopsie guidée par IRM n'était pas précisée dans le rapport.

**Tableau 18 (fin).** Publications ne traitant pas du sujet (après examen *in extenso*).

#### Études rétrospectives (2 publications)

Reefy *et al.*, *Surgical excision fro B3 breast lesions diagnosed by vacuum-assisted core biopsy*; 2010 (69)

Schrading *et al.*, *MRI-guided breast biopsy: influence of choice of vacuum biopsy system on the mode of biopsy of MRI-only suspicious breast lesions*; 2010 (70)

## VII.2 Études ne satisfaisant pas les critères de sélection

Vingt-deux publications ont été exclues de l'analyse sur des critères de sélection, dont 1 étude prospective, non comparative (cf. tableau 19), 20 études rétrospectives, non comparatives (cf. tableau 20) et 1 étude non comparative (cf. tableau 21).

**Tableau 19.** Étude prospective, non comparative non retenue et motif d'exclusion.

#### Étude méthodologiquement invalide (1 publication)

Analyse en sous-groupe :

Hefler *et al.*, *Follow-up of breast lesions detected by MRI not biopsied due to absent enhancement of contrast medium* ; 2003 (71)

**Tableau 20.** Études rétrospectives, non comparatives non retenues et motif d'exclusion.

#### Études rétrospectives n'ayant pas plus de 100 patientes chez qui la technique diagnostique a été évaluée (13 publications)

Carbognin *et al.*, *MR-guided vacuum-assisted breast biopsy in the management of incidental enhancing lesions detected by breast MR imaging*; 2011 (72)

Crystal *et al.*, *High-risk lesions diagnosed at MRI-guided vacuum-assisted breast biopsy: can underestimation be predicted?* 2010 (73)

Malhaire *et al.*, *Vacuum-assisted biopsies under MR guidance: results of 72 procedures*; 2010 (74)

Noroozian *et al.*, *Factors that impact the duration of MRI-guided core needle biopsy*; 2010 (75)

Tozaki *et al.*, *Magnetic resonance-guided vacuum-assisted breast biopsy: results in 100 Japanese women*; 2010<sup>33</sup> (77)

Tozaki *et al.*, *MR-guided vacuum-assisted breast biopsy: is it an essential technique?* 2009 (76)

Viehweg *et al.*, *MR-guided intervention in women at high hereditary risk of breast cancer due to both family and personal history of breast cancer*; 2006 (78)

Gebauer *et al.*, *Magnetic resonance-guided biopsy of suspicious breast lesions with a handheld vacuum biopsy device*; 2006 (79)

Ghate *et al.*, *MRI-guided vacuum-assisted breast biopsy with a handheld portable biopsy system*; 2006 (80)

Orel *et al.*, *MR imaging-guided 9-gauge vacuum-assisted core-needle breast biopsy: initial experience*; 2006 (81)

Viehweg *et al.*, *MR-guided intervention in women with a family history of breast cancer*; 2006 (82)

<sup>33</sup> La période d'inclusion se chevauche avec l'étude de 2009 qui a été réalisée par les mêmes auteurs et dans le même institut (76).

**Tableau 20 (fin).** Études rétrospectives, non comparatives non retenues et motif d'exclusion.

Lehman *et al.* *Clinical experience with MRI-guided vacuum-assisted breast biopsy*; 2005 (83)

Liberman *et al.* *MRI-guided 9-gauge vacuum-assisted breast biopsy: initial clinical experience*; 2005 (84)

#### Études méthodologiquement invalides (7 publications)

Échographie ciblée non réalisée chez la majorité des patientes :

Han *et al.* *Outcome of MRI-guided breast biopsy*; 2008 (85)

Méthode de référence pour confirmer les résultats de la MMA non indiquée :

Friedman *et al.* *Magnetic resonance imaging-guided vacuum-assisted breast biopsy: an initial experience in a community hospital*; 2009 (86)

Analyse en sous-groupe<sup>34</sup>:

Li *et al.* *MRI follow-up after concordant, histologically benign diagnosis of breast lesions sampled by MRI-guided biopsy*; 2009 (87)

Lee *et al.* *Complete excision of the MRI target lesion at MRI-guided vacuum-assisted biopsy of breast cancer*; 2008 (88)

Lee *et al.* *Imaging histologic discordance at MRI-guided 9-gauge vacuum-assisted breast biopsy*; 2007<sup>35</sup> (89)

Lee *et al.* *Underestimation of DCIS at MRI-guided vacuum-assisted breast biopsy*; 2007 (90)

Liberman *et al.* *Underestimation of atypical ductal hyperplasia at MRI-guided 9-gauge vacuum-assisted breast biopsy*; 2007 (91)

**Tableau 21.** Étude non comparative non retenue et motif d'exclusion.

#### Étude publiée avant 2000 (1 publication)

Heywang-Köbrunner *et al.* *MR-guided percutaneous excisional and incisional biopsy of breast lesions*; 1999 (92)

---

<sup>34</sup> Les 5 études listées dans cette catégorie ont été réalisées dans le même institut sans que la période d'inclusion des patientes soit clairement renseignée.

<sup>35</sup> Selon l'auteur, cette étude a des données qui se croisent avec l'étude de Liberman *et al.* de 2005 (84).

## VIII. PRÉSENTATION DES 5 ÉTUDES CLINIQUES SÉLECTIONNÉES

**Tableau 22.** Présentation des 5 études prospectives et non comparatives.

Essai année	Période de recrutement	Nombre de centres <sup>2</sup>	Pays	Financé par	Nombre de pts	Nombre de lésions	Méthodes de référence diagnostiques	Délai de suivi recommandé pour lésions bénignes	Perdus de vue associés au suivi	Commentaires
Mahoney 2008 (1)	déc. 04 à jan. 07	1	États-Unis	NR	47	55	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ séquences IRM pré et post-MMA</li> <li>▪ exérèse</li> <li>▪ suivi<sup>3</sup></li> </ul>	6 m (moyenne NR)	5,5 %*†	A
Perretta <i>et al.</i> 2008 (2)	jan. 03 à jan. 06	1	Italie	NR	47	47	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ séquences IRM pré et post-MMA<sup>4</sup></li> <li>▪ exérèse</li> <li>▪ suivi +/- examen histologique</li> </ul>	12 ou 24 m (moyenne : 18 m)	0 %*	B
Hauth <i>et al.</i> 2008 (3)	déc. 04 à août 06	1 à 2	Allemagne	NR	33	34	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ séquences IRM pré et post-MMA<sup>5</sup></li> <li>▪ exérèse</li> <li>▪ suivi</li> </ul>	6 m (moyenne : 7,5 m étendue : 3-14 m)	24 %*	C

### Commentaires

**A :** Pour les biopsies réalisées avant 2006, la localisation des coordonnées s'est faite manuellement. Après 2006, elle s'est faite avec l'aide d'outil informatique.

**B :** Les images de contrôle post-MMA étaient réalisées une semaine après l'intervention, permettant la compression des seins pendant 10 minutes et l'application d'un pansement compressif.

**C :** Vingt-huit procédures ont été réalisées par une approche latérale et 1 par une approche ventrale.

**Abréviations :** HCA : hyperplasie canalaire atypique ; m : mois ; NA : non applicable ; NR : non renseigné ; pts : patientes.

**Notes :** (\*) Calculé à partir des données brutes de l'article. (†) : Taux associé au nombre de lésions perdues de vue. [1] Ce tableau est réparti sur 2 pages. [2] Les 5 études étaient toutes menées dans des instituts. [3] Une validation par exérèse chirurgicale a été réalisée lors du suivi pour une minorité de patientes avec lésions bénignes. Cette méthode de validation n'a pas été explicitée *a priori* mais apparaît dans le chapitre des résultats de l'article. [4] IRM post-MMA réalisée après 1 semaine (sans plus de précision). [5] Étude de faisabilité évaluant le succès technique par une IRM dynamique réalisée 24 heures après le prélèvement par MMA.

**Tableau 22 (fin).** Présentation des 5 études prospectives et non comparatives.

Essai année	Période de recrutement	Nombre de centres <sup>1</sup>	Pays	Financé par	Nombre de pts	Nombre de lésions	Méthodes de référence diagnostiques	Délai de suivi recommandé pour lésions bénignes	Perdus de vue associés au suivi	Commentaires
Perlet <i>et al.</i> 2006 (4)	NR	5	Allemagne Belgique Suède France	Commission européenne	578 référées  538 éligibles	649 référées  538 éligibles	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ séquences IRM pré- et post-MMA</li> <li>▪ exérèse</li> <li>▪ suivi<sup>2</sup></li> </ul>	entre 6-12 m (moyenne NR)	9 %*†	D
Lieberman <i>et al.</i> 2003 (42)	NR	1	États-Unis	NR	20 référées  19 éligibles	27	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ séquences IRM pré et post-MMA</li> <li>▪ exérèse</li> </ul>	NA <sup>3</sup>	0 %*	E

**Commentaires**

**D** : Quelques améliorations techniques ont été introduites durant l'étude (accès médial, etc.). Un institut s'est retiré avant la fin de l'étude pour des problèmes de personnel. Selon les auteurs, les résultats n'ont pas varié en fonction de l'institution. Les auteurs ont exclu de l'analyse finale les lésions qui n'ont pas été mises en évidence par la MMA et celles qui étaient discordantes. Selon les données brutes de l'étude, il semblerait que ce nombre s'élève à 14 procédures.

**E** : Un contrôle échographique était réalisé à la discrétion du radiologue et du médecin traitant. Lorsque la lésion avait une corrélation échographique, la biopsie ou la localisation était réalisée avec guidage échographique. Un contrôle échographique n'a pas été réalisé sur 30 %\* des patientes étudiées (6/20).

Chez les autres 14 patientes, aucune corrélation échographique n'a été mise en évidence. Une lésion était considérée comme cancéreuse si elle avait été mise en évidence par la MMA, par l'exérèse, ou encore par les deux moyens. Une fausse négative était définie comme un résultat bénin sur MMA (sans atypie) mais malin sur chirurgie d'exérèse.

**Abréviations** : HCA : hyperplasie canalaire atypique ; m : mois ; NA : non applicable ; NR : non renseigné ; pts : patientes.

**Notes** : (\*) Calculé à partir des données brutes de l'article. (†) : Taux associé au nombre de lésions perdues de vue. [1] Les 5 études étaient toutes menées dans des instituts. [2] Après la fin de l'étude et selon la connaissance des auteurs, 3 patientes ont eu une nouvelle biopsie pour confirmer la bénignité de leurs lésions suite à des changements détectés sur imagerie. [3] Dans cette étude toutes les lésions ont été traitées par exérèse chirurgicale.

## IX. CARACTÉRISTIQUES CLINIQUES DES ÉTUDES ANALYSÉES

**Tableau 23.** Caractéristiques cliniques des patientes et des lésions des 5 études analysées.

Essai	Mahoney 2008 (1)	Perretta <i>et al.</i> 2008 (2)	Hauth <i>et al.</i> 2008 (3)	Perlet <i>et al.</i> 2006 (4)	Liberman <i>et al.</i> 2003 (42)
âge en années	55 (moy) 32-84 (éten)	54 (moy) 30-73 (éten)	51,1 (moy) 31-71 (éten)	NR	51 (méd) 19-64 (éten)
post-ménopause	NR	NR	NR	NR	NR
Comorbidités	NR	NR	NR	NR	NR
densité mammaire	NR	NR	NR	NR	NR
BI-RADS 3 BI-RADS 4 BI-RADS 5	insuffisamment renseigné	NR	20,6 % (7/34) <sup>1</sup> 55,9 % (19/34) 23,5 % (8/34)	NR	NR
foyers masses non masses	11 % (6/55) 55 % (30/55) 35 % (19/55)	NR	- 67,6 % (23/34) 32,4 % (11/34)	NR	- 63 %* (17/27) 37 %* (10/27)
taille de la lésion	< 5 mm [foyers]  10 mm (moy) 5-37 mm (éten) [masses/non masses]	NR	1,35 cm (moy) 0,5-3,2 cm (éten)	< 1cm <sup>2</sup>	1,0 cm (méd) 0,4-6,4 cm (éten)
cinétiques : <i>progressive</i> <i>plateau</i> <i>wash-out</i>	31 % (17/55) 27 % (15/55) 42 % (23/55)	NR	NR	NR	NR
quadrant : <i>supéro-externe</i> <i>inféro-externe</i> <i>supéro-interne</i> <i>inféro-interne</i> <i>autre</i>	NR	NR	NR	NR	11 lésions 11 lésions 4 lésions 1 lésion 2 lésions <sup>3</sup>

**Abréviations :** éten : étendu ; méd : médiane ; moy : moyenne ; NR : non renseigné.

**Notes :** (\*) Calculé à partir des données brutes de l'article. [1] MMA réalisée sur demande explicite de la patiente. [2] Le taux de lésions mesurant moins de 1 cm était de 52 %. [3] Deux lésions étaient localisées postérieures à la grille de compression de l'appareil.



**Tableau 24.** Situations cliniques rencontrées dans les 5 études analysées.

Essai	Mahoney 2008 (1)	Perretta <i>et al.</i> 2008 (2)	Hauth <i>et al.</i> 2008 (3)	Perlet <i>et al.</i> 2006 (4)	Liberman <i>et al.</i> 2003 (42)
dépistage de la femme à haut risque	38 % (18/47 pts)	17 %* (8/47 pts)	9,1 % (3/33 pts)	27,5* (142/517 lésions)	50 %* (10/20 pts)
bilan d'extension d'un cancer du sein	21 % (10/47 pts)	51 %* (24/47)	18,2 % (6/33 pts)	7 %* (36/517 lésions)	50 %* (10/20 pts)
problème diagnostique	36 % (17/47 pts)	32 %* (15/47)	33,3 % (11/33 pts)	27 %* (140/517 lésions)	-
exclusion d'un diagnostic de récurrence	NA	NA	39,4 % (13/33 pts)	NA	NA
distorsion détectée sur une seule incidence mammographique	NA	NA	NA	22 %* (113/517 lésions)	NA
réponse au traitement néoadjuvant <sup>1</sup>	NA	NA	NA	1 %* (6/517 lésions)	NA
autre	4 % (2/47 pts)	NA	NA	15,5 %* (80/517 lésions)	NA

Abréviations : NA : non applicable ; pts : patientes.

Notes : (\*) Calculé à partir des données brutes de l'article. (-) Aucune patiente observée dans cette situation.

[1] Selon les auteurs de l'étude, l'imagerie standard n'a pas pu distinguer, de manière fiable, entre tissu viable et granulation ou cicatrisation d'une tumeur.

## X. PRÉSENTATION DES CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES DES ÉTUDES CLINIQUES ANALYSÉES

**Tableau 25.** Présentation des caractéristiques techniques des 5 études sélectionnées.

Essai	ÉQUIPEMENTS UTILISÉS	PARAMÈTRES TECHNIQUES (IRM)					MMA		DÉLAI
		séquence d'acquisition	épaisseur de coupe	champ de vue	matrice utilisée	puissance de champ	gauge	nombre de prélèvements	entre la MMA et les séquences d'IRM post-MMA
Mahoney 2008 (1)	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ IRM : NR</li> <li>▪ MMA : EnCor (SenoRx)</li> <li>▪ antenne de sein : OBC 4-channel open breast coil (InVivo)</li> <li>▪ clip radio-opaque : Gelmark Ultra MR (SenoRx)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Séquence dynamique sagittale T1 en écho de gradient 3D avec suppression du signal de la graisse</li> </ul>	1,3 mm	20 cm	256 x 192	NR	10-G	12 (en maj.)	pas de délai
Perretta <i>et al.</i> 2008 (2)	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ IRM : 1,5T Intera (Philips Medical Systems)</li> <li>▪ MMA : VAB Vacora (Bard)</li> <li>▪ antenne-sein : (Philips Medical System)</li> <li>▪ clip radio-opaque : Mammo-Mark Biopsy Site Marker (Artemis Medical)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Séquence T2 axiale</li> <li>▪ Séquence dynamique T1 axiale en écho de gradient</li> </ul>	3 mm	24 cm	256 x 512	1,5 T	10-G	12 (en maj. <sup>2</sup> )	1 semaine
Hauth <i>et al.</i> 2008 (3)	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ IRM (champ ouvert)<sup>1</sup> : 1,5T Magnetom Espree (Siemens)</li> <li>▪ MMA : VAB Vacora (Bard)</li> <li>▪ antenne-sein : (Siemens)</li> <li>▪ clip radio-opaque : NR</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Séquence T2 turbo-spin-écho [TSE] axiale</li> <li>▪ Séquence dynamique T1 en écho de gradient 3D</li> </ul>	2 mm	37 cm	365 x 384	1,5 T	10-G	14,5 (moy.) 2 à 25 (éten.)	24 heures
Perlet <i>et al.</i> 2006 (4)	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ IRM : Impact Expert (1,0T ; Siemens) ou Vision (1,5T ; Siemens)</li> <li>▪ MMA : Mammotome (Biopsys)</li> <li>▪ antenne-sein : (Siemens et Epoxonic)</li> <li>▪ clip radio-opaque : NR</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Séquence dynamique T1 en écho de gradient 3D</li> </ul>	2 mm	NR	NR	1,0 ou 1,5 T	11-G	≥ 20	2 à 4 jours lorsque la concordance n'était pas certaine
Liberman <i>et al.</i> 2003 (42)	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ IRM : 1,5T (Signa, General Electric Medical Systems)</li> <li>▪ MMA : ATEC Breast Biopsy System (Suros Surgical Systems)</li> <li>▪ antenne-sein : Open Breast Array Coil (model OBC, MRI devices) et Biopsy Positioning Device (model MR-BI-160, MRI Devices)</li> <li>▪ clip radio-opaque : Mammotome Mark Biopsy Site Marker (Artemis Medical)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Séquence de localisation</li> <li>▪ Séquence SE T2 sagittale avec suppression du signal de la graisse</li> <li>▪ Séquence dynamique T1 en écho de gradient 3D avec suppression du signal de la graisse</li> </ul>	2-3 mm	18-22 cm	256 x 192	1,5 T	9-G	8 (méd.) 6-14 (éten) <sup>3</sup>	pas de délai

**Abréviations :** cm : centimètre ; éten. : étendu ; G : gauge ; maj. : majorité ; méd. : médiane ; mm : millimètre ; moy. : moyenne ; ms : milliseconde ; NR : non renseigné ; T : Tesla.

**Notes :** [1] La biopsie était réalisée à l'extérieur du champ. [2] Huit prélèvements ont été faits chez deux patientes en raison de saignements. [3] Selon le protocole de l'étude, le nombre minimum de prélèvements était fixé à 6.

## XI. CONDITIONS DE RÉASLIATION DES 5 ÉTUDES ANALYSÉES

**Tableau 26.** Conditions de réalisation des études cliniques analysées.

Essai	Lieux d'exécution et équipements utilisés	Gauge (prélèvement)	Prérequis	Médicaments administrés	Marquage avec clip radio-opaque	Durée de l'intervention	Expérience de l'opérateur	Formation de l'opérateur
Mahoney 2008 (1)	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ institut</li> <li>▪ IRM : NR</li> <li>▪ MMA : <i>EnCor device (SenoRx)</i></li> <li>▪ antenne de sein : <i>OBC 4-channel open breast coil (InVivo)</i></li> <li>▪ clip radio-opaque : <i>Gelmark Ultra MR (SenoRx)</i></li> </ul>	10-G (12)	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ consentement</li> <li>▪ accès intraveineux</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ produit de contraste : 0,1 mmol/kg gadolinium</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ oui et vérifié par mammographie</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 1 h prévue<sup>2</sup> incluant consentement, préparatifs plus intervention</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 3 radiologues seniors : 11-16 ans d'expérience en imagerie mammaire plus biopsie et 1-3 ans d'expérience en IRM mammaire</li> <li>▪ 1 des 3 radiologues : expérience en fil-guidé positionné sous contrôle IRM<sup>3</sup> et la macrobiopsie</li> <li>▪ 1 radiologue assistant<sup>4</sup></li> <li>▪ 0 radiologue : expérience en MMA guidée par IRM</li> </ul>	NR
Perretta et al. 2008 (2)	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ institut</li> <li>▪ IRM : <i>1,5T Intera (Philips Medical Systems)</i></li> <li>▪ MMA : <i>VAB Vacora (Bard)</i></li> <li>▪ antenne sein : (<i>Philips Medical System</i>)</li> <li>▪ clip radio-opaque : <i>Mammo-Mark Biopsy Site Marker (Artemis Medical)</i></li> </ul>	10-G (12)	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ consentement</li> <li>▪ paramètres coagulants</li> <li>▪ ECG</li> <li>▪ intervention à réaliser la 2<sup>e</sup> sem. du cycle ou 4 sem. après arrêt de remplacement hormonal</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ produit de contraste : 0,2 mmol/kg gadolinium à 2 ml/s suivi par 20 ml de solution saline</li> <li>▪ anesthésie locale : 2 % lidocaïne (10 ml)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ réalisé dans 74 % (35/47 des pts)</li> <li>▪ pas de marquage dans le cas de mastectomie, de saignement sévère, de refus de la pt ou de difficulté technique</li> </ul>	NR	NR	NR
Hauth et al. 2008 (3)	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ institut</li> <li>▪ IRM (champ ouvert)<sup>5</sup> : <i>1,5T Magnetom Espree (Siemens)</i></li> <li>▪ MMA : <i>VAB Vacora (Bard)</i></li> <li>▪ antenne-sein : (<i>Siemens</i>)</li> <li>▪ clip radio-opaque : NR</li> </ul>	10-G (moy 14,5)	NR	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ produit de contraste 0,1 mmol/kg gadopentate diméglumine à 2 ml/s</li> <li>▪ agent sédatif : benzodiazépine injectable (<i>i.e.</i> 10 mg diazépam)</li> <li>▪ anesthésie : 10-15 ml xylocaïne (lidocaïne 2 % avec épinéphrine)</li> </ul>	NR	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 65 min en moy. pour la séquence initiale de ciblage à la dernière séquence post-biopsie (éten : 52-87 min)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 1 radiologue spécialisé en imagerie mammaire</li> </ul>	NR

**Abréviations :** ECG : électrocardiographie ; éten : étendue ; J : jour ; min : minutes ; moy : moyenne ; pt(s) : patiente(s) ; s : secondes ; sem : semaines.

**Notes :** [1] Ce tableau est réparti sur 2 pages. [2] Il est précisé par les auteurs de l'étude que la durée de l'intervention n'a pas été reportée de manière prospective. [3] En anglais : *MR-guided wire localization* [4] En anglais : *fellowship trainee* [5] Biopsie réalisée à l'extérieur du champ magnétique.

**Tableau 26 (fin).** Conditions de réalisation des études cliniques analysées.

Essai	Lieux d'exécution et équipements utilisés	Gauge (prélèvement)	Prérequis	Médicaments administrés	Marquage avec clip radio-opaque	Durée de l'intervention	Expérience de l'opérateur	Formation de l'opérateur
Perlet <i>et al.</i> 2006 (4)	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ institut</li> <li>▪ IRM : <i>Impact Expert (1,0T ; Siemens) ou Vision (1,5T ; Siemens)</i></li> <li>▪ MMA : <i>Mammotome (Biopsys) antenne-sein : (Siemens et Epoxonic)</i></li> <li>▪ clip radio-opaque : NR</li> </ul>	11-G (≥ 20)	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ coagulation (normale)</li> <li>▪ consentement écrit</li> <li>▪ J7-17 du cycle ou après arrêt remplacement hormonal (4-6 sem)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ produit de contraste : 0,15 mmol/kg gadolinium-diéthylène-triamine pentacetic acide</li> <li>▪ anesthésie locale (insuffisamment renseigné)</li> </ul>	NR	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 1 lésion : 70 min</li> <li>▪ 2 lésions : 90 min</li> </ul>	NR	NR
Liberman <i>et al.</i> 2003 (42)	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ institut</li> <li>▪ IRM : <i>1,5T (Signa, General Electric Medical Systems)</i></li> <li>▪ MMA : <i>A TEC Breast Biopsy System (Suros Surgical Systems)</i></li> <li>▪ antenne-sein : <i>Open Breast Array Coil (model OBC, MRI devices) et Biopsy Positioning Device (model MR-BI-160, MRI Devices)</i></li> <li>▪ clip radio-opaque : <i>Mammotome Mark Biopsy Site Marker (Artemis Medical)</i></li> </ul>	9-G	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ consentement</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ produit de contraste : 0,1 mmol/L/kg de gadopentetate diméglumine : anxiolytique : diazépam (5-10 mg) ou lorazépam (0,5-1 mg) par voie orale</li> <li>▪ anesthésie locale : 3-8 mL xylocaïne 10 mg/ml (HCL de lidocaïne 1 %)</li> <li>▪ anesthésie profonde : 10-20 mL xylocaïne 10 mg/ml (HCL de lidocaïne 1 %) avec épinéphrine 1:100 000</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 77 % (20/26<sup>1</sup> lésions) marquées dès la 1<sup>re</sup> tentative</li> <li>▪ 19 % (5/26 lésions) marquées lors de la 2<sup>e</sup> tentative</li> <li>▪ 4 % (1/26 lésions) des lésions n'ont pu être marquées (échec de 2 tentatives)</li> <li>▪ tous échecs de marquage par clip ont été repérés par le radiologue avant la réalisation de la MMA</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 1 lésion (IRM pré-MMA → IRM post-MMA) : méd. 35 min (moy : 35 min ; éten : 24-48 min)</li> <li>▪ 2 lésions (IRM pré-MMA → IRM post-MMA) : méd. 65 min (moy : 69 min ; éten : 62-86 min)</li> <li>▪ 1 prélèvement : méd. 38 s (moy : 41 s ; éten : 29-87 s).</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 3 radiologues spécialisés : expérience en IRM mammaire</li> <li>▪ réalisation en moy. de 99 localisations sous guidage IRM (éten : 89-119)</li> <li>▪ réalisation en moy. de 335 MMA<sup>2</sup> sous guidage stéréotaxique (éten : 311-364)</li> <li>▪ interprétation d'IRM faite par 1 des 3 spécialistes tenant compte de l'histoire clinique de la pt et autres examens d'imagerie (échographie/mammographie)</li> </ul>	NR

Abréviations : ECG : électrocardiographie ; éten : étendue ; J : jour ; min : minutes ; moy : moyenne ; pt(s) : patiente(s) ; s : secondes ; sem : semaines.

Notes : [1] Un refus de marquage sur les 27 patientes incluses dans l'étude, ramenant le dénominateur à 26. [2] 11-gauge.

## XII. CARACTÉRISTIQUES MÉTHODOLOGIQUES DES ÉTUDES CLINIQUES ANALYSÉES

**Tableau 27.** Synthèse des caractéristiques méthodologiques des 5 études prospectives et non comparatives.

Essai	Population représentative	Méthode(s) de référence diagnostique conforme	Vérification systématique	Indépendance ou aveugle des observateurs	QUADAS <sup>1</sup> N items satisfaits sur le total
Mahoney 2008 (1)	oui	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ corrélation histo-radiologique pour tous résultats</li> <li>▪ exérèse chirurgicale pour résultats malins, HR<sup>2</sup> ou discordants, puis corrélation des résultats histologiques (pièce d'exérèse et biopsie)</li> <li>▪ suivi par IRM pour résultats bénins</li> </ul>	3 examens différents en fonction des résultats	non	11/19
Perretta <i>et al.</i> 2008 (2)	oui	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ corrélation histo-radiologique pour tous résultats<sup>3</sup></li> <li>▪ exérèse chirurgicale pour résultats malins ou HCA, puis corrélation des résultats histologiques (pièce d'exérèse et biopsie)</li> <li>▪ suivi par IRM pour résultats bénins</li> <li>▪ suivi par IRM plus examen histologique pour résultats suspects au moment du suivi</li> </ul>	4 examens différents en fonction des résultats	non	11/19
Hauth <i>et al.</i> 2008 (3)	oui	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ corrélation histo-radiologique pour tous résultats<sup>4</sup></li> <li>▪ exérèse chirurgicale pour lésions non prélevées<sup>5</sup></li> <li>▪ suivi par IRM pour résultats bénins</li> </ul>	3 examens différents en fonction des résultats	non	10/19
Perlet <i>et al.</i> 2006 (4)	oui	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ corrélation histo-radiologique pour tous résultats<sup>6</sup></li> <li>▪ exérèse chirurgicale pour résultats malins ou HCA, puis corrélation des résultats histologiques (pièce d'exérèse et biopsie)</li> <li>▪ suivi par IRM pour résultats bénins</li> </ul>	3 examens différents en fonction des résultats	non	9/19
Liberman <i>et al.</i> 2003 (42)	oui	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ contrôle radiologique par IRM pour tous résultats</li> <li>▪ exérèse chirurgicale pour tous résultats, puis corrélation des résultats histologiques (pièce d'exérèse et biopsie)</li> </ul>	oui	non	13/19

**Abréviations:** HCA : hyperplasie canalaire atypique ; HR : haut risque.

**Notes :** [1] Le « QUADAS » (*Quality Assessment of Diagnostic Accuracy Study*) (44) a été réalisé par un seul observateur après avoir adapté les items de cette grille à l'évaluation de la MMA guidée par IRM. [2] Comprenant l'hyperplasie canalaire atypique, le carcinome lobulaire *in situ* et la lésion papillaire. [3] IRM post-MMA réalisée après 1 semaine. [4] IRM post-MMA réalisée 24 h après l'intervention. [5] Une exérèse chirurgicale a été également réalisée chez toutes les patientes ayant un résultat malin. Cependant, les résultats histologiques de l'exérèse chirurgicale des lésions malignes identifiées par la MMA n'ont pas été reportés par les auteurs. Cela semble cohérent avec l'objectif principal de l'étude qui était d'évaluer la faisabilité de réaliser l'IRM de contrôle 24 h après traitement. Néanmoins, les auteurs précisent que l'étude a pour objectif de documenter les résultats de la MMA et ceux de l'IRM de contrôle réalisée 24 h post-MMA. [6] Une IRM était renouvelée 2 à 4 jours après la MMA lorsque les séquences post-MMA n'étaient pas clairement concordantes avec l'histologie de la MMA.

**Tableau 28.** Items de la grille traduits et adaptés à l'évaluation des performances de la MMA guidée par IRM dans l'indication revendiquée (appréciée par 1 lecteur).

N° item	Interrogation associée	Mahoney 2008 (1)	Perretta et al. 2008 (2)	Hauth et al. 2008 (3)	Perlet et al. 2006 (4)	Liberman et al. 2003 (42)
Q1	Les patientes incluses sont-elles représentatives de celles soumises en situation clinique ?	+	+	+	+	+
Q2	Les critères de sélection des patientes sont-ils explicitement définis ?	+	incertitude	incertitude	incertitude	+
Q3	« La corrélation histo-radiologique » suffit-elle pour classer correctement chaque patiente selon les lésions cibles qu'elle présente ?	<b>NON</b>	<b>NON</b>	<b>NON</b>	<b>NON</b>	<b>NON</b>
	« La corrélation histo-radiologique » plus « l'exérèse chirurgicale <sup>2</sup> » sont-elles capables ensemble de classer correctement chaque patiente selon les lésions cibles qu'elle présente ?	+	+	sans objet	+	+
	« La corrélation histo-radiologique » plus « le suivi » sont-ils capables ensemble de classer correctement chaque patiente selon les lésions cibles qu'elle présente ?	+	+	+	+	sans objet
Q4	Le délai écoulé entre la MMA guidée par IRM et la corrélation histo-radiologique est-il suffisamment court pour ne pas avoir permis une évolution significative des lésions ?	+	+	+	+	+
	Le délai écoulé entre la MMA guidée par IRM et l'exérèse chirurgicale est-il suffisamment court pour ne pas avoir permis une évolution significative des lésions ?	incertitude	+	incertitude	incertitude	+
	Le délai écoulé entre la MMA guidée par IRM et le suivi est-il suffisamment court (moyenne renseignée et comprise entre 6 et 12 mois) pour ne pas avoir permis une évolution significative des lésions ?	incertitude	incertitude	+	incertitude	sans objet
Q5	L'effectif global d'étude a-t-il été soumis à une corrélation histo-radiologique plus une exérèse chirurgicale et/ou à un suivi ?	+	+	<b>NON</b>	+	+
Q6	Les patientes ont-elles toutes reçu le même type de vérification par l'examen de référence quel que soit le résultat de la MMA guidée par IRM ?	<b>NON</b>	<b>NON</b>	<b>NON</b>	<b>NON</b>	+
Q7	La corrélation histo-radiologique est-elle indépendante de la MMA guidée par IRM ?	<b>NON</b>	<b>NON</b>	<b>NON</b>	<b>NON</b>	<b>NON</b>
	L'exérèse chirurgicale et/ou le suivi sont-ils indépendants de la MMA guidée par IRM ?	+	+	+	+	+

**Notes :** « + » : item vérifié par l'étude / « **NON** » : item non vérifié par l'étude / « incertitude » : item insuffisamment renseigné par l'étude. [1] Ce tableau est réparti sur 2 pages. [2] L'exérèse chirurgicale sous entend une comparaison histologique réalisée entre la pièce d'exérèse et le prélèvement biopsique.

**Tableau 28 (fin).** Items de la grille traduits et adaptés à l'évaluation des performances de la MMA guidée par IRM dans l'indication revendiquée (appréciée par 1 lecteur).

N° item	Interrogation associée	Mahoney 2008 (1)	Perretta et al. 2008 (2)	Hauth et al. 2008 (3)	Perlet et al. 2006 (4)	Liberman et al. 2003 (42)
Q8	La procédure de MMA guidée par IRM est-elle décrite suffisamment en détail pour autoriser la reproduction des résultats présentés ?	incertitude	+	+	incertitude	+
Q9	La procédure d'examen de référence est-elle décrite suffisamment en détail pour autoriser la reproduction des résultats présentés ?	+	+	+	+	+
Q10	Les résultats de la MMA guidée par IRM ont-ils été interprétés <i>en insu</i> des résultats de l'exérèse chirurgicale et/ou du suivi?	+	+	+	+	incertitude
Q11	Les résultats de l'exérèse chirurgicale et/ou du suivi ont-ils été interprétés <i>en insu</i> des résultats de la MMA guidée par IRM ?	incertitude	incertitude	incertitude	incertitude	incertitude
Q12	Les observateurs de la MMA guidée par IRM et de l'examen de référence avaient-ils la même connaissance du contexte clinique qu'en pratique ?	+	incertitude	+	incertitude	+
Q13	La considération portée aux résultats ininterprétable de la MMA guidée par IRM et/ou de l'examen de référence est-elle précisée ?	+	+	+	+	+
Q14	Chaque exclusion de patiente a-t-elle été justifiée ?	<b>NON</b>	incertitude	<b>NON</b>	<b>NON</b>	+

Notes : « + » : item vérifié par l'étude / « **NON** » : item non vérifié par l'étude.

## RÉFÉRENCES

1. Mahoney MC. Initial clinical experience with a new MRI vacuum-assisted breast biopsy device. *J Magn Reson Imaging* 2008;28(4):900-5.
2. Perretta T, Pistolese CA, Bolacchi F, Cossu E, Fiaschetti V, Simonetti G. MR imaging-guided 10-gauge vacuum-assisted breast biopsy: histological characterisation. *Radiol Med* 2008;113(6):830-40.
3. Hauth EA, Jaeger HJ, Lubnau J, Maderwald S, Otterbach F, Kimmig R, *et al.* MR-guided vacuum-assisted breast biopsy with a handheld biopsy system: clinical experience and results in postinterventional MR mammography after 24 h. *Eur Radiol* 2008;18(1):168-76.
4. Perlet C, Heywang-Köbrunner SH, Heinig A, Sittek H, Casselman J, Anderson I, *et al.* Magnetic resonance-guided, vacuum-assisted breast biopsy: results from a European multicenter study of 538 lesions. *Cancer* 2006;106(5):982-90.
5. American Society of Breast Surgeons. Position statement on concordance assessment of image-guided breast biopsies and management of borderline or high-risk lesions 2011. <[https://www.breastsurgeons.org/statements/PDF\\_Statements/Concordance\\_Assessment.pdf](https://www.breastsurgeons.org/statements/PDF_Statements/Concordance_Assessment.pdf)>
6. O'Flynn EA, Wilson AR, Michell MJ. Image-guided breast biopsy: state-of-the-art. *Clin Radiol* 2010;65(4):259-70.
7. Johnson NB, Collins LC. Update on percutaneous needle biopsy of nonmalignant breast lesions. *Adv Anat Pathol* 2009;16(4):183-95.
8. Eby PR, Lehman CD. Magnetic resonance imaging--guided breast interventions. *Top Magn Reson Imaging* 2008;19(3):151-62.
9. Philpotts LE. Percutaneous breast biopsy: Emerging techniques and continuing controversies. *Semin Roentgenol* 2007;42(4):218-27.
10. American Society of Breast Surgeons. Percutaneous needle biopsy for image detected breast abnormalities 2006. <[http://www.breastsurgeons.org/statement/PDF\\_Statements/Percutaneous\\_Needle\\_Biopsy.pdf](http://www.breastsurgeons.org/statement/PDF_Statements/Percutaneous_Needle_Biopsy.pdf)>
11. Liberman L. Percutaneous image-guided core breast biopsy. *Radiol Clin North Am* 2002;40(3):483-500, vi.
12. 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.
13. 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>
14. Tardivon A, Malhaire C. Cancer du sein (II). Procédures diagnostiques et thérapeutiques. *Encycl Méd Chir* 2009;34-800-A-45.
15. El Khoury C. Imagerie médicale : quoi de neuf? *Réalités en Gynécologie-Obstétrique* 2009;(137):1-7.
16. Kinkel K. Quoi de neuf en sénologie au RSNA 2007? *Imagerie de la femme* 2008;18:5-10.
17. David J, Lalonde L, Trop I. Biopsie sous guidage IRM\*. *Imagerie de la femme* 2008;18:11-23.



18. Seror JY, Uzan S. Indications respectives des différentes techniques de radiologie interventionnelle dans le diagnostic des lésions du sein potentiellement cancéreuses. *Presse Med* 2007;36(2 Pt 2):322-32.
19. 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 Société française de sénologie et de pathologie mammaire. *Cancers du sein localisés : Les nouvelles pratiques.* 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)
20. Seror JY, Scheuer-Niro B, Ghenassia-Vidal C, Scetbon F. Les microcalcifications mammaires : de l'image à la biopsie 2004. <[http://www.lesita.com/html2fpdf/article\\_pdf.php?ar\\_id=903](http://www.lesita.com/html2fpdf/article_pdf.php?ar_id=903)>
21. Tardivon A, El Khoury C, Meunier M, Thibault F. Imagerie interventionnelle en pathologie mammaire. *Encycl Méd Chir* 2004;34-810-B-10.
22. Taourel P, Prat X. IRM interventionnelle : technique et résultats. *Le Sein* 2002;12(1-2):71-9.
23. Silverstein MJ, Recht A, Lagios MD, Bleiweiss IJ, Blumencranz PW, Gizienski T, et al. Special report: Consensus conference III. Image-detected breast cancer: state-of-the-art diagnosis and treatment. *J Am Coll Surg* 2009;209(4):504-20.
24. 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.
25. Institut de veille sanitaire, Institut national du cancer, Réseau français des registres de cancer, Institut National Santé Recherche Médicale, Hôpitaux de Lyon. Projection de l'incidence et de la mortalité par cancer en France en 2010. Saint-Maurice: INVS; 2010. [http://www.invs.sante.fr/applications/cancers/projections2010/rapport\\_projections\\_nationales\\_cancer\\_2010.pdf](http://www.invs.sante.fr/applications/cancers/projections2010/rapport_projections_nationales_cancer_2010.pdf)
26. Evaluation des technologies de santé pour l'aide à la décision. Macrobiopsie mammaire par aspiration. ETSAD; 2010.
27. Agency for Healthcare Research and Quality. Comparative effectiveness of core-needle and open surgical biopsy for the diagnosis of breast lesions. Rockville: AHRQ; 2009. <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/bookshelf/pcr/ender.fcgi?book=cer19&blobtype=pdf>
28. Institut de veille sanitaire, Gorza M, Salines E, Bloch J. Dépistage organisé du cancer du sein. Évaluation épidémiologique. Données 2005. Saint-Maurice: INVS; 2008.
29. Agence d'évaluation des technologies et des modes d'intervention en santé, Deck, W. Macrobiopsie mammaire par aspiration. AETMIS; 2006. <http://www.aetmis.gouv.qc.ca/site/download.php?f=810981b4a43a911abd15dd306788bab9>
30. Haute Autorité de santé. Macrobiopsie du sein assistée par le vide sous guidage stéréotaxique mammographique, sur système accessoire. Saint-Denis La Plaine: HAS; 2005. [http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/rapport\\_macrobiopsie\\_2007\\_06\\_28\\_11\\_01\\_36\\_913.pdf](http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/rapport_macrobiopsie_2007_06_28_11_01_36_913.pdf)
31. Comité d'évaluation et de diffusion des innovations technologiques. Les systèmes de biopsie mammaire stéréotaxique. Recommandation 99.01/Re1/04. Paris: CEDIT ; AP-HP; 2005. <http://ancien-credit.aphp.fr/servlet/siteCedit?Destination=reco&numArticle=99.01/Re1/04>
32. Institut national du cancer. Chirurgie prophylactique des cancers avec prédisposition génétique. Boulogne-Billancourt: INCA; 2009. <http://www.e->

[cancer.fr/component/docman/doc\\_download/5529-chirurgie-prophylactique-sein](http://cancer.fr/component/docman/doc_download/5529-chirurgie-prophylactique-sein)

33. Direction de la recherche des études de l'évaluation et des statistiques. Dépistage du cancer du sein (1). In: Ministère du travail des relations sociales et de la solidarité, ed. L'état de santé de la population en France. Indicateurs associés à la loi relative à la politique de santé publique. Rapport 2009-2010. Paris: Ministère de la santé et des sports; 2010. p. 226-229.

34. Recommandations pour la pratique clinique : Saint Paul de Vence 2007 « cancers du sein » 2007. <<http://cours-saint-paul.fr/10/recommandations/texte-integral.pdf>> [consulté en 09/2011].

35. Silverstein MJ, Lagios MD, Recht A, Allred DC, Harms SE, Holland R, *et al.* Image-detected breast cancer: state of the art diagnosis and treatment. *J Am Coll Surg* 2005;201(4):586-97.

36. Gutwein LG, Ang DN, Liu H, Marshall JK, Hochwald SN, Copeland EM, *et al.* Utilization of minimally invasive breast biopsy for the evaluation of suspicious breast lesions. *Am J Surg* 2011;202(2):127-32.

37. Philpotts LE. MR Intervention: Indications, technique, correlation and histologic. *Magn Reson Imaging Clin North Am* 2010;18(2):323-32.

38. LaTrenta LR, Menell JH, Morris EA, Abramson AF, Dershaw DD, Liberman L. Breast lesions detected with MR imaging: utility and histopathologic importance of identification with US. *Radiology* 2003;227(3):856-61.

39. Eby PR, Lehman C. MRI-guided breast interventions. *Semin Ultrasound CT MR* 2006;27(4):339-50.

40. Perlet C, Heinig A, Prat X, Casselman J, Baath L, Sittek H, *et al.* Multicenter study for the evaluation of a dedicated biopsy device for MR-guided vacuum biopsy of the breast. *Eur Radiol* 2002;12(6):1463-70.

41. Oncolor. Référentiels. Sein (principes de prise en charge). Boulogne-Billancourt: INCa; 2010. [http://www.oncolor.org/referentiels/sein/sein\\_ttt\\_print.pdf](http://www.oncolor.org/referentiels/sein/sein_ttt_print.pdf)

42. Liberman L, Morris EA, Dershaw DD, Thornton CM, Van Zee KJ, Tan LK. Fast MRI-guided vacuum-assisted breast biopsy: initial experience. *AJR Am J Roentgenol* 2003;181(5):1283-93.

43. American College of Radiology. ACR practice guideline for the performance of contrast-enhanced magnetic resonance imaging (MRI) of the breast. Reston: ACR; 2008. [http://www.acr.org/secondarymainmenu/categories/quality\\_safety/guidelines/breast/mri\\_breast.aspx](http://www.acr.org/secondarymainmenu/categories/quality_safety/guidelines/breast/mri_breast.aspx)

44. Whiting P, Rutjes AW, Reitsma JB, Bossuyt PM, Kleijnen J. The development of QUADAS: a tool for the quality assessment of studies of diagnostic accuracy included in systematic reviews. *BMC Med Res Methodol* 2003;3:25.

45. National Comprehensive Cancer Network. Breast cancer. V2.2010. NCCN; 2010.

46. National Comprehensive Cancer Network. Breast cancer screening and diagnosis. V.1.2010. NCCN; 2010.

47. American College of Radiology. ACR appropriateness criteria®. Nonpalpable mammographic findings (excluding calcifications). Reston: ACR; 2010. [http://www.acr.org/SecondaryMainMenuCategories/quality\\_safety/app\\_criteria/pdf/ExpertPanelonWomensImagingBreastWorkGroup/NonpalpableBreastMassesDoc2.aspx](http://www.acr.org/SecondaryMainMenuCategories/quality_safety/app_criteria/pdf/ExpertPanelonWomensImagingBreastWorkGroup/NonpalpableBreastMassesDoc2.aspx)

48. Aetna. Clinical policy bulletin: magnetic resonance imaging (MRI) of the breast. Hartford: Aetna; 2010.

49. OncoPACACorse. Prise en charge du cancer du sein non métastatique (M0). Marseille: OncoPACACorse; 2010. [http://www.oncopaca.org/upload/1-referentiel-sein-version\\_d-finitive-20080922.pdf](http://www.oncopaca.org/upload/1-referentiel-sein-version_d-finitive-20080922.pdf)

50. American Cancer Society. American Cancer Society guidelines for breast screening with MRI as an adjunct to mammography. *CA Cancer J Clin* 2007;(57):75-86.
51. Cancer Care Ontario, Program in Evidence-based Care. Magnetic resonance imaging screening of women at high risk for breast cancer. Toronto: PEBC; 2007. <http://www.cancercare.on.ca/common/pages/UserFile.aspx?fileId=37147>
52. Wallis M, Tardivon A, Helbich T, Schreer I, European Society of Breast Imaging. Guidelines from the European Society of Breast Imaging for diagnostic interventional breast procedures. *Eur Radiol* 2007;17(2):581-8.
53. 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>
54. Cancer Care Ontario, Myers R, Minuk T, Johnston M, Diagnostic Imaging Guidelines Panel. Diagnostic imaging in breast cancer. Toronto: Cancer Care Ontario; 2006. <http://www.cancercare.on.ca/common/pages/UserFile.aspx?fileId=14284>
- American Cancer Society, Smith RA, Saslow D, Sawyer KA, Burke W, Costanza ME, *et al.* American Cancer Society guidelines for breast cancer screening: update 2003. *CA Cancer J Clin* 2003;(53):141-69.
56. National Comprehensive Cancer Network. Breast cancer screening and diagnosis. NCCN; 2011.
57. National Comprehensive Cancer Network. Breast cancer. Version 2.2011. NCCN; 2011.
58. U.S. Preventive Services Task Force, Agency for Healthcare Research and Quality, U.S. Department of Health and Human Services. Screening for breast cancer: systematic evidence review update for the U. S. Preventive Services Task Force. Rockville: AHRQ; 2009. <http://www.uspreventiveservicestaskforce.org/uspstf09/breastcancer/brcanes.pdf>
59. Agency for Healthcare Research and Quality. Diagnosis and management of ductal carcinoma in situ (DCIS). Rockville: AHRQ; 2009. <http://www.ahrq.gov/downloads/pub/evidence/pdf/dcis/dcis.pdf>
60. Institute for Clinical Systems Improvement. Magnetic resonance imaging (MRI) for the detection of breast abnormalities. ICSI; 2003.
61. New Zealand Health Technology Assessment. Surveillance of women at high risk of breast cancer. NZHTA Technical Brief 2007;6(1).
62. Blue Cross Blue Shield Association. Computer-aided detection of malignancy with magnetic resonance imaging of the breast. Technology Evaluation Center 2006;21(4):1-24.
63. Evaluation des technologies de santé pour l'aide à la décision. IRM pour le cancer du sein. ETSAD; 2010.
64. Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health. MRI-Guided core biopsy with MRI screening for breast cancer. HTIS; 2007. <http://www.cadth.ca/media/pdf/htis/MRI%20Guided%20Core%20Biopsy%20with%20MRI%20Screening%20for%20Breast%20Cancer.pdf>
65. National Institute for Health and Clinical Excellence. Interventional procedures overview of image-guided vacuum assisted excision biopsy of benign breast lesions. NICE; 2005. <http://www.nice.org.uk/nicemedia/live/11210/31511/31511.pdf>
66. Evaluation des technologies de santé pour l'aide à la décision. IRM pour le cancer du sein. ETSAD; 2011.

67. Morakkabati-Spitz N, Leutner C, Schild H, Traeber F, Kuhl C. Diagnostic usefulness of segmental and linear enhancement in dynamic breast MRI. *Eur Radiol* 2005;15(9):2010-7.
68. Prat X, Sittek H, Grosse A, Baath L, Perlet C, Alberich T, *et al.* European quadricentric evaluation of a breast MR biopsy and localization device: technical improvements based on phase-I evaluation. *Eur Radiol* 2002;12(7):1720-7.
69. Reefy S, Osman H, Chao C, Perry N, Mokbel K. Surgical excision for B3 breast lesions diagnosed by vacuum-assisted core biopsy. *Anticancer Res* 2010;30(6):2287-90.
70. Schrading S, Simon B, Braun M, Wardelmann E, Schild HH, Kuhl CK. MRI-guided breast biopsy: influence of choice of vacuum biopsy system on the mode of biopsy of MRI-only suspicious breast lesions. *AJR Am J Roentgenol* 2010;194(6):1650-7.
71. Hefler L, Casselman J, Amaya B, Heinig A, Alberich T, Koelbl H, *et al.* Follow-up of breast lesions detected by MRI not biopsied due to absent enhancement of contrast medium. *Eur Radiol* 2003;13(2):344-6.
72. Carbognin G, Girardi V, Brandalise A, Baglio I, Bucci A, Bonetti F, *et al.* Biopsia mammaria RM guidata, vacuum-assisted, nella gestione delle lesioni della mammella incidentalmente identificate con RM. *La Radiologia medica* 2011;116(6):876-85.
73. Crystal P, Sadaf A, Bukhanov K, McCready D, O'Malley F, Helbich TH. High-risk lesions diagnosed at MRI-guided vacuum-assisted breast biopsy: can underestimation be predicted? *Eur Radiol* 2010;21(3):582-9.
74. Malhaire C, El KC, Thibault F, Athanasiou A, Petrow P, Ollivier L, *et al.* Vacuum-assisted biopsies under MR guidance: results of 72 procedures. *Eur Radiol* 2010;20(7):1554-62.
75. Noroozian M, Gombos EC, Chikarmane S, Georgian-Smith D, Raza S, Denison CM, *et al.* Factors that impact the duration of MRI-guided core needle biopsy. *AJR Am J Roentgenol* 2010;194(2):W150-W157.
76. Tozaki M, Yamashiro N, Suzuki T, Kawano N, Ozaki S, Sakamoto N, *et al.* MR-guided vacuum-assisted breast biopsy: is it an essential technique? *Breast Cancer* 2009;16(2):121-5.
77. Tozaki M, Yamashiro N, Sakamoto M, Sakamoto N, Mizuuchi N, Fukuma E. Magnetic resonance-guided vacuum-assisted breast biopsy: results in 100 Japanese women. *Jpn J Radiol* 2010;28(7):527-33.
78. Viehweg P, Bernerth T, Heinig A, Kiechle M, Buchmann J, Koelbl H, *et al.* MR-guided intervention in women at high hereditary risk of breast cancer due to both family and personal history of breast cancer. *Breast J* 2006;12(6):549-58.
79. Gebauer B, Bostanjoglo M, Moesta KT, Schneider W, Schlag PM, Felix R. Magnetic resonance-guided biopsy of suspicious breast lesions with a handheld vacuum biopsy device. *Acta Radiol* 2006;47(9):907-13.
80. Ghate SV, Rosen EL, Soo MS, Baker JA. MRI-guided vacuum-assisted breast biopsy with a handheld portable biopsy system. *AJR Am J Roentgenol* 2006;186(6):1733-6.
81. Orel SG, Rosen M, Mies C, Schnall MD. MR imaging-guided 9-gauge vacuum-assisted core-needle breast biopsy: initial experience. *Radiology* 2006;238(1):54-61.
82. Viehweg P, Bernerth T, Kiechle M, Buchmann J, Heinig A, Koelbl H, *et al.* MR-guided intervention in women with a family history of breast cancer. *Eur J Radiol* 2006;57(1):81-9.
83. Lehman CD, Deperi ER, Peacock S, McDonough MD, Demartini WB, Shook J. Clinical experience with MRI-guided vacuum-assisted breast biopsy. *AJR Am J Roentgenol* 2005;184(6):1782-7.

84. Liberman L, Bracero N, Morris E, Thornton C, Dershaw DD. MRI-guided 9-gauge vacuum-assisted breast biopsy: initial clinical experience. *AJR Am J Roentgenol* 2005;185(1):183-93. lesions. *Eur Radiol* 1999;9(8):1656-65.
85. Han BK, Schnall MD, Orel SG, Rosen M. Outcome of MRI-guided breast biopsy. *AJR Am J Roentgenol* 2008;191(6):1798-804.
86. Friedman P, Enis S, Pinyard J. Magnetic resonance imaging-guided vacuum-assisted breast biopsy: an initial experience in a community hospital. *Can Assoc Radiol J* 2009;60(4):196-200.
87. Li J, Dershaw DD, Lee CH, Kaplan J, Morris EA. MRI follow-up after concordant, histologically benign diagnosis of breast lesions sampled by MRI-guided biopsy. *AJR Am J Roentgenol* 2009;193(3):850-5.
88. Lee JM, Kaplan JB, Murray MP, Liberman L. Complete excision of the MRI target lesion at MRI-guided vacuum-assisted biopsy of breast cancer. *AJR Am J Roentgenol* 2008;191(4):1198-202.
89. Lee JM, Kaplan JB, Murray MP, Bartella L, Morris EA, Joo S, *et al.* Imaging histologic discordance at MRI-guided 9-gauge vacuum-assisted breast biopsy. *AJR Am J Roentgenol* 2007;189(4):852-9.
90. Lee JM, Kaplan JB, Murray MP, Mazur-Grbec M, Tadic T, Stimac D, *et al.* Underestimation of DCIS at MRI-guided vacuum-assisted breast biopsy. *AJR Am J Roentgenol* 2007;189(2):468-74.
91. Liberman L, Holland AE, Marjan D, Murray MP, Bartella L, Morris EA, *et al.* Underestimation of atypical ductal hyperplasia at MRI-guided 9-gauge vacuum-assisted breast biopsy. Underestimation of atypical ductal hyperplasia at MRI-guided 9-gauge vacuum-assisted breast biopsy 24. *AJR Am J Roentgenol* 2007;188(3):684-90.
92. Heywang-Köbrunner SH, Heinig A, Schaumloffel U, Viehweg P, Buchmann J, Lampe D, *et al.* MR-guided percutaneous excisional and incisional biopsy of breast



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

ISBN 978-2-11-128513-2