

# Macrobiopsie mammaire par aspiration

AGENCE D'ÉVALUATION DES TECHNOLOGIES  
ET DES MODES D'INTERVENTION EN SANTÉ





# Macrobiopsie mammaire par aspiration

Note technique préparée pour l'AETMIS par

**Wilber Deck**

Juin 2006

Le contenu de cette publication a été rédigé et édité par l'Agence d'évaluation des technologies et des modes d'intervention en santé (AETMIS). Ce document ainsi que le résumé anglais, intitulé *Vacuum-assisted Breast Biopsy*, sont également offerts en format PDF dans le site Web de l'Agence.

RÉVISION SCIENTIFIQUE

D<sup>re</sup> Alicia Framarin, directrice scientifique adjointe  
D<sup>r</sup> Luc Deschênes, FRCSC, président-directeur général

RÉVISION LINGUISTIQUE

Suzie Toutant

MONTAGE ET COORDINATION INTERNE

Jocelyne Guillot

CORRECTION D'ÉPREUVES

Suzie Toutant  
Frédérique Stephan

VÉRIFICATION BIBLIOGRAPHIQUE

Denis Santerre

COORDINATION

Lise-Ann Davignon

COMMUNICATIONS ET DIFFUSION

Diane Guilbaut  
Richard Lavoie

Pour se renseigner sur cette publication ou toute autre activité de l'AETMIS, s'adresser à :

Agence d'évaluation des technologies et des modes d'intervention en santé  
2021, avenue Union, bureau 1040  
Montréal (Québec) H3A 2S9

Téléphone : (514) 873-2563  
Télécopieur : (514) 873-1369  
Courriel : [aetmis@aetmis.gouv.qc.ca](mailto:aetmis@aetmis.gouv.qc.ca)  
[www.aetmis.gouv.qc.ca](http://www.aetmis.gouv.qc.ca)

Comment citer ce document :

Agence d'évaluation des technologies et des modes d'intervention en santé (AETMIS). Macrobiopsie mammaire par aspiration. Note technique préparée par Wilber Deck (AETMIS 06-06). Montréal : AETMIS, 2006, xi-38 p.

Dépôt légal

Bibliothèque et Archives nationales du Québec, 2006  
Bibliothèque et Archives Canada, 2006  
ISBN 2-550-47119-9 (version imprimée)  
ISBN 2-550-47120-2 (PDF)

© Gouvernement du Québec, 2006.

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

# LA MISSION

L'Agence d'évaluation des technologies et des modes d'intervention en santé (AETMIS) a pour mission de contribuer à améliorer le système de santé québécois et de participer à la mise en œuvre de la politique scientifique du gouvernement du Québec. Pour ce faire, l'Agence conseille et appuie le ministre de la Santé et des Services sociaux ainsi que les décideurs du système de santé en matière d'évaluation des services et des technologies de la santé. L'Agence émet des avis basés sur des rapports scientifiques évaluant l'introduction, la diffusion et l'utilisation des technologies de la santé, incluant les aides techniques pour personnes handicapées, ainsi que les modalités de prestation et d'organisation des services. Les évaluations tiennent compte de multiples facteurs, dont l'efficacité, la sécurité et l'efficience ainsi que les enjeux éthiques, sociaux, organisationnels et économiques.

## LA DIRECTION

D<sup>r</sup> Luc Deschênes,  
chirurgien oncologue, président-directeur général de l'AETMIS,  
Montréal, et président du Conseil médical du Québec, Québec

D<sup>re</sup> Véronique Déry,  
médecin spécialiste en santé publique, directrice générale et  
scientifique

D<sup>r</sup> Reiner Banken,  
médecin, directeur général adjoint au développement et aux  
partenariats

D<sup>re</sup> Alicia Framarin,  
médecin, directrice scientifique adjointe

M. Jean-Marie R. Lance,  
économiste, conseiller scientifique principal

M<sup>me</sup> Lucy Boothroyd,  
épidémiologiste, conseillère scientifique

## LE CONSEIL

D<sup>r</sup> Jeffrey Barkun,  
professeur agrégé, département de chirurgie, Faculté de  
médecine, Université McGill, et chirurgien, Hôpital Royal  
Victoria, CUSM, Montréal

D<sup>re</sup> Marie-Dominique Beaulieu,  
médecin en médecine familiale, titulaire de la Chaire Docteur  
Sadok Besroun en médecine familiale, CHUM, et chercheur,  
Unité de recherche évaluative, Pavillon Notre-Dame, CHUM,  
Montréal

D<sup>re</sup> Suzanne Claveau,  
médecin en microbiologie-infectiologie, Pavillon L'Hôtel-Dieu  
de Québec, CHUQ, Québec

M. Roger Jacob,  
ingénieur biomédical, coordonnateur, Immobilisations et  
équipements médicaux, Agence de la santé et des services  
sociaux de Montréal, Montréal

M<sup>me</sup> Louise Montreuil,  
directrice générale adjointe aux ententes de gestion,  
Direction générale de la coordination ministérielle des  
relations avec le réseau, ministère de la Santé et des  
Services sociaux, Québec

D<sup>r</sup> Jean-Marie Moutquin,  
médecin spécialiste en gynéco-obstétrique, directeur de  
la recherche et directeur du département d'obstétrique-  
gynécologie, CHUS, Sherbrooke

D<sup>r</sup> Réginald Nadeau,  
médecin spécialiste en cardiologie, Hôpital du Sacré-Cœur,  
Montréal, et membre du conseil d'administration du Conseil  
du médicament du Québec, Québec

M. Guy Rocher,  
sociologue, professeur titulaire, département de sociologie,  
et chercheur, Centre de recherche en droit public, Université  
de Montréal, Montréal

M. Lee Soderstrom,  
économiste, professeur, département des sciences économiques,  
Université McGill, Montréal



# AVANT-PROPOS



## Macrobiopsie mammaire par aspiration

La macrobiopsie mammaire par aspiration est une technique de biopsie du sein qui vise à prélever du tissu mammaire au siège d'une lésion non palpable décelée par mammographie afin de vérifier s'il s'agit d'un cancer et, le cas échéant, d'orienter le traitement subséquent.

Il y a un consensus clinique selon lequel la biopsie percutanée sous « guidage » échographique ou stéréotaxique constitue une intervention moins effractive et moins coûteuse que la biopsie chirurgicale ouverte et qu'elle diagnostique correctement la grande majorité des lésions mammaires. Une variante de cette technique, la macrobiopsie mammaire par aspiration (MMA), est déjà utilisée dans au moins 14 centres au Québec, et elle comptait pour environ 3 000 des 13 000 biopsies percutanées pratiquées en 2004. Il devient donc important de savoir si ses avantages cliniques justifient un élargissement de l'utilisation de cette technique et les coûts élevés qui y sont associés.

Dans ce contexte, l'Agence de la santé et des services sociaux de Montréal a demandé à l'Agence d'évaluation des technologies et des modes d'intervention en santé (AETMIS) d'examiner la qualité des preuves scientifiques sur lesquelles se fonde cette pratique et la pertinence de l'offrir aux patientes ayant besoin d'une biopsie mammaire après découverte à la mammographie d'une lésion non palpable. La présente note technique évalue les données probantes sur la performance diagnostique de la MMA par rapport à celle de la biopsie percutanée sans aspiration. Elle examine aussi les aspects économiques et les mesures d'assurance de la qualité nécessaires pour garantir que les biopsies percutanées apportent le maximum d'avantages tout en évitant les erreurs et les complications.

L'analyse est limitée par l'absence d'études comparatives, puisque toutes les études relatent l'expérience d'équipes soignantes avec l'une ou l'autre technique. Néanmoins, l'information disponible semble indiquer que la macrobiopsie par aspiration offre un léger avantage diagnostique, avec un taux de cancers non détectés de 3,1 % pour la biopsie sans aspiration comparativement à un taux de 1,6 % pour la biopsie par aspiration. La vigilance d'une équipe multidisciplinaire d'experts qui sont en mesure de relever toute discordance entre les résultats mammographiques et biopsiques devrait permettre de repérer la plupart de ces cas passés inaperçus. Les faibles gains cliniques qu'on peut attribuer à la MMA ne justifient toutefois pas les augmentations importantes de coûts qui lui sont associées.

En conclusion, la macrobiopsie mammaire par aspiration ne devrait pas remplacer la biopsie percutanée traditionnelle pour l'ensemble des biopsies de lésions mammaires non palpables. Par contre, il serait important qu'un comité d'experts précise les indications cliniques pour lesquelles l'utilisation de la MMA et son coût plus élevé sont justifiés. Toutes les biopsies percutanées de lésions non palpables devraient être pratiquées uniquement dans des centres ayant acquis un haut niveau d'expertise dans le diagnostic des lésions mammaires, avec des équipes multidisciplinaires qui collaborent étroitement à l'évaluation des cas et de la performance diagnostique des techniques percutanées.

En soumettant ce rapport, l'AETMIS souhaite contribuer à l'utilisation optimale des techniques de biopsie mammaire dans l'intérêt des femmes ayant des lésions mammaires non palpables.

D<sup>r</sup> Luc Deschênes  
Président-directeur général

# REMERCIEMENTS

La présente note technique a été préparée par le **D<sup>r</sup> Wilber Deck**, M. Sc. (épidémiologie et biostatistique), à la demande de l'Agence d'évaluation des technologies et des modes d'intervention en santé (AETMIS).

L'Agence tient à remercier les lecteurs externes qui, grâce à leurs nombreux commentaires, ont permis d'améliorer la qualité et le contenu de ce rapport.

## **D<sup>r</sup> Gary Côté**

Radiologiste, Clinique radiologique Audet, Québec

## **D<sup>r</sup> Louis Gaboury**

Pathologiste, Hôtel-Dieu de Montréal, Centre hospitalier de l'Université de Montréal (CHUM), et professeur titulaire, département de pathologie et de biologie cellulaire, Faculté de médecine, Université de Montréal, Montréal

## **D<sup>r</sup> Luc Deschênes**

Chirurgien oncologue, président-directeur général de l'AETMIS et président du Conseil médical du Québec

## DIVULGATION DE CONFLITS D'INTÉRÊTS

Le D<sup>r</sup> Deck travaille aussi pour la Direction de santé publique Gaspésie-Îles-de-la-Madeleine, où il est responsable des activités de dépistage mammographique dans le cadre du Programme québécois de dépistage du cancer du sein (PQDCS). Il détient aussi des actions de la compagnie Johnson & Johnson.

# RÉSUMÉ

## La demande : passage à la biopsie par aspiration ?

La macrobiopsie mammaire par aspiration est une technique de biopsie du sein qui vise à prélever du tissu mammaire au siège d'une lésion non palpable détectée par mammographie afin de vérifier si elle est cancéreuse et, le cas échéant, d'orienter le traitement subséquent.

Il y a un consensus clinique selon lequel la biopsie percutanée sous « guidage » échographique ou stéréotaxique constitue une intervention moins effractive et moins coûteuse que la biopsie chirurgicale ouverte, et qu'elle diagnostique correctement la grande majorité des lésions mammaires. Une variante de cette technique, la macrobiopsie mammaire par aspiration (MMA), est déjà utilisée dans au moins 14 centres au Québec, et elle comptait pour environ 3 000 des 13 000 biopsies percutanées pratiquées en 2004. Il devient donc important de savoir si les coûts nettement supérieurs de cette nouvelle technique sont justifiés par d'éventuels avantages cliniques.

Dans ce contexte, l'Agence de la santé et des services sociaux de Montréal a demandé à l'Agence d'évaluation des technologies et des modes d'intervention en santé (AETMIS) d'examiner la qualité des preuves scientifiques sur lesquelles se fonde cette pratique et la pertinence de l'offrir aux patientes ayant besoin d'une biopsie mammaire après la découverte à la mammographie d'une lésion non palpable. La présente note technique examine aussi les aspects économiques et les mesures d'assurance de la qualité nécessaires pour garantir que les biopsies percutanées apportent le maximum d'avantages tout en évitant les erreurs et les complications.

## Analyse : comment mesurer la performance diagnostique ?

L'analyse de la performance diagnostique des biopsies percutanées est limitée par l'absence d'études comparatives, puisque toutes les études relatent l'expérience d'équipes soignantes avec l'une ou l'autre technique utilisée isolément. De plus, les indicateurs le plus souvent employés pour mesurer la sous-estimation diagnostique de lésions *in situ* ou infiltrantes sont calculés avec comme dénominateur le nombre de biopsies ayant ce résultat, ce qui donne un bon indicateur pour guider le suivi clinique, mais pas pour évaluer la capacité de la technique à détecter correctement les cancers. Nous avons donc recalculé, à partir des données publiées depuis 1999 dans les études présentant au moins 100 résultats de biopsie, les indicateurs de sous-diagnostic appropriés. Nous avons aussi estimé les coûts fixes et variables associés aux biopsies percutanées au Québec. Enfin, nous avons examiné les mesures d'assurance de la qualité nécessaires pour garantir que les biopsies percutanées apportent le maximum d'avantages tout en évitant les erreurs et les complications.

## Résultats : comparaison difficile, similarité des résultats

L'information disponible semble indiquer que la technique de biopsie par aspiration donne légèrement moins de **cancers non détectés**, avec un taux de 3,1 % pour la biopsie sans aspiration et de 1,6 % pour la biopsie par aspiration. La littérature indique qu'environ 70 % de ces erreurs peuvent être corrigées grâce à la vigilance d'une équipe multidisciplinaire d'experts qui relève la discordance entre les résultats mammographiques et biopsiques.

On connaît deux types de sous-diagnostic des lésions mammaires : le sous-diagnostic des lésions cancéreuses *in situ* (où la biopsie ne montre qu'une lésion à risque, habituellement l'hyperplasie atypique), et le sous-diagnostic des lésions cancéreuses infiltrantes (où la biopsie indique une lésion à risque ou un cancer *in situ* seulement). Dans les études

retenues, la MMA réussit mieux à éviter le **sous-diagnostic du cancer *in situ***, avec un taux de 4,0 % *versus* 10,7 % pour la biopsie sans aspiration. Pour le **sous-diagnostic du cancer infiltrant**, c'est le contraire : la MMA est associée à un sous-diagnostic de 17,7 %, alors que la biopsie standard ne sous-estime que 11,6 % de ces lésions. Dans les deux cas, le suivi clinique n'est pas beaucoup perturbé puisque, selon les normes de pratique actuelles, toute lésion à risque ou *in situ* est réséquée par mastectomie partielle.

Indicateurs de performance diagnostique		
INDICATEUR	BPT-14	MMA-11
Cancers non détectés (résultat biopsique bénin)	3,1 %	1,6 %
Rattrapage précoce ( <i>early miss</i> ) (70 %)	2,2 %	1,1 %
Rattrapage tardif ( <i>delayed miss</i> ) (30 %)	0,9 %	0,5 %
Sous-diagnostic du cancer <i>in situ</i>	10,7 %	4,0 %
Sous-diagnostic du cancer infiltrant	11,6 %	17,7 %

BPT-14 : biopsie percutanée au trocart de calibre 14; MMA-11 : macrobiopsie mammaire par aspiration avec trocart de calibre 11.

Malheureusement, les faibles avantages associés à la MMA sont aussi associés à des coûts beaucoup plus élevés. Ainsi, si le personnel et le temps requis pour les deux examens sont similaires, les coûts des pièces à usage unique (trocart, guides, matériel de succion) ajoutent de 400 à 700 \$ à chaque intervention. Pour les deux techniques, les coûts des appareils de stéréotaxie et de biopsie sont similaires, mais leur amortissement sera fortement fonction du nombre d'interventions pratiquées, surtout dans le contexte québécois où la plupart de ces installations sont utilisées pour un faible volume de cas.

## Conclusions : faibles gains à grand prix, importance de la qualité

En l'absence d'études de bonne qualité comparant directement les biopsies percutanées avec et sans aspiration, les conclusions proposées ici doivent être interprétées avec prudence.

1) D'abord, la macrobiopsie mammaire par aspiration (MMA) ne devrait pas remplacer la biopsie percutanée traditionnelle pour l'ensemble des biopsies de lésions mammaires non palpables. La macrobiopsie par aspiration est plutôt une évolution qu'une révolution de la pratique. Sa performance diagnostique se compare à celle de la BPT, et dans les études de séries de cas publiées dans la littérature, les faibles gains cliniques qu'on peut lui attribuer ne justifient pas les augmentations importantes de coûts.

2) Nonobstant ce constat général, il existe des indications pour lesquelles la MMA est probablement justifiée. Dans ces cas, la MMA peut constituer un avantage dans les situations cliniques où la biopsie percutanée permet d'éviter une chirurgie ouverte. Il est toutefois peu logique de croire que cela réduirait les goulots d'étranglement dans les services de chirurgie. Il serait important de préciser les indications cliniques pour lesquelles l'utilisation de la MMA et son coût plus élevé sont justifiés. Au Québec, le mandat d'élaborer un protocole définissant ces indications devrait être confié à un comité d'experts, en collaboration avec le comité de mammographie de l'Association des radiologistes du Québec et avec le Collège des médecins du Québec.

3) Qu'il s'agisse de la technique avec ou sans aspiration, la biopsie percutanée offre une solution de rechange sécuritaire à la biopsie chirurgicale, à condition d'atteindre des niveaux d'expertise élevés. Notamment, la détection de discordances entre un résultat histologique bénin et un résultat mammographique suspect devrait permettre de corriger le tir dans la plupart des cas où un cancer est initialement passé inaperçu, mais celle-ci exige

expertise et collaboration multidisciplinaire. Toutes les biopsies percutanées de lésions non palpables devraient donc être pratiquées uniquement dans des centres ayant acquis un haut niveau d'expertise dans le diagnostic des lésions mammaires, avec des équipes multidisciplinaires qui collaborent étroitement à l'évaluation des cas. Ces équipes devraient aussi prévoir une évaluation formelle de la performance diagnostique des techniques percutanées en mesurant des paramètres statistiques comme la valeur prédictive positive des techniques pratiquées afin d'assurer qu'il n'y ait pas surmultiplication du nombre d'examens effractifs, et s'engager à réserver cette technique aux indications cliniques où elle offre de nets avantages par rapport aux techniques biopsiques sans aspiration.

Une telle orientation vers des cliniques spécialisées exigerait qu'on réévalue la pertinence de maintenir des biopsies percutanées dans un si grand nombre de centres au Québec. Elle aurait aussi l'avantage de limiter les dépenses inutiles qu'entraîne une surmultiplication des infrastructures techniques tout en réservant les techniques plus coûteuses aux femmes qui en tireront les plus grands bénéfices.

# LISTE DES ABRÉVIATIONS ET DES ACRONYMES

ABBI	<i>Advanced Breast Biopsy Instrumentation</i>
ADH	<i>Atypical ductal hyperplasia</i>
AETMIS	Agence d'évaluation des technologies et des modes d'intervention en santé
AHFMR	Alberta Heritage Foundation for Medical Research
BCO	Biopsie chirurgicale ouverte
BI-RADS	<i>Breast Imaging Reporting and Data System</i>
BPT	Biopsie percutanée au trocart
CCIS	Carcinome canalaire <i>in situ</i>
CEDIT	Comité d'Évaluation et de Diffusion des Innovations Technologiques (France)
CInf	Carcinome infiltrant
CRID	Centre de référence pour investigation diagnostique
ESSO	European Society of Surgical Oncology
FDA	Food and Drug Administration (États-Unis)
HA	Hyperplasie atypique
INAHTA	International Network of Agencies for Health Technology Assessment
INSPQ	Institut national de santé publique du Québec
IRM	Imagerie par résonance magnétique
MAV	Macrobiopsie assistée par <i>vacuum</i>
MMA	Macrobiopsie mammaire par aspiration
MSSS	Ministère de la Santé et des Services sociaux
N	Normal
NCCN	National Comprehensive Cancer Network
PQDCS	Programme québécois de dépistage du cancer du sein
RAMQ	Régie de l'assurance maladie du Québec
TTC	Toutes taxes comprises
VAB	<i>Vacuum-assisted breast biopsy</i>
VPP	Valeur prédictive positive

# GLOSSAIRE

**Biopsie**

Prélèvement d'un fragment de tissu chez un sujet vivant en vue d'un examen au microscope.

**Cancer infiltrant**

Lésion néoplasique maligne infiltrant le stroma mammaire et possédant la capacité d'envahir les tissus voisins et d'essaimer à distance.

**Carcinome**

Tumeur maligne (cancer) développée à partir d'un tissu épithélial.

**Carcinome *in situ***

Lésion néoplasique maligne entièrement contenue à l'intérieur des membranes basales des canaux ou des lobules mammaires et limitée par une couche continue de cellules myoépithéliales.

**Hyperplasie atypique**

Lésion proliférative des canaux ou des lobules mammaires comportant des altérations cytologiques et architecturales significatives mais jugées insuffisantes sur le plan qualitatif ou quantitatif pour permettre de porter avec assurance le diagnostic histologique de carcinome *in situ*.

**Percutané**

Qui se fait à travers la peau.

**Trocart**

Instrument servant à pratiquer une ponction, constitué d'une tige métallique cylindrique, à pointe acérée, coulissant à l'intérieur d'une canule, d'où seule dépasse la pointe.

# TABLE DES MATIÈRES

LA MISSION.....	i
AVANT-PROPOS .....	iii
REMERCIEMENTS.....	iv
RÉSUMÉ .....	v
LISTE DES ABRÉVIATIONS ET DES ACRONYMES.....	viii
GLOSSAIRE.....	ix
1 INTRODUCTION.....	1
2 DESCRIPTION DES TECHNIQUES DE BIOPSIE D'UNE LÉSION MAMMAIRE .....	2
2.1 Biopsie chirurgicale ouverte .....	2
2.2 Cytoponction.....	3
2.3 Biopsie percutanée au trocart.....	3
2.3.1 Biopsie percutanée au trocart (BPT) traditionnelle.....	3
2.3.2 Macrobiopsie mammaire par aspiration (MMA) .....	4
2.3.3 Biopsie à très gros calibre .....	4
2.3.4 Autres techniques .....	5
2.4 Indications de la macrobiopsie mammaire par aspiration .....	5
2.5 Homologation et couverture .....	6
3 ANALYSE.....	7
3.1 Nature de la preuve.....	7
3.2 Catégories diagnostiques .....	7
3.3 Indicateurs de performance.....	11
3.4 Recherche documentaire.....	12
4 RÉSULTATS .....	13
4.1 Études recensées .....	13
4.2 Cancers non détectés.....	17
4.3 Sous-diagnostic du carcinome canalaire <i>in situ</i> .....	18
4.4 Sous-diagnostic du carcinome infiltrant .....	19
4.5 Autres considérations cliniques .....	20
4.6 Réduction du nombre de chirurgies.....	21
4.7 Ressources cliniques et coûts.....	21

5	DISCUSSION .....	24
5.1	Performance diagnostique .....	24
5.2	Ressources cliniques et coûts.....	25
5.3	Recours judicieux aux actes diagnostiques et assurance de la qualité.....	26
5.4	Implantation au Québec .....	27
6	CONCLUSIONS.....	29
ANNEXE A	Système de codification BI-RADS.....	30
ANNEXE B	Études sur la performance diagnostique des deux techniques de biopsie.....	31
	RÉFÉRENCES .....	35

## Liste des figures et des tableaux

Figure 1	Progression pathologique vers le cancer du sein.....	7
Figure 2	Sous-estimations et cas non détectés.....	11
Tableau 1	Sommaire des principales techniques couramment utilisées pour l’exploration diagnostique d’une lésion mammaire détectée par mammographie .....	5
Tableau 2	Tableau évaluatif 4 x 4 .....	8
Tableau 3	Tableau évaluatif 4 x 4 (exemple de Pfarl modifié) .....	9
Tableau 4	Tableau évaluatif 4 x 4, classification des résultats.....	9
Tableau 5	Sous-estimations et cas non détectés.....	10
Tableau 6	Dénominateurs des rangs ou des colonnes.....	11
Tableau 7	Diagnostics de certitude, études originales sur la BPT-14 retenues pour l’analyse .....	13
Tableau 8	Diagnostics de certitude, études originales sur la MMA-11 retenues pour l’analyse .....	14
Tableau 9	Compilation des résultats des études retenues .....	15
Tableau 10	Études secondaires retenues pour l’analyse .....	16
Tableau 11	Cancers non détectés .....	17
Tableau 12	Sous-diagnostic du carcinome canalaire <i>in situ</i> (CCIS).....	19
Tableau 13	Sous-diagnostic du carcinome infiltrant (CInf).....	19
Tableau 14	Éléments majeurs associés aux coûts des techniques biopsiques .....	22
Tableau 15	Coûts fixes et variables de l’équipement, pour 100 et pour 500 cas par an .....	23
Tableau 16	Performance diagnostique des biopsies percutanées.....	25
Tableau A-1	Système de codification BI-RADS.....	30
Tableau B-1	Études sur la biopsie percutanée au trocart de calibre 14 .....	31
Tableau B-2	Études sur la macrobiopsie mammaire par aspiration avec trocart de calibre 11 .....	33



Le cancer du sein est le cancer le plus souvent diagnostiqué chez les femmes québécoises et constitue la deuxième cause de mortalité due au cancer après le cancer du poumon. Les cancers détectés par l'auto-examen des seins ou par l'examen clinique ont souvent déjà atteint une taille associée à un mauvais pronostic. Le dépistage mammographique vise donc à détecter les cancers à un stade plus précoce, où l'efficacité du traitement est supérieure. Au Québec, le Programme québécois de dépistage du cancer du sein (PQDCS) a permis d'augmenter le nombre de femmes qui ont recours à ce dépistage [MSSS, 2004] et aux techniques de confirmation diagnostique qui en découlent.

Une fois que la mammographie a révélé la présence d'une anomalie, celle-ci doit être confirmée par des examens d'imagerie complémentaires (surtout la mammographie diagnostique et l'échographie). Lorsque ces examens confirment la présence d'une lésion suspecte, une biopsie est pratiquée pour obtenir un échantillon du tissu mammaire au siège de la lésion. L'examen microscopique du tissu permet de confirmer ou d'infirmer la présence d'un cancer et, s'il est présent, de le caractériser et de planifier son traitement définitif.

Il existe différentes techniques de biopsie du sein. Le prélèvement peut se faire par résection chirurgicale d'un fragment de tissu de dimensions variables, ou au moyen d'une aiguille ou d'un trocart de calibre variable. La technique connue sous le nom de « macrobiopsie mammaire par aspiration » a été introduite dans les années 1990. Elle apporte un raffinement à la biopsie au trocart, puisqu'elle permet d'obtenir plusieurs échantillons de tissu en n'introduisant qu'une seule fois l'aiguille grâce à un dispositif de succion. Au Québec, la diffusion de cette technique reste limitée à quelques centres de diagnostic du cancer du sein.

Dans ce contexte, l'AETMIS a reçu de l'Agence de la santé et des services sociaux de Montréal une demande d'évaluation de l'efficacité ainsi que des coûts et bénéfices liés à l'utilisation de la macrobiopsie mammaire par aspiration (*vacuum-assisted breast macrobiopsy*). La demande fait mention d'un contexte de « goulots d'étranglement au niveau des salles d'opération et des délais indus pour la chirurgie chez les patientes atteintes d'un cancer ».

Cette note technique présente une revue de la littérature publiée sur le sujet, situe la macrobiopsie mammaire par aspiration parmi les autres techniques de biopsie du sein et décrit les principaux enjeux de son utilisation au Québec.

## DESCRIPTION DES TECHNIQUES DE BIOPSIE D'UNE LÉSION MAMMAIRE

Plusieurs techniques de biopsie permettent d'établir un diagnostic pathologique de certitude après découverte d'une lésion mammaire par mammographie. Elles peuvent se regrouper en trois grandes catégories : la biopsie excisionnelle, ou biopsie chirurgicale ouverte, la cytoponction et la biopsie percutanée au trocart. Ces techniques seront brièvement décrites dans ce chapitre. Un sommaire de leurs principales caractéristiques figure au tableau 1.

La biopsie de petites lésions décelées par mammographie, souvent impalpables, exige une technique de visualisation échographique, stéréotaxique ou par résonance magnétique du tissu à prélever pour guider la mise en place de l'aiguille ou l'exérèse de la lésion [Hendrick et Parker, 1994]. Les enjeux propres au choix de ces techniques de visualisation et de guidage (plaque numérique *versus* analogique, appareil de stéréotaxie « vertical » *versus* table de biopsie, etc.) ne seront pas abordés dans le présent avis.

### 2.1 Biopsie chirurgicale ouverte

La *biopsie excisionnelle*, ou *biopsie chirurgicale ouverte* (BCO), est une technique diagnostique qui consiste en la résection, en salle d'opération et sous anesthésie générale, d'un bloc de tissu qui inclut la région atteinte. Lorsque la lésion n'est pas palpable, il faut avoir préalablement posé un harpon dans la zone suspecte, sous guidage assisté par une technique d'imagerie comme l'échographie ou la mammographie stéréotaxique [AMC, 1998]. L'étude histopathologique<sup>1</sup> du tissu réséqué déterminera si la lésion est cancéreuse ou non. En présence d'un cancer, un retour en salle d'opération est généralement nécessaire pour une exérèse chirurgicale thérapeutique, soit une *tumorectomie* ou une *mastectomie partielle, totale* ou même *radicale*. Ces interventions s'accompagnent parfois de l'évidement ou du prélèvement d'un échantillon des ganglions axillaires pour détecter une extension occulte du cancer.

La biopsie chirurgicale ouverte a longtemps été l'unique technique de biopsie disponible. Vers la fin des années 1980, la biopsie percutanée a connu une large diffusion, motivée par le désir de réduire la morbidité et les coûts associés aux interventions chirurgicales plus agressives. La détection d'un cancer avant la chirurgie permet de mieux prévoir la nature et l'étendue de l'exérèse nécessaire et de réduire ainsi le nombre d'interventions chirurgicales. Ainsi, le National Comprehensive Cancer Network [NCCN, 2005] propose de privilégier la biopsie percutanée pour l'investigation initiale des lésions de catégorie BI-RADS IV ou V décelées par mammographie (voir l'annexe A), et la Société européenne de chirurgie oncologique (European Society of Surgical Oncology : ESSO) recommande que plus de 70 % des patientes atteintes d'un cancer aient un diagnostic préopératoire [O'Higgins *et al.*, 1998]. La biopsie chirurgicale ouverte demeure néanmoins pertinente lorsque la lésion est trop superficielle, trop rapprochée de la paroi thoracique, ou que la patiente ne désire pas subir une intervention sans anesthésie générale [Bassett *et al.*, 1997]. Elle est aussi nécessaire lorsque la biopsie percutanée montre une lésion à risque ou qu'il y a discordance entre le résultat mammographique et le résultat de la biopsie percutanée [NCCN, 2005].

1. L'étude histopathologique du tissu inclut la fixation, le sectionnement et la coloration du spécimen. Ces étapes exigent au moins 24 heures.

Selon les données de la Régie de l'assurance maladie du Québec (RAMQ), il y a eu environ 7 900 biopsies chirurgicales au Québec en 2003<sup>2</sup>, sans compter les biopsies au trocart. L'ambiguïté dans l'usage du mot « biopsie »<sup>3</sup> et dans la codification des actes au Québec rend difficile de faire la distinction entre biopsies à visée diagnostique et tumorectomies thérapeutiques.

## 2.2 Cytoponction

La *cytoponction* était largement utilisée à l'époque où la plupart des masses mammaires étaient détectées par examen clinique ou en présence de symptômes cliniques : ces lésions étaient donc palpables. Dans ces cas, la cytoponction permet de déterminer si une lésion est kystique ou solide. Si la lésion est kystique, l'aspiration constitue un traitement adéquat, pourvu que les résultats des examens clinique et radiologique concordent (le triple test) [NCCN, 2005]. Lorsque la lésion est solide, on peut souvent en aspirer des cellules et les examiner au microscope.

L'aiguille employée, généralement de calibre 23 ou 21 (23 ou 21 G pour *gauge* en anglais, équivalant à 0,34 ou 0,52 mm de diamètre interne, respectivement)<sup>4</sup>, laisse passer des cellules mais non des blocs de tissu. La cytoponction ne permet donc pas d'évaluer la taille de la tumeur ni la présence ou l'absence d'infiltrations microscopiques, informations importantes pour la planification chirurgicale. Son taux élevé de faux négatifs fait en sorte que l'absence de cellules cancéreuses ne permet pas d'exclure la présence d'un cancer occulte [Helbich *et al.*, 2004; Deschênes *et al.*, 1978].

Depuis l'avènement de la mammographie de dépistage, la plupart des lésions mammaires sont détectées avant même d'être palpables [Makoske *et al.*, 2000]. Lorsqu'il y a une image mammographique suspecte sans tumeur palpable, il est préférable de procéder à un diagnostic tissulaire en raison de la faible sensibilité de la cytoponction, des taux élevés de spécimens acellulaires, du haut niveau d'expertise exigé du cytopathologiste et d'un contexte médico-légal contraignant [Ambrogetti *et al.*, 2003], surtout en Amérique [Bassett *et al.*, 1997]. Le recours à la cytoponction, souvent sous guidage échographique, tend donc à être réservé au diagnostic des lésions clairement kystiques.

## 2.3 Biopsie percutanée au trocart

### 2.3.1 Biopsie percutanée au trocart (BPT) traditionnelle

Si les lésions sont solides, on essaie d'obtenir un fragment de tissu en utilisant une aiguille creuse, ou « trocart », de dimensions variables. Le trocart est inséré au siège de la lésion décelée par mammographie (une masse ou des microcalcifications) pour prélever un échantillon du tissu mammaire. Si les lésions ne sont pas palpables, l'intervention doit être réalisée sous guidage assisté par imagerie, surtout stéréotaxique ou échographique. Jusqu'à la fin des années 1990, on utilisait le plus souvent un trocart de calibre 14, mais des aiguilles de plus grand diamètre, de calibre 11, 10, 9 et même 8, ont été introduites ces dernières années. On prélève généralement au moins trois carottes [Rich *et al.*, 1999], souvent beaucoup plus, constituées de 10 à 40 mg de tissu chacune. Le nombre de carottes

2. M. Éric Pelletier, Institut national de santé publique du Québec (INSPQ), communication personnelle, 5 mai 2005.

3. L'étymologie du mot (*bios*, vie, et *opsis*, vue) voudrait qu'il soit réservé aux techniques de prélèvement d'échantillons à des fins diagnostiques.

4. Plus le numéro du calibre est petit, plus l'aiguille est grosse. La correspondance exacte entre le calibre et le diamètre interne de l'aiguille peut varier d'un fabricant à l'autre, selon des caractéristiques techniques telles que l'épaisseur de la paroi.

Calibre (G)	23	21	14	11	10	9	8
Diamètre nominal interne (mm)	0,34	0,52	1,60	2,39	2,69	3,00	3,43

Source : Medical Tube Technology Inc. ([http://www.medtube.com/hypo\\_chrt.htm](http://www.medtube.com/hypo_chrt.htm)).

et leur taille peut varier beaucoup d'un milieu de pratique à l'autre et selon l'indication [Pandelidis *et al.*, 2003; Rich *et al.*, 1999]. Chaque prélèvement exige la réintroduction de l'aiguille.

La biopsie percutanée au trocart connaît un essor considérable depuis 10 à 15 ans, et elle est maintenant pratiquée dans la plupart des grands centres hospitaliers de la province et dans quelques établissements de soins régionaux. Le nombre de BPT augmente au Québec : il est passé de 10 944 en 2002 à 13 270 en 2004<sup>5</sup>.

### 2.3.2 Macrobiopsie mammaire par aspiration (MMA)

La macrobiopsie mammaire par aspiration<sup>6</sup> constitue un raffinement de la biopsie percutanée au trocart, mais pour les fins du présent avis, le terme « biopsie percutanée au trocart » (BPT) sera réservé à la technique traditionnelle, et « macrobiopsie mammaire par aspiration » à la technique par aspiration.

La MMA fait appel à un trocart doté d'une fenêtre latérale. Le prélèvement des échantillons s'effectue par l'entremise d'une succion qui attire le tissu mammaire dans la fenêtre latérale. Un couperet cautérisant sectionne ensuite le tissu ainsi attiré. Le spécimen tissulaire est extrait non par la sortie de l'aiguille, mais plutôt par l'application d'une pression négative appliquée au trocart en le laissant dans le sein pour le prélèvement subséquent. Des biopsies successives sont réalisées par rotation d'une molette qui imprime à l'aiguille une rotation de 360 degrés autour de son axe. On obtient ainsi plusieurs cylindres de tissu sans qu'il soit nécessaire de retirer l'aiguille [Jouveshomme *et al.*, 1999]. Un trocart de calibre 14 permet de recueillir environ 44 mg de tissu, alors que le trocart de calibre 11, devenu la norme pour la MMA, en recueille 105 mg [Pandelidis *et al.*, 2003]. Des trocarts de plus fort calibre, soit 10, 9 et 8, sont maintenant disponibles et permettent d'obtenir des échantillons encore plus volumineux (Mammotome<sup>®</sup>, Vacora<sup>®</sup>, ATEC<sup>®</sup>).

Le nombre de 13 270 biopsies percutanées réalisées au Québec, cité dans la section précédente, inclut les MMA et les BPT traditionnelles sans aspiration, mais l'absence d'un code spécifique pour la technique par aspiration dans les bases de données québécoises ne permet pas d'en connaître la répartition exacte. On sait seulement que le fournisseur principal au Québec a vendu environ 3 000 sondes aiguilles au Québec en 2004<sup>7</sup>.

### 2.3.3 Biopsie à très gros calibre

Une autre variante de la biopsie percutanée est la technique nommée biopsie à très gros calibre, dont le prototype commercial est l'*Advanced Breast Biopsy Instrumentation*<sup>®</sup> (ABBI). Ici, on insère un mandrin dans la lésion mammaire sous guidage stéréotaxique, puis on introduit un trocart dont le diamètre varie entre 5 et 20 mm autour du guide afin de prélever un plus gros fragment de tissu autour de la lésion.

Comme pour la MMA, il n'y a pas de code spécifique permettant de distinguer la biopsie à très gros calibre des autres types de biopsies percutanées au trocart. On ne connaît pas le nombre annuel de ces actes au Québec, mais on sait que la technologie est utilisée dans au moins deux centres hospitaliers<sup>8</sup>.

5. M. Éric Pelletier, INSPQ, communication personnelle, 5 mai 2005.

6. Cette technique est aussi connue sous le nom de macrobiopsie assistée par *vacuum* (MAV), inspiré de l'anglais *vacuum-assisted breast biopsy* (VAB).

7. M<sup>me</sup> Viola Hoo, *Product manager*, Johnson & Johnson Women's Health Division, communication personnelle, 11 août 2005.

8. Dr Gary Côté, Centre hospitalier affilié Saint-Sacrement, Québec, communication personnelle, avril 2005.

### 2.3.4 Autres techniques

De nouvelles techniques et des variantes des techniques précitées sont actuellement mises au point. Certaines proposent des aiguilles de plus fort calibre, de 10 et 9, par exemple (Vacora<sup>®</sup>, Bard Biopsy Systems, Tempe AZ, États-Unis, et ATEC<sup>®</sup>, Suros Surgical, Indianapolis IN, États-Unis, respectivement), ou des aiguilles plus longues ou plus courtes en fonction d'indications particulières. D'autres proposent des variantes sur le mode de prélèvement du tissu, par exemple par radio-ablation autour de la lésion (en bloc<sup>®</sup>, Neothermia, Natick MA, États-Unis). Ces appareils et ces techniques, homologués aux États-Unis, sont en instance d'homologation par Santé Canada mais peuvent déjà être mis à l'essai au Québec.

Des techniques de macro-aspiration sous guidage par imagerie par résonance magnétique (IRM) sont disponibles, et s'appliquent bien sûr aux lésions détectées par IRM [Lieberman *et al.*, 2005]. Étant donné le rôle limité de l'IRM dans le dépistage et le diagnostic des lésions mammaires, nous n'avons pas abordé ce sujet dans le présent avis.

Le tableau 1 résume les principales techniques d'exploration diagnostique d'une lésion mammaire décelée par mammographie ou par échographie.

TABLEAU 1

<b>Sommaire des principales techniques couramment utilisées pour l'exploration diagnostique d'une lésion mammaire détectée par mammographie</b>				
TECHNIQUE	GUIDAGE USUEL	CALIBRE DE L'AIGUILLE (DIAMÈTRE DU SPÉCIMEN)	LIEU DE L'EXAMEN	ÉQUIPEMENT REQUIS
Biopsie excisionnelle	Stéréotaxie pour insertion d'un harpon	Ne s'applique pas (spécimen > 20 mm)	Hôpital	Salle d'opération
Cytoponction	Échographie	18-20 G (< 1 mm)	Clinique médicale	Aiguille et seringue
Biopsie percutanée au trocart	Stéréotaxie, échographie	14 ou 11 G (1,6 ou 2,4 mm)	Salle d'examen spécialisée	Mammographe standard ou table de biopsie
Macrobiopsie mammaire par aspiration (ex. : Mammotome <sup>®</sup> )	Stéréotaxie, échographie	11 G (2,4 mm)	Salle d'examen spécialisée	Mammographe standard ou table de biopsie, matériel de succion
Biopsie avec trocart de très gros calibre (ex. : ABBI <sup>®</sup> )	Stéréotaxie, échographie	(5 à 20 mm)	Salle d'examen spécialisée	Généralement table de biopsie

## 2.4 Indications de la macrobiopsie mammaire par aspiration

Comme la biopsie percutanée sans aspiration, l'appareil de MMA est commercialisé pour le diagnostic d'anomalies visualisées par mammographie et, moins fréquemment, pour des anomalies détectées par palpation<sup>9</sup>. En particulier, on préfère la MMA à la biopsie au trocart traditionnelle (14 G) lorsque les lésions sont petites (moins de 5 mm), superficielles, ou pour des seins de petite taille [Lieberman, 2002]. Cependant, toute biopsie percutanée peut être contre-indiquée si les seins sont trop petits. Certains experts considèrent que

9. Information tirée du site Web de Mammotome<sup>®</sup> : « Le système de biopsie Mammotome est indiqué pour le prélèvement d'échantillons de tissu mammaire pour analyse diagnostique et examen histologique avec exérèse partielle ou complète de la lésion visualisée par imagerie ou exérèse partielle d'une lésion palpable » (trad.). Source : [http://www.breastbiopsy.com/pdf/mammotome\\_ifu.pdf](http://www.breastbiopsy.com/pdf/mammotome_ifu.pdf) (consulté le 5 octobre 2004).

la technique est particulièrement indiquée en présence des microcalcifications, surtout lorsqu'elles sont éparées [Lieberman, 2002].

Même si la technique permet de prélever toute la lésion visualisée par mammographie, ce n'est pas pour autant une intervention thérapeutique, et elle doit être suivie d'une exérèse chirurgicale s'il s'agit d'une lésion atypique ou d'un cancer<sup>10</sup>.

## 2.5 Homologation et couverture

Mammotome<sup>®</sup> (Ethicon Endo-Surgery, une filiale de Johnson & Johnson) est homologué par la Food and Drug Administration (FDA) aux États-Unis et par Santé Canada. D'autres systèmes de MMA comme ATEC<sup>®</sup> de Suros Surgical Systems (Indianapolis IN, États-Unis), Vacora<sup>®</sup> de Bard Biopsy Systems (Tempe AZ, États-Unis) et SenoCor 360<sup>®</sup> de SenoRx (Aliso Viejo CA, États-Unis) sont homologués depuis peu en Amérique du Nord et détiennent une moindre part de marché.

Au Québec, l'examen est couvert par le régime public<sup>11</sup>. Selon les données de Johnson & Johnson<sup>12</sup>, environ 30 centres exploitaient un Mammotome<sup>®</sup> au Canada à la fin de 2004, dont 14 au Québec. Ces établissements avaient utilisé environ 6 200 sondes en 2004, dont 2 900 au Québec. Notons, à titre de comparaison, qu'il y a eu un total de 13 270 biopsies au trocart sous guidage échographique et stéréotaxique au Québec en 2004<sup>13</sup>, sans distinction entre la BPT et la MMA.

Au Québec, ce sont les centres de référence pour investigation diagnostique (CRID) qui ont le mandat de procéder à ces investigations dans le cadre du Programme québécois de dépistage du cancer du sein (PQDCS) [MSSS, 1996]. Ces centres se sont diversement équipés, selon les expertises professionnelles des médecins, les volumes de cas et les ressources disponibles. Pour la biopsie au trocart, le régime d'assurance maladie du Québec prévoit des honoraires de consultation mais n'accorde pas d'honoraires de laboratoire qui permettraient à une clinique privée de financer les coûts additionnels de l'équipement de biopsie par aspiration. Leur financement éventuel incombe donc aux établissements publics et aux agences de la santé et des services sociaux, qui constituent leur principale source de fonds.

---

10. « La palpation ou l'imagerie ne permettent pas toujours de déterminer facilement l'étendue d'une lésion histologique. Par conséquent, le volume réséqué d'une tumeur palpée ou d'une lésion visualisée par imagerie ne permet pas de prévoir l'étendue de la lésion histologique qu'il aurait fallu réséquer, c'est-à-dire l'étendue de la tumeur maligne. Lorsque l'examen histologique indique que la lésion prélevée n'est pas bénigne, il est essentiel de procéder à une intervention chirurgicale standard pour examiner les marges afin de s'assurer que la lésion a été entièrement enlevée » (trad.) [Mammotome, 2005].

11. Code 0849 du Manuel des médecins spécialistes : « Biopsie au trocart (*core biopsy*) d'une masse mammaire palpable ou non palpable avec prélèvement de carottes sous guidage échographique ou stéréotaxique » [RAMQ, 2005].

12. M<sup>me</sup> Viola Hoo, *Product manager*, Johnson & Johnson Women's Health Division, communication personnelle, 11 août 2005.

13. M. Éric Pelletier, INSPQ, communication personnelle, 5 mai 2005.

### 3.1 Nature de la preuve

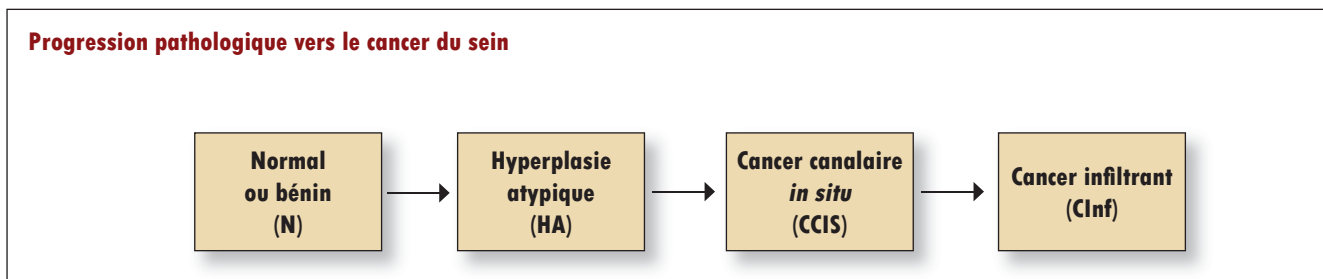
De nombreuses études ont évalué la performance d'au moins une des techniques, soit la biopsie percutanée au trocart (BPT) ou la macrobiopsie mammaire par aspiration (MMA). Les normes professionnelles exigent qu'on pratique l'exérèse chirurgicale des lésions cancéreuses ou à risque découvertes par biopsie. On peut donc comparer les résultats de la biopsie à ceux de la résection chirurgicale subséquente. Pour les lésions bénignes, où la résection chirurgicale n'est pas indiquée, on doit assurer un suivi clinique pour vérifier si l'on n'a pas manqué des cas de cancer lors de la biopsie, en présupant qu'un suivi adéquat permettra de détecter les cas avérés de cancer qui se manifesteront ultérieurement, hélas avec un délai additionnel. Ce suivi comporte généralement des examens mammographiques tous les six mois, un suivi adéquat étant défini comme d'une durée minimale de deux ans pour au moins 90 % des patientes [Verkooijen *et al.*, 2000]. La série de résultats biopsiques, associée à l'information complète sur le devenir de tous les cas bénins selon la biopsie, constituent l'essentiel de la preuve sur la performance relative des techniques de biopsie au trocart.

En revanche, il n'y a pas de données disponibles permettant de comparer directement la BPT traditionnelle et la MMA, une telle comparaison ne bénéficiant pas d'un contexte « naturel » d'étude. Après tout, il serait difficile de justifier auprès d'une patiente ayant une lésion au sein l'application de deux techniques diagnostiques similaires, surtout si une troisième intervention (biopsie chirurgicale) peut s'avérer nécessaire pour valider les deux premières. De plus, le prélèvement d'un échantillon tissulaire par biopsie au trocart pourrait éventuellement nuire à la performance de l'autre technique biopsique. La littérature permet donc de faire une comparaison indirecte, les résultats obtenus avec chaque technique étant comparés au diagnostic de certitude dans chaque étude. Cette façon de procéder ne garantit pas la comparabilité de la population ni du niveau d'expertise des professionnels soignants dans les différentes études lorsqu'on compare ensuite l'efficacité des différentes techniques entre elles.

### 3.2 Catégories diagnostiques

Dans l'évaluation de la performance diagnostique des biopsies mammaires, presque tous les auteurs des publications scientifiques récentes ont adopté la méthode proposée par Burbank et Parker [1998], qui distingue quatre catégories de résultats histologiques, ordonnées selon leur degré d'association avec le cancer et, probablement, l'ordre chronologique du développement du cancer du sein. Cette progression est résumée à la figure 1.

FIGURE 1



Ici, le terme « normal » inclut également des lésions bénignes comme le fibroadénome. Le terme « hyperplasie atypique » comprend principalement l'hyperplasie canalaire atypique, mais dans plusieurs études cette catégorie inclut aussi d'autres entités pathologiques également considérées comme des lésions « à risque » ou « prémaligènes », comme l'hyperplasie lobulaire atypique, le carcinome lobulaire *in situ*, le papillome canalaire périphérique, la tumeur phyllode et la cicatrice radiaire [Verkooijen *et al.*, 2000]. Viennent ensuite le carcinome canalaire *in situ*, c'est-à-dire sans infiltration de la couche basale (sauf micro-invasion) et, enfin, le cancer infiltrant.

L'évaluation de l'intervention biopsique implique la comparaison entre les résultats obtenus par la biopsie et le diagnostic de certitude. Comme l'expliquent Burbank et Parker, une comparaison où l'on regrouperait, d'une part, toutes les lésions cancéreuses (lésions positives) et, d'autre part, toutes les catégories bénignes et à risque (lésions négatives) conduirait naturellement à l'analyse dichotomique classique avec des résultats qu'on pourrait appeler vrais positifs, faux positifs, faux négatifs et vrais négatifs, ce qui permettrait de calculer les indicateurs de performance d'un test (sensibilité, spécificité, etc.) qui en découlent. Or, cette analyse ferait perdre les distinctions cliniquement importantes entre des entités pathologiques qui exigent des interventions cliniques différentes. Par exemple, un « faux négatif » où un cancer infiltrant est interprété comme du tissu normal constitue une erreur beaucoup plus grave qu'un autre « faux négatif » où un carcinome *in situ* est confondu avec une hyperplasie atypique. De même, une telle analyse ne prendrait pas non plus en compte la situation où un cancer infiltrant est interprété à tort comme un cancer *in situ*, alors que cette erreur peut avoir des conséquences cliniques plus graves.

Nous préférons donc, avec Burbank et Parker, une catégorisation à quatre niveaux qui propose, pour fins d'évaluation, un tableau 4 x 4. Le tableau 2 illustre cette catégorisation, avec les données d'une étude de Pfarl et ses collègues [2002b].

TABLEAU 2

		RÉSULTAT CHIRURGICAL			
		Normal ou bénin (N)	Hyperplasie atypique (HA)	Carcinome canalaire <i>in situ</i> (CCIS)	Carcinome infiltrant (CInf)
RÉSULTAT DE LA BIOPSIE	N	92	1	2	5
	HA	5	6	4	2
	CCIS	0	2	78	11
	CInf	0	0	6	104

Source des données : Pfarl et al., 2002b.

Nous adoptons aussi la convention voulant qu'une lésion découverte à la biopsie mais qui n'est pas retrouvée lors de la résection chirurgicale constitue tout de même un vrai positif, peut-être parce qu'elle a été entièrement prélevée par la biopsie. Autrement dit, « l'étalon or » devient non seulement la résection chirurgicale, mais bien le résultat le plus défavorable confirmé par la résection, la biopsie ou le suivi. Cette logique amènerait la transformation des résultats du tableau 2 présentée au tableau 3.

TABLEAU 3

		DIAGNOSTIC DE CERTITUDE			
		Normal ou bénin (N)	Hyperplasie atypique (HA)	Carcinome canalaire <i>in situ</i> (CCIS)	Carcinome infiltrant (CInf)
RÉSULTAT DE LA BIOPSIE	N	92	1	2	5
	HA	5 - 5 = <b>0</b>	6 + 5 = <b>11</b>	4	2
	CCIS	0	2 - 2 = <b>0</b>	78 + 2 = <b>80</b>	11
	CInf	0	0	6 - 6 = <b>0</b>	104 + 6 = <b>110</b>

Source des données : Pfarl et al., 2002b.

Les cellules sur la diagonale descendante de gauche à droite représentent les cas où la biopsie fournit le même résultat que le diagnostic de certitude, que nous appellerons les concordances (C). Il ne reste donc que six cellules qui représentent des erreurs diagnostiques potentielles, correspondant aux cellules ombragées du tableau 4, énumérées par les exposants 1 à 6.

TABLEAU 4

		DIAGNOSTIC DE CERTITUDE			
		Normal ou bénin (N)	Hyperplasie atypique (HA)	Carcinome canalaire <i>in situ</i> (CCIS)	Carcinome infiltrant (CInf)
RÉSULTAT DE LA BIOPSIE	N	<b>C</b>	1	2	3
	HA	-	<b>C</b>	4	5
	CCIS	-	-	<b>C</b>	6
	CInf	-	-	-	<b>C</b>

Diagonale	Résultat biopsie positif ou identique au diagnostic de certitude	]	Concordance (C)
1	Hyperplasie atypique, résultat biopsie normal	]	Hyperplasie non détectée
2	Carcinome canalaire <i>in situ</i> , résultat biopsie normal	]	Cancer non détecté
3	Carcinome infiltrant, résultat biopsie normal		
4	Carcinome canalaire <i>in situ</i> , résultat biopsie d'hyperplasie atypique	]	Lésions sous-estimées
5	Carcinome infiltrant, résultat biopsie d'hyperplasie atypique		
6	Carcinome infiltrant, résultat biopsie de carcinome canalaire <i>in situ</i>		

Burbank et Parker considèrent que les lésions d'hyperplasie atypique isolées sont, par définition, petites (moins de 2 mm, sinon on les désignerait plutôt comme des CCIS de bas grade), et sont presque toujours une découverte fortuite. Cette logique s'appuie sur le consensus clinique voulant que la découverte d'une lésion d'HA par résection chirurgicale n'exige pas de traitement ou de suivi particulier, si ce n'est comme indicateur de risque pouvant motiver un dépistage plus intensif [NCCN, 2005]. Selon Burbank et Parker, nous considérons donc que la cellule n° 1 représente aussi une concordance (C).

Trois autres cellules, les n°s 4, 5 et 6, représentent des sous-estimations (S) de la pathologie réelle (*underestimates*). Les deux cellules restantes, les n°s 2 et 3, représentent des cancers non détectés (ND) lors de la biopsie percutanée (*misses*)<sup>14</sup>. Les cellules du tableau 5 illustrent les concordances et les écarts entre les quatre catégories de diagnostics.

TABLEAU 5

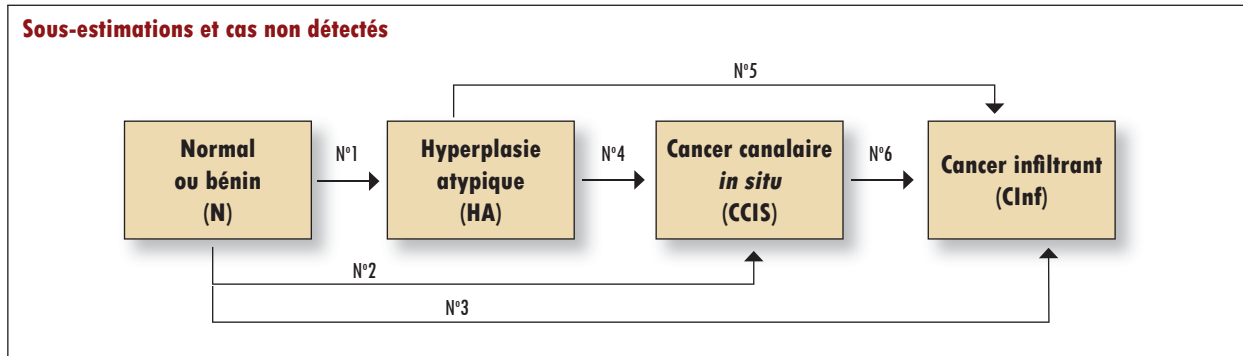
		DIAGNOSTIC DE CERTITUDE			
		Normal ou bénin (N)	Hyperplasie atypique (HA)	Carcinome canalaire <i>in situ</i> (CCIS)	Carcinome infiltrant (CInf)
RÉSULTAT DE LA BIOPSIE	N	C	<sup>1</sup> C	<sup>2</sup> ND	<sup>3</sup> ND
	HA	-	C	<sup>4</sup> S	<sup>5</sup> S
	CCIS	-	-	C	<sup>6</sup> S
	CInf	-	-	-	C

Diagonale	Résultat biopsique positif ou identique au diagnostic de certitude	]	Concordance (C)
1	Hyperplasie atypique, résultat biopsique normal	]	Hyperplasie non détectée (C)
2	Carcinome canalaire <i>in situ</i> , résultat biopsique normal	]	Cancer non détecté (ND)
3	Carcinome infiltrant, résultat biopsique normal		
4	Carcinome canalaire <i>in situ</i> , résultat biopsique d'hyperplasie atypique	]	Lésions sous-estimées (S)
5	Carcinome infiltrant, résultat biopsique d'hyperplasie atypique		
6	Carcinome infiltrant, résultat biopsique de carcinome canalaire <i>in situ</i>		

Enfin, ces cellules correspondent aussi aux six écarts possibles entre les quatre catégories histologiques précitées (figure 2).

14. Même si un cancer non détecté constitue aussi une sorte de sous-estimation diagnostique, on maintiendra la convention qui donne à ce genre de sous-estimation, plus lourd de conséquences cliniques, un nom différent.

FIGURE 2



Cette codification sera utilisée au chapitre 4 pour compiler les résultats des études scientifiques recensées et pour permettre le calcul des indicateurs examinés à la section 3.3.

### 3.3 Indicateurs de performance

Une fois établi le tableau 4 x 4 illustré précédemment, on peut calculer des taux de sous-diagnostic et de cas non détectés en se référant aux totaux marginaux. Deux choix se présentent à l'analyste, soit d'utiliser comme dénominateur les totaux des rangs ou ceux des colonnes. Nous les illustrons au tableau 6 en nous servant de nouveau des résultats de Pfarl et ses collaborateurs [2002b].

TABEAU 6

		DIAGNOSTIC DE CERTITUDE				TOTAL
		Normal ou bénin (N)	Hyperplasie atypique (HA)	Carcinome canalaire <i>in situ</i> (CCIS)	Carcinome infiltrant (CInf)	
RÉSULTAT DE LA BIOPSIE	N	92	<sup>1</sup> 1	<sup>2</sup> 2	<sup>3</sup> 5	100
	HA	0	11	<sup>4</sup> 4	<sup>5</sup> 2	17
	CCIS	0	0	80	<sup>6</sup> 11	91
	CInf	0	0	0	110	110
TOTAL		92	12	86	128	318

Source des données : Pfarl et al., 2002b.

Selon ces conventions, rappelons que la cellule n° 4 représente le nombre de vrais cas de CCIS que la biopsie a classés comme des cas d'HA. Une logique **horizontale** nous amènerait à calculer la proportion des cas d'HA qui, selon la biopsie, sont réellement des cas de CCIS, c'est-à-dire 4/17 (24 %). La cellule n° 5 représente les vrais cas de cancer infiltrant désignés par la biopsie comme des cas d'HA. Par conséquent, 2/17 (12 %) des biopsies ayant un résultat d'HA sont aussi des sous-estimations. Au total, 6/17 (36 %) des biopsies indiquant une HA représentent des sous-diagnostic, ce que Burbank et Parker appellent le taux de **sous-estimation** de l'HA (*ADH under-estimate rate*)<sup>15</sup>. Ces calculs ont une réelle valeur clinique **prospective**, parce qu'ils indiquent au clinicien la probabilité que son diagnostic préliminaire d'hyperplasie atypique doive être rehaussé vers une pathologie

15. Une terminologie plus claire pour cette logique « horizontale » aurait été de l'appeler *ADH upgrade rate* (taux de rehaussement de l'HA).

plus inquiétante (un cancer). Comme l'interprètent Jackman et ses collaborateurs [1997], ce taux aide à répondre à la question : « Le diagnostic d'hyperplasie atypique par MMA est-il une indication de résection chirurgicale ? »

Une autre logique pourrait nous amener à calculer le total marginal de tous les vrais cas de CCIS pour voir dans quelle mesure la biopsie a réussi à les détecter correctement. Dans notre exemple, cela voudrait dire considérer les quatre cas de la cellule n° 4 par rapport au total 86 de sa colonne. Donc, la biopsie désignerait incorrectement 4/86 (5 %) des cas de CCIS comme des cas d'HA. Au même titre, la biopsie désignerait incorrectement  $(2 + 11) / 128$  (10 %) des cas de CInf comme des pathologies moins graves (HA ou CCIS). Cette logique **verticale** peut aussi être qualifiée de logique **rétrospective**, puisqu'elle permet d'évaluer la capacité de la biopsie à mener au bon diagnostic, ce qui est l'enjeu principal, nous le croyons, du point de vue du système de santé. Pour éviter la confusion terminologique, nous appellerons ces taux « verticaux » les taux de **sous-diagnostic du cancer *in situ*** et de **sous-diagnostic du cancer infiltrant**. Le calcul conduisant au taux de cancers non détectés (*miss-rate*) de Burbank et Parker, où l'on divise le nombre de cancers non détectés (cellules n°s 2 et 3) par le nombre total de cancers (*in situ* et infiltrants), suit cette même logique verticale en regroupant les cancers *in situ* et infiltrants. Ainsi, dans notre exemple, des 86 cas de CCIS dans la même étude de Pfarl, il y a eu deux résultats biopsiques normaux, et des 128 cas de cancer infiltrant, il y a eu cinq résultats biopsiques normaux, pour un total de sept cas non détectés sur  $86 + 128 = 214$  cancers; le taux de cancers non détectés était donc  $7 / 214 = 3,3 \%$  dans cette étude.

### 3.4 Recherche documentaire

Une recherche documentaire dans la base de données Medline et dans celle de l'International Network of Agencies for Health Technology Assessment (INAHTA) a été réalisée en mars 2005 et répétée en août 2005 et en février 2006 afin de repérer des publications pertinentes à la compréhension de la performance diagnostique de la biopsie percutanée du sein avec et sans aspiration, que nous appellerons ici MMA et BPT, respectivement. Les mots clés MeSH utilisés étaient : *breast, biopsy, vacuum, mammotome, stereota\**, *percutaneous, needle*, et '*large core*'. En particulier, les articles retenus sont ceux publiés depuis le 1<sup>er</sup> janvier 1999 jusqu'à la fin de 2005 contenant des informations cliniques comparant la performance d'une technique biopsique avec un diagnostic de certitude confirmé par un suivi à long terme ou par la résection chirurgicale. Les revues systématiques et les rapports d'évaluation des technologies qui se sont basés sur de telles publications ont aussi été retenus. Aucune restriction de langue n'a été appliquée.

### 4.1 Études recensées

Nous avons trouvé un grand nombre d'articles traitant de la performance diagnostique de la biopsie au trocart publiés à partir de 1990 [Parker *et al.*, 1990]. Dans un premier temps, nous avons retenu tous les articles publiés de janvier 1999 jusqu'à la fin de 2005 qui relatent une expérience clinique originale comparant soit la biopsie percutanée traditionnelle avec trocart de calibre 14 (BPT-14), soit la macrobiopsie mammaire par aspiration avec trocart de calibre 11 (MMA-11) aux résultats de la biopsie excisionnelle sur le plan de la performance diagnostique.

Dans quelques cas, plus d'un calibre de trocart a été utilisé dans une même étude. Nous avons retenu les publications où au moins 90 % des biopsies étaient pratiquées avec un trocart d'un même calibre. Vu le grand nombre d'articles et l'évolution de la technique, nous n'avons retenu que les études qui présentaient les résultats pour l'ensemble des biopsies réalisées plutôt que pour un seul type de lésion histologique, par exemple l'hyperplasie atypique, et nous n'avons retenu que les études comportant au moins 100 biopsies. Toutes ces études étaient de type descriptif et relataient l'expérience avec une série de cas qui se sont présentés de façon consécutive dans les établissements concernés. Nous avons donc retenu huit articles sur la BPT, pour un total de 5 616 biopsies, et 12 sur la MMA, pour un total de 5 042 biopsies. Ces sources originales sont résumées aux tableaux 7 et 8. Les tableaux 4 x 4 complets se trouvent à l'annexe B.

TABLEAU 7

Diagnostiques de certitude, études originales sur la BPT-14 retenues pour l'analyse						
AUTEURS, ANNÉE	PAYS	DIAGNOSTICS				TOTAL
		Normal ou bénin (N)	Hyperplasie atypique (HA)	Carcinome canalaire <i>in situ</i> (CCIS)	Carcinome infiltrant (CInf)	
Fajardo <i>et al.</i> , 2004	États-Unis	1 174	55	138	314	1 681
Han <i>et al.</i> , 2003	Corée	125	14	44	13	196
Kirshenbaum <i>et al.</i> , 2003	États-Unis	252	18	39	82	391
Verkooijen, 2002	Pays-Bas	319	33	179	327	858
Makoske <i>et al.</i> , 2000	États-Unis	377	28	26	115	546
Ward <i>et al.</i> , 2000	Canada	80	4	12	16	112
Jackman <i>et al.</i> , 1999	États-Unis	305	13	57	102	477
Meyer <i>et al.</i> , 1999	États-Unis	850	61	132	312	1 355
TOTAL		3 482	226	627	1 281	<b>5 616</b>

TABLEAU 8

Diagnostics de certitude, études originales sur la MMA-11 retenues pour l'analyse						
AUTEURS, ANNÉE	PAYS	DIAGNOSTICS				TOTAL
		Normal ou bénin (N)	Hyperplasie atypique (HA)	Carcinome canaulaire <i>in situ</i> (CCIS)	Carcinome infiltrant (CInf)	
Kettritz <i>et al.</i> , 2004	Allemagne	1 461	127	395	263	2 246
Ambrogetti <i>et al.</i> , 2003	Italie	65	13	106	53	237
Diebold <i>et al.</i> , 2003	Allemagne	140	10	38	22	210
Siegmann <i>et al.</i> , 2003	Allemagne	120	5	25	14	164
Apesteguia <i>et al.</i> , 2002	Espagne	70	13	27	20	130
Meloni <i>et al.</i> , 2002	Italie	64	3	21	14	102
Pfarl <i>et al.</i> , 2002b	Autriche	92	12	86	128	318
Sitteck <i>et al.</i> , 2002	Allemagne	215	21	37	55	328
Travade <i>et al.</i> , 2002	France	157	25	32	34	248
Cangiarella <i>et al.</i> , 2001	États-Unis	80	9	13	2	104
Lai <i>et al.</i> , 2001	Canada	313	10	45	105	473
Beck <i>et al.</i> , 2000	Allemagne	364	13	74	31	482
TOTAL		3 141	261	899	741	<b>5 042</b>

Le tableau 9 cumule les résultats de toutes ces études dans deux tableaux 4 x 4, un pour chaque technique biopsique.

Il est important de noter le nombre plus élevé de cancers infiltrants par rapport aux cancers *in situ* dans les études réalisées avec le trocart de calibre 14. Quoique les études retenues étaient généralement des séries d'explorations diagnostiques de cas consécutifs d'anomalies non palpables décelées à la mammographie, il est plausible qu'une partie de la prépondérance de cas de cancer infiltrant soit due à un recours sélectif à l'aiguille plus fine pour des masses, et qu'inversement, l'aiguille plus grosse ait été privilégiée pour l'exploration diagnostique des microcalcifications, qui représentent plus souvent des cancers *in situ*. Ce résultat montre à quel point ces données sont difficilement comparables, et que toute comparaison entre les deux techniques devient hasardeuse.

TABLEAU 9

Compilation des résultats des études retenues						
DIAGNOSTIC DE CERTITUDE						
		Normal ou bénin (N)	Hyperplasie atypique (HA)	Carcinome canalaire <i>in situ</i> (CCIS)	Carcinome infiltrant (CInf)	TOTAL
RÉSULTAT DE LA BPT (CALIBRE 14)	N	3 482	<sup>1</sup> 38	<sup>2</sup> 33	<sup>3</sup> 26	3 579
	HA	0	188	<sup>4</sup> 67	<sup>5</sup> 24	279
	CCIS	0	0	527	<sup>6</sup> 124	651
	CInf	0	0	0	1 107	1 107
	TOTAL	3 482	226	627	1 281	5 616
% DU TOTAL		62 %	4 %	11 %	23 %	
DIAGNOSTIC DE CERTITUDE						
		Normal ou bénin (N)	Hyperplasie atypique (HA)	Carcinome canalaire <i>in situ</i> (CCIS)	Carcinome infiltrant (CInf)	TOTAL
RÉSULTAT DE LA MMA (CALIBRE 11)	N	3 141	<sup>1</sup> 2	<sup>2</sup> 13	<sup>3</sup> 13	3 169
	HA	0	259	<sup>4</sup> 36	<sup>5</sup> 18	313
	CCIS	0	0	850	<sup>6</sup> 113	963
	CInf	0	0	0	597	597
	TOTAL	3 141	261	899	741	5 042
% DU TOTAL		62 %	5 %	18 %	15 %	

Soulignons aussi que les résultats résumés au tableau 9 sont fortement influencés par l'inclusion des plus grandes études. Ainsi, pour la BPT-14, la seule étude de Fajardo comptait pour 1 681 des 5 616 cas (30 %), alors que pour la MMA-11, la seule étude de Kettritz comptait pour 2 246 des 5 042 cas (45 %).

La même stratégie de recherche a permis de répertorier des études secondaires résumant des études cliniques originales comme celles précitées. Cette recherche a permis de repérer les publications présentées au tableau 10.

TABLEAU 10

Études secondaires retenues pour l'analyse					
AUTEURS, ANNÉE	PAYS	ÉTUDES BPT-14 (NOMBRE)	ÉTUDES MMA-11 (NOMBRE)	ANNÉES DE PUBLICATION DES ÉTUDES INCLUSES	PLAN D'ÉTUDE*
Gutiérrez <i>et al.</i> , 2005	Espagne	0	27	1997-2002	RS-ETS
Hetnal <i>et al.</i> , 2005	Pologne	14	3	1999-2004	MA-ETS
Helbich <i>et al.</i> , 2004	Autriche	0	17	1997-2002	RS
Hoorntje <i>et al.</i> , 2003	Pays-Bas	0	22	1995-2001	MA
Fehr <i>et al.</i> , 2002	Allemagne	7-16	4-13	1994-2001	RS
Liberman, 2002	États-Unis	8	9	1990-2000	RS
Verkooijen <i>et al.</i> , 2000	Pays-Bas	5	0	1991-1999	MA

\* MA : méta-analyse; ETS : évaluation de technologies de la santé; RS : revue systématique.

Trois méta-analyses comparant la performance de la MMA à celle de la BCO ont été repérées. La plus récente méta-analyse [Hetnal *et al.*, 2005] s'est basée sur 14 études sur la BPT et trois sur la MMA. Comparativement aux études recensées dans notre revue, neuf des études sur la BPT répertoriées par Hetnal ont été publiées avant 1999, une a été retenue [Verkooijen, 2002], une [Pijnappel *et al.*, 2004] a été exclue parce que plus de 30 % des biopsies avaient été pratiquées à l'aide de trocars de calibre 18, une [Symmans *et al.*, 1999] chevauchait avec les données de Cangiarella et ses collègues [2001], et une [Levin *et al.*, 2001] ne permettait pas de faire la distinction entre résultats bénins et à risque ni entre carcinome *in situ* et infiltrant. Pour la MMA, les trois études choisies font partie des 14 que nous avons retenues. Ce rapport a été produit par un consultant à la demande de Johnson & Johnson.

La méta-analyse d'Hoorntje et ses collaborateurs [2003] s'est basée sur 22 études scientifiques, uniquement en langue anglaise, publiées entre 1995 et novembre 2001. Quatre de ces études comportaient des données de suivi sur toutes les biopsies effectuées. Deux de ces quatre études ont été retenues dans notre recherche de publications, l'une ayant été exclue à cause de sa petite taille (moins de 100 cas), et une autre parce qu'elle a été publiée avant 1999.

Une troisième méta-analyse [Verkooijen *et al.*, 2000] a réalisé une synthèse de la performance de la biopsie percutanée au trocar de calibre 14. Elle incluait l'étude de Jackman et ses collaborateurs [1999] et quatre autres études publiées avant 1999.

La plus récente revue systématique, publiée par Gutiérrez et ses collaborateurs [2005], a recensé 27 études sur la MMA publiées entre 1997 et 2002 et inclus celles qui n'avaient qu'un sous-groupe de lésions (par exemple, seulement les cas d'atypie décelés par biopsie); elle n'a pas analysé d'études portant sur des biopsies percutanées sans aspiration.

Deux revues systématiques [Helbich *et al.*, 2004; Liberman, 2002] ont passé en revue la plupart des mêmes articles, sans cumuler les résultats recensés, et une troisième [Fehr *et al.*, 2002] présente des taux cumulés pour différents indicateurs de performance, fondés pour la plupart sur des études réalisées avant 1999. Plusieurs des études examinées dans ces revues n'ont pas été retenues ici, puisqu'elles n'analysaient qu'un sous-groupe des lésions décelées par biopsie.

Enfin, un rapport bref de l'Alberta Heritage Foundation for Medical Research [AHFMR, 2005] a fait une synthèse de la prise en charge clinique des lésions du sein non palpables et du rôle de la MMA, et traité notamment de sa sécurité, de ses indications, des systèmes disponibles, de leur statut d'homologation et de leur coût. Pour comparer la MMA aux autres techniques diagnostiques, l'AHFMR a retenu deux revues systématiques, celles d'Hetnal et ses collaborateurs [2005] et celle d'Hoorntje et ses collègues [2003].

Dans les trois sections suivantes, nous reprenons l'analyse des trois indicateurs traités à la section 3.3 en examinant la performance mesurée dans les études que nous avons recensées.

## 4.2 Cancers non détectés

Du point de vue clinique, le paramètre le plus important est le taux de cancers non détectés par la biopsie. En effet, les cancers pour lesquels la biopsie donne un résultat normal ou bénin sont ceux qui risquent de ne pas être traités adéquatement, ce qui, dans le pire des cas, laisse évoluer un cancer qu'on aurait pu mieux traiter à un stade plus précoce. Avec le total des cellules n<sup>os</sup> 2 et 3 de notre tableau 4 x 4 comme numérateur, et le total de tous les cancers comme dénominateur, le tableau 11 présente le pourcentage des cancers non détectés dans les 20 études recensées.

TABEAU 11

Cancers non détectés			
TECHNIQUE, CALIBRE	CANCERS (IN SITU ET INFILTRANTS)		
	Nombre de cancers non détectés	Nombre total de cancers	Proportion de cancers non détectés
BPT-14	59	1 908	3,1 %
MMA-11	26	1 640	1,6 %

Hoorntje et ses collègues [2003], qui définissent le taux de cancers non détectés (*miss-rate*) comme nous, et non comme Burbank et Parker [1998], établissent dans leur méta-analyse un taux de cancers non détectés par la BPT de 3 %, mais ne calculent pas le taux pour la MMA, faute d'études ayant des suivis adéquats. La pratique clinique usuelle voulant qu'on ne résèque pas les lésions diagnostiquées comme bénignes à la biopsie, il est important que les études prévoient un suivi suffisamment long pour assurer que des résultats bénins à la biopsie le demeurent. Des sept études recensées par Hoorntje et ses collègues comprenant des informations sur la durée du suivi, aucune n'a atteint les normes de suivi préconisées par les auteurs (excision ou suivi d'au moins deux ans pour 90 % des patientes), seulement 18 des 1 406 lésions bénignes à la biopsie ayant bénéficié d'un suivi d'au moins 24 mois. On peut aussi noter que l'étude de Pfarl et ses collaborateurs [2002b] sur la MMA, avec un protocole inhabituel où même les lésions bénignes étaient systématiquement réséquées, a révélé un taux de cancers non détectés de 3,2 %, bien plus élevé que la moyenne de 1,6 % indiquée ici et égal au taux observé pour la BPT. Il faut donc interpréter ces résultats, et surtout l'écart entre les résultats obtenus avec les deux techniques, avec beaucoup de prudence.

On doit aussi faire preuve de prudence quand on utilise la méthode de Burbank et Parker, qui place le nombre de biopsies dans le dénominateur, et non le nombre de cancers avérés. Par exemple, Fehr et ses collègues [2002] ont recensé un taux de cancers non détectés de 0,7 % avec la BPT, le comparant aux 2,6 % de cancers non détectés par la BCO. Mais cette statistique est très dépendante de la distribution des lésions bénignes par rapport aux lésions malignes dans la population étudiée (*case-mix*).

Il est important de noter que, dans les études recensées ici, le taux de non-détection du cancer par la BPT variait entre 0 et 21 %, et entre 0 et 9 % pour la MMA, ce qui met en relief la grande variabilité d'une étude à l'autre et, peut-être, d'un centre à l'autre. Cette différence peut aussi s'expliquer par l'assiduité avec laquelle les centres ont exercé un suivi clinique auprès des patientes ayant des lésions bénignes. La performance moyenne des deux techniques est fortement déterminée par le choix des études incluses dans l'analyse. En particulier, dans les études sur la MMA, plus de 40 % des données viennent de l'étude de Kettritz et ses collaborateurs [2004], qui enregistrait seulement un cas de cancer non détecté sur 658 (0,2 %). L'omission de cette seule étude, la plus récente publiée, aurait donné un taux moyen de cancers non détectés de 2,5 %. Inversement, l'étude de Fajardo et ses collègues [2004], la plus grande et la plus récente étude sur la BPT-14, signalait 18 cancers non détectés sur 452; son omission aurait donné un taux moyen de cancers manqués de 2,8 %.

Enfin, il est important de souligner une distinction essentielle soulevée par Burbank et Parker, qui voudraient qu'on sépare les cancers non détectés par la biopsie mais décelés quand même précocement (*early miss*) de ceux qui ne sont détectés que plus tardivement lorsque des signes ou symptômes apparaissent (*delayed miss*). Même si plusieurs auteurs ne présentent pas cette distinction, Liberman [2002] estime qu'environ 70 % sont des « faux négatifs immédiats », généralement reconnus en raison d'une discordance entre le résultat mammographique, suspect, et un résultat bénin à la biopsie qui ne peut expliquer l'anomalie mammographique. Ambrogetti et ses collaborateurs [2003] signalent aussi que, dans chacun des 15 cas de cancer où le résultat biopsique était bénin, la résection chirurgicale a eu lieu de toute façon, motivée par la discordance entre un résultat mammographique suspect et un résultat histologique bénin. Les patientes atteintes de ces cancers, même si le diagnostic de cancer est passé inaperçu à la biopsie, n'ont tout de même pas souffert d'un retard diagnostique indu. La performance des deux techniques biopsiques tend donc à être sous-estimée par rapport à leur véritable effet clinique.

### 4.3 Sous-diagnostic du carcinome canalaire *in situ*

La cellule n° 4 du tableau 9 indique le nombre de cas de cancer *in situ* ayant reçu un diagnostic d'hyperplasie atypique. Puisque le diagnostic d'hyperplasie atypique oblige le clinicien, selon les normes actuelles, à recommander la résection chirurgicale [NCCN, 2005], ce sous-diagnostic a des conséquences cliniques beaucoup moins graves. Avec le total de la cellule n° 4 au numérateur, et le total de tous les cancers *in situ* comme dénominateur, nous comparons ce pourcentage de sous-diagnostic pour les 20 études recensées au tableau 12.

Au chapitre de la sous-estimation des carcinomes canaux *in situ*, la MMA est plus performante que la BPT, sans doute en raison de la plus grande quantité de tissu obtenue. Ainsi, en utilisant une aiguille de calibre 11, on ne sous-estime que 4,0 % des cancers *in situ* comme des hyperplasies atypiques, alors que la BPT sous-estime 10,7 % de ces cas. Le taux de Burbank et Parker n'est pas comparable, car il indique plutôt le pourcentage d'hyperplasies atypiques décelées par biopsie qui devront être relevées au statut de cancer *in situ* ou infiltrant. Ce taux est fortement influencé par la distribution des lésions dans la population étudiée. En particulier, une prévalence légèrement plus basse des lésions atypiques dans les études sur la BPT ( $226/5616 = 4,0 \%$ ) que dans la population incluse dans les études sur la MMA ( $261 / 5679 = 4,6 \%$ ) explique une partie de l'écart observé entre les deux techniques.

TABLEAU 12

<b>Sous-diagnostic du carcinome canalaire <i>in situ</i> (CCIS)</b>						
TECHNIQUE, CALIBRE	SOUS-DIAGNOSTIC DU CCIS			TAUX DE SOUS-ESTIMATION DE L'HA DE BURBANK ET PARKER		
	CCIS avec résultat biopsique d'HA	Nombre total de CCIS	% de CCIS sous- diagnostiqués	Cancers avec résultat biopsique d'HA	Total des résultats biopsiques d'HA	% d'HA qui s'avèrent des sous-estimations
BPT-14	67	627	10,7 %	91	279	32,6 %
MMA-11	36	899	4,0 %	56	315	17,8 %

Aussi, peu importe que la biopsie soit pratiquée par BPT ou par MMA, ces taux confirment l'importance de poursuivre l'évaluation en recommandant une résection chirurgicale pour toutes ces lésions. Ces taux sont un peu moins élevés que ceux de la synthèse d'Hoorntje, qui sont de 40 % et de 16 % respectivement, et se basaient sur des études moins récentes. Le Comité d'Évaluation et de Diffusion des Innovations Technologiques [CEDIT, 2004], dans son évaluation récente de la biopsie mammaire stéréotaxique, sans comparer formellement la BPT avec la MMA, note aussi « deux fois moins de sous-évaluation histologique (hyperplasie canalaire atypique révélée être en fait un carcinome *in situ* voire un carcinome infiltrant lors de l'examen de la pièce chirurgicale ». On y note aussi que cette hyperplasie ne représente que 5 % des résultats d'examen anatomopathologiques, et que même le taux de 20 % de cas sous-évalués avec la MMA impose une reprise chirurgicale en cas d'hyperplasie canalaire atypique.

#### 4.4 Sous-diagnostic du carcinome infiltrant

Les erreurs diagnostiques indiquées dans les cellules n<sup>os</sup> 5 et 6 du tableau 9 sont celles où un cancer infiltrant est pris pour un cancer *in situ*. Ici, une sous-estimation des cas de cancers infiltrants peut nécessiter une résection plus agressive, augmentant ainsi la possibilité de devoir ajouter une autre chirurgie après la résection initiale si les marges de la pièce réséquée sont atteintes ou s'il s'avère nécessaire de procéder à une exploration des ganglions axillaires. Avec le total des cellules n<sup>os</sup> 5 et 6 au numérateur, et le total de tous les cancers infiltrants comme dénominateur, nous comparons ce pourcentage de sous-diagnostic pour les 20 études recensées au tableau 13.

TABLEAU 13

<b>Sous-diagnostic du carcinome infiltrant (CInf)</b>						
TECHNIQUE, CALIBRE	SOUS-DIAGNOSTIC DU CINF			TAUX DE SOUS-ESTIMATION DU CCIS DE BURBANK ET PARKER		
	CInf avec résultat biopsique d'HA ou de CCIS	Nombre total de CInf	% de CInf sous- diagnostiqués	CInf avec résultat biopsique de CCIS	Total des résultats biopsiques de CCIS	% des CCIS qui s'avèrent des sous-estimations
BPT-14	148	1 281	<b>11,6 %</b>	124	651	19,0 %
MMA-11	131	741	<b>17,7 %</b>	113	963	11,7 %

On observe ici une tendance inverse, où la MMA donne de moins bons résultats que la BPT. Cela n'est pas contredit par l'indicateur clinique de Burbank et Parker, puisque l'interprétation des deux indicateurs est différente. Pour l'indicateur évaluatif, cela signifie que la BPT permet de mieux détecter les cancers infiltrants, en sous-diagnostiquant 11,6 % plutôt que 17,7 % des cas. Pour l'indicateur clinique, il faut conclure que 19 % des cas désignés comme des CCIS par la BPT devront être considérés plutôt comme des cancers infiltrants à la chirurgie définitive, alors que c'est le cas pour seulement 12 % des CCIS désignés par la MMA. Pour les deux techniques biopsiques, le nombre de sous-diagnostics confirme l'opportunité de recommander la résection chirurgicale lorsque le diagnostic de carcinome canalaire *in situ* est posé lors de la biopsie.

Enfin, notons que Fehr et ses collègues [2002] obtiennent un résultat similaire, avec une réduction du taux de CCIS sous-estimés avec la MMA. Encore une fois, le taux de sous-estimation calculé selon la technique de Burbank et Parker n'est pas comparable, et les écarts observés peuvent s'expliquer par une distribution différente des lésions dans les populations étudiées dans les différentes études sur les deux techniques.

#### 4.5 Autres considérations cliniques

Outre la performance diagnostique, les études existantes ont aussi mesuré d'autres paramètres comme la qualité technique (par exemple, le volume et la qualité de tissu obtenu), le taux de complications et les coûts. Sur le plan du volume et de la qualité du tissu obtenu, la MMA permet de recueillir plus de tissu que les autres techniques de biopsie percutanée, soit un gramme ou plus (1 000 mg) comparativement aux 15 à 20 mg par carotte prélevée par BPT avec l'aiguille de calibre 14<sup>16</sup>. Même si l'on peut prélever 5, 10 ou même 20 carottes lors d'un même examen, le volume total de tissu prélevé peut difficilement atteindre un gramme [Rich *et al.*, 1999]. À titre de comparaison, la biopsie chirurgicale prélève davantage de tissu que les deux techniques percutanées – la densité correspondant à presque 1 g/cm<sup>3</sup> –, le prélèvement chirurgical habituel pouvant recueillir plusieurs grammes de tissu. Toutes ces interventions permettent d'obtenir le tissu nécessaire pour évaluer l'expression des récepteurs hormonaux, paramètre important dans le choix du traitement à offrir aux femmes atteintes d'un cancer du sein.

Les complications observées pendant ou après la biopsie sont peu fréquentes avec la BPT et la MMA. La fréquence d'hématomes et d'infections qu'entraînent les biopsies percutanées avec ou sans aspiration était de moins de 1 sur 1 000 dans deux grandes études de séries de cas [Jackman *et al.*, 1997; Parker *et al.*, 1994]. Dans les deux cas, on observe moins de complications qu'avec la BCO [MSAC, 1999].

La MMA laissant une plus grande cavité, elle peut réduire la performance de la chirurgie excisionnelle qui doit se pratiquer sur une cavité<sup>17</sup>.

Les deux techniques biopsiques provoquent un déplacement du tissu épithélial mammaire, potentiellement cancéreux. La plupart des auteurs croient cependant que ce déplacement n'augmente pas l'incidence de cancers par dissémination des cellules cancéreuses [Chen *et al.*, 2002; Liberman, 2002; Kopans *et al.*, 1988], et le risque est d'autant plus faible que la lésion et la voie de passage du trocart sont réséquées après tout résultat biopsique positif [Liberman, 2002].

---

16. D<sup>r</sup> S. Jacob, pathologiste, Centre hospitalier affilié Saint-Sacrement, Québec, communication personnelle, avril 2005.

17. D<sup>r</sup> J. Caines, Hôpital Queen Elizabeth II, Halifax, Nouvelle-Écosse, communication personnelle, avril 2005.

## 4.6 Réduction du nombre de chirurgies

Le but de toutes les techniques biopsiques est d'arriver à un diagnostic tissulaire avant de recourir à la résection chirurgicale. Ainsi, dans le cas d'un diagnostic de lésion bénigne qui concorde avec l'image mammographique, il est inutile de procéder à une résection chirurgicale plus agressive. Dans le cas d'un diagnostic de lésion à risque ou franchement maligne, il est souvent possible, connaissant la nature exacte de la lésion, de planifier la résection de sorte qu'elle puisse constituer un traitement définitif et d'éviter ainsi le recours à une deuxième intervention chirurgicale [Lieberman, 2002].

Il est bien établi que la biopsie percutanée permet de réduire le recours à la chirurgie, principalement dans les cas bénins, qui constituent jusqu'à 70 à 80 % des lésions biopsiées [Lieberman, 2002; Burbank et Parker, 1998]. Pour les lésions malignes, Lieberman [2002], citant Smith et ses collaborateurs [1997], note qu'une moyenne de 1,25 chirurgie est pratiquée chez les femmes ayant un cancer diagnostiqué par biopsie percutanée (1,0 étant le minimum possible), alors que la moyenne est de 2,01 lorsque le diagnostic a été posé par biopsie excisionnelle. Fehr et ses collaborateurs [2002] ont fait la synthèse de quatre études où de 50 à 83 % des patientes ayant eu un diagnostic par BCO ont eu besoin d'une deuxième intervention, alors que ce pourcentage variait entre 2 et 21 % quand la résection chirurgicale était précédée d'une biopsie percutanée. Enfin, Morrow et ses collègues [2001] ont constaté que la première résection ouverte n'était suffisante que dans seulement 33 % des cas où le diagnostic était établi par BCO, alors que quand une biopsie percutanée précède la résection chirurgicale, celle-ci est suffisante dans 84 % des cas.

S'il est établi que la biopsie percutanée permet de réduire le recours à la chirurgie, il est beaucoup moins évident que la MMA permet d'améliorer cette performance. Ainsi, dans une revue de cinq études réalisée par Lieberman [2002], les quatre études utilisant une biopsie percutanée au trocart de calibre 14 montraient que la chirurgie ouverte était évitée dans 76 à 85 % des cas, avec des économies de coûts variant entre 40 et 58 %, alors que dans la seule étude de coûts utilisant la MMA avec trocart de calibre 11 [Lieberman et Sama, 2000], une chirurgie était évitée dans 76 % des cas mais entraînait des économies d'à peine 15 %.

Enfin, il y a des cas où la biopsie percutanée au trocart de calibre 14 est difficile à réaliser : petites lésions, lésions avec microcalcifications éparées, lésions peu profondes. Dans ces cas, selon Lieberman et Sama [2000], la MMA augmente le nombre de cas où l'on peut éviter la résection ouverte. Dans ces situations où la BPT est contre-indiquée, la MMA peut représenter une solution de rechange moins coûteuse que la BCO.

## 4.7 Ressources cliniques et coûts

Les techniques de biopsie percutanée offrent des avantages importants par rapport à la BCO sur le plan de l'ampleur de l'investigation, des taux de complications, du temps et des ressources requises. Bien que l'analyse des avantages et des inconvénients d'une biopsie au trocart par rapport à la biopsie chirurgicale dépasse le mandat du présent avis, on peut tout de même mentionner l'économie de temps enregistrée avec la biopsie au trocart (BPT ou MMA), qui dure souvent de 30 à 45 minutes [Lalonde *et al.*, 2004; Diebold *et al.*, 2003; Meloni *et al.*, 2002], alors que la biopsie ouverte requiert généralement plus d'une heure de salle d'opération. En outre, la biopsie au trocart n'exige pas d'anesthésie générale ni de salle d'opération traditionnelle. Elle est pratiquée sous anesthésie locale, généralement par un radiologiste assisté d'un technicien, alors que la BCO nécessite la présence d'un chirurgien, d'un anesthésiste, et d'au moins une infirmière.

Les principales différences associées aux coûts des différentes techniques sont résumées au tableau 14.

TABLEAU 14

Éléments majeurs associés aux coûts des techniques biopsiques			
TECHNIQUE	BIOPSIE CHIRURGICALE OUVERTE (BCO)	BIOPSIE PERCUTANÉE AU TROCART (BPT)	MACROBIOPSIE MAMMAIRE PAR ASPIRATION (MMA)
<i>Coûts variables</i>			
Harpon	30 à 50 \$	Ne s'applique pas	Ne s'applique pas
Fournitures à usage unique : trocart, guides, matériel de succion	Ne s'applique pas	5 à 20 \$	400 à 700 \$*
Ressources humaines	Infirmière : env. 2 h	Technicien : env. 1 h	Technicien : env. 1 h
Honoraires médicaux	Chirurgien, anesthésiste : de 60 à 120 min.; pathologiste; possible hospitalisation	Radiologiste : de 30 à 60 min.; pathologiste	Radiologiste : de 30 à 60 min.; pathologiste
<i>Coûts fixes</i>			
Séréotaxie <sup>†</sup>			
- système d'appoint ( <i>add-on</i> ) ou	40 000 à 50 000 \$	40 000 à 50 000 \$	40 000 à 50 000 \$
- table	350 000 à 500 000 \$	350 000 à 500 000 \$	350 000 à 500 000 \$
Appareil de biopsie	Salle d'opération et équipement usuel	15 000 à 70 000 \$	15 000 à 70 000 \$

\* CEDIT, 2004 : Vacora<sup>®</sup> = 305 € ttc; Mammotome<sup>®</sup> = 486 € ttc (1 € = approx. 1,50 \$ CA).

† Matériel nécessaire pour le placement du harpon, pour les lésions non palpables.

Sources : D<sup>r</sup> G. Côté, D<sup>r</sup> J. Caines, D. Slattery (*area sales representative/sales trainer*, Suros Surgical Systems Inc.) et S. Péloquin (MSSS), communications personnelles.

Les deux techniques biopsiques représentent des économies substantielles, découlant surtout des coûts moindres de main-d'œuvre médicale et de la non-nécessité d'une hospitalisation. Si l'on compare les deux techniques biopsiques entre elles, le temps qu'elles exigent peut être sensiblement le même, soit environ 30 à 60 minutes si l'on parle d'un même système de stéréotaxie dans les deux cas. Dans les deux cas, ce temps peut être moindre si l'on dispose d'appareils de mammographie numériques, qui permettent la visualisation immédiate du placement de l'aiguille. Les deux exigent aussi des expertises professionnelles similaires et sont surtout l'apanage des radiologistes. Au Québec, la BPT et la MMA sont facturées sous un même code et au même montant<sup>18</sup>.

La différence majeure dans le coût des deux techniques relève des fournitures à usage unique, principalement l'aiguille, le guide et le matériel de succion. Pour le système de MMA breveté Mammotome<sup>®</sup>, cet ensemble de fournitures à usage unique coûte environ 700 \$; une trousse analogue offerte par Vacora<sup>®</sup> coûte environ 400 \$, alors que les aiguilles de biopsie sans aspiration coûtent moins de 20 \$.

En ce qui concerne les coûts fixes, il faut noter qu'il existe une différence importante entre le coût d'une table de biopsie, où la patiente est en décubitus ventral lors de la biopsie, et l'équipement plus simple où l'on greffe le matériel stéréotaxique de base sur un mammographe standard [Péloquin, 1997]. Le prix de la table, qui est d'environ 500 000 \$, est très différent de celui du système d'appoint (*add-on*), qui coûte environ 10 fois moins. Une analyse détaillée des coûts relatifs dépasse le mandat du présent avis. Il suffit de noter ici que le choix de l'environnement (table *versus* système d'appoint) est indépendant du

18. La description de l'acte ne mentionne pas la présence ou l'absence d'aspiration : « Biopsie au trocart (*core biopsy*) d'une masse mammaire palpable ou non palpable avec prélèvement de carottes sous guidage échographique ou stéréotaxique... » (selon le code 0849 du Manuel des médecins spécialistes [RAMQ, 2005]).

choix entre BPT et MMA, les deux pouvant être réalisées avec un personnel ayant des compétences similaires et avec un équipement analogue. Dans les deux cas, il est bien sûr important de considérer le volume d'actes réalisés avec un équipement pour estimer l'amortissement de ce matériel onéreux. Par exemple, selon l'étude économique réalisée en France par le CEDIT [2004], le coût unitaire de la table et de l'appareil de biopsie, qu'il s'agisse de BPT ou de MMA, est de 1 300 \$ (866 €) par intervention pour un faible débit (100 interventions par an), alors qu'il est de 260 \$ (173 €) par intervention à un débit de 500 interventions par an (tableau 15).

TABLEAU 15

<b>Coûts fixes et variables de l'équipement, pour 100 et pour 500 cas par an</b>				
COÛTS DE L'ÉQUIPEMENT, PAR CAS	À 100 INTERVENTIONS PAR AN		À 500 INTERVENTIONS PAR AN	
	BPT	MMA	BPT	MMA
Coûts fixes	1 300 \$	1 300 \$	260 \$	260 \$
Coûts variables	5-20 \$	400-700 \$	5-20 \$	400-700 \$
Total	1 305-1 320 \$	1 700-2 000 \$	265-280 \$	660-960 \$

Enfin, si en 2004 il y a eu environ 10 000 biopsies percutanées sans aspiration et 3 000 biopsies par MMA (Mammotome®), on peut estimer que la conversion de toutes ces biopsies percutanées en MMA ajouterait un déboursé additionnel de 4 à 7 millions de dollars, selon le fabricant retenu.

### 5.1 Performance diagnostique

Les données sur la performance des deux techniques examinées ici ne sont pas strictement comparables, car elles émanent d'études de séries de cas où la composition de la clientèle, les protocoles d'intervention et de suivi clinique ainsi que l'expertise des cliniciens et des techniciens étaient différents et pouvaient avoir une influence majeure sur les résultats mesurés. De plus, la plupart des études sont grevées par un suivi mammographique sous-optimal, car beaucoup de femmes ayant eu un résultat biopsique normal ont été suivies pendant moins de deux ans et souvent même moins d'un an. Néanmoins, malgré ces limites, si l'on utilise des indicateurs où le dénominateur est le nombre de cas validés par une résection chirurgicale ou par un suivi adéquat, il est raisonnable de conclure que les deux techniques de biopsie percutanée, pratiquées par des professionnels expérimentés, peuvent donner des résultats diagnostiques qui se rapprochent de la norme, c'est-à-dire de la biopsie chirurgicale ouverte.

Ainsi, avec la chirurgie ouverte, guidée par le placement préalable de harpons, environ 0,2 à 0,3 % des lésions cancéreuses infiltrantes passent inaperçues [Morrow, 1995; Kopans, 1994]. La MMA et la BPT, dans les données recensées ici, ont des taux de cancers non détectés de 1,6 % et de 3,1 % respectivement. Ces taux représentent, dans les deux cas, des surestimations, puisque la majorité de ces cancers, même s'ils n'ont pas été détectés par la biopsie, sont reconnus dans les jours suivant la biopsie par l'équipe médicale, qui relève la discordance entre une image mammographique suspecte et un tissu bénin sur biopsie. Les résultats varient d'une étude à l'autre, soit en raison des méthodologies différentes, soit en raison du faible nombre de cas de cancer inclus dans les études individuelles (59 cancers non détectés dans huit études sur la BPT, 26 cancers non détectés dans 12 études sur la MMA).

Quant au sous-diagnostic des cancers, la MMA a été plus précise que la BPT pour le diagnostic du cancer *in situ* dans les études recensées (sous-diagnostic de 4,0 *versus* 10,7 %). En revanche, en ce qui concerne le sous-diagnostic des cancers infiltrants, nos données indiquent plutôt le contraire, la MMA performant moins bien que la BPT (17,7 *versus* 11,6 %). Pris dans leur ensemble, ces deux types de sous-diagnostic correspondent à un pourcentage quasi identique pour les deux techniques, ces taux étant de 11,3 % pour la BPT et de 10,4 % pour la MMA.

Pour le diagnostic des lésions du sein, plus l'échantillon de tissu mammaire est grand, plus on a de chances de ne pas manquer ou sous-estimer la lésion échantillonnée. Les techniques disponibles vont donc de la cytoponction, qui n'obtient que des cellules et des petits fragments de tissu, aux biopsies avec trocarts progressivement plus gros (calibre 14, 11, et même 8), aux techniques à très gros calibre (ABBI®) et, enfin, à la résection chirurgicale ouverte. D'un point de vue clinique, il importe surtout de juger quelle quantité de tissu est suffisante pour obtenir un diagnostic exact tout en limitant le degré d'effraction.

Des analyses comme celle d'Hoorntje et ses collaborateurs [2003], qui suit la méthodologie de Burbank, indiquent que, comparativement à la BPT traditionnelle, la MMA réduit la sous-estimation « carcinome *in situ* – hyperplasie atypique », qui passe d'environ 40 % avec la BPT à 20 % avec la MMA. Nous croyons que cette méthodologie exagère l'importance clinique du diagnostic biopsique d'hyperplasie atypique, qui correspond au résultat histologique dans seulement 5 à 6 % des biopsies percutanées. Par exemple, Hoorntje estime que l'application à sa population des écarts mesurés entre la BPT et la

MMA donnerait 20 cas sous-diagnostiqués de moins sur 858 biopsies (2,3 %) avec la technique de MMA par rapport au nombre anticipé avec la BPT sans aspiration. Puisque les recommandations professionnelles en présence de lésions « à risque » veulent généralement qu'on les résèque [Winchester *et al.*, 2003; Liberman *et al.*, 1995], la sous-estimation de ces lésions ne devrait pas changer fondamentalement l'approche thérapeutique du clinicien.

Il importe plus, d'un point de vue clinique, de connaître les taux de cancers non détectés à cause de l'absence de biopsie excisionnelle. Les données disponibles indiquent que les BPT ou les MMA sont associées à des taux très bas de ce type de sous-estimation, d'environ 1,5 à 3 %. L'écart observé dans les études recensées n'est pas fiable, puisque les études n'étaient pas comparatives, et les taux obtenus sont fortement déterminés par le choix des études incluses dans le calcul. À cet égard, les écarts entre les deux techniques biopsiques sont moins déterminants pour la sécurité de l'intervention que les mesures visant à assurer que ces diagnostics manqués n'aient pas de conséquences cliniques. Pour ce faire, il faut pouvoir reconnaître la discordance entre l'image radiologique et le diagnostic histopathologique [Kettritz *et al.*, 2004; Ambrogetti *et al.*, 2003]. Liberman [2002] indique que l'on pourrait corriger le tir dans environ 70 % des cas non détectés, ce qui réduirait le taux de cancers vraiment manqués (*delayed miss*) à moins de 1 % pour les deux techniques. Le tableau 16 résume la performance diagnostique des biopsies percutanées.

TABEAU 16

Performance diagnostique des biopsies percutanées		
INDICATEUR	BPT-14	MMA-11
Cancers non détectés (résultat biopsique bénin)	3,1 %	1,6 %
Rattrapage précoce ( <i>early miss</i> ) (70 %)	2,2 %	1,1 %
Rattrapage tardif ( <i>delayed miss</i> ) (30 %)	0,9 %	0,5 %
Sous-diagnostic du cancer <i>in situ</i>	10,7 %	4,0 %
Sous-diagnostic du cancer infiltrant	11,6 %	17,7 %

Les deux techniques ont des taux de complications et des effets secondaires à long terme qui se comparent avantageusement avec ceux de la biopsie chirurgicale ouverte (BCO), sans différence majeure entre la BPT et la MMA [Helbich *et al.*, 2004; Liberman, 2002]. Le taux d'échec de la BPT est probablement supérieur [Fehr *et al.*, 2002], surtout dans le cas des petites lésions, des lésions avec microcalcifications éparses et des lésions superficielles.

Enfin, il est possible qu'une partie des avantages techniques associés à la MMA réalisée avec un trocart de calibre 11 soit attribuable au calibre du trocart, et non à l'aspiration seulement. En l'absence de données sur la technique sans aspiration avec un trocart de calibre 11, il est difficile de savoir si un avantage démontré de la MMA-11 est la conséquence naturelle de l'obtention d'une plus grande quantité de tissu ou s'il découle d'autres caractéristiques techniques de cette méthode, comme la réduction du nombre d'insertions de trocart nécessaire à l'obtention du tissu.

## 5.2 Ressources cliniques et coûts

Il est généralement admis que les techniques percutanées (BPT et MMA) offrent des avantages économiques par rapport à la chirurgie ouverte (BCO) [Fehr *et al.*, 2002; Liberman et Sama, 2000; Burkhardt et Sunshine, 1999]. La supériorité de l'approche biopsique, à la fois d'un point de vue clinique et économique, est largement admise et reconnue dans les guides de pratique professionnelle en vigueur [ACR, 2000; Liberman et Sama, 2000, Bassett *et al.*, 1997], ce qui peut expliquer sa large diffusion partout dans le monde.

Or, la plupart des avantages économiques qu'entraîne la biopsie au trocart par rapport à la chirurgie ouverte sont déjà réalisés par l'utilisation de la technique par trocart traditionnel (BPT). Sauf pour les microcalcifications éparses et autres lésions qui présentent des difficultés techniques pour la BPT, il n'y a pas de raison de croire que l'ajout de l'aspect « aspiration » réduise le nombre de BCO plus qu'il n'est déjà possible de le faire avec la BPT. L'introduction de la MMA ne devrait donc pas entraîner d'économies additionnelles pour le système de santé, le coût de ces trocarts faisant en sorte que la MMA est considérablement plus onéreuse que la BPT. À plus de 400 \$ d'écart entre le coût des deux interventions, le remplacement par la MMA des 10 000 BPT sans aspiration pratiquées au Québec en 2004 augmenterait les coûts du diagnostic du cancer du sein au Québec d'au moins 4 millions de dollars par an.

Les techniques de BPT et de MMA ont un enjeu commun : le volume d'actes et la rentabilisation de l'équipement. Selon l'analyse du Comité d'Évaluation et de Diffusion des Innovations Technologiques [CEDIT, 2004], par exemple, les coûts fixes unitaires de la MMA (Mammotome®) passent d'environ 1 300 \$ lorsqu'un établissement a un volume de 100 interventions par an, à 260 \$ par cas lorsqu'il y a 500 interventions par an. Les avantages d'un tel amortissement amènent ces auteurs à recommander une utilisation minimale de 500 macrobiopsies par an, ce qui est bien au-dessus de la moyenne québécoise, où les 14 centres effectuent un total de quelque 3 000 examens par an. La même logique s'applique aussi aux BPT, où les coûts fixes représentent une part encore plus grande du coût de la biopsie.

### 5.3 Recours judicieux aux actes diagnostiques et assurance de la qualité

Il peut être utile d'inscrire l'usage de la MMA dans le contexte nord-américain, où un très grand nombre de femmes subissent déjà des explorations diagnostiques des seins après un résultat mammographique positif. Alors que le taux de résultats mammographiques positifs qui prévaut dans les programmes européens est typiquement de 2 à 5 % [Nyström *et al.*, 2002; Elmore *et al.*, 1998], il est généralement de l'ordre de 10 à 12 % en Amérique du Nord. Les plus récentes données du Programme québécois de dépistage du cancer du sein (PQDCS) montrent que le Québec ne se distingue pas des tendances continentales, les taux de résultats mammographiques positifs étant de 14,5 % (examen initial) et de 7,9 % (examen subséquent) en 2004 [MSSS, 2005, p. 49]. Même si le cadre de référence du PQDCS prévoit que ces examens seront effectués dans un centre de référence pour investigation diagnostique des lésions mammaires [MSSS, 1996], cette pratique ne s'est pas encore traduite par une concentration des actes diagnostiques dans des centres d'expertise. Les centres de dépistage ont maintenu, pour la plupart, les activités diagnostiques qu'ils effectuaient avant l'avènement du programme. Il y a donc lieu de s'inquiéter de toute augmentation additionnelle des interventions agressives découlant des lésions décelées par le dépistage mammographique.

Dans ce contexte, plusieurs auteurs mentionnent qu'on risque de pratiquer trop d'interventions inutiles dans des situations où l'indication de procéder à une biopsie se base sur un résultat mammographique associé à un faible risque de cancer. Une technique comme la biopsie percutanée au trocart, même si elle présente des avantages par rapport à la biopsie ouverte, ouvre la porte à une telle surmultiplication. C'est particulièrement le cas pour les lésions probablement bénignes (BI-RADS ACR 3) (voir à l'annexe A le système de codification BI-RADS), pour lesquelles une biopsie par aspiration est généralement déconseillée [Bussièrès *et al.*, 2003; Heywand-Köbrunner *et al.*, 2003]. Malgré cette recommandation, ce glissement est observé : dans la série de cas étudiée par Lacquement et ses collègues [1999], par exemple, 47 % des biopsies ont été pratiquées pour des cas classés probablement bénins.

Ce phénomène de glissement dans les taux de biopsies qu'ont observé Gur et ses collaborateurs [2005] les amènent à signaler qu'il faut choisir avec soin les cas où la biopsie est indiquée, les recommandations américaines voulant que la barre soit placée suffisamment haut pour que de 25 à 40 % des biopsies reviennent avec un résultat de cancer. Bassett et ses collègues [1997] recommandent la révision périodique de la justesse des indications de tous les actes stéréotaxiques pratiqués dans un établissement, avec mesure du taux de malignité chez les femmes soumises à ces interventions<sup>19</sup>. Aux préoccupations de nature économique du Joint Task Force américain [Bassett *et al.*, 1997]<sup>20</sup> s'ajoutent les craintes d'effets secondaires du dépistage découlant d'un surdiagnostic des lésions mammaires d'importance marginale, sans parler de l'anxiété, des complications et des dépenses qu'entraîne l'investigation des résultats mammographiques faussement positifs. La situation est bien résumée dans un des avis d'experts sollicités par le CEDIT [2004] : « Il faut essayer de ne pas prélever “par facilité” ce que l'on n'aurait pas fait opérer avant d'avoir ces merveilleux outils. Si on étend les indications à des images à très faible probabilité de malignité, la méthode va être délétère dans le contexte global de la démarche de dépistage... »

## 5.4 Implantation au Québec

Il existe un consensus scientifique et professionnel selon lequel la biopsie au trocart, pratiquée le plus souvent sous guidage stéréotaxique, offre des avantages importants par rapport à la biopsie chirurgicale ouverte, et ce, à moindre coût. Selon ce consensus, les inconvénients d'un possible sous-diagnostic sont largement compensés par les avantages associés à des interventions moins agressives et moins coûteuses [O'Higgins *et al.*, 1998]. La stéréotaxie est une technologie de pointe qui exige, pour une pratique sécuritaire, une équipe multidisciplinaire spécialisée dans l'exploration diagnostique des lésions mammaires. Cette équipe devrait normalement comprendre des radiologistes, des spécialistes en chirurgie du sein, des anatomopathologistes ayant une expertise dans le diagnostic des lésions mammaires, et des technologues en mammographie formés et rompus aux techniques de stéréotaxie [Comité de soutien à la qualité, 2002]. Des études comparant la performance de praticiens plus et moins expérimentés montrent que les premiers ont de meilleures performances [Pfarl *et al.*, 2002b; Liberman *et al.*, 2001]. Il importe donc de veiller à ce que le niveau d'expertise dans les centres québécois puisse égaler la performance décrite dans les écrits scientifiques recensés.

Dans le contexte d'une grande prévalence de lésions atypiques et précancéreuses, difficiles à diagnostiquer, l'emploi généralisé de la biopsie percutanée comporte plusieurs inconvénients dus au manque d'expérience et à la multiplication des actes diagnostiques agressifs. Un tel écueil peut être contré par la création d'équipes multidisciplinaires qui se rencontrent régulièrement et fréquemment pour réviser leurs cas et leur gestion clinique, évaluer les paramètres de performance des technologies utilisées et participer à la recherche, à l'évaluation et à la formation des professionnels qui utilisent ces technologies. Les centres devraient prendre en charge un nombre de cas suffisant pour acquérir et maintenir une expertise de premier ordre dans l'usage de ces technologies, et promouvoir le travail d'équipe multidisciplinaire. Un volume annuel de 500 biopsies permettrait de réduire substantiellement les coûts unitaires de l'équipement et des immobilisations et faciliterait l'acquisition et le maintien de l'expertise voulue. L'existence de 14 centres où

19. « ... le taux de détection des lésions malignes par biopsie, ou taux de biopsies positives, constitue un important indicateur de la pertinence des interventions. On calcule la valeur prédictive positive des biopsies en divisant le nombre de cancers détectés par le nombre de biopsies réalisées... De nombreux médecins chevronnés sont d'avis que si une investigation exhaustive par imagerie a été faite, la valeur prédictive positive des biopsies pour les lésions non palpables devrait varier entre 25 et 40 % » (trad.) [Bassett *et al.*, 1997].

20. « En abaissant le seuil établi pour la biopsie aux résultats probablement bénins, on augmenterait considérablement le nombre de biopsies, on détecterait peu de carcinomes additionnels, et on supprimerait possiblement les avantages économiques de la biopsie percutanée sous guidage stéréotaxique » (trad.) [Bassett *et al.*, 1997].

les biopsies au Mammotome® sont pratiquées au Québec jette le doute sur la pertinence d'augmenter le nombre de centres qui pratiquent la MMA, mais les mêmes arguments s'appliquent aux centres, encore plus nombreux, où la biopsie sans aspiration est pratiquée.

Nous avons souligné dans ce rapport l'importance primordiale de ne pas manquer des cas de cancer. Il y a cependant une considération plus importante encore que le choix de l'équipement biopsique, c'est la mise en place de protocoles et de méthodes de travail rigoureuses réalisées en collaboration pour déceler les cas de cancer où il y a discordance entre une image mammographique suspecte et un résultat histologique bénin et pour minimiser les conséquences cliniques de ces erreurs inévitables. Pour ce faire, une communication étroite entre cliniciens, radiologistes et pathologistes est hautement souhaitable [Silverstein *et al.*, 2005; Shah *et al.*, 2003]. En particulier, nombreux sont ceux qui soulignent l'importance d'une révision systématique des diagnostics lors de réunions multidisciplinaires, et l'intérêt évident à corréliser tous les cas où un résultat histologique bénin à la biopsie ne permet pas d'expliquer le tableau clinique ou radiologique.

Autrement dit, cette analyse va dans le même sens que celle d'Hoorntje et ses collaborateurs [2003], qui estiment que la performance des techniques diagnostiques existantes, en particulier celle de la BPT, est déjà très bonne, et qu'il importe plutôt de mettre en place des équipes multidisciplinaires et de les pourvoir de modalités d'échanges multidisciplinaires et de mesures d'assurance de la qualité, seules garantes de l'excellence du diagnostic des lésions du sein. Les deux techniques, la BPT et la MMA, exigent une grande expertise dans le choix des méthodes à utiliser, dans la mise en place de l'aiguille par guidage échographique ou stéréotaxique et dans l'interprétation histologique des tissus prélevés et du suivi chirurgical à donner. Il serait présomptueux de prétendre qu'un centre dépourvu du même niveau d'expertise pourrait obtenir les mêmes résultats que ceux qui ont été obtenus dans les études publiées.

Il y a des indications précises où la MMA permet d'éviter la résection chirurgicale, et où la BPT est techniquement limitée parce que les lésions sont de petite taille ou superficielles, ou que l'épaisseur du sein est inadéquate [Lieberman et Kaplan, 2001]. Or, nonobstant la spécificité de ces indications, on aura tendance, une fois le système par aspiration en place, à l'utiliser pour toutes les interventions biopsiques s'il remplace l'appareillage sans aspiration. La préférence des professionnels pour la technique par aspiration, considérée par beaucoup comme le « standard » de la macrobiopsie [CEDIT, 2004], ajoute à la pression favorisant la multiplication de ces actes.

**E**n l'absence d'études de bonne qualité comparant directement les biopsies percutanées avec et sans aspiration, les conclusions proposées ici doivent être interprétées avec prudence.

- 1) D'abord, **la macrobiopsie mammaire par aspiration (MMA) ne devrait pas remplacer la biopsie percutanée traditionnelle pour l'ensemble des biopsies de lésions mammaires non palpables**. La macrobiopsie par aspiration est plutôt une évolution qu'une révolution de la pratique. Sa performance diagnostique se compare à celle de la BPT, et dans les études de séries de cas publiées dans la littérature, les faibles gains cliniques qu'on peut lui attribuer ne justifient pas les augmentations importantes de coûts.
- 2) Nonobstant ce constat général, **il existe des indications pour lesquelles la MMA est probablement justifiée**. Dans ces cas, la MMA peut constituer un avantage dans les situations cliniques où la biopsie percutanée permet d'éviter une chirurgie ouverte. Il est toutefois peu logique de croire que cela réduirait les goulots d'étranglement dans les services de chirurgie. Il serait important de **préciser les indications cliniques** pour lesquelles l'utilisation de la MMA et son coût plus élevé sont justifiés. Au Québec, le mandat d'élaborer un protocole définissant ces indications devrait être confié à un **comité d'experts**, en collaboration avec le comité de mammographie de l'Association des radiologistes du Québec et avec le Collège des médecins du Québec.
- 3) Qu'il s'agisse de la technique avec ou sans aspiration, la biopsie percutanée offre une solution de rechange sécuritaire à la biopsie chirurgicale, à condition d'atteindre des niveaux d'expertise élevés. Notamment, la détection de discordances entre un résultat histologique bénin et un résultat mammographique suspect devrait permettre de corriger le tir dans la plupart des cas où un cancer est initialement passé inaperçu, mais celle-ci exige expertise et collaboration multidisciplinaire. **Toutes les biopsies percutanées de lésions non palpables devraient donc être pratiquées uniquement dans des centres ayant acquis un haut niveau d'expertise** dans le diagnostic des lésions mammaires, avec des **équipes multidisciplinaires** qui collaborent étroitement à l'évaluation des cas. Ces équipes devraient aussi prévoir une **évaluation formelle** de la performance diagnostique des techniques percutanées en mesurant des paramètres statistiques comme la valeur prédictive positive des techniques pratiquées afin d'assurer qu'il n'y ait pas surmultiplication du nombre d'examen effractifs, et s'engager à réserver cette technique aux indications cliniques où elle offre de nets avantages par rapport aux techniques biopsiques sans aspiration.

Une telle orientation vers des cliniques spécialisées exigerait qu'on réévalue la pertinence de maintenir des biopsies percutanées dans un si grand nombre de centres au Québec. Elle aurait aussi l'avantage de limiter les dépenses inutiles qu'entraîne une surmultiplication des infrastructures techniques tout en réservant les techniques plus coûteuses aux femmes qui en tireront les plus grands bénéfices.

# ANNEXE A

## Système de codification BI-RADS

### BI-RADS

Final reports should include the FDA-approved final assessment categories defined in the ACR Breast Imaging Reporting and Data System Atlas (BI-RADS® Atlas) 4th edition, 2003.

- *Mammographic assessment is incomplete*  
Need additional imaging evaluation and/or prior mammograms for comparison [Category 0]. This category has been assigned to incomplete evaluations. Additional mammography views, ultrasound, magnetic resonance imaging, or previous studies are necessary to assign a final assessment category.
- *Mammographic assessment is complete - final categories*  
Negative [Category 1]  
Benign finding(s) [Category 2]  
Probably benign finding(s) [Category 3]  
Suspicious abnormality [Category 4]  
Highly suggestive of malignancy [Category 5]

*A category 3, 4, or 5 assessment is usually not rendered from a screening mammogram, although in some instances a highly suspicious abnormality may be identified that will warrant a recommendation for biopsy. More commonly, patients with abnormalities in these groups will be recalled for further diagnostic studies.*

TABLEAU A-1

Système de codification BI-RADS				
CATÉGORIE	DESCRIPTION	RISQUE DE CANCER (ACR, 2004; 2003)	VALEUR PRÉDICTIVE POSITIVE (VPP) (LACQUEMENT ET AL., 1999)	% DE BIOPSIES (LACQUEMENT ET AL., 1999)
0	Besoin d'évaluation additionnelle par imagerie			
1	Négatif	5 sur 10 000	0 %	0,1 %
2	Bénin	5 sur 10 000	4 %	3,6 %
3	Probablement bénin – suivi à court terme suggéré	< 2 %	3 %	46,8 %
4	Anomalie inquiétante – la biopsie devrait être considérée	25-50 %	23 %	34,0 %
5	Très évocateur d'un néoplasme – les mesures appropriées devraient être prises	> 95 %	92 %	15,4 %

# ANNEXE B

## Études sur la performance diagnostique des deux techniques de biopsie

TABLEAU B-1

### Études sur la biopsie percutanée au trocart de calibre 14

**Fajardo et al., 2004**

		DIAGNOSTIC DE CERTITUDE				
		N	HA	CCIS	CInf	TOTAL
BIOPSIE	N	1 174	22	5	13	1 214
	HA	0	33	20	4	57
	CCIS			113	31	144
	CInf				266	266
TOTAL		1 174	55	138	314	1 681

**Han et al., 2003**

		DIAGNOSTIC DE CERTITUDE				
		N	HA	CCIS	CInf	TOTAL
BIOPSIE	N	125	2	8	3	138
	HA		12	1	1	14
	CCIS			35	4	39
	CInf				5	5
TOTAL		125	14	44	13	196

**Kirshenbaum et al., 2003**

		DIAGNOSTIC DE CERTITUDE				
		N	HA	CCIS	CInf	TOTAL
BIOPSIE	N	252	1	2	0	255
	HA		17	6	0	23
	CCIS			31	2	33
	CInf				80	80
TOTAL		252	18	39	82	391

**Verkooijen, 2002**

		DIAGNOSTIC DE CERTITUDE				
		N	HA	CCIS	CInf	TOTAL
BIOPSIE	N	319	13	16	4	352
	HA		20	5	1	26
	CCIS			158	32	190
	CInf				290	290
TOTAL		319	33	179	327	858

**Makoske et al., 2000**

		DIAGNOSTIC DE CERTITUDE				
		N	HA	CCIS	CInf	TOTAL
BIOPSIE	N	377				377
	HA		28	6	4	38
	CCIS			20	19	39
	CInf				92	92
TOTAL		377	28	26	115	546

**Ward et al., 2000**

		DIAGNOSTIC DE CERTITUDE				
		N	HA	CCIS	CInf	TOTAL
BIOPSIE	N	80		1		81
	HA		4			4
	CCIS			11	8	19
	CInf				8	8
TOTAL		80	4	12	16	112

CCIS : carcinome canalaire *in situ*; CInf : carcinome infiltrant; HA : hyperplasie atypique; N : normal.

TABLEAU B-1

**Études sur la biopsie percutanée au trocart de calibre 14 (suite)****Jackman *et al.*, 1999**

		DIAGNOSTIC DE CERTITUDE				
		N	HA	CCIS	CInf	TOTAL
BIOPSIE	N	305	0	1	1	307
	HA		13	10	6	29
	CCIS			46	8	54
	CInf				87	87
TOTAL		305	13	57	102	477

**Meyer *et al.*, 1999**

		DIAGNOSTIC DE CERTITUDE				
		N	HA	CCIS	CInf	TOTAL
BIOPSIE	N	850			5	855
	HA		61	19	8	88
	CCIS			113	20	133
	CInf				279	279
TOTAL		850	61	132	312	1 355

**Toutes les études (lorsque les données pour les 4 colonnes sont disponibles)**

		DIAGNOSTIC DE CERTITUDE					
		N	HA	CCIS	CInf	TOTAL	%
BIOPSIE	N	3 482	38	33	26	3 579	64 %
	HA	0	188	67	24	279	5 %
	CCIS	0	0	527	124	651	12 %
	CInf	0	0	0	1 107	1 107	20 %
TOTAL		3 482	226	627	1 281	5 616	100 %
%		62 %	4 %	11 %	23 %	100 %	

**Études sur la macrobiopsie mammaire par aspiration avec trocart de calibre 11****Kettritz *et al.*, 2004**

		DIAGNOSTIC DE CERTITUDE				
		N	HA	CCIS	CInf	TOTAL
BIOPSIE	N	1 461			1	1 462
	HA		127	22	10	159
	CCIS			373	49	422
	CInf				203	203
TOTAL		1 461	127	395	263	2 246

**Ambrogetti *et al.*, 2003**

		DIAGNOSTIC DE CERTITUDE				
		N	HA	CCIS	CInf	TOTAL
BIOPSIE	N	65	1	9	6	81
	HA	0	12	2	3	17
	CCIS	0	0	95	20	115
	CInf	0	0	0	24	24
TOTAL		65	13	106	53	237

**Diebold *et al.*, 2003**

		DIAGNOSTIC DE CERTITUDE				
		N	HA	CCIS	CInf	TOTAL
BIOPSIE	N	140				140
	HA		10			10
	CCIS			38	4	42
	CInf				18	18
TOTAL		140	10	38	22	210

**Siegmann *et al.*, 2003**

		DIAGNOSTIC DE CERTITUDE				
		N	HA	CCIS	CInf	TOTAL
BIOPSIE	N	120			1	121
	HA		5	2		7
	CCIS			23	4	27
	CInf				9	9
TOTAL		120	5	25	14	164

**Apestequia *et al.*, 2002**

		DIAGNOSTIC DE CERTITUDE				
		N	HA	CCIS	CInf	TOTAL
BIOPSIE	N	70				70
	HA		13	0	1	14
	CCIS			27	5	32
	CInf				14	14
TOTAL		70	13	27	20	130

**Meloni *et al.*, 2002**

		DIAGNOSTIC DE CERTITUDE				
		N	HA	CCIS	CInf	TOTAL
BIOPSIE	N	64				64
	HA		3	1	1	5
	CCIS			20	2	22
	CInf				11	11
TOTAL		64	3	21	14	102

**Études sur la macrobiopsie mammaire par aspiration avec trocart de calibre 11 (suite)***Pfarl et al., 2002b*

		DIAGNOSTIC DE CERTITUDE				
		N	HA	CCIS	CInf	TOTAL
BIOPSIE	N	92	1	2	5	100
	HA		11	4	2	17
	CCIS			80	11	91
	CInf				110	110
TOTAL		92	12	86	128	318

*Sittek et al., 2002*

		DIAGNOSTIC DE CERTITUDE				
		N	HA	CCIS	CInf	TOTAL
BIOPSIE	N	215				215
	HA		21	2		23
	CCIS			35	8	43
	CInf				47	47
TOTAL		215	21	37	55	328

*Travade et al., 2002*

		DIAGNOSTIC DE CERTITUDE				
		N	HA	CCIS	CInf	TOTAL
BIOPSIE	N	157				157
	HA		25			25
	CCIS			32	3	35
	CInf				31	31
TOTAL		157	25	32	34	248

*Cangiarella, 2001*

		DIAGNOSTIC DE CERTITUDE				
		N	HA	CCIS	CInf	TOTAL
BIOPSIE	N	80				80
	HA		9	2		11
	CCIS			11	1	12
	CInf				1	1
TOTAL		80	9	13	2	104

*Lai et al., 2001*

		DIAGNOSTIC DE CERTITUDE				
		N	HA	CCIS	CInf	TOTAL
BIOPSIE	N	313		2		315
	HA		10	1	1	12
	CCIS			42	6	48
	CInf				98	98
TOTAL		313	10	45	105	473

*Beck et al., 2000*

		DIAGNOSTIC DE CERTITUDE				
		N	HA	CCIS	CInf	TOTAL
BIOPSIE	N	364				364
	HA		13			13
	CCIS			74		74
	CInf				31	31
TOTAL		364	13	74	31	482

**Toutes les études (lorsque les données pour les 4 colonnes sont disponibles)**

		DIAGNOSTIC DE CERTITUDE					
		N	HA	CCIS	CInf	TOTAL	%
BIOPSIE	N	3 141	2	13	13	3 169	63 %
	HA	0	259	36	18	313	6 %
	CCIS	0	0	850	113	963	19 %
	CInf	0	0	0	597	597	12 %
TOTAL		3 141	261	899	741	5 042	100 %
%		62 %	5 %	18 %	15 %	100 %	

# RÉFÉRENCES

- Alberta Heritage Foundation for Medical Research (AHFMR). Image-guided vacuum-assisted breast biopsy for suspicious, non-palpable breast lesions. TechNote TN 50; 2005. Disponible à : [www.ahfmr.ab.ca/hta/hta-pub.php](http://www.ahfmr.ab.ca/hta/hta-pub.php).
- Ambrogetti D, Bianchi S, Ciatto S. Accuracy of percutaneous core biopsy of isolated breast microcalcifications identified by mammography: Experience with a vacuum-assisted large-core biopsy device. Radiol Med (Torino) 2003;106(4):313-9.
- American College of Radiology (ACR). ACR practice guideline for the performance of screening mammography. Revised 2004 (Res. 10), Effective 10/1/04. Disponible à : [http://www.acr.org/s\\_acr/bin.asp?CID=549&DID=12281&DOC=FILE.PDF](http://www.acr.org/s_acr/bin.asp?CID=549&DID=12281&DOC=FILE.PDF).
- American College of Radiology (ACR). ACR breast imaging reporting and data system atlas (BI-RADS® Atlas). 4<sup>e</sup> éd. Reston, VA : ACR; 2003.
- American College of Radiology (ACR). ACR practice guideline for the performance of stereotactically guided breast interventional procedures. Revised 2000 (Res. 41), Effective 1/1/01. Disponible à : [http://www.acr.org/s\\_acr/bin.asp?CID=549DID=12281&DOC=FILE.PDF](http://www.acr.org/s_acr/bin.asp?CID=549DID=12281&DOC=FILE.PDF).
- Apesteguia L, Mellado M, Saenz J, Cordero JL, Reparaz B, De Miguel C. Vacuum-assisted breast biopsy on digital stereotaxic table of nonpalpable lesions non-recognisable by ultrasonography. Eur Radiol 2002; 12(3):638-45.
- Association médicale canadienne (AMC). Investigation des lésions détectées par la mammographie. CMAJ 1998; 158(Suppl 3):S11-S17. Disponible à : <http://www.cmaj.ca/cgi/data/158/3/DC2/3>.
- Bassett L, Winchester DP, Caplan RB, Dershaw DD, Dowlatsahi K, Evans WP 3rd, et al. Stereotactic core-needle biopsy of the breast: A report of the Joint Task Force of the American College of Radiology, American College of Surgeons, and College of American Pathologists. CA Cancer J Clin 1997;47(3): 171-90.
- Beck RM, Götz L, Heywang-Köbrunner SH. Stereotaxic vacuum core breast biopsy: Experience of 560 patients. Swiss Surg 2000;6(3):108-10.
- Brenner RJ, Bassett LW, Fajardo LL, Dershaw DD, Evans WP 3rd, Hunt R, et al. Stereotactic core-needle breast biopsy: A multi-institutional prospective trial. Radiology 2001;218(3):866-72.
- Burbank F et Parker SH. Methods for evaluating the quality of an image-guided breast biopsy program. Semin Breast Dis 1998;1:71-83.
- Burkhardt JH et Sunshine JH. Core-needle and surgical breast biopsy: Comparison of three methods of assessing cost. Radiology 1999;212(1):181-8.
- Bussièrès E, Barreau B, de la Quintane BD, Tunon de Lara C, Le Touze O, Henriquès C, et al. Les prélèvements mammaires en stéréotaxie : macrobiopsies avec aspiration et biopsies chirurgicales stéréotaxiques. Gynecol Obstet Fertil 2003;31(3):256-64.
- Cangiarella J, Waisman J, Symmans WF, Gross J, Cohen JM, Wu H, Axelrod D. Mammotome core biopsy for microcalcification: Analysis of 160 biopsies from 142 women with surgical and radiologic followup. Cancer 2001;91(1):173-7.
- Chen AM, Haffty BG, Lee CH. Local recurrence of breast cancer after breast conservation therapy in patients examined by means of stereotactic core-needle biopsy. Radiology 2002;225(3):707-12.
- Comité d'Évaluation et de Diffusion des Innovations Technologiques (CEDIT). Biopsie mammaire stéréotaxique : résultats d'évaluation. Paris : AP-HP – CEDIT; décembre 2004.
- Comité de soutien à la qualité du Programme québécois de dépistage du cancer du sein. Le fonctionnement interdisciplinaire dans le cadre de l'investigation. Québec : MSSS; 2002.
- Deschênes L, Fabia J, Meisels A, Toth BV, Gagnon JC, Savard H, Shirley LM. Fine needle aspiration biopsy in the management of palpable breast lesions. Can J Surg 1978;21(5):417-9.
- Diebold T, Jacobi V, Krapfl E, von Minckwitz G, Solbach C, Ballenger S, et al. [The role of stereotactic 11G vacuum biopsy for clarification of BI-RADS IV findings in mammography]. Rofo 2003;175(4):489-94 (article en allemand dont le titre original est : Wertigkeit der stereotaktischen 11 G-Vakuumbiopsie zur Abklärung von Befunden der Kategorie BI-RADS™ IV in der Mammographie).
- Elmore JG, Barton MB, Moceri VM, Polk S, Arena PJ, Fletcher SW. Ten-year risk of false positive screening mammograms and clinical breast examinations. N Engl J Med 1998;338(16):1089-96.
- Elsheikh TM et Silverman JF. Follow-up surgical excision is indicated when breast core needle biopsies show atypical lobular hyperplasia or lobular carcinoma in situ: A correlative study of 33 patients with review of the literature. Am J Surg Pathol 2005;29(4):534-43.

- Fajardo LL, Pisano ED, Caudry DJ, Gatsonis CA, Berg WA, Connolly J, et al. Stereotactic and sonographic large-core biopsy of nonpalpable breast lesions: Results of the Radiologic Diagnostic Oncology Group V study. *Acad Radiol* 2004;11(3):293-308.
- Fehr MK, Hornung R, Von Orelli S, Haller U. [Stereotaxic breast biopsy techniques have become the standard of care for mammographically suspicious lesions]. *Gynakol Gebursthilfliche Rundsch* 2002;42(4):201-11 (article en allemand dont le titre original est : Stellenwert der modernen stereotaktischen Biopsiemethoden bei mammographisch suspekten Läsionen).
- Gadzala DE, Cederbom GJ, Bolton JS, McKinnon WM, Farr GH Jr, Champaign J, et al. Appropriate management of atypical ductal hyperplasia diagnosed by stereotactic core needle breast biopsy. *Ann Surg Oncol* 1997;4(4):283-6.
- Greenberg D, Johnston J, Hart R, Weston M, Benson-Cooper D. Stereotactic breast biopsy: An audit of 18 months at BreastScreen Auckland. *Australas Radiol* 2003; 47(3):261-7.
- Gur D, Wallace LP, Klym AH, Hardesty LA, Abrams GS, Shah R, Sumkin JH. Trends in recall, biopsy, and positive biopsy rates for screening mammography in an academic practice. *Radiology* 2005;235(2):396-401.
- Gutiérrez A, Taboada J, Apesteguía, Arrizabalaga R, Asua J, Andreu FJ. Nuevas técnicas percutáneas de diagnóstico histológico de lesiones no palpables sospechosas de cáncer de mama. Proyecto FIS. Vitoria-Gasteiz. Departamento de Sanidad. Gobierno Vasco; 2005. Informe n°: Osteba D-05-02.
- Han BK, Choe YH, Ko YH, Nam SJ, Kim JH, Yang JH. Stereotactic core-needle biopsy of non-mass calcifications: Outcome and accuracy at long-term follow-up. *Korean J Radiol* 2003;4(4):217-23.
- Helbich TH, Matzek W, Fuchsjäger MH. Stereotactic and ultrasound-guided breast biopsy. *Eur Radiol* 2004; 14(3):383-93.
- Hendrick RE et Parker SH. Stereotaxic imaging. Dans : Haus AG et Yaffe MJ, réd. *Syllabus: A categorical course in physics—Technical aspects of breast imaging*. 3<sup>e</sup> éd. Oak Brook, IL : RSNA Publications; 1994 : 263-74.
- Hetnal M, Wechowski J, Wladysiuk-Blicharz M, Landa K. The comparison of efficacy and safety of selected diagnostic methods of non-palpable breast lesions. Cracovie, Pologne : HTA Consulting; 2005. Disponible à : <http://www.hta.pl/php/produkt.php?podadres=nowe>.
- Heywand-Köbrunner SH, Schreer I, Decker T, Bocker W. Interdisciplinary consensus on the use and technique of vacuum-assisted stereotactic breast biopsy. *Eur J Radiol* 2003;47(3):232-6.
- Hoorntje LE, Peeters PH, Mali WP, Borel Rinkes IH. Vacuum-assisted breast biopsy: A critical review. *Eur J Cancer* 2003;39(12):1676-83.
- Jackman RJ, Nowels KW, Rodriguez-Soto J, Marzoni FA Jr, Finkelstein SI, Shepard MJ. Stereotactic, automated, large-core needle biopsy of nonpalpable breast lesions: False-negative and histologic underestimation rates after long-term follow-up. *Radiology* 1999;210(3):799-805.
- Jackman RJ, Burbank F, Parker SH, Evans WP 3rd, Lechner MC, Richardson TR, et al. Atypical ductal hyperplasia diagnosed at stereotactic breast biopsy: Improved reliability with 14-gauge, directional, vacuum-assisted biopsy. *Radiology* 1997;204(2):485-8 (cité dans Liberman, 2002).
- Jäger HJ, Schatz TH, Mehring UM, Kubasch M, Hennigs S, Gissler HM, et al. [Results of stereotactic breast biopsy in mammographically suspicious lesions]. *Rofo* 2000;172(4):346-53 (article en allemand dont le titre original est : Ergebnisse der stereotaktischen Mammabiopsie bei mammographisch suspekten Läsionen).
- Jouveshomme S, Baffert S, Fay AF, Varoquaux D, Féry-Lemonnier E. Biopsie mammaire stéréotaxique. Paris : AP-HP – CREDIT; 1999.
- Kettritz U, Rotter K, Schreer I, Muraier M, Schulz-Wendtland R, Peter D, Heywang-Köbrunner SH. Stereotactic vacuum-assisted breast biopsy in 2874 patients: A multicenter study. *Cancer* 2004;100(2):245-51.
- Kirshenbaum KJ, Voruganti T, Overbeeke C, Kirshenbaum MD, Patel P, Kaplan G, et al. Stereotactic core needle biopsy of nonpalpable breast lesions using a conventional mammography unit with an add-on device. *AJR Am J Roentgenol* 2003;181(2):527-31.
- Kopans DB. Caution on core. *Radiology* 1994;193(2): 325-8.
- Kopans DB, Gallagher WJ, Swann CA, McCarthy KA, White G, Hall DA, Wood WC. Does preoperative needle localization lead to an increase in local breast cancer recurrence? *Radiology* 1988;167(3):667-8.
- Lacquement MA, Mitchell D, Hollingsworth AB. Positive predictive value of the Breast Imaging Reporting and Data System. *J Am Coll Surg* 1999;189(1):34-40.
- Lai JT, Burrowes P, MacGregor JH. Diagnostic accuracy of a stereotaxically guided vacuum-assisted large-core breast biopsy program in Canada. *Can Assoc Radiol J* 2001;52(4):223-7.
- Lalonde L, Ouimet-Oliva D, David J, Trop I (CHUM). Recommandations sur l'utilisation de la macrobiopsie assistée par vacuum (MAV). Centre hospitalier de l'Université de Montréal (CHUM); juin 2004.

- Levin MF, Papoff WJ, Doan L, Eliasziw M. Stereotaxic percutaneous core biopsy versus surgical biopsy of nonpalpable breast lesions using a standard mammographic table with an add-on device. *Can Assoc Radiol J* 2001;52(1):29-32.
- Liberman L. Percutaneous image-guided core breast biopsy. *Radiol Clin North Am* 2002;40(3):483-500.
- Liberman L et Kaplan JB. Percutaneous core biopsy of nonpalpable breast lesions: Utility and impact on cost of diagnosis. *Breast Dis* 2001;13:49-57.
- Liberman L et Sama M. Cost-effectiveness of stereotactic 11-gauge directional vacuum-assisted breast biopsy. *AJR Am J Roentgenol* 2000;175(1):53-8.
- 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.
- Liberman L, Benton CL, Dershaw DD, Abramson AF, LaTrenta LR, Morris EA. Learning curve for stereotactic breast biopsy: How many cases are enough? *AJR Am J Roentgenol* 2001;176(3):721-7.
- Liberman L, Cohen MA, Dershaw DD, Abramson AF, Hann LE, Rosen PP. Atypical ductal hyperplasia diagnosed at stereotaxic core biopsy of breast lesions: An indication for surgical biopsy. *AJR Am J Roentgenol* 1995;164(5):1111-3.
- Makoske T, Preletz R, Riley L, Fogarty K, Swank M, Cochrane P, Blisard D. Long-term outcomes of stereotactic breast biopsies. *Am Surg* 2000;66(12):1104-9
- Mammotome® Biopsy System: Indications for use. Disponible à : [http://www.breastbiopsy.com/pdf/mammotome\\_ifu.pdf](http://www.breastbiopsy.com/pdf/mammotome_ifu.pdf) (consulté le 14 avril 2005).
- Margolin FR, Kaufman L, Jacobs RP, Denny SR, Schrupf JD. Stereotactic core breast biopsy of malignant calcifications: Diagnostic yield of cores with and cores without calcifications on specimen radiographs. *Radiology* 2004;233(1):251-4.
- Medical Services Advisory Committee (MSAC). Directional, vacuum-assisted breast biopsy. Final assessment report. Canberra, Australie : MSAC; 1999.
- Meloni GB, Becchere MP, Soro D, Feo CF, Profili S, Dettori G, et al. Percutaneous vacuum-assisted core breast biopsy with upright stereotactic equipment. Indications, limitations and results. *Acta Radiol* 2002;43(6):575-8.
- Meyer JE, Smith DN, Lester SC, Kaelin C, DiPiro PJ, Denison CM, et al. Large-core needle biopsy of nonpalpable breast lesions. *JAMA* 1999;281(17):1638-41.
- Ministère de la Santé et des Services sociaux (MSSS). Rapport annuel de gestion 2004-2005. Québec : MSSS; 2005.
- Ministère de la Santé et des Services sociaux (MSSS). Bilan 1998-2003 : Programme québécois de dépistage du cancer du sein. Québec : MSSS; 2004.
- Ministère de la Santé et des Services sociaux (MSSS). Programme québécois de dépistage du cancer du sein : cadre de référence. Québec : MSSS; 1996.
- Morrow M. When can stereotactic core biopsy replace excisional biopsy? A clinical perspective. *Breast Cancer Res Treat* 1995;36(1):1-9.
- Morrow M, Venta L, Stinson T, Bennett C. Prospective comparison of stereotactic core biopsy and surgical excision as diagnostic procedures for breast cancer patients. *Ann Surg* 2001;233(4):537-41.
- National Comprehensive Cancer Network (NCCN). Clinical practice guidelines in oncology v.1.2005. Breast cancer screening and diagnosis, Version 1.2005. Disponible à : [http://www.nccn.org/professionals/physician\\_gls/PDF/breast-screening.pdf](http://www.nccn.org/professionals/physician_gls/PDF/breast-screening.pdf).
- Nyström L, Andersson I, Bjurstram N, Frisell J, Nordenskold B, Rutqvist LE. Long-term effects of mammography screening: Updated overview of the Swedish randomised trials. *Lancet* 2002;359(9310):909-19.
- O'Higgins N, Linos DA, Blichert-Toft M, Cataliotti L, de Wolf C, Rochard F, et al. European guidelines for quality assurance in the surgical management of mammographically detected lesions. European Breast Cancer Working Group. *Ann Chir Gynaecol* 1998;87(1):110-2.
- Ohsumi S, Takashima S, Aogi K, Ishizaki M, Mandai K. Breast biopsy for mammographically detected nonpalpable lesions using a vacuum-assisted biopsy device (Mammotome) and an upright-type stereotactic mammography unit. *Jpn J Clin Oncol* 2001;31(11): 527-31.
- Pandelidis S, Heiland D, Jones D, Stough K, Trapeni J, Suliman Y. Accuracy of 11-gauge vacuum-assisted core biopsy of mammographic breast lesions. *Ann Surg Oncol* 2003;10(1):43-7.
- Parker SH, Burbank F, Jackman RJ, Aucreman CJ, Cardenas G, Cink TM, et al. Percutaneous large-core breast biopsy: A multi-institutional study. *Radiology* 1994; 193(2):359-64 (cité dans Liberman, 2002).
- Parker SH, Lovin JD, Jobe WE, Luethke JM, Hopper KD, Yakes WF, Burke BJ. Stereotactic breast biopsy with a biopsy gun. *Radiology* 1990;176(3):741-7.
- Péloquin S. Types d'appareil stéréotaxique pour la biopsie du sein : lequel choisir ? Ministère de la Santé et des Services sociaux du Québec, Services des technologies biomédicales, novembre 1997.
- Pfarl G, Helbich TH, Riedl CC, Rudas M, Wagner T, Memarsadeghi M, Lomoschitz F. [Stereotactic needle breast biopsy: Diagnostic reliability of various biopsy systems and needle sizes]. *Rofo* 2002a; 174(5):614-9 (article en allemand dont le titre original est : Stereotaktische Nadelbiopsie der Brust: Diagnosesicherheit verschiedener Biopsie-Systeme und Nadelkaliber).

- Pfarl G, Helbich TH, Riedl CC, Wagner T, Gnant M, Rudas M, Liberman L. Stereotactic 11-gauge vacuum-assisted breast biopsy: A validation study. *AJR Am J Roentgenol* 2002b;179(6):1503-7.
- Pijnappel RM, van den Donk M, Holland R, Mali WP, Peterse JL, Hendriks JH, Peeters PH. Diagnostic accuracy for different strategies of image-guided breast intervention in cases of nonpalpable breast lesions. *Br J Cancer* 2004;90(3):595-600.
- Plantade R, Hammou JC, Fighiera M, Aubanel D, Scotto A, Gueret S. Sous-estimation du cancer du sein par les macrobiopsies stéréotaxiques 11-gauge assistées par le vide. *J Radiol* 2004;85(4):391-401.
- Régie de l'assurance maladie du Québec (RAMQ). Manuel des médecins spécialistes. Québec : RAMQ, Service de l'information aux professionnels; 2005.
- Rich PM, Michell MJ, Humphreys S, Howes GP, Nunnerley HB. Stereotactic 14G core biopsy of non-palpable breast cancer: What is the relationship between the number of core samples taken and the sensitivity for detection of malignancy? *Clin Radiol* 1999; 54(6):384-9.
- Rotter K, Haentschel G, Koethe D, Goetz L, Bornhofen-Poschke A, Lebrecht A, et al. Evaluation of mammographic and clinical follow-up after 755 stereotactic vacuum-assisted breast biopsies. *Am J Surg* 2003; 186(2):134-42.
- Shah VI, Raju U, Chitale D, Deshpande V, Gregory N, Strand V. False-negative core needle biopsies of the breast: An analysis of clinical, radiologic, and pathologic findings in 27 consecutive cases of missed breast cancer. *Cancer* 2003;97(8):1824-31.
- Siegmann KC, Wesebe A, Fishmann A, Fersis N, Vogel U, Claussen CD, Muller-Schimpfle M. [Stereotactic vacuum-assisted breast biopsy—Success, histologic accuracy, patient acceptance and optimizing the BI-RADS™-correlated indication]. *Rofo* 2003; 175(1):99-104 (article en allemand dont le titre original est : Stereotaktische Vakuumbiopsie mammographisch detektierter Läsionen - Erfolg, histologische Sicherheit, Patientenakzeptanz und BI-RADS™-korrelierte Indikationsoptimierung).
- 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.
- Sitteck H, Perlet C, Schneider P, Untch M, Kolopenko T, Reiser M. [Stereotactic vacuum biopsy in prone and sitting position]. *Radiologe* 2002;42(1):19-24 (article en allemand dont le titre original est : Stereotaktische Vakuumbiopsie in liegender und sitzender Position).
- Smith DN, Christian R, Meyer JE. Large-core needle biopsy of nonpalpable breast cancers: The impact on subsequent surgical excisions. *Arch Surg* 1997;132:256-60 (cité dans Liberman, 2002).
- Sullivan DC. Needle core biopsy of mammographic lesions. *AJR Am J Roentgenol* 1994;162(3):601-8.
- Symmans WF, Weg N, Gross J, Cangiarella JF, Tata M, Mazzo JA, Waisman J. A prospective comparison of stereotaxic fine-needle aspiration versus stereotaxic core needle biopsy for the diagnosis of mammographic abnormalities. *Cancer* 1999;85(5):1119-32.
- Travade A, Isnard A, Bagard C, Bouchet F, Chouzet S, Gaillot A, Vilmant R. Macrobiopsies stéréotaxiques par système à aspiration 11-G : à propos de 249 patientes. *J Radiol* 2002;83(9):1063-71.
- Verkooijen HM. Diagnostic accuracy of stereotactic large-core needle biopsy for nonpalpable breast disease: Results of a multicenter prospective study with 95% surgical confirmation. Core Biopsy After Radiological Localisation (COBRA) Study Group. *Int J Cancer* 2002;99(6):853-9.
- Verkooijen HM, Peeters PH, Buskens E, Koot VC, Borel Rinkes IH, Mali WP, van Vroonhoven TJ. Diagnostic accuracy of large-core needle biopsy for nonpalpable breast disease: A meta-analysis. *Br J Cancer* 2000; 82(5):1017-21.
- Ward SE, Taves DH, McCurdy LI. Stereotaxic core needle biopsy of breast microcalcifications obtained using a standard mammography table with an add-on unit. *Can Assoc Radiol J* 2000;51(1):10-5.
- Winchester DJ, Bernstein JR, Jeske JM, Nicholson MH, Hahn EA, Goldschmidt RA, et al. Upstaging of atypical ductal hyperplasia after vacuum-assisted 11-gauge stereotactic core needle biopsy. *Arch Surg* 2003; 138(6):619-23.

*Agence d'évaluation  
des technologies  
et des modes  
d'intervention en santé*

Québec 