

# Macrobiopsie mammaire par aspiration

RÉSUMÉ

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.

Dr 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.

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

Québec 