

Principales indications de l'IRM mammaire
dans le contexte de l'investigation et de la
planification du traitement du cancer du sein

Bilan précédant une mastectomie prophylactique

Une production de l'Institut national
d'excellence en santé
et en services sociaux (INESSS)



Principales indications de l'IRM mammaire dans le contexte de l'investigation et de la planification du traitement du cancer du sein


Bilan précédant une mastectomie prophylactique

Rédigé par
Cathy Gosselin

Avec la collaboration de
Isabelle Trop

Coordination scientifique
Jim Boulanger

Sous la direction de
Michèle de Guise



Le contenu de cette publication a été rédigé et édité par l'Institut national d'excellence en santé et en services sociaux (INESSS).

Ce document est accessible en ligne dans la section *Publications* de notre site Web.

Équipe de projet

Auteure

Cathy Gosselin, M. Sc.

Collaboratrice

Isabelle Trop, M.D.

Direction scientifique

Michèle de Guise, M.D. FRCPC

Coordination scientifique

Jim Boulanger, Ph. D.

Repérage d'information scientifique

Caroline Dion M.B.S.I., *bibl. prof.*

Soutien documentaire

Flavie Jouandon

Équipe de l'édition

Patricia Labelle

Denis Santerre

Hélène St-Hilaire

Sous la coordination de

Renée Latulippe, M. A.

Avec la collaboration de

Littera Plus, révision linguistique

Dépôt légal

Bibliothèque et Archives nationales du Québec, 2018

Bibliothèque et Archives Canada, 2018

ISSN 1915-3104 INESSS (PDF)

ISBN 978-2-550-80530-4 (PDF)

© Gouvernement du Québec, 2018

La reproduction totale ou partielle de ce document est autorisée à condition que la source soit mentionnée.

Pour citer ce document : Institut national d'excellence en santé et en services sociaux (INESSS). Principales indications de l'IRM mammaire dans le contexte de l'investigation et de la planification du traitement du cancer du sein : Bilan précédant une mastectomie prophylactique. Avis rédigé par Cathy Gosselin. Québec, Qc : INESSS. 16 p.

L'Institut remercie les membres de son personnel qui ont contribué à l'élaboration du présent document.

Comité consultatif

D^f Jean-Sébastien Aucoin, hématologue et oncologue médical, Centre hospitalier affilié universitaire régional (CIUSSS de la Mauricie-et-du-Centre-du-Québec)

D^{re} Nathalie Duchesne, radiologie diagnostique, Hôpital du Saint-Sacrement (CHU de Québec)

D^{re} Brigitte Poirier, chirurgie générale et oncologique, Hôpital du Saint-Sacrement (CHU de Québec)

D^{re} Caroline Samson, radiologie diagnostique, Hôpital du Sacré-Cœur de Montréal (CIUSSS du Nord-de-l'Île-de-Montréal)

D^f Lucas Sidéris, chirurgie générale et oncologique, Hôpital Maisonneuve-Rosemont (CIUSSS de l'Est-de-l'Île-de-Montréal)

D^f Ari Meguerditchian, chirurgien oncologue, Hôpital Royal Victoria (CUSM)

D^{re} Isabelle Trop, radiologie diagnostique, Hôtel-Dieu de Montréal (CHUM)

Autres contributions

L'Institut tient aussi à remercier les personnes suivantes qui ont contribué à la préparation de cet avis en fournissant soutien, information et conseils clés.

Comité de l'évolution des pratiques en oncologie (CEPO)

Direction

D^f Félix Couture, président, hématologue et oncologue médical, Hôtel-Dieu de Québec (CHU de Québec)

D^f Ghislain Cournoyer, vice-président, hématologue et oncologue médical, Hôpital régional de Saint-Jérôme (CISSS des Laurentides)

M. Jim Boulanger, Ph. D., coordonnateur scientifique, Unité d'évaluation en cancérologie (INESSS)

Membres

M^{me} Karine Almanric, pharmacienne, Hôpital de la Cité-de-la-Santé (CISSS de Laval)

D^f Jean-Sébastien Aucoin, hématologue et oncologue médical, Centre hospitalier affilié universitaire régional (CIUSSS de la Mauricie-et-du-Centre-du-Québec)

M. Philippe Bouchard, pharmacien, Hôpital Maisonneuve-Rosemont (CIUSSS de l'Est-de-l'Île-de-Montréal)

D^f Alexis Bujold, radio-oncologue, Hôpital Maisonneuve-Rosemont (CIUSSS de l'Est-de-l'Île-de-Montréal)

D^f Normand Gervais, chirurgien oncologue, Centre hospitalier régional du Grand-Portage (CISSS du Bas-Saint-Laurent, secteur Rivière-du-Loup)

M^{me} Marie-Pascale Guay, pharmacienne, Hôpital général juif (CIUSSS du Centre-Ouest-de-l'Île-de-Montréal)

D^f Bernard Lespérance, hématologue et oncologue médical, Hôpital du Sacré-Cœur de Montréal (CIUSSS du Nord-de-l'Île-de-Montréal)

M^{me} Nathalie Letarte, pharmacienne, Hôpital Notre-Dame (CHUM), représentante du Programme de gestion thérapeutique des médicaments

D^f Ari Meguerditchian, chirurgien oncologue, Hôpital Royal Victoria (CUSM)

D^r Jean-François Ouellet, chirurgien oncologue, Hôtel-Dieu de Québec (CHU de Québec)

D^r Raghu Rajan, hématologue et oncologue médical, Hôpital général de Montréal (CUSM)

D^r Benoît Samson, hématologue et oncologue médical, Hôpital Charles-Le Moyne (CISSS de la Montérégie-Centre)

D^r François Vincent, radio-oncologue, Centre hospitalier affilié universitaire régional (CIUSSS de la Mauricie-et-du-Centre-du-Québec)

M^{me} Julie Lessard, Ph. D., professionnelle scientifique à l'INESSS, pour son aide ponctuelle lors de la sélection des études.

D^{re} Isabelle Trop, pour son appui soutenu tout au long de la rédaction du document.

Déclaration de conflits d'intérêts

Les intérêts déclarés dans cette section portent sur l'ensemble des activités des personnes consultées. Ils ne sont pas nécessairement spécifiques au mandat qui leur a été confié dans le cadre du présent dossier. Ces intérêts ont été divulgués à l'ensemble des collaborateurs. Ils ont fait l'objet d'une évaluation et ont été jugés compatibles avec le présent mandat.

La **D^{re} Nathalie Duchesne** est actionnaire dans Sonociné inc., une société spécialisée dans l'imagerie médicale automatisée pour le dépistage du cancer du sein.

La **D^{re} Caroline Samson** a fait un projet de recherche subventionné par Bayer sur l'IRM en cancer du sein. Elle a été présentatrice invitée par Siemens. D^{re} Samson est présidente du comité sur le dépistage et l'investigation du cancer du sein du Ministère de la Santé et des Services sociaux.

Responsabilité

L'INESSS assume l'entière responsabilité de la forme et du contenu définitifs du présent document. Les conclusions et les recommandations qu'il contient ne reflètent pas forcément les opinions des lecteurs externes ou celles des autres personnes consultées aux fins de son élaboration.

TABLE DES MATIÈRES

SIGLES ET ABRÉVIATIONS.....	i
1 MISE EN CONTEXTE.....	1
2 PERFORMANCE DIAGNOSTIQUE ET EFFET DE L'IRM SUR LA PRISE EN CHARGE DES PATIENTES.....	2
2.1 Freitas et ses collaborateurs [2016].....	2
2.2 McLaughlin et ses collaborateurs [2008].....	2
2.3 Black et ses collaborateurs [2007].....	4
3 EFFET DE L'IRM SUR LES RÉSULTATS CLINIQUES DES PATIENTES.....	5
4 LIMITES DES ÉTUDES.....	6
5 RECOMMANDATIONS PUBLIÉES PAR D'AUTRES ORGANISATIONS.....	6
6 EN RÉSUMÉ.....	7
7 RECOMMANDATIONS.....	7
RÉFÉRENCES.....	8
ANNEXE A LISTE DES ÉTUDES EXCLUES.....	10
ANNEXE B CARACTÉRISTIQUES DES ÉTUDES RETENUES.....	11
ANNEXE C LISTE DES ÉTUDES INCLUSES DANS LES ÉTUDES DE SYNTHÈSE.....	14
ANNEXE D RECOMMANDATIONS PUBLIÉES PAR D'AUTRES ORGANISATIONS.....	15
ANNEXE E STRATÉGIE DE RECHERCHE DOCUMENTAIRE.....	16

LISTE DES TABLEAUX

Tableau 1	Performance de l'IRM pour diagnostiquer un cancer occulte avant une mastectomie prophylactique controlatérale [Freitas <i>et al.</i> , 2016]	2
Tableau 2	Fréquence de diagnostic d'un cancer occulte sur pièce de mastectomie prophylactique réalisée avec ou sans IRM préopératoire [McLaughlin <i>et al.</i> , 2008]	3
Tableau 3	Modification de la prise en charge et nombre de curages axillaires évités grâce à une IRM préopératoire chez les patientes qui ont opté pour une mastectomie prophylactique.....	4
Tableau 4	Fréquence de diagnostic d'un cancer occulte sur pièce de mastectomie prophylactique réalisée avec ou sans IRM préopératoire et performance diagnostique de l'IRM [Black <i>et al.</i> , 2007].....	5
Tableau A-1	Liste des publications exclues et motifs d'exclusion	10
Tableau B-1	Caractéristiques des études primaires retenues.....	11
Tableau C-1	Liste des études considérées dans les études de synthèse concernant l'indication de l'IRM mammaire dans le bilan précédant une mastectomie prophylactique	14
Tableau D-1	Recommandations concernant l'indication de l'IRM mammaire dans le bilan précédant une mastectomie prophylactique.....	15

SIGLES ET ABRÉVIATIONS

ACR	American College of Radiology
AHS	Alberta Health Services
BGS	Biopsie des ganglions sentinelles
BGS+	BGS positive
BGS-	BGS négative
BRCA	BReast CAncer
BI-RADS	<i>Breast Imaging – Reporting And Data System</i>
CCI	Carcinome canalaire infiltrant
CCIS	Carcinome canalaire in situ
CHU	Centre hospitalier universitaire
CHUM	Centre hospitalier de l'Université de Montréal
CI	Carcinome infiltrant
CISSS	Centre intégré de santé et de services sociaux
CIUSSS	Centre intégré universitaire de santé et de services sociaux
CLI	Carcinome lobulaire infiltrant
CLIS	Carcinome lobulaire in situ
CUSM	Centre universitaire de santé McGill
cm	Centimètres
EUSOMA	European Society of Breast Cancer Specialists
FN	Faux négatifs
FP	Faux positifs
GPC	Guide de pratique clinique
HCA	Hyperplasie canalaire atypique
HLA	Hyperplasie lobulaire atypique
INCa	Institut national du cancer (France)
IRM	Imagerie par résonance magnétique
mm	Millimètres
MP	Mastectomie prophylactique
MPB	Mastectomie prophylactique bilatérale
MPC	Mastectomie prophylactique controlatérale
n	Nombre de patientes
n. r.	Non rapporté
NCCN	National Comprehensive Cancer Network (États-Unis)
PTEN	Phosphatase and TENsin homolog
VP	Vrais positifs
VPN	Valeur prédictive négative

VPP Valeur prédictive positive
\$ US Dollars américains

1 MISE EN CONTEXTE

La mastectomie bilatérale prophylactique est une option qui s'offre aux femmes à haut risque de cancer du sein, notamment celles qui sont porteuses d'une mutation *BRCA1/2* [NCCN, 2016], afin de diminuer substantiellement ($\geq 90\%$) leur risque de développer la maladie [De Felice *et al.*, 2015; Hartmann *et al.*, 2001]. Pour les femmes à haut risque qui ne choisissent pas cette option, l'examen de surveillance mammaire de référence est l'imagerie par résonance magnétique (IRM) sur une base annuelle (lorsque réalisable¹), associée à une mammographie [ACS, 2015; AHS, 2011; INCa, 2009].

Selon le NCCN [2016], les femmes qui font le choix de la mastectomie prophylactique doivent au préalable passer un examen clinique des seins ainsi qu'une mammographie bilatérale, si cela n'a pas été fait dans les six derniers mois. Si les résultats sont normaux, on peut alors procéder à la mastectomie prophylactique. Cependant, d'autres recommandent qu'une IRM mammaire ait également été réalisée dans les quelques mois précédant la chirurgie, en raison du risque de tumeur primitive occulte [Sardanelli *et al.*, 2010; INCa, 2009].

En effet, on rapporte un taux de lésions malignes occultes découvertes sur pièces de mastectomie prophylactique variant entre 0 et 10 %. Ces lésions occultes seraient majoritairement (au moins 2/3 des cas) des carcinomes canaux in situ (CCIS), les autres lésions étant des carcinomes canaux infiltrants (CCI) de taille inférieure à 5 mm, et donc à risque extrêmement faible d'atteinte ganglionnaire [INCa, 2009]. Néanmoins, en cas de découverte d'un carcinome infiltrant sur la pièce de mastectomie, une exploration chirurgicale axillaire secondaire devrait être envisagée [INCa, 2009]. À ce moment, la faisabilité d'une biopsie des ganglions sentinelles (BGS) est compromise et un curage axillaire est la procédure exploratoire indiquée.

L'avantage de l'IRM dans le bilan précédant une mastectomie prophylactique repose sur sa grande sensibilité. Elle aurait le potentiel de détecter la présence d'un cancer infiltrant occulte à l'imagerie conventionnelle et d'ainsi permettre un diagnostic préopératoire et la réalisation d'une BGS peropératoire. Cela permettrait d'éviter potentiellement un curage axillaire secondaire (post-mastectomie) ainsi que la morbidité associée à cette chirurgie.

Enfin, la mastectomie prophylactique n'est pas une procédure de réduction du risque réservée aux femmes indemnes d'un cancer du sein. Les patientes à haut risque qui reçoivent un premier diagnostic de cancer du sein pourraient également, si elles le désirent, avoir recours à la mastectomie controlatérale prophylactique, immédiate ou retardée par rapport au traitement du premier cancer [INCa, 2009].

¹ Si l'IRM ne peut être réalisée (non-disponibilité, contre-indication, claustrophobie), l'ajout d'une échographie à la mammographie peut remplacer l'IRM même si cette stratégie est moins sensible [AHS, 2011].

2 PERFORMANCE DIAGNOSTIQUE ET EFFET DE L'IRM SUR LA PRISE EN CHARGE DES PATIENTES

Trois études ont été retenues et analysées. Une concernait l'IRM réalisée chez des patientes à haut risque avant une mastectomie prophylactique controlatérale (MPC) [Freitas *et al.*, 2016] et les deux autres concernaient à la fois les mastectomies prophylactiques bilatérales (MPB) et les MPC [McLaughlin *et al.*, 2008; Black *et al.*, 2007]. Les études sont décrites de façon narrative compte tenu de l'hétérogénéité des résultats présentés par chacune.

2.1 Freitas et ses collaborateurs [2016]

Une étude rétrospective canadienne [Freitas *et al.*, 2016] a regroupé les résultats de 88 patientes à haut risque² de cancer du sein qui avaient opté pour une MPC après un diagnostic récent de cancer du sein (stades I à III). Elles présentaient toutes des résultats normaux à l'examen clinique et à une mammographie controlatérale et elles ont toutes eu recours à une IRM préopératoire moins de six mois avant la mastectomie prophylactique.

Un cancer occulte a été diagnostiqué sur pièce de mastectomie prophylactique chez 3 % des 88 patientes (2 CCIS et 1 CCI) et un cancer occulte infiltrant chez 1 %. La performance diagnostique de l'IRM montre une excellente valeur prédictive négative (VPN) (98 %, et 100 % pour les cancers infiltrants; tableau 1). Concernant les quatre patientes qui ont obtenu un résultat positif à l'IRM avec recommandation de biopsie (BI-RADS 4), deux ont eu recours à une biopsie guidée par IRM et une à une biopsie échoguidée. Les résultats de la biopsie étaient bénins dans les trois cas (3 FP) et ils n'ont pas modifié la prise en charge. La dernière des quatre patientes est passée directement à la mastectomie, laquelle a révélé un CCI de 0,5 cm. Cette patiente n'avait pas d'envahissement ganglionnaire, mais il n'est pas mentionné si elle a pu éviter un curage axillaire en ayant recours à une BGS peropératoire.

Tableau 1 Performance de l'IRM pour diagnostiquer un cancer occulte avant une mastectomie prophylactique controlatérale [Freitas *et al.*, 2016]

ÉTUDE	DIAGNOSTIC D'UN CANCER OCCULTE SUR PIÈCE DE MPC	PERFORMANCE DIAGNOSTIQUE DE L'IRM			
		SENSIBILITÉ	SPÉCIFICITÉ	VPP	VPN
Freitas <i>et al.</i> , 2016	3 % (3/88) CCI : 1 % (1/88)*	67 % (2/3) 2 CCIS FN CCI : 100 % (1/1)	96 % (82/85)	25 % (1/4) 3 FP 1 CCI VP	98 % (82/84) CCI : 100 % (84/84)

CCI : carcinome canalaire infiltrant; CCIS : carcinome canalaire in situ; FN : faux négatifs; FP : faux positifs; IRM : imagerie par résonance magnétique; MPC : mastectomie prophylactique controlatérale; VP : vrai positif; VPN : valeur prédictive négative; VPP : valeur prédictive positive

Note : Seules les lésions classées BI-RADS 4 ou 5 ont été considérées comme positives à l'IRM.

* Un CCI de 0,5 cm occulte à l'imagerie conventionnelle mais détectable par l'IRM

2.2 McLaughlin et ses collaborateurs [2008]

Dans leur étude rétrospective, McLaughlin et ses collaborateurs [2008] ont voulu décrire leur expérience avec l'IRM réalisée avant une mastectomie prophylactique, notamment pour

² Les patientes étaient toutes à haut risque, soit en raison d'une mutation des gènes BRCA (BRest CAncer), d'une histoire familiale de cancer du sein au premier degré ou d'un antécédent d'irradiation thoracique.

sélectionner les patientes admissibles à une BGS peropératoire. L'étude inclut 529 patientes qui ont opté pour une mastectomie prophylactique unilatérale (84 %) ou bilatérale (16 %). Une IRM préopératoire et (ou) une BGS peropératoire ont été réalisées à la discrétion du chirurgien chez 44 % et 74 % des patientes, respectivement.

Au total, un cancer occulte a été diagnostiqué sur 5 % des 613 pièces de mastectomie prophylactique (ou chez 6 % des patientes). Parmi les patientes qui n'ont pas eu recours à une IRM préopératoire (n = 294), le taux de découverte d'un cancer du sein occulte a été de 8 % (16 CCIS, 6 CCI et 1 CLI - carcinome lobulaire infiltrant) et celui d'un cancer infiltrant a été de 2 % (tableau 2). Quatre patientes ont subi un curage axillaire post-mastectomie.

Tableau 2 Fréquence de diagnostic d'un cancer occulte sur pièce de mastectomie prophylactique réalisée avec ou sans IRM préopératoire [McLaughlin *et al.*, 2008]

ÉTUDE	TOTAL	SANS IRM	AVEC IRM		
			Total	IRM positive*	IRM négative (taux de FN)
McLaughlin <i>et al.</i> , 2008	6 % (33/529) CI : 2 % (10/529)	8 % (23/294) CI : 2 % (7/294) 3 CCI BGS+ 2 CCI BGS- 1 CCI 0,5 cm [†] 1 CLI 0,8 cm 4 curages axillaires	4 % (10/235) CI : 1 % (3/235) <u>CI véritablement occulte</u> : 0,4 % (1/235) 0 curage axillaire	6 % (8/127) <u>CI véritablement occulte</u> : 1 CCI 0,4 cm [‡] <u>Autres CI</u> [§] : 2 CCI BGS-	2 % (2/108) CI : 0 % (0/108)

BGS+ : biopsie des ganglions sentinelles positive; BGS- : biopsie des ganglions sentinelles négative; CI : carcinome infiltrant; CCI : carcinome canalaire infiltrant; CLI : carcinome lobulaire infiltrant; cm : centimètres; FN : faux négatifs; IRM : imagerie par résonance magnétique

* Lésions classées BI-RADS 3 (suivi recommandé), 4 ou 5 (biopsie recommandée). Cependant, les patientes classées BI-RADS 4 ou 5 n'ont pas toutes opté pour une biopsie.

† Cette patiente n'a pas opté pour un curage axillaire.

‡ Lésion classée BI-RADS 4; la biopsie a été effectuée dans un autre quadrant que celui hébergeant le CCI et elle a permis de diagnostiquer un carcinome lobulaire in situ (CLIS); la patiente n'a pas eu de BGS et n'a pas opté pour un curage axillaire.

§ Malgré la détection de lésions classées BI-RADS 4 et 5, aucune biopsie n'a été réalisée. Dans les deux cas, le résultat de l'examen anatomopathologique de la pièce de mastectomie concordait avec l'IRM (localisation et taille [0,1 cm et 0,5 cm]).

Par ailleurs, parmi les patientes qui ont eu une IRM préopératoire dans les six mois précédant la mastectomie prophylactique (n = 235), dix (4 %) ont eu un cancer (7 CCIS et 3 CCI) diagnostiqué sur pièce de mastectomie dont trois (1 %) un cancer infiltrant (tableau 2). Parmi les sept patientes qui présentaient un CCIS, deux avaient obtenu un résultat faux négatif à l'IRM (BI-RADS 2) et les cinq autres avaient obtenu un résultat anormal (BI-RADS 3 ou 4). Quant aux trois patientes atteintes d'un carcinome infiltrant, elles avaient toutes obtenu un résultat suspect ou hautement suspect à l'IRM (BI-RADS 4 ou 5). Deux d'entre elles n'ont pas eu recours à une biopsie, mais plutôt à une BGS peropératoire, laquelle s'est révélée négative, leur évitant ainsi un curage axillaire (tableaux 2 et 3). Dans les deux cas, le résultat de l'examen anatomopathologique de la pièce de mastectomie concordait avec celui de l'IRM, laissant supposer que la lésion aurait pu être diagnostiquée avant la mastectomie (tableau 2).

Notons également que l'IRM a généré, dans cette série de 235 patientes, 37 biopsies (9 échoguidées et 28 guidées par IRM), lesquelles ont révélé uniquement des CLIS, des atypies et des lésions bénignes. Par contre, notons que ce chiffre aurait pu être plus élevé, puisque seulement 49 % des femmes chez qui la lésion était hautement suspecte à l'IRM (BI-RADS 5) ont

opté pour une biopsie avant de passer à la mastectomie. La fréquence de l'utilisation de la BGS peropératoire a été semblable que l'IRM préopératoire ait été utilisée (76 %) ou non (73 %).

Dans l'ensemble, les auteurs rapportent une sensibilité de l'IRM pour la détection d'un cancer occulte de 78 % et une VPN de 98 % (100 % pour la présence d'un carcinome infiltrant). Sans conclure à la nécessité d'une IRM préopératoire chez toutes les patientes qui souhaitent recourir à la mastectomie prophylactique, les auteurs croient que, si l'IRM est réalisée et que son résultat est négatif, la mastectomie prophylactique peut être proposée sans BGS, avec un degré de confiance élevé de ne pas découvrir un carcinome infiltrant dans la pièce chirurgicale.

Tableau 3 Modification de la prise en charge et nombre de curages axillaires évités grâce à une IRM préopératoire chez les patientes qui ont opté pour une mastectomie prophylactique

ÉTUDE	NOMBRE TOTAL DE MP AVEC IRM PRÉOPÉRATOIRE	IRM ANORMALES	FP	VP	BI-RADS*	LÉSIONS BIOPSIÉES	BGS	CURAGES AXILLAIRES ÉVITÉS
McLaughlin <i>et al.</i> , 2008	235	54 % (127/235) (BI-RADS 3 à 5)	120	-	3, 4, 5	37 (-)	97	0
				2 CCI	4 et 5	0	2 (-)	2
				2 CCIS	4	0	2 (-)	0
				3 CCIS	3	0	2 (-)	0
Black <i>et al.</i> , 2007	65	8 % (5/65) (BI-RADS 4 ou 5)	4	-	4 ou 5	n. r.	4	0
				1 CCI	4 ou 5	n. r.	1 (-)	1
Total	300			4 CCIS 3 CCI		≥ 37	108	3

(-) : résultat négatif; BGS : biopsie des ganglions sentinelles; BI-RADS : *Breast Imaging – Reporting And Data System*; CCI : carcinome canalaire infiltrant; CCIS : carcinome canalaire in situ; FP : faux positifs; IRM : imagerie par résonance magnétique; MP : mastectomie prophylactique; n. r. : non rapporté; VP : vrais positifs

2.3 Black et ses collaborateurs [2007]

L'étude de Black et ses collaborateurs [2007] visait à déterminer l'efficacité ainsi que le coût de l'IRM préopératoire et de la BGS peropératoire chez des patientes à haut risque de cancer du sein qui avaient recours à une mastectomie prophylactique. Dans cette cohorte rétrospective, il y a eu 192 mastectomies prophylactiques (154 unilatérales et 38 bilatérales) réalisées chez 173 patientes. Une IRM préopératoire a été réalisée chez 59 patientes (34 %) et une BGS peropératoire chez 52 patientes (30 %). Au total, 10 % des pièces de mastectomie prophylactique analysées présentaient un cancer occulte (14 CCIS, 5 CCI), dont 3 % un cancer occulte infiltrant (tableau 4). La proportion de patientes chez qui un cancer a été diagnostiqué sur pièce de mastectomie était de 12 % (15/127) pour celles qui n'ont pas eu d'IRM préopératoire et de 6 % (4/65) pour celles qui ont eu une IRM préopératoire. Parmi les patientes dont le résultat de l'IRM était négatif, la proportion de cancers occultes découverts sur pièce de mastectomie a été de 5 % (3/60). Cependant, notons que la proportion de patientes atteintes d'un cancer infiltrant occulte est la même parmi celles qui n'ont pas eu d'IRM que chez celles dont le résultat de l'IRM était négatif (2 % dans les 2 cas; tableau 4).

L'IRM préopératoire n'a détecté qu'un seul des 4 cancers présents dans les pièces de mastectomie prophylactique de 59 patientes et elle n'a pas repéré 2 CCIS et 1 CCI de 0,6 cm (sensibilité : 25 %; 50 % pour les CCI). Cette patiente qui avait obtenu un résultat vrai positif à l'IRM avait un CCI de 1,0 cm et elle a eu une BGS au moment de la mastectomie prophylactique, laquelle s'est révélée négative; elle a ainsi pu éviter un curage axillaire inutile (tableaux 3 et 4). Par ailleurs, des cinq résultats suspects à l'IRM, un seul était un vrai positif (VPP : 20 %). Ces cinq

résultats d'IRM suspects ont engendré trois échographies mammaires, une mammographie, une tomodensitométrie thoracique et cinq BGS. De plus, concernant les 56 mastectomies prophylactiques réalisées avec une BGS, 6 cancers occultes (5 CCIS et 1 CCI) ont été trouvés dans les pièces de mastectomie, tous avec une BGS dont le résultat était négatif.

En conclusion, les auteurs mentionnent que l'IRM mammaire avant une mastectomie prophylactique ne détecte pas la majorité des cancers et qu'elle engendre plus de résultats faux positifs que de vrais positifs, sans améliorer le traitement global de la patiente. La BGS permet aux rares patientes avec un cancer infiltrant d'éviter le curage axillaire, mais elle entraîne également des coûts supplémentaires. Étant donné la faible incidence des cancers infiltrants occultes et les coûts supplémentaires liés à l'IRM et à la BGS, les auteurs ne recommandent aucun de ces deux examens comme procédure standard avant une mastectomie prophylactique.

Tableau 4 Fréquence de diagnostic d'un cancer occulte sur pièce de mastectomie prophylactique réalisée avec ou sans IRM préopératoire et performance diagnostique de l'IRM [Black et al., 2007]

ÉTUDE	FRÉQUENCE DE DIAGNOSTIC D'UN CANCER OCCULTE SUR PIÈCE DE MP			
	TOTAL	SANS IRM	AVEC IRM	AVEC IRM NÉGATIVE
Black et al., 2007	10 % (19/192) CCI : 3 % (5/192)	12 % (15/127) CCI : 2 % (3/127)* 1 curage axillaire	6 % (4/65) CCI : 3 % (2/65) CCI véritablement occulte : 2 % (1/65) [†] 0 curage axillaire	5 % (3/60) CCI : 2 % (1/60)
	PERFORMANCE DIAGNOSTIQUE DE L'IRM [‡]			
	SENSIBILITÉ	SPÉCIFICITÉ	VPP	VPN
	25 % (1/4) 3 FN (2 CCIS, 1 CCI [†]) CCI : 50 % (1/2)	93 % (57/61)	20 % (1/5) 4 FP 1 CCI VP BGS-	95 % (57/60) CCI : 98 % (59/60)

BGS- : biopsie des ganglions sentinelles négative; CCI : carcinome canalaire infiltrant; CCIS : carcinome canalaire in situ; FN : faux négatifs; FP : faux positifs; IRM : imagerie par résonance magnétique; MP : mastectomie prophylactique; VP : vrai positif; VPN : valeur prédictive négative; VPP : valeur prédictive positive

* Les 3 CCI étaient tous de stade T1 et mesuraient 0,15 cm, 0,6 cm et 0,8 cm, respectivement. Seulement la patiente avec un CCI de 0,8 cm a subi un curage axillaire post-mastectomie, lequel n'a pas montré d'envahissement ganglionnaire.

[†] Un CCI de 0,6 cm n'a pas été repéré à l'IRM; le résultat de la BGS était négatif.

[‡] Pour le total des 65 mastectomies prophylactiques réalisées chez 59 patientes

3 EFFET DE L'IRM SUR LES RÉSULTATS CLINIQUES DES PATIENTES

Aucune étude portant sur l'effet de l'IRM préopératoire sur les résultats cliniques des patientes qui avaient opté pour une mastectomie prophylactique bilatérale ou controlatérale n'a été repérée.

4 LIMITES DES ÉTUDES

La nature rétrospective des trois études constitue une limite importante de la preuve. D'abord, une IRM préopératoire a été réalisée ou non selon la préférence du clinicien. Ainsi, les patientes à qui cet examen a été prescrit pourraient être différentes de celles qui ne l'ont pas subi. Par exemple, les patientes qui ont eu une IRM préopératoire avant une mastectomie prophylactique semblent plus susceptibles d'avoir déjà reçu un diagnostic de cancer dans l'autre sein ou d'avoir des antécédents personnels de cancer du sein [McLaughlin *et al.*, 2008].

D'ailleurs, dans les trois études retenues, la majorité des mastectomies prophylactiques ont été réalisées dans le sein controlatéral après un premier diagnostic de cancer du sein (index). Elles ont été réalisées parfois au même moment que la mastectomie du sein index, parfois plus tard. Dans certains cas, la MPC a été faite après une chimiothérapie néoadjuvante, ce qui a pu influencer sur la fréquence de découverte d'un cancer occulte sur pièce de mastectomie. Enfin, les études n'ont pas distingué les résultats des patientes à haut risque qui ont opté pour une mastectomie prophylactique bilatérale.

De plus, plusieurs des lésions considérées comme suspectes à l'IRM préopératoire n'ont pas été biopsiées avant la mastectomie prophylactique. Ainsi, certains cancers qualifiés d'occultes dans certaines études auraient pu être diagnostiqués avant la mastectomie prophylactique et ils doivent être distingués des cancers véritablement occultes.

Enfin, ces études sont limitées du fait qu'elles ne permettent pas d'estimer pleinement l'effet de l'IRM sur la prise en charge des patientes qui souhaitent recourir à une mastectomie prophylactique. En effet, le nombre de patientes chez qui un résultat d'IRM suspect obtenu avant la mastectomie prophylactique a mené vers un diagnostic préopératoire n'est pas connu. Conséquemment, la VPP et la sensibilité de l'IRM préopératoire rapportées dans un contexte de mastectomie prophylactique doivent être interprétées avec grande prudence. Seules la VPN et la spécificité peuvent être considérées comme des mesures relativement fiables.

5 RECOMMANDATIONS PUBLIÉES PAR D'AUTRES ORGANISATIONS

Aucune recommandation récente au sujet de l'utilisation de l'IRM mammaire dans le bilan précédant une mastectomie prophylactique n'a été repérée. Cependant, cette question chevauche celle de l'utilisation de l'IRM pour les patientes avec une prédisposition génétique. D'autres recommandations pourraient se trouver dans des guides de pratique portant précisément sur ces patientes.

Selon un avis des experts de l'European Society of Breast Cancer Specialists (EUSOMA) publié en 2010, les femmes de tout âge subissant une mastectomie prophylactique doivent avoir un examen d'IRM dans les trois mois précédant la chirurgie afin de dépister le cancer du sein occulte [Sardanelli *et al.*, 2010]. Les preuves à l'appui de cette recommandation sont présentées au tableau D-1 (annexe D).

En 2009, l'Institut national du cancer (INCa) en France a également recommandé une IRM mammaire avant une chirurgie mammaire prophylactique. Il précise cependant qu'il n'est pas utile de la refaire si elle date de moins de quatre à six mois [INCa, 2009].

6 EN RÉSUMÉ

- La preuve de la valeur de l'IRM préopératoire pour diminuer le risque de diagnostiquer un cancer occulte sur pièce de mastectomie prophylactique (controlatérale ou bilatérale) et pour modifier la prise en charge des patientes repose sur trois études rétrospectives. Au total, il y a eu dans ces trois études 388 mastectomies réalisées après une IRM récente et 421 mastectomies réalisées sans IRM.
- Deux des trois études analysées ont inclus un groupe de patientes qui n'ont pas eu recours à une IRM avant la mastectomie prophylactique. Chez ces patientes, le risque de diagnostiquer un cancer occulte infiltrant sur pièce de mastectomie a été de 2 %. Le risque de découvrir un cancer infiltrant métastatique est encore plus faible, mais il est impossible à déterminer à partir des seules données présentées dans les études retenues.
- Lorsqu'une IRM préopératoire est réalisée avant une mastectomie prophylactique, le risque résiduel de découvrir un cancer infiltrant véritablement occulte (insoupçonné) dans la pièce de mastectomie a varié entre 0 % et 1,5 % (3 études).
- À de rares occasions, l'IRM préopératoire a permis d'éviter un curage axillaire post-mastectomie prophylactique (jusqu'à 1,5 % des mastectomies dans une des études retenues). Par contre, il n'est pas impossible que l'effet de l'IRM soit plus important que celui rapporté dans ces études.
- Lorsque le résultat d'une IRM préopératoire est négatif, la probabilité qu'un cancer occulte infiltrant soit découvert dans une pièce de mastectomie prophylactique est pratiquement nulle (VPN de 99,6 %; de 98 % à 100 %; 252 mastectomies).
- La valeur prédictive négative élevée de l'IRM pour les cancers infiltrants laisse supposer qu'elle peut être utilisée pour sélectionner les patientes admissibles à une mastectomie prophylactique sans BGS.
- L'IRM préopératoire génère un nombre considérable de biopsies inutiles, de même que des BGS inutiles. Il n'est pas établi clairement si l'avantage de détecter un cancer occulte infiltrant par IRM avant une mastectomie prophylactique l'emporte sur les inconvénients liés aux examens diagnostiques additionnels générés (biopsies, tests d'imagerie, BGS).
- Il ne semble pas y avoir de preuve de l'effet de l'IRM préopératoire sur les résultats cliniques des patientes qui ont opté pour une mastectomie prophylactique.

7 RECOMMANDATIONS

IRM RECOMMANDÉE

L'IRM mammaire est recommandée chez les femmes à haut risque de cancer du sein qui optent pour une mastectomie prophylactique.

Niveau de preuve : faible

Toutefois, il n'est pas nécessaire de répéter une IRM réalisée dans les six mois précédant la mastectomie prophylactique lorsque celle-ci s'est révélée négative (BI-RADS 1 ou 2).

Niveau de preuve : opinion d'experts

RÉFÉRENCES

- Alberta Health Services (AHS). Risk reduction and surveillance strategies for individuals at high genetic risk for breast and ovarian cancer. Clinical Practice Guideline BR-011 - Version 2. Edmonton, AB : AHS; 2011. Disponible à : <https://www.albertahealthservices.ca/assets/info/hp/cancer/if-hp-cancer-guide-br011-hereditary-risk-reduction.pdf>.
- American Cancer Society (ACS). American Cancer Society recommendations for early breast cancer detection in women without breast symptoms. Atlanta, GA : ACS; 2015. Disponible à : <http://www.nwbrhc.org/American%20Cancer%20Society%20early%20breast%20cancer%20detection.pdf>.
- Black D, Specht M, Lee JM, Dominguez F, Gadd M, Hughes K, et al. Detecting occult malignancy in prophylactic mastectomy: Preoperative MRI versus sentinel lymph node biopsy. *Ann Surg Oncol* 2007;14(9):2477-84.
- Czyszczon IA, Roland L, Sahoo S. Routine prophylactic sentinel lymph node biopsy is not indicated in women undergoing prophylactic mastectomy. *J Surg Oncol* 2012;105(7):650-4.
- De Felice F, Marchetti C, Musella A, Palaia I, Perniola G, Musio D, et al. Bilateral risk-reduction mastectomy in BRCA1 and BRCA2 mutation carriers: A meta-analysis. *Ann Surg Oncol* 2015;22(9):2876-80.
- Erdahl LM, Boughey JC, Hoskin TL, Degnim AC, Hieken TJ. Contralateral prophylactic mastectomy: Factors predictive of occult malignancy or high-risk lesion and the impact of MRI and genetic testing. *Ann Surg Oncol* 2016;23(1):72-7.
- Freitas V, Crystal P, Kulkarni SR, Ghai S, Bukhanov K, Escallon J, Scaranelo AM. The value of breast MRI in high-risk patients with newly diagnosed breast cancer to exclude invasive disease in the contralateral prophylactic mastectomy: Is there a role to choose wisely patients for sentinel node biopsy? *Cancer Med* 2016;5(6):1031-6.
- Hartmann LC, Sellers TA, Schaid DJ, Frank TS, Soderberg CL, Sitta DL, et al. Efficacy of bilateral prophylactic mastectomy in BRCA1 and BRCA2 gene mutation carriers. *J Natl Cancer Inst* 2001;93(21):1633-7.
- Institut national du cancer (INCa). Chirurgie prophylactique des cancers avec prédisposition génétique. Boulogne-Billancourt, France : INCa; 2009. Disponible à : <http://www.e-cancer.fr/Expertises-et-publications/Catalogue-des-publications/Chirurgie-prophylactique-des-cancers-avec-predisposition-genetique>.
- Kaas R, Verhoef S, Wesseling J, Rookus MA, Oldenburg HS, Peeters MJ, Rutgers EJ. Prophylactic mastectomy in BRCA1 and BRCA2 mutation carriers: Very low risk for subsequent breast cancer. *Ann Surg* 2010;251(3):488-92.
- King TA, Gurevich I, Sakr R, Patil S, Stempel M, Morrow M. Occult malignancy in patients undergoing contralateral prophylactic mastectomy. *Ann Surg* 2011;254(1):2-7.
- Llort G, Chirivella I, Morales R, Serrano R, Sanchez AB, Teule A, et al. SEOM clinical guidelines in hereditary breast and ovarian cancer. *Clin Transl Oncol* 2015;17(12):956-61.

- McLaughlin SA, Stempel M, Morris EA, Liberman L, King TA. Can magnetic resonance imaging be used to select patients for sentinel lymph node biopsy in prophylactic mastectomy? *Cancer* 2008;112(6):1214-21.
- National Comprehensive Cancer Network (NCCN). Breast cancer risk reduction. Version 1.2016. Clinical Practice Guidelines in Oncology. Fort Washington, PA : NCCN; 2016. Disponible à : https://www.nccn.org/professionals/physician_gls/default.aspx.
- Rahbar H, Hanna LG, Gatsonis C, Mahoney MC, Schnall MD, DeMartini WB, Lehman CD. Contralateral prophylactic mastectomy in the American College of Radiology Imaging Network 6667 trial: Effect of breast MR imaging assessments and patient characteristics. *Radiology* 2014;273(1):53-60.
- Sardanelli F, Boetes C, Borisch B, Decker T, Federico M, Gilbert FJ, et al. Magnetic resonance imaging of the breast: Recommendations from the EUSOMA working group. *Eur J Cancer* 2010;46(8):1296-316.
- Xia C, Schroeder MC, Weigel RJ, Sugg SL, Thomas A. Rate of contralateral prophylactic mastectomy is influenced by preoperative MRI recommendations. *Ann Surg Oncol* 2014;21(13):4133-8.

ANNEXE A

Liste des études exclues

Tableau A-1 Liste des publications exclues et motifs d'exclusion

ÉTUDE	TYPE D'ÉTUDE	MOTIFS D'EXCLUSION
Erdahl <i>et al.</i> , 2016	Étude primaire	Objectif de l'étude. Mastectomie prophylactique controlatérale immédiate seulement. Les données disponibles ne permettent pas de calculer la performance diagnostique (sensibilité, spécificité, VPP et VPN) de l'IRM ou de mesurer l'effet de cette dernière sur la prise en charge des patientes.
Llort <i>et al.</i> , 2015	GPC	Pas de recommandation concernant l'imagerie avant une mastectomie prophylactique
Rahbar <i>et al.</i> , 2014	Étude primaire	Objectif de l'étude; données non pertinentes
Xia <i>et al.</i> , 2014	Étude primaire	Objectif de l'étude. Les résultats d'IRM des 34 patientes qui ont opté pour une mastectomie prophylactique controlatérale ne sont pas détaillés. Pas de possibilité de calculer la performance diagnostique de l'IRM ni de connaître l'effet de cette dernière.
Czyszczonek <i>et al.</i> , 2012	Étude primaire	Seulement 8 patientes ont eu une IRM préopératoire.
King <i>et al.</i> , 2011	Étude primaire	Objectif de l'étude. Cohorte chevauchant celle de McLaughlin et ses collaborateurs [2008]
Kaas <i>et al.</i> , 2010	Étude primaire	La proportion totale de patientes qui ont eu une IRM n'est pas mentionnée et il n'est pas clair si toutes les patientes chez qui un cancer occulte a été découvert ont eu une IRM. On ne peut pas calculer la performance diagnostique de l'IRM ni mesurer l'effet de celle-ci sur la prise en charge des patientes.

GPC : guide de pratique clinique; IRM : imagerie par résonance magnétique; VPN : valeur prédictive négative; VPP : valeur prédictive positive

ANNEXE B

Caractéristiques des études retenues

Tableau B-1 Caractéristiques des études primaires retenues

FREITAS ET AL., 2016 (CANADA) N = 88	
Objectif	Évaluer la présence d'une tumeur occulte à l'examen clinique et à la mammographie en utilisant l'IRM mammaire chez des patientes qui ont recours à une mastectomie prophylactique controlatérale, et évaluer l'indication d'une BGS controlatérale
Plan de l'étude, période et nombre de centres	<u>Plan</u> : rétrospectif, patientes consécutives <u>Période</u> : de janvier 2004 à décembre 2010 <u>Nombre de centres</u> : 1 hôpital tertiaire (Princess Margaret Hospital) affilié à l'Université de Toronto
Population	Patientes qui ont reçu un diagnostic de cancer du sein, qui ont subi une mastectomie prophylactique controlatérale et dont les résultats étaient normaux à l'examen clinique et à la mammographie du sein controlatéral. Une IRM préopératoire devait avoir été réalisée dans les 6 mois précédant la mastectomie prophylactique et dans les 3 mois suivant la mammographie. Les patientes étaient à haut risque de cancer du sein pour les raisons suivantes : mutation BRCA (34 %), antécédent d'irradiation thoracique (12 %) et histoire familiale de cancer du sein au premier degré (54 %).
Tests d'imagerie effectués	<u>Mammographie</u> : toutes les patientes (n = 88) <u>IRM</u> : toutes les patientes (n = 88)
Test index (IRM) et interprétation	<u>Aspects techniques</u> : 1,5 ou 3,0 tesla; antenne-sein dédiée <u>Interprétation</u> : lésions classées BI-RADS 1, 2 ou 3 = IRM négative; lésions classées BI-RADS 4 ou 5 = IRM positive; les lésions classées BI-RADS 0 ont été réévaluées par 2 radiologistes spécialisés dans l'imagerie mammaire ayant 18 et 11 ans d'expérience et reclassées dans les catégories 1 à 5 (sans connaître les résultats de l'examen anatomopathologique).
Examen de confirmation	Mastectomie prophylactique controlatérale; technique non précisée
Âge moyen des patientes (étendue)	50 ans (de 28 à 76 ans)
Caractéristiques des lésions occultes découvertes sur pièce de mastectomie	<u>Types histologiques et taille</u> : 2 CCIS; 1 CCI de 5 mm (stade N0); 6 HCA; 15 HLA; 4 CLIS; 7 atypies épithéliales planes
Conflits d'intérêts	Les auteurs déclarent l'absence de conflits d'intérêts.
Conclusion générale des auteurs	La valeur prédictive négative élevée de l'IRM suggère qu'elle peut être utilisée pour sélectionner les patientes admissibles à une mastectomie prophylactique controlatérale sans BGS.
MCLAUGHLIN ET AL., 2008 (ÉTATS-UNIS) N = 529 (613 MASTECTOMIES)	
Objectif	Présenter l'expérience d'un centre avec la mastectomie prophylactique et analyser la valeur de l'IRM pour la sélection des patientes pour la mastectomie prophylactique avec ou sans BGS
Plan de l'étude, période et nombre de centres	<u>Plan</u> : rétrospectif <u>Période</u> : de janvier 1999 à janvier 2006 <u>Nombre de centres</u> : 1 (Memorial Sloan-Kettering Cancer Center)
Population	Patientes qui ont subi une mastectomie prophylactique dans un centre pendant une période de temps déterminée; 59 % avaient une histoire familiale de cancer du sein; 15 %, une histoire familiale de cancer ovarien; 9 %, une mutation BRCA; 9 %, une

	histoire de CLIS; 5 %, une histoire d'hyperplasie atypique; 21 %, un antécédent personnel de cancer du sein (> 6 mois)
Tests d'imagerie effectués	Examen clinique des seins et mammographie chez toutes les femmes. Des examens d'imagerie supplémentaires, y compris l'échographie du sein (n = ?) et (ou) l'IRM (n = 235) mammaire, ont été faits de manière sélective en fonction des caractéristiques de la patiente et des préférences du chirurgien.
Test index (IRM) et interprétation	n. r.
Examen de confirmation	Mastectomie totale unilatérale (n = 444; 84 %) ou bilatérale (n = 85; 16 %). L'examen histologique de la pièce de mastectomie consistait en une évaluation macroscopique, avec des coupes représentatives de toutes les lésions détectables, suivie de 2 coupes aléatoires de chaque quadrant ainsi que 2 coupes à travers le mamelon. Des coupes supplémentaires étaient analysées au besoin, si une lésion atypique ou maligne était trouvée. Une BGS a été réalisée au moment de la mastectomie prophylactique à la discrétion du chirurgien (n = 393; 74 %).
Âge médian des patientes (étendue)	46 ans (de 20 à 75 ans)
Caractéristiques des lésions occultes découvertes sur pièce de mastectomie	<u>Types histologiques</u> : CCI (n = 9; 1 % des 613 mastectomies); CLI (n = 1; 0,2 %); CCIS (n = 23; 4 %); CLIS (n = 85; 14 %); HCA ou HLA (n = 78; 13 % des mastectomies) <u>Taille à l'anatomopathologie</u> : 4 CCI mesurant entre 0,1 cm et 0,5 cm et 5 autres de taille moyenne de 1,4 cm (étendue non spécifiée); 1 CLI de 0,8 cm
Conflits d'intérêts	Aucune déclaration de conflits d'intérêts
Conclusion générale des auteurs	Un cancer du sein occulte a été repéré dans 5 % des pièces de mastectomie prophylactique. Lorsque réalisée, l'IRM permet d'exclure avec fiabilité la présence d'un cancer infiltrant avant une mastectomie prophylactique, suggérant qu'elle peut être utilisée pour sélectionner les patientes pour une mastectomie prophylactique sans BGS.
BLACK ET AL., 2007 (ÉTATS-UNIS) N = 173 (192 MASTECTOMIES)	
Objectif	Déterminer l'efficacité ainsi que le coût de l'IRM préopératoire et de la BGS peropératoire chez des patientes à haut risque de cancer du sein qui ont recours à une mastectomie prophylactique
Plan de l'étude, période et nombre de centres	<u>Plan</u> : rétrospectif, analyse de coût <u>Période</u> : de janvier 1999 à juillet 2005 <u>Nombre de centres</u> : 1 (Massachusetts General Hospital)
Population	Patientes à haut risque qui ont eu une mastectomie prophylactique unilatérale ou bilatérale. La plupart des patientes (89 %) avaient une histoire personnelle de cancer du sein controlatéral; 17 % des patientes étaient porteuses d'une mutation BRCA et 53 % avaient une histoire familiale de cancer du sein ou ovarien; 3 patientes avaient subi une radiothérapie thoracique pour une maladie de Hodgkin et 1 patiente avait une mutation PTEN.
Tests d'imagerie effectués	<u>Mammographie et échographie</u> : n. r. <u>IRM</u> : réalisée à la discrétion du chirurgien (n = 59, 34 %)
Test index (IRM) et interprétation	<u>Aspects techniques</u> : 1,5 tesla, antenne-sein dédiée; injection de produit de contraste <u>Interprétation</u> : n. r.
Examen de confirmation	154 mastectomies unilatérales (80 %) et 38 bilatérales (20 %); une BGS a été réalisée au moment de la mastectomie prophylactique à la discrétion du chirurgien (52 patientes = 30 %; 56 mastectomies = 29 %).
Âge moyen des patientes (étendue)	43,7 ans
Caractéristiques des lésions occultes	<u>Types histologiques</u> : 5 CCI (3 % des mastectomies); 14 CCIS (7 % des mastectomies) <u>Taille à l'anatomopathologie</u> : sans IRM : 3 CCI mesurant entre 0,15 cm et 0,8 cm;

découvertes sur pièce de mastectomie	avec IRM : 2 CCI de 0,8 cm (faux négatif) et 1,0 cm (vrai positif)
Conflits d'intérêts	Aucune déclaration de conflits d'intérêts
Conclusion générale des auteurs	L'IRM ajoute des coûts importants et manque la majorité des cancers occultes présents lors d'une mastectomie prophylactique. La BGS permet aux rares patientes avec un CCI occulte d'éviter un curage axillaire mais ajoute des coûts. Compte tenu de la faible occurrence des cancers infiltrants occultes et les coûts élevés de l'IRM et de la BGS, ni l'une ni l'autre n'est recommandée comme standard de pratique chez les patientes qui optent pour la mastectomie prophylactique.

BGS : biopsie des ganglions sentinelles; BI-RADS : *Breast Imaging – Reporting And Data System*; BRCA : BReast CAncer; CCI : carcinome canalaire infiltrant; CCIS : carcinome canalaire in situ; CLI : carcinome lobulaire infiltrant; CLIS : carcinome lobulaire in situ; cm : centimètres; HCA : hyperplasie canalaire atypique; HLA : hyperplasie lobulaire atypique; IRM : imagerie par résonance magnétique; mm : millimètres; n : nombre de patientes; n. r. : non rapporté; PTEN : Phosphatase and TENSin homolog

ANNEXE C

Liste des études incluses dans les études de synthèse

Tableau C-1 Liste des études considérées dans les études de synthèse concernant l'indication de l'IRM mammaire dans le bilan précédant une mastectomie prophylactique

ÉTUDES PRIMAIRES CONSIDÉRÉES	GUIDES DE PRATIQUE CLINIQUE ET LIGNES DIRECTRICES		RETENUES AUX FINS DE LA PRÉSENTE ÉVALUATION
	EUSOMA [SARDANELLI <i>ET AL.</i> , 2010]	INCA, 2009	
Freitas <i>et al.</i> , 2016			X
McLaughlin <i>et al.</i> , 2008	X		X
Black <i>et al.</i> , 2007	X	X	X

EUSOMA : European Society of Breast Cancer Specialists; INCa : Institut national du cancer

ANNEXE D

Recommandations publiées par d'autres organisations

Tableau D-1 Recommandations concernant l'indication de l'IRM mammaire dans le bilan précédant une mastectomie prophylactique

ORGANISATION	RECOMMANDATIONS	LITTÉRATURE QUI SOUTIENT LES RECOMMANDATIONS
EUSOMA Sardanelli <i>et al.</i> , 2010 (Europe)	Les femmes de tout âge subissant une mastectomie prophylactique devraient avoir un examen d'IRM dans les 3 mois qui précèdent la chirurgie pour dépister le cancer du sein occulte (avis d'experts).	Dans une étude de 529 femmes qui ont opté pour une mastectomie prophylactique, une tumeur maligne occulte a été trouvée chez 5 % d'entre elles (10 cancers infiltrants et 23 CCIS) [McLaughlin <i>et al.</i> , 2008]; une mastectomie prophylactique avec biopsie des ganglions sentinelles (BGS) a été réalisée chez 393 des 529 patientes (74 %), dont 178 ont eu une IRM. Un cancer occulte a été trouvé chez 6 des 178 patientes (3 %), qui avaient toutes une BGS négative; l'IRM préopératoire concordait avec la mastectomie prophylactique chez 4 des 6 cas de carcinome occulte. Cette étude est en faveur de l'IRM préopératoire afin de sélectionner les patientes pour une mastectomie prophylactique sans BGS. Une étude similaire menée chez 173 femmes a trouvé un taux de maladie occulte de 10 %, avec plus de CCIS (14/19) que de tumeur infiltrante (5/19) [Black <i>et al.</i> , 2007]; chez 59 patientes, l'IRM a détecté un CCI, mais elle a manqué deux CCIS et un CCI. Cette étude n'est pas en faveur de l'IRM suite à une analyse des coûts supplémentaires générés par l'IRM dans le système de santé des États-Unis (1 207 \$ US par patiente).
INCa, 2009 (France)	Bilan avant chirurgie prophylactique : Une IRM mammaire est recommandée avant la chirurgie préventive mammaire. Il n'est cependant pas utile de la refaire si elle date de moins de 4 à 6 mois (accord professionnel). Une échographie ciblée suivie d'une biopsie (en cas de lésion trouvée) peut être une option de rechange. La procédure de prélèvement du ganglion sentinelle est déconseillée lors d'une chirurgie préventive mammaire si l'IRM est normale (accord professionnel).	En conclusion, l'excellent pronostic des rares lésions découvertes sur les pièces de mastectomie prophylactique ne justifie pas la réalisation systématique d'une procédure de ganglion sentinelle [Black <i>et al.</i> , 2007], ni de refaire une IRM mammaire si elle date de moins de 4 à 6 mois [Black <i>et al.</i> , 2007] (niveau de preuve 4). Dans le cas où l'IRM est positive, il est recommandé de réaliser si possible une biopsie sous IRM. Une échographie mammaire ciblée suivie d'une biopsie (en cas de lésion trouvée) peut être une option de rechange.

BGS : biopsie des ganglions sentinelles; CCI : carcinome canalaire infiltrant; CCIS : carcinome canalaire in situ; EUSOMA : European Society of Breast Cancer Specialists; INCa : Institut national du cancer; IRM : imagerie par résonance magnétique; \$ US : dollars américains

ANNEXE E

Stratégie de recherche documentaire

	PubMed (NLM), anglais, français, 5 mai 2016
#1	breast neoplasms[mh] OR (breast[tiab] AND (cancer*[tiab] OR neoplasm*[tiab] OR carcinoma*[tiab] OR tumor*[tiab] OR tumour*[tiab]))
#2	magnetic resonance imaging[mh] OR MRI[tiab] OR (magnetic[tiab] AND resonance[tiab] AND imaging[tiab]) OR (MR[tiab] AND imaging[tiab])
#3	prophylactic surgical procedures[mh] OR prophylactic[tiab] OR prophylaxis[tiab] OR risk-reducing[tiab]
#4	mastectomy[mh] OR mastectom*[tiab]
#5	#1 AND #2 AND #3 AND #4

Siège social

2535, boulevard Laurier, 5^e étage
Québec (Québec) G1V 4M3
418 643-1339

Bureau de Montréal

2021, avenue Union, bureau 10.083
Montréal (Québec) H3A 2S9
514 873-2563

inesss.qc.ca

