

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

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

TABLE DES MATIÈRES

MÉTHODE

ADÉNOPATHIE AXILLAIRE SANS TUMEUR PRIMITIVE REPÉRÉE À L'IMAGERIE MAMMAIRE CONVENTIONNELLE

BILAN PRÉCÉDENT UNE MASTECTOMIE PROPHYLACTIQUE

MALADIE DE PAGET DU MAMELON

RÉSULTATS DISCORDANTS ENTRE LA MAMMOGRAPHIE ET L'ÉCHOGRAPHIE OU ENTRE L'EXAMEN CLINIQUE ET L'IMAGERIE CONVENTIONNELLE DANS LE CAS D'UN CANCER DIAGNOSTIQUÉ

SEINS DENSES

ATTEINTE MULTIFOCALE

CARCINOME LOBULAIRE INFILTRANT

ENVAHISSEMENT POSSIBLE DU MUSCLE GRAND PECTORAL ET DE LA PAROI THORACIQUE

JEUNE ÂGE AU DIAGNOSTIC

CANCER HER2 POSITIF

CANCER TRIPLE NÉGATIF

PLANIFICATION D'UNE RÉEXÉRÈSE À LA SUITE DE L'OBTENTION DE MARGES CHIRURGICALES POSITIVES

PATIENTES QUI REÇOIVENT UNE CHIMIOTHÉRAPIE NÉOADJUVANTE

AVIS

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

Méthode

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



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

Méthode

Rédigé par
Cathy Gosselin

Avec la collaboration de
Isabelle Trop

Coordination scientifique
Jim Boulanger

Sous la direction de
Michèle de Guise



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

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

Équipe de projet

Auteure

Cathy Gosselin, M. Sc.

Collaboratrice

Isabelle Trop, M.D.

Direction scientifique

Michèle de Guise, M.D. FRCPC

Coordination scientifique

Jim Boulanger, Ph. D.

Repérage d'information scientifique

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

Soutien documentaire

Flavie Jouandon

Équipe de l'édition

Patricia Labelle

Denis Santerre

Hélène St-Hilaire

Sous la coordination de

Renée Latulippe, M. A.

Avec la collaboration de

Littera Plus, révision linguistique

Dépôt légal

Bibliothèque et Archives nationales du Québec, 2018

Bibliothèque et Archives Canada, 2018

ISSN 1915-3104 INESSS (PDF)

ISBN 978-2-550-80535-9 (PDF)

© Gouvernement du Québec, 2018

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

Pour citer ce document : Institut national d'excellence en santé et en services sociaux (INESSS). Principales indications de l'IRM mammaire dans le contexte de l'investigation et de la planification du traitement du cancer du sein : Méthode. Avis rédigé par Cathy Gosselin. Québec, Qc : INESSS. 18 p.

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

Comité consultatif

- D^r Jean-Sébastien Aucoin**, hématologue et oncologue médical, Centre hospitalier affilié universitaire régional (CIUSSS de la Mauricie-et-du-Centre-du-Québec)
- D^{re} Nathalie Duchesne**, radiologie diagnostique, Hôpital du Saint-Sacrement (CHU de Québec)
- D^{re} Brigitte Poirier**, chirurgie générale et oncologique, Hôpital du Saint-Sacrement (CHU de Québec)
- D^{re} Caroline Samson**, radiologie diagnostique, Hôpital du Sacré-Cœur de Montréal (CIUSSS du Nord-de-l'Île-de-Montréal)
- D^r Lucas Sidéris**, chirurgie générale et oncologique, Hôpital Maisonneuve-Rosemont (CIUSSS de l'Est-de-l'Île-de-Montréal)
- D^r Ari Meguerditchian**, chirurgien oncologue, Hôpital Royal Victoria (CUSM)
- D^{re} Isabelle Trop**, radiologie diagnostique, Hôtel-Dieu de Montréal (CHUM)

Autres contributions

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

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

Direction

- D^r Félix Couture**, président, hématologue et oncologue médical, Hôtel-Dieu de Québec (CHU de Québec)
- D^r Ghislain Cournoyer**, vice-président, hématologue et oncologue médical, Hôpital régional de Saint-Jérôme (CISSS des Laurentides)
- M. Jim Boulanger**, Ph. D., coordonnateur scientifique, Unité d'évaluation en cancérologie (INESSS)

Membres

- M^{me} Karine Almanric**, pharmacienne, Hôpital de la Cité-de-la-Santé (CISSS de Laval)
- D^r Jean-Sébastien Aucoin**, hématologue et oncologue médical, Centre hospitalier affilié universitaire régional (CIUSSS de la Mauricie-et-du-Centre-du-Québec)
- M. Philippe Bouchard**, pharmacien, Hôpital Maisonneuve-Rosemont (CIUSSS de l'Est-de-l'Île-de-Montréal)
- D^r Alexis Bujold**, radio-oncologue, Hôpital Maisonneuve-Rosemont (CIUSSS de l'Est-de-l'Île-de-Montréal)
- D^r Normand Gervais**, chirurgien oncologue, Centre hospitalier régional du Grand-Portage (CISSS du Bas-Saint-Laurent, secteur Rivière-du-Loup)
- M^{me} Marie-Pascale Guay**, pharmacienne, Hôpital général juif (CIUSSS du Centre-Ouest-de-l'Île-de-Montréal)
- D^r Bernard Lespérance**, hématologue et oncologue médical, Hôpital du Sacré-Cœur de Montréal (CIUSSS du Nord-de-l'Île-de-Montréal)
- M^{me} Nathalie Letarte**, pharmacienne, Hôpital Notre-Dame (CHUM), représentante du Programme de gestion thérapeutique des médicaments
- D^r Ari Meguerditchian**, chirurgien oncologue, Hôpital Royal Victoria (CUSM)

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

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

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

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

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

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

Déclaration de conflits d'intérêts

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

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

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

Responsabilité

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

TABLE DES MATIÈRES

SIGLES ET ABRÉVIATIONS.....	i
RECOMMANDATIONS.....	ii
INTRODUCTION.....	1
1 QUESTIONS D'ÉVALUATION ET CRITÈRES DE SÉLECTION.....	2
2 RECHERCHE DOCUMENTAIRE.....	7
3 SÉLECTION DES ÉTUDES, EXTRACTION ET MÉTHODE D'ANALYSE DES DONNÉES.....	7
4 ÉVALUATION DE LA QUALITÉ MÉTHODOLOGIQUE DES ÉTUDES.....	8
5 APPRÉCIATION DE LA QUALITÉ DE LA PREUVE SCIENTIFIQUE	8
6 FORMULATION DES RECOMMANDATIONS.....	9
7 GESTION DES CONFLITS D'INTÉRÊTS	9
PRINCIPALES INDICATIONS DE L'IRM MAMMAIRE DANS LE CONTEXTE DE L'INVESTIGATION ET DE LA PLANIFICATION DU TRAITEMENT DU CANCER DU SEIN	11
RÉFÉRENCES.....	12
ANNEXE A STRATÉGIE DE RECHERCHE D'INFORMATION	13
ANNEXE B CLASSIFICATION DES RECOMMANDATIONS	18

LISTE DES TABLEAUX

Tableau 1	Appréciation globale de la qualité de la preuve scientifique	9
-----------	--	---

SIGLES ET ABRÉVIATIONS

BI-RADS	<i>Breast Imaging – Reporting And Data System</i>
CHU	Centre hospitalier universitaire
CHUM	Centre hospitalier de l'Université de Montréal
CISSS	Centre intégré de santé et de services sociaux
CIUSSS	Centre intégré universitaire de santé et de services sociaux
CLI	Carcinome lobulaire infiltrant
CT	Chimiothérapie
CUSM	Centre universitaire de santé McGill
DGC	Direction générale de cancérologie (Québec)
HER2	Récepteur 2 du facteur de croissance épidermique humain
INESSS	Institut national d'excellence en santé et en services sociaux
IRM	Imagerie par résonance magnétique
MSSS	Ministère de la Santé et des Services sociaux
n	Nombre de patientes
R-AMSTAR	<i>Revised – Assessing methodological quality of systematic reviews</i>
VPN	Valeur prédictive négative
VPP	Valeur prédictive positive

RECOMMANDATIONS

L'INESSS énonce les recommandations suivantes concernant l'indication de l'imagerie par résonance magnétique pour l'investigation et la planification du traitement du cancer du sein. Elles sont basées sur un consensus d'experts québécois à partir de l'analyse critique des études primaires et de synthèse les plus récentes.

IRM RECOMMANDÉE

L'IRM mammaire est **recommandée** :

- lorsque se présente une adénopathie axillaire d'origine mammaire présumée sans tumeur primitive repérable à l'examen clinique et à l'imagerie conventionnelle (mammographie plus échographie mammaire).
Niveau de preuve : faible
 - chez les femmes à haut risque de cancer du sein qui optent pour une mastectomie prophylactique;
Niveau de preuve : faible
- toutefois, il n'est pas nécessaire de répéter une IRM réalisée dans les six mois précédant la mastectomie prophylactique lorsque celle-ci s'est révélée négative (BI-RADS 1 ou 2).
Niveau de preuve : opinion d'experts

IRM INDIQUÉE DANS CERTAINS CAS*

L'IRM mammaire préopératoire **peut être envisagée** :

- dans les cas de maladie de Paget du mamelon pour lesquels une lésion tumorale associée n'a pu être repérée ni à l'examen clinique ni à l'imagerie conventionnelle (mammographie plus échographie mammaire) lorsqu'une chirurgie conservatrice du sein est souhaitée.
Niveau de preuve : opinion d'experts
- pour des patientes atteintes d'un cancer du sein chez qui il existe une discordance entre l'imagerie et l'examen clinique.
Niveau de preuve : opinion d'experts
- pour préciser l'étendue d'un cancer du sein lorsque l'imagerie conventionnelle (mammographie plus échographie mammaire) détecte une atteinte multifocale et qu'une chirurgie conservatrice du sein est souhaitée.
Niveau de preuve : opinion d'experts
- dans les cas de carcinome lobulaire infiltrant lorsqu'une chirurgie conservatrice du sein est considérée.
Niveau de preuve : faible
- lorsqu'un envahissement du muscle grand pectoral ou de la paroi thoracique est suspecté à l'imagerie ou à l'examen clinique.
Niveau de preuve : faible
- pour planifier le type de chirurgie chez les patientes qui ont obtenu des marges chirurgicales positives multifocales à la suite d'une tumorectomie.
Niveau de preuve : opinion d'experts

- pour la sélection des patientes admissibles à une chirurgie conservatrice du sein après une chimiothérapie néoadjuvante — mais l'usage systématique n'est pas indiqué dans ces cas.

Niveau de preuve : opinion d'experts

IRM NON RECOMMANDÉE

Il n'y a pas de preuves scientifiques suffisantes ni de consensus permettant de recommander l'IRM mammaire préopératoire sur la seule base :

- de la densité mammaire;
- de l'âge;
- d'un statut HER2 positif;
- d'un cancer triple négatif.

* Le besoin de réaliser une IRM devrait être discuté en comité du diagnostic et du traitement du cancer.

Note : L'obtention d'une IRM préopératoire dans tous ces contextes cliniques doit tenir compte des possibles inconvénients liés aux délais de prise en charge et des avantages potentiels de cet examen.

INTRODUCTION

L'imagerie par résonance magnétique (IRM) est la modalité d'imagerie la plus sensible pour la détection d'un cancer du sein, devant la mammographie et l'échographie [Berg *et al.*, 2004]. En dépit de cet avantage, l'emploi de cette technologie comporte certains inconvénients, notamment une plus grande sensibilité reflétée par l'obtention d'un taux de faux positifs élevés [Houssami *et al.*, 2008]. De plus, son utilisation impose la réalisation de biopsies ou de repérages préopératoires guidés par IRM en cas de négativité de l'échographie ciblée [Tardivon *et al.*, 2007]. Conséquemment, cette modalité d'imagerie est rarement employée comme première option; elle est indiquée seulement dans certains cas particuliers.

Le dépistage du cancer chez les femmes à haut risque génétique de cancer du sein est une indication reconnue de l'IRM¹. Toutefois, le rôle de cet examen pour évaluer l'étendue de la maladie dans le sein après le diagnostic de cancer du sein (bilan d'extension préopératoire) est plutôt controversé. Bien que l'IRM soit plus sensible que l'imagerie conventionnelle pour détecter une maladie multifocale ou multicentrique susceptible de modifier la prise en charge, il existe un risque pour les femmes de subir une chirurgie plus étendue sans preuve évidente d'un bénéfice clinique [Turnbull *et al.*, 2010; Houssami *et al.*, 2008; Solin *et al.*, 2008].

Au Québec, l'accès à l'IRM est un enjeu. Préoccupé par l'accessibilité limitée et la possibilité d'une surutilisation de l'IRM pour certaines indications non reconnues, le Comité national de dépistage et d'investigation du cancer du sein de la Direction générale de cancérologie (DGC) du ministère de la Santé et des Services sociaux (MSSS) a amorcé en 2014 des travaux visant à déterminer les indications de l'IRM pour le dépistage, l'investigation et le traitement du cancer du sein. Les premiers résultats de ces travaux ont été diffusés dans le réseau de la santé en mai 2016 afin d'orienter la pratique des cliniciens [MSSS, 2016].

Compte tenu des nouvelles orientations ministérielles au regard de la pertinence clinique, la DGC envisage d'appliquer des mesures pour favoriser une pratique conforme aux indications reconnues de l'IRM de manière à permettre une meilleure gestion de l'accès à cette technologie de pointe. Avant l'application de telles mesures et compte tenu des avancées scientifiques potentielles, la DGC souhaite procéder à une mise à jour des précédents travaux et s'appuyer sur un avis indépendant de l'INESSS pour la soutenir dans cette démarche.

C'est dans ce contexte que la DGC a demandé à l'INESSS de produire un avis sur les principales indications de l'IRM mammaire dans le contexte de l'investigation et de la planification du traitement du cancer du sein. Les indications de l'IRM dans les contextes de dépistage et de surveillance active des personnes à risque de cancer du sein ne sont pas abordées dans le présent document.

¹ American Cancer Society (ACS). American Cancer Society recommendations for the early detection of breast cancer [site Web]. Disponible à : <https://www.cancer.org/cancer/breast-cancer/screening-tests-and-early-detection/american-cancer-society-recommendations-for-the-early-detection-of-breast-cancer.html> (consulté le 13 septembre 2017).

1 QUESTIONS D'ÉVALUATION ET CRITÈRES DE SÉLECTION

Les questions de recherche ont été formulées en tenant compte des éléments du modèle PICO (la population à l'étude, l'intervention, les comparateurs, les résultats d'intérêt) et du contexte d'intervention.

Question 1

Doit-on recommander la réalisation systématique d'une IRM mammaire en cas d'adénopathie axillaire sans tumeur primitive repérée à l'examen clinique et à l'imagerie conventionnelle? Si non, l'IRM peut-elle être indiquée dans certains cas particuliers?

- Population : patientes qui présentent une adénopathie axillaire d'origine mammaire présumée² sans tumeur primitive repérable à l'examen clinique et à l'imagerie conventionnelle
- Intervention : IRM mammaire ($\geq 1,5$ tesla) avec injection d'un agent de contraste en complément à l'examen clinique du sein et à l'imagerie conventionnelle
- Comparateur : examen clinique du sein plus imagerie conventionnelle, c'est-à-dire mammographie avec ou sans échographie
- Résultats d'intérêt : sensibilité, spécificité, valeur prédictive positive (VPP) et valeur prédictive négative (VPN) pour la détection d'une tumeur mammaire primitive, modification de la prise en charge, proportion de patientes traitées avec succès par chirurgie conservatrice du sein, délai entre le diagnostic et le traitement, taux de récurrence et survie
- Contexte d'intervention : investigation

Question 2

Doit-on recommander la réalisation systématique d'une IRM mammaire préopératoire avant une mastectomie prophylactique? Si non, l'IRM peut-elle être indiquée dans certains cas particuliers?

- Population : patientes qui optent pour une mastectomie prophylactique en raison d'un risque accru de cancer du sein ou d'un cancer diagnostiqué dans l'autre sein
- Intervention : IRM mammaire ($\geq 1,5$ tesla) avec injection d'un agent de contraste en complément à l'examen clinique du sein et à l'imagerie conventionnelle
- Comparateur : examen clinique du sein plus imagerie conventionnelle, c'est-à-dire mammographie avec ou sans échographie
- Résultats d'intérêt : taux de détection d'un cancer occulte, sensibilité, spécificité, VPP et VPN pour la détection d'un cancer occulte, fréquence de détection d'un cancer sur pièce de mastectomie, modification de la prise en charge, nombre de curages axillaires évités
- Contexte d'intervention : investigation

² Par le résultat de la biopsie.

Question 3

Doit-on recommander la réalisation systématique d'une IRM mammaire préopératoire en cas de maladie de Paget du mamelon? Si non, l'IRM peut-elle être indiquée dans certains cas particuliers?

- Population : patientes atteintes d'une maladie de Paget du mamelon ($n \geq 5$ patientes)
- Intervention : IRM mammaire ($\geq 1,5$ tesla) avec injection d'un agent de contraste en complément à l'examen clinique du sein et à l'imagerie conventionnelle
- Comparateur : examen clinique du sein plus imagerie conventionnelle, c'est-à-dire mammographie avec ou sans échographie
- Résultats d'intérêt : taux de détection³ d'un cancer sous-jacent, sensibilité pour la détection d'un cancer sous-jacent et VPP, modification de la prise en charge, taux de mastectomie, taux de marges chirurgicales positives, taux de réopération, délai entre le diagnostic et le traitement, taux de récurrence et survie
- Contexte d'intervention : planification du traitement

Question 4

Doit-on recommander la réalisation systématique d'une IRM mammaire préopératoire en cas de discordance entre la mammographie et l'échographie ou entre l'examen clinique et l'imagerie conventionnelle chez les patientes atteintes d'un cancer du sein? Si non, l'IRM peut-elle être indiquée dans certains cas particuliers?

- Population : patientes atteintes d'un cancer du sein prouvé histologiquement, dont les résultats de la mammographie et de l'échographie sont discordants ou dont les résultats de l'examen clinique et de l'imagerie conventionnelle sont discordants
- Intervention : IRM mammaire ($\geq 1,5$ tesla) avec injection d'un agent de contraste en complément à l'examen clinique du sein et à l'imagerie conventionnelle
- Comparateur : examen clinique du sein plus imagerie conventionnelle, c'est-à-dire mammographie avec ou sans échographie
- Résultats d'intérêt : taux de détection d'une lésion additionnelle et VPP de malignité, mesure de la taille tumorale (concordance, surestimation et sous-estimation), modification de la prise en charge, taux de mastectomie, taux de marges chirurgicales positives, taux de réopération, délai entre le diagnostic et le traitement, taux de récurrence et survie
- Contexte d'intervention : planification du traitement

Question 5

Doit-on recommander la réalisation systématique d'une IRM mammaire préopératoire dans les cas de seins denses chez les patientes atteintes d'un cancer du sein? Si non, l'IRM peut-elle être indiquée dans certains cas particuliers?

- Population : patientes atteintes d'un cancer du sein prouvé histologiquement et qui ont les seins denses à la mammographie (BI-RADS 3-4 ou C-D) ($n \geq 50$ patientes)
- Intervention : IRM mammaire ($\geq 1,5$ tesla) avec injection d'un agent de contraste en complément à l'examen clinique du sein et à l'imagerie conventionnelle

³ Proportion de résultats vrais positifs sur le total d'IRM effectuées.

- Comparateur : examen clinique du sein plus imagerie conventionnelle, c'est-à-dire mammographie avec ou sans échographie
- Résultats d'intérêt : taux de détection d'une lésion additionnelle et VPP de malignité, mesure de la taille tumorale (concordance, surestimation et sous-estimation), modification de la prise en charge, taux de mastectomie, taux de marges chirurgicales positives, taux de réopération, délai entre le diagnostic et le traitement, taux de récurrence et survie
- Contexte d'intervention : planification du traitement

Question 6

Doit-on recommander la réalisation systématique d'une IRM mammaire préopératoire en cas de cancer du sein multifocal? Si non, l'IRM peut-elle être indiquée dans certains cas particuliers?

- Population : patientes chez qui un cancer du sein a été diagnostiqué et qui présentent une atteinte multifocale⁴ (histologiquement prouvée ou non) à l'imagerie conventionnelle
- Intervention : IRM mammaire ($\geq 1,5$ tesla) avec injection d'un agent de contraste en complément à l'examen clinique du sein et à l'imagerie conventionnelle
- Comparateur : examen clinique du sein plus imagerie conventionnelle, c'est-à-dire mammographie avec ou sans échographie
- Résultats d'intérêt : confirmation ou exclusion d'une multifocalité suspectée, mesure de la taille tumorale (concordance, surestimation et sous-estimation), modification de la prise en charge, taux de mastectomie, taux de marges chirurgicales positives, taux de réopération, délai entre le diagnostic et le traitement, taux de récurrence et survie
- Contexte d'intervention : planification du traitement

Question 7

Doit-on recommander la réalisation systématique d'une IRM mammaire préopératoire en cas de carcinome lobulaire infiltrant (CLI)? Si non, l'IRM peut-elle être indiquée dans certains cas particuliers?

- Population : patientes atteintes d'un CLI (exclut les populations composées exclusivement de patientes atteintes d'un carcinome mixte) ($n \geq 25$ patientes)
- Intervention : IRM mammaire ($\geq 1,5$ tesla) avec injection d'un agent de contraste en complément à l'examen clinique du sein et à l'imagerie conventionnelle
- Comparateur : examen clinique du sein plus imagerie conventionnelle, c'est-à-dire mammographie avec ou sans échographie
- Résultats d'intérêt : taux de détection d'une lésion additionnelle et VPP de malignité, mesure de la taille tumorale (concordance, surestimation et sous-estimation), modification de la prise en charge, taux de mastectomie, taux de marges chirurgicales positives, taux de réopération, délai entre le diagnostic et le traitement, taux de récurrence et survie
- Contexte d'intervention : planification du traitement

⁴ La plupart des études ne distinguent pas les patientes qui présentent une atteinte multifocale de celles qui présentent une atteinte multicentrique. Ces études ont tout de même été considérées.

Question 8

Doit-on recommander la réalisation systématique d'une IRM mammaire préopératoire lorsqu'un cancer du sein est suspecté d'envahir le muscle grand pectoral ou la paroi thoracique? Si non, l'IRM peut-elle être indiquée dans certains cas particuliers?

- Population : patientes atteintes d'un cancer du sein suspecté d'envahir le muscle grand pectoral ou la paroi thoracique
- Intervention : IRM mammaire ($\geq 1,5$ tesla) avec injection d'un agent de contraste en complément à l'examen clinique du sein et à l'imagerie conventionnelle
- Comparateur : examen clinique du sein plus imagerie conventionnelle, c'est-à-dire mammographie avec ou sans échographie
- Résultats d'intérêt : sensibilité, spécificité, VPP, VPN pour la détection d'un envahissement de la paroi thoracique ou du muscle grand pectoral, mesure de la taille tumorale (concordance, surestimation et sous-estimation), modification de la prise en charge, taux de mastectomie, taux de marges chirurgicales positives, taux de réopération, délai entre le diagnostic et le traitement, taux de récurrence et survie
- Contexte d'intervention : planification du traitement

Question 9

Doit-on recommander la réalisation systématique d'une IRM mammaire préopératoire en cas de cancer du sein diagnostiqué à un jeune âge? Si non, l'IRM peut-elle être indiquée dans certains cas particuliers?

- Population : patientes atteintes d'un cancer du sein qui a été diagnostiqué à un jeune âge défini comme ≤ 35 ans, ≤ 40 ans, ≤ 45 ans ou ≤ 50 ans⁵
- Intervention : IRM mammaire ($\geq 1,5$ tesla) avec injection d'un agent de contraste en complément à l'examen clinique du sein et à l'imagerie conventionnelle
- Comparateur : examen clinique du sein plus imagerie conventionnelle, c'est-à-dire mammographie avec ou sans échographie
- Résultats d'intérêt : taux de détection d'une lésion additionnelle et VPP de malignité, mesure de la taille tumorale (concordance, surestimation et sous-estimation), modification de la prise en charge, taux de mastectomie, taux de marges chirurgicales positives, taux de réopération, délai entre le diagnostic et le traitement, taux de récurrence et survie
- Contexte d'intervention : planification du traitement

Question 10

Doit-on recommander la réalisation systématique d'une IRM mammaire préopératoire en cas de cancer du sein HER2 positif? Si non, l'IRM peut-elle être indiquée dans certains cas particuliers?

- Population : patientes atteintes d'un cancer du sein HER2 positif
- Intervention : IRM mammaire ($\geq 1,5$ tesla) avec injection d'un agent de contraste en complément à l'examen clinique du sein et à l'imagerie conventionnelle

⁵ Une exception a été faite pour un essai clinique randomisé qui a été mené chez des patientes âgées de 21 à 56 ans (médiane de 46 ans) [Gonzalez *et al.*, 2014].

- Comparateur : examen clinique du sein plus imagerie conventionnelle, c'est-à-dire mammographie avec ou sans échographie
- Résultats d'intérêt : taux de détection d'une lésion additionnelle et VPP de malignité, mesure de la taille tumorale (concordance, surestimation et sous-estimation), modification de la prise en charge, taux de mastectomie, taux de marges chirurgicales positives, taux de réopération, délai entre le diagnostic et le traitement, taux de récurrence et survie
- Contexte d'intervention : planification du traitement

Question 11

Doit-on recommander la réalisation systématique d'une IRM mammaire préopératoire en cas de cancer du sein triple négatif? Si non, l'IRM peut-elle être indiquée dans certains cas particuliers?

- Population : patientes atteintes d'un cancer du sein triple négatif
- Intervention : IRM mammaire ($\geq 1,5$ tesla) avec injection d'un agent de contraste en complément à l'examen clinique du sein et à l'imagerie conventionnelle
- Comparateur : examen clinique du sein plus imagerie conventionnelle, c'est-à-dire mammographie avec ou sans échographie
- Résultats d'intérêt : taux de détection d'une lésion additionnelle et VPP de malignité, mesure de la taille tumorale (concordance, surestimation et sous-estimation), modification de la prise en charge, taux de mastectomie, taux de marges chirurgicales positives, taux de réopération, délai entre le diagnostic et le traitement, taux de récurrence et survie
- Contexte d'intervention : planification du traitement

Question 12

Doit-on recommander la réalisation systématique d'une IRM mammaire pour planifier une réexcision en cas de marges chirurgicales positives? Si non, l'IRM peut-elle être indiquée dans certains cas particuliers?

- Population : patientes atteintes d'un cancer du sein, qui ont obtenu des marges chirurgicales positives ou serrées à la suite d'une chirurgie mammaire
- Intervention : IRM mammaire ($\geq 1,5$ tesla) avec injection d'un agent de contraste en complément à l'examen clinique du sein et à l'imagerie conventionnelle
- Comparateur : examen clinique du sein plus imagerie conventionnelle, c'est-à-dire mammographie avec ou sans échographie
- Résultats d'intérêt : sensibilité, spécificité, VPP et VPN pour la détection d'un cancer résiduel dans la cavité d'une excision initiale, taux de détection d'une lésion additionnelle au sein ipsilatéral et VPP de malignité, modification de la prise en charge, taux de mastectomie, taux de marges chirurgicales positives, taux de réopération, délai entre le diagnostic des marges positives et la réexcision, taux de récurrence et survie
- Contexte d'intervention : planification du traitement

Question 13

Doit-on recommander la réalisation systématique d'une IRM mammaire préopératoire chez les patientes atteintes d'un cancer du sein avant et après leur avoir administré une chimiothérapie (CT) néoadjuvante? Si non, l'IRM peut-elle être indiquée dans certains cas particuliers?

- Population : patientes atteintes d'un cancer du sein traitées par CT néoadjuvante ($n \geq 30$ [études prospectives] ou $n \geq 100$ [études rétrospectives])
- Intervention : IRM mammaire ($\geq 1,5$ tesla) avec injection d'un agent de contraste
- Comparateur : examen clinique du sein, mammographie et (ou) échographie
- Résultats d'intérêt : sensibilité, spécificité, VPP et VPN pour la détection d'une tumeur résiduelle post-CT, mesure de la tumeur résiduelle (écart avec la taille anatomopathologique, fréquence de surestimation et de sous-estimation, taille anatomopathologique des tumeurs manquées à l'IRM, taille à l'IRM des tumeurs résiduelles non confirmées par l'examen anatomopathologique [faux positifs]), modification de la prise en charge, taux de mastectomie, taux de marges chirurgicales positives, taux de réopération, délai entre le diagnostic et la CT néoadjuvante, délai entre la CT néoadjuvante et le traitement adjuvant, taux de récurrence et survie
- Contexte d'intervention : planification du traitement

Les études de cas, les résumés de conférence, les affiches et les revues narratives ont été exclus relativement à toutes les questions d'évaluation. Enfin, seules les études rédigées en anglais ou en français ont été retenues.

2 RECHERCHE DOCUMENTAIRE

La stratégie de recherche de l'information a été élaborée en collaboration avec un spécialiste en information scientifique (bibliothécaire). La recherche des guides de pratique clinique et des revues systématiques a été effectuée dans plus d'une base de données (MEDLINE, EBM Reviews et Embase) et elle s'est limitée aux publications en français et en anglais (voir l'[annexe A](#)). Afin de repérer les études primaires, d'autres stratégies plus ciblées par rapport à chacune des questions d'évaluation ont été élaborées. Le détail des différentes stratégies ciblées est également disponible dans les annexes complémentaires aux résultats de chaque question.

Une recherche de la littérature grise a été menée afin de répertorier les études ou documents qui n'ont pas été publiés dans des périodiques ayant un processus de révision par les pairs, principalement des recommandations et rapports d'agences d'évaluation des technologies de la santé (voir l'[annexe A](#)). De plus, les bibliographies des publications retenues ont été consultées afin de répertorier d'autres études pertinentes.

3 SÉLECTION DES ÉTUDES, EXTRACTION ET MÉTHODE D'ANALYSE DES DONNÉES

La sélection des articles répertoriés par la recherche de l'information scientifique ainsi que celle issue de la littérature grise a été effectuée par un seul évaluateur (CG) selon les critères de sélection des études présentés précédemment. En cas de publications multiples, seule la version la plus récente a été retenue. L'extraction des données a été réalisée par le même examinateur

(CG). La preuve scientifique extraite des études a été résumée sous la forme d'une synthèse narrative analytique.

4 ÉVALUATION DE LA QUALITÉ MÉTHODOLOGIQUE DES ÉTUDES

L'évaluation de la qualité des revues systématiques a été effectuée par un seul examinateur (CG) en utilisant l'outil R-AMSTAR. La qualité méthodologique des études primaires a été décrite de façon narrative dans les sections concernées. La qualité méthodologique des guides de pratique clinique, des lignes directrices et des déclarations de consensus n'a pas été formellement évaluée, puisqu'aucun de ces documents n'était fondé sur un examen systématique de la littérature scientifique et que le présent avis ne constitue pas une adaptation de l'une de ces publications. Les recommandations des autres organisations sont présentées à titre informatif uniquement, et seules celles publiées depuis 2012 sont rapportées avec le détail des preuves scientifiques qui les appuient.

5 APPRÉCIATION DE LA QUALITÉ DE LA PREUVE SCIENTIFIQUE

L'appréciation de la qualité de la preuve scientifique consiste à juger de la confiance que l'on accorde au lien possible entre une intervention et les résultats de recherche obtenus concernant ses effets.

Les quatre critères d'appréciation suivants ont été établis pour juger de la qualité des énoncés de preuve scientifique :

- les limites méthodologiques des études;
- la cohérence, la fiabilité;
- l'impact clinique ou organisationnel;
- la généralisabilité.

Afin d'évaluer la qualité de l'ensemble de la preuve fondée sur les données probantes, l'outil de gradation de la preuve présenté au tableau 1 a été utilisé.

Tableau 1 Appréciation globale de la qualité de la preuve scientifique

NIVEAU DE PREUVE	DÉFINITION
Élevé	Les évaluateurs ont un haut niveau de confiance et ils considèrent que l'effet estimé est comparable aux objectifs de l'intervention. Il est peu probable que la conclusion tirée des données scientifiques soit fortement affectée par les résultats d'études futures.
Modéré	Les évaluateurs ont un niveau de confiance modéré et ils considèrent que l'effet estimé est comparable aux objectifs d'intervention. Il est assez probable que la conclusion tirée de ces données soit affectée par les résultats d'études futures.
Faible	Les évaluateurs ont un faible niveau de confiance et ils considèrent que l'effet estimé est comparable aux objectifs de l'intervention. Il est très probable que la conclusion tirée de ces données sera fortement affectée par les résultats d'études futures.
Insuffisant	Aucune donnée scientifique n'est disponible ou les données disponibles sont insuffisantes. Les évaluateurs n'ont aucune confiance dans le lien entre l'effet estimé et les objectifs de l'intervention ou ils ne peuvent tirer de conclusions à partir des données présentées.
Opinion d'experts	Malgré l'absence ou l'insuffisance des données scientifiques, la preuve issue des données expérientielles est suffisante pour élaborer une recommandation applicable à la plupart des patientes ou à certaines décisions.

6 FORMULATION DES RECOMMANDATIONS

Un comité consultatif composé de trois chirurgiens, trois radiologistes et un hématologue et oncologue médical a participé à l'interprétation des résultats de la revue de la littérature. Le rôle de ce comité consiste à évaluer la qualité scientifique du contenu, juger de la preuve et formuler des recommandations à partir des meilleures preuves scientifiques disponibles et du savoir expérientiel.

Les experts ont participé à trois rencontres téléphoniques pour délibérer sur les indications reconnues, les indications potentielles et les non-indications de l'IRM mammaire. Une proposition de recommandation a été soumise aux membres du comité consultatif et discutée en réunion. À défaut d'un consensus sur la portée ou la pertinence d'inclure une recommandation, cette dernière a été reformulée. Aucune recommandation sur laquelle une objection a été formulée n'a été retenue.

L'[annexe B](#) présente la définition de chacun des types de recommandation, soit IRM recommandée, IRM indiquée dans certains cas et IRM non recommandée.

7 GESTION DES CONFLITS D'INTÉRÊTS

La prévention, la déclaration et la gestion des conflits d'intérêts et de rôles dans le présent dossier font appel à différentes modalités, en accord avec les codes d'éthique applicables, pour assurer l'intégrité des travaux d'évaluation menés et des recommandations formulées, et ainsi préserver la confiance du public envers l'INESSS, ses membres et ses collaborateurs.

- Une première modalité de gestion mise en œuvre est l'équilibre des diverses perspectives représentées au sein des groupes de travail formés, afin que les positions divergentes soient prises en considération. Ainsi, dans le cas présent, les membres des groupes de travail représentent les diverses parties prenantes relativement à l'utilisation de l'IRM dans les cas de cancer du sein, y inclus une diversité de professionnels de la santé, de représentant de

spécialités médicales et de champs d'activité pertinents au présent travail.

- Toute personne appelée à collaborer aux travaux pour ce dossier a déclaré les intérêts personnels qui la placent dans une situation propice au développement de conflits d'intérêts, qu'ils soient commerciaux, financiers, relatifs à la carrière, relationnels ou autres. Elle a également déclaré les différentes activités professionnelles ou les rôles qui la placent dans une situation propice au développement de conflits de rôles.
- Les déclarations rédigées par les collaborateurs au dossier ont fait l'objet d'une évaluation par la Direction des services de santé et de l'évaluation des technologies de l'INESSS. Les critères pris en considération sont notamment la nature du conflit, la personne concernée par le conflit, le statut temporel, les conséquences potentielles et la perception de l'évaluateur externe. Cette évaluation a permis de déterminer les autres modalités de gestion à appliquer.
- Les délibérations des groupes de travail en vue de formuler des recommandations ont été structurées à l'aide de processus et de critères clairs, bien définis et transparents, qui ont permis d'objectiver les positions prises par leurs membres.

PRINCIPALES INDICATIONS DE L'IRM MAMMAIRE DANS LE CONTEXTE DE L'INVESTIGATION ET DE LA PLANIFICATION DU TRAITEMENT DU CANCER DU SEIN

Sur la base de résultats des études retenues et de l'opinion des experts québécois concernant les indications de l'IRM mammaire relatives à l'investigation et à la planification du traitement du cancer du sein, l'INESSS formule les [recommandations](#) énoncées au début du présent avis.

RÉFÉRENCES

- Berg WA, Gutierrez L, NessAiver MS, Carter WB, Bhargavan M, Lewis RS, Ioffe OB. Diagnostic accuracy of mammography, clinical examination, US, and MR imaging in preoperative assessment of breast cancer. *Radiology* 2004;233(3):830-49.
- Gonzalez V, Sandelin K, Karlsson A, Aberg W, Lofgren L, Iliescu G, et al. Preoperative MRI of the breast (POMB) influences primary treatment in breast cancer: A prospective, randomized, multicenter study. *World J Surg* 2014;38(7):1685-93.
- Houssami N, Ciatto S, Macaskill P, Lord SJ, Warren RM, Dixon JM, Irwig L. Accuracy and surgical impact of magnetic resonance imaging in breast cancer staging: Systematic review and meta-analysis in detection of multifocal and multicentric cancer. *J Clin Oncol* 2008;26(19):3248-58.
- Ministère de la Santé et des Services sociaux (MSSS). Recommandations sur l'utilisation de l'imagerie par résonance magnétique dans le diagnostic et le traitement du cancer du sein et pour la surveillance active chez les femmes à risque. Québec, Qc : MSSS; 2016. Disponible à : <http://publications.msss.gouv.qc.ca/msss/fichiers/2015/15-902-19W.pdf>.
- Solin LJ, Orel SG, Hwang WT, Harris EE, Schnall MD. Relationship of breast magnetic resonance imaging to outcome after breast-conservation treatment with radiation for women with early-stage invasive breast carcinoma or ductal carcinoma in situ. *J Clin Oncol* 2008;26(3):386-91.
- Tardivon A, Athanasiou A, Ollivier L, Neuenschwander S. Mise au point sur la place de l'IRM dans le bilan initial du cancer du sein localisé. *Gynecol Obstet Fertil* 2007;35(5):457-63.
- Turnbull LW, Brown SR, Olivier C, Harvey I, Brown J, Drew P, et al. Multicentre randomised controlled trial examining the cost-effectiveness of contrast-enhanced high field magnetic resonance imaging in women with primary breast cancer scheduled for wide local excision (COMICE). *Health Technol Assess* 2010;14(1):1-182.

ANNEXE A

Stratégie de recherche d'information

Stratégie générale de recherche des études de synthèse sur l'IRM mammaire

PubMed (NLM), 2010-2016, anglais, français 9 janvier 2016	
#1	guidelines as topic[mh] OR practice guidelines as topic[mh] OR guideline[pt] OR health planning guidelines[mh] OR practice guideline[pt] OR consensus[mh] OR consensus development conference, NIH[pt] OR consensus development conference[pt] OR consensus development conferences, NIH as topic[mh] OR consensus development conferences as topic[mh] OR critical pathways[mh] OR clinical conference[pt] OR algorithms[mh] OR review literature as topic[mh] OR meta-analysis as topic[mh] OR meta-analysis[mh] OR meta-analysis[pt] OR technology assessment,biomedical[mh]
#2	guideline*[tiab] OR guide line*[tiab] OR CPG[tiab] OR CPGs[tiab] OR guidance[tiab] OR practical guide*[tiab] OR practice parameter*[tiab] OR best practice*[tiab] OR evidence base*[tiab] OR consensus[tiab] OR algorithm*[tiab] OR clinical pathway*[tiab] OR critical pathway*[tiab] OR recommendation*[tiab] OR committee opinion*[tiab] OR policy statement*[tiab] OR position statement*[tiab] OR standard[tiab] OR standards[tiab] OR (systematic*[tiab] AND (review*[tiab] OR overview*[tiab] OR search*[tiab] OR research*[tiab])) OR meta-analy*[tiab] OR metaanaly*[tiab] OR met analy*[tiab] OR metanaly*[tiab] OR HTA[tiab] OR HTAs[tiab] OR technology assessment*[tiab] OR technology overview*[tiab] OR technology appraisal*[tiab]
#3	review[pt] AND (medline[tiab] OR pubmed) AND (cochrane[tiab] OR embase[tiab] OR cinahl[tiab] OR psycinfo[tiab])
#4	case reports[pt] OR comment[pt] OR editorial[pt] OR letter[pt]
#5	(#1 OR #2 OR #3) NOT #4
#6	breast neoplasms[mh]
#7	breast[tiab] AND (cancer*[tiab] OR neoplasm*[tiab] OR carcinoma*[tiab] OR tumor*[tiab] OR tumour*[tiab])
#8	#6 OR #7
#9	magnetic resonance imaging[mh]
#10	MRI[tiab] OR (magnetic[tiab] AND resonance[tiab] AND imaging[tiab])
#11	#9 OR #10
#12	#5 AND #8 AND #11
EBM Reviews (OvidSP) : Cochrane Database of Systematic Reviews, Database of Abstracts of Reviews of Effects, Health Technology Assessment 15 janvier 2016	
	(breast and magnetic and resonance and imaging).ti,ab.
Embase (OvidSP), 2010-2016, anglais, français 15 janvier 2016	
#1	(exp practice guideline/ or health care planning/ or consensus/ or algorithm/ or systematic review/ or "systematic review (topic)"/ or meta-analysis/ or "meta analysis (topic)"/ or biomedical technology assessment/ or (guideline* or guide line* or CPG or CPGs or guidance or practical guide* or practice parameter* or (best adj3 practice*) or evidence base* or consensus or algorithm* or (clinical adj3 pathway*) or (critical adj3 pathway*) or recommendation* or committee opinion* or policy statement* or position statement* or standard or standards or (systematic* adj3 (review* or overview* or literature or search* or research*)) or meta-analy* or metaanaly* or met analy* or metanaly* or HTA or HTAs or technology assessment* or technology overview* or technology appraisal*).ti,ab.) not (case report/ or editorial/ or letter/)
#2	(breast and magnetic and resonance and imaging).ti,ab. limit 3 to yr="2010 - 2016"
#3	#1 AND #2

Stratégies ciblées

Q1.	PubMed (NLM), anglais, français, 8 mars 2016
#1	breast neoplasms[mh] OR (breast[tiab] AND (cancer*[tiab] OR neoplasm*[tiab] OR carcinoma*[tiab] OR tumor*[tiab] OR tumour*[tiab]))
#2	magnetic resonance imaging[mh] OR MRI[tiab] OR (magnetic[tiab] AND resonance[tiab] AND imaging[tiab]) OR (MR[tiab] AND imaging[tiab])
#3	neoplasms, unknown primary[mh] OR occult[tiab] OR unknown primary[tiab] OR CUP[tiab] OR CUPAx[tiab]
#4	axilla[mh] OR axilla*[tiab] OR lymphatic metastasis[mh] OR lymphadenopathy[tiab]
#5	#1 AND #2 AND #3 AND #4
Q2.	PubMed (NLM), anglais, français, 5 mai 2016
#1	breast neoplasms[mh] OR (breast[tiab] AND (cancer*[tiab] OR neoplasm*[tiab] OR carcinoma*[tiab] OR tumor*[tiab] OR tumour*[tiab]))
#2	magnetic resonance imaging[mh] OR MRI[tiab] OR (magnetic[tiab] AND resonance[tiab] AND imaging[tiab]) OR (MR[tiab] AND imaging[tiab])
#3	prophylactic surgical procedures[mh] OR prophylactic[tiab] OR prophylaxis[tiab] OR risk-reducing[tiab]
#4	mastectomy[mh] OR mastectomy*[tiab]
#5	#1 AND #2 AND #3 AND #4
Q3.	PubMed (NLM), anglais, français, 1^{er} avril 2016
#1	breast neoplasms[mh] OR (breast[tiab] AND (cancer*[tiab] OR neoplasm*[tiab] OR carcinoma*[tiab] OR tumor*[tiab] OR tumour*[tiab]))
#2	magnetic resonance imaging[mh] OR MRI[tiab] OR (magnetic[tiab] AND resonance[tiab] AND imaging[tiab]) OR (MR[tiab] AND imaging[tiab])
#3	paget's disease, mammary[mh] OR (paget's disease[tiab] AND (breast[tiab] OR nipple[tiab] OR mammary[tiab]))
#4	#1 AND #2 AND #3
Q4.	PubMed (NLM), anglais, français, 31 mars 2017
#1	breast neoplasms[mh] OR (breast[tiab] AND (cancer*[tiab] OR neoplasm*[tiab] OR carcinoma*[tiab] OR tumor*[tiab] OR tumour*[tiab]))
#2	magnetic resonance imaging[mh] OR MRI[tiab] OR (magnetic[tiab] AND resonance[tiab] AND imaging[tiab]) OR (MR[tiab] AND imaging[tiab])
#3	discordan*[tiab] OR discrep*[tiab] OR inconclusive[tiab] OR equivocal[tiab] OR problem-solving[tiab] OR problem*[tiab]
#4	presurgical[tiab] OR surgical planning[tiab] OR preoperative[tiab] OR pre-operative[tiab] OR preoperative care[mh] OR preoperative period[mh] OR pre-treatment[tiab] OR pretreatment[tiab] OR before surgery[tiab] OR neoplasm staging[mh]
#5	case reports[pt] OR comment[pt] OR editorial[pt] OR letter[pt]
#6	(#1 AND #2 AND #3 AND #4) NOT #5
Q5.	PubMed (NLM), anglais, français, 5 décembre 2016
#1	breast neoplasms[mh] OR (breast[tiab] AND (cancer*[tiab] OR neoplasm*[tiab] OR carcinoma*[tiab] OR tumor*[tiab] OR tumour*[tiab]))
#2	magnetic resonance imaging[mh] OR MRI[tiab] OR (magnetic[tiab] AND resonance[tiab] AND imaging[tiab]) OR (MR[tiab] AND imaging[tiab])
#3	dense breast*[tiab] OR breast densit*[tiab] OR breast tissue densit*[tiab] OR mammographic densit*[tiab]
#4	presurgical[tiab] OR surgical planning[tiab] OR preoperative[tiab] OR pre-operative[tiab] OR preoperative care[mh] OR preoperative period[mh] OR pre-treatment[tiab] OR pretreatment[tiab] OR before surgery[tiab] OR neoplasm staging[mh]
#5	case reports[pt] OR comment[pt] OR editorial[pt] OR letter[pt]

#6	(#1 AND #2 AND #3 AND #4) NOT #5
Q6.	PubMed (NLM), anglais, français, 31 mars 2017
#1	breast neoplasms[mh] OR (breast[tiab] AND (cancer*[tiab] OR neoplasm*[tiab] OR carcinoma*[tiab] OR tumor*[tiab] OR tumour*[tiab]))
#2	magnetic resonance imaging[mh] OR MRI[tiab] OR (magnetic[tiab] AND resonance[tiab] AND imaging[tiab]) OR (MR[tiab] AND imaging[tiab])
#3	neoplasms, multiple primary[mh] OR multifocal[tiab] OR multifocality[tiab]
#4	presurgical[tiab] OR surgical planning[tiab] OR preoperative[tiab] OR pre-operative[tiab] OR preoperative care[mh] OR preoperative period[mh] OR pre-treatment[tiab] OR pretreatment[tiab] OR before surgery[tiab] OR neoplasm staging[mh]
#5	case reports[pt] OR comment[pt] OR editorial[pt] OR letter[pt]
#6	(#1 AND #2 AND #3 AND #4) NOT #5
Q7.	PubMed (NLM), anglais, français, 22 février 2017
#1	breast neoplasms[mh] OR (breast[tiab] AND (cancer*[tiab] OR neoplasm*[tiab] OR carcinoma*[tiab] OR tumor*[tiab] OR tumour*[tiab]))
#2	magnetic resonance imaging[mh] OR MRI[tiab] OR (magnetic[tiab] AND resonance[tiab] AND imaging[tiab]) OR (MR[tiab] AND imaging[tiab])
#3	carcinoma, lobular[mh] OR (lobular[tiab] AND (invasive[tiab] OR infiltrating[tiab]))
#4	presurgical[tiab] OR surgical planning[tiab] OR preoperative[tiab] OR pre-operative[tiab] OR preoperative care[mh] OR preoperative period[mh] OR pre-treatment[tiab] OR pretreatment[tiab] OR before surgery[tiab] OR neoplasm staging[mh]
#5	case reports[pt] OR comment[pt] OR editorial[pt] OR letter[pt]
#6	(#1 AND #2 AND #3 AND #4) NOT #5
Q8.	PubMed (NLM), anglais, français, 2 mai 2016
#1	breast neoplasms[mh] OR (breast[tiab] AND (cancer*[tiab] OR neoplasm*[tiab] OR carcinoma*[tiab] OR tumor*[tiab] OR tumour*[tiab]))
#2	magnetic resonance imaging[mh] OR MRI[tiab] OR (magnetic[tiab] AND resonance[tiab] AND imaging[tiab]) OR (MR[tiab] AND imaging[tiab])
#3	pectoralis muscles[mh] OR pectoralis[tiab] OR thoracic wall[mh] OR chest wall[tiab]
#4	#1 AND #2 AND #3
Q9.	PubMed (NLM), anglais, français, 16 mars 2017
#1	breast neoplasms[mh] OR (breast[tiab] AND (cancer*[tiab] OR neoplasm*[tiab] OR carcinoma*[tiab] OR tumor*[tiab] OR tumour*[tiab]))
#2	magnetic resonance imaging[mh] OR MRI[tiab] OR (magnetic[tiab] AND resonance[tiab] AND imaging[tiab]) OR (MR[tiab] AND imaging[tiab])
#3	age of onset[mh] OR young*[tiab] OR age factors[mh] OR aged 35[tiab] OR 35 years[tiab] OR aged 40[tiab] OR 40 years[tiab] OR aged 45[tiab] OR 45 years[tiab] OR aged 50[tiab] OR 50 years[tiab]
#4	presurgical[tiab] OR surgical planning[tiab] OR preoperative[tiab] OR pre-operative[tiab] OR preoperative care[mh] OR preoperative period[mh] OR pre-treatment[tiab] OR pretreatment[tiab] OR before surgery[tiab] OR neoplasm staging[mh]
#5	case reports[pt] OR comment[pt] OR editorial[pt] OR letter[pt]
#6	(#1 AND #2 AND #3 AND #4) NOT #5

Q10.	PubMed (NLM), anglais, français, 21 décembre 2016
#1	breast neoplasms[mh] OR (breast[tiab] AND (cancer*[tiab] OR neoplasm*[tiab] OR carcinoma*[tiab] OR tumor*[tiab] OR tumour*[tiab]))
#2	magnetic resonance imaging[mh] OR MRI[tiab] OR (magnetic[tiab] AND resonance[tiab] AND imaging[tiab]) OR (MR[tiab] AND imaging[tiab])
#3	receptor, ErbB-2[mh] OR HER2-positive[tiab] OR HER2-amplifi*[tiab] OR HER2 overexpress*[tiab] OR human epidermal growth factor receptor 2[tiab] OR ERBB2 positive[tiab]
#4	presurgical[tiab] OR surgical planning[tiab] OR preoperative[tiab] OR pre-operative[tiab] OR preoperative care[mh] OR preoperative period[mh] OR pre-treatment[tiab] OR pretreatment[tiab] OR before surgery [tiab] OR neoplasm staging[mh]
#5	case reports[pt] OR comment[pt] OR editorial[pt] OR letter[pt]
#6	(#1 AND #2 AND #3 AND #4) NOT #5
Q11.	PubMed (NLM), anglais, français, 26 décembre 2016
#1	breast neoplasms[mh] OR (breast[tiab] AND (cancer*[tiab] OR neoplasm*[tiab] OR carcinoma*[tiab] OR tumor*[tiab] OR tumour*[tiab]))
#2	magnetic resonance imaging[mh] OR MRI[tiab] OR (magnetic[tiab] AND resonance[tiab] AND imaging[tiab]) OR (MR[tiab] AND imaging[tiab])
#3	triple negative breast neoplasms[mh] OR triple negative[tiab] OR triple-negative[tiab] OR triple receptor-negative[tiab]
#4	presurgical[tiab] OR surgical planning[tiab] OR preoperative[tiab] OR pre-operative[tiab] OR preoperative care[mh] OR preoperative period[mh] OR pre-treatment[tiab] OR pretreatment[tiab] OR before surgery [tiab] OR neoplasm staging[mh]
#5	case reports[pt] OR comment[pt] OR editorial[pt] OR letter[pt]
#6	(#1 AND #2 AND #3 AND #4) NOT #5
Q12.	PubMed (NLM), anglais, français, 16 septembre 2016
#1	breast neoplasms[mh] OR (breast[tiab] AND (cancer*[tiab] OR neoplasm*[tiab] OR carcinoma*[tiab] OR tumor*[tiab] OR tumour*[tiab]))
#2	magnetic resonance imaging[mh] OR MRI[tiab] OR (magnetic[tiab] AND resonance[tiab] AND imaging[tiab]) OR (MR[tiab] AND imaging[tiab])
#3	positive surgical margins[tiab] OR positive margins [tiab] OR re-excision[tiab] OR reexcision[tiab] OR reoperation[mh]
#4	#1 AND #2 AND #3
Q13.	PubMed (NLM), anglais, français, 20 juin 2016
#1	breast neoplasms[mh] OR (breast[tiab] AND (cancer*[tiab] OR neoplasm*[tiab] OR carcinoma*[tiab] OR tumor*[tiab] OR tumour*[tiab]))
#2	magnetic resonance imaging[mh] OR MRI[tiab] OR (magnetic[tiab] AND resonance[tiab] AND imaging[tiab]) OR (MR[tiab] AND imaging[tiab])
#3	neoadjuvant therapy[mh]
#4	neoadjuvant[tiab] AND (chemotherapy[tiab] OR systemic therapy [tiab])
#5	neoplasm, residual[mh]
#6	#3 OR #4 OR #5
#7	case reports[pt] OR comment[pt] OR editorial[pt] OR letter[pt]
#8	(#1 AND #2 AND #6) NOT #7

Autres sources

Agency for Healthcare Research and Quality (AHRQ, États-Unis)
Alberta Health Services (AHS, Canada)
American Cancer Society (ACS)
American College of Radiology (ACR)
American Society of Breast Surgeons (ASBS)
American Society of Clinical Oncology (ASCO)
Association canadienne des radiologistes (CAR, Canadian Association of Radiologists)
Breast Cancer Network Australia
British Columbia Cancer Agency (BCCA, Canada)
Cancer Australia
Cancer Care Ontario (CCO, Canada)
Centre fédéral d'expertise des soins de santé (KCE)
Diagnostic Imaging Pathways (Australie)
Eastern Health (Terre-Neuve-et-Labrador, Canada)
European Society of Breast Cancer Specialists (EUSOMA)
European Society of Breast Imaging (EUSOBI)
European Society for Medical Oncology (ESMO)
Guidelines International Network (G-I-N)
Haute Autorité de Santé (HAS, France)
Health Quality Ontario (HQO, Canada)
Institut national du cancer (INCa, France)
International Network of Agencies for Health Technology Assessment (INAHTA)
Medical Services Advisory Committee (MSAC, Australie)
National Comprehensive Cancer Network (NCCN, États-Unis)
National Guideline Clearinghouse (NGC)
National Institute for Health and Care Excellence (NICE, Royaume-Uni)
New Zealand Guidelines Group (NZGG)
Scottish Intercollegiate Guidelines Network (SIGN)
Société Française de Radiologie (SFR)
Toward Optimized Practice (TOP) Clinical Practice Guideline Working Group

ANNEXE B

Classification des recommandations

TYPE DE RECOMMANDATION	NIVEAU DE CONSENSUS FONDÉ SUR L'ENSEMBLE DE LA PREUVE	INTERPRÉTATION DE LA RECOMMANDATION
Recommandé	Le groupe de travail estime, avec un niveau de confiance élevé, que pour la grande majorité des situations, les bénéfices l'emportent sur les inconvénients, ou l'inverse.	Pour la pratique : L'intervention <u>devrait ou ne devrait pas être appliquée</u> à la grande majorité des patients, dans la plupart des situations.
		Pour les décideurs publics : La recommandation <u>devrait être appliquée</u> à l'ensemble des situations.
Indiqué dans certains cas	Le groupe de travail estime, avec un niveau de confiance élevé, que pour certaines situations, les bénéfices l'emportent sur les inconvénients, ou l'inverse.	Pour la pratique : L'intervention <u>pourrait ou ne pourrait pas être appliquée</u>, selon les circonstances cliniques, les valeurs ou les préférences des patients.
		Pour les décideurs publics : La recommandation <u>pourrait être appliquée</u>, selon le contexte organisationnel.
Non recommandé	Le groupe de travail estime, avec un niveau de confiance élevé, que les données scientifiques et expérientielles montrent que l'utilisation n'est pas justifiée ou appropriée.	Pour la pratique : L'intervention <u>n'est pas envisagée</u>.
		Pour les décideurs publics : L'utilisation <u>ne doit pas être envisagée</u>.

**Institut national
d'excellence en santé
et en services sociaux**

Québec



Siège social

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

Bureau de Montréal

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

inesss.qc.ca



AVIS

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

Adénopathie axillaire sans tumeur primitive repérée à l'imagerie
mammaire conventionnelle

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

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

Adénopathie axillaire sans tumeur primitive repérée à l'imagerie
mammaire conventionnelle

Rédigé par
Cathy Gosselin

Avec la collaboration de
Isabelle Trop

Coordination scientifique
Jim Boulanger

Sous la direction de
Michèle de Guise

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

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

Équipe de projet

Auteure

Cathy Gosselin, M. Sc.

Collaboratrice

Isabelle Trop, M.D.

Direction scientifique

Michèle de Guise, M.D. FRCPC

Coordination scientifique

Jim Boulanger, Ph. D.

Repérage d'information scientifique

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

Soutien documentaire

Flavie Jouandon

Équipe de l'édition

Patricia Labelle

Denis Santerre

Hélène St-Hilaire

Sous la coordination de

Renée Latulippe, M. A.

Avec la collaboration de

Littera Plus, révision linguistique

Dépôt légal

Bibliothèque et Archives nationales du Québec, 2018

Bibliothèque et Archives Canada, 2018

ISSN 1915-3104 INESSS (PDF)

ISBN 978-2-550-80528-1 (PDF)

© Gouvernement du Québec, 2018

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

Pour citer ce document : Institut national d'excellence en santé et en services sociaux (INESSS). Principales indications de l'IRM mammaire dans le contexte de l'investigation et de la planification du traitement du cancer du sein : Adénopathie axillaire sans tumeur primitive repérée à l'imagerie mammaire conventionnelle. Avis rédigé par Cathy Gosselin. Québec, Qc : INESSS. 21 p.

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

Comité consultatif

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

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

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

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

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

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

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

Autres contributions

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

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

Direction

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

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

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

Membres

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Déclaration de conflits d'intérêts

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

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

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

Responsabilité

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

TABLE DES MATIÈRES

SIGLES ET ABRÉVIATIONS.....	i
1 MISE EN CONTEXTE	1
2 PERFORMANCE DIAGNOSTIQUE DE L'IRM	1
3 EFFET DE L'IRM SUR LA PRISE EN CHARGE CHIRURGICALE MAMMAIRE	2
4 EFFET DE L'IRM SUR LES RÉSULTATS CLINIQUES DES PATIENTES	3
5 LIMITES DES ÉTUDES.....	3
6 RECOMMANDATIONS PUBLIÉES PAR D'AUTRES ORGANISATIONS	4
7 EN RÉSUMÉ.....	5
8 RECOMMANDATION.....	6
RÉFÉRENCES.....	7
ANNEXE A LISTE DES ÉTUDES EXCLUES.....	11
ANNEXE B CARACTÉRISTIQUES DES ÉTUDES RETENUES.....	12
ANNEXE C QUALITÉ MÉTHODOLOGIQUE DES ÉTUDES DE SYNTHÈSE RETENUES	16
ANNEXE D LISTE DES ÉTUDES INCLUSES DANS LES ÉTUDES DE SYNTHÈSE	17
ANNEXE E RECOMMANDATIONS PUBLIÉES PAR D'AUTRES ORGANISATIONS	19
ANNEXE F STRATÉGIE DE RECHERCHE DOCUMENTAIRE	21

LISTE DES TABLEAUX

Tableau 1	Performance diagnostique de l'IRM chez les patientes présentant un cancer du sein occulte à l'imagerie mammaire conventionnelle.....	2
Tableau 2	Effet de l'IRM sur les résultats cliniques des patientes présentant une adénopathie axillaire sans tumeur primitive repérée à l'imagerie mammaire conventionnelle.....	3
Tableau 3	Résumé des recommandations sur l'utilisation de l'IRM mammaire dans le contexte du cancer du sein occulte	5
Tableau A-1	Liste des publications exclues et motifs d'exclusion	11
Tableau B-1	Caractéristiques des revues systématiques	12
Tableau B-2	Caractéristiques des études primaires retenues.....	13
Tableau C-1	Évaluation de la qualité des revues systématiques à l'aide de la grille R-AMSTAR.....	16
Tableau D-1	Liste des études considérées dans les études de synthèse concernant l'indication de l'IRM dans les cas d'adénopathie axillaire sans tumeur repérée à l'imagerie mammaire conventionnelle	17
Tableau E-1	Recommandations concernant l'indication de l'IRM dans les cas d'adénopathie axillaire sans tumeur primitive repérée à l'imagerie mammaire conventionnelle.....	19

SIGLES ET ABRÉVIATIONS

ACR	American College of Radiology
AHS	Alberta Health Services
ASBS	American Society of Breast Surgeons
CAR	Association canadienne des radiologistes
CCI	Carcinome canalaire infiltrant
CCIS	Carcinome canalaire in situ
CCO	Cancer Care Ontario
CCS	Chirurgie conservatrice du sein
CHU	Centre hospitalier universitaire
CHUM	Centre hospitalier de l'Université de Montréal
CHX	Chirurgie
CISSS	Centre intégré de santé et de services sociaux
CIUSSS	Centre intégré universitaire de santé et de services sociaux
CLI	Carcinome lobulaire infiltrant
cm	Centimètres
CUSM	Centre universitaire de santé McGill
ESMO	European Society for Medical Oncology
EUSOMA	European Society of Breast Cancer Specialists
HER2	Récepteur 2 du facteur de croissance épidermique humain
IC	Intervalle de confiance
IRM	Imagerie par résonance magnétique
KCE	Centre fédéral d'expertise des soins de santé (Belgique)
mm	Millimètres
MSAC	Medical Services Advisory Committee (Australie)
n	Nombre de patientes
n. r.	Non rapporté
NCC-C	National Collaborating Centre for Cancer (Royaume-Uni)
NCCN	National Comprehensive Cancer Network (États-Unis)
NICE	National Institute for Health and Care Excellence (Royaume-Uni)
NIH	National Institute of Health (États-Unis)
NZGG	New Zealand Guidelines Group
p	Valeur de p
R	Rétrospectif
R-AMSTAR	<i>Revised – Assessing methodological quality of systematic reviews</i>
RE	Récepteurs d'estrogènes
RP	Récepteurs de la progestérone

RS	Revue systématique
RT	Radiothérapie
VPN	Valeur prédictive négative
VPP	Valeur prédictive positive

1 MISE EN CONTEXTE

Dans de rares cas, une patiente peut présenter une adénopathie axillaire métastatique sans qu'on ait pu repérer la source primitive du cancer. Si l'examen clinique des seins et l'imagerie mammaire conventionnelle ne peuvent repérer de tumeur primitive, on présume généralement que l'adénopathie axillaire est causée par un cancer primitif au sein ipsilatéral [Lehman *et al.*, 2009]. On estime que cette présentation de la maladie compte pour 0,12 % à 1,67 % de tous les cas de cancer du sein [Pentheroudakis *et al.*, 2010]. Historiquement, le traitement local recommandé était la mastectomie en complément au curage axillaire [Sohn *et al.*, 2014].

De nos jours, l'imagerie par résonance magnétique (IRM) offre un potentiel supplémentaire de détection d'une tumeur primitive occulte à l'imagerie conventionnelle. Lorsque la tumeur a été prouvée histologiquement, la planification chirurgicale peut être faite de façon standard [NCCN, 2016b; Lehman *et al.*, 2009]. Si aucune tumeur n'est trouvée avec l'IRM, le traitement local proposé peut être une irradiation du sein complet ou une mastectomie [NCCN, 2016b].

2 PERFORMANCE DIAGNOSTIQUE DE L'IRM

Deux revues systématiques ont été repérées [Fayanju *et al.*, 2013; De Bresser *et al.*, 2010]; elles ont utilisé chacune une méthodologie différente qui est présentée au tableau B-1 (annexe B). L'évaluation de leur qualité méthodologique est présentée au tableau C-1 (annexe C) et la liste des études primaires incluses dans chacune de ces études de synthèse est présentée au tableau D-1 (annexe D).

La première revue systématique [De Bresser *et al.*, 2010] a porté précisément sur la valeur ajoutée et les considérations additionnelles associées à l'utilisation de l'IRM mammaire en présence d'une lymphadénopathie axillaire métastatique isolée, sans masse palpable au sein ni signe de tumeur primitive à la mammographie, et sans tumeur primitive détectée ailleurs que dans le sein. Les auteurs rapportent que l'IRM permet la détection d'une lésion mammaire suspecte dans 36 % à 86 % des cas (moyenne pondérée de 72 %; 7 études) de cancer du sein occulte et que cette lésion s'avère maligne dans 85 % à 100 % des cas (tableau 1). La taille et la localisation des lésions repérées à l'IRM sont généralement corrélées étroitement avec les résultats de l'anatomopathologie.

La sensibilité de l'IRM serait de 90 % (moyenne pondérée) et la spécificité beaucoup plus variable, allant de 22 % à 50 % (moyenne pondérée de 31 %). Seules deux études qui ont fourni une confirmation histopathologique ont été considérées pour ces calculs¹ [Orel *et al.*, 1999; Morris *et al.*, 1997]. Par ailleurs, selon quatre études incluses dans cette revue systématique, les lésions détectées par IRM peuvent être localisées de nouveau à l'aide de l'échographie dans une proportion de 80 % (36/45; étendue de 60 % à 100 %) [Ko *et al.*, 2007; McMahon *et al.*, 2005; Obdeijn *et al.*, 2000; Morris *et al.*, 1997].

Après la publication de cette revue systématique, une nouvelle étude primaire rétrospective a été publiée [Lu *et al.*, 2011], rapportant une sensibilité semblable (95 %) mais une spécificité plus élevée (71 %) que celle indiquée précédemment. Toutes les patientes de cette étude devaient avoir subi une mastectomie pour être considérées. Dans 60 % des cas (21/35), une tumeur intramammaire a été trouvée à l'examen histopathologique de la pièce chirurgicale.

¹ Les calculs de la sensibilité et de la spécificité excluaient les résultats des études qui ont inclus des patientes sans lésion suspecte d'après l'IRM, qui n'ont eu qu'un suivi comme examen de confirmation ou qui ont été perdues de vue.

Tableau 1 Performance diagnostique de l'IRM chez les patientes présentant un cancer du sein occulte à l'imagerie mammaire conventionnelle

ÉTUDE	PLAN	PROPORTION D'IRM POSITIVE	SENSIBILITÉ	SPÉCIFICITÉ	VPP	VPN
Présentation : adénopathie axillaire sans signe de tumeur primitive selon les examens clinique ou mammographique						
De Bresser <i>et al.</i> , 2010	RS	72 % (146/204) (de 36 à 86 %)	90 % (26/29) (étendue de 85 à 100 %)	31 % (4/13) (étendue de 22 à 50 %)	n. r.	n. r.
Lu <i>et al.</i> , 2011	R	69 % (24/35)	95 % (20/21)	71 % (10/14)	83 % (20/24)	91 % (10/11)
Présentation : adénopathie axillaire ou métastases à distance sans signe de tumeur primitive selon les examens clinique et mammographique						
Fayanju <i>et al.</i> , 2013	RS	n. r.	96 % (IC : de 91 à 98 %)	63 % (IC : de 42 à 81 %)	n. r.	n. r.

IC : intervalle de confiance à 95 %; IRM : imagerie par résonance magnétique; n. r. : non rapporté; R : rétrospectif; RS : revue systématique; VPN : valeur prédictive négative; VPP : valeur prédictive positive

Le National Institute of Health (NIH) [Fayanju *et al.*, 2013] a également publié une revue systématique avec méta-analyse sur l'exactitude diagnostique de l'IRM chez les patientes atteintes d'un cancer du sein occulte, qui incluait la plus récente étude primaire de Lu et ses collaborateurs [2011] (mentionnée précédemment). Dans cette revue systématique, le cancer du sein occulte pouvait se présenter sous la forme d'une adénopathie axillaire ou de métastases à distance sans signe de tumeur mammaire primitive d'après l'examen clinique et la mammographie. Des 262 patientes incluses dans les 10 études retenues, 220 ont eu une IRM et une confirmation du résultat de cette IRM, soit par un résultat d'examen anatomopathologique, d'imagerie et (ou) de suivi de la progression de la maladie. Les auteurs rapportent une sensibilité et une spécificité de l'IRM de 96 % (IC à 95 % : de 91 à 98 %) et de 63 % (IC à 95 % : de 42 à 81 %), respectivement (tableau 1). Ils ont également effectué des analyses de sensibilité pour ces deux mesures. Ainsi, en présumant que tous les résultats d'IRM positifs qui n'ont pas été confirmés étaient faux positifs, la sensibilité de l'IRM diminuait à 89 %. Et en considérant que tous les résultats d'IRM négatifs non confirmés étaient faux négatifs, la spécificité diminuait à 55 %.

3 EFFET DE L'IRM SUR LA PRISE EN CHARGE CHIRURGICALE MAMMAIRE

Selon De Bresser et ses collaborateurs [2010], de 21 à 60 % (moyenne pondérée de 35 % [43/123]) des patientes qui présentaient une lésion suspecte à l'IRM (en l'absence de métastases à distance) ont pu être traitées avec succès par chirurgie conservatrice du sein (CCS) [Ko *et al.*, 2007; Buchanan *et al.*, 2005; McMahon *et al.*, 2005; Chen *et al.*, 2004; Olson *et al.*, 2000; Orel *et al.*, 1999; Morris *et al.*, 1997]. Bien qu'il ait été signalé que la CCS était possible chez un plus grand nombre de patientes, certaines ont opté pour une mastectomie ou encore elles avaient des marges positives après la CCS.

Par exemple, Buchanan et ses collaborateurs [2005] rapportent que 58 % des patientes qui avaient obtenu un résultat suspect à l'IRM étaient admissibles à une CCS, mais que 8 % ont opté pour la mastectomie et que 15 % ont révélé des marges positives post-CCS. Finalement, 35 % des patientes de cette étude ont été traitées avec succès avec une CCS. De plus, McMahon et ses collaborateurs [2005] arrivent à une conclusion semblable en montrant que 56 % des patientes

qui avaient une néoplasie confirmée avant chirurgie étaient admissibles à une CCS, mais que 22 % ont opté pour la mastectomie.

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

Barton et ses collaborateurs [2011] ont examiné rétrospectivement la survie (globale, sans récidive et sans récidive locorégionale) à cinq ans de patientes présentant des métastases axillaires sans tumeur primitive repérée aux examens clinique et mammographique ($\pm$ échographique). Dans une analyse exploratoire, ils ont comparé la survie des patientes qui ont eu une IRM à celle des patientes qui n'en ont pas eu, parmi toutes celles qui ont reçu un traitement au sein ipsilatéral (RT avec ou sans CHX; $n = 42$). Aucune différence statistiquement significative n'a pu être démontrée entre les groupes avec et sans IRM préalable (tableau 2). Cependant, l'analyse manquait de puissance. Parmi les sept patientes chez qui l'IRM mammaire avait permis de détecter une tumeur primitive, aucune n'a connu de récidive locale, ce qui soutiendrait, selon les auteurs, l'utilisation de l'IRM mammaire en complément à l'imagerie de routine.

Tableau 2 Effet de l'IRM sur les résultats cliniques des patientes présentant une adénopathie axillaire sans tumeur primitive repérée à l'imagerie mammaire conventionnelle

ÉTUDE	N	RÉSULTAT CLINIQUE À 5 ANS	AVEC IRM (N = 19) [†]	SANS IRM (N = 23) [‡]	TEST LOGARITHMIQUE PAR RANG
Barton <i>et al.</i> , 2011	42*	Survie sans récidive locorégionale	90 %	85 %	$p = 0,6$
		Survie sans récidive	63 %	69 %	$p = 0,8$
		Survie globale	90 %	81 %	$p = 0,8$

IRM : imagerie par résonance magnétique; n : nombre de patientes; p : valeur de p

* Concernant uniquement les patientes qui ont reçu une thérapie du sein ipsilatéral (42/55), soit une chirurgie mammaire et (ou) une radiothérapie

† Les 19 patientes ont reçu une radiothérapie du sein ou de la paroi thoracique et les 7 patientes chez qui l'IRM a détecté une tumeur primitive ont également subi une mastectomie ($n = 3$) ou une exérèse locale élargie ($n = 4$).

‡ Le traitement reçu est une radiothérapie du sein.

5 LIMITES DES ÉTUDES

Les deux revues systématiques évaluées comportent certaines limites, soit méthodologiques (qualité de l'extraction des données, description des caractéristiques des études incluses, méthode de synthèse des résultats), soit attribuables à la qualité même des études primaires incluses.

En effet, les seules études primaires disponibles sont de petites études de séries de cas rétrospectives souvent mal rapportées et non conçues pour évaluer la performance diagnostique de l'IRM. La plupart d'entre elles ont utilisé des examens différents pour confirmer la présence ou l'absence d'une tumeur mammaire selon le résultat (positif ou négatif) de l'IRM. Cela tend à biaiser l'estimation de l'exactitude en faveur de l'IRM. En effet, les patientes chez qui une lésion suspecte a été détectée à l'IRM ont généralement subi une biopsie de la lésion suivie d'une chirurgie mammaire (mastectomie ou CCS) lorsqu'une tumeur était confirmée, ou suivie d'une mastectomie ou d'une irradiation du sein lorsque le résultat de la biopsie était négatif.

Les patientes chez qui aucune lésion suspecte n'était détectée à l'IRM ont subi une mastectomie ou un suivi clinique et (ou) radiologique.

6 RECOMMANDATIONS PUBLIÉES PAR D'AUTRES ORGANISATIONS

Plusieurs organisations et associations professionnelles ont publié des recommandations sur l'utilisation de l'IRM chez les femmes présentant des métastases axillaires d'origine mammaire présumée sans tumeur primitive repérée par l'imagerie conventionnelle. Chacune de ces recommandations ainsi que la littérature qui les appuie sont présentées en détail au tableau E-1 (annexe E). En résumé, les organisations des provinces canadiennes (Ontario, Alberta, Terre-Neuve-et-Labrador) recommandent une IRM lorsque l'examen clinique, la mammographie et l'échographie n'ont pas permis de repérer la tumeur primitive. Certaines organisations américaines appuient quant à elles l'utilisation de l'IRM lorsque les résultats de l'examen clinique et de la mammographie sont négatifs (NCCN, ACR) (tableau 3).

De plus, le Medical Services Advisory Committee (MSAC) a publié en 2015 une recommandation relative à une décision de couverture de l'IRM mammaire par le système de santé de l'Australie. Même si le document publié est un sommaire dont la qualité est difficile à évaluer, la recommandation de couvrir les frais associés à l'IRM en cas d'envahissement ganglionnaire lorsque les résultats de la mammographie et de l'échographie sont négatifs rejoint celle des provinces canadiennes.

Enfin, d'autres recommandations moins récentes (< 2012) ont également été publiées. Notamment, le guide de pratique clinique du National Collaborating Centre for Cancer [NCC-C, 2010] produit pour le National Institute for Health and Care Excellence (NICE), la déclaration de consensus de l'American Society of Breast Surgeons [ASBS, 2010], les recommandations de l'European Society of Breast Cancer Specialists (EUSOMA) [Sardanelli *et al.*, 2010] et le guide de pratique clinique du New Zealand Guidelines Group [NZGG, 2009] allaient dans le même sens que les plus récentes recommandations.

Tableau 3 Résumé des recommandations sur l'utilisation de l'IRM mammaire dans le contexte du cancer du sein occulte

ORGANISATION	PRÉSENTATION CLINIQUE		IMAGERIE MAMMAIRE ADDITIONNELLE RECOMMANDÉE
	MÉTASTASES	TUMEUR PRIMITIVE NON REPÉRÉE À L'IMAGERIE MAMMAIRE CONVENTIONNELLE*	
Oncologie			
NCCN, 2016a	Adénocarcinome métastatique aux ganglions lymphatiques axillaires, médiastinaux, supraclaviculaires, au thorax, au péritoine, au rétropéritoine, au foie, aux os ou au cerveau	Mammographie	IRM et (ou) échographie
ESMO [Senkus <i>et al.</i> , 2015]	Envahissement ganglionnaire axillaire	Modalité d'imagerie non précisée	IRM
CCO, 2012; AHS, 2012; Eastern Health, 2012 [†]	Adénocarcinome métastatique aux ganglions lymphatiques axillaires	Mammographie et échographie	IRM
Radiologie			
ACR, 2014	Adénopathie axillaire	Mammographie	IRM
CAR, 2012	Carcinome mammaire métastatique comme une adénopathie axillaire ou d'autres métastases au niveau des os ou ailleurs dans l'organisme	Mammographie et échographie	IRM
Évaluation des technologies de la santé			
KCE [Wildiers <i>et al.</i> , 2013]	Envahissement ganglionnaire	Modalité d'imagerie non précisée	IRM
MSAC, 2015 [‡]	Cancer du sein avec envahissement ganglionnaire	Mammographie et échographie	IRM

ACR : American College of Radiology; AHS : Alberta Health Services; CAR : Association canadienne des radiologistes; CCO : Cancer Care Ontario; ESMO : European Society for Medical Oncology; IRM : imagerie par résonance magnétique; KCE : Centre fédéral d'expertise des soins de santé (Belgique); MSAC : Medical Services Advisory Committee (Australie); NCCN : National Comprehensive Cancer Network

* Tumeur primitive également non repérée à l'examen clinique des seins

† Adaptation du guide de pratique clinique de l'AHS [2012]

‡ Sommaire de recommandations pour une décision de couverture de l'IRM mammaire par le système de santé de l'Australie pour certaines indications

7 EN RÉSUMÉ

- La preuve de la performance et de l'effet de l'IRM mammaire sur la prise en charge des patientes atteintes d'une adénopathie axillaire sans tumeur primitive identifiée repose sur quelques études rétrospectives de petite taille dont les résultats sont regroupés dans deux revues systématiques. La faible qualité des études primaires disponibles s'explique en partie par la faible incidence des cancers du sein occultes.
- L'une des deux revues systématiques a rapporté que l'IRM mammaire détecte une lésion suspecte dans environ 72 % des cas (7 études) et que cette lésion s'avère maligne dans 85 % à 100 % des cas.

- La sensibilité de l'IRM mammaire pour détecter un cancer du sein occulte à l'imagerie conventionnelle serait supérieure à 90 % et la spécificité serait très variable d'une étude à une autre, passant de médiocre à relativement bonne.
- Selon une revue systématique, la réalisation d'une chirurgie conservatrice du sein est possible chez environ 35 % des patientes (de 21 % à 60 %) qui présentent une lésion suspecte à l'IRM (en l'absence de métastases à distance).
- L'effet de l'IRM mammaire sur les résultats cliniques des patientes (récidive, survie) demeure toutefois incertain.

8 RECOMMANDATION

IRM RECOMMANDÉE

L'IRM mammaire est recommandée lorsque se présente une adénopathie axillaire d'origine mammaire présumée sans tumeur primitive repérable à l'examen clinique et à l'imagerie conventionnelle (mammographie plus échographie mammaire).

Niveau de preuve : faible

RÉFÉRENCES

- Alberta Health Services (AHS). Magnetic resonance imaging for breast cancer screening, pre-operative assessment, and follow-up. Clinical Practice Guideline BR-007 - Version 2. Edmonton, AB : AHS; 2012. Disponible à : <https://www.albertahealthservices.ca/assets/info/hp/cancer/if-hp-cancer-guide-br007-mri.pdf>.
- American College of Radiology (ACR). ACR practice parameter for the performance of contrast-enhanced magnetic resonance imaging (MRI) of the breast. Reston, VA : ACR; 2014. Disponible à : <https://www.acr.org/-/media/ACR/Files/Practice-Parameters/MR-Contrast-Breast.pdf>.
- American Society of Breast Surgeons (ASBS). Position statement on the use of magnetic resonance imaging in breast surgical oncology. Columbia, MD : ASBS; 2010. Disponible à : https://breast360.org/media/filer_public/cf/b9/cfb91322-7fb0-4bfa-a673-7a5efcbd375f/mri.pdf.
- Association canadienne des radiologistes (CAR). Lignes directrices de pratique et normes techniques de la CAR en matière d'imagerie du sein et d'intervention. Ottawa, ON : CAR; 2012. Disponible à : https://web.archive.org/web/20170701063549/http://car.ca/uploads/standards%20guidelines/20131024_fr_ldp_imagerie_sein.pdf.
- Barton SR, Smith IE, Kirby AM, Ashley S, Walsh G, Parton M. The role of ipsilateral breast radiotherapy in management of occult primary breast cancer presenting as axillary lymphadenopathy. *Eur J Cancer* 2011;47(14):2099-106.
- Blanchard DK et Farley DR. Retrospective study of women presenting with axillary metastases from occult breast carcinoma. *World J Surg* 2004;28(6):535-9.
- Buchanan CL, Morris EA, Dorn PL, Borgen PI, Van Zee KJ. Utility of breast magnetic resonance imaging in patients with occult primary breast cancer. *Ann Surg Oncol* 2005;12(12):1045-53.
- Cancer Care Ontario (CCO). Diagnostic imaging in breast cancer. Recommendations report (Archived). Toronto, ON : CCO; 2012. Disponible à : <https://www.cancercareontario.ca/sites/ccocancercare/files/guidelines/full/pebcdibrf.pdf>.
- Chen C, Orel SG, Harris E, Schnall MD, Czerniecki BJ, Solin LJ. Outcome after treatment of patients with mammographically occult, magnetic resonance imaging-detected breast cancer presenting with axillary lymphadenopathy. *Clin Breast Cancer* 2004;5(1):72-7.
- Couder F, Schmitt C, Treilleux I, Tredan O, Faure C, Carrabin N, et al. Envahissement ganglionnaire axillaire sans tumeur primitive mammaire retrouvée : à propos de 16 cas issus d'une cohorte de 7770 patientes. *Gynecol Obstet Fertil* 2015;43(9):588-92.
- De Bresser J, de Vos B, van der Ent F, Hulsewe K. Breast MRI in clinically and mammographically occult breast cancer presenting with an axillary metastasis: A systematic review. *Eur J Surg Oncol* 2010;36(2):114-9.

- Eastern Health. Indications for use of breast magnetic resonance imaging (MRI). St. John's, NL : Eastern Health; 2012. Disponible à : <http://www.easternhealth.ca/WebInWeb.aspx?d=4&id=1700&p=1495>.
- El-Barhoun EN et Pitman AG. Impact of breast MR in non-screening Australian clinical practice: Audit data from a single-reader single-centre site. *J Med Imaging Radiat Oncol* 2011;55(5):461-73.
- Fayanju OM, Stoll CR, Fowler S, Colditz GA, Jeffe DB, Margenthaler JA. Geographic and temporal trends in the management of occult primary breast cancer: A systematic review and meta-analysis. *Ann Surg Oncol* 2013;20(10):3308-16.
- Foroudi F et Tiver KW. Occult breast carcinoma presenting as axillary metastases. *Int J Radiat Oncol Biol Phys* 2000;47(1):143-7.
- Ghosh L, Dahut W, Kakar S, Posadas EM, Torres CG, Cancel-Santiago R, Ghosh BC. Management of patients with metastatic cancer of unknown primary. *Curr Probl Surg* 2005;42(1):12-66.
- Henry-Tillman RS, Harms SE, Westbrook KC, Korourian S, Klimberg VS. Role of breast magnetic resonance imaging in determining breast as a source of unknown metastatic lymphadenopathy. *Am J Surg* 1999;178(6):496-500.
- Ko EY, Han BK, Shin JH, Kang SS. Breast MRI for evaluating patients with metastatic axillary lymph node and initially negative mammography and sonography. *Korean J Radiol* 2007;8(5):382-9.
- Lehman CD, DeMartini W, Anderson BO, Edge SB. Indications for breast MRI in the patient with newly diagnosed breast cancer. *J Natl Compr Canc Netw* 2009;7(2):193-201.
- Lu H, Xu YL, Zhang SP, Lang RG, Zee CS, Liu PF, Fu L. Breast magnetic resonance imaging in patients with occult breast carcinoma: Evaluation on feasibility and correlation with histopathological findings. *Chin Med J (Engl)* 2011;124(12):1790-5.
- McMahon K, Medoro L, Kennedy D. Breast magnetic resonance imaging: An essential role in malignant axillary lymphadenopathy of unknown origin. *Australas Radiol* 2005;49(5):382-9.
- Medical Services Advisory Committee (MSAC). Application no. 1333 – Breast magnetic resonance imaging. Public Summary Document. Canberra, Australie : MSAC; 2015. Disponible à : [http://www.msac.gov.au/internet/msac/publishing.nsf/Content/350D44059E2C1B79CA25801000123BCB/\\$File/1333-FinalPSD-BreastMRI-accessible.pdf](http://www.msac.gov.au/internet/msac/publishing.nsf/Content/350D44059E2C1B79CA25801000123BCB/$File/1333-FinalPSD-BreastMRI-accessible.pdf).
- Morris EA, Schwartz LH, Dershaw DD, van Zee KJ, Abramson AF, Liberman L. MR imaging of the breast in patients with occult primary breast carcinoma. *Radiology* 1997;205(2):437-40.
- National Collaborating Centre for Cancer (NCC-C). Diagnostic and management of metastatic malignant disease of unknown primary origin. Cardiff, Royaume-Uni : NCC-C; 2010. Disponible à : <https://www.nice.org.uk/guidance/cg104/evidence/full-guideline-pdf-134697133>.
- National Comprehensive Cancer Network (NCCN). Occult primary (Cancer of unknown primary [CUP]). Version 2.2016. Clinical Practice Guidelines in Oncology. Fort Washington, PA : NCCN; 2016a. Disponible à : https://www.nccn.org/professionals/physician_gls/default.aspx.

- National Comprehensive Cancer Network (NCCN). Breast cancer. Version 2.2016. Clinical Practice Guidelines in Oncology. Fort Washington, PA : NCCN; 2016b. Disponible à : https://www.nccn.org/professionals/physician_gls/default.aspx.
- National Comprehensive Cancer Network (NCCN). Breast cancer screening and diagnosis. Version 2.2014. Clinical Practice Guidelines in Oncology. Fort Washington, PA : NCCN; 2014. Disponible à : https://www.nccn.org/professionals/physician_gls/default.aspx.
- National Comprehensive Cancer Network (NCCN). Breast cancer. V.1.2009. Clinical Practice Guidelines in Oncology. Fort Washington, PA : NCCN; 2009. Disponible à : https://www.nccn.org/professionals/physician_gls/default.aspx.
- New Zealand Guidelines Group (NZGG). Management of early breast cancer. Evidence-based Best Practice Guideline. Wellington, Nouvelle-Zélande : NZGG, Ministry of Health; 2009. Disponible à : <https://www.health.govt.nz/system/files/documents/publications/mgmt-of-early-breast-cancer-aug09.pdf>.
- Obdeijn IM, Brouwers-Kuyper EM, Tilanus-Linthorst MM, Wiggers T, Oudkerk M. MR imaging-guided sonography followed by fine-needle aspiration cytology in occult carcinoma of the breast. *AJR Am J Roentgenol* 2000;174(4):1079-84.
- Olson JA Jr, Morris EA, Van Zee KJ, Linehan DC, Borgen PI. Magnetic resonance imaging facilitates breast conservation for occult breast cancer. *Ann Surg Oncol* 2000;7(6):411-5.
- Orel SG, Weinstein SP, Schnall MD, Reynolds CA, Schuchter LM, Fraker DL, Solin LJ. Breast MR imaging in patients with axillary node metastases and unknown primary malignancy. *Radiology* 1999;212(2):543-9.
- Pentheroudakis G, Lazaridis G, Pavlidis N. Axillary nodal metastases from carcinoma of unknown primary (CUPAx): A systematic review of published evidence. *Breast Cancer Res Treat* 2010;119(1):1-11.
- Sardanelli F, Boetes C, Borisch B, Decker T, Federico M, Gilbert FJ, et al. Magnetic resonance imaging of the breast: Recommendations from the EUSOMA working group. *Eur J Cancer* 2010;46(8):1296-316.
- Schorn C, Fischer U, Luftner-Nagel S, Westerhof JP, Grabbe E. MRI of the breast in patients with metastatic disease of unknown primary. *Eur Radiol* 1999;9(3):470-3.
- Senkus E, Kyriakides S, Ohno S, Penault-Llorca F, Poortmans P, Rutgers E, et al. Primary breast cancer: ESMO Clinical Practice Guidelines for diagnosis, treatment and follow-up. *Ann Oncol* 2015;26(Suppl 5):v8-30.
- Sohn G, Son BH, Lee SJ, Kang EY, Jung SH, Cho SH, et al. Treatment and survival of patients with occult breast cancer with axillary lymph node metastasis: A nationwide retrospective study. *J Surg Oncol* 2014;110(3):270-4.
- Stomper PC, Waddell BE, Edge SB, Klippenstein DL. Breast MRI in the evaluation of patients with occult primary breast carcinoma. *Breast J* 1999;5(4):230-4.
- Varadarajan R, Edge SB, Yu J, Watroba N, Janarthanan BR. Prognosis of occult breast carcinoma presenting as isolated axillary nodal metastasis. *Oncology* 2006;71(5-6):456-9.
- Wildiers H, Stordeur S, Vlayen J, Scholten R, van de Wetering F, Bourgain C, et al. Cancer du sein chez la femme : diagnostic, prise en charge et suivi – synthèse. KCE reports 143Bs – 3^{ème}

Édition. Bruxelles, Belgique : Centre fédéral d'expertise des soins de santé (KCE); 2013.
Disponible à :
https://kce.fgov.be/sites/default/files/atoms/files/KCE_143Bs_Cancer_du_sein.pdf.

ANNEXE A

Liste des études exclues

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

ÉTUDE	TYPE D'ÉTUDE	MOTIFS D'EXCLUSION
Couder <i>et al.</i> , 2015	Étude primaire	Description des traitements reçus quand aucune tumeur primitive n'est trouvée à la mammographie et à l'échographie; pas de description des traitements reçus selon l'utilisation de l'IRM ou de son résultat
El-Barhoun et Pitman, 2011	Étude primaire	Seulement 5 des 82 patientes incluses dans cette étude rétrospective a reçu une IRM en raison d'une adénopathie axillaire sans tumeur primitive repérée à l'imagerie mammaire conventionnelle.
Pentheroudakis <i>et al.</i> , 2010	RS	Présentation sous-optimale des résultats pour les patientes qui ont eu une IRM (références, nombre et caractéristiques des études incluses non rapportées)
Varadarajan <i>et al.</i> , 2006	Étude primaire	Aucun résultat de prise en charge pour une IRM positive car l'étude n'inclut que des patientes avec des résultats d'imagerie mammaire négatifs (mammographie plus échographie ± IRM) Aucun résultat clinique comparatif (avec IRM contre sans IRM)
Blanchard et Farley, 2004	Étude primaire	Pas de données sur l'utilisation de l'IRM et de sa performance
Ghosh <i>et al.</i> , 2005	Revue	Revue narrative
Foroudi et Tiver, 2000	Étude primaire	1 seule patiente a eu une IRM

IRM : imagerie par résonance magnétique; RS : revue systématique

ANNEXE B

Caractéristiques des études retenues

Tableau B-1 Caractéristiques des revues systématiques

FAYANJU ET AL., 2013	
Objectif	Effectuer une analyse groupée des pratiques actuelles concernant le cancer du sein occulte et une méta-analyse de l'exactitude diagnostique de l'IRM chez les patientes présentant un cancer du sein occulte à l'examen clinique et à la mammographie
Critères d'inclusion des études	<u>Type de publication</u> : études observationnelles (séries de cas) et études de cas incluses; résumés de conférence exclus <u>Population</u> : femmes avec cancer du sein occulte (lymphadénopathie axillaire ou métastase à distance) qui ont eu une IRM mammaire; les patientes pouvaient avoir un antécédent de cancer du sein mais ne pouvaient pas présenter de preuve clinique ou radiologique de tumeur intramammaire <u>Intervention</u> : IRM mammaire <u>Examen de confirmation</u> : concernant la question de l'exactitude diagnostique de l'IRM, il pouvait s'agir de l'examen anatomopathologique, d'un test d'imagerie additionnel et (ou) du suivi de la progression de la maladie; les patientes qui n'ont pas eu de résultat de confirmation ont été incluses uniquement dans les analyses de sensibilité <u>Langue</u> : anglais <u>Date de publication</u> : littérature publiée de 1994 à juillet 2012; cas à qui on a diagnostiqué un cancer du sein occulte entre mars 1999 et septembre 2010 dans un centre américain déterminé
Nombre d'études incluses et plan d'étude	Concernant la question de l'exactitude diagnostique de l'IRM : 10 études observationnelles et séries de cas rétrospectives
Nombre total de participantes (étendue)	Concernant la question de l'exactitude diagnostique de l'IRM : 262 patientes (de 10 à 69 par étude)
Âge moyen des participantes (étendue)	Concernant la question de l'exactitude diagnostique de l'IRM : non rapporté
Examens ou tests effectués avant l'IRM	Examen clinique des seins plus mammographie probablement pour toutes les études (conformément aux critères d'inclusion); fréquence d'une échographie additionnelle non rapportée
Tumeurs primitives du sein diagnostiquées	Aucune description rapportée
Stratégies utilisées pour obtenir le diagnostic histopathologique	Non rapportées
Type d'analyse des données	Méta-analyse à effet aléatoire; des analyses de sensibilité ont été menées pour donner suite aux résultats d'IRM pour lesquels une confirmation n'a pas été obtenue
Conflits d'intérêts	Les auteurs déclarent n'avoir aucun conflit d'intérêts.
Conclusion générale des auteurs de la revue systématique	L'utilisation de l'IRM du sein est recommandée pour les patientes qui présentent une lymphadénopathie axillaire, mais aucune preuve d'une tumeur intramammaire à l'examen clinique, à la mammographie ou à l'échographie. La sensibilité de l'IRM pour le cancer du sein occulte est élevée, et les résultats d'IRM peuvent avoir un effet sur le type de traitements que les patientes reçoivent. Cependant, la spécificité relativement modeste de l'IRM assure que beaucoup de femmes vont subir des procédures inutiles sur la base des résultats faux positifs.

DE BRESSER ET AL., 2010	
Objectif	Donner un aperçu de la valeur ajoutée des considérations additionnelles d'utiliser l'IRM mammaire dans le cancer du sein occulte
Critères d'inclusion des études	<u>Type de publication</u> : études incluant au moins 10 patientes <u>Population</u> : patientes atteintes d'un cancer du sein occulte défini comme une lymphadénopathie axillaire métastatique sans masse palpable au sein et aucun signe de tumeur primitive à la mammographie et aucune tumeur non mammaire détectée <u>Test index (intervention)</u> : IRM mammaire <u>Test de confirmation</u> : non mentionné explicitement comme un critère (il s'agit tantôt de l'examen anatomopathologique de la pièce chirurgicale tantôt d'un suivi dans certains cas où aucune lésion n'est repérée à l'IRM) <u>Langue</u> : anglais, allemand, espagnol, français et néerlandais <u>Date de publication</u> : ≤ 2009
Nombre d'études incluses et plan d'étude	8 études observationnelles rétrospectives
Nombre total de participantes (étendue)	220 patientes (de 12 à 69 patientes)
Âge moyen des participantes (étendue)	Non rapporté
Examens ou tests effectués avant l'IRM	Examen clinique des seins plus mammographie : toutes les études incluses Échographie : la plupart des études
Tumeurs primitives du sein diagnostiquées	<u>Types histologiques</u> : CCI (82 %; de 70 à 90 %), CLI (11 %; de 8 à 20 %), 5 CCIS (4 %; de 8 à 11 %), mixte (2 %) et carcinome tubulaire (1 %) <u>Taille à l'anatomopathologie</u> : étendue de 1 à 50 mm (moyenne de 5 à 16 mm)
Stratégies utilisées pour obtenir le diagnostic histopathologique	Localisation ou biopsie échoguidée (5 études) Localisation ou biopsie guidée par IRM (3 études) 1 étude a inclus des patientes avec un cancer du sein occulte et des lésions suspectes à l'IRM du sein
Type d'analyse des données	Présentation d'estimations pondérées; lorsqu'il n'est pas possible de combiner les données, les étendues des valeurs sont rapportées; aucune analyse statistique effectuée
Conflits d'intérêts	Les auteurs déclarent l'absence de conflits d'intérêts.
Conclusion générale des auteurs de la revue systématique	L'IRM du sein peut détecter une tumeur primitive au sein chez environ deux tiers des patientes présentant un cancer du sein occulte. Par contre, en raison d'une faible spécificité de l'IRM, les lésions détectées doivent être confirmées par histologie. Ceci peut être réalisé par biopsie guidée par IRM ou échoguidée. L'utilisation systématique de l'IRM mammaire dans le cancer du sein occulte peut également modifier les traitements locorégionaux en offrant la possibilité d'une chirurgie mammaire conservatrice à un tiers des patientes.

CCI : carcinome canalaire infiltrant; CCIS : carcinome canalaire in situ; CLI : carcinome lobulaire infiltrant; IRM : imagerie par résonance magnétique; mm : millimètres

Tableau B-2 Caractéristiques des études primaires retenues

LU ET AL., 2011 (CHINE) N = 35	
Objectif	Évaluer la faisabilité d'une IRM mammaire chez les patientes présentant une adénopathie maligne axillaire d'origine primitive inconnue, et la corrélation avec les caractéristiques histopathologiques
Plan de l'étude, période et nombre de centres	<u>Plan</u> : étude observationnelle rétrospective <u>Période</u> : de janvier 2005 à juillet 2010 <u>Nombre de centres</u> : 1
Population	Patientes avec ganglions axillaires métastatiques d'origine mammaire présumée qui ont eu une IRM et subi une mastectomie; dans tous les cas, la mammographie et

	l'examen clinique des seins sont négatifs.
Test index (IRM) et interprétation	<u>Aspects techniques</u> : 1,5 tesla; position couchée avec antenne de surface dédiée <u>Interprétation</u> : par 2 radiologistes spécialisés dans l'imagerie du sein
Examen de confirmation	Examen anatomopathologique de la pièce chirurgicale par des coupes sériees entières de 5 mm d'intervalle; mastectomie radicale (n = 16) ou radicale modifiée (n = 19)
Âge moyen des patientes (étendue)	53,2 ans (30 à 72 ans)
Caractéristiques des tumeurs primitives diagnostiquées	<u>Types histologiques</u> : 16 CCI, 1 CCI+CCIS, 1 CLI+CCIS, 1 CCIS, 1 carcinome clair de cellules riches en glycogène + 1 carcinome micropapillaire infiltrant <u>Taille à l'anatomopathologie</u> : concernant les carcinomes invasifs : diamètre moyen de 15 mm (étendue de 2 à 35 mm) <u>Grade histologique</u> : 14 CCI de grade II et 2 de grade I <u>Positivité des RE, RP et du HER2</u> : 47 %, 34 % et 44 % <u>Cancer triple négatif</u> : 38 %
Conflits d'intérêts	Aucune déclaration de conflits d'intérêts
Conclusion générale des auteurs	Les masses de petite taille et les lésions avec rehaussement canalaire ou segmentaire sont communes à l'IRM mammaire chez les patientes avec un cancer du sein occulte. Les principaux types de tumeurs primitives sont les CCI de grade histologique modéré. Le taux de cancer du sein triple négatif peut être plus élevé dans le cancer du sein occulte.
BARTON ET AL., 2011 (ROYAUME-UNI) N = 55	
Objectif	<u>Objectif principal</u> : confirmer que le traitement d'un cancer du sein occulte à l'aide de la radiothérapie mammaire ipsilatérale est une option de rechange sécuritaire à la mastectomie <u>Analyse exploratoire</u> : évaluer si l'ajout d'une IRM mammaire aide à réduire les récidives locorégionales dans le cancer du sein primitif occulte
Plan de l'étude, période et nombre de centres	<u>Plan</u> : étude observationnelle rétrospective <u>Période</u> : de 1975 à 2009 <u>Nombre de centres</u> : 1
Population	Patientes qui ont des métastases ganglionnaires axillaires d'origine mammaire présumée à l'histologie, sans signe de cancer du sein primitif à la palpation, à la mammographie ou à l'échographie
Examens effectués avant l'IRM	Examen clinique des seins plus mammographie (100 %; 55/55); échographie (55 %; 30/55)
Test index (IRM) et interprétation	IRM effectuée chez 36 % des patientes (20/55) Aucun détail sur la technique d'imagerie n'est rapporté
Test comparateur	Examen clinique plus mammographie (+/- échographie) sans IRM
Durée du suivi	Médiane de 68 mois
Âge médian des patientes (étendue)	56 ans (28 à 82 ans)
Caractéristiques des tumeurs primitives diagnostiquées	<u>Types histologiques</u> : non rapporté <u>Taille à l'anatomopathologie</u> : non rapporté <u>Grade histologique</u> : non rapporté <u>Positivité des RE, RP et du HER2</u> : 57 %; non rapporté; 43 % <u>Cancer triple négatif</u> : non rapporté
Conflits d'intérêts	Les auteurs déclarent l'absence de conflits d'intérêts.
Conclusion générale des auteurs	Les patientes qui ont un cancer du sein primitif occulte se présentant sous la forme des métastases axillaires devraient être traitées par radiothérapie du sein ipsilatéral et chirurgie conservatrice, ou mastectomie. Aucune différence dans les résultats cliniques n'a pu être démontrée lorsque l'IRM mammaire est réalisée en plus de l'imagerie de routine. Cependant, le fait que cette analyse manquait de puissance et

	qu'aucune des 7 patientes dont la tumeur occulte a été détectée à l'IRM n'a connu de récurrence locale suivant un traitement local, soutiendrait l'utilisation de l'IRM mammaire.
--	---

CCI : carcinoma canalaire infiltrant; CCIS : carcinoma canalaire in situ; CLI : carcinoma lobulaire infiltrant; HER2: récepteur 2 du facteur de croissance épidermique humain; IRM : imagerie par résonance magnétique; mm : millimètres; n : nombre de patientes; RE : récepteurs d'estrogènes; RP : récepteurs de la progestérone

ANNEXE C

Qualité méthodologique des études de synthèse retenues

Tableau C-1 Évaluation de la qualité des revues systématiques à l'aide de la grille R-AMSTAR

ITEM	CRITÈRES	SCORE DE QUALITÉ	
		Fayanju <i>et al.</i> , 2013	De Bresser <i>et al.</i> , 2010
1	Un plan de recherche établi a priori est-il fourni?	3	3
2	La sélection des études et l'extraction des données ont-ils été confiés à au moins deux personnes?	2	2
3	La recherche documentaire était-elle exhaustive?	3	4
4	La nature de la publication (littérature grise, par exemple) était-elle un critère d'inclusion?	1	3
5	Une liste des études (incluses et exclues) est-elle fournie?	1	1
6	Les caractéristiques des études incluses sont-elles indiquées?	1	3
7	La qualité scientifique des études incluses a-t-elle été évaluée et consignée?	1	4
8	La qualité scientifique des études incluses dans la revue a-t-elle été utilisée adéquatement dans la formulation des conclusions?	1	1
9	Les méthodes utilisées pour combiner les résultats des études sont-elles appropriées?	1	1
10	La probabilité d'un biais de publication a-t-elle été évaluée?	1*	1
11	Les conflits d'intérêts ont-ils été déclarés?	3	2
SCORE GLOBAL (sur 44)		18	25

* Pas pour la question de l'exactitude diagnostique de l'IRM

ANNEXE D

Liste des études incluses dans les études de synthèse

Tableau D-1 Liste des études considérées dans les études de synthèse concernant l'indication de l'IRM dans les cas d'adénopathie axillaire sans tumeur repérée à l'imagerie mammaire conventionnelle

ÉTUDES CONSIDÉRÉES	REVUES SYSTÉMATIQUES		GUIDES DE PRATIQUE CLINIQUE ET LIGNES DIRECTRICES								RETENUES AUX FINS DE LA PRÉSENTE ÉVALUATION
	Fayanju <i>et al.</i> , 2013	De Bresser <i>et al.</i> , 2010	NCCN, 2016a	ESMO [Senkus <i>et al.</i> , 2015]	ACR, 2014	KCE [Wildiers <i>et al.</i> , 2013]*	CAR, 2012*	CCO, 2012*	AHS, 2012	Eastern Health, 2012	
Fayanju <i>et al.</i> , 2013 (RS)											x
Barton <i>et al.</i> , 2011											x
Lu <i>et al.</i> , 2011	x										x
De Bresser <i>et al.</i> , 2010 (RS)									x		x
Sardanelli <i>et al.</i> , 2010				x							
Ko <i>et al.</i> , 2007	x	x									†
Buchanan <i>et al.</i> , 2005	x	x	x		x						†
McMahon <i>et al.</i> , 2005	x	x	x								†
Chen <i>et al.</i> , 2004		x									†
Obdeijn <i>et al.</i> , 2000	x	x			x						†
Olson <i>et al.</i> , 2000	x	x	x		x					x	†
Henry-Tillman <i>et al.</i> , 1999	x									x	†

ÉTUDES CONSIDÉRÉES	REVUES SYSTÉMATIQUES		GUIDES DE PRATIQUE CLINIQUE ET LIGNES DIRECTRICES								RETENUES AUX FINS DE LA PRÉSENTE ÉVALUATION
	Fayanju <i>et al.</i> , 2013	De Bresser <i>et al.</i> , 2010	NCCN, 2016a	ESMO [Senkus <i>et al.</i> , 2015]	ACR, 2014	KCE [Wildiers <i>et al.</i> , 2013]*	CAR, 2012*	CCO, 2012*	AHS, 2012	Eastern Health, 2012	
Orel <i>et al.</i> , 1999	x	x			x						†
Schorn <i>et al.</i> , 1999	x									x	†
Stomper <i>et al.</i> , 1999			x								
Morris <i>et al.</i> , 1997	x	x									†

ACR : American College of Radiology; AHS : Alberta Health Services; CAR : Association canadienne des radiologistes; CCO : Cancer Care Ontario; ESMO : European Society for Medical Oncology;
KCE : Centre fédéral d'expertise des soins de santé (Belgique); NCCN : National Comprehensive Cancer Network (États-Unis); RS : revue systématique

* Aucune référence mentionnée

† Incluse dans une revue systématique retenue dans la présente évaluation

ANNEXE E

Recommandations publiées par d'autres organisations

Tableau E-1 **Recommandations concernant l'indication de l'IRM dans les cas d'adénopathie axillaire sans tumeur primitive repérée à l'imagerie mammaire conventionnelle**

ORGANISATION	RECOMMANDATIONS	LITTÉRATURE QUI SOUTIENT LES RECOMMANDATIONS
NCCN, 2016a (États-Unis)	Adénocarcinome ou carcinome non spécifié au niveau des ganglions axillaires : si la mammographie et l'histopathologie ne permettent pas d'établir un diagnostic de cancer du sein, une IRM mammaire et (ou) une échographie du sein devraient être envisagées.	L'IRM du sein s'est montrée utile pour repérer le site primitif chez les patientes atteintes d'un cancer du sein primitif occulte et peut aussi faciliter la conservation du sein chez les femmes sélectionnées en permettant une tumorectomie au lieu d'une mastectomie [McMahon <i>et al.</i> , 2005; Olson <i>et al.</i> , 2000; Stomper <i>et al.</i> , 1999]. Dans une étude, l'IRM a permis de repérer le site primitif chez environ la moitié des femmes présentant des métastases axillaires, quelle que soit la densité du sein [Buchanan <i>et al.</i> , 2005].
ESMO [Senkus <i>et al.</i> , 2015] (Europe)	L'IRM mammaire peut être recommandée lorsque les résultats de l'imagerie conventionnelle ne sont pas concluants (comme un envahissement ganglionnaire axillaire avec une tumeur primaire occulte dans le sein).	Recommandations de l'EUSOMA [Sardanelli <i>et al.</i> , 2010]
MSAC, 2015 (Australie)	Le MSAC soutient le financement public de l'IRM chez les femmes présentant un cancer du sein avec envahissement ganglionnaire où l'imagerie conventionnelle ne parvient pas à repérer la source tumorale.	Le cancer occulte est une condition très rare et la qualité des données est faible. Cependant, les données disponibles montrent que l'IRM détecte un cancer primitif dans 40 à 86 % des cas et peut permettre une chirurgie mammaire conservatrice dans 21 à 60 % des cas (aucune référence mentionnée). Le nombre de patientes atteintes d'un cancer du sein occulte est très faible et le financement public de l'IRM dans cette population ne devrait pas entraîner un impact budgétaire important.
ACR, 2014 (États-Unis)	IRM peut être utile aux patientes présentant une adénopathie axillaire chez qui la mammographie et l'examen clinique des seins n'a permis de repérer un cancer du sein.	Les essais cliniques démontrent que l'IRM du sein peut localiser la tumeur primitive dans le sein dans plus de la moitié des femmes présentant des adénopathies axillaires métastatiques et un cancer primitif occulte [Buchanan <i>et al.</i> , 2005; Obdeijn <i>et al.</i> , 2000; Olson <i>et al.</i> , 2000; Orel <i>et al.</i> , 1999]. IRM du sein peut également définir l'étendue de la tumeur pour faciliter la planification du traitement.
KCE [Wildiers <i>et al.</i> , 2013] (Belgique)	Diagnostic du cancer du sein : L'IRM peut être considérée dans des situations cliniques spécifiques où d'autres	n. r.

ORGANISATION	RECOMMANDATIONS	LITTÉRATURE QUI SOUTIENT LES RECOMMANDATIONS
	modalités d'imagerie ne sont pas fiables ou n'ont pas été concluantes et où il existe des indications selon lesquelles l'IRM est utile, notamment chez les patientes de stade cTON+.	
CAR, 2012 (Canada)	Indication de l'IRM mammaire - cancer du sein occulte : localisation d'un carcinome primitif chez une patiente présentant un carcinome mammaire métastatique, comme une adénopathie axillaire ou d'autres métastases au niveau des os ou ailleurs dans l'organisme, lorsque les mammographies et échographies sont négatives.	n. r.
CCO, 2012 (Ontario, Canada)	Les sous-groupes de patientes qui peuvent bénéficier de l'IRM incluent celles qui présentent un adénocarcinome métastatique aux ganglions lymphatiques axillaires, avec un primitif inconnu.	Les femmes qui ont un adénocarcinome métastatique aux ganglions lymphatiques axillaires, de site primitif inconnu (mammographie et échographie normales) : de 75 % à 85 % des cancers du sein sont détectés par l'IRM chez celles-ci, et la plupart mesurent moins de 2 cm.
AHS, 2012 (Alberta, Canada)	L'IRM préopératoire peut être envisagée dans les circonstances suivantes : adénocarcinome prouvé par biopsie dans un ganglion axillaire, en l'absence de tumeur primitive repérée à la mammographie, à l'échographie et à l'examen physique	Les sources suivantes ont été considérées pour l'élaboration des recommandations sur l'évaluation préopératoire : [NCCN, 2014; CCO, 2012; NCCN, 2009]. Chez les patientes atteintes d'un cancer du sein occulte (à savoir, absence de tumeur primitive repérée à l'examen physique, à la mammographie ou à l'échographie), l'IRM a montré la capacité de détecter la tumeur dans plus de deux tiers des cas et de rendre possible une chirurgie conservatrice du sein dans le tiers des cas [De Bresser <i>et al.</i> , 2010]. L'IRM a également montré la capacité de détecter des tumeurs malignes chez 60,9 % des patientes présentant un adénocarcinome métastatique axillaire de primitif inconnu.
Eastern Health, 2012 (Terre-Neuve-et-Labrador, Canada) (adapté de AHS, 2012)	L'IRM mammaire est indiquée pour rechercher la source primitive d'un cancer lorsque se présente une adénopathie axillaire et que le sein est normal à l'imagerie conventionnelle.	En présence d'une adénopathie axillaire et de résultats négatifs à la mammographie, à l'échographie et à l'examen physique pour la présence d'une tumeur maligne primitive, l'IRM peut montrer le site primitif de malignité dans le sein [Olson <i>et al.</i> , 2000; Henry-Tillman <i>et al.</i> , 1999; Schorn <i>et al.</i> , 1999].

ACR : American College of Radiology; AHS : Alberta Health Services; CAR : Association canadienne des radiologistes; CCO : Cancer Care Ontario; cm : centimètres; ESMO : European Society for Medical Oncology; EUSOMA : European Society of Breast Cancer Specialists; IRM : imagerie par résonance magnétique; KCE : Centre fédéral d'expertise des soins de santé; MSAC : Medical Services Advisory Committee; n. r. : non rapporté; NCCN : National Comprehensive Cancer Network

ANNEXE F

Stratégie de recherche documentaire

	PubMed (NLM), anglais, français, 8 mars 2016
#1	breast neoplasms[mh] OR (breast[tiab] AND (cancer*[tiab] OR neoplasm*[tiab] OR carcinoma*[tiab] OR tumor*[tiab] OR tumour*[tiab]))
#2	magnetic resonance imaging[mh] OR MRI[tiab] OR (magnetic[tiab] AND resonance[tiab] AND imaging[tiab]) OR (MR[tiab] AND imaging[tiab])
#3	neoplasms, unknown primary[mh] OR occult[tiab] OR unknown primary[tiab] OR CUP[tiab] OR CUPAx[tiab]
#4	axilla[mh] OR axilla*[tiab] OR lymphatic metastasis[mh] OR lymphadenopathy[tiab]
#5	#1 AND #2 AND #3 AND #4

**Institut national
d'excellence en santé
et en services sociaux**

Québec



Siège social

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

Bureau de Montréal

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

inesss.qc.ca



AVIS

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

Bilan précédant une mastectomie prophylactique

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



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

Bilan précédant une mastectomie prophylactique

Rédigé par
Cathy Gosselin

Avec la collaboration de
Isabelle Trop

Coordination scientifique
Jim Boulanger

Sous la direction de
Michèle de Guise



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

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

Équipe de projet

Auteure

Cathy Gosselin, M. Sc.

Collaboratrice

Isabelle Trop, M.D.

Direction scientifique

Michèle de Guise, M.D. FRCPC

Coordination scientifique

Jim Boulanger, Ph. D.

Repérage d'information scientifique

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

Soutien documentaire

Flavie Jouandon

Équipe de l'édition

Patricia Labelle

Denis Santerre

Hélène St-Hilaire

Sous la coordination de

Renée Latulippe, M. A.

Avec la collaboration de

Littera Plus, révision linguistique

Dépôt légal

Bibliothèque et Archives nationales du Québec, 2018

Bibliothèque et Archives Canada, 2018

ISSN 1915-3104 INESSS (PDF)

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

© Gouvernement du Québec, 2018

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

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

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

Comité consultatif

- D^r Jean-Sébastien Aucoin**, hématologue et oncologue médical, Centre hospitalier affilié universitaire régional (CIUSSS de la Mauricie-et-du-Centre-du-Québec)
- D^{re} Nathalie Duchesne**, radiologie diagnostique, Hôpital du Saint-Sacrement (CHU de Québec)
- D^{re} Brigitte Poirier**, chirurgie générale et oncologique, Hôpital du Saint-Sacrement (CHU de Québec)
- D^{re} Caroline Samson**, radiologie diagnostique, Hôpital du Sacré-Cœur de Montréal (CIUSSS du Nord-de-l'Île-de-Montréal)
- D^r Lucas Sidéris**, chirurgie générale et oncologique, Hôpital Maisonneuve-Rosemont (CIUSSS de l'Est-de-l'Île-de-Montréal)
- D^r Ari Meguerditchian**, chirurgien oncologue, Hôpital Royal Victoria (CUSM)
- D^{re} Isabelle Trop**, radiologie diagnostique, Hôtel-Dieu de Montréal (CHUM)

Autres contributions

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

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

Direction

- D^r Félix Couture**, président, hématologue et oncologue médical, Hôtel-Dieu de Québec (CHU de Québec)
- D^r Ghislain Cournoyer**, vice-président, hématologue et oncologue médical, Hôpital régional de Saint-Jérôme (CISSS des Laurentides)
- M. Jim Boulanger**, Ph. D., coordonnateur scientifique, Unité d'évaluation en cancérologie (INESSS)

Membres

- M^{me} Karine Almanric**, pharmacienne, Hôpital de la Cité-de-la-Santé (CISSS de Laval)
- D^r Jean-Sébastien Aucoin**, hématologue et oncologue médical, Centre hospitalier affilié universitaire régional (CIUSSS de la Mauricie-et-du-Centre-du-Québec)
- M. Philippe Bouchard**, pharmacien, Hôpital Maisonneuve-Rosemont (CIUSSS de l'Est-de-l'Île-de-Montréal)
- D^r Alexis Bujold**, radio-oncologue, Hôpital Maisonneuve-Rosemont (CIUSSS de l'Est-de-l'Île-de-Montréal)
- D^r Normand Gervais**, chirurgien oncologue, Centre hospitalier régional du Grand-Portage (CISSS du Bas-Saint-Laurent, secteur Rivière-du-Loup)
- M^{me} Marie-Pascale Guay**, pharmacienne, Hôpital général juif (CIUSSS du Centre-Ouest-de-l'Île-de-Montréal)
- D^r Bernard Lespérance**, hématologue et oncologue médical, Hôpital du Sacré-Cœur de Montréal (CIUSSS du Nord-de-l'Île-de-Montréal)
- M^{me} Nathalie Letarte**, pharmacienne, Hôpital Notre-Dame (CHUM), représentante du Programme de gestion thérapeutique des médicaments
- D^r Ari Meguerditchian**, chirurgien oncologue, Hôpital Royal Victoria (CUSM)

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

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

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

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

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

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

Déclaration de conflits d'intérêts

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

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

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

Responsabilité

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

TABLE DES MATIÈRES

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

LISTE DES TABLEAUX

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

SIGLES ET ABRÉVIATIONS

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

VPP	Valeur prédictive positive
\$ US	Dollars américains

1 MISE EN CONTEXTE

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

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

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

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

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

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

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

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

2.1 Freitas et ses collaborateurs [2016]

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

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

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

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

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

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

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

2.2 McLaughlin et ses collaborateurs [2008]

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

2.3 Black et ses collaborateurs [2007]

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

4 LIMITES DES ÉTUDES

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

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

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

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

5 RECOMMANDATIONS PUBLIÉES PAR D'AUTRES ORGANISATIONS

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

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

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

6 EN RÉSUMÉ

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

7 RECOMMANDATIONS

IRM RECOMMANDÉE
L'IRM mammaire est recommandée chez les femmes à haut risque de cancer du sein qui optent pour une mastectomie prophylactique. Niveau de preuve : faible Toutefois, il n'est pas nécessaire de répéter une IRM réalisée dans les six mois précédant la mastectomie prophylactique lorsque celle-ci s'est révélée négative (BI-RADS 1 ou 2). Niveau de preuve : opinion d'experts

RÉFÉRENCES

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

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

ANNEXE A

Liste des études exclues

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

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

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

ANNEXE B

Caractéristiques des études retenues

Tableau B-1 Caractéristiques des études primaires retenues

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

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

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

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

ANNEXE C

Liste des études incluses dans les études de synthèse

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

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

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

ANNEXE D

Recommandations publiées par d'autres organisations

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

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

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

ANNEXE E

Stratégie de recherche documentaire

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

**Institut national
d'excellence en santé
et en services sociaux**

Québec



Siège social

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

Bureau de Montréal

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

inesss.qc.ca



AVIS

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

Maladie de Paget du mamelon

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



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

Maladie de Paget du mamelon

Rédigé par
Cathy Gosselin

Avec la collaboration de
Isabelle Trop

Coordination scientifique
Jim Boulanger

Sous la direction de
Michèle de Guise



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

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

Équipe de projet

Auteure

Cathy Gosselin, M. Sc.

Collaboratrice

Isabelle Trop, M.D.

Direction scientifique

Michèle de Guise, M.D. FRCPC

Coordination scientifique

Jim Boulanger, Ph. D.

Repérage d'information scientifique

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

Soutien documentaire

Flavie Jouandon

Équipe de l'édition

Patricia Labelle

Denis Santerre

Hélène St-Hilaire

Sous la coordination de

Renée Latulippe, M. A.

Avec la collaboration de

Littera Plus, révision linguistique

Dépôt légal

Bibliothèque et Archives nationales du Québec, 2018

Bibliothèque et Archives Canada, 2018

ISSN 1915-3104 INESSS (PDF)

ISBN 978-2-550-80536-6 (PDF)

© Gouvernement du Québec, 2018

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

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

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

Comité consultatif

- D^r Jean-Sébastien Aucoin**, hématologue et oncologue médical, Centre hospitalier affilié universitaire régional (CIUSSS de la Mauricie-et-du-Centre-du-Québec)
- D^{re} Nathalie Duchesne**, radiologie diagnostique, Hôpital du Saint-Sacrement (CHU de Québec)
- D^{re} Brigitte Poirier**, chirurgie générale et oncologique, Hôpital du Saint-Sacrement (CHU de Québec)
- D^{re} Caroline Samson**, radiologie diagnostique, Hôpital du Sacré-Cœur de Montréal (CIUSSS du Nord-de-l'Île-de-Montréal)
- D^r Lucas Sidéris**, chirurgie générale et oncologique, Hôpital Maisonneuve-Rosemont (CIUSSS de l'Est-de-l'Île-de-Montréal)
- D^r Ari Meguerditchian**, chirurgien oncologue, Hôpital Royal Victoria (CUSM)
- D^{re} Isabelle Trop**, radiologie diagnostique, Hôtel-Dieu de Montréal (CHUM)

Autres contributions

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

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

Direction

- D^r Félix Couture**, président, hématologue et oncologue médical, Hôtel-Dieu de Québec (CHU de Québec)
- D^r Ghislain Cournoyer**, vice-président, hématologue et oncologue médical, Hôpital régional de Saint-Jérôme (CISSS des Laurentides)
- M. Jim Boulanger**, Ph. D., coordonnateur scientifique, Unité d'évaluation en cancérologie (INESSS)

Membres

- M^{me} Karine Almanric**, pharmacienne, Hôpital de la Cité-de-la-Santé (CISSS de Laval)
- D^r Jean-Sébastien Aucoin**, hématologue et oncologue médical, Centre hospitalier affilié universitaire régional (CIUSSS de la Mauricie-et-du-Centre-du-Québec)
- M. Philippe Bouchard**, pharmacien, Hôpital Maisonneuve-Rosemont (CIUSSS de l'Est-de-l'Île-de-Montréal)
- D^r Alexis Bujold**, radio-oncologue, Hôpital Maisonneuve-Rosemont (CIUSSS de l'Est-de-l'Île-de-Montréal)
- D^r Normand Gervais**, chirurgien oncologue, Centre hospitalier régional du Grand-Portage (CISSS du Bas-Saint-Laurent, secteur Rivière-du-Loup)
- M^{me} Marie-Pascale Guay**, pharmacienne, Hôpital général juif (CIUSSS du Centre-Ouest-de-l'Île-de-Montréal)
- D^r Bernard Lespérance**, hématologue et oncologue médical, Hôpital du Sacré-Cœur de Montréal (CIUSSS du Nord-de-l'Île-de-Montréal)
- M^{me} Nathalie Letarte**, pharmacienne, Hôpital Notre-Dame (CHUM), représentante du Programme de gestion thérapeutique des médicaments
- D^r Ari Meguerditchian**, chirurgien oncologue, Hôpital Royal Victoria (CUSM)

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

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

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

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

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

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

Déclaration de conflits d'intérêts

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

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

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

Responsabilité

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

TABLE DES MATIÈRES

SIGLES ET ABRÉVIATIONS.....	i
1 MISE EN CONTEXTE.....	1
2 PERFORMANCE DIAGNOSTIQUE DE L'IRM.....	1
3 EFFET DE L'IRM SUR LA PRISE EN CHARGE CHIRURGICALE MAMMAIRE.....	3
4 EFFET DE L'IRM SUR LES RÉSULTATS CLINIQUES DES PATIENTES.....	3
5 LIMITES DES ÉTUDES.....	3
6 RECOMMANDATIONS PUBLIÉES PAR D'AUTRES ORGANISATIONS	4
7 EN RÉSUMÉ	4
8 RECOMMANDATION	5
RÉFÉRENCES.....	6
ANNEXE A LISTE DES ÉTUDES EXCLUES.....	8
ANNEXE B CARACTÉRISTIQUES DES ÉTUDES RETENUES.....	9
ANNEXE C QUALITÉ MÉTHODOLOGIQUE DES ÉTUDES DE SYNTHÈSE ÉVALUÉES.....	13
ANNEXE D LISTE DES ÉTUDES INCLUSES DANS LES ÉTUDES DE SYNTHÈSE	14
ANNEXE E RECOMMANDATIONS PUBLIÉES PAR D'AUTRES ORGANISATIONS	15
ANNEXE F STRATÉGIE DE RECHERCHE DOCUMENTAIRE	16

LISTE DES TABLEAUX

Tableau 1	Performance diagnostique de l'IRM pour la détection d'un cancer sous-jacent associé à une maladie de Paget du mamelon.....	2
Tableau 2	Type histopathologique et localisation des cancers sous-jacents occultes à la mammographie repérés par IRM	2
Tableau A-1	Liste des publications exclues et motifs d'exclusion	8
Tableau B-1	Caractéristiques des études primaires retenues.....	9
Tableau C-1	Évaluation de la qualité d'une revue systématique à l'aide de la grille R-AMSTAR	13
Tableau D-1	Liste des études considérées dans les études de synthèse concernant l'indication de l'IRM mammaire chez les patientes atteintes de la maladie de Paget.....	14
Tableau E-1	Recommandations concernant l'indication de l'IRM chez les patientes atteintes de la maladie de Paget	15

SIGLES ET ABRÉVIATIONS

ACR	American College of Radiology
BI-RADS	<i>Breast Imaging – Reporting And Data System</i>
CCI	Carcinome canalaire infiltrant
CCIS	Carcinome canalaire in situ
CCS	Chirurgie conservatrice du sein
CHU	Centre hospitalier universitaire
CHUM	Centre hospitalier de l'Université de Montréal
CI	Carcinome infiltrant
CISSS	Centre intégré de santé et de services sociaux
CIUSSS	Centre intégré universitaire de santé et de services sociaux
CUSM	Centre universitaire de santé McGill
EUSOMA	European Society of Breast Cancer Specialists
IRM	Imagerie par résonance magnétique
mm	Millimètres
n	Nombre de patientes
n. r.	Non rapporté
NCCN	National Comprehensive Cancer Network (États-Unis)
PAM	Plaqué aréolomamelonnaire
R-AMSTAR	<i>Revised – Assessing methodological quality of systematic reviews</i>
RS	Revue systématique
SFMN	Société Française de Médecine Nucléaire et Imagerie Moléculaire
SFR	Société Française de Radiologie
s. o.	Sans objet
VPP	Valeur prédictive positive

1 MISE EN CONTEXTE

La maladie de Paget du mamelon est une condition rare qui compte pour 0,5 à 4,3 % des cancers du sein [Morrogh *et al.*, 2008] et qui consiste en la présence de cellules néoplasiques dans l'épiderme du complexe aréolomamelonnaire (aussi appelée plaque aréolomamelonnaire ou PAM) [Sakorafas *et al.*, 2001]. Le diagnostic est généralement établi à la suite de manifestations cliniques. Les symptômes comprennent des démangeaisons, de l'eczéma, un érythème du mamelon et de l'aréole, l'érosion ou l'ulcération du mamelon, une peau écailleuse ou squameuse, une rétraction du mamelon, un écoulement sanglant du mamelon ou encore une combinaison de ces symptômes [Lim *et al.*, 2011]. La maladie de Paget est dans la vaste majorité des cas (plus de 90 %) associée à une néoplasie mammaire sous-jacente qui peut être un carcinome in situ et (ou) infiltrant généralement d'origine canalaire [Helme *et al.*, 2015]. La multicentricité ou la multifocalité des carcinomes sous-jacents est fréquente, dans une proportion allant de 32 % à 41 % [Caliskan *et al.*, 2008].

La mastectomie a longtemps été considérée comme le traitement de référence compte tenu de la multifocalité potentielle [Haddad *et al.*, 2007]. Cette option demeure toujours valable [NCCN, 2016]. Cependant, des données ont montré qu'il est aussi possible d'obtenir un contrôle local de la maladie à l'aide d'une chirurgie conservatrice suivie d'une radiothérapie de la totalité du sein [Marshall *et al.*, 2003; Bijker *et al.*, 2001]. L'approche conservatrice demeure toutefois controversée compte tenu de la sous-estimation possible associée à la mammographie pour la détection des carcinomes et de leur caractère multifocal ou multicentrique [Geffroy *et al.*, 2011]. L'imagerie par résonance magnétique (IRM) étant plus sensible que l'imagerie conventionnelle, elle pourrait être utile avant d'envisager une chirurgie conservatrice du sein.

2 PERFORMANCE DIAGNOSTIQUE DE L'IRM

Dans une revue systématique (RS) menée par Helme et ses collaborateurs [2015], on mentionne que l'IRM a été utilisée chez les patientes atteintes d'une maladie de Paget du mamelon pour détecter la présence et évaluer l'étendue d'un cancer sous-jacent. Les auteurs de cette RS présentent les résultats de six petites études rétrospectives et trois études de cas (tableau D-1, annexe D) de manière narrative. La qualité de cette RS est relativement faible selon la grille R-AMSTAR (tableau C-1, annexe C). Les recherches supplémentaires effectuées dans le cadre de la présente évaluation n'ont permis de repérer qu'une seule étude additionnelle pertinente [Haddad *et al.*, 2007]. Une synthèse de l'ensemble des résultats des études (6) qui incluaient au moins cinq patientes est présentée au tableau 1. Les études originales incluses dans la RS ont été consultées afin de compléter les données manquantes.

Selon les résultats de quatre de ces études, l'IRM permet de détecter correctement un cancer sous-jacent (rétroaréolaire ou dans le parenchyme mammaire) dans au moins la moitié des cas de maladie de Paget qui ont obtenu un résultat négatif à la mammographie (étendue de 50 % à 83 %; tableau 1). La sensibilité de l'IRM pour détecter la présence d'un cancer sous-jacent occulte à la mammographie varie de 57 % et 100 %.

Par ailleurs, le taux de détection d'un cancer sous-jacent occulte à la mammographie situé à distance de la PAM allait de 11 % (1/9) [Frei *et al.*, 2005] à 17 % (1/6) [Haddad *et al.*, 2007] (non présenté dans le tableau 1).

Tableau 1 Performance diagnostique de l'IRM pour la détection d'un cancer sous-jacent associé à une maladie de Paget du mamelon

ÉTUDE	NOMBRE DE PATIENTES (D'IRM)	TAUX DE DÉTECTION DE L'IRM		SENSIBILITÉ DE L'IRM		VPP [†]
		Cancer sous-jacent*	Cancer sous-jacent occulte à la mammographie	Cancer sous-jacent*	Cancer sous-jacent occulte à la mammographie	
Dominici <i>et al.</i> , 2012	51 (23)	74 % (17/23) [‡]	71 % (12/17)	100 % (17/17) [‡]	100 % (12/12)	100 % (12/12)
Kim <i>et al.</i> , 2010	10 (8)	n. r.	n. r.	CI : 100 % CCIS : 100 %	n. r.	n. r.
Siponen <i>et al.</i> , 2010	58 (14)	n. r.	n. r.	CI : 100 % CCIS : 44 %	n. r.	n. r.
Morrogh <i>et al.</i> , 2008	34 (13)	54 % (7/13)	50 % (4/8)	58 % (7/12)	57 % (4/7)	100 % (4/4)
Haddad <i>et al.</i> , 2007	6 (6)	s. o.	67 % (4/6)	s. o.	80 % (4/5)	80 % (4/5)
Frei <i>et al.</i> , 2005	9 (9)	89 % (8/9)	83 % (5/6)	89 % (8/9)	83 % (5/6)	100 % (5/5)

CCIS : carcinome canalaire in situ; CI : carcinome infiltrant; IRM : imagerie par résonance magnétique; n. r. : non rapporté; s. o. : sans objet; VPP : valeur prédictive positive

Note : Le taux de détection correspond à la proportion de résultats vrais positifs sur le total d'IRM effectuées.

* Cancer sous-jacent occulte ou non à la mammographie

† Après une mammographie négative

‡ Parmi les patientes qui ont eu une mammographie

Tableau 2 Type histopathologique et localisation des cancers sous-jacents occultes à la mammographie repérés par IRM

ÉTUDE	NOMBRE D'IRM*	NOMBRE ET TYPES DE CANCERS SOUS-JACENTS OCCULTES À LA MAMMOGRAPHIE REPÉRÉS PAR IRM	CHIRURGIES MAMMAIRES RÉALISÉES APRÈS DÉTECTION DU CANCER SOUS-JACENT
Morrogh <i>et al.</i> , 2008	8	3 CCIS multicentriques	3 mastectomies
		1 CCI unifocal confiné au quadrant central du sein	tumorectomie centrale avec exérèse de la PAM
Haddad <i>et al.</i> , 2007	6	1 CCIS rétroaréolaire (associé à 1 lésion suspecte à distance de la PAM : faux positif)	exérèse de la PAM (plus recoupe au niveau de l'union des quadrants internes qui s'est avérée indemne)
		1 CCIS rétroaréolaire associé à un CCIS au sein du parenchyme mammaire	biopsie chirurgicale suivie d'une tumorectomie + exérèse de la PAM
		3 CCIS rétroaréolaires	3 exérèses de la PAM
Frei <i>et al.</i> , 2005	6	4 CCIS rétroaréolaires	3 exérèses de la PAM et 1 mastectomie centrale
		1 CCIS rétroaréolaire associé à un CCIS situé à ≥ 20 mm de la PAM	1 exérèse de la PAM + tumorectomie

CCI : carcinome canalaire infiltrant; CCIS : carcinome canalaire in situ; IRM : imagerie par résonance magnétique; mm : millimètres; PAM : plaque aréolomamelonnaire

* IRM effectuées après une mammographie négative

Lorsqu'elles sont disponibles, les données sur les types de cancers sous-jacents occultes à la mammographie qui ont été détectés par IRM ainsi que le traitement chirurgical mammaire reçu par les patientes chez qui ils ont été diagnostiqués sont présentées au tableau 2. Dans l'étude de Morrogh et ses collaborateurs [2008], huit IRM ont permis de détecter et d'évaluer

correctement l'étendue de quatre cancers sous-jacents (3 CCIS multicentriques et 1 CCI unifocal) et de procéder avec succès à trois mastectomies et à une tumorectomie centrale (tableau 2). Dans l'étude de Haddad et ses collaborateurs [2007], deux des six IRM effectuées ont détecté une anomalie suspecte à distance de la plaque aréolomamelonnaire (PAM). Une était un résultat faux positif. Dans l'autre cas, une biopsie chirurgicale suivie d'une tumorectomie a été réalisée, révélant la présence d'un CCIS. Il y avait une corrélation étroite entre la taille de la lésion observée à l'IRM et celle à l'histologie. Dans tous les autres cas où seule une lésion rétroaréolaire a été détectée à l'IRM (3 cas), une exérèse de la PAM a été réalisée. Dans l'étude de Frei et ses collaborateurs [2005], six IRM effectuées après une mammographie négative ont permis de détecter un CCIS rétroaréolaire chez cinq patientes dont une qui présentait également un CCIS à distance de la PAM. Cette dernière a subi une tumorectomie.

Enfin, Siponen et ses collaborateurs [2010] mentionnaient également que cinq des sept patientes dont l'IRM était positive dans leur étude (trois avec un CCIS sous-jacent et deux avec un carcinome infiltrant) avaient obtenu des résultats de mammographie et d'échographie négatifs. La localisation des tumeurs et les traitements reçus ne sont pas mentionnés.

3 EFFET DE L'IRM SUR LA PRISE EN CHARGE CHIRURGICALE MAMMAIRE

Aucune étude portant précisément sur l'effet de l'IRM sur la prise en charge chirurgicale mammaire des patientes atteintes de la maladie de Paget n'a été repérée. En examinant les résultats présentés au tableau 2, on constate que, lorsque l'IRM détecte un CCIS rétroaréolaire non préalablement détecté à la mammographie (situation la plus fréquente), la chirurgie mammaire demeure conservatrice; bien souvent, il s'agit de l'exérèse de la PAM seule. Par contre, le repérage d'un cancer sous-jacent à distance de la PAM entraîne une chirurgie mammaire plus étendue (tumorectomie ou mastectomie).

Par ailleurs, deux études ont mentionné qu'après une mammographie positive (anormale) l'IRM n'a pas apporté d'information additionnelle [Dominici *et al.*, 2012] ou elle n'a pas modifié la prise en charge des patientes en raison de la concordance de l'IRM avec les résultats de la mammographie (n = 5) [Morrogh *et al.*, 2008]. Au total, ces deux études ne regroupaient toutefois que dix patientes dont la mammographie était positive.

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

Aucune étude portant sur l'effet de l'IRM sur les résultats cliniques des patientes atteintes de la maladie de Paget n'a été repérée.

5 LIMITES DES ÉTUDES

La maladie de Paget est une présentation rare dans les cas de cancer du sein. Les études publiées présentent de petits nombres de patientes atteintes d'une maladie de Paget confirmée histologiquement, qui ont été repérées rétrospectivement sur de longues périodes au cours

desquelles la prise en charge peut avoir évolué. Les populations étudiées sont hétérogènes du point de vue des manifestations cliniques qui ont mené au diagnostic de la maladie de Paget. De plus, leur sélection est sujette à un biais puisque l'IRM ne constitue pas un examen de routine dans les cas de maladie de Paget. Souvent, l'IRM n'est faite que chez une faible proportion des patientes incluses dans ces études. La performance diagnostique décrite doit donc être interprétée avec prudence, d'autant plus qu'elle n'a constitué dans aucune de ces études un objectif principal. Comme ce ne sont pas toutes les patientes qui ont subi une mastectomie, il n'est pas possible d'écarter la présence d'un nombre plus élevé de résultats faux négatifs que celui rapporté; la sensibilité pourrait donc être surestimée. L'effet de l'IRM sur la prise en charge des patientes est également difficile à évaluer puisque le traitement envisagé avant l'IRM n'est pas toujours connu.

6 RECOMMANDATIONS PUBLIÉES PAR D'AUTRES ORGANISATIONS

Selon les lignes directrices du NCCN [2016], l'IRM mammaire peut être utile dans les cas de maladie de Paget du mamelon où une tumeur mammaire sous-jacente n'a pu être détectée à la mammographie, à l'échographie ou à l'examen clinique. L'IRM mammaire est recommandée pour définir l'étendue de la maladie et repérer une tumeur additionnelle [Morrogh *et al.*, 2008; Frei *et al.*, 2005].

En 2013, la Société Française de Radiologie (SFR) et la Société Française de Médecine Nucléaire et Imagerie Moléculaire (SFMN) indiquaient dans leur *Guide du bon usage des examens d'imagerie médicale* que l'IRM pouvait être utile chez les patientes qui avaient une maladie de Paget du mamelon, détectée avec une imagerie conventionnelle (mammographie et échographie), classée BI-RADS 1 (normale) ou 2 (bénigne) (ACR) ou dont l'étendue des lésions tumorales associées était incertaine, lorsqu'un traitement conservateur était envisagé (recommandation de grade C; tableau E-1, annexe E) [SFR et SFMN, 2013].

Antérieurement, l'European Society of Breast Cancer Specialists (EUSOMA) était d'avis qu'un plus grand nombre de recherches étaient nécessaires avant de pouvoir recommander l'IRM préopératoire chez les patientes atteintes d'une maladie de Paget [Sardanelli *et al.*, 2010]. Aucune mise à jour n'a été publiée depuis.

7 EN RÉSUMÉ

- Compte tenu de la faible incidence de la maladie de Paget, la preuve de la valeur diagnostique de l'IRM pour définir l'étendue de la maladie et repérer une tumeur sous-jacente repose uniquement sur quelques études de très petite taille et de nature rétrospective. La preuve de l'effet de l'IRM sur la prise en charge chirurgicale mammaire des patientes est encore plus faible.
- L'imagerie conventionnelle (mammographie et échographie) et l'IRM combinées ne permettent pas d'exclure avec fiabilité la présence d'un cancer sous-jacent, mais l'IRM améliore la sensibilité de l'imagerie conventionnelle.
- Selon quatre études, l'IRM permettrait de repérer un cancer du sein sous-jacent à une maladie de Paget dans au moins la moitié des cas pour lesquels la mammographie était normale

(25 cancers sur un total de 37 IRM). Par contre, cette découverte n'entraîne pas nécessairement une modification de la prise en charge chirurgicale mammaire, notamment lorsque la localisation du cancer sous-jacent est rétroaréolaire.

- Deux études montrent que l'IRM permet de repérer un cancer sous-jacent localisé à distance de la plaque aréolomamelonnaire (PAM) dans 11 % et 17 % des cas de maladie de Paget qui présentent une mammographie normale (2 patientes sur un total de 15 IRM).
- Selon deux études, les patientes atteintes d'une maladie de Paget chez qui on suspecte la présence d'un cancer sous-jacent à la mammographie ne semblent pas bénéficier de l'ajout d'une IRM (10 patientes au total).
- Il ne semble pas y avoir de preuve de l'effet de l'IRM mammaire sur les résultats cliniques des patientes atteintes de la maladie de Paget.

8 RECOMMANDATION

IRM INDIQUÉE DANS CERTAINS CAS

L'IRM mammaire préopératoire peut être envisagée dans les cas de maladie de Paget du mamelon pour lesquels une lésion tumorale associée n'a pu être repérée ni à l'examen clinique ni à l'imagerie conventionnelle (mammographie plus échographie mammaire) lorsqu'une chirurgie conservatrice du sein est souhaitée.

Niveau de preuve : opinion d'experts

RÉFÉRENCES

- Amano G, Yajima M, Moroboshi Y, Kuriya Y, Ohuchi N. MRI accurately depicts underlying DCIS in a patient with Paget's disease of the breast without palpable mass and mammography findings. *Jpn J Clin Oncol* 2005;35(3):149-53.
- Bijker N, Rutgers EJ, Duchateau L, Peterse JL, Julien JP, Cataliotti L. Breast-conserving therapy for Paget disease of the nipple: A prospective European Organization for Research and Treatment of Cancer study of 61 patients. *Cancer* 2001;91(3):472-7.
- Boulanger L et Demetz J. Comment explorer une lésion cutanée mammaire ? : recommandations. *J Gynecol Obstet Biol Reprod (Paris)* 2015;44(10):921-6.
- Caliskan M, Gatti G, Sosnovskikh I, Rotmensz N, Botteri E, Musmeci S, et al. Paget's disease of the breast: The experience of the European Institute of Oncology and review of the literature. *Breast Cancer Res Treat* 2008;112(3):513-21.
- Capobianco G, Spaliviero B, Dessole S, Cherchi PL, Marras V, Ambrosini G, et al. Paget's disease of the nipple diagnosed by MRI. *Arch Gynecol Obstet* 2006;274(5):316-8.
- Corsi F, Sartani A, Galli D, Alineri S, Uccelli M, Fontana A, Foschi D. Usefulness of preoperative diagnosis with magnetic resonance imaging for conservative surgery in Paget's disease of the breast. *Breast Care (Basel)* 2010;5(1):26-8.
- Dominici LS, Lester S, Liao GS, Guo L, Specht M, Smith BL, Golshan M. Current surgical approach to Paget's disease. *Am J Surg* 2012;204(1):18-22.
- Echevarria JJ, Lopez-Ruiz JA, Martin D, Imaz I, Martin M. Usefulness of MRI in detecting occult breast cancer associated with Paget's disease of the nipple-areolar complex. *Br J Radiol* 2004;77(924):1036-9.
- Frei KA, Bonel HM, Pelte MF, Hylton NM, Kinkel K. Paget disease of the breast: Findings at magnetic resonance imaging and histopathologic correlation. *Invest Radiol* 2005;40(6):363-7.
- Geffroy D, Doutriaux-Dumoulins I, Labbe-Devilliers C, Meingan P, Houdebine S, Sagan C, et al. Maladie de Paget du mamelon et principaux diagnostics différentiels. *J Radiol* 2011;92(10):889-98.
- Haddad N, Ollivier L, Tardivon A, Thibault F, El Khoury C, Neuenschwander S. Apport de l'IRM dans la maladie de Paget du sein. *J Radiol* 2007;88(4):579-84.
- Helme S, Harvey K, Agrawal A. Breast-conserving surgery in patients with Paget's disease. *Br J Surg* 2015;102(10):1167-74.
- Hiramatsu H, Enomoto K, Ikeda T, Mukai M, Furukawa J, Kikuchi K, et al. The role of contrast-enhanced high resolution MRI in the surgical planning of breast cancer. *Breast Cancer* 1997;4(4):285-90.
- Kim HS, Seok JH, Cha ES, Kang BJ, Kim HH, Seo YJ. Significance of nipple enhancement of Paget's disease in contrast enhanced breast MRI. *Arch Gynecol Obstet* 2010;282(2):157-62.

- Li YJ, Huang XE, Zhou XD. Local breast cancer recurrence after mastectomy and breast-conserving surgery for Paget's disease: A meta-analysis. *Breast Care (Basel)* 2014;9(6):431-4.
- Lim HS, Jeong SJ, Lee JS, Park MH, Kim JW, Shin SS, et al. Paget disease of the breast: Mammographic, US, and MR imaging findings with pathologic correlation. *Radiographics* 2011;31(7):1973-87.
- Marshall JK, Griffith KA, Haffty BG, Solin LJ, Vicini FA, McCormick B, et al. Conservative management of Paget disease of the breast with radiotherapy: 10- and 15-year results. *Cancer* 2003;97(9):2142-9.
- Morrogh M, Morris EA, Liberman L, Van Zee K, Cody HS 3rd, King TA. MRI identifies otherwise occult disease in select patients with Paget disease of the nipple. *J Am Coll Surg* 2008;206(2):316-21.
- National Comprehensive Cancer Network (NCCN). Breast cancer. Version 1.2016. Clinical Practice Guidelines in Oncology. Fort Washington, PA : NCCN; 2016. Disponible à : https://www.nccn.org/professionals/physician_gls/default.aspx.
- Sakorafas GH, Blanchard K, Sarr MG, Farley DR. Paget's disease of the breast. *Cancer Treat Rev* 2001;27(1):9-18.
- Sardanelli F, Boetes C, Borisch B, Decker T, Federico M, Gilbert FJ, et al. Magnetic resonance imaging of the breast: Recommendations from the EUSOMA working group. *Eur J Cancer* 2010;46(8):1296-316.
- Schilling K, Narayanan D, Kalinyak JE, The J, Velasquez MV, Kahn S, et al. Positron emission mammography in breast cancer presurgical planning: Comparisons with magnetic resonance imaging. *Eur J Nucl Med Mol Imaging* 2011;38(1):23-36.
- Siponen E, Hukkinen K, Heikkilä P, Joensuu H, Leidenius M. Surgical treatment in Paget's disease of the breast. *Am J Surg* 2010;200(2):241-6.
- Société Française de Radiologie (SFR) et Société Française de Médecine Nucléaire et Imagerie Moléculaire (SFMN). Guide du bon usage des examens d'imagerie médicale [site Web]. Paris, France : SFR et SFMN; 2013. Disponible à : <http://gbu.radiologie.fr/>.
- Zakhireh J, Gomez R, Esserman L. Converting evidence to practice: A guide for the clinical application of MRI for the screening and management of breast cancer. *Eur J Cancer* 2008;44(18):2742-52.

ANNEXE A

Liste des études exclues

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

ÉTUDE	TYPE D'ÉTUDE	MOTIFS D'EXCLUSION
Boulanger et Demetz, 2015	Revue narrative	Le diagnostic et la prise en charge de la maladie de Paget du mamelon sortent du cadre de ces recommandations.
Helme <i>et al.</i> , 2015	Revue systématique	Qualité méthodologique faible selon la grille R-AMSTAR; données présentées incomplètes nécessitant un retour aux études originales
Schilling <i>et al.</i> , 2011	Étude primaire	Trois patientes avec un diagnostic initial de maladie de Paget dont les résultats de l'IRM ne sont pas décrits
Li <i>et al.</i> , 2014	Revue systématique	Pas de comparaison des résultats cliniques selon l'utilisation de l'IRM; seule une [Siponen <i>et al.</i> , 2010] des études incluses a utilisé l'IRM chez une portion de ses patientes.
Zakhireh <i>et al.</i> , 2008	Revue narrative	Revue narrative
Hiramatsu <i>et al.</i> , 1997	Étude primaire	Inclut seulement 3 patientes avec une maladie de Paget

IRM : imagerie par résonance magnétique; R-AMSTAR : *Revised – Assessing methodological quality of systematic reviews*

ANNEXE B

Caractéristiques des études retenues

Tableau B-1 Caractéristiques des études primaires retenues

DOMINICI ET AL., 2012 (ÉTATS-UNIS) N = 51	
Objectif	Déterminer les facteurs préopératoires qui permettent de sélectionner avec succès les patientes pour une chirurgie conservatrice du sein
Plan de l'étude, période et nombre de centres	<u>Plan</u> : série de cas rétrospective <u>Période</u> : d'octobre 1998 à janvier 2010 <u>Nombre de centres</u> : 1
Population	Patientes consécutives atteintes d'une maladie de Paget qui ont été traitées dans un même hôpital
Tests d'imagerie effectués	<u>Imagerie conventionnelle</u> : mammographie (n = 49); échographie (n = 49) <u>IRM mammaire</u> : n = 23
Test index (IRM) et interprétation	<u>Aspects techniques</u> : non rapporté <u>Interprétation</u> : des radiologistes spécialisés dans l'imagerie du sein ont revu les études radiologiques
Examen de confirmation	Mastectomie (n = 32) ou chirurgie conservatrice du sein (n = 19 tumorectomies centrales); suivi médian de 29 mois (étendue de 4 à 139 mois)
Âge moyen des patientes (étendue)	53 ans (de 26 à 84 ans)
Caractéristiques des tumeurs sous-jacentes diagnostiquées	<u>Masses palpables</u> : 12 patientes (23 %) <u>Types histologiques</u> : carcinome infiltrant avec carcinome in situ associé (n = 31); CCIS seul (n = 20) <u>Localisation centrale</u> : n = 20 <u>Multicentricité ou multifocalité</u> : n = 12
Conflits d'intérêts	Les auteurs déclarent l'absence de conflits d'intérêts.
Conclusion générale des auteurs	La maladie de Paget du sein peut être traitée par chirurgie conservatrice du sein chez certaines patientes bien sélectionnées. Une chirurgie conservatrice réussie a été réalisée chez des patientes sans masse palpable, avec une mammographie négative et une IRM normale.
KIM ET AL., 2010 (CORÉE DU SUD) N = 10	
Objectif	Évaluer la signification du rehaussement du mamelon à l'IRM avec injection d'agent de contraste dans les cas de maladie de Paget
Plan de l'étude, période et nombre de centres	<u>Plan</u> : série de cas rétrospective <u>Période</u> : de janvier 2003 à juillet 2007 <u>Nombre de centres</u> : n. r.
Population	Patientes avec une maladie de Paget confirmée repérées dans une base de données
Tests d'imagerie effectués	<u>Imagerie conventionnelle</u> : mammographie plus échographie (n = 10) <u>IRM mammaire</u> : n = 8
Test index (IRM) et interprétation	<u>Aspects techniques</u> : 1,5 tesla; antenne-sein dédiée; injection de produit de contraste <u>Interprétation</u> : radiologistes expérimentés dans l'imagerie du sein
Examen de confirmation	n. r.
Âge moyen des patientes (étendue)	58 ans (de 47 à 75 ans)
Caractéristiques des tumeurs sous-jacentes diagnostiquées	<u>Masses palpables</u> : n = 3 <u>Types histologiques</u> : 7 CCIS et 2 CCI <u>Localisation centrale</u> : CCIS rétroaréolaires; CCI : n. r. <u>Multicentricité ou multifocalité</u> : n. r.

Conflits d'intérêts	Les auteurs déclarent l'absence de conflits d'intérêts.
Conclusion générale des auteurs	L'IRM du sein avec injection d'agent de contraste permet la détection correcte de l'envahissement du mamelon même quand les informations cliniques, mammographiques et échographiques ne sont pas fournies.
SIPONEN ET AL., 2010 (FINLANDE) N = 58	
Objectif	Évaluer les résultats du traitement chirurgical de la maladie de Paget avec un accent particulier sur l'IRM et la biopsie des ganglions sentinelles
Plan de l'étude, période et nombre de centres	<u>Plan</u> : série de cas rétrospective <u>Période</u> : de 1995 à 2006 <u>Nombre de centres</u> : 1
Population	Patientes atteintes de la maladie de Paget dont le diagnostic et le traitement ont eu lieu dans un centre donné, repérées dans une banque de données; patientes avec des métastases à distance exclues
Tests d'imagerie effectués	<u>Imagerie conventionnelle</u> : mammographie (n = 10); mammographie plus échographie (n = 42); échographie (n = 2); information manquante (n = 4) <u>IRM mammaire</u> : n = 14
Test index (IRM) et interprétation	<u>Aspects techniques</u> : 1,0 et 1,5 tesla; antenne-sein dédiée; injection de produit de contraste <u>Interprétation</u> : par des radiologistes généraux jusqu'en 2006 puis par des radiologistes du sein par la suite; les résultats d'IRM négatifs ont été réévalués par un radiologiste expert en imagerie du sein
Examen de confirmation	Mastectomie comme première chirurgie (n = 39); mastectomie comme seconde chirurgie (n = 5); chirurgie conservatrice du sein (n = 14); suivi médian : 52 mois (étendue de 1 à 158 mois)
Âge médian des patientes (étendue)	64 ans (de 32 à 95 ans)
Caractéristiques des tumeurs sous-jacentes diagnostiquées	<u>Masses palpables</u> : n = 20 <u>Types histologiques</u> : carcinome infiltrant (n = 31); CCIS avec microenvahissement (n = 3); CCIS pur (n = 22) <u>Localisation</u> : centrale (n = 22); périphérique (n = 16); centrale et périphérique (n = 17); inconnue (n = 3) <u>Multicentricité ou multifocalité</u> : n = 23
Conflits d'intérêts	n. r.
Conclusion générale des auteurs	La maladie de Paget est souvent associée à cancer périphérique ou multicentrique. La mastectomie avec une biopsie des ganglions sentinelles est la meilleure option de traitement pour la majorité des patientes. L'IRM peut être utile lorsque l'on considère la conservation du sein ou l'omission d'une stadification régionale, en particulier chez les patientes présentant des résultats négatifs à l'imagerie conventionnelle.
MORROGH ET AL., 2008 (ÉTATS-UNIS) N = 34	
Objectif	Évaluer le rôle de l'IRM mammaire chez les patientes présentant une maladie de Paget du mamelon comme unique manifestation clinique
Plan de l'étude, période et nombre de centres	<u>Plan</u> : série de cas rétrospective <u>Période</u> : de janvier 1995 à octobre 2005 <u>Nombre de centres</u> : 1
Population	Patientes atteintes d'une maladie de Paget confirmée qui présentaient des changements suspects au mamelon comme seul signe clinique; exclusion des patientes avec une histoire de cancer du sein ipsilatéral ou qui ont refusé la chirurgie
Tests d'imagerie effectués	<u>Imagerie conventionnelle</u> : mammographie (toutes les patientes; n = 34) <u>IRM mammaire</u> : n = 13
Test index (IRM) et	<u>Aspects techniques</u> : n. r.

interprétation	<u>Interprétation</u> : par un radiologiste expérimenté
Examen de confirmation	Tumorectomie centrale avec exérèse de la PAM (n = 15) ou mastectomie (n = 19, dont 4 après une tentative ratée de CCS)
Âge médian des patientes (étendue)	63,5 ans (de 33,5 à 83,5 ans)
Caractéristiques des tumeurs sous-jacentes diagnostiquées	<u>Masses palpables</u> : aucune <u>Types histologiques</u> : CCIS (n = 19; 56 %), CCIS avec microenvahissement (n = 6; 18 %) et CCI (n = 7; 21 %) <u>Localisation</u> : cancer unifocal confiné au quadrant central (19/32 cancers; 59 %) <u>Multicentricité ou multifocalité</u> : n. r.
Conflits d'intérêts	Les auteurs déclarent l'absence de conflits d'intérêts
Conclusion générale des auteurs	Quatre-vingt-quatre pour cent des patientes atteintes de la maladie de Paget prouvée par biopsie et sans autre signe clinique ont un cancer sous-jacent et 59 % ont une tumeur unifocale. Un résultat négatif à l'imagerie préopératoire n'exclue pas de manière fiable un cancer sous-jacent, mais la sensibilité accrue de l'IRM a permis de détecter une tumeur autrement occulte. Dans le contexte d'une mammographie négative, l'IRM peut faciliter la planification de traitement pour les patientes atteintes de la maladie de Paget.
HADDAD ET AL., 2007 (FRANCE) N = 6	
Objectif	Évaluer l'intérêt de l'IRM dans le bilan d'extension locale de la maladie de Paget du sein
Plan de l'étude, période et nombre de centres	<u>Plan</u> : série de cas rétrospective <u>Période</u> : de mars 2004 à juin 2005 <u>Nombre de centres</u> : n. r.
Population	Patientes présentant une maladie de Paget unilatérale confirmée histologiquement; aucune patiente ne présentait de masse palpable ou d'adénopathie axillaire; les mammographies réalisées avant l'IRM n'ont pas montré d'anomalie significative (toutes classées catégorie 1 ou 2 de l'ACR)
Tests d'imagerie effectués	<u>Imagerie conventionnelle</u> : mammographie (toutes les patientes; n = 6); l'échographie n'a pas été réalisée de façon systématique. <u>IRM mammaire</u> : toutes les patientes (n = 6)
Test index (IRM) et interprétation	<u>Aspects techniques</u> : 1,5 tesla; antenne-sein dédiée; injection d'un produit de contraste <u>Interprétation</u> : examens IRM relus par 2 radiologistes (1 senior et 1 junior) sans connaissance des données histologiques après chirurgie
Examen de confirmation	Exérèse de la PAM avec exérèse d'un nodule non suspect (n = 1); exérèse de la PAM avec recoupe au niveau de l'union des quadrants externes (n = 1); biopsie chirurgicale puis reprise de tumorectomie + exérèse de la PAM (n = 1); exérèse de la PAM seule (n = 3)
Âge moyen des patientes (étendue)	54 ans (de 38 à 73 ans)
Caractéristiques des tumeurs sous-jacentes diagnostiquées	<u>Masses palpables</u> : aucune <u>Types histologiques et localisation</u> : CCIS rétroaréolaire (n = 4); CCIS rétroaréolaire et à distance de la PAM (n = 1) <u>Multicentricité ou multifocalité</u> : n. r.
Conflits d'intérêts	n. r.
Conclusion générale des auteurs	L'aspect IRM de la PAM dans les cas de maladie de Paget concorde peu avec les résultats histologiques. L'IRM est intéressante pour la détection de lésions à distance de la PAM en l'absence de signe clinique ou mammographique suspect.
FREI ET AL., 2005 (SUISSE) N = 9	
Objectif	Décrire les résultats de l'IRM chez les patientes atteintes de la maladie de Paget du sein et évaluer la mammographie et l'IRM mammaire pour le diagnostic du cancer

	du sein associé
Plan de l'étude, période et nombre de centres	<u>Plan</u> : série de cas rétrospective <u>Période</u> : de janvier 1995 à juillet 2004 <u>Nombre de centres</u> : n. r.
Population	Patientes atteintes de la maladie de Paget prouvée par biopsie qui ont eu une IRM
Tests d'imagerie effectués	<u>Imagerie conventionnelle</u> : mammographie (toutes les patientes; n = 9) <u>IRM mammaire</u> : toutes les patientes (n = 9)
Test index (IRM) et interprétation	<u>Aspects techniques</u> : 1,5 tesla; antenne-sein dédiée; injection d'un produit de contraste <u>Interprétation</u> : par 2 radiologistes qui avaient 4 et 11 ans d'expérience dans l'interprétation de l'IRM mammaire et de la mammographie
Examen de confirmation	Mastectomie (n = 4), exérèse de la PAM (n = 4) ou exérèse de la PAM + tumorectomie (n = 1); suivi moyen : 60 mois (étendue de 2 à 96 mois)
Âge médian des patientes (étendue)	57 ans (de 36 à 76 ans)
Caractéristiques des tumeurs sous-jacentes diagnostiquées	<u>Masses palpables</u> : aucune <u>Types histologiques et localisation</u> : CCIS au niveau de la PAM (n = 4); CCIS au niveau de la PAM plus CCIS ou carcinome infiltrant à plus de 20 mm de la PAM (n = 4) <u>Multicentricité ou multifocalité</u> : n. r.
Conflits d'intérêts	n. r.
Conclusion générale des auteurs	Une maladie de Paget associée à un CCIS sous-jacent peut être diagnostiquée à l'IRM mammaire et modifier les décisions de prise en charge.

ACR : American College of Radiology; CCI : carcinome canalaire infiltrant; CCIS : carcinome canalaire in situ; CCS : chirurgie conservatrice du sein; IRM : imagerie par résonance magnétique; mm : millimètres; n : nombre de patientes; n. r. : non rapporté; PAM : plaque aréolomamelonnaire

ANNEXE C

Qualité méthodologique des études de synthèse évaluées

Tableau C-1 Évaluation de la qualité d'une revue systématique à l'aide de la grille R-AMSTAR

ITEM	CRITÈRES	SCORE DE QUALITÉ
		Helme <i>et al.</i> , 2015
1	Un plan de recherche établi a priori est-il fourni?	2
2	La sélection des études et l'extraction des données ont-ils été confiés à au moins deux personnes?	2
3	La recherche documentaire était-elle exhaustive?	3
4	La nature de la publication (littérature grise, par exemple) était-elle un critère d'inclusion?	2
5	Une liste des études (incluses et exclues) est-elle fournie?	1
6	Les caractéristiques des études incluses sont-elles indiquées?	1
7	La qualité scientifique des études incluses a-t-elle été évaluée et consignée?	1
8	La qualité scientifique des études incluses dans la revue a-t-elle été utilisée adéquatement dans la formulation des conclusions?	1
9	Les méthodes utilisées pour combiner les résultats des études sont-elles appropriées?	1
10	La probabilité d'un biais de publication a-t-elle été évaluée?	1
11	Les conflits d'intérêts ont-ils été déclarés?	1
SCORE GLOBAL (sur 44)		16

ANNEXE D

Liste des études incluses dans les études de synthèse

Tableau D-1 Liste des études considérées dans les études de synthèse concernant l'indication de l'IRM mammaire chez les patientes atteintes de la maladie de Paget

ÉTUDES PRIMAIRES CONSIDÉRÉES	REVUE SYSTÉMATIQUE Helme <i>et al.</i> , 2015	LIGNES DIRECTRICES		RETENUES AUX FINS DE LA PRÉSENTE ÉVALUATION
		NCCN, 2016	SFR ET SFMN, 2013*	
Dominici <i>et al.</i> , 2012	x			x
Corsi <i>et al.</i> , 2010	x			
Kim <i>et al.</i> , 2010	x			x
Siponen <i>et al.</i> , 2010	x			x
Morrogh <i>et al.</i> , 2008	x	x		x
Haddad <i>et al.</i> , 2007				x
Capobianco <i>et al.</i> , 2006	x			
Amano <i>et al.</i> , 2005	x			
Frei <i>et al.</i> , 2005	x	x		x
Echevarria <i>et al.</i> , 2004	x			

NCCN : National Comprehensive Cancer Network (États-Unis); SFMN : Société Française de Médecine Nucléaire et Imagerie Moléculaire;
SFR : Société Française de Radiologie

* Aucune référence mentionnée

ANNEXE E

Recommandations publiées par d'autres organisations

Tableau E-1 **Recommandations concernant l'indication de l'IRM chez les patientes atteintes de la maladie de Paget**

ORGANISATION	RECOMMANDATIONS	LITTÉRATURE QUI SOUTIENT LES RECOMMANDATIONS
NCCN, 2016 (États-Unis)	L'IRM peut être utile dans les cas de maladie de Paget du mamelon où une tumeur mammaire sous-jacente n'a pu être détectée à la mammographie, à l'échographie ou à l'examen clinique.	En présence d'une maladie de Paget, l'IRM mammaire est recommandée pour définir l'étendue de la maladie et repérer une maladie additionnelle [Morrogh <i>et al.</i> , 2008; Frei <i>et al.</i> , 2005].
SFR et SFMN, 2013 (France)	L'IRM peut être utile chez les patientes ayant une maladie de Paget du mamelon avec une imagerie conventionnelle (mammographie et échographie) classée BI-RADS 1 (normale) ou 2 (bénigne) (ACR) ou dont l'étendue des lésions tumorales associées est incertaine, lorsqu'un traitement conservateur est envisagé (Grade C : faible niveau de preuve*)	n. r.

ACR : American College of Radiology; BI-RADS : *Breast Imaging – Reporting and Data System*; IRM : imagerie par résonance magnétique; n. r. : non rapporté; NCCN : National Comprehensive Cancer Network; SFMN : Société Française de Médecine Nucléaire et Imagerie Moléculaire; SFR : Société Française de Radiologie

* Recommandation de Grade C : fondée sur des études de moindre niveau de preuve, comme des études cas-témoins (niveau de preuve 3), des études rétrospectives, des séries de cas, des études comparatives comportant des biais importants (niveau de preuve 4).

ANNEXE F

Stratégie de recherche documentaire

	PubMed (NLM), anglais, français, 1^{er} avril 2016
#1	breast neoplasms[mh] OR (breast[tiab] AND (cancer*[tiab] OR neoplasm*[tiab] OR carcinoma*[tiab] OR tumor*[tiab] OR tumour*[tiab]))
#2	magnetic resonance imaging[mh] OR MRI[tiab] OR (magnetic[tiab] AND resonance[tiab] AND imaging[tiab]) OR (MR[tiab] AND imaging[tiab])
#3	paget's disease, mammary[mh] OR (paget's disease[tiab] AND (breast[tiab] OR nipple[tiab] OR mammary[tiab]))
#4	#1 AND #2 AND #3

**Institut national
d'excellence en santé
et en services sociaux**

Québec



Siège social

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

Bureau de Montréal

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

inesss.qc.ca



AVIS

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

Résultats discordants entre la mammographie et l'échographie ou
entre l'examen clinique et l'imagerie conventionnelle dans le cas d'un
cancer diagnostiqué

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



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

Résultats discordants entre la mammographie et l'échographie ou
entre l'examen clinique et l'imagerie conventionnelle dans le cas d'un
cancer diagnostiqué

Rédigé par
Cathy Gosselin

Avec la collaboration de
Isabelle Trop

Coordination scientifique
Jim Boulanger

Sous la direction de
Michèle de Guise



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

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

Équipe de projet

Auteure

Cathy Gosselin, M. Sc.

Collaboratrice

Isabelle Trop, M.D.

Direction scientifique

Michèle de Guise, M.D. FRCPC

Coordination scientifique

Jim Boulanger, Ph. D.

Repérage d'information scientifique

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

Soutien documentaire

Flavie Jouandon

Équipe de l'édition

Patricia Labelle

Denis Santerre

Hélène St-Hilaire

Sous la coordination de

Renée Latulippe, M. A.

Avec la collaboration de

Littera Plus, révision linguistique

Dépôt légal

Bibliothèque et Archives nationales du Québec, 2018

Bibliothèque et Archives Canada, 2018

ISSN 1915-3104 INESSS (PDF)

ISBN 978-2-550-80556-4 (PDF)

© Gouvernement du Québec, 2018

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

Pour citer ce document : Institut national d'excellence en santé et en services sociaux (INESSS). Principales indications de l'IRM mammaire dans le contexte de l'investigation et de la planification du traitement du cancer du sein : Résultats discordants entre la mammographie et l'échographie ou entre l'examen clinique et l'imagerie conventionnelle dans le cas d'un cancer diagnostiqué. Avis rédigé par Cathy Gosselin. Québec, Qc : INESSS. 16 p.

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

Comité consultatif

- D^r Jean-Sébastien Aucoin**, hématologue et oncologue médical, Centre hospitalier affilié universitaire régional (CIUSSS de la Mauricie-et-du-Centre-du-Québec)
- D^{re} Nathalie Duchesne**, radiologie diagnostique, Hôpital du Saint-Sacrement (CHU de Québec)
- D^{re} Brigitte Poirier**, chirurgie générale et oncologique, Hôpital du Saint-Sacrement (CHU de Québec)
- D^{re} Caroline Samson**, radiologie diagnostique, Hôpital du Sacré-Cœur de Montréal (CIUSSS du Nord-de-l'Île-de-Montréal)
- D^r Lucas Sidéris**, chirurgie générale et oncologique, Hôpital Maisonneuve-Rosemont (CIUSSS de l'Est-de-l'Île-de-Montréal)
- D^r Ari Meguerditchian**, chirurgien oncologue, Hôpital Royal Victoria (CUSM)
- D^{re} Isabelle Trop**, radiologie diagnostique, Hôtel-Dieu de Montréal (CHUM)

Autres contributions

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

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

Direction

- D^r Félix Couture**, président, hématologue et oncologue médical, Hôtel-Dieu de Québec (CHU de Québec)
- D^r Ghislain Cournoyer**, vice-président, hématologue et oncologue médical, Hôpital régional de Saint-Jérôme (CISSS des Laurentides)
- M. Jim Boulanger**, Ph. D., coordonnateur scientifique, Unité d'évaluation en cancérologie (INESSS)

Membres

- M^{me} Karine Almanric**, pharmacienne, Hôpital de la Cité-de-la-Santé (CISSS de Laval)
- D^r Jean-Sébastien Aucoin**, hématologue et oncologue médical, Centre hospitalier affilié universitaire régional (CIUSSS de la Mauricie-et-du-Centre-du-Québec)
- M. Philippe Bouchard**, pharmacien, Hôpital Maisonneuve-Rosemont (CIUSSS de l'Est-de-l'Île-de-Montréal)
- D^r Alexis Bujold**, radio-oncologue, Hôpital Maisonneuve-Rosemont (CIUSSS de l'Est-de-l'Île-de-Montréal)
- D^r Normand Gervais**, chirurgien oncologue, Centre hospitalier régional du Grand-Portage (CISSS du Bas-Saint-Laurent, secteur Rivière-du-Loup)
- M^{me} Marie-Pascale Guay**, pharmacienne, Hôpital général juif (CIUSSS du Centre-Ouest-de-l'Île-de-Montréal)
- D^r Bernard Lespérance**, hématologue et oncologue médical, Hôpital du Sacré-Cœur de Montréal (CIUSSS du Nord-de-l'Île-de-Montréal)
- M^{me} Nathalie Letarte**, pharmacienne, Hôpital Notre-Dame (CHUM), représentante du Programme de gestion thérapeutique des médicaments
- D^r Ari Meguerditchian**, chirurgien oncologue, Hôpital Royal Victoria (CUSM)

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

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

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

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

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

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

Déclaration de conflits d'intérêts

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

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

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

Responsabilité

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

TABLE DES MATIÈRES

SIGLES ET ABRÉVIATIONS.....	i
1 MISE EN CONTEXTE	1
2 PERFORMANCE DIAGNOSTIQUE DE L'IRM	1
2.1 Discordance entre l'examen clinique et l'imagerie conventionnelle	1
2.2 Discordance entre la mammographie et l'échographie.....	2
3 EFFET DE L'IRM SUR LA PRISE EN CHARGE DES PATIENTES	3
3.1 Discordance entre la mammographie et l'échographie.....	3
4 EFFET DE L'IRM SUR LES RÉSULTATS CLINIQUES DES PATIENTES	3
5 LIMITES DES ÉTUDES.....	4
6 RECOMMANDATIONS PUBLIÉES PAR D'AUTRES ORGANISATIONS	4
7 EN RÉSUMÉ.....	4
8 RECOMMANDATION.....	5
RÉFÉRENCES.....	6
ANNEXE A LISTE DES ÉTUDES EXCLUES.....	9
ANNEXE B CARACTÉRISTIQUES DES ÉTUDES RETENUES.....	10
ANNEXE C LISTE DES ÉTUDES INCLUSES DANS LES ÉTUDES DE SYNTHÈSE.....	14
ANNEXE D RECOMMANDATIONS PUBLIÉES PAR D'AUTRES ORGANISATIONS	15
ANNEXE E STRATÉGIE DE RECHERCHE DOCUMENTAIRE	16

LISTE DES TABLEAUX

Tableau 1	Fréquence d'une sous-estimation et d'une surestimation de la taille anatomopathologique d'une tumeur par l'examen clinique, l'imagerie conventionnelle et l'IRM en cas de discordance entre les résultats de l'examen clinique et de l'imagerie conventionnelle	2
Tableau 2	Proportion de patientes admissibles à une CCS pour qui la recommandation a été convertie en mastectomie après une IRM complémentaire selon la présence ou non d'une discordance entre le résultat de la mammographie et celui de l'échographie.....	3
Tableau A-1	Liste des publications exclues et motifs d'exclusion	9
Tableau B-1	Caractéristiques des études primaires retenues	10
Tableau C-1	Liste des études considérées dans les études de synthèse concernant l'indication de l'IRM dans les cas de discordance entre la mammographie et l'échographie et entre l'examen clinique et l'imagerie conventionnelle	14
Tableau D-1	Recommandations concernant l'indication de l'IRM mammaire chez les patientes présentant des résultats discordants entre la mammographie et l'échographie ou entre l'examen clinique et l'imagerie conventionnelle.....	15

SIGLES ET ABRÉVIATIONS

ACR	American College of Radiology
AHS	Alberta Health Services
ASBS	American Society of Breast Surgeons
CAR	Association canadienne des radiologistes
CCI	Carcinome canalaire infiltrant
CCIS	Carcinome canalaire in situ
CCO	Cancer Care Ontario
CCS	Chirurgie conservatrice du sein
CHU	Centre hospitalier universitaire
CHUM	Centre hospitalier de l'Université de Montréal
CISSS	Centre intégré de santé et de services sociaux
CIUSSS	Centre intégré universitaire de santé et de services sociaux
CLI	Carcinome lobulaire infiltrant
cm	Centimètres
CT	Chimiothérapie
CUSM	Centre universitaire de santé McGill
ECHO	Échographie
ESMO	European Society for Medical Oncology
EUSOMA	European Society of Breast Cancer Specialists
HAS	Haute Autorité de Santé (France)
HCA	Hyperplasie canalaire atypique
HER2	Récepteur 2 du facteur de croissance épidermique humain
IRM	Imagerie par résonance magnétique
KCE	Centre fédéral d'expertise des soins de santé (Belgique)
mm	Millimètres
MMG	Mammographie
MSAC	Medical Services Advisory Committee (Australie)
n	Nombre de patientes
n. r.	Non rapporté
NCCN	National Comprehensive Cancer Network (États-Unis)
NICE	National Institute for Health and Care Excellence (Royaume-Uni)
<i>p</i>	Valeur de <i>p</i>
R	Rétrospectif
RE	Récepteurs d'estrogènes
SFMN	Société Française de Médecine Nucléaire et Imagerie Moléculaire
SFR	Société Française de Radiologie

RP	Récepteurs de la progestérone
VPN	Valeur prédictive négative
VPP	Valeur prédictive positive

1 MISE EN CONTEXTE

Pour les femmes chez qui un cancer du sein a été nouvellement diagnostiqué, la détermination de l'étendue locale de la maladie est un facteur crucial dans le choix de la thérapie la plus appropriée. La taille de la tumeur primitive et la présence ou l'absence d'une atteinte multifocale ou multicentrique sont des considérations importantes lorsque la chirurgie conservatrice du sein (CCS) est envisagée [Lee, 2004]. Une évaluation précise de l'étendue de la tumeur avant chirurgie est nécessaire afin d'optimiser les résultats de la chirurgie conservatrice du sein et de réduire le nombre de procédures chirurgicales requises pour éliminer la tumeur [Deurloo *et al.*, 2006]. Lorsqu'il y a discordance entre les résultats de l'examen clinique, de la mammographie et de l'échographie, l'IRM pourrait être particulièrement utile pour l'évaluation préopératoire [Brennan *et al.*, 2017].

L'IRM peut également servir de complément d'imagerie pour établir le diagnostic de cas complexes présentant des résultats d'imagerie conventionnelle non concluants. Bien qu'il s'agisse d'une indication pertinente [Bennani-Baiti *et al.*, 2016] soutenue par plusieurs organisations [ACR, 2014; Wildiers *et al.*, 2013; AHS, 2012; CAR, 2012; CCO, 2012; Eastern Health, 2012; ASBS, 2010], celle-ci ne fait pas l'objet du présent document, lequel se limite à l'évaluation préopératoire d'un cancer préalablement diagnostiqué.

2 PERFORMANCE DIAGNOSTIQUE DE L'IRM

2.1 Discordance entre l'examen clinique et l'imagerie conventionnelle

2.1.1 Mesure de la taille tumorale

Dans une étude rétrospective [Brennan *et al.*, 2017], une IRM préopératoire complémentaire a été réalisée chez 61 patientes qui avaient eu des résultats discordants entre l'examen clinique et l'imagerie conventionnelle (mammographie plus échographie)¹. Chez 72 % de ces patientes, la mesure de la taille tumorale par l'IRM concordait avec la taille anatomopathologique (± 20 mm), contre 42 % pour la mesure de l'imagerie conventionnelle et 52 % pour la mesure de l'examen clinique (tableau 1).

¹ Les patientes présentaient une tumeur cliniquement plus grosse qu'à l'imagerie conventionnelle, sans plus de précision sur l'ampleur de la discordance.

Tableau 1 Fréquence d'une sous-estimation et d'une surestimation de la taille anatomopathologique d'une tumeur par l'examen clinique, l'imagerie conventionnelle et l'IRM en cas de discordance entre les résultats de l'examen clinique et de l'imagerie conventionnelle

ÉTUDE	N	PLAN	EXAMEN	SURESTIMATION (> 20 mm)	SOUS- ESTIMATION (> 20 mm)	CONCORDANCE (± 20 mm)
Brennan <i>et al.</i> , 2017	61*	R	Examen clinique	13 % (6/47)	32 % (15/47)	55 % (26/47)
			MMG + ECHO	2 % (1/55)	56 % (31/55)	42 % (23/55)
			IRM	5 % (3/60)	23 % (14/60)	72 % (43/60)

ECHO : échographie; IRM : imagerie par résonance magnétique; mm : millimètres; MMG : mammographie; n : nombre de patientes;

R : rétrospectif

* Les patientes présentaient une tumeur cliniquement plus grosse qu'à l'imagerie conventionnelle.

2.2 Discordance entre la mammographie et l'échographie

2.2.1 Mesure de la taille tumorale

L'étude prospective de Deurloo et ses collaborateurs [2006] visait à déterminer les patientes admissibles à une CCS chez qui l'IRM pourrait avoir une valeur complémentaire par rapport à l'imagerie conventionnelle (mammographie plus échographie) dans l'évaluation de l'étendue tumorale. Ils ont évalué, chez 165 patientes (166 tumeurs), les facteurs associés à une évaluation correcte de la taille tumorale par l'IRM. Dans une analyse multivariée, une différence de plus de 1 cm dans l'estimation de la taille tumorale entre la mammographie² et l'échographie a été un facteur associé à une estimation correcte (± 10 mm) de la taille tumorale par l'IRM. Les patientes âgées de moins de 58 ans qui présentaient une lésion avec des marges irrégulières à la mammographie et une différence de plus de 1 cm dans l'estimation de la taille tumorale entre la mammographie et l'échographie ont eu une probabilité de 50 % de valeur complémentaire³ de l'IRM par rapport à l'imagerie conventionnelle contre 16 % chez les patientes restantes (probabilité 3,2 fois plus élevée; VPP de 50 %, VPN de 84 %, $p = 0,0002$).

2.2.2 Détection de lésions malignes additionnelles

Dans une étude prospective (MARGINS) [Pengel *et al.*, 2014], une IRM préopératoire a été réalisée chez des patientes atteintes d'un cancer du sein infiltrant et admissibles à une CCS. Chez les patientes qui présentaient une discordance de la taille tumorale à la mammographie et à l'échographie (≥ 1 cm, ou tumeur occulte à la mammographie uniquement), l'IRM a détecté plus fréquemment une lésion maligne additionnelle au sein ipsilatéral que chez celles qui ne présentaient pas une telle discordance (28 % [23/81] contre 14 % [84/611]; $p = 0,001$).

² Y compris les spicules et les microcalcifications suspectes.

³ L'IRM a eu une valeur complémentaire lorsque l'imagerie conventionnelle a sous-estimé ou surestimé l'étendue tumorale (de plus de 10 mm par rapport à l'histologie) et que l'IRM a évalué l'étendue avec exactitude.

3 EFFET DE L'IRM SUR LA PRISE EN CHARGE DES PATIENTES

3.1 Discordance entre la mammographie et l'échographie

3.1.1 Modification de la prise en charge chirurgicale

Une étude rétrospective de Scomerci et ses collaborateurs [2010] a rapporté la proportion de patientes atteintes d'un cancer du sein pour qui l'IRM a modifié la prise en charge chirurgicale selon l'indication de l'IRM. Parmi 11 patientes qui présentaient des résultats discordants entre la mammographie et l'échographie (> 1 cm de différence de taille tumorale, ou tumeur visible avec seulement l'une des deux techniques), l'IRM a modifié le plan de traitement initial de 6 patientes (55 %). Selon l'examen anatomopathologique, un changement de traitement justifié a été engendré chez 4 des 11 patientes (36 %). Le tiers des changements consécutifs à l'IRM (2/6) étaient injustifiés (faux positifs).

3.1.2 Taux de conversion d'une CCS initialement prévue en mastectomie

Selon l'étude rétrospective de Bernardi et ses collaborateurs [2012] menée chez 200 patientes atteintes d'un cancer du sein admissibles à la CCS (selon l'imagerie conventionnelle), la proportion de mastectomies recommandées sur la base d'une IRM complémentaire est plus élevée en présence d'une discordance de la taille tumorale (> 1 cm) entre la mammographie et l'échographie qu'en l'absence d'une telle discordance (32 % contre 15 %, $p = 0,05$; tableau 2). Notons que, dans cette étude, toutes les IRM positives ont été suivies d'une échographie ciblée et, le cas échéant, d'une biopsie.

Tableau 2 Proportion de patientes admissibles à une CCS pour qui la recommandation a été convertie en mastectomie après une IRM complémentaire selon la présence ou non d'une discordance entre le résultat de la mammographie et celui de l'échographie

ÉTUDE	N	PLAN	RÉSULTATS DE L'IMAGERIE CONVENTIONNELLE	% PATIENTES AVEC UNE MASTECTOMIE RECOMMANDÉE SUR LA BASE DE L'IRM	<i>p</i>
Bernardi <i>et al.</i> , 2012	200	R	Discordance de taille tumorale > 1 cm entre MMG et ECHO*	32 % (9/28)	0,05
			Pas de discordance de taille tumorale > 1 cm entre MMG et ECHO	15 % (26/172)	

cm : centimètres; ECHO : échographie; IRM : imagerie par résonance magnétique; MMG : mammographie; n : nombre de patientes; *p* : valeur de *p*; R : rétrospectif

* Dans la majorité des cas, la taille était plus grande à la mammographie qu'à l'échographie.

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

Aucune étude portant sur l'effet de l'IRM sur les résultats cliniques (par exemple survie, récurrences) des patientes qui ont obtenu des résultats discordants à l'examen clinique, à la mammographie et à l'échographie n'a été repérée.

5 LIMITES DES ÉTUDES

Deux études prospectives montrent qu'en cas de discordance entre la mammographie et l'échographie (écart de taille tumorale > 1 cm) l'IRM constitue une valeur ajoutée pour l'évaluation de la taille tumorale et la détection de lésions supplémentaires. Toutefois, ces études ne rapportent pas comment ces renseignements ont modifié la prise en charge des patientes.

La preuve de l'utilité clinique de l'IRM préopératoire pour la prise en charge thérapeutique des patientes qui présentent un écart de taille tumorale à la mammographie et à l'échographie ne repose que sur deux études rétrospectives de 11 et 200 patientes avec possibilité de biais de sélection. Il n'est pas possible de savoir si les patientes qui présentent des résultats discordants à l'imagerie conventionnelle ont systématiquement reçu une IRM préopératoire ou si elles ont été sélectionnées.

6 RECOMMANDATIONS PUBLIÉES PAR D'AUTRES ORGANISATIONS

Plusieurs organisations recommandent l'utilisation de l'IRM préopératoire en cas de discordance significative entre l'imagerie conventionnelle et l'examen clinique (tableau D-1, annexe D), soit l'European Society for Medical Oncology (ESMO) [Senkus *et al.*, 2015], le Centre fédéral d'expertise des soins de santé (KCE) belge [Wildiers *et al.*, 2013], l'Alberta Health Services [AHS, 2012] et Cancer Care Ontario [CCO, 2012]. D'autres la recommandent en cas de discordance entre la mammographie et l'échographie, soit KCE [Wildiers *et al.*, 2013], la Société Française de Radiologie et la Société Française de Médecine Nucléaire et Imagerie Moléculaire [SFR et SFMN, 2013]. Seul le Medical Services Advisory Committee (MSAC) australien s'est montré en défaveur du financement public de l'IRM mammaire pour les patientes dont la tumeur présente un écart de taille tumorale significatif (≥ 1 cm) entre la mammographie et l'échographie, et ce, en raison de l'incertitude entourant l'efficacité clinique de cette modalité d'imagerie.

Avant 2012, d'autres organisations comme la Haute Autorité de Santé [HAS, 2010]⁴ et le National Institute for Health and Care Excellence [NICE, 2009] s'étaient aussi prononcées favorablement à propos de l'IRM préopératoire en cas de discordance entre l'examen clinique, la mammographie et l'échographie. Plus précisément et en s'appuyant sur les résultats de Deurloo et ses collaborateurs [2006], l'European Society of Breast Cancer Specialists (EUSOMA) [Sardanelli *et al.*, 2010] recommandait l'IRM préopératoire chez les patientes âgées de moins de 60 ans qui présentaient un écart de taille tumorale supérieur à 1 cm entre la mammographie et l'échographie, avec un effet attendu sur la décision de traitement.

7 EN RÉSUMÉ

- L'IRM apporte une valeur diagnostique complémentaire dans l'estimation de la taille tumorale chez les patientes qui présentent une discordance de plus de 1 cm entre la mesure de la mammographie et celle de l'échographie (1 étude prospective; n = 165).

⁴ Sur la base des résultats de Deurloo et ses collaborateurs [2006].

- En cas d'admissibilité à la chirurgie conservatrice du sein, mais avec un écart de plus de 1 cm entre la taille tumorale mesurée à la mammographie et celle relevée à l'échographie, une IRM complémentaire détecte des lésions malignes additionnelles dans 28 % des cas (1 étude prospective; n = 81) et elle convertit la recommandation en mastectomie dans environ 32 % des cas (1 étude rétrospective; n = 200).
- Dans les situations où la taille tumorale semble plus grande à l'examen clinique qu'à l'imagerie conventionnelle (mammographie plus échographie), l'IRM a une estimation souvent plus exacte (± 2 cm) de la taille tumorale que l'imagerie conventionnelle (1 étude rétrospective; n = 61).
- Il ne semble pas y avoir de preuve de l'effet de l'IRM préopératoire sur les résultats cliniques (par exemple survie, récurrences) des patientes chez qui on observe des discordances entre la mammographie et l'échographie et entre l'examen clinique et l'imagerie conventionnelle.

8 RECOMMANDATION

IRM INDIQUÉE DANS CERTAINS CAS
L'IRM mammaire préopératoire peut être envisagée pour des patientes atteintes d'un cancer du sein chez qui il existe une discordance entre l'imagerie et l'examen clinique. Niveau de preuve : opinion d'experts

RÉFÉRENCES

- Al-Khawari H, Kovacs A, Athyal R, Al-Manfouhi H, Fayaz MS, Madda JP. Breast magnetic resonance imaging: Initial experience in Kuwait. *Med Princ Pract* 2009;18(2):143-8.
- Alberta Health Services (AHS). Magnetic resonance imaging for breast cancer screening, pre-operative assessment, and follow-up. Clinical Practice Guideline BR-007 - Version 2. Edmonton, AB : AHS; 2012. Disponible à : <https://www.albertahealthservices.ca/assets/info/hp/cancer/if-hp-cancer-guide-br007-mri.pdf>.
- American College of Radiology (ACR). ACR practice parameter for the performance of contrast-enhanced magnetic resonance imaging (MRI) of the breast. Reston, VA : ACR; 2014. Disponible à : <https://www.acr.org/-/media/ACR/Files/Practice-Parameters/MR-Contrast-Breast.pdf>.
- American Society of Breast Surgeons (ASBS). Position statement on the use of magnetic resonance imaging in breast surgical oncology. Columbia, MD : ASBS; 2010. Disponible à : https://breast360.org/media/filer_public/cf/b9/cfb91322-7fb0-4bfa-a673-7a5efcbd375f/mri.pdf.
- Association canadienne des radiologistes (CAR). Lignes directrices de pratique et normes techniques de la CAR en matière d'imagerie du sein et d'intervention. Ottawa, ON : CAR; 2012. Disponible à : https://web.archive.org/web/20170701063549/http://car.ca/uploads/standards%20guidelines/20131024_fr_ldp_imagerie_sein.pdf.
- Bennani-Baiti B, Bennani-Baiti N, Baltzer PA. Diagnostic performance of breast magnetic resonance imaging in non-calcified equivocal breast findings: Results from a systematic review and meta-analysis. *PLoS One* 2016;11(8):e0160346.
- Bernardi D, Ciatto S, Pellegrini M, Valentini M, Houssami N. EUSOMA criteria for performing pre-operative MRI staging in candidates for breast conserving surgery: Hype or helpful? *Breast* 2012;21(3):406-8.
- Brennan ME, McKessar M, Snook K, Burgess I, Spillane AJ. Impact of selective use of breast MRI on surgical decision-making in women with newly diagnosed operable breast cancer. *Breast* 2017;32:135-43.
- Cancer Care Ontario (CCO). Diagnostic imaging in breast cancer. Recommendations report (Archived). Toronto, ON : CCO; 2012. Disponible à : <https://www.cancercareontario.ca/sites/ccocancercare/files/guidelines/full/pebcdibrf.pdf>.
- Deurloo EE, Klein Zeggelink WF, Teertstra HJ, Peterse JL, Rutgers EJ, Muller SH, et al. Contrast-enhanced MRI in breast cancer patients eligible for breast-conserving therapy: Complementary value for subgroups of patients. *Eur Radiol* 2006;16(3):692-701.
- Eastern Health. Indications for use of breast magnetic resonance imaging (MRI). St. John's, NL : Eastern Health; 2012. Disponible à : <http://www.easternhealth.ca/WebInWeb.aspx?d=4&id=1700&p=1495>.

- Elshof LE, Rutgers EJ, Deurloo EE, Loo CE, Wesseling J, Pengel KE, Gilhuijs KG. A practical approach to manage additional lesions at preoperative breast MRI in patients eligible for breast conserving therapy: Results. *Breast Cancer Res Treat* 2010;124(3):707-15.
- Haute Autorité de Santé (HAS). Place de l'IRM mammaire dans le bilan d'extension locorégionale préthérapeutique du cancer du sein. Saint-Denis La Plaine, France : HAS; 2010. Disponible à : http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2011-11/rapport_irm_mammaire_2011-11-10_14-37-1_863.pdf.
- Lee CH. Problem solving MR imaging of the breast. *Radiol Clin North Am* 2004;42(5):919-34, vii.
- Lobrano MB, Stoler A, L'Hoste R, Luttrell CA. Breast MRI: Patterns of utilization and impact on patient management in the community hospital setting. *J La State Med Soc* 2012;164(1):38-42.
- Medical Services Advisory Committee (MSAC). Application no. 1333 – Breast magnetic resonance imaging. Public Summary Document. Canberra, Australie : MSAC; 2015. Disponible à : [http://www.msac.gov.au/internet/msac/publishing.nsf/Content/350D44059E2C1B79CA25801000123BCB/\\$File/1333-FinalPSD-BreastMRI-accessible.pdf](http://www.msac.gov.au/internet/msac/publishing.nsf/Content/350D44059E2C1B79CA25801000123BCB/$File/1333-FinalPSD-BreastMRI-accessible.pdf).
- National Comprehensive Cancer Network (NCCN). Breast cancer screening and diagnosis. Version 2.2014. Clinical Practice Guidelines in Oncology. Fort Washington, PA : NCCN; 2014. Disponible à : https://www.nccn.org/professionals/physician_gls/default.aspx.
- National Comprehensive Cancer Network (NCCN). Breast cancer. V.1.2009. Clinical Practice Guidelines in Oncology. Fort Washington, PA : NCCN; 2009. Disponible à : https://www.nccn.org/professionals/physician_gls/default.aspx.
- National Institute for Health and Care Excellence (NICE). Early and locally advanced breast cancer: Diagnosis and treatment. Londres, Angleterre : NICE; 2009. Disponible à : <https://www.nice.org.uk/guidance/cg80>.
- Pengel KE, Loo CE, Wesseling J, Pijnappel RM, Rutgers EJ, Gilhuijs KG. Avoiding preoperative breast MRI when conventional imaging is sufficient to stage patients eligible for breast conserving therapy. *Eur J Radiol* 2014;83(2):273-8.
- Sardanelli F, Boetes C, Borisch B, Decker T, Federico M, Gilbert FJ, et al. Magnetic resonance imaging of the breast: Recommendations from the EUSOMA working group. *Eur J Cancer* 2010;46(8):1296-316.
- Sardanelli F, Giuseppetti GM, Panizza P, Bazzocchi M, Fausto A, Simonetti G, et al. Sensitivity of MRI versus mammography for detecting foci of multifocal, multicentric breast cancer in fatty and dense breasts using the whole-breast pathologic examination as a gold standard. *AJR Am J Roentgenol* 2004;183(4):1149-57.
- Scomersi S, Urbani M, Tonutti M, Zanconati F, Bortul M. Role of magnetic resonance imaging in managing selected women with newly diagnosed breast cancer. *Breast* 2010;19(2):115-9.
- Senkus E, Kyriakides S, Ohno S, Penault-Llorca F, Poortmans P, Rutgers E, et al. Primary breast cancer: ESMO Clinical Practice Guidelines for diagnosis, treatment and follow-up. *Ann Oncol* 2015;26(Suppl 5):v8-30.

- Société Française de Radiologie (SFR) et Société Française de Médecine Nucléaire et Imagerie Moléculaire (SFMN). Guide du bon usage des examens d'imagerie médicale [site Web]. Paris, France : SFR et SFMN; 2013. Disponible à : <http://gbu.radiologie.fr/>.
- Turnbull LW, Brown SR, Olivier C, Harvey I, Brown J, Drew P, et al. Multicentre randomised controlled trial examining the cost-effectiveness of contrast-enhanced high field magnetic resonance imaging in women with primary breast cancer scheduled for wide local excision (COMICE). *Health Technol Assess* 2010;14(1):1-182.
- Wildiers H, Stordeur S, Vlayen J, Scholten R, van de Wetering F, Bourgain C, et al. Cancer du sein chez la femme : diagnostic, prise en charge et suivi – synthèse. KCE reports 143Bs – 3^{ème} Édition. Bruxelles, Belgique : Centre fédéral d'expertise des soins de santé (KCE); 2013. Disponible à : https://kce.fgov.be/sites/default/files/atoms/files/KCE_143Bs_Cancer_du_sein.pdf.

ANNEXE A

Liste des études exclues

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

ÉTUDE	TYPE D'ÉTUDE	MOTIFS D'EXCLUSION
Lobrano <i>et al.</i> , 2012	Étude primaire	528 IRM réalisées pour résolution de problèmes. Les indications incluent : un dépistage, principalement chez des patientes avec une histoire personnelle de cancer du sein (47,3 %); un suivi pour une mammographie ou une échographie anormale (12,6 %); une planification préopératoire (12,5 %); une masse palpable (11,4 %); un dépistage de patientes présentant un risque élevé de cancer du sein ou ayant un diagnostic de HCA (6,1 %); un suivi de lésion durant une CT néoadjuvante (4,7 %); d'autres indications non communes (< 3 %; adénopathie axillaire ou métastases à distance sans primitif, marges chirurgicales positives, etc.). Résultats présentés de telle sorte qu'il n'est pas possible de cibler une indication particulière.
Turnbull <i>et al.</i> , 2010	Étude primaire	Pas de résultats en lien avec la question d'évaluation
Al-Khawari <i>et al.</i> , 2009	Étude primaire	L'IRM en tant qu'outil de résolution de problèmes a été réalisée pour évaluer des lésions équivoques à la mammographie (n = 29 patientes).

CT : chimiothérapie; HCA : hyperplasie canalaire atypique; IRM : imagerie par résonance magnétique; n : nombre de patientes

ANNEXE B

Caractéristiques des études retenues

Tableau B-1 Caractéristiques des études primaires retenues

BRENNAN ET AL., 2017 (AUSTRALIE) N = 181 (188 TUMEURS)	
Objectif	Évaluer l'effet de l'IRM mammaire sur la planification chirurgicale dans certains cas de malignité du sein (cancer infiltrant ou CCIS). L'IRM a été utilisée lorsqu'il y avait une ambiguïté sur l'évaluation clinique et (ou) l'imagerie conventionnelle.
Plan de l'étude, période et nombre de centres	<u>Plan</u> : rétrospectif <u>Période</u> : de mars 2010 à décembre 2014 <u>Nombre de centres</u> : 1
Population	Patientes consécutives avec un nouveau diagnostic de cancer du sein ou un CCIS traité dans un établissement donné qui ont eu une IRM mammaire. Soixante et une patientes présentaient une tumeur cliniquement plus grosse qu'à l'imagerie conventionnelle.
Test index (IRM) et interprétation	<u>Aspects techniques</u> : 1,5 tesla; antenne-sein dédiée; avec injection d'un agent de contraste <u>Interprétation</u> : par un de deux radiologistes spécialisés qui avaient plus de 15 ans d'expérience dans l'imagerie du sein
Analyse des lésions additionnelles suspectes	Échographie ciblée et, le cas échéant, une biopsie au trocart sous guidage échographique avec le placement d'un clip et la corrélation avec l'IRM; les lésions non repérées par échographie ont été évaluées avec une biopsie d'aspiration guidée par IRM
Chirurgie réalisée	Chirurgie initiale : mastectomie : 50 %; CCS : 50 % (dont 27 % avec marges positives ou serrées) Chirurgie finale : CCS unilatérale ou bilatérale : 50 %; mastectomie unilatérale : 43 %; mastectomie bilatérale : 6 %; mastectomie, CCS controlatérale : 1 %
Âge moyen des patientes (étendue)	52 ans (de 25 à 86 ans)
Caractéristiques des tumeurs primitives diagnostiquées	<u>Types histologiques</u> : CCI : 50 %; CCIS : 9 %; CLI : 33 %; autre : 8 % <u>Taille à l'anatomopathologie</u> : Tis : 9 %; T1 : 22 %; T2 : 42 %; T3 : 27 %; autre : 1 % <u>Grade histologique</u> : I : 7 %; II : 56 %; III : 35 %; inconnu : 1 % <u>Positivité des RE, RP et du HER2</u> : 93 %, 89 % et 7 %, respectivement <u>Cancer triple négatif</u> : n. r.
Conflits d'intérêts	Absence de conflits d'intérêts
Conclusion générale des auteurs	L'IRM était plus susceptible de montrer une concordance avec l'histopathologie chez les patientes qui présentaient une discordance entre l'examen clinique et l'imagerie conventionnelle ou qui étaient atteintes d'un CLI. L'IRM était moins susceptible de montrer une concordance avec l'histopathologie dans les cas de tissu mammaire cliniquement dense. L'IRM a modifié la prise en charge des patientes dans 38 % des cas.
PENGEL ET AL., 2014 (PAYS-BAS) N = 685 (692 TUMEURS)	
Objectif	Déterminer quand l'IRM mammaire préopératoire n'est pas plus informative que l'imagerie mammaire conventionnelle et quand elle peut être omise chez les patientes admissibles à la CCS
Plan de l'étude, période et nombre de centres	<u>Plan</u> : prospectif <u>Période</u> : 2000 à 2008 <u>Nombre de centres</u> : 1
Population	Femmes atteintes d'un cancer du sein infiltrant et admissibles à la CCS selon

	l'imagerie conventionnelle et l'examen clinique des seins, recrutées consécutivement pour une IRM mammaire préopératoire supplémentaire
Test index (IRM) et interprétation	<u>Aspects techniques</u> : 1,5 tesla ou 3,0 tesla (à partir d'avril 2007); avec injection d'un agent de contraste et antenne-sein dédiée [Elshof <i>et al.</i> , 2010] <u>Interprétation</u> : n. r.
Analyse des lésions additionnelles suspectes	Pour les lésions multicentriques (> 5 mm) : tentative de biopsie (à l'aiguille fine ou au trocart) guidée par échographie; pour les lésions multifocales (diamètre maximal incluant la tumeur index et la ou les lésions additionnelles < 3 mm) : exérèse plus large pratiquée; biopsie guidée par IRM effectuée occasionnellement
Chirurgie réalisée	n. r.
Âge moyen des patientes (étendue)	56,9 ans (de 27 à 86 ans)
Caractéristiques des tumeurs primitives diagnostiquées	<u>Types histologiques</u> : CCI : 76 %; CLI : 15 %; autres : 8 % <u>Taille à l'anatomopathologie</u> : n. r. <u>Grade histologique</u> : I : 31 %; II : 42 %; III : 25 %; manquant : 3 % <u>Positivité des RE, RP et du HER2</u> : 84 %, n. r. et 13 %, respectivement <u>Cancer triple négatif</u> : n. r.
Conflits d'intérêts	Les auteurs déclarent l'absence de conflits d'intérêts.
Conclusion générale des auteurs	Avant l'IRM préopératoire, il est possible de déterminer un sous-groupe de patientes qui afficheront probablement des résultats similaires sur l'imagerie conventionnelle comme sur l'IRM.
BERNARDI ET AL., 2012 (ITALIE) N = 200	
Objectif	Étude de validation des critères EUSOMA qui recommandent la sélection des patientes admissibles à la CCS pour l'IRM préopératoire; examiner si ces critères étaient associés à une probabilité différentielle d'une recommandation de mastectomie
Plan de l'étude, période et nombre de centres	<u>Plan</u> : rétrospectif <u>Période</u> : octobre 2008 à février 2012 <u>Nombre de centres</u> : 1
Population	Patientes consécutives atteintes d'un cancer du sein infiltrant considérées admissibles à une CCS selon l'examen clinique et l'imagerie conventionnelle (mammographie / échographie) et qui ont eu une IRM préopératoire
Test index (IRM) et interprétation	<u>Aspects techniques</u> : 1,5 tesla; antenne-sein dédiée; avec injection d'un agent de contraste <u>Interprétation</u> : radiologistes dédiés à l'imagerie mammaire, chacun avec au moins 2 ans d'expérience dans l'IRM mammaire
Analyse des lésions additionnelles suspectes	Échographie ciblée suivie, le cas échéant, d'une biopsie au trocart ou à l'aiguille fine guidée par échographie; les patientes qui ont obtenu des résultats bénins sur échographie ciblée ont obtenu un suivi additionnel par imagerie
Chirurgie réalisée	n. r. (seule la chirurgie finale recommandée est connue, c'est-à-dire 35 mastectomies et 165 CCS)
Âge médian des patientes (étendue)	Médiane de 59 ans (de 35 à 84)
Caractéristiques des tumeurs primitives diagnostiquées	<u>Types histologiques</u> : CLI (19,5 %); non CLI (80,5 %) <u>Taille à l'anatomopathologie</u> : moyenne des tumeurs infiltrantes : 17,5 mm <u>Grade histologique</u> : n. r. <u>Positivité des RE, RP et du HER2</u> : n. r. <u>Cancer triple négatif</u> : n. r.
Conflits d'intérêts	Les auteurs ont déclaré l'absence de conflits d'intérêts.
Conclusion générale des auteurs	Les critères EUSOMA pour la sélection de l'IRM préopératoire peuvent être inefficaces, car ils ne semblent pas distinguer les patientes qui risquent d'avoir une maladie plus étendue et susceptibles de recevoir une recommandation de

	mastectomie (à l'exception du critère de discordance de taille entre la mammographie et l'échographie)
SCOMERSI ET AL., 2010 (ITALIE) N = 67 (70 TUMEURS)	
Objectif	Évaluer l'impact thérapeutique de l'IRM chez les patientes atteintes d'un cancer du sein qui ne peut être imagé de manière adéquate avec la radiologie traditionnelle : seins denses (n = 39), microcalcifications suggérant un CCIS (n = 20) et discordance entre mammographie et échographie (n = 11)
Plan de l'étude, période et nombre de centres	<u>Plan</u> : rétrospectif <u>Période</u> : mars 2002 à novembre 2008 <u>Nombre de centres</u> : 1
Population	Patientes consécutives atteintes d'un cancer du sein (stades 0 à II) qui ont subi une intervention chirurgicale dans un hôpital donné et qui ont eu une IRM préopératoire. Les patientes qui ont eu une IRM après une CT néoadjuvante ou qui se sont présentées avec une récurrence locale post-CCS ont été exclues. Les indications de l'IRM étaient : densité mammaire, multifocalité ou multicentricité suspectée, discordance entre la mammographie et l'échographie.
Test index (IRM) et interprétation	<u>Aspects techniques</u> : 1,5 tesla; antenne-sein dédiée; avec injection d'un agent de contraste <u>Interprétation</u> : par un expert en imagerie du sein travaillant en équipe multidisciplinaire
Analyse des lésions additionnelles suspectes	Selon l'indication du radiologiste, échographie ciblée et (ou) analyse anatomopathologique supplémentaire (biopsie par aspiration à l'aiguille fine)
Chirurgie réalisée	n. r. (seuls les changements de traitement sont présentés)
Âge médian des patientes (étendue)	62 ans (de 35 à 75 ans)
Caractéristiques des tumeurs primitives diagnostiquées	<u>Types histologiques</u> : 10 CCIS; 60 carcinomes infiltrants <u>Taille à l'anatomopathologie</u> : 10 Tis; 43 T1; 15 T2; 2 T3 <u>Grade histologique</u> : n. r. <u>Positivité des RE, RP et du HER2</u> : n. r. <u>Cancer triple négatif</u> : n. r.
Conflits d'intérêts	Les auteurs déclarent n'avoir aucun conflit d'intérêts.
Conclusion générale des auteurs	L'IRM mammaire préopératoire est un outil utile pour délimiter l'étendue de la tumeur dans tous les cas de découvertes peu claires à l'imagerie conventionnelle, tels que les microcalcifications, la densité mammaire élevée ou les résultats discordants entre la mammographie et l'échographie.
DEURLOO ET AL., 2006 (PAYS-BAS) N = 165 (166 TUMEURS)	
Objectif	Déterminer quelles patientes admissibles à la CCS sont plus susceptibles d'avoir une évaluation inexacte de l'étendue tumorale à l'imagerie conventionnelle et une évaluation exacte de l'étendue tumorale à l'IRM préopératoire.
Plan de l'étude, période et nombre de centres	<u>Plan</u> : prospective <u>Période</u> : mars 1999 à octobre 2003 <u>Nombre de centres</u> : 1
Population	Patientes atteintes d'un cancer du sein (prouvé par biopsie au trocart ou d'aspiration à l'aiguille fine) admissibles à une CCS selon une équipe multidisciplinaire de spécialistes en cancer du sein. Toutes les patientes ont eu un examen clinique, une mammographie, une échographie et une IRM.
Test index (IRM) et interprétation	<u>Aspects techniques</u> : 1,5 tesla; antenne-sein dédiée; avec injection d'un agent de contraste <u>Interprétation</u> : par un radiologiste sénior expérimenté en IRM mammaire; les décisions de traitement sont prises en équipe multidisciplinaire.
Analyse des lésions additionnelles suspectes	Biopsie guidée par échographie; suivi lorsque les lésions avaient une faible probabilité de malignité selon l'IRM

Chirurgie réalisée	135 CCS et 31 mastectomies
Âge moyen des patientes (étendue)	55 ans (de 28 à 86 ans)
Caractéristiques des tumeurs primitives diagnostiquées	<u>Types histologiques</u> : CCI : 83 %; CCIS : 2 %; CLI : 15 % <u>Taille à l'anatomopathologie</u> : taille médiane de 143 tumeurs unifocales : 16 mm (étendue de 5 à 80 mm) <u>Grade histologique</u> : n. r. <u>Positivité des RE, RP et du HER2</u> : n. r. <u>Cancer triple négatif</u> : n. r.
Conflits d'intérêts	Absence de déclaration de conflits d'intérêts
Conclusion générale des auteurs	Chez les patientes admissibles à une CCS, l'IRM préopératoire a une valeur complémentaire par rapport à l'imagerie conventionnelle pour évaluer l'étendue tumorale dans environ le quart des cas. L'IRM est susceptible de montrer l'étendue tumorale de manière significativement plus précise que l'imagerie conventionnelle, surtout chez les jeunes patientes ayant des lésions avec marges irrégulières et un grand écart entre les mesures de la mammographie et de l'échographie. La façon dont cette valeur complémentaire se traduit par une amélioration du traitement du cancer du sein doit être évaluée par des essais prospectifs randomisés (récidives, mortalité, résultats cosmétiques).

CCI : carcinome canalaire infiltrant; CCIS : carcinome canalaire in situ; CCS : chirurgie conservatrice du sein; CLI : carcinome lobulaire infiltrant; cm : centimètres; CT : chimiothérapie; EUSOMA : European Society of Breast Cancer Specialists; HER2 : récepteur 2 du facteur de croissance épidermique humain; IRM : imagerie par résonance magnétique; mm : millimètres; n : nombre de patientes; n. r. : non rapporté; RE : récepteurs d'estrogènes; RP : récepteurs de la progestérone

ANNEXE C

Liste des études incluses dans les études de synthèse

Tableau C-1 Liste des études considérées dans les études de synthèse concernant l'indication de l'IRM dans les cas de discordance entre la mammographie et l'échographie et entre l'examen clinique et l'imagerie conventionnelle

ÉTUDES CONSIDÉRÉES	GUIDES DE PRATIQUE CLINIQUE ET LIGNES DIRECTRICES					RETENUES AUX FINS DE LA PRÉSENTE ÉVALUATION
	MSAC, 2015	ESMO [Senkus <i>et al.</i> , 2015]*	KCE [Wildiers <i>et al.</i> , 2013]*	SFR et SFMN, 2013*	AHS, 2012	
Brennan <i>et al.</i> , 2017						X
NCCN, 2014					X	
Pengel <i>et al.</i> , 2014	X					X
Bernardi <i>et al.</i> , 2012	X					X
CCO, 2012					X	
Scomersi <i>et al.</i> , 2010						X
NCCN, 2009					X	
Deurloo <i>et al.</i> , 2006						X
Sardanelli <i>et al.</i> , 2004						

AHS : Alberta Health Services; CCO : Cancer Care Ontario; ESMO : European Society for Medical Oncology; KCE : Centre fédéral d'expertise des soins de santé; MSAC : Medical Services Advisory Committee; NCCN : National Comprehensive Cancer Network; SFMN : Société Française de Médecine Nucléaire et Imagerie Moléculaire; SFR : Société Française de Radiologie

* Aucune référence mentionnée

ANNEXE D

Recommandations publiées par d'autres organisations

Tableau D-1 **Recommandations concernant l'indication de l'IRM mammaire chez les patientes présentant des résultats discordants entre la mammographie et l'échographie ou entre l'examen clinique et l'imagerie conventionnelle**

ORGANISATION	RECOMMANDATIONS	LITTÉRATURE QUI SOUTIENT LES RECOMMANDATIONS
MSAC, 2015 (Australie)	Le MSAC n'appuie pas le financement public de l'IRM mammaire chez les patientes dont la tumeur présente un écart de taille significatif (≥ 1 cm) entre la mammographie et l'échographie, en raison de l'incertitude entourant l'efficacité clinique de cette dernière.	Aucune étude évaluant l'efficacité comparative de l'IRM n'a été repérée dans cette population. Une étude complémentaire [Pengel <i>et al.</i> , 2014] a révélé que l'écart de taille tumorale entre la mammographie et l'échographie était plus fréquent chez les patientes plus jeunes ($p < 0,001$) et les patientes présentant des seins denses ($p < 0,001$). Une deuxième étude complémentaire [Bernardi <i>et al.</i> , 2012] a révélé une différence significative dans le taux de mastectomie chez celles qui présentaient un écart de taille tumorale (> 1 cm) entre la mammographie et l'échographie par rapport à celles qui ne présentaient pas un tel écart (32,1 % contre 15,1 %, $p = 0,05$).
ESMO [Senkus <i>et al.</i> , 2015] (Europe)	Une IRM mammaire n'est pas recommandée de routine, mais elle devrait être considérée dans les cas de grandes divergences entre l'imagerie conventionnelle et l'examen clinique.	n. r.
KCE [Wildiers <i>et al.</i> , 2013] (Belgique)	L'IRM mammaire de routine n'est pas recommandée lors de l'évaluation préopératoire des patientes atteintes d'un cancer du sein infiltrant ou de CCIS confirmé par biopsie (preuve 1C), sauf dans certaines situations, notamment, si les estimations de l'étendue tumorale nécessaires à la planification du traitement divergent entre l'examen clinique, la mammographie et l'échographie (preuve 2C).	n. r.
SFR et SFMN, 2013 (France)	Les indications potentielles de l'IRM comprennent la discordance entre la clinique et l'imagerie standard pouvant entraîner une modification de la prise en charge thérapeutique.	n. r.
AHS, 2012 (Alberta, Canada)	L'IRM mammaire préopératoire est indiquée lorsqu'il y a discordance entre les résultats cliniques et mammographiques/échographiques.	Les sources suivantes ont été examinées lors de l'élaboration des recommandations d'évaluation préopératoire : [NCCN, 2014; CCO, 2012; NCCN, 2009].

AHS : Alberta Health Services; CCIS : carcinome canalaire in situ; CCO : Cancer Care Ontario; cm : centimètres; ESMO : European Society for Medical Oncology; IRM : imagerie par résonance magnétique; KCE : Centre fédéral d'expertise des soins de santé; MSAC : Medical Services Advisory Committee; n. r. : non rapporté; NCCN : National Comprehensive Cancer Network; p : valeur de p ; SFMN : Société Française de Médecine Nucléaire et Imagerie Moléculaire; SFR : Société Française de Radiologie

* Adaptation du guide de pratique clinique de l'AHS [2012]

ANNEXE E

Stratégie de recherche documentaire

	PubMed (NLM), anglais, français, 31 mars 2017
#1	breast neoplasms[mh] OR (breast[tiab] AND (cancer*[tiab] OR neoplasm*[tiab] OR carcinoma*[tiab] OR tumor*[tiab] OR tumour*[tiab]))
#2	magnetic resonance imaging[mh] OR MRI[tiab] OR (magnetic[tiab] AND resonance[tiab] AND imaging[tiab]) OR (MR[tiab] AND imaging[tiab])
#3	discordan*[tiab] OR discrep*[tiab] OR inconclusive[tiab] OR equivocal[tiab] OR problem-solving[tiab] OR problem*[tiab]
#4	presurgical[tiab] OR surgical planning[tiab] OR preoperative[tiab] OR pre-operative[tiab] OR preoperative care[mh] OR preoperative period[mh] OR pre-treatment[tiab] OR pretreatment[tiab] OR before surgery[tiab] OR neoplasm staging[mh]
#5	case reports[pt] OR comment[pt] OR editorial[pt] OR letter[pt]
#6	(#1 AND #2 AND #3 AND #4) NOT #5

**Institut national
d'excellence en santé
et en services sociaux**

Québec



Siège social

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

Bureau de Montréal

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

inesss.qc.ca



AVIS

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

Seins denses

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



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

Seins denses

Rédigé par
Cathy Gosselin

Avec la collaboration de
Isabelle Trop

Coordination scientifique
Jim Boulanger

Sous la direction de
Michèle de Guise



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

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

Équipe de projet

Auteure

Cathy Gosselin, M. Sc.

Collaboratrice

Isabelle Trop, M.D.

Direction scientifique

Michèle de Guise, M.D. FRCPC

Coordination scientifique

Jim Boulanger, Ph. D.

Repérage d'information scientifique

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

Soutien documentaire

Flavie Jouandon

Équipe de l'édition

Patricia Labelle

Denis Santerre

Hélène St-Hilaire

Sous la coordination de

Renée Latulippe, M. A.

Avec la collaboration de

Littera Plus, révision linguistique

Dépôt légal

Bibliothèque et Archives nationales du Québec, 2018

Bibliothèque et Archives Canada, 2018

ISSN 1915-3104 INESSS (PDF)

ISBN 978-2-550-80557-1 (PDF)

© Gouvernement du Québec, 2018

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

Pour citer ce document : Institut national d'excellence en santé et en services sociaux (INESSS). Principales indications de l'IRM mammaire dans le contexte de l'investigation et de la planification du traitement du cancer du sein : Seins denses. Avis rédigé par Cathy Gosselin. Québec, Qc : INESSS. 32 p.

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

Comité consultatif

- D^r Jean-Sébastien Aucoin**, hématologue et oncologue médical, Centre hospitalier affilié universitaire régional (CIUSSS de la Mauricie-et-du-Centre-du-Québec)
- D^{re} Nathalie Duchesne**, radiologie diagnostique, Hôpital du Saint-Sacrement (CHU de Québec)
- D^{re} Brigitte Poirier**, chirurgie générale et oncologique, Hôpital du Saint-Sacrement (CHU de Québec)
- D^{re} Caroline Samson**, radiologie diagnostique, Hôpital du Sacré-Cœur de Montréal (CIUSSS du Nord-de-l'Île-de-Montréal)
- D^r Lucas Sidéris**, chirurgie générale et oncologique, Hôpital Maisonneuve-Rosemont (CIUSSS de l'Est-de-l'Île-de-Montréal)
- D^r Ari Meguerditchian**, chirurgien oncologue, Hôpital Royal Victoria (CUSM)
- D^{re} Isabelle Trop**, radiologie diagnostique, Hôtel-Dieu de Montréal (CHUM)

Autres contributions

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

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

Direction

- D^r Félix Couture**, président, hématologue et oncologue médical, Hôtel-Dieu de Québec (CHU de Québec)
- D^r Ghislain Cournoyer**, vice-président, hématologue et oncologue médical, Hôpital régional de Saint-Jérôme (CISSS des Laurentides)
- M. Jim Boulanger**, Ph. D., coordonnateur scientifique, Unité d'évaluation en cancérologie (INESSS)

Membres

- M^{me} Karine Almanric**, pharmacienne, Hôpital de la Cité-de-la-Santé (CISSS de Laval)
- D^r Jean-Sébastien Aucoin**, hématologue et oncologue médical, Centre hospitalier affilié universitaire régional (CIUSSS de la Mauricie-et-du-Centre-du-Québec)
- M. Philippe Bouchard**, pharmacien, Hôpital Maisonneuve-Rosemont (CIUSSS de l'Est-de-l'Île-de-Montréal)
- D^r Alexis Bujold**, radio-oncologue, Hôpital Maisonneuve-Rosemont (CIUSSS de l'Est-de-l'Île-de-Montréal)
- D^r Normand Gervais**, chirurgien oncologue, Centre hospitalier régional du Grand-Portage (CISSS du Bas-Saint-Laurent, secteur Rivière-du-Loup)
- M^{me} Marie-Pascale Guay**, pharmacienne, Hôpital général juif (CIUSSS du Centre-Ouest-de-l'Île-de-Montréal)
- D^r Bernard Lespérance**, hématologue et oncologue médical, Hôpital du Sacré-Cœur de Montréal (CIUSSS du Nord-de-l'Île-de-Montréal)
- M^{me} Nathalie Letarte**, pharmacienne, Hôpital Notre-Dame (CHUM), représentante du Programme de gestion thérapeutique des médicaments
- D^r Ari Meguerditchian**, chirurgien oncologue, Hôpital Royal Victoria (CUSM)

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

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

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

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

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

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

Déclaration de conflits d'intérêts

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

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

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

Responsabilité

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

TABLE DES MATIÈRES

SIGLES ET ABRÉVIATIONS.....	i
1 MISE EN CONTEXTE	1
2 CARACTÉRISTIQUES DES ÉTUDES RETENUES.....	1
3 PERFORMANCE DIAGNOSTIQUE DE L'IRM	4
3.1 Détection par l'IRM de lésions additionnelles occultes à l'imagerie conventionnelle	4
3.2 Mesure de la taille tumorale	7
4 EFFET DE L'IRM SUR LA PRISE EN CHARGE DES PATIENTES	7
4.1 Chez les patientes initialement admissibles à une CCS.....	10
4.2 Effet de l'IRM sur les résultats chirurgicaux à court terme.....	10
5 EFFET DE L'IRM SUR LES RÉSULTATS CLINIQUES DES PATIENTES	11
6 LIMITES DES ÉTUDES.....	11
7 RECOMMANDATIONS PUBLIÉES PAR D'AUTRES ORGANISATIONS	11
8 EN RÉSUMÉ.....	12
9 RECOMMANDATION.....	12
RÉFÉRENCES.....	13
ANNEXE A LISTE DES ÉTUDES EXCLUES.....	17
ANNEXE B CARACTÉRISTIQUES DES ÉTUDES RETENUES.....	19
ANNEXE C LISTE DES ÉTUDES INCLUSES DANS LES ÉTUDES DE SYNTHÈSE.....	29
ANNEXE D RECOMMANDATIONS PUBLIÉES PAR D'AUTRES ORGANISATIONS	30
ANNEXE E STRATÉGIE DE RECHERCHE DOCUMENTAIRE	32

LISTE DES TABLEAUX

Tableau 1	Liste et caractéristiques des études retenues.....	2
Tableau 2	Proportion des patientes chez qui l'IRM a permis de découvrir une lésion ipsilatérale maligne additionnelle occulte à l'imagerie conventionnelle selon la densité mammaire.....	5
Tableau 3	Proportion des patientes chez qui l'IRM a permis de découvrir une lésion maligne additionnelle (ipsilatérale et [ou] controlatérale) ou plus étendue occulte à l'imagerie conventionnelle selon la densité mammaire	6
Tableau 4	Fréquence d'une surestimation et d'une sous-estimation de la taille anatomopathologique d'une tumeur par la mammographie, l'échographie et l'IRM chez les patientes avec les seins denses.....	8
Tableau 5	Proportion de patientes chez qui l'IRM a induit un changement de prise en charge selon la densité mammaire.....	9
Tableau 6	Proportion des patientes avec seins denses initialement admissibles à une CCS chez qui l'IRM a induit un changement de prise en charge.....	10
Tableau 7	Proportion de patientes initialement admissibles à une CCS dont la recommandation a été convertie en mastectomie après une IRM complémentaire selon la densité mammaire ...	10
Tableau 8	Proportion des patientes qui ont obtenu des marges chirurgicales positives après une chirurgie conservatrice du sein selon la densité mammaire et l'utilisation de l'IRM	11
Tableau A-1	Liste des publications exclues et motifs d'exclusion	17
Tableau B-1	Caractéristiques des études primaires retenues.....	19
Tableau C-1	Liste des études considérées dans les études de synthèse concernant l'indication de l'IRM mammaire chez les patientes ayant les seins denses	29
Tableau D-1	Recommandations concernant l'indication de l'IRM préopératoire chez les patientes ayant les seins denses	30

SIGLES ET ABRÉVIATIONS

ACR	American College of Radiology
ASBS	American Society of Breast Surgeons
BCBSA	BlueCross BlueShield Association
BCY1	<i>First International Consensus Conference for Breast Cancer in Young Women</i>
BI-RADS	<i>Breast Imaging – Reporting and Data System</i>
CCI	Carcinome canalaire infiltrant
CCIS	Carcinome canalaire in situ
CCS	Chirurgie conservatrice du sein
CHU	Centre hospitalier universitaire
CHUM	Centre hospitalier de l'Université de Montréal
CISSS	Centre intégré de santé et de services sociaux
CIUSSS	Centre intégré universitaire de santé et de services sociaux
CLI	Carcinome lobulaire infiltrant
cm	Centimètres
CT	Chimiothérapie
CUSM	Centre universitaire de santé McGill
ECHO	Échographie
ECR	Essai clinique randomisé
EUSOMA	European Society of Breast Cancer Specialists
FP	Faux positifs
HER2	Récepteur 2 du facteur de croissance épidermique humain
IC	Intervalle de confiance
IRM	Imagerie par résonance magnétique
KCE	Centre fédéral d'expertise des soins de santé (Belgique)
mm	Millimètres
MMG	Mammographie
MSAC	Medical Services Advisory Committee (Australie)
n	Nombre de patientes
n. r.	Non rapporté
n. s.	Non significatif
NCCN	National Comprehensive Cancer Network (États-Unis)
NICE	National Institute for Health and Care Excellence (Royaume-Uni)
NZGG	New Zealand Guidelines Group
p	Valeur de p
P	Prospectif
R	Rétrospectif

RC	Rapport de cotes
RE	Récepteurs d'estrogènes
RP	Récepteurs de la progestérone
s. o.	Sans objet
VPP	Valeur prédictive positive

1 MISE EN CONTEXTE

La mammographie constitue l'examen de routine pour établir le diagnostic et la stadification locale des cancers du sein. Cependant, il est bien reconnu que la sensibilité de la mammographie diminue avec l'augmentation de la densité mammaire [Freer, 2015; Berg *et al.*, 2004]. Contrairement au sein grasseux, le sein dense a une forte composante fibroglandulaire radio-opaque qui rend certaines lésions difficiles à repérer sur les clichés mammographiques. L'échographie devient alors incontournable pour préciser l'analyse des lésions [Moon *et al.*, 2002]. De plus, dans le cas des cancers détectés dans des seins denses, une imagerie par résonance magnétique (IRM) complémentaire peut s'avérer particulièrement utile pour détecter des foyers malins additionnels (foyers multifocaux, multicentriques ou controlatéraux) [Berg *et al.*, 2004], ce qui améliore potentiellement la planification chirurgicale pour les patientes admissibles à la chirurgie conservatrice du sein (CCS) [Weber *et al.*, 2012].

2 CARACTÉRISTIQUES DES ÉTUDES RETENUES

L'objectif de la démarche est de démontrer la valeur diagnostique ajoutée de l'IRM préopératoire par rapport à l'imagerie conventionnelle (mammographie ± échographie), par exemple en détectant des lésions additionnelles (multifocales, multicentriques ou controlatérales) ou une tumeur plus avancée que prévu. Cette valeur ajoutée est évaluée selon la densité mammaire. Comme le contexte visé par la présente évaluation n'en est pas un de dépistage, les résultats comparatifs de la performance diagnostique de différentes modalités d'imagerie pour la détection de la lésion index sont exclus. Les études retenues devaient inclure au moins 50 patientes ayant les seins denses (BI-RADS C-D ou 3-4, selon l'édition de la classification).

Les caractéristiques des 14 études retenues sont présentées au tableau 1. Quatre sont prospectives et dix sont rétrospectives. Une seule étude (rétrospective) a comparé un groupe de patientes qui ont eu une IRM à d'autres qui n'ont pas eu d'IRM. Aucun essai clinique randomisé (ECR) n'a été repéré.

Tableau 1 Liste et caractéristiques des études retenues

ÉTUDE	PAYS	PLAN	PÉRIODE	IMAGERIE CONVENTIONNELLE	UTILISATION DE L'IRM	NOMBRE DE PATIENTES À L'ÉTUDE		NOMBRE DE PATIENTES AVEC SEINS DENSES	ÂGE MOYEN DES PATIENTES (ÉTENDUE)	AUTRES PARTICULARITÉS DES PATIENTES
						AVEC IRM	SANS IRM			
Bae <i>et al.</i> , 2017	Corée du Sud	R	2007 à 2013	ECHO positive (MMG négative)	Routine	374	s. o.	365 (98 %)	48,2 ans (de 30 à 74)	Cancer dépisté par échographie
Seely <i>et al.</i> , 2016	Canada	R	2012	MMG	Routine	582	s. o.	252 (43 %)	61,2 ans (de 27,8 à 93)	s. o.
Debald <i>et al.</i> , 2015	Allemagne	R	2002 à 2013	MMG bilatérale + ECHO	n. r.	1 102	s. o.	539 (49 %)	55 ans* (de 23 à 84)	s. o.
Pengel <i>et al.</i> , 2014	Pays-Bas	P	2000 à 2008	MMG + ECHO	Routine (CCS)	685 692 [†]	s. o.	264 [†] (38 %)	56,9 ans (de 27 à 86)	Initialement admissibles à la CCS
Bae <i>et al.</i> , 2013	Corée du Sud	R	2007 à 2011	MMG + ECHO	Routine	308	s. o.	237 (77 %)	50 ans (de 25 à 82)	CCIS
Kapoor <i>et al.</i> , 2013	États-Unis	R	2005 à 2007	MMG	Sélective	385	671	Très denses : 105 (10 %)	57 ans (de 29 à 91)	Cancers infiltrants de stades I à III
Bernardi <i>et al.</i> , 2012	Italie	R	2008 à 2012	MMG + ECHO	Sélective	200	s. o.	62 (31 %)	59 ans* (de 35 à 84)	Initialement admissibles à la CCS
Gutierrez <i>et al.</i> , 2011	États-Unis	R	2003 à 2007	MMG ± ECHO	Routine	570	s. o.	355 (62 %)	57 ans (de 24 à 90)	s. o.
Siegmann <i>et al.</i> , 2009	Allemagne	P	2005 à 2006	MMG + ECHO bilatérales	Sélective	119	s. o.	78 (66 %)	52 ans (de 32 à 83)	s. o.
Braun <i>et al.</i> , 2008	Allemagne	R	2002 à 2004	MMG bilatérale + ECHO	n. r.	160	s. o.	88 (55 %)	54 ans (de 27 à 84)	s. o.
Deurloo <i>et al.</i> , 2006	Pays-Bas	P	1999 à 2003	MMG + ECHO	n. r.	165 166 [†]	s. o.	91 [†] (55 %)	55 ans (de 28 à 86)	Initialement admissibles à la CCS
Deurloo <i>et al.</i> , 2005	Pays-Bas	P	2000 à 2003	MMG + ECHO	Routine (CCS)	116	s. o.	70 (60 %)	54 ans (de 26 à 86)	Initialement admissibles à la CCS

ÉTUDE	PAYS	PLAN	PÉRIODE	IMAGERIE CONVEN- TIONNELLE	UTILISATION DE L'IRM	NOMBRE DE PATIENTES À L'ÉTUDE		NOMBRE DE PATIENTES AVEC SEINS DENSES	ÂGE MOYEN DES PATIENTES (ÉTENDUE)	AUTRES PARTICULARITÉS DES PATIENTES
						AVEC IRM	SANS IRM			
Van Goethem <i>et al.</i> , 2004	Belgique	R	n. r.	MMG + ECHO bilatérale	n. r.	65 [‡]	s. o.	65 [‡] (100 %)	45 ans	Initialement admissibles à la CCS
Liberman <i>et al.</i> , 2003	États-Unis	R	2000 à 2001	MMG	n. r.	70	s. o.	60 (86 %)	51 ans* (de 32 à 78)	Cancers unicentriques et unilatéraux selon la MMG, admissibles à la CCS

CCIS : carcinome canalaire in situ; CCS : chirurgie conservatrice du sein; ECHO : échographie; IRM : imagerie par résonance magnétique; MMG : mammographie; n. r. : non rapporté; P : prospectif;
R : rétrospectif; s. o. : sans objet

* Médiane

† Tumeurs ou seins

‡ Avec une tumeur maligne

3 PERFORMANCE DIAGNOSTIQUE DE L'IRM

3.1 Détection par l'IRM de lésions additionnelles occultes à l'imagerie conventionnelle

3.1.1 Sein ipsilatéral

Deux études, une prospective [Pengel *et al.*, 2014] et une rétrospective [Debald *et al.*, 2015], ont rapporté chez 17 % et 24 % des patientes ayant les seins denses la détection par l'IRM d'une nouvelle lésion maligne au sein ipsilatéral, distincte de la lésion index (tableau 2). Seule l'étude rétrospective a trouvé que cette proportion était statistiquement plus élevée que celle obtenue chez les patientes ayant les seins non denses (24 % contre 17 %; $p = 0,044$). L'étude prospective, qui avait utilisé l'IRM préopératoire de routine, n'a pas trouvé de différence significative entre les patientes ayant les seins denses et celles ayant les seins non denses (17 % contre 14 %; $p = 0,366$; tableau 2).

De plus, deux études rétrospectives [Bae *et al.*, 2017; Liberman *et al.*, 2003] ont rapporté la proportion de patientes ayant les seins denses chez qui l'IRM a détecté une nouvelle lésion maligne ipsilatérale et (ou) une lésion index significativement plus étendue qu'à l'imagerie conventionnelle. Cette proportion a été de 5 % chez des patientes aux seins denses dont le cancer a été dépisté par échographie [Bae *et al.*, 2017]. Dans l'autre étude [Liberman *et al.*, 2003], 28 % des patientes présentaient dans le sein ipsilatéral une tumeur maligne additionnelle ou plus étendue qu'à la mammographie seule.

3.1.2 Sein ipsilatéral et (ou) controlatéral

Cinq études ont rapporté la probabilité de découvrir avec l'IRM une nouvelle lésion ipsilatérale ou controlatérale et (ou) une lésion index plus étendue qu'à l'imagerie conventionnelle (tableau 3). L'une d'elles [Bae *et al.*, 2013] portait précisément sur des patientes atteintes d'un CCIS, et ses résultats sont présentés à la section suivante. Les quatre autres études ont rapporté que l'IRM a permis de découvrir une tumeur maligne additionnelle ou plus étendue chez 6 % à 40 % des patientes (tableau 3).

Notons que l'étude qui a rapporté la plus faible proportion de patientes chez qui l'IRM a permis de faire une découverte additionnelle (6 %) portait exclusivement sur des cancers initialement dépistés par échographie. En revanche, l'étude qui a rapporté la plus forte proportion de patientes chez qui l'IRM a permis de faire une découverte additionnelle (40 %) avait utilisé la mammographie seule comme imagerie conventionnelle [Seely *et al.*, 2016].

Les trois études comparatives [Seely *et al.*, 2016; Gutierrez *et al.*, 2011; Deurloo *et al.*, 2005] ont rapporté une tendance à l'augmentation de la fréquence de découverte d'une tumeur maligne additionnelle ou plus étendue chez les patientes ayant les seins denses par rapport à celles ayant les seins non denses (tableau 3).

Tableau 2 Proportion des patientes chez qui l'IRM a permis de découvrir une lésion ipsilatérale maligne additionnelle occulte à l'imagerie conventionnelle selon la densité mammaire

ÉTUDE	PLAN	N	IMAGERIE CONVENTIONNELLE	UTILISATION DE L'IRM	DENSITÉ MAMMAIRE (BI-RADS)*	PATIENTES AVEC UNE LÉSION IPSILATÉRALE ADDITIONNELLE SUSPECTE À L'IRM	VPP DE MALIGNITÉ POUR LÉSION ADDITIONNELLE	PATIENTES AVEC UNE LÉSION IPSILATÉRALE MALIGNE ADDITIONNELLE		PATIENTES AVEC UNE LÉSION IPSILATÉRALE MALIGNE ADDITIONNELLE OU PLUS ÉTENDUE	
Bae <i>et al.</i> , 2017	R	374	MMG négative + ECHO positive	Routine	Seins denses (3-4) à 98 %	12 % (44/374) [†]	43 % (19/44) [†]	n. r.	n. r.	5 % (19/374)	s. o.
Debald <i>et al.</i> , 2015	R	1 102	MMG bilatérale + ECHO	n. r.	Seins non denses (1-2)	19 % (109/563) [†]	86 % (94/109) [†]	17 % (94/563)	$p = 0,044^{\ddagger}$	n. r.	n. r.
					Seins denses (3-4)	27 % (145/539) [†]	89 % (129/145) [†]	24 % (129/539)		n. r.	
Pengel <i>et al.</i> , 2014	P	692	MMG + ECHO	Routine	Seins non denses (1-2)	n. r.	n. r.	14 % (62/428)	$p = 0,366$	n. r.	n. r.
					Seins denses (3-4)	n. r.	n. r.	17 % (45/264)		n. r.	
Liberman <i>et al.</i> , 2003	R	70	MMG	n. r.	Seins non denses (1-2)	n. r.	n. r.	n. r.	n. r.	20 % (2/10)	$p = 0,7$
					Seins denses (3-4)	n. r.	n. r.	n. r.		28 % (17/60)	

BI-RADS : *Breast Imaging – Reporting and Data System*; ECHO : échographie; IRM : imagerie par résonance magnétique; MMG : mammographie; n : nombre de patientes; n. r. : non rapporté; p : valeur de p ; P : prospectif; R : rétrospectif; s. o. : sans objet; VPP : valeur prédictive positive

* Densité mammaire à la mammographie (classification BI-RADS) : 1 : seins gras; 2 : opacités fibroglandulaires dispersées; 3 : seins denses hétérogènes; 4 : seins extrêmement denses

[†] Lésion biopsiée

[‡] Analyse de régression logistique multivariée (covariables du modèle : préménopause, cancer lobulaire infiltrant)

Tableau 3 Proportion des patientes chez qui l'IRM a permis de découvrir une lésion maligne additionnelle (ipsilatérale et [ou] controlatérale) ou plus étendue occulte à l'imagerie conventionnelle selon la densité mammaire

ÉTUDE	PLAN	N	IMAGERIE CONVENTIONNELLE	UTILISATION DE L'IRM	DENSITÉ MAMMAIRE (BI-RADS)*	PATIENTES AVEC UNE LÉSION [†] ADDITIONNELLE SUSPECTE À L'IRM [‡]	VPP DE MALIGNITÉ [‡]	PATIENTES AVEC UNE LÉSION [†] MALIGNE ADDITIONNELLE	
Bae <i>et al.</i> , 2017	R	374	MMG négative + ECHO positive	Routine	Seins denses (3-4) à 98 %	13 % (50/374)	42 % (21/50)	6 % (21/374)	s. o.
Seely <i>et al.</i> , 2016	R	582	MMG	Routine	1	33 % (20/61)	80 % (16/20)	26 % (16/61)	n. r.
					2	37 % (100/269)	83 % (83/100)	31 % (83/269)	
					3	52 % (109/210)	74 % (81/109)	39 % (81/210)	
					4	71 % (30/42)	63 % (19/30)	45 % (19/42)	
					Seins non denses (1-2)	36 % (120/330)	82 % (99/120)	30 % (99/330)	n. r.
					Seins denses (3-4)	55 % (139/252)	72 % (100/139)	40 % (100/252)	
Bae <i>et al.</i> , 2013	R	308	MMG + CCIS	Routine	Seins non denses (1-2)	3 % (2/71)	50 % (1/2)	1 % (1/71)	$p = 0,05$ n. s. [§]
					Seins denses (3-4)	18 % (43/237)	53 % (23/43)	10 % (23/237)	
Gutierrez <i>et al.</i> , 2011	R	570	MMG ± ECHO	Routine	Seins non denses (1-2)	17 % (28/161)	43 % (12/28)	7 % (12/161)	$p = 0,07$
					Seins denses (3-4)	31 % (111/355)	41 % (46/111)	13 % (46/355)	
Deurloo <i>et al.</i> , 2005	P	116	MMG + ECHO	Routine (CCS)	Seins non denses (1-2)	n. r.	n. r.	13 % (6/46)	$p = 0,04$
					Seins denses (3-4)	n. r.	n. r.	30 % (21/70)	

BI-RADS : *Breast Imaging – Reporting and Data System*; CCIS : carcinome canalaire in situ; CCS : chirurgie conservatrice du sein; ECHO : échographie; IRM : imagerie par résonance magnétique; MMG : mammographie; n : nombre de patientes; n. r. : non rapporté; n. s. : non significatif; p : valeur de p ; P : prospectif; R : rétrospectif; s. o. : sans objet; VPP : valeur prédictive positive

* Densité mammaire à la mammographie (classification BI-RADS) : 1 : seins gras; 2 : opacités fibroglandulaires dispersées; 3 : seins denses hétérogènes; 4 : seins extrêmement denses

[†] Nouvelle lésion ipsilatérale ou controlatérale et (ou) lésion index plus étendue

[‡] Lésion biopsiée

[§] Analyse de régression logistique multivariée (covariables du modèle : âge au diagnostic, statut ménopausique, taille tumorale, grade nucléaire, statut des récepteurs d'estrogènes)

Chez les patientes atteintes d'un CCIS

Dans une étude rétrospective [Bae *et al.*, 2013] menée chez des patientes qui avaient reçu un diagnostic de CCIS et pour qui on a systématiquement eu recours à une IRM préopératoire, celles qui avaient les seins denses étaient plus susceptibles de présenter à l'IRM une lésion maligne additionnelle (ipsilatérale ou controlatérale, distincte ou non de la tumeur index) que celles ayant les seins non denses (10 % contre 1 %, $p = 0,05$; tableau 3). Cependant, une analyse multivariée a révélé que la densité mammaire élevée n'était pas un facteur indépendant de découverte d'une tumeur additionnelle.

3.2 Mesure de la taille tumorale

D'abord, l'étude rétrospective de Van Goethem et ses collaborateurs [2004], chez des patientes ayant les seins denses, a mesuré la taille de leur tumeur à l'aide de la mammographie, de l'échographie et de l'IRM. La fréquence de concordance de la mesure avec la taille anatomopathologique (± 2 mm) était plus faible pour la mammographie (22 %) que pour l'échographie (36 %) et l'IRM (37 %; tableau 4). Par contre, le nombre de tumeurs mesurables était plus élevé avec l'IRM ($n = 62$; contre 49 pour la mammographie et 50 pour l'échographie).

Ensuite, l'étude prospective de Deurloo et ses collaborateurs [2006] visait à déterminer qui étaient les patientes admissibles à une CCS chez qui l'IRM a pu avoir une valeur complémentaire par rapport à l'imagerie conventionnelle (mammographie plus échographie) dans l'évaluation de l'étendue tumorale. Ils ont évalué, chez 165 patientes (166 tumeurs), les facteurs associés à une évaluation correcte de la taille tumorale par l'IRM. Pour avoir une valeur complémentaire, l'IRM devait avoir évalué l'étendue tumorale avec exactitude (± 10 mm par rapport à l'histologie) après que l'imagerie conventionnelle l'eut sous-estimée ou surestimée. Dans 23 % des cas, l'IRM a représenté une valeur complémentaire dans l'évaluation de l'étendue tumorale. Par contre, la densité mammaire (BI-RADS 1-2 [$n = 75$] contre BI-RADS 3-4 [$n = 91$]) n'a pas été un facteur associé à une valeur complémentaire de l'IRM ($p = 0,83$).

4 EFFET DE L'IRM SUR LA PRISE EN CHARGE DES PATIENTES

Trois études (1 prospective et 2 rétrospectives) ont rapporté la proportion de patientes chez qui l'IRM préopératoire, réalisée après mammographie plus échographie [Siegmann *et al.*, 2009; Braun *et al.*, 2008] ou réalisée après mammographie seulement [Seely *et al.*, 2016], a entraîné un changement de prise en charge selon la densité mammaire (tableau 5).

Dans ces trois études, des changements relatifs à la prise en charge ont été observés chez 32 % à 46 % des patientes ayant les seins denses (tableau 5). Une seule étude a rapporté une probabilité plus grande de changement de prise en charge chez les patientes ayant les seins denses que chez celles ayant les seins non denses (RC = 1,6 [IC à 95 % : de 1,2 à 2,3]; $p = 0,005$). Cette étude [Seely *et al.*, 2016] a utilisé une IRM préopératoire de routine complémentaire à une mammographie seule; l'échographie complète du sein n'a pas été réalisée. La proportion de changements qui étaient justifiés n'a pas été rapportée.

Dans une des trois études [Siegmann *et al.*, 2009], on rapporte la proportion de patientes avec seins denses chez qui l'IRM a induit un changement de prise en charge justifié (29 %) d'après l'examen anatomopathologique. La densité mammaire n'a pas eu d'effet sur la proportion des changements qui se sont avérés avantageux pour les patientes ($p = 0,69$; tableau 5).

Tableau 4 Fréquence d'une surestimation et d'une sous-estimation de la taille anatomopathologique d'une tumeur par la mammographie, l'échographie et l'IRM chez les patientes avec les seins denses

ÉTUDE	N	PLAN	SEUIL DE CONCORDANCE DE TAILLE	MAMMOGRAPHIE				ÉCHOGRAPHIE				IRM			
				N	Sur-estimation	Sous-estimation	Concor-dance	N	Sur-estimation	Sous-estimation	Concor-dance	N	Sur-estimation	Sous-estimation	Concor-dance
Van Goethem <i>et al.</i> , 2004	65	R	± 2 mm	49	41 %	37 %	22 %	50	24 %	40 %	36 %	62	50 %	13 %	37 %

IRM : imagerie par résonance magnétique; mm : millimètres; n : nombre de patientes ou de tumeurs; R : rétrospectif

Tableau 5 Proportion de patientes chez qui l'IRM a induit un changement de prise en charge selon la densité mammaire

ÉTUDE	PLAN	N	IMAGERIE CONVENTIONNELLE	UTILISATION DE L'IRM	DENSITÉ MAMMAIRE (BI-RADS)*	CHANGEMENT DE PRISE EN CHARGE		CHANGEMENT JUSTIFIÉ DE PRISE EN CHARGE	PROPORTION DES CHANGEMENTS JUSTIFIÉS	
Seely <i>et al.</i> , 2016	R	582	MMG	Routine	1	31 % (19/61)	RC = 3,6 (IC à 95 % : de 1,6 à 8,2) $p < 0,005^{\dagger}$	n. r.	n. r.	n. r.
					2	35 % (94/269)		n. r.	n. r.	
					3	42 % (89/210)		n. r.	n. r.	
					4	62 % (26/42)		n. r.	n. r.	
					Seins non denses (1-2)	34 % (113/330)	RC = 1,6 (IC à 95 % : de 1,2 à 2,3) $p = 0,005$	n. r.	n. r.	n. r.
					Seins denses (3-4)	46 % (115/252)		n. r.	n. r.	
Siegmann <i>et al.</i> , 2009	P	119	MMG + ECHO bilatérales	Sélective	1	39 % (228/582)	$p = 0,94$	50 % (3/6)	100 % (3/3)	$p = 0,69$
					2	37 % (13/35)		29 % (10/35)	77 % (10/13)	
					3	41 % (23/56)		29 % (16/56)	70 % (16/23)	
					4	41 % (9/22)		32 % (7/22)	78 % (7/9)	
					Seins non denses (1-2)	39 % (16/41)	n. r.	32 % (13/41)	81 % (13/16)	n. r.
					Seins denses (3-4)	41 % (32/78)		29 % (23/78)	72 % (23/32)	
Braun <i>et al.</i> , 2008	R	160	MMG bilatérale + ECHO	n. r.	1	29 % (2/7)	$p = 0,57$	n. r.	n. r.	n. r.
					2	22 % (14/65)		n. r.	n. r.	
					3	32 % (25/78)		n. r.	n. r.	
					4	30 % (3/10)		n. r.	n. r.	
					Seins non denses (1-2)	22 % (16/72)	n. r.	n. r.	n. r.	n. r.
					Seins denses (3-4)	32 % (28/88)		n. r.	n. r.	
					Total	28 % (44/160)	s. o.	19 % (30/160)	68 % (30/44)	s. o.

BI-RADS : *Breast Imaging – Reporting and Data System*; ECHO : échographie; IC : intervalle de confiance; IRM : imagerie par résonance magnétique; MMG : mammographie; n : nombre de patientes; n. r. : non rapporté; p : valeur de p ; P : prospectif; R : rétrospectif; RC : rapport de cotes; s. o. : sans objet

* Densité mammaire (classification BI-RADS) : 1 : seins gras; 2 : opacités fibroglandulaires dispersées; 3 : seins denses hétérogènes; 4 : seins extrêmement denses

$\dagger$ Densité mammaire BI-RADS 4 contre BI-RADS 1

4.1 Chez les patientes initialement admissibles à une CCS

Deux études rétrospectives additionnelles ont été menées exclusivement chez des patientes initialement admissibles à une CCS. D'abord, l'étude de Van Goethem et ses collaborateurs [2004] menée exclusivement chez des patientes avec seins denses a rapporté qu'une IRM préopératoire a entraîné un changement dans la planification thérapeutique pour 43 % des patientes (tableau 6). De ce nombre, 14 % des patientes ont subi une mastectomie et 29 % une exérèse plus large. Toutefois, 11 % des patientes à l'étude ont subi une exérèse plus large pour ce qui s'est avéré, à l'anatomopathologie finale, un résultat faux positif de l'IRM (tableau 6).

Tableau 6 Proportion des patientes avec seins denses initialement admissibles à une CCS chez qui l'IRM a induit un changement de prise en charge

ÉTUDE	N	PLAN	IMAGERIE CONVENTIONNELLE	CHANGEMENT DE PRISE EN CHARGE			CONVERSION D'UNE CCS EN MASTECTOMIE	RÉALISATION D'UNE EXÉRÈSE PLUS LARGE
				TOTAL	JUSTIFIÉ*	INJUSTIFIÉ*		
Van Goethem <i>et al.</i> , 2004	65	R	MMG + ECHO bilatérale	43 % (28/65)	32 % (21/65)	11 % (7/65)	14 % (9/65)	29 % (19/65) 7 FP

CCS : chirurgie conservatrice du sein; ECHO : échographie; FP : faux positifs; MMG : mammographie; n : nombre de patientes; R : rétrospectif

Dans la deuxième étude [Bernardi *et al.*, 2012], le taux de conversion d'une CCS initialement recommandée en mastectomie n'a pas été statistiquement plus important chez les patientes ayant les seins denses que chez celles ayant les seins non denses (21 % contre 16 %, $p = 0,50$; tableau 7).

Tableau 7 Proportion de patientes initialement admissibles à une CCS dont la recommandation a été convertie en mastectomie après une IRM complémentaire selon la densité mammaire

ÉTUDE	N	PLAN	IMAGERIE CONVENTIONNELLE	UTILISATION DE L'IRM	DENSITÉ MAMMAIRE	PATIENTES AVEC MASTECTOMIE RECOMMANDÉE SUR LA BASE DE L'IRM	p
Bernardi <i>et al.</i> , 2012	200	R	MMG + ECHO	Sélective	Seins denses	21 % (13/62)	0,50
					Seins non denses	16 % (22/138)	

ECHO : échographie; IRM : imagerie par résonance magnétique; MMG : mammographie; n : nombre de patientes; p : valeur de p ; R : rétrospectif

4.2 Effet de l'IRM sur les résultats chirurgicaux à court terme

Proportion de marges chirurgicales positives post-CCS

Kapoor et ses collaborateurs [2013] ont rapporté que des patientes atteintes d'un cancer du sein ayant les seins extrêmement denses (BI-RADS 4) ont plus souvent eu recours à l'IRM préopératoire que celles ayant les seins moins denses (BI-RADS 1 à 3). Toutefois, l'utilisation de l'IRM chez les patientes ayant les seins extrêmement denses ne diminuait pas le risque de marges chirurgicales positives après une CCS (50 % sans IRM contre 76 % avec IRM; tableau 8).

Notons que, dans cette étude, le haut taux de marges chirurgicales positives chez l'ensemble des patientes traitées par CCS (51 %) s'explique possiblement par la technique d'évaluation des marges, soit la technique des marges rasées.

Tableau 8 Proportion des patientes qui ont obtenu des marges chirurgicales positives après une chirurgie conservatrice du sein selon la densité mammaire et l'utilisation de l'IRM

ÉTUDE	PLAN	N	IMAGERIE CONVENTIONNELLE	DENSITÉ MAMMAIRE (BI-RADS)*	TOTAL	SANS IRM	AVEC IRM	p
Kapoor <i>et al.</i> , 2013	R	758	MMG	1 à 3	50 % (351/703)	n. r.	n. r.	n. r.
				4 (extrême)	65 % (36/55)	50 %	76 %	n. s.
				Total	51 % (387/758)	48 % (247/516)	58 % (140/242)	0,07

BI-RADS : *Breast Imaging – Reporting and Data System*; IRM : imagerie par résonance magnétique; MMG : mammographie; n : nombre de patientes; n. r. : non rapporté; n. s. : non significatif; p : valeur de p; R : rétrospectif

* Densité mammaire (classification BI-RADS) : 1 : seins gras; 2 : opacités fibroglandulaires dispersées; 3 : seins denses hétérogènes; 4 : seins extrêmement denses

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

Aucune étude sur l'effet de l'utilisation de l'IRM sur les résultats cliniques à long terme (par exemple survie, récurrences) des patientes atteintes d'un cancer du sein ayant les seins denses n'a été repérée.

6 LIMITES DES ÉTUDES

La valeur ajoutée diagnostique de l'IRM est décrite dans plusieurs études (huit) dont seulement deux prospectives. Les examens d'imagerie conventionnelle diffèrent d'une étude à l'autre (mammographie seule ou complétée d'une échographie), de même que la définition d'une tumeur additionnelle (ipsilatérale et [ou] contralatérale, distincte ou non de la tumeur index). Toutes ces variations sont reflétées dans les résultats et rendent difficiles leur interprétation et leur généralisation.

Par ailleurs, les études qui ont évalué l'effet de l'IRM sur la prise en charge des patientes ont parfois utilisé l'IRM de façon sélective, introduisant ainsi un biais de sélection, parfois de façon systématique après une mammographie (sans échographie). Encore une fois, cela rend difficile une généralisation des résultats pour une utilisation de routine chez les patientes qui ont les seins denses.

7 RECOMMANDATIONS PUBLIÉES PAR D'AUTRES ORGANISATIONS

Quelques guides de pratique et lignes directrices font mention d'une plus grande utilité de l'IRM préopératoire chez les patientes ayant les seins denses [NCCN, 2016; ACR, 2014; Partridge *et al.*, 2014] (tableau D-1, annexe D). Toutefois, seul le guide belge du Centre fédéral d'expertise des soins de santé (KCE) présente une recommandation claire en faveur de l'IRM préopératoire lorsque, en raison d'une densité mammaire élevée, l'évaluation mammographique ne permet pas d'exclure la présence d'une tumeur multicentrique ou bilatérale [Wildiers *et al.*, 2013].

En revanche, le Medical Services Advisory Committee (MSAC) australien a publié en 2015 un avis en défaveur du financement public de l'IRM préopératoire systématique chez les patientes ayant

les seins très denses, chez qui on ne peut recourir à l'évaluation mammographique, en raison de l'incertitude entourant l'efficacité clinique, le rapport coût-efficacité et l'impact budgétaire de ce mode d'imagerie [MSAC, 2015].

Enfin, d'autres recommandations moins récentes (< 2012) ont soutenu l'utilisation de l'IRM mammaire dans les cas où la densité mammaire empêche une évaluation mammographique précise, notamment une déclaration de consensus de l'American Society of Breast Surgeons [ASBS, 2010], un guide de pratique clinique du National Institute for Health and Care Excellence (NICE) sur le diagnostic et le traitement du cancer du sein [NICE, 2009] et un autre du New Zealand Guidelines Group [NZGG, 2009]. Enfin, en 2010, l'European Society of Breast Specialists (EUSOMA) était d'avis qu'un plus grand nombre de recherches étaient nécessaires avant de pouvoir recommander l'IRM préopératoire chez les patientes ayant les seins denses [Sardanelli *et al.*, 2010].

8 EN RÉSUMÉ

- Chez les patientes ayant les seins denses, l'IRM préopératoire a permis de découvrir des lésions malignes additionnelles ou plus étendues occultes à l'imagerie conventionnelle dans environ 6 % à 40 % des cas (8 études dont 2 prospectives). Cette proportion est fonction des examens préalables, de la sélection des patientes pour l'IRM et de la définition d'une tumeur additionnelle.
- Chez les patientes ayant les seins denses, l'IRM préopératoire :
 - induit un changement de prise en charge (justifié ou injustifié) dans environ 32 % à 46 % des cas (1 étude prospective [n = 119] et 3 rétrospectives [n = 807]);
 - induit un changement de prise en charge justifié dans 29 % à 32 % des cas et induit un changement de prise en charge injustifié dans 11 % à 12 % des cas (1 étude prospective [n = 119] et 1 rétrospective [n = 65]).
- L'IRM induit plus fréquemment un changement de prise en charge chez les patientes ayant les seins denses que chez les patientes ayant les seins non denses lorsqu'elle est utilisée de routine après une mammographie seule (1 étude rétrospective [n = 582]).
- Il ne semble pas y avoir de preuve de l'effet de l'IRM préopératoire sur les résultats cliniques (survie, récurrences) des patientes ayant les seins denses.

9 RECOMMANDATION

IRM NON RECOMMANDÉE

Il n'y a pas de preuves scientifiques suffisantes ni de consensus permettant de recommander l'IRM mammaire préopératoire sur la seule base de la densité mammaire.

RÉFÉRENCES

- American College of Radiology (ACR). ACR practice parameter for the imaging management of DCIS and invasive breast carcinoma. Reston, VA : ACR; 2014. Disponible à : <https://www.acr.org/-/media/ACR/Files/Practice-Parameters/dcis.pdf>.
- American Society of Breast Surgeons (ASBS). Position statement on the use of magnetic resonance imaging in breast surgical oncology. Columbia, MD : ASBS; 2010. Disponible à : https://breast360.org/media/filer_public/cf/b9/cfb91322-7fb0-4bfa-a673-7a5efcbd375f/mri.pdf.
- An YY, Kim SH, Kang BJ. Characteristic features and usefulness of MRI in breast cancer in patients under 40 years old: Correlations with conventional imaging and prognostic factors. *Breast Cancer* 2014;21(3):302-15.
- Bae MS, Lee SH, Chu AJ, Shin SU, Ryu HS, Moon WK. Preoperative MR imaging in women with breast cancer detected at screening US. *Radiology* 2017;282(3):681-9.
- Bae MS, Moon WK, Cho N, Chang JM, Seo M, Park IA, Han W. Patient age and tumor size determine the cancer yield of preoperative bilateral breast MRI in women with ductal carcinoma in situ. *AJR Am J Roentgenol* 2013;201(3):684-91.
- Bansal GJ, Santosh D, Davies EL. Selective magnetic resonance imaging (MRI) in invasive lobular breast cancer based on mammographic density: Does it lead to an appropriate change in surgical treatment? *Br J Radiol* 2016;89(1060):20150679.
- Behrendt CE, Tumyan L, Gonser L, Shaw SL, Vora L, Paz IB, et al. Evaluation of expert criteria for preoperative magnetic resonance imaging of newly diagnosed breast cancer. *Breast* 2014;23(4):341-5.
- Berg WA, Gutierrez L, NessAiver MS, Carter WB, Bhargavan M, Lewis RS, Ioffe OB. Diagnostic accuracy of mammography, clinical examination, US, and MR imaging in preoperative assessment of breast cancer. *Radiology* 2004;233(3):830-49.
- Bernardi D, Ciatto S, Pellegrini M, Valentini M, Houssami N. EUSOMA criteria for performing pre-operative MRI staging in candidates for breast conserving surgery: Hype or helpful? *Breast* 2012;21(3):406-8.
- Biglia N, Bounous VE, Martincich L, Panuccio E, Liberale V, Ottino L, et al. Role of MRI (magnetic resonance imaging) versus conventional imaging for breast cancer presurgical staging in young women or with dense breast. *Eur J Surg Oncol* 2011;37(3):199-204.
- Bleicher RJ et Morrow M. MRI and breast cancer: Role in detection, diagnosis, and staging. *Oncology (Williston Park)* 2007;21(12):1521-8, 1530; discussion 1530, 1532-3.
- BlueCross BlueShield Association (BCBSA). Breast MRI for detection or diagnosis of primary or recurrent breast cancer. Chicago, IL : Technology Evaluation Center (TEC), BCBSA; 2004. Disponible à : https://web.archive.org/web/20061021015443/http://www.bcbs.com/tec/Vol19/19_01.pdf.

- Braun M, Polcher M, Schrading S, Zivanovic O, Kowalski T, Flucke U, et al. Influence of preoperative MRI on the surgical management of patients with operable breast cancer. *Breast Cancer Res Treat* 2008;111(1):179-87.
- Carreira Gomez C, Zamora Romero J, Gil de Miguel A, Chiva de Agustin M, Plana Farras MN, Martinez Gonzalez J. Is the performance of MRI in preoperative staging of breast cancer independent of clinical and histological factors? A subgroup analysis. *Radiologia* 2015;57(3):229-38.
- Debald M, Abramian A, Nemes L, Dobler M, Kaiser C, Keyver-Paik MD, et al. Who may benefit from preoperative breast MRI? A single-center analysis of 1102 consecutive patients with primary breast cancer. *Breast Cancer Res Treat* 2015;153(3):531-7.
- Del Frate C, Borghese L, Cedolini C, Bestagno A, Puglisi F, Isola M, et al. Role of pre-surgical breast MRI in the management of invasive breast carcinoma. *Breast* 2007;16(5):469-81.
- Deurloo EE, Klein Zeggelink WF, Teertstra HJ, Peterse JL, Rutgers EJ, Muller SH, et al. Contrast-enhanced MRI in breast cancer patients eligible for breast-conserving therapy: Complementary value for subgroups of patients. *Eur Radiol* 2006;16(3):692-701.
- Deurloo EE, Peterse JL, Rutgers EJ, Besnard AP, Muller SH, Gilhuijs KG. Additional breast lesions in patients eligible for breast-conserving therapy by MRI: Impact on preoperative management and potential benefit of computerised analysis. *Eur J Cancer* 2005;41(10):1393-401.
- Duygulu G, Oktay A, Bilgen IG, Kapkac M, Zekioglu O. The role of breast MRI in planning the surgical treatment of breast cancer. *Diagn Interv Radiol* 2012;18(5):460-7.
- Elshof LE, Rutgers EJ, Deurloo EE, Loo CE, Wesseling J, Pengel KE, Gilhuijs KG. A practical approach to manage additional lesions at preoperative breast MRI in patients eligible for breast conserving therapy: Results. *Breast Cancer Res Treat* 2010;124(3):707-15.
- Freer PE. Mammographic breast density: Impact on breast cancer risk and implications for screening. *Radiographics* 2015;35(2):302-15.
- Gierach GL, Ichikawa L, Kerlikowske K, Brinton LA, Farhat GN, Vacek PM, et al. Relationship between mammographic density and breast cancer death in the Breast Cancer Surveillance Consortium. *J Natl Cancer Inst* 2012;104(16):1218-27.
- Girardi V, Carbognin G, Camera L, Baglio I, Bucci A, Bonetti F, Mucelli RP. Multifocal, multicentric and contralateral breast cancers: Breast MR imaging in the preoperative evaluation of patients with newly diagnosed breast cancer. *Radiol Med* 2011;116(8):1226-38.
- Gutierrez RL, DeMartini WB, Silbergeld JJ, Eby PR, Peacock S, Javid SH, Lehman CD. High cancer yield and positive predictive value: Outcomes at a center routinely using preoperative breast MRI for staging. *AJR Am J Roentgenol* 2011;196(1):W93-9.
- Kapoor NS, Eaton A, King TA, Patil S, Stempel M, Morris E, et al. Should breast density influence patient selection for breast-conserving surgery? *Ann Surg Oncol* 2013;20(2):600-6.
- Katipamula R, Degnim AC, Hoskin T, Boughey JC, Loprinzi C, Grant CS, et al. Trends in mastectomy rates at the Mayo Clinic Rochester: Effect of surgical year and preoperative magnetic resonance imaging. *J Clin Oncol* 2009;27(25):4082-8.

- Kim DY, Moon WK, Cho N, Ko ES, Yang SK, Park JS, et al. MRI of the breast for the detection and assessment of the size of ductal carcinoma in situ. *Korean J Radiol* 2007;8(1):32-9.
- Leddy R, Irshad A, Metcalfe A, Mabalam P, Abid A, Ackerman S, Lewis M. Comparative accuracy of preoperative tumor size assessment on mammography, sonography, and MRI: Is the accuracy affected by breast density or cancer subtype? *J Clin Ultrasound* 2016;44(1):17-25.
- Liberman L, Morris EA, Dershaw DD, Abramson AF, Tan LK. MR imaging of the ipsilateral breast in women with percutaneously proven breast cancer. *AJR Am J Roentgenol* 2003;180(4):901-10.
- Mariscotti G, Houssami N, Durando M, Bergamasco L, Campanino PP, Ruggieri C, et al. Accuracy of mammography, digital breast tomosynthesis, ultrasound and MR imaging in preoperative assessment of breast cancer. *Anticancer Res* 2014;34(3):1219-25.
- Medical Services Advisory Committee (MSAC). Application no. 1333 – Breast magnetic resonance imaging. Public Summary Document. Canberra, Australie : MSAC; 2015. Disponible à : [http://www.msac.gov.au/internet/msac/publishing.nsf/Content/350D44059E2C1B79CA25801000123BCB/\\$File/1333-FinalPSD-BreastMRI-accessible.pdf](http://www.msac.gov.au/internet/msac/publishing.nsf/Content/350D44059E2C1B79CA25801000123BCB/$File/1333-FinalPSD-BreastMRI-accessible.pdf).
- Moon WK, Noh DY, Im JG. Multifocal, multicentric, and contralateral breast cancers: Bilateral whole-breast US in the preoperative evaluation of patients. *Radiology* 2002;224(2):569-76.
- National Comprehensive Cancer Network (NCCN). Breast cancer. Version 1.2016. Clinical Practice Guidelines in Oncology. Fort Washington, PA : NCCN; 2016. Disponible à : https://www.nccn.org/professionals/physician_gls/default.aspx.
- National Institute for Health and Care Excellence (NICE). Early and locally advanced breast cancer: Diagnosis and treatment. Londres, Angleterre : NICE; 2009. Disponible à : <https://www.nice.org.uk/guidance/cg80>.
- New Zealand Guidelines Group (NZGG). Management of early breast cancer. Evidence-based Best Practice Guideline. Wellington, Nouvelle-Zélande : NZGG, Ministry of Health; 2009. Disponible à : <https://www.health.govt.nz/system/files/documents/publications/mgmt-of-early-breast-cancer-aug09.pdf>.
- Partridge AH, Pagani O, Abulkhair O, Aebi S, Amant F, Azim HA Jr, et al. First international consensus guidelines for breast cancer in young women (BCY1). *Breast* 2014;23(3):209-20.
- Pengel KE, Loo CE, Wesseling J, Pijnappel RM, Rutgers EJ, Gilhuijs KG. Avoiding preoperative breast MRI when conventional imaging is sufficient to stage patients eligible for breast conserving therapy. *Eur J Radiol* 2014;83(2):273-8.
- Sardanelli F, Boetes C, Borisch B, Decker T, Federico M, Gilbert FJ, et al. Magnetic resonance imaging of the breast: Recommendations from the EUSOMA working group. *Eur J Cancer* 2010;46(8):1296-316.
- Schilling K, Narayanan D, Kalinyak JE, The J, Velasquez MV, Kahn S, et al. Positron emission mammography in breast cancer presurgical planning: Comparisons with magnetic resonance imaging. *Eur J Nucl Med Mol Imaging* 2011;38(1):23-36.
- Schnall MD, Blume J, Bluemke DA, Deangelis GA, Debruhl N, Harms S, et al. MRI detection of distinct incidental cancer in women with primary breast cancer studied in IBMC 6883. *J Surg Oncol* 2005;92(1):32-8.

- Scomersi S, Urbani M, Tonutti M, Zanconati F, Bortul M. Role of magnetic resonance imaging in managing selected women with newly diagnosed breast cancer. *Breast* 2010;19(2):115-9.
- Seely JM, Lamb L, Malik N, Lau J. The yield of pre-operative breast MRI in patients according to breast tissue density. *Eur Radiol* 2016;26(9):3280-9.
- Siegmann KC, Baur A, Vogel U, Kraemer B, Hahn M, Claussen CD. Risk-benefit analysis of preoperative breast MRI in patients with primary breast cancer. *Clin Radiol* 2009;64(4):403-13.
- Skandarajah AR et Mann GB. The role of magnetic resonance imaging in early breast cancer. *Asia Pac J Clin Oncol* 2012;8(1):24-30.
- Sung JS, Li J, Da Costa G, Patil S, Van Zee KJ, Dershaw DD, Morris EA. Preoperative breast MRI for early-stage breast cancer: Effect on surgical and long-term outcomes. *AJR Am J Roentgenol* 2014;202(6):1376-82.
- Tardivon A, Athanasiou A, Ollivier L, Neuenschwander S. Mise au point sur la place de l'IRM dans le bilan initial du cancer du sein localisé. *Gynecol Obstet Fertil* 2007;35(5):457-63.
- Thompson A, Santucci G, Curcio M. The impact of preoperative magnetic resonance imaging in detecting additional disease in breast cancer patients. *J Registry Manag* 2016;43(2):87-9.
- Turnbull L, Brown S, Harvey I, Olivier C, Drew P, Napp V, et al. Comparative effectiveness of MRI in breast cancer (COMICE) trial: A randomised controlled trial. *Lancet* 2010;375(9714):563-71.
- Van Goethem M, Schelfout K, Dijckmans L, Van Der Auwera JC, Weyler J, Verslegers I, et al. MR mammography in the pre-operative staging of breast cancer in patients with dense breast tissue: Comparison with mammography and ultrasound. *Eur Radiol* 2004;14(5):809-16.
- Weber JJ, Bellin LS, Milbourn DE, Verbanac KM, Wong JH. Selective preoperative magnetic resonance imaging in women with breast cancer: No reduction in the reoperation rate. *Arch Surg* 2012;147(9):834-9.
- Wildiers H, Stordeur S, Vlayen J, Scholten R, van de Wetering F, Bourgain C, et al. Cancer du sein chez la femme : diagnostic, prise en charge et suivi – synthèse. KCE reports 143Bs – 3^{ème} Édition. Bruxelles, Belgique : Centre fédéral d'expertise des soins de santé (KCE); 2013. Disponible à : https://kce.fgov.be/sites/default/files/atoms/files/KCE_143Bs_Cancer_du_sein.pdf.

ANNEXE A

Liste des études exclues

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

ÉTUDE	TYPE D'ÉTUDE	MOTIFS D'EXCLUSION
Bansal <i>et al.</i> , 2016	Étude primaire	Les résultats ne sont pas présentés selon la densité mammaire.
Leddy <i>et al.</i> , 2016	Étude primaire	Étude rétrospective qui inclut 57 patientes dont seulement 25 avec des seins denses; étude comparant l'exactitude de la mammographie, de l'échographie et de l'IRM pour la mesure de la taille de la tumeur, mais seules les patientes ayant obtenu des marges saines à la chirurgie sont admises dans l'étude
Thompson <i>et al.</i> , 2016	Étude primaire	Les résultats ne sont pas présentés selon la densité mammaire.
Carreira Gomez <i>et al.</i> , 2015	Étude primaire	Présentation insuffisante des données selon la densité mammaire
An <i>et al.</i> , 2014	Étude primaire	Pas de présentation des résultats selon la densité mammaire
Behrendt <i>et al.</i> , 2014	Étude primaire	Analyses statistiques (seins ipsilatéraux et controlatéraux combinés comme dénominateur au lieu des patientes pour la question de l'effet de la densité mammaire sur la probabilité de trouver une malignité additionnelle à l'IRM)
Mariscotti <i>et al.</i> , 2014	Étude primaire	Étude qui compare la sensibilité de différentes modalités d'imagerie (mammographie contre tomosynthèse; mammographie + échographie + tomosynthèse contre IRM). Elle ne rapporte pas la valeur ajoutée diagnostique de l'IRM pour détecter des foyers additionnels non observés à l'imagerie conventionnelle (mammographie et échographie), selon la densité mammaire.
Sung <i>et al.</i> , 2014	Étude primaire	L'effet de l'IRM sur les résultats cliniques des patientes n'est pas présenté selon la densité mammaire.
Duygulu <i>et al.</i> , 2012	Étude primaire	L'IRM a été réalisée avant la chirurgie dans 45 cas et suivant une biopsie-exérèse dans 23 cas.
Skandarajah et Mann, 2012	Étude de synthèse	Revue narrative
Weber <i>et al.</i> , 2012	Étude primaire	Présentation insuffisante des données selon la densité mammaire
Biglia <i>et al.</i> , 2011	Étude primaire	Population composée d'un mélange de patientes jeunes (< 45 ans), avec les seins denses, atteintes d'un carcinome lobulaire infiltrant ou avec une maladie multifocale ou multicentrique suspectée; pas d'analyse de sous-groupe permettant d'isoler l'effet d'un facteur en particulier
Girardi <i>et al.</i> , 2011	Étude primaire	Analyse statistique inappropriée; un nombre de lésions sur un nombre de patientes ne constitue pas une proportion
Schilling <i>et al.</i> , 2011	Étude primaire	Étude rapportant la performance diagnostique de l'IRM pour la détection de la lésion index selon la densité mammaire; cependant, le repérage de lésions additionnelles n'est pas rapporté selon la densité mammaire.
Scomersi <i>et al.</i> , 2010	Étude primaire	Seulement 39 patientes avec les seins denses; pas de comparaison avec des patientes ayant les seins non denses
Turnbull <i>et al.</i> , 2010	Étude primaire	Dans l'analyse, la densité mammaire est catégorisée comme ceci : BI-RADS 1 contre BI-RADS 2, 3 ou 4

Katipamula <i>et al.</i> , 2009	Étude primaire	Compare les taux de mastectomie avec et sans IRM; pas de mesure de l'interaction entre l'utilisation de l'IRM et la densité mammaire
Del Frate <i>et al.</i> , 2007	Étude primaire	Rôle de l'IRM préopératoire en général; pas de détails par densité mammaire
Kim <i>et al.</i> , 2007	Étude primaire	Comparaison de l'IRM à la mammographie dans sa capacité à estimer correctement la taille anatomopathologique de CCIS unifocaux et unicentriques
Tardivon <i>et al.</i> , 2007	Étude de synthèse	Revue narrative
Schnall <i>et al.</i> , 2005	Étude primaire	Façon dont est calculée la proportion de patientes avec une lésion additionnelle détectée uniquement à l'IRM selon la densité mammaire (dénominateur et données manquantes)
Berg <i>et al.</i> , 2004	Étude primaire	IRM réalisée principalement avec un appareil à 1,0 tesla

BI-RADS : *Breast Imaging – Reporting and Data System*; CCIS : carcinome lobulaire in situ; IRM : imagerie par résonance magnétique

ANNEXE B

Caractéristiques des études retenues

Tableau B-1 Caractéristiques des études primaires retenues

BAE ET AL., 2017 (CORÉE DE SUD) N = 374	
Objectif	Déterminer le rendement supplémentaire de l'IRM pour la détection de tumeur dans les cas de cancer du sein dépistés par échographie, et déterminer un sous-groupe de femmes susceptibles de tirer avantage de l'IRM préopératoire.
Plan de l'étude, période et nombre de centres	<u>Plan</u> : rétrospectif <u>Période</u> : de janvier 2007 à décembre 2013 <u>Nombre de centres</u> : 1
Population	Femmes atteintes d'un cancer du sein dépisté par échographie, dont la mammographie a été négative, et qui ont eu une IRM préopératoire; les femmes qui avaient reçu une CT néoadjuvante, qui avaient un cancer bilatéral ou qui n'avaient pas de statut RE disponible ont été exclues.
Test index (IRM) et interprétation	<u>Aspects techniques</u> : 1,5 tesla; antenne-sein dédiée; avec injection d'un agent de contraste <u>Interprétation</u> : par un radiologiste qui avait 7 ans d'expérience
Analyse des lésions additionnelles suspectes	Tous les résultats d'IRM considérés comme suspects ont été corrélés avec les résultats de l'examen anatomopathologique des échantillons obtenus par biopsie au trocart ou biopsie-exérèse.
Chirurgie réalisée	Chirurgie conservatrice du sein : 91 % Mastectomie : 9 %
Âge moyen des patientes (étendue)	48 ans (de 30 à 74 ans)
Caractéristiques des tumeurs primitives	<u>Types histologiques</u> : canalaire (infiltrant ou non) : 91 %; lobulaire : 7 %; mixte : 2 % <u>Taille à l'anatomopathologie</u> : ≤ 1 cm : 54 %; 1 cm : 46 % <u>Grade histologique</u> : faible ou intermédiaire : 79 %; élevé : 21 % <u>Positivité des RE, RP et du HER2</u> : 85 %, n. r. et n. r., respectivement <u>Cancer triple négatif</u> : n. r.
Conflits d'intérêts	Les auteurs déclarent l'absence de conflits d'intérêts.
Conclusion générale des auteurs	L'IRM préopératoire a permis de détecter d'autres sites de cancer chez 5,6 % des femmes atteintes d'un cancer du sein dépisté par échographie. Les femmes atteintes d'un CLI et les femmes préménopausées sont plus susceptibles de tirer avantage de l'IRM préopératoire.
SEELY ET AL., 2016 (CANADA) N = 582	
Objectif	Déterminer le rendement de l'IRM mammaire préopératoire pour la détection de nouvelles tumeurs synchrones chez les patientes atteintes d'un cancer du sein selon la densité mammaire
Plan de l'étude, période et nombre de centres	<u>Plan</u> : rétrospectif <u>Période</u> : janvier à décembre 2012 <u>Nombre de centres</u> : 1 centre tertiaire
Population	Patientes consécutives atteintes d'un cancer du sein nouvellement diagnostiqué qui a eu une IRM préopératoire de stadification et une mammographie dans les 6 mois précédant l'IRM; les patientes qui ont reçu une CT néoadjuvante ont été exclues.
Test index (IRM) et interprétation	<u>Aspects techniques</u> : 1, 5 ou 3 tesla; antenne-sein dédiée; avec injection d'un agent de contraste <u>Interprétation</u> : Toutes les IRM ont été lues prospectivement par 1 de 5 radiologistes ayant un postdoctorat ou 3 ans et plus d'expérience dans l'imagerie du sein (3 à 15

	ans); lecture des IRM en connaissance des résultats de mammographie et d'échographie
Analyse des lésions additionnelles suspectes	Toute lésion positive à l'IRM (en plus du carcinome index) qui pouvait affecter la prise en charge chirurgicale a été biopsiée sous guidage échographique, stéréotaxique ou IRM.
Chirurgie réalisée	n. r.
Âge moyen des patientes (étendue)	61 ans (de 27 à 93 ans)
Caractéristiques des tumeurs primitives	<u>Types histologiques</u> : n. r. <u>Taille à l'anatomopathologie</u> : n. r. <u>Grade histologique</u> : n. r. <u>Positivité des RE, RP et du HER2</u> : n. r. <u>Cancer triple négatif</u> : n. r.
Conflits d'intérêts	Les auteurs déclarent l'absence de conflits d'intérêts.
Conclusion générale des auteurs	Les patientes avec des seins denses étaient plus susceptibles d'avoir sur l'IRM préopératoire des résultats supplémentaires changeant la prise en charge chirurgicale par rapport aux patientes avec des seins graisseux. Cependant, il existe toujours un besoin pour des études prospectives qui évalueraient les résultats à long terme des patientes présentant des seins denses qui utilisent l'IRM préopératoire. Les études futures devraient envisager l'utilisation d'un groupe de comparaison de patientes qui n'utilisent pas l'IRM préopératoire, afin de déterminer les différences dans les résultats à long terme.
DEBALD ET AL., 2015 (ALLEMAGNE) N = 1 102	
Objectif	Évaluer l'effet de l'IRM mammaire préopératoire chez les patientes atteintes d'un cancer du sein nouvellement diagnostiqué afin de trouver des sous-groupes de patientes qui sont les plus susceptibles de bénéficier d'une IRM préopératoire par la détection de foyers malins occultes
Plan de l'étude, période et nombre de centres	<u>Plan</u> : rétrospectif <u>Période</u> : 2002 à 2013 <u>Nombre de centres</u> : 1
Population	Patientes consécutives qui ont subi un traitement pour le cancer du sein primaire entre 2002 et 2013. Les patientes incluses ont fait l'objet d'une triple évaluation par échographie mammaire, mammographie et IRM bilatérale
Test index (IRM) et interprétation	<u>Aspects techniques</u> : 1,5 tesla; avec injection d'un agent de contraste <u>Interprétation</u> : par deux radiologistes
Analyse des lésions additionnelles suspectes	Chez les patientes avec des résultats additionnels à l'IRM, une échographie ciblée a été réalisée. Lorsque ces résultats étaient reproductibles, des biopsies ont été effectuées sous guidage échographique. Dans tous les autres cas, des biopsies guidées par IRM ont été réalisées.
Chirurgie réalisée	Toutes les patientes ont subi une chirurgie mammaire après la stadification (CCS ou mastectomie). Pour toutes les patientes, une analyse anatomopathologique complète a été réalisée. Chez les patientes avec des résultats supplémentaires à l'IRM, des biopsies guidées par échographique ou par IRM ont été réalisées.
Âge médian des patientes (étendue)	55 ans (étendue de 23 à 84 ans)
Caractéristiques des tumeurs primitives	<u>Types histologiques</u> : CCIS : 16 %; CCI : 58 %; CLI : 14 %; médullaire infiltrant : 3 %; tubulaire infiltrant : 2 %; papillaire infiltrant : 1 %; mixte : 6 % <u>Taille à l'anatomopathologie</u> : pTis : 16 %; pT1 : 55 %; pT2 : 22 %; pT3 : 4 %; pT4 : 2 % <u>Grade histologique</u> : I : 9 %; II : 54 %; III : 36 % <u>Positivité des RE, RP et du HER2</u> : 82 %, 76 % et 16 %, respectivement <u>Cancer triple négatif</u> : n. r.
Conflits d'intérêts	Les auteurs déclarent l'absence de conflits d'intérêts.

Conclusion générale des auteurs	Il y a une plus grande probabilité d'obtenir de l'information supplémentaire à l'IRM préopératoire et un changement de prise en charge probablement favorable chez les femmes préménopausées ayant une densité mammaire élevée (ACR 3 + 4) ainsi que chez les patientes atteintes d'histologie lobulaire infiltrante. Ces résultats sont aussi appuyés par de nombreuses études antérieures. Ainsi, nous recommandons que le stade préménopausique, le carcinome lobulaire infiltrant ainsi que la densité mammaire élevée (ACR 3 + 4) soient intégrés dans des directives clairement définies pour l'utilisation de l'IRM préopératoire chez les patientes atteintes d'un cancer du sein primitif confirmé.
PENGEL ET AL., 2014 (PAYS-BAS) N = 685 (692 TUMEURS)	
Objectif	Déterminer quand l'IRM mammaire préopératoire n'est pas plus informative que l'imagerie mammaire conventionnelle et quand elle peut être omise chez les patientes admissibles à la CCS
Plan de l'étude, période et nombre de centres	<u>Plan</u> : prospectif <u>Période</u> : 2000 à 2008 <u>Nombre de centres</u> : 1
Population	Femmes atteintes d'un cancer du sein infiltrant et admissibles à la CCS selon l'imagerie conventionnelle et l'examen clinique des seins, recrutées consécutivement pour une IRM mammaire préopératoire supplémentaire
Test index (IRM) et interprétation	<u>Aspects techniques</u> : 1,5 tesla ou 3,0 tesla (à partir d'avril 2007); avec injection d'un agent de contraste et antenne-sein dédiée [Elshof <i>et al.</i> , 2010] <u>Interprétation</u> : n. r.
Analyse des lésions additionnelles suspectes	Pour les lésions multicentriques (> 5 mm) : tentative de biopsie (à l'aiguille fine ou au trocart) guidée par échographie; pour les lésions multifocales (diamètre maximal incluant la tumeur index et la ou les lésions additionnelles < 3 mm) : exérèse plus large pratiquée; biopsie guidée par IRM effectuée occasionnellement
Chirurgie réalisée	n. r.
Âge moyen des patientes (étendue)	56,9 ans (de 27 à 86 ans)
Caractéristiques des tumeurs primitives	<u>Types histologiques</u> : CCI : 76 %; CLI : 15 %; autres : 8 % <u>Taille à l'anatomopathologie</u> : n. r. <u>Grade histologique</u> : I : 31 %; II : 42 %; III : 25 %; manquant : 3 % <u>Positivité des RE, RP et du HER2</u> : 84 %, n. r. et 13 %, respectivement <u>Cancer triple négatif</u> : n. r.
Conflits d'intérêts	Les auteurs déclarent l'absence de conflits d'intérêts.
Conclusion générale des auteurs	Avant l'IRM préopératoire, il est possible de déterminer un sous-groupe de patientes qui afficheront probablement des résultats similaires sur l'imagerie conventionnelle comme sur l'IRM.
BAE ET AL., 2013 (CORÉE DU SUD) N = 308	
Objectif	Déterminer la charge de cancer de l'IRM mammaire préopératoire chez les femmes présentant un CCIS récemment diagnostiqué et identifier les sous-groupes de patientes atteintes d'un CCIS pour lesquelles l'IRM est plus susceptible de repérer d'autres cancers
Plan de l'étude, période et nombre de centres	<u>Plan</u> : rétrospectif <u>Période</u> : 2007 à 2011 <u>Nombre de centres</u> : 1
Population	Patientes consécutives atteintes d'un CCIS qui ont subi une intervention chirurgicale et une IRM bilatérale préopératoire; les patientes qui ont reçu un diagnostic de CCIS après une biopsie chirurgicale pré-IRM ont été exclues, ainsi que celles qui avaient une histoire personnelle de cancer dans le sein controlatéral qui a été traité par mastectomie
Test index (IRM) et	<u>Aspects techniques</u> : 1,5 tesla; antenne-sein dédiée; avec injection d'un agent de

interprétation	contraste <u>Interprétation</u> : par des radiologistes spécialisés dans l'imagerie du sein qui avaient plus de 8 ans d'expérience
Analyse des lésions additionnelles suspectes	La localisation par crochet guidée par imagerie a été réalisée pour la tumeur index et les lésions additionnelles suspectes.
Chirurgie réalisée	200 CCS et 108 mastectomies
Âge médian des patientes (étendue)	49 ans (de 25 à 82 ans); moyenne de 50 ans
Caractéristiques des tumeurs primitives	<u>Types histologiques</u> : CCIS pur : 100 % <u>Taille à l'anatomopathologie</u> : médiane : 2,5 cm; moyenne : 3,0 cm; étendue : de 0,5 à 13 cm <u>Grade histologique</u> : grade nucléaire : faible : 25 %; intermédiaire : 11 %; élevé : 64 % <u>Positivité des RE, RP et du HER2</u> : 68 %, n. r. et n. r., respectivement <u>Cancer triple négatif</u> : n. r.
Conflits d'intérêts	Absence de déclaration de conflits d'intérêts
Conclusion générale des auteurs	Parmi les patientes atteintes d'un CCIS, l'IRM mammaire préopératoire peut être envisagée chez celles âgées de moins de 50 ans, celles qui ont une tumeur index d'au moins 2,5 cm, ou celles répondant aux deux critères.
KAPOOR ET AL., 2013 (ÉTATS-UNIS) N = 1 056	
Objectif	Déterminer si l'augmentation du taux de mastectomie observé chez les femmes ayant des seins denses peut s'expliquer par des facteurs cliniques nécessitant une mastectomie initiale, comme la multicentricité et la présence d'une composante intracanaulaire étendue, ou si le taux élevé de mastectomie chez les patientes avec des seins denses est dû à l'échec de la tentative de CCS avec un taux plus élevé de marges positives menant à une mastectomie
Plan de l'étude, période et nombre de centres	<u>Plan</u> : rétrospectif <u>Période</u> : janvier 2005 à juin 2007 <u>Nombre de centres</u> : 1
Population	Patientes atteintes d'un cancer du sein infiltrant de stades I à III opérées au Memorial Sloan-Kettering Cancer Center au cours d'une période donnée; les patientes qui ont reçu une CT néoadjuvante, qui n'ont pas eu de mammographie au moment du diagnostic ou qui ont reçu un diagnostic par biopsie chirurgicale ont été exclues
Test index (IRM) et interprétation	<u>Aspects techniques</u> : n. r. <u>Interprétation</u> : n. r.
Analyse des lésions additionnelles suspectes	s. o.
Chirurgie réalisée	298 mastectomies comme chirurgie initiale (28 %); 758 CCS tentées comme chirurgie initiale (72 %) dont 120 (16 %) ont ensuite été converties en mastectomie; technique d'évaluation des marges chirurgicales : marges rasées
Âge moyen des patientes (étendue)	57 ans (de 29 à 91 ans)
Caractéristiques des tumeurs primitives	<u>Types histologiques</u> : CCI ou mixte : 87 %; lobulaire : 10 %; spécial : 3 % <u>Taille à l'anatomopathologie</u> : 1,70 cm (de 0,1 à 11,0 cm) <u>Grade histologique</u> : I et II : 23 %; III : 64 %; inconnu : 13 % <u>Positivité des RE, RP et du HER2</u> : 81 %, 81 % et 12 %, respectivement <u>Cancer triple négatif</u> : 14 %
Conflits d'intérêts	Les auteurs ont déclaré l'absence de conflits d'intérêts.
Conclusion générale des auteurs	La densité mammaire seule semble influencer sur la décision de procéder à une mastectomie initiale. Lorsque la CCS a été tentée, la densité mammaire n'était pas associée à des marges positives ou à la réalisation d'une mastectomie finale. Le

	potentiel de l'IRM pour la diminution des marges positives n'a pas été observé. Ces données ne soutiennent pas l'utilisation de la densité mammaire comme critère de sélection pour la CCS.
BERNARDI ET AL., 2012 (ITALIE) N = 200	
Objectif	Étude de validation des critères EUSOMA qui recommandent la sélection des patientes admissibles à la CCS pour l'IRM préopératoire; examiner si ces critères étaient associés à une probabilité différentielle d'une recommandation de mastectomie
Plan de l'étude, période et nombre de centres	<u>Plan</u> : rétrospectif <u>Période</u> : octobre 2008 à février 2012 <u>Nombre de centres</u> : 1
Population	Patientes consécutives atteintes d'un cancer du sein infiltrant considérées admissibles à une CCS selon l'examen clinique et l'imagerie conventionnelle (mammographie / échographie) et qui ont eu une IRM préopératoire
Test index (IRM) et interprétation	<u>Aspects techniques</u> : 1,5 tesla; antenne-sein dédiée; avec injection d'un agent de contraste <u>Interprétation</u> : radiologistes dédiés à l'imagerie mammaire, chacun avec au moins 2 ans d'expérience dans l'IRM mammaire
Analyse des lésions additionnelles suspectes	Échographie ciblée suivie, le cas échéant, d'une biopsie au trocart ou à l'aiguille fine guidée par échographie; les patientes qui ont obtenu des résultats bénins sur échographie ciblée ont obtenu un suivi additionnel par imagerie
Chirurgie réalisée	n. r. (seule la chirurgie finale recommandée est connue, c'est-à-dire 35 mastectomies et 165 CCS)
Âge moyen des patientes (étendue)	Médiane de 59 ans (de 35 à 84)
Caractéristiques des tumeurs primitives	<u>Types histologiques</u> : CLI (19,5 %); non CLI (80,5 %) <u>Taille à l'anatomopathologie</u> : moyenne des tumeurs infiltrantes : 17,5 mm <u>Grade histologique</u> : n. r. <u>Positivité des RE, RP et du HER2</u> : n. r. <u>Cancer triple négatif</u> : n. r.
Conflits d'intérêts	Les auteurs ont déclaré l'absence de conflits d'intérêts.
Conclusion générale des auteurs	Les critères EUSOMA pour la sélection de l'IRM préopératoire peuvent être inefficaces, car ils ne semblent pas distinguer les patientes qui risquent d'avoir une maladie plus étendue et susceptibles de recevoir une recommandation de mastectomie (à l'exception du critère de discordance de taille entre la mammographie et l'échographie)
GUTIERREZ ET AL., 2011 (ÉTATS-UNIS) N = 570	
Objectif	Rapporter les résultats d'un centre qui utilise systématiquement l'IRM mammaire préopératoire de stadification, quelles que soient l'histologie de la lésion et les caractéristiques de la patiente; déterminer la VPP de l'IRM dans ce contexte
Plan de l'étude, période et nombre de centres	<u>Plan</u> : rétrospective <u>Période</u> : 1 ^{er} janvier 2003 à avril 2007 <u>Nombre de centres</u> : 1 centre académique
Population	Toutes les patientes consécutives atteintes d'un cancer du sein qui ont eu une IRM mammaire pour évaluer l'étendue de leur cancer. Les patientes ont été exclues si elles avaient déjà subi une chirurgie pour exciser leur cancer ou si elles avaient commencé une CT néoadjuvante avant l'IRM.
Test index (IRM) et interprétation	<u>Aspects techniques</u> : 1,5 tesla; antenne-sein dédiée; avec injection d'un agent de contraste <u>Interprétation</u> : prospective; par 1 de 6 spécialistes formés en imagerie mammaire (postdoctorat); sans connaître les résultats anatomopathologiques; en connaissant l'histoire clinique et les autres études d'imagerie mammaire lorsque disponibles, y

	compris la mammographie et l'échographie
Analyse des lésions additionnelles suspectes	La prise en charge d'une lésion suspecte était basée sur ses caractéristiques d'imagerie. En général, une biopsie a été recommandée pour les lésions suspectes à ≥ 2 cm du cancer connu.
Chirurgie réalisée	Exérèse chirurgicale, tumorectomie ou mastectomie
Âge moyen des patientes (étendue)	57 ans (de 24 à 90 ans)
Caractéristiques des tumeurs primitives	<u>Types histologiques</u> : CCI : 61 %; CCIS : 21 %; CLI : 9 %; autre ou mixte : 10 % <u>Taille à l'anatomopathologie</u> : ≤ 20 mm : 47 %; > 20 mm : 53 % <u>Grade histologique</u> : n. r. <u>Positivité des RE, RP et du HER2</u> : 82 %, 72 % et 19 %, respectivement <u>Cancer triple négatif</u> : n. r.
Conflits d'intérêts	Absence de déclaration de conflits d'intérêts
Conclusion générale des auteurs	L'IRM mammaire détecte un cancer autrement occulte dans 12 % des cas. La VPP de l'IRM est de 44 % lorsqu'elle est appliquée à une population diversifiée de patientes atteintes d'un cancer du sein nouvellement diagnostiqué.
SIEGMANN ET AL., 2009 (ALLEMAGNE) N = 119	
Objectif	Analyser et comparer les risques et les avantages de l'IRM mammaire préopératoire chez les patientes atteintes de cancer du sein primitif et déterminer l'influence de la densité mammaire et du type histologique de la tumeur.
Plan de l'étude, période et nombre de centres	<u>Plan</u> : prospectif <u>Période</u> : juillet 2005 à août 2006 <u>Nombre de centres</u> : 1
Population	Patientes consécutives qui ont été soumises à une IRM mammaire bilatérale préopératoire pour la stadification d'un cancer du sein primitif au cours d'une période d'un an. Les patientes qui ont été opérées hors de l'établissement visé ont été exclues, de même que les patientes qui ont obtenu leur mammographie dans un autre établissement, à moins que les images aient été disponibles.
Test index (IRM) et interprétation	<u>Aspects techniques</u> : 1,5 tesla; antenne-sein dédiée; avec injection d'un agent de contraste <u>Interprétation</u> : toutes les mammographies et les images numériques d'IRM mammaire ont été lues par deux radiologistes (consensus).
Analyse des lésions additionnelles suspectes	En cas de lésion uniquement suspecte à l'IRM, la mammographie était revue et l'échographie répétée. L'intervention guidée par l'IRM n'a été envisagée que si la lésion détectée était de nouveau occulte à l'imagerie conventionnelle. Toutes les lésions suspectes additionnelles détectées par IRM ont été analysées histologiquement.
Chirurgie réalisée	Thérapie conservatrice ou mastectomie
Âge moyen des patientes (étendue)	52 ans (de 32 à 83 ans)
Caractéristiques des tumeurs primitives	<u>Types histologiques</u> : CCI : 51 %; CLI : 26 %; mixte : 13 %; cancers médullaires infiltrants : 3 %; CCIS : 7 % <u>Taille à l'anatomopathologie</u> : n. r.; certaines patientes (n = 25) ont reçu une CT néoadjuvante <u>Grade histologique</u> : n. r. <u>Positivité des RE, RP et du HER2</u> : n. r. <u>Cancer triple négatif</u> : n. r.
Conflits d'intérêts	Absence de déclaration de conflits d'intérêts
Conclusion générale des auteurs	L'IRM bilatérale préopératoire était bénéfique pour 30 % des 119 patientes atteintes d'un cancer du sein primitif. Le pourcentage de biopsies supplémentaires résultant en des lésions bénignes (10 %) semble acceptable. La densité mammaire mammographique et le type histologique de tumeur semblent n'avoir aucune

	influence significative sur le bénéfice de la patiente. Cependant, de plus grandes études randomisées avec un suivi à long terme sont nécessaires pour identifier les groupes de patientes qui bénéficieront d'une IRM mammaire préopératoire en ce qui concerne notamment la récurrence.
BRAUN ET AL., 2008 (ALLEMAGNE) N = 160	
Objectif	Évaluer si, et chez combien de patientes avec un cancer du sein opérable, l'IRM préopératoire a mené à des changements dans la prise en charge chirurgicale et si ce groupe de patientes a montré des caractéristiques typiques ou tumorales spécifiques
Plan de l'étude, période et nombre de centres	<u>Plan</u> : rétrospectif <u>Période</u> : janvier 2002 à décembre 2004 <u>Nombre de centres</u> : 1 centre universitaire
Population	Patientes atteintes d'un cancer du sein primitif opérable traitées consécutivement dans un même établissement; les patientes devaient avoir été soumises à une IRM bilatérale, à un examen physique des seins, à une mammographie bilatérale et à une échographie (par un médecin expérimenté)
Test index (IRM) et interprétation	<u>Aspects techniques</u> : 1,5 tesla; avec injection d'un agent de contraste <u>Interprétation</u> : par deux radiologistes connaissant les résultats de l'imagerie conventionnelle
Analyse des lésions additionnelles suspectes	Localisation à l'aiguille guidée par IRM; le diagnostic des lésions additionnelles a été confirmé avant la chirurgie définitive dans 109 (68 %) des 160 patientes par biopsie au trocart.
Chirurgie réalisée	CCS (64 %) ou mastectomie unilatérale (33 %) ou bilatérale (3 %)
Âge moyen des patientes (étendue)	54 ans (de 27 à 84 ans); médiane : 55 ans
Caractéristiques des tumeurs primitives	<u>Types histologiques</u> : CCI : 58 %; CCIS : 12 %; CLI : 19 %; mixte infiltrant : 8 %; tubulaire infiltrant : 1 %; mucineux infiltrant : 1 %; papillaire infiltrant : 1 %; maladie de Paget : 1 % <u>Taille à l'anatomopathologie</u> : pTx : 1 %; pTis : 12 %; pT1 : 56 %; pT2 : 23 %; pT3 : 5 %; pT4 : 3 % <u>Grade histologique</u> : I : 8 %; II : 52 %; III : 40 % <u>Positivité des RE, RP et du HER2</u> : 82 %, 74 % et 10 %, respectivement <u>Cancer triple négatif</u> : n. r.
Conflits d'intérêts	Aucune déclaration de conflits d'intérêts
Conclusion générale des auteurs	L'IRM mammaire préopératoire modifie la prise en charge chirurgicale des patientes atteintes d'un cancer du sein opérable. L'IRM détecte des carcinomes infiltrants supplémentaires et s'avère être un puissant complément à l'imagerie conventionnelle pour la prise en charge clinique du cancer du sein. Cet avantage est indépendant des caractéristiques spécifiques des patientes et des tumeurs.
DEURLOO ET AL., 2006 (PAYS-BAS) N = 165 (166 TUMEURS)	
Objectif	Déterminer quelles patientes admissibles à la CCS sont plus susceptibles d'avoir une évaluation inexacte de l'étendue tumorale à l'imagerie conventionnelle et une évaluation exacte de l'étendue tumorale à l'IRM préopératoire
Plan de l'étude, période et nombre de centres	<u>Plan</u> : prospective <u>Période</u> : mars 1999 à octobre 2003 <u>Nombre de centres</u> : 1
Population	Patientes atteintes d'un cancer du sein (prouvé par biopsie au trocart ou d'aspiration à l'aiguille fine) admissibles à une CCS selon une équipe multidisciplinaire de spécialistes en cancer du sein. Toutes les patientes ont eu un examen clinique, une mammographie, une échographie et une IRM.
Test index (IRM) et interprétation	<u>Aspects techniques</u> : 1,5 tesla; antenne-sein dédiée; avec injection d'un agent de contraste

	<u>Interprétation</u> : par un radiologiste sénior expérimenté en IRM mammaire; les décisions de traitement sont prises en équipe multidisciplinaire.
Analyse des lésions additionnelles suspectes	Biopsie guidée par échographie; suivi lorsque les lésions avaient une faible probabilité de malignité selon l'IRM
Chirurgie réalisée	135 CCS et 31 mastectomies
Âge moyen des patientes (étendue)	55 ans (de 28 à 86 ans)
Caractéristiques des tumeurs primitives	<u>Types histologiques</u> : CCI : 83 %; CCIS : 2 %; CLI : 15 % <u>Taille à l'anatomopathologie</u> : taille médiane de 143 tumeurs unifocales : 16 mm (étendue de 5 à 80 mm) <u>Grade histologique</u> : n. r. <u>Positivité des RE, RP et du HER2</u> : n. r. <u>Cancer triple négatif</u> : n. r.
Conflits d'intérêts	Absence de déclaration de conflits d'intérêts
Conclusion générale des auteurs	Chez les patientes admissibles à une CCS, l'IRM préopératoire a une valeur complémentaire par rapport à l'imagerie conventionnelle pour évaluer l'étendue tumorale dans environ le quart des cas. L'IRM est susceptible de montrer l'étendue tumorale de manière significativement plus précise que l'imagerie conventionnelle, surtout chez les jeunes patientes présentant des lésions avec marges irrégulières et un grand écart entre les mesures de la mammographie et de l'échographie. La façon dont cette valeur complémentaire se traduit par une amélioration du traitement du cancer du sein doit être évaluée par des essais prospectifs randomisés (récidives, mortalité, résultats cosmétiques).
DEURLOO ET AL., 2005 (PAYS-BAS) N = 116	
Objectif	Évaluer prospectivement l'effet de l'IRM préopératoire sur la prise en charge des patientes admissibles à une CCS sur la base de l'imagerie conventionnelle (mammographie, échographie) et de l'examen clinique; évaluer si la combinaison de la lecture radiologique et de l'analyse par ordinateur est susceptible d'exclure avec précision les lésions bénignes qui ne nécessitent pas d'action supplémentaire
Plan de l'étude, période et nombre de centres	<u>Plan</u> : prospectif <u>Période</u> : novembre 2000 à janvier 2003 <u>Nombre de centres</u> : 1
Population	Patientes admissibles à une CCS qui ont eu une IRM préopératoire
Test index (IRM) et interprétation	<u>Aspects techniques</u> : 1,5 tesla; antenne-sein dédiée; avec injection d'un agent de contraste <u>Interprétation</u> : par un de quatre radiologistes séniors expérimentés dans l'IRM mammaire
Analyse des lésions additionnelles suspectes	Échographie ciblée pour toutes les lésions controlatérales et pour toutes les lésions ipsilatérales des patientes âgées de 50 ans et moins seulement; les lésions non visibles à l'échographie ciblée et les lésions qui ne nécessitaient pas d'échographie ciblée (BI-RADS 2 ou 3 chez les patientes de ≥ 50 ans et BI-RADS 2, 3 ou 0 chez les patientes ≥ 55 ans) ont été excisées lorsque situées à ≤ 15 mm de la lésion index et suivies lorsque situées plus loin (examen clinique et mammographie ou IRM)
Chirurgie réalisée	98 CCS; 18 mastectomies
Âge moyen des patientes (étendue)	54 ans (de 26 à 86)
Caractéristiques des tumeurs primitives	<u>Types histologiques</u> : total de 118 tumeurs; CCI (87,3 %); CLI (8,5 %); CCIS (4,2 %) <u>Taille à l'anatomopathologie</u> : taille à l'imagerie conventionnelle : ≤ 20 mm (78 %) et > 20 mm : 22 % <u>Grade histologique</u> : n. r. <u>Positivité des RE, RP et du HER2</u> : n. r. <u>Cancer triple négatif</u> : n. r.

Conflits d'intérêts	Les auteurs déclarent l'absence de conflits d'intérêts.
Conclusion générale des auteurs	Les résultats supplémentaires obtenus à l'IRM préopératoire ont nécessité une action chez environ un tiers des patientes. La combinaison de la lecture radiologique et de l'analyse par ordinateur est susceptible d'exclure avec précision les lésions bénignes qui ne nécessitent pas d'action supplémentaire.
VAN GOETHEM ET AL., 2004 (BELGIQUE) N = 67 (65 AVEC UN CANCER CONFIRMÉ)	
Objectif	Déterminer si l'IRM préopératoire pourrait prédire l'étendue du cancer du sein chez les patientes avec des seins denses ou si la densité mammaire élevée mène à des examens faux positifs ou non concluants
Plan de l'étude, période et nombre de centres	<u>Plan</u> : rétrospectif <u>Période</u> : n. r. <u>Nombre de centres</u> : n. r.
Population	Patientes consécutives atteintes d'un cancer du sein détecté par examen clinique, mammographie et (ou) échographie, qui avaient les seins denses, qui ont eu une IRM préopératoire et chez qui une CCS était planifiée; toutes les patientes ont eu une mammographie et une échographie bilatérale
Test index (IRM) et interprétation	<u>Aspects techniques</u> : 1,5 tesla, antenne-sein dédiée; avec injection d'un agent de contraste <u>Interprétation</u> : n. r.
Analyse des lésions additionnelles suspectes	En cas discordance de taille par rapport à l'imagerie conventionnelle ou de nouvelles lésions découvertes, il y a eu révision de la mammographie (et prise de clichés supplémentaires si nécessaire) et réalisation d'une seconde échographie. Il y a eu des biopsies préopératoires ou intraopératoires des lésions additionnelles, guidées par mammographie ou échographie si ces lésions étaient également visibles par ces techniques. Si la lésion ne pouvait pas être localisée sur la mammographie ou sur l'échographie et si elle était considérée comme probablement bénigne sur la mammographie et non localisée près de la masse index, une mammographie de suivi, une échographie et une mammographie ont été réalisées. La présence éventuelle de lésions multifocales après examen clinique, mammographie, échographie et IRM ont été comparées aux résultats anatomopathologiques (examen de référence).
Chirurgie réalisée	9 mastectomies sur 65 patientes
Âge moyen des patientes (étendue)	45 ans
Caractéristiques des tumeurs primitives	<u>Types histologiques</u> : CCI : 37 %; CCIS : 9 %; CLI : 6 %; mixte : 2 %; mucineux : 3 %; papillaire : 2 %; microenvahissement : 2 % <u>Taille à l'anatomopathologie</u> : moyenne de 18,35 mm (de 4 à 170 mm) <u>Grade histologique</u> : n. r. <u>Positivité des RE, RP et du HER2</u> : n. r. <u>Cancer triple négatif</u> : n. r.
Conflits d'intérêts	Absence de déclaration de conflits d'intérêts
Conclusion générale des auteurs	L'IRM est plus précise dans l'évaluation de l'étendue tumorale et multifocale chez les patientes avec des seins denses, et l'IRM est capable de détecter des foyers malins supplémentaires qui auraient autrement été manqués. Des changements bénins à l'IRM peuvent conduire à des examens faux positifs et des évaluations mammographiques et échographiques supplémentaires. Un diagnostic histologique doit être obtenu avant un changement de thérapie.
LIBERMAN ET AL., 2003 (ÉTATS-UNIS) N = 70	
Objectif	Examiner les résultats de l'IRM dans le sein ipsilatéral chez les femmes atteintes d'un cancer du sein diagnostiqué par biopsie percutanée.
Plan de l'étude, période et nombre de centres	<u>Plan</u> : rétrospectif <u>Période</u> : 2000 à 2001

	<u>Nombre de centres</u> : 1
Population	Patientes consécutives atteintes d'un cancer du sein unilatéral diagnostiqué par biopsie percutanée qui répondent aux critères suivants : la mammographie et l'examen physique suggèrent que le cancer est confiné à un seul quadrant; une CCS est considérée; une IRM préopératoire du sein ipsilatéral est faite après la biopsie percutanée; les résultats de l'examen anatomopathologique sont disponibles
Test index (IRM) et interprétation	<u>Aspects techniques</u> : 1,5 tesla; antenne-sein dédiée; avec injection d'un agent de contraste <u>Interprétation</u> : six radiologistes spécialisés dans l'imagerie du sein
Analyse des lésions additionnelles suspectes	Échographie ciblée suivie d'une biopsie guidée par échographie; si la lésion n'est pas visible à l'échographie, une exérèse chirurgicale guidée par IRM est effectuée
Chirurgie réalisée	CCS (51 %) et mastectomie (49 %)
Âge moyen des patientes (étendue)	Médiane de 51 ans (de 32 à 78)
Caractéristiques des tumeurs primitives	<u>Types histologiques</u> : CCIS (10 %); CCI (64 %); CLI (16 %); mixte (10 %) <u>Taille à l'anatomopathologie</u> : ≥ 2,0 cm (40 %); < 2,0 cm (60 %); 5 non mesurables <u>Grade histologique</u> : n. r. <u>Positivité des RE, RP et du HER2</u> : n. r. <u>Cancer triple négatif</u> : n. r.
Conflits d'intérêts	Absence de déclaration de conflits d'intérêts
Conclusion générale des auteurs	L'IRM a détecté des foyers supplémentaires de cancer dans le sein ipsilatéral de 27 % des femmes atteintes d'un cancer du sein diagnostiqué par biopsie percutanée. Une telle découverte a été plus fréquente chez les femmes qui avaient des antécédents familiaux de cancer du sein ou un CLI. Le changement après la biopsie était peu fréquent et ne gênait pas l'interprétation de l'IRM.

ACR : American College of Radiology; BI-RADS : *Breast Imaging – Reporting And Data System*; CCI : carcinome canalaire infiltrant; CCIS : carcinome canalaire in situ; CCS : chirurgie conservatrice du sein; CLI : carcinome lobulaire infiltrant; cm : centimètres; CT : chimiothérapie; EUSOMA : European Society of Breast Cancer Specialists; HER2 : récepteur 2 du facteur de croissance épidermique humain; IRM : imagerie par résonance magnétique; mm : millimètres; n : nombre de patientes; n. r. : non rapporté; RE : récepteurs d'estrogènes; RP : récepteurs de la progestérone; s. o. : sans objet; VPP : valeur prédictive positive

ANNEXE C

Liste des études incluses dans les études de synthèse

Tableau C-1 Liste des études considérées dans les études de synthèse concernant l'indication de l'IRM mammaire chez les patientes ayant les seins denses

ÉTUDES CONSIDÉRÉES	GUIDES DE PRATIQUE CLINIQUE, LIGNES DIRECTRICES ET RECOMMANDATIONS					RETENUES AUX FINS DE LA PRÉSENTE ÉVALUATION
	NCCN, 2016	MSAC, 2015	ACR, 2014	BCY1 [Partridge <i>et al.</i> , 2014]*	KCE [Wildiers <i>et al.</i> , 2013]	
Bae <i>et al.</i> , 2017						x
Seely <i>et al.</i> , 2016						x
Debald <i>et al.</i> , 2015						x
Pengel <i>et al.</i> , 2014						x
Bae <i>et al.</i> , 2013						x
Kapoor <i>et al.</i> , 2013		x				x
Bernardi <i>et al.</i> , 2012						x
Gutierrez <i>et al.</i> , 2011						x
Siegmann <i>et al.</i> , 2009						x
Braun <i>et al.</i> , 2008						x
Bleicher et Morrow, 2007 Revue narrative	x					
Del Frate <i>et al.</i> , 2007					x	
Deurloo <i>et al.</i> , 2006					x	x
Deurloo <i>et al.</i> , 2005						x
Schnall <i>et al.</i> , 2005					x	
BCBSA, 2004					x	
Berg <i>et al.</i> , 2004			x			
Van Goethem <i>et al.</i> , 2004						x
Liberman <i>et al.</i> , 2003						x

ACR : American College of Radiology; BCBSA : BlueCross BlueShield Association; BCY1 : *First International Consensus Conference for Breast Cancer in Young Women*; KCE : Centre fédéral d'expertise des soins de santé (Belgique); MSAC : Medical Services Advisory Committee (Australie); NCCN : National Comprehensive Cancer Network (États-Unis)

* Aucune référence mentionnée

ANNEXE D

Recommandations publiées par d'autres organisations

Tableau D-1 Recommandations concernant l'indication de l'IRM préopératoire chez les patientes ayant les seins denses

ORGANISATION	RECOMMANDATIONS	LITTÉRATURE QUI SOUTIENT LES RECOMMANDATIONS
NCCN, 2016 (États-Unis)	L'IRM mammaire doit être envisagée pour une patiente présentant des signes histopathologiques de cancer du sein lorsque la mammographie et l'échographie ne sont pas suffisantes pour évaluer l'étendue de la maladie. L'IRM peut être particulièrement utile chez les femmes ayant un tissu mammaire dense.	L'IRM peut être particulièrement utile chez les femmes ayant un tissu mammaire dense [Bleicher et Morrow, 2007].
MSAC, 2015 (Australie)	Le MSAC n'appuie pas le financement public de l'IRM mammaire chez les patientes ayant les seins très denses empêchant l'évaluation mammographique, en raison de l'incertitude entourant l'efficacité clinique, le rapport coût-efficacité et l'impact budgétaire de cette dernière.	• Exactitude incrémentielle : Aucune étude d'exactitude diagnostique menée spécifiquement chez des femmes ayant des seins denses n'a été repérée. • Changement de prise en charge : Une étude primaire à risque modéré de biais a fourni des données limitées sur le changement de la prise en charge chirurgicale de femmes ayant des seins denses soumises à une IRM préopératoire [Kapoor <i>et al.</i>, 2013]. L'étude a comparé les résultats chirurgicaux de femmes présentant une densité mammaire BI-RADS 1-3 (951 patientes, 90 %) à ceux de femmes présentant une densité mammaire BI-RADS 4 (extrêmement dense) (105 patients, 10 %). Les patientes avec des seins extrêmement denses étaient plus susceptibles d'avoir une IRM (65 % contre 33 %, $p < 0,0001$), mais l'IRM n'a pas diminué le taux global de marges positives chez les patientes présentant des seins extrêmement denses (76 % avec IRM contre 50 % sans IRM). • Changement dans les résultats cliniques des patientes : L'évaluation n'a permis d'identifier aucune donnée sur les résultats cliniques de femmes ayant les seins denses. Les femmes aux seins denses n'ont pas de risque accru de décès par cancer du sein [Gierach <i>et al.</i>, 2012].
ACR, 2014 (États-Unis)	L'IRM mammaire est utile pour l'évaluation préopératoire de patientes atteintes de cancer	L'efficacité de l'IRM pour déterminer l'étendue de la maladie ipsilatérale est

ORGANISATION	RECOMMANDATIONS	LITTÉRATURE QUI SOUTIENT LES RECOMMANDATIONS
	du sein nouvellement diagnostiqué. L'IRM peut détecter d'autres foyers de malignité occulte dans le sein ipsilatéral. L'efficacité de l'IRM pour déterminer l'étendue de la maladie ipsilatérale est meilleure pour le carcinome lobulaire infiltrant et les seins denses.	meilleure pour les seins denses [Berg <i>et al.</i> , 2004].
<i>First International Consensus Conference for Breast Cancer in Young Women</i> (BCY1) [Partridge <i>et al.</i> , 2014]	Le diagnostic, l'imagerie et la stadification chez les jeunes femmes devraient suivre des algorithmes standards compatibles avec ceux des femmes âgées. Une attention supplémentaire peut être accordée à l'échographie ou l'IRM mammaire chez les jeunes femmes, en particulier celles qui ont des seins très denses ou une prédisposition génétique connue ou suspectée.	Opinion d'experts
KCE [Wildiers <i>et al.</i> , 2013] (Belgique)	L'IRM mammaire de routine n'est pas recommandée dans l'évaluation préopératoire des patientes atteintes d'un cancer du sein infiltrant prouvé par biopsie ou d'un CCIS (preuve 1C), sauf dans certaines situations, notamment, si, en raison de la densité mammaire élevée, l'évaluation mammographique ne permet pas d'exclure la présence d'une maladie multicentrique ou bilatérale (preuve 2C).	L'IRM mammaire a montré une sensibilité (75 % à 100 %) et une spécificité (82 % à 100 %) modérées à élevées pour la détection de foyers tumoraux multicentriques dans les seins fibroglandulaires ou denses [Del Frate <i>et al.</i> , 2007; BCBSA, 2004]. L'IRM détecte des foyers mammaires occultes supplémentaires à plus de 2 cm du cancer index chez environ 10 % des femmes [Deurloo <i>et al.</i> , 2006; Schnall <i>et al.</i> , 2005].

ACR : American College of Radiology; BCBSA : BlueCross BlueShield Association; BCY1 : 1st International Consensus Conference for Breast Cancer in Young Women; BI-RADS : *Breast Imaging – Reporting and Data System*; CCIS : carcinome canalaire in situ; cm : centimètres; IRM : imagerie par résonance magnétique; KCE : Centre fédéral d'expertise des soins de santé; MSAC : Medical Services Advisory Committee; NCCN : National Comprehensive Cancer Network; *p* : valeur de *p*

ANNEXE E

Stratégie de recherche documentaire

	PubMed (NLM), anglais, français, 5 décembre 2016
#1	breast neoplasms[mh] OR (breast[tiab] AND (cancer*[tiab] OR neoplasm*[tiab] OR carcinoma*[tiab] OR tumor*[tiab] OR tumour*[tiab]))
#2	magnetic resonance imaging[mh] OR MRI[tiab] OR (magnetic[tiab] AND resonance[tiab] AND imaging[tiab]) OR (MR[tiab] AND imaging[tiab])
#3	dense breast*[tiab] OR breast densit*[tiab] OR breast tissue densit*[tiab] OR mammographic densit*[tiab]
#4	presurgical[tiab] OR surgical planning [tiab] OR preoperative[tiab] OR pre-operative[tiab] OR preoperative care[mh] OR preoperative period[mh] OR pre-treatment[tiab] OR pretreatment[tiab] OR before surgery [tiab] OR neoplasm staging[mh]
#5	case reports[pt] OR comment[pt] OR editorial[pt] OR letter[pt]
#6	(#1 AND #2 AND #3 AND #4) NOT #5

**Institut national
d'excellence en santé
et en services sociaux**

Québec



Siège social

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

Bureau de Montréal

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

inesss.qc.ca



AVIS

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

Atteinte multifocale

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



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

Atteinte multifocale

Rédigé par
Cathy Gosselin

Avec la collaboration de
Isabelle Trop

Coordination scientifique
Jim Boulanger

Sous la direction de
Michèle de Guise



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

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

Équipe de projet

Auteure

Cathy Gosselin, M. Sc.

Collaboratrice

Isabelle Trop, M.D.

Direction scientifique

Michèle de Guise, M.D. FRCPC

Coordination scientifique

Jim Boulanger, Ph. D.

Repérage d'information scientifique

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

Soutien documentaire

Flavie Jouandon

Équipe de l'édition

Patricia Labelle

Denis Santerre

Hélène St-Hilaire

Sous la coordination de

Renée Latulippe, M. A.

Avec la collaboration de

Littera Plus, révision linguistique

Dépôt légal

Bibliothèque et Archives nationales du Québec, 2018

Bibliothèque et Archives Canada, 2018

ISSN 1915-3104 INESSS (PDF)

ISBN 978-2-550-80529-8 (PDF)

© Gouvernement du Québec, 2018

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

Pour citer ce document : Institut national d'excellence en santé et en services sociaux (INESSS). Principales indications de l'IRM mammaire dans le contexte de l'investigation et de la planification du traitement du cancer du sein : Atteinte multifocale. Avis rédigé par Cathy Gosselin. Québec, Qc : INESSS. 14 p.

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

Comité consultatif

- D^r Jean-Sébastien Aucoin**, hématologue et oncologue médical, Centre hospitalier affilié universitaire régional (CIUSSS de la Mauricie-et-du-Centre-du-Québec)
- D^{re} Nathalie Duchesne**, radiologie diagnostique, Hôpital du Saint-Sacrement (CHU de Québec)
- D^{re} Brigitte Poirier**, chirurgie générale et oncologique, Hôpital du Saint-Sacrement (CHU de Québec)
- D^{re} Caroline Samson**, radiologie diagnostique, Hôpital du Sacré-Cœur de Montréal (CIUSSS du Nord-de-l'Île-de-Montréal)
- D^r Lucas Sidéris**, chirurgie générale et oncologique, Hôpital Maisonneuve-Rosemont (CIUSSS de l'Est-de-l'Île-de-Montréal)
- D^r Ari Meguerditchian**, chirurgien oncologue, Hôpital Royal Victoria (CUSM)
- D^{re} Isabelle Trop**, radiologie diagnostique, Hôtel-Dieu de Montréal (CHUM)

Autres contributions

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

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

Direction

- D^r Félix Couture**, président, hématologue et oncologue médical, Hôtel-Dieu de Québec (CHU de Québec)
- D^r Ghislain Cournoyer**, vice-président, hématologue et oncologue médical, Hôpital régional de Saint-Jérôme (CISSS des Laurentides)
- M. Jim Boulanger**, Ph. D., coordonnateur scientifique, Unité d'évaluation en cancérologie (INESSS)

Membres

- M^{me} Karine Almanric**, pharmacienne, Hôpital de la Cité-de-la-Santé (CISSS de Laval)
- D^r Jean-Sébastien Aucoin**, hématologue et oncologue médical, Centre hospitalier affilié universitaire régional (CIUSSS de la Mauricie-et-du-Centre-du-Québec)
- M. Philippe Bouchard**, pharmacien, Hôpital Maisonneuve-Rosemont (CIUSSS de l'Est-de-l'Île-de-Montréal)
- D^r Alexis Bujold**, radio-oncologue, Hôpital Maisonneuve-Rosemont (CIUSSS de l'Est-de-l'Île-de-Montréal)
- D^r Normand Gervais**, chirurgien oncologue, Centre hospitalier régional du Grand-Portage (CISSS du Bas-Saint-Laurent, secteur Rivière-du-Loup)
- M^{me} Marie-Pascale Guay**, pharmacienne, Hôpital général juif (CIUSSS du Centre-Ouest-de-l'Île-de-Montréal)
- D^r Bernard Lespérance**, hématologue et oncologue médical, Hôpital du Sacré-Cœur de Montréal (CIUSSS du Nord-de-l'Île-de-Montréal)
- M^{me} Nathalie Letarte**, pharmacienne, Hôpital Notre-Dame (CHUM), représentante du Programme de gestion thérapeutique des médicaments
- D^r Ari Meguerditchian**, chirurgien oncologue, Hôpital Royal Victoria (CUSM)

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

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

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

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

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

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

Déclaration de conflits d'intérêts

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

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

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

Responsabilité

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

TABLE DES MATIÈRES

SIGLES ET ABRÉVIATIONS.....	i
1 MISE EN CONTEXTE	1
2 PERFORMANCE DIAGNOSTIQUE DE L'IRM	1
2.1 Confirmation ou exclusion par IRM d'une multifocalité suspectée selon l'imagerie conventionnelle.....	1
2.2 Mesure de la taille tumorale	2
3 EFFET DE L'IRM SUR LA PRISE EN CHARGE DES PATIENTES	3
4 EFFET DE L'IRM SUR LES RÉSULTATS CLINIQUES DES PATIENTES	3
5 LIMITES DES ÉTUDES.....	3
6 RECOMMANDATIONS PUBLIÉES PAR D'AUTRES ORGANISATIONS	3
7 EN RÉSUMÉ.....	4
8 RECOMMANDATION.....	4
RÉFÉRENCES.....	5
ANNEXE A LISTE DES ÉTUDES EXCLUES.....	7
ANNEXE B CARACTÉRISTIQUES DES ÉTUDES RETENUES.....	8
ANNEXE C LISTE DES ÉTUDES INCLUSES DANS LES ÉTUDES DE SYNTHÈSE.....	11
ANNEXE D RECOMMANDATIONS PUBLIÉES PAR D'AUTRES ORGANISATIONS	12
ANNEXE E STRATÉGIE DE RECHERCHE DOCUMENTAIRE	14

LISTE DES TABLEAUX

Tableau 1	Confirmation ou exclusion par IRM d'une multifocalité suspectée selon l'imagerie conventionnelle	2
Tableau 2	Fréquence d'une sous-estimation et d'une surestimation de la taille anatomopathologique d'une tumeur par l'imagerie conventionnelle et l'IRM en cas de suspicion d'atteinte multifocale ou multicentrique selon l'imagerie conventionnelle	2
Tableau 2	Effet de l'IRM sur la prise en charge chirurgicale des patientes avec suspicion d'atteinte multifocale ou multicentrique selon l'imagerie conventionnelle	3
Tableau A-1	Liste des publications exclues et motifs d'exclusion	7
Tableau B-1	Caractéristiques des études primaires retenues	8
Tableau C-1	Liste des études considérées dans les études de synthèse concernant l'indication de l'IRM chez les patientes atteintes d'un cancer du sein multifocal	11
Tableau D-1	Recommandations concernant l'indication de l'IRM mammaire chez les patientes atteintes d'un cancer du sein multifocal	12

SIGLES ET ABRÉVIATIONS

ACR	American College of Radiology
AHS	Alberta Health Services
BI-RADS	<i>Breast Imaging – Reporting And Data System</i>
BRCA	BReast CAncer
CCI	Carcinome canalaire infiltrant
CCIS	Carcinome canalaire in situ
CCO	Cancer Care Ontario
CCS	Chirurgie conservatrice du sein
CHU	Centre hospitalier universitaire
CHUM	Centre hospitalier de l'Université de Montréal
CISSS	Centre intégré de santé et de services sociaux
CIUSSS	Centre intégré universitaire de santé et de services sociaux
CLI	Carcinome lobulaire infiltrant
CT	Chimiothérapie
CUSM	Centre universitaire de santé McGill
ECHO	Échographie
ESMO	European Society for Medical Oncology
EUSOMA	European Society of Breast Cancer Specialists
FP	Faux positifs
HER2	Récepteur 2 du facteur de croissance épidermique humain
IC	Intervalle de confiance
IRM	Imagerie par résonance magnétique
MF	Multifocalité
mm	Millimètres
MMG	Mammographie
n	Nombre de patientes
n. r.	Non rapporté
NCCN	National Comprehensive Cancer Network (États-Unis)
P	Prospectif
R	Rétrospectif
RE	Récepteurs d'estrogènes
RP	Récepteurs de la progestérone

1 MISE EN CONTEXTE

Pour la plupart des auteurs, le carcinome multifocal du sein fait référence à la présence de plus d'une tumeur distincte dans le même quadrant du sein. Il s'agit d'un phénomène fréquent dont la prévalence peut varier entre 13 % et 75 % [Bendifallah *et al.*, 2010]. Celle-ci est probablement souvent sous-estimée. La signification pronostique de la multifocalité dans les cas de cancer du sein infiltrants demeure incertaine [Bendifallah *et al.*, 2010, p. e115]. Toutefois, en combinaison avec la multicentricité¹, la multifocalité serait l'une des principales causes d'exérèse incomplète lors d'une chirurgie conservatrice du sein (CCS) [Lai *et al.*, 2016; Kapoor *et al.*, 2013].

Le diagnostic de multifocalité est important pour la prise en charge du cancer du sein, en particulier en ce qui concerne le choix de la chirurgie [Bendifallah *et al.*, 2010]. Il existe de plus en plus de preuves que la tumeur multifocale ne requiert pas nécessairement une mastectomie. Le diagnostic précis des lésions multifocales peut permettre de pratiquer une exérèse plus large et ainsi d'éviter les marges positives [Drew, 2012; Bendifallah *et al.*, 2010].

La performance de la mammographie pour détecter une multifocalité est relativement faible, mais l'ajout d'une échographie mammaire améliore la sensibilité du diagnostic [Bendifallah *et al.*, 2010]. L'imagerie par résonance magnétique (IRM) se révèle toutefois plus sensible que l'imagerie conventionnelle pour détecter la multifocalité [Lai *et al.*, 2016; Houssami *et al.*, 2008]. Le National Comprehensive Cancer Network [NCCN, 2017] ainsi que l'American College of Radiology [ACR, 2014] indiquent que l'IRM préopératoire peut être utile pour déterminer l'étendue d'un cancer du sein et détecter la présence d'une atteinte multifocale. Cependant, en raison du taux élevé de faux positifs [Houssami *et al.*, 2008], l'IRM n'est probablement pas la technique de première ligne idéale pour diagnostiquer la multifocalité [Fornage, 2014; Bendifallah *et al.*, 2010].

L'objectif de la présente évaluation est de déterminer le rôle de l'IRM dans l'évaluation d'une tumeur multifocale préalablement détectée par l'imagerie conventionnelle (histologiquement prouvée ou non). Le cas particulier des CLI dont on connaît le risque accru de multifocalité est traité comme une indication distincte.

2 PERFORMANCE DIAGNOSTIQUE DE L'IRM

2.1 Confirmation ou exclusion par IRM d'une multifocalité suspectée selon l'imagerie conventionnelle

Dans une étude de cohorte prospective [Pediconi *et al.*, 2012], neuf patientes atteintes d'un cancer du sein qui présentaient une tumeur multifocale à l'imagerie conventionnelle (mammographie et [ou] échographie) ont eu une IRM préopératoire. L'IRM a confirmé la présence de l'atteinte multifocale chez huit des neuf patientes et l'absence d'atteinte multifocale chez la dernière patiente (tableau 1). Celle-ci a subi une tumorectomie qui a révélé une lésion solitaire de 12 mm.

Dans l'étude rétrospective de Van Goethem et ses collaborateurs [2004], 12 patientes ayant les seins denses se sont présentées avec un cancer suspecté de multifocalité selon l'imagerie

¹ Présence d'une tumeur dans un autre quadrant mammaire que celui de la lésion index.

conventionnelle, dont 2 se sont finalement avérés unifocaux. Les dix atteintes multifocales qui ont été confirmées histologiquement avaient également été détectées par l'IRM préopératoire (tableau 1). Les deux cas faux positifs de multifocalité (1 faux positif à la mammographie et 1 à l'échographie) étaient également négatifs à l'IRM préopératoire.

Tableau 1 Confirmation ou exclusion par IRM d'une multifocalité suspectée selon l'imagerie conventionnelle

ÉTUDE	N	PLAN	NOMBRE DE MF SUSPECTÉE À LA MMG ET (OU) ECHO	MF CONFIRMÉE À L'HISTOLOGIE	MF NON CONFIRMÉE À L'HISTOLOGIE	MF CONFIRMÉE À L'IRM	MF NON CONFIRMÉE À L'IRM
Pediconi <i>et al.</i> , 2012	203	P	9	8	1 (FP ECHO)	8	1
Van Goethem <i>et al.</i> , 2004	65	R	12 (seins denses)	10	2 (1 FP MMG + 1 FP ECHO)	10	2

ECHO : échographie; FP : faux positif; IRM : imagerie par résonance magnétique; MF : multifocalité; MMG : mammographie; n : nombre de patientes; P : prospectif; R : rétrospectif

2.2 Mesure de la taille tumorale

Dans une étude rétrospective [Brennan *et al.*, 2017], une IRM préopératoire complémentaire a été réalisée chez 66 patientes présentant une suspicion d'atteinte multifocale ou multicentrique selon l'imagerie conventionnelle (mammographie plus échographie) combinée à des seins cliniquement denses². Chez 80 % de ces patientes, la mesure de la taille tumorale par l'IRM concordait avec la taille anatomopathologique (± 20 mm), contre 71 % pour la mesure de l'imagerie conventionnelle (tableau 2). L'imagerie conventionnelle a sous-estimé plus souvent la taille anatomopathologique de la tumeur que l'IRM (27 % contre 15 %).

Tableau 2 Fréquence d'une sous-estimation et d'une surestimation de la taille anatomopathologique d'une tumeur par l'imagerie conventionnelle et l'IRM en cas de suspicion d'atteinte multifocale ou multicentrique selon l'imagerie conventionnelle

ÉTUDE	N	PLAN	EXAMEN	SURESTIMATION (> 20 mm)	SOUS-ESTIMATION (> 20 mm)	CONCORDANCE (± 20 mm)
Brennan <i>et al.</i> , 2017	66*	R	MMG + ECHO	2 % (1/63)	27 % (17/63)	71 % (45/63)
			IRM	5 % (3/65)	15 % (10/65)	80 % (52/65)

ECHO : échographie; IRM : imagerie par résonance magnétique; mm : millimètres; MMG : mammographie; n : nombre de patientes; R : rétrospectif

* Les 66 patientes avaient les seins cliniquement denses (examen physique ou imagerie) et 54 (82 %) d'entre elles avaient les seins denses selon la mammographie.

² Tel qu'évalué par le chirurgien à l'examen physique ou à l'imagerie; 54 (82 %) d'entre elles avaient les seins denses selon la mammographie.

3 EFFET DE L'IRM SUR LA PRISE EN CHARGE DES PATIENTES

Dans l'étude rétrospective de Brennan et ses collaborateurs [2017], l'IRM préopératoire réalisée chez les patientes présentant une suspicion de tumeur multifocale ou multicentrique d'après l'imagerie conventionnelle (mammographie et échographie) a engendré une modification de la prise en charge chirurgicale dans 32 % des cas (tableau 2).

Tableau 2 Effet de l'IRM sur la prise en charge chirurgicale des patientes avec suspicion d'atteinte multifocale ou multicentrique selon l'imagerie conventionnelle

ÉTUDE	N	PLAN	PROPORTION DE PATIENTES QUI ONT OBTENU UN CHANGEMENT DE PRISE EN CHARGE CHIRURGICALE		
			TOTAL	CHIRURGIE PLUS ÉTENDUE	CHIRURGIE MOINS ÉTENDUE
Brennan <i>et al.</i> , 2017	66*	R	32 % (21/66)	Unilatérale : 24 % (16/66) Bilatérale : 6 % (4/66)	2 % (1/66)

n : nombre de patientes; R : rétrospectif

* Les 66 patientes avaient les seins cliniquement denses (examen physique ou imagerie) et 54 (82 %) d'entre elles avaient les seins denses selon la mammographie.

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

Aucune étude portant sur l'effet de l'IRM sur les résultats cliniques (par exemple survie, récurrences) des patientes atteintes d'un cancer du sein multifocal n'a été repérée.

5 LIMITES DES ÉTUDES

Les études disponibles portent sur des échantillons de très petite taille. L'une d'elles, la seule étude qui a rapporté l'effet de l'IRM sur la prise en charge des patientes, rapporte les résultats indistinctement pour les patientes suspectées d'atteinte multifocale et multicentrique [Brennan *et al.*, 2017]. De plus, un facteur additionnel s'ajoute, soit la densité mammaire élevée.

La généralisation des résultats à l'ensemble des patientes avec suspicion d'atteinte multifocale selon l'imagerie conventionnelle est difficile.

6 RECOMMANDATIONS PUBLIÉES PAR D'AUTRES ORGANISATIONS

Les recommandations publiées sont orientées surtout vers la détection d'une atteinte multifocale chez les patientes à risque de présenter ce type de tumeur plutôt que vers l'évaluation plus approfondie d'une atteinte multifocale déjà détectée par l'imagerie conventionnelle (tableau D-1, annexe D).

L'European Society for Medical Oncology (ESMO) recommande de considérer l'IRM préopératoire en cas d'atteinte multifocale suspectée, particulièrement dans les cas de cancer

lobulaire [Senkus *et al.*, 2015]. Au Canada, l'Alberta Health Services [AHS, 2012], l'Eastern Health [2012] et Cancer Care Ontario [CCO, 2012] suggèrent d'utiliser l'IRM préopératoire dans les situations où la patiente désire une CCS et qu'il y a un risque élevé d'atteinte multifocale ou multicentrique.

En 2010, l'European Society of Breast Cancer Specialists (EUSOMA) était d'avis qu'un plus grand nombre de recherches étaient nécessaires avant de pouvoir recommander l'IRM préopératoire pour les patientes atteintes d'une tumeur multifocale ou multicentrique (infiltrante ou CCIS) déjà démontrée par l'imagerie conventionnelle et prouvée histologiquement [Sardanelli *et al.*, 2010].

7 EN RÉSUMÉ

- En ce qui concerne l'atteinte multifocale repérée à l'imagerie conventionnelle, l'IRM complémentaire confirme dans la plupart des cas la présence de la lésion multifocale, mais elle permet de l'exclure dans certains cas (3 cas d'exclusion sur un total de 21 cas rapportés dans 1 étude prospective et 1 rétrospective).
- Chez des patientes ayant les seins cliniquement denses chez qui on a suspecté une atteinte multifocale ou multicentrique selon l'imagerie conventionnelle, l'IRM a modifié la prise en charge chirurgicale dans 32 % des cas (1 étude rétrospective; n = 66).
- Il ne semble pas y avoir de preuve de l'effet de l'IRM préopératoire sur les résultats cliniques (par exemple survie, récidives) des patientes qui présentent une atteinte multifocale selon l'imagerie conventionnelle.

8 RECOMMANDATION

IRM INDIQUÉE DANS CERTAINS CAS

L'IRM mammaire préopératoire peut être envisagée pour préciser l'étendue d'un cancer du sein lorsque l'imagerie conventionnelle (mammographie plus échographie mammaire) détecte une atteinte multifocale et qu'une chirurgie conservatrice du sein est souhaitée.

Niveau de preuve : opinion d'experts

RÉFÉRENCES

- Alberta Health Services (AHS). Magnetic resonance imaging for breast cancer screening, pre-operative assessment, and follow-up. Clinical Practice Guideline BR-007 - Version 2. Edmonton, AB : AHS; 2012. Disponible à : <https://www.albertahealthservices.ca/assets/info/hp/cancer/if-hp-cancer-guide-br007-mri.pdf>.
- American College of Radiology (ACR). ACR practice parameter for the performance of contrast-enhanced magnetic resonance imaging (MRI) of the breast. Reston, VA : ACR; 2014. Disponible à : <https://www.acr.org/-/media/ACR/Files/Practice-Parameters/MR-Contrast-Breast.pdf>.
- Behrendt CE, Tumyan L, Gonser L, Shaw SL, Vora L, Paz IB, et al. Evaluation of expert criteria for preoperative magnetic resonance imaging of newly diagnosed breast cancer. *Breast* 2014;23(4):341-5.
- Bendifallah S, Werkoff G, Borie-Moutafoff C, Antoine M, Chopier J, Gligorov J, et al. Multiple synchronous (multifocal and multicentric) breast cancer: Clinical implications. *Surg Oncol* 2010;19(4):e115-23.
- Biglia N, Bounous VE, Martincich L, Panuccio E, Liberale V, Ottino L, et al. Role of MRI (magnetic resonance imaging) versus conventional imaging for breast cancer presurgical staging in young women or with dense breast. *Eur J Surg Oncol* 2011;37(3):199-204.
- Brennan ME, McKessar M, Snook K, Burgess I, Spillane AJ. Impact of selective use of breast MRI on surgical decision-making in women with newly diagnosed operable breast cancer. *Breast* 2017;32:135-43.
- Cancer Care Ontario (CCO). Diagnostic imaging in breast cancer. Recommendations report (Archived). Toronto, ON : CCO; 2012. Disponible à : <https://www.cancercareontario.ca/sites/ccocancercare/files/guidelines/full/pebcdibrf.pdf>.
- Drew PJ. MRI guidelines: What a surgeon needs to know. *Eur J Radiol* 2012;81(Suppl 1):S35.
- Eastern Health. Indications for use of breast magnetic resonance imaging (MRI). St. John's, NL : Eastern Health; 2012. Disponible à : <http://www.easternhealth.ca/WebInWeb.aspx?d=4&id=1700&p=1495>.
- Fornage BD. Local and regional staging of invasive breast cancer with sonography: 25 years of practice at MD Anderson Cancer Center. *Oncologist* 2014;19(1):5-15.
- Haraldsdottir KH, Jonsson T, Halldorsdottir AB, Tranberg KG, Asgeirsson KS. Tumor size of invasive breast cancer on magnetic resonance imaging and conventional imaging (mammogram/ultrasound): Comparison with pathological size and clinical implications. *Scand J Surg* 2017;106(1):68-73.
- Houssami N, Ciatto S, Macaskill P, Lord SJ, Warren RM, Dixon JM, Irwig L. Accuracy and surgical impact of magnetic resonance imaging in breast cancer staging: Systematic review and meta-analysis in detection of multifocal and multicentric cancer. *J Clin Oncol* 2008;26(19):3248-58.

- Kapoor NS, Eaton A, King TA, Patil S, Stempel M, Morris E, et al. Should breast density influence patient selection for breast-conserving surgery? *Ann Surg Oncol* 2013;20(2):600-6.
- Lai HW, Chen CJ, Lin YJ, Chen SL, Wu HK, Wu YT, et al. Does breast magnetic resonance imaging combined with conventional imaging modalities decrease the rates of surgical margin involvement and reoperation? A case-control comparative analysis. *Medicine (Baltimore)* 2016;95(22):e3810.
- Law Y, Cheung PS, Lau S, Lo GG. Impact of magnetic resonance imaging on preoperative planning for breast cancer surgery. *Hong Kong Med J* 2013;19(4):294-9.
- National Comprehensive Cancer Network (NCCN). Breast cancer. Version 2.2017. Clinical Practice Guidelines in Oncology. Fort Washington, PA : NCCN; 2017. Disponible à : https://www.nccn.org/professionals/physician_gls/default.aspx.
- National Comprehensive Cancer Network (NCCN). Breast cancer screening and diagnosis. Version 2.2014. Clinical Practice Guidelines in Oncology. Fort Washington, PA : NCCN; 2014. Disponible à : https://www.nccn.org/professionals/physician_gls/default.aspx.
- National Comprehensive Cancer Network (NCCN). Breast cancer. V.1.2009. Clinical Practice Guidelines in Oncology. Fort Washington, PA : NCCN; 2009. Disponible à : https://www.nccn.org/professionals/physician_gls/default.aspx.
- Pediconi F, Miglio E, Telesca M, Luciani ML, Kirchin MA, Passariello R, Catalano C. Effect of preoperative breast magnetic resonance imaging on surgical decision making and cancer recurrence rates. *Invest Radiol* 2012;47(2):128-35.
- Rabasco P, Caivano R, Dinardo G, Gioioso M, Lotumolo A, Iannelli G, et al. Magnetic resonance imaging in the pre-surgical staging of breast cancer: Our experience. *Cancer Invest* 2017;35(1):43-50.
- Sardanelli F, Boetes C, Borisch B, Decker T, Federico M, Gilbert FJ, et al. Magnetic resonance imaging of the breast: Recommendations from the EUSOMA working group. *Eur J Cancer* 2010;46(8):1296-316.
- Sardanelli F, Giuseppetti GM, Panizza P, Bazzocchi M, Fausto A, Simonetti G, et al. Sensitivity of MRI versus mammography for detecting foci of multifocal, multicentric breast cancer in fatty and dense breasts using the whole-breast pathologic examination as a gold standard. *AJR Am J Roentgenol* 2004;183(4):1149-57.
- Senkus E, Kyriakides S, Ohno S, Penault-Llorca F, Poortmans P, Rutgers E, et al. Primary breast cancer: ESMO Clinical Practice Guidelines for diagnosis, treatment and follow-up. *Ann Oncol* 2015;26(Suppl 5):v8-30.
- Van Goethem M, Schelfout K, Dijckmans L, Van Der Auwera JC, Weyler J, Verslegers I, et al. MR mammography in the pre-operative staging of breast cancer in patients with dense breast tissue: Comparison with mammography and ultrasound. *Eur Radiol* 2004;14(5):809-16.

ANNEXE A

Liste des études exclues

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

ÉTUDE	TYPE D'ÉTUDE	MOTIFS D'EXCLUSION
Haraldsdottir <i>et al.</i> , 2017	Étude primaire	Pas de résultats sur la valeur ajoutée de l'IRM (diagnostic, prise en charge, résultats cliniques) chez les patientes chez qui une multifocalité est détectée à l'imagerie conventionnelle
Rabasco <i>et al.</i> , 2017	Étude primaire	Pas de résultats sur la valeur ajoutée de l'IRM (diagnostic, prise en charge, résultats cliniques) chez les patientes chez qui une multifocalité est détectée à l'imagerie conventionnelle
Behrendt <i>et al.</i> , 2014	Étude primaire	Analyses statistiques (seins ipsilatéraux et controlatéraux combinés comme dénominateur au lieu des patientes pour la question de l'effet de la multifocalité sur la probabilité de trouver une malignité additionnelle à l'IRM)
Law <i>et al.</i> , 2013	Étude primaire	L'IRM a été réalisée pour une multitude d'indications et les résultats ont été présentés pour l'ensemble de ces indications (pas d'analyse de sous-groupe).
Biglia <i>et al.</i> , 2011	Étude primaire	Population composée d'un mélange de patientes jeunes (< 45 ans), avec les seins denses, atteintes d'un carcinome lobulaire infiltrant ou avec une atteinte multifocale ou multicentrique suspectée; pas d'analyse de sous-groupe permettant d'isoler l'effet d'un facteur en particulier
Sardanelli <i>et al.</i> , 2004	Étude primaire	Pas de résultats sur la valeur ajoutée de l'IRM (diagnostic, prise en charge, résultats cliniques) chez les patientes chez qui une multifocalité est détectée à l'imagerie conventionnelle

IRM : imagerie par résonance magnétique

ANNEXE B

Caractéristiques des études retenues

Tableau B-1 Caractéristiques des études primaires retenues

BRENNAN ET AL., 2017 (AUSTRALIE) N = 181 (188 TUMEURS)	
Objectif	Évaluer l'effet de l'IRM mammaire sur la planification chirurgicale dans certains cas de malignité du sein (cancer infiltrant ou CCIS). L'IRM a été utilisée lorsqu'il y avait une ambiguïté sur l'évaluation clinique et (ou) l'imagerie conventionnelle.
Plan de l'étude, période et nombre de centres	<u>Plan</u> : rétrospectif <u>Période</u> : de mars 2010 à décembre 2014 <u>Nombre de centres</u> : 1
Population	Patientes consécutives atteintes d'un cancer du sein nouvellement diagnostiqué ou d'un CCIS, traitées dans un établissement donné et qui ont eu une IRM mammaire. Soixante-six patientes présentaient une suspicion d'atteinte multifocale ou multicentrique à l'imagerie conventionnelle combinée à des seins cliniquement denses
Test index (IRM) et interprétation	<u>Aspects techniques</u> : 1,5 tesla; antenne-sein dédiée; avec injection d'un agent de contraste <u>Interprétation</u> : par un de deux radiologistes spécialisés ayant plus de 15 ans d'expérience dans l'imagerie du sein
Analyse des lésions additionnelles suspectes	Échographie ciblée et, le cas échéant, biopsie au trocart sous guidage échographique avec placement d'un clip et corrélation avec l'IRM; les lésions non repérées par échographie ont été évaluées avec une biopsie d'aspiration guidée par IRM
Chirurgie réalisée	Chirurgie initiale : mastectomie : 50 %; CCS : 50 % (dont 27 % avec marges positives ou serrées); Chirurgie finale : CCS unilatérale ou bilatérale : 50 %; mastectomie unilatérale : 43 %; mastectomie bilatérale : 6 %; mastectomie, CCS controlatérale : 1 %
Âge moyen des patientes (étendue)	52 ans (de 25 à 86 ans)
Caractéristiques des tumeurs primitives	<u>Types histologiques</u> : CCI : 50 %; CCIS : 9 %; CLI : 33 %; autre : 8 % <u>Taille à l'anatomopathologie</u> : Tis : 9 %; T1 : 22 %; T2 : 42 %; T3 : 27 %; autre : 1 % <u>Grade histologique</u> : I : 7 %; II : 56 %; III : 35 %; inconnu : 1 % <u>Positivité des RE, RP et du HER2</u> : 93 %, 89 % et 7 %, respectivement <u>Cancer triple négatif</u> : n. r.
Conflits d'intérêts	Déclaration d'absence de conflits d'intérêts
Conclusion générale des auteurs	L'IRM était plus susceptible de montrer une concordance avec l'histopathologie chez les patientes présentant une discordance entre l'examen clinique et l'imagerie conventionnelle ou atteintes d'un CLI, et moins susceptible dans les cas de tissu mammaire cliniquement dense. L'IRM a modifié la prise en charge des patientes dans 38 % des cas.
PEDICONI ET AL., 2012 (ITALIE) N = 203 PATIENTES (AVEC IRM)	
Objectif	Évaluer l'IRM pour la stadification du cancer du sein et pour la planification chirurgicale, et évaluer les taux de récurrence lors d'un suivi à long terme
Plan de l'étude, période et nombre de centres	<u>Plan</u> : prospectif <u>Période</u> : janvier 2002 à janvier 2008 <u>Nombre de centres</u> : 1
Population	Femmes consécutives atteintes d'un cancer du sein confirmé histologiquement, diagnostiqué à l'aide d'un examen clinique, d'une mammographie et d'une échographie du sein complet et qui ont eu une IRM mammaire préopératoire

	complémentaire. Les patientes atteintes d'une mutation BRCA ont été exclues.
Test index (IRM) et interprétation	<u>Aspects techniques</u> : 1,5 tesla; antenne-sein dédiée; avec injection d'un agent de contraste <u>Interprétation</u> : de façon prospective, par consensus entre 2 lecteurs qui avaient 6 et 8 ans d'expérience avec l'interprétation d'IRM mammaire; sans connaître les détails des patientes et les résultats de l'examen clinique, de la mammographie et de l'échographie
Analyse des lésions additionnelles suspectes	Échographie ciblée de toutes les lésions additionnelles détectées à l'IRM et biopsie à l'aiguille des lésions BI-RADS 4 et 5 repérées; en cas de non-repérage à l'échographie ciblée, une biopsie guidée par IRM a été réalisée; toutes les lésions supplémentaires détectées par IRM préopératoire ont été évaluées histologiquement sur échantillon de biopsie (trocart) ou pièce chirurgicale.
Chirurgie réalisée	125 CCS (dont 24 tumorectomies), 61 mastectomies unilatérales, 8 mastectomies bilatérales, 9 CT néoadjuvante
Âge moyen des patientes (étendue)	47,1 ans (de 27 à 79 ans)
Caractéristiques des tumeurs primitives	<u>Types histologiques</u> : lésions index et additionnelles : 179 CCI, 67 CCIS, 87 CLI, 3 carcinomes mucineux, 1 carcinome médullaire, 49 lésions bénignes <u>Taille à l'anatomopathologie</u> : non rapportée pour les lésions malignes uniquement <u>Grade histologique</u> : n. r. <u>Positivité des RE, RP et du HER2</u> : n. r. <u>Cancer triple négatif</u> : n. r.
Conflits d'intérêts	Les auteurs déclarent l'absence de conflits d'intérêts.
Conclusion générale des auteurs	L'IRM a un effet positif sur les décisions de prise en charge des patientes fondées sur l'examen clinique, la mammographie et (ou) l'échographie. L'IRM a détecté plus de cas de cancer multifocal, multicentrique et controlatéral et elle a entraîné une modification du traitement planifié pour près de 25 % de toutes les patientes et a entraîné un faible taux de récurrence du cancer au suivi de 2 à 8 ans.
VAN GOETHEM ET AL., 2004 (BELGIQUE) N = 67 (65 AVEC UN CANCER CONFIRMÉ)	
Objectif	Déterminer si l'IRM préopératoire pourrait prédire l'étendue du cancer du sein chez les patientes avec des seins denses ou si la densité mammaire élevée mène à des examens faux positifs ou non concluants
Plan de l'étude, période et nombre de centres	<u>Plan</u> : rétrospectif <u>Période</u> : n. r. <u>Nombre de centres</u> : n. r.
Population	Patientes consécutives atteintes d'un cancer du sein détecté par examen clinique, mammographie et (ou) échographie, qui avaient les seins denses, qui ont eu une IRM préopératoire et chez qui une CCS a été planifiée; toutes les patientes ont eu une mammographie et une échographie bilatérale
Test index (IRM) et interprétation	<u>Aspects techniques</u> : 1,5 tesla, antenne-sein dédiée; avec injection d'un agent de contraste <u>Interprétation</u> : n. r.
Analyse des lésions additionnelles suspectes	En cas discordance de taille par rapport à l'imagerie conventionnelle ou de nouvelles lésions découvertes, il y a eu révision de la mammographie (et prise de clichés supplémentaires si nécessaire) et réalisation d'une seconde échographie. Il y a eu des biopsies préopératoires ou intraopératoires des lésions additionnelles, guidées par mammographie ou échographie si ces lésions étaient également visibles par ces techniques. Si la lésion ne pouvait pas être localisée sur la mammographie ou sur l'échographie et si elle était considérée comme probablement bénigne sur la mammographie et non localisée près de la masse index, une mammographie de suivi, une échographie et une mammographie ont été réalisées. La présence éventuelle de lésions multifocales après examen clinique,

	mammographie, échographie et IRM ont été comparées aux résultats anatomopathologiques (examen de référence).
Chirurgie réalisée	9 mastectomies sur 65 patientes
Âge moyen des patientes (étendue)	45 ans
Caractéristiques des tumeurs primitives	Types histologiques : CCI : 37 %; CCIS : 9 %; CLI : 6 %; mixte : 2 %; mucineux : 3 %; papillaire : 2 %; microenvahissement : 2 % Taille à l'anatomopathologie : moyenne de 18,35 mm (de 4 à 170 mm) Grade histologique : n. r. Positivité des RE, RP et du HER2 : n. r. Cancer triple négatif : n. r.
Conflits d'intérêts	Absence de déclaration de conflits d'intérêts
Conclusion générale des auteurs	L'IRM est plus précise dans l'évaluation de l'étendue tumorale et multifocale chez les patientes avec des seins denses, et l'IRM est capable de détecter des foyers malins supplémentaires qui auraient autrement été manqués. Des changements bénins à l'IRM peuvent conduire à des examens faux positifs et des évaluations mammographiques et échographiques supplémentaires. Un diagnostic histologique doit être obtenu avant un changement de thérapie.

BI-RADS : *Breast Imaging – Reporting And Data System*; BRCA : BReast CAncer; CCI : carcinome canalaire infiltrant; CCIS : carcinome canalaire in situ; CCS : chirurgie conservatrice du sein; CLI : carcinome lobulaire infiltrant; CT : chimiothérapie; HER2 : récepteur 2 du facteur de croissance épidermique humain; IRM : imagerie par résonance magnétique; mm : millimètres; n : nombre de patientes; n. r. : non rapporté; RE : récepteurs d'estrogènes; RP : récepteurs de la progestérone

ANNEXE C

Liste des études incluses dans les études de synthèse

Tableau C-1 Liste des études considérées dans les études de synthèse concernant l'indication de l'IRM chez les patientes atteintes d'un cancer du sein multifocal

ÉTUDES CONSIDÉRÉES	GUIDES DE PRATIQUE CLINIQUE ET LIGNES DIRECTRICES				
	ESMO [Senkus <i>et al.</i> , 2015]*	AHS, 2012	CCO, 2012*	Eastern Health, 2012	RETENUES AUX FINS DE LA PRÉSENTE ÉVALUATION
Brennan <i>et al.</i> , 2017					x
NCCN, 2014		x			
CCO, 2012		x			
Pediconi <i>et al.</i> , 2012					x
NCCN, 2009		x			
Houssami <i>et al.</i> , 2008		x			
Sardanelli <i>et al.</i> , 2004				x	
Van Goethem <i>et al.</i> , 2004					x

AHS : Alberta Health Services; CCO : Cancer Care Ontario; ESMO : European Society for Medical Oncology; NCCN : National Comprehensive Cancer Network (États-Unis)

* Aucune référence mentionnée

ANNEXE D

Recommandations publiées par d'autres organisations

Tableau D-1 **Recommandations concernant l'indication de l'IRM mammaire chez les patientes atteintes d'un cancer du sein multifocal**

ORGANISATION	RECOMMANDATIONS	LITTÉRATURE QUI SOUTIENT LES RECOMMANDATIONS
ESMO [Senkus <i>et al.</i> , 2015] (Europe)	Une IRM mammaire n'est pas recommandée de routine, mais elle devrait être considérée dans les cas de multifocalité suspectée (particulièrement dans le cancer lobulaire).	n. r.
AHS, 2012 (Alberta, Canada)	L'IRM préopératoire peut être utilisée dans les situations suivantes où la patiente souhaite une chirurgie conservatrice du sein et : • il y a un risque élevé d'atteinte multifocale ou multicentrique; • l'étendue de la tumeur est incertaine.	Les sources suivantes ont été examinées dans le cadre du développement des recommandations d'évaluation préopératoire : [NCCN, 2014; CCO, 2012; NCCN, 2009]. L'IRM entraîne un changement de la prise en charge chirurgicale des patientes atteintes d'un cancer multifocal ou multicentrique histologiquement prouvé : conversion d'une exérèse locale élargie en une mastectomie dans 8,1 % (IC à 95 % : de 5,9 à 11,3 %) des cas; conversion d'une exérèse locale élargie en une chirurgie plus étendue (c'est-à-dire, exérèse plus large ou supplémentaire, ou mastectomie) dans 11,3 % (IC à 95 % : de 6,8 à 18,3 %) des cas. Parmi les patientes qui n'ont pas eu de tumeur maligne supplémentaire à l'histologie (résultats d'IRM faux positifs), il y a eu conversion d'une exérèse locale élargie en une mastectomie dans 1,1 % (IC à 95 % : de 0,3 à 3,6 %) des cas et conversion d'une exérèse locale élargie en une chirurgie plus étendue dans 5,5 % (IC à 95 % : de 3,1 à 9,5 %) des cas [Houssami <i>et al.</i> , 2008].
CCO, 2012 (Ontario, Canada)	Les patientes qui présentent un risque élevé de d'atteinte multifocale peuvent justifier une IRM. Les patientes les plus jeunes (24 à 39 ans) ont une multifocale significative non détectée sur l'imagerie de routine. Le traitement chirurgical est souvent considérablement modifié par l'IRM.	n. r.
Eastern Health, 2012* (Terre-Neuve-et-Labrador,	L'IRM préopératoire peut être utilisée dans les situations suivantes où la patiente désire une chirurgie conservatrice du sein et : • il existe un risque élevé d'atteinte multifocale	[Sardanelli <i>et al.</i> , 2004]

ORGANISATION	RECOMMANDATIONS	LITTÉRATURE QUI SOUTIENT LES RECOMMANDATIONS
Canada)	ou multicentrique; • l'étendue de la tumeur est incertaine.	

AHS : Alberta Health Services; CCO : Cancer Care Ontario; ESMO : European Society for Medical Oncology; IC : intervalle de confiance; IRM : imagerie par résonance magnétique; n. r. : non rapporté; NCCN : National Comprehensive Cancer Network (États-Unis)

* Adaptation du guide de l'Alberta Health Services [AHS, 2012]

ANNEXE E

Stratégie de recherche documentaire

	PubMed (NLM), anglais, français, 31 mars 2017
#1	breast neoplasms[mh] OR (breast[tiab] AND (cancer*[tiab] OR neoplasm*[tiab] OR carcinoma*[tiab] OR tumor*[tiab] OR tumour*[tiab]))
#2	magnetic resonance imaging[mh] OR MRI[tiab] OR (magnetic[tiab] AND resonance[tiab] AND imaging[tiab]) OR (MR[tiab] AND imaging[tiab])
#3	neoplasms, multiple primary[mh] OR multifocal[tiab] OR multifocality[tiab]
#4	presurgical[tiab] OR surgical planning[tiab] OR preoperative[tiab] OR pre-operative[tiab] OR preoperative care[mh] OR preoperative period[mh] OR pre-treatment[tiab] OR pretreatment[tiab] OR before surgery[tiab] OR neoplasm staging[mh]
#5	case reports[pt] OR comment[pt] OR editorial[pt] OR letter[pt]
#6	(#1 AND #2 AND #3 AND #4) NOT #5

**Institut national
d'excellence en santé
et en services sociaux**

Québec



Siège social

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

Bureau de Montréal

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

inesss.qc.ca



AVIS

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

Carcinome lobulaire infiltrant

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



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

Carcinome lobulaire infiltrant

Rédigé par
Cathy Gosselin

Avec la collaboration de
Isabelle Trop

Coordination scientifique
Jim Boulanger

Sous la direction de
Michèle de Guise



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

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

Équipe de projet

Auteure

Cathy Gosselin, M. Sc.

Collaboratrice

Isabelle Trop, M.D.

Direction scientifique

Michèle de Guise, M.D. FRCPC

Coordination scientifique

Jim Boulanger, Ph. D.

Repérage d'information scientifique

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

Soutien documentaire

Flavie Jouandon

Équipe de l'édition

Patricia Labelle

Denis Santerre

Hélène St-Hilaire

Sous la coordination de

Renée Latulippe, M. A.

Avec la collaboration de

Littera Plus, révision linguistique

Dépôt légal

Bibliothèque et Archives nationales du Québec, 2018

Bibliothèque et Archives Canada, 2018

ISSN 1915-3104 INESSS (PDF)

ISBN 978-2-550-80549-6 (PDF)

© Gouvernement du Québec, 2018

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

Pour citer ce document : Institut national d'excellence en santé et en services sociaux (INESSS). Principales indications de l'IRM mammaire dans le contexte de l'investigation et de la planification du traitement du cancer du sein : Carcinome lobulaire infiltrant. Avis rédigé par Cathy Gosselin. Québec, Qc : INESSS. 38 p.

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

Comité consultatif

- D^r Jean-Sébastien Aucoin**, hématologue et oncologue médical, Centre hospitalier affilié universitaire régional (CIUSSS de la Mauricie-et-du-Centre-du-Québec)
- D^{re} Nathalie Duchesne**, radiologie diagnostique, Hôpital du Saint-Sacrement (CHU de Québec)
- D^{re} Brigitte Poirier**, chirurgie générale et oncologique, Hôpital du Saint-Sacrement (CHU de Québec)
- D^{re} Caroline Samson**, radiologie diagnostique, Hôpital du Sacré-Cœur de Montréal (CIUSSS du Nord-de-l'Île-de-Montréal)
- D^r Lucas Sidéris**, chirurgie générale et oncologique, Hôpital Maisonneuve-Rosemont (CIUSSS de l'Est-de-l'Île-de-Montréal)
- D^r Ari Meguerditchian**, chirurgien oncologue, Hôpital Royal Victoria (CUSM)
- D^{re} Isabelle Trop**, radiologie diagnostique, Hôtel-Dieu de Montréal (CHUM)

Autres contributions

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

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

Direction

- D^r Félix Couture**, président, hématologue et oncologue médical, Hôtel-Dieu de Québec (CHU de Québec)
- D^r Ghislain Cournoyer**, vice-président, hématologue et oncologue médical, Hôpital régional de Saint-Jérôme (CISSS des Laurentides)
- M. Jim Boulanger**, Ph. D., coordonnateur scientifique, Unité d'évaluation en cancérologie (INESSS)

Membres

- M^{me} Karine Almanric**, pharmacienne, Hôpital de la Cité-de-la-Santé (CISSS de Laval)
- D^r Jean-Sébastien Aucoin**, hématologue et oncologue médical, Centre hospitalier affilié universitaire régional (CIUSSS de la Mauricie-et-du-Centre-du-Québec)
- M. Philippe Bouchard**, pharmacien, Hôpital Maisonneuve-Rosemont (CIUSSS de l'Est-de-l'Île-de-Montréal)
- D^r Alexis Bujold**, radio-oncologue, Hôpital Maisonneuve-Rosemont (CIUSSS de l'Est-de-l'Île-de-Montréal)
- D^r Normand Gervais**, chirurgien oncologue, Centre hospitalier régional du Grand-Portage (CISSS du Bas-Saint-Laurent, secteur Rivière-du-Loup)
- M^{me} Marie-Pascale Guay**, pharmacienne, Hôpital général juif (CIUSSS du Centre-Ouest-de-l'Île-de-Montréal)
- D^r Bernard Lespérance**, hématologue et oncologue médical, Hôpital du Sacré-Cœur de Montréal (CIUSSS du Nord-de-l'Île-de-Montréal)
- M^{me} Nathalie Letarte**, pharmacienne, Hôpital Notre-Dame (CHUM), représentante du Programme de gestion thérapeutique des médicaments
- D^r Ari Meguerditchian**, chirurgien oncologue, Hôpital Royal Victoria (CUSM)

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

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

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

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

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

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

Déclaration de conflits d'intérêts

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

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

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

Responsabilité

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

TABLE DES MATIÈRES

SIGLES ET ABRÉVIATIONS.....	i
1 MISE EN CONTEXTE.....	1
2 ÉTUDES RETENUES.....	1
3 PERFORMANCE DIAGNOSTIQUE.....	6
3.1 Détection par l'IRM de lésions additionnelles occultes à l'imagerie conventionnelle	6
3.2 Mesure de la taille tumorale	9
4 EFFET DE L'IRM SUR LA PRISE EN CHARGE DES PATIENTES.....	11
4.1 Selon le type histologique	11
5 EFFET DE L'IRM SUR LA PRISE EN CHARGE DES PATIENTES INITIALEMENT ADMISSIBLES À UNE CCS	11
6 EFFET DE L'IRM SUR LES RÉSULTATS CHIRURGICAUX À COURT TERME.....	14
6.1 Taux de mastectomie initiale et finale	14
6.2 Taux de marges chirurgicales positives et de réopération post-CCS	15
6.3 Taux de réopération global chez les patientes initialement admissibles à une CCS.....	15
6.4 Taux de réopération global	17
7 EFFET DE L'IRM SUR LES RÉSULTATS CLINIQUES À LONG TERME DES PATIENTES.....	17
8 LIMITES DES ÉTUDES	17
9 RECOMMANDATIONS PUBLIÉES PAR D'AUTRES ORGANISATIONS	18
10 EN RÉSUMÉ	18
11 RECOMMANDATION	19
RÉFÉRENCES.....	20
ANNEXE A LISTE DES ÉTUDES EXCLUES.....	26
ANNEXE B CARACTÉRISTIQUES DES ÉTUDES RETENUES.....	28
ANNEXE C QUALITÉ MÉTHODOLOGIQUE DES ÉTUDES DE SYNTHÈSE RETENUES	31
ANNEXE D LISTE DES ÉTUDES INCLUSES DANS LES ÉTUDES DE SYNTHÈSE	32
ANNEXE E RECOMMANDATIONS PUBLIÉES PAR D'AUTRES ORGANISATIONS.....	36
ANNEXE F STRATÉGIE DE RECHERCHE DOCUMENTAIRE	38

LISTE DES TABLEAUX

Tableau 1	Liste et caractéristiques des études retenues	2
Tableau 2	Proportion des patientes atteintes d'un CLI qui présentent à l'IRM une lésion ipsilatérale maligne additionnelle ou plus étendue occulte à l'imagerie conventionnelle	7
Tableau 3	Proportion des patientes atteintes d'un CLI qui présentent à l'IRM une lésion maligne controlatérale occulte à l'imagerie conventionnelle.....	7
Tableau 4	Proportion des patientes qui présentent à l'IRM une lésion maligne additionnelle (ipsilatérale ou controlatérale) ou plus étendue occulte à l'imagerie conventionnelle selon le type histologique	8
Tableau 5	Fréquence d'une surestimation et d'une sous-estimation de la taille anatomopathologique d'une tumeur par la mammographie, l'échographie et l'IRM chez les patientes atteintes d'un CLI	10
Tableau 6	Fréquence d'une surestimation et d'une sous-estimation de la taille anatomopathologique d'une tumeur par l'imagerie conventionnelle et l'IRM selon le type histologique de la tumeur	10
Tableau 7	Proportion des patientes atteintes d'un CLI chez qui l'IRM a induit un changement de prise en charge	12
Tableau 8	Proportion des patientes chez qui l'IRM préopératoire a induit un changement de prise en charge selon le type histologique de la tumeur index (CLI ou non CLI)	13
Tableau 9	Proportion des patientes atteintes d'un CLI et initialement admissibles à une CCS (selon l'imagerie conventionnelle) chez qui l'IRM préopératoire a induit un changement de prise en charge chirurgicale	13
Tableau 10	Effet de l'IRM sur la proportion de patientes atteintes d'un CLI qui ont subi une mastectomie	14
Tableau 11	Effet de l'IRM sur le taux de marges chirurgicales positives et le taux de réopération (réexérèse ou mastectomie secondaire) post-CCS chez les patientes atteintes d'un CLI	16
Tableau 12	Effet de l'utilisation de l'IRM sur la survie sans récurrence locale ou à distance à 8 ans et interaction avec le type histologique de la tumeur.....	17
Tableau A-1	Liste des publications exclues et motifs d'exclusion	26
Tableau B-1	Caractéristiques des revues systématiques et méta-analyses	28
Tableau C-1	Évaluation de la qualité des revues systématiques à l'aide de la grille R-AMSTAR.....	31
Tableau D-1	Liste des études considérées dans les études de synthèse concernant l'indication de l'IRM mammaire chez les patientes atteintes d'un carcinome lobulaire infiltrant	32
Tableau E-1	Recommandations concernant l'indication de l'IRM mammaire chez les patientes atteintes d'un carcinome lobulaire infiltrant.....	36

SIGLES ET ABRÉVIATIONS

ACR	American College of Radiology
ASBS	American Society of Breast Surgeons
CCI	Carcinome canalaire infiltrant
CCIS	Carcinome canalaire in situ
CCO	Cancer Care Ontario
CCS	Chirurgie conservatrice du sein
CHU	Centre hospitalier universitaire
CHUM	Centre hospitalier de l'Université de Montréal
CISSS	Centre intégré de santé et de services sociaux
CIUSSS	Centre intégré universitaire de santé et de services sociaux
CLI	Carcinome lobulaire infiltrant
CLIS	Carcinome lobulaire in situ
COMICE	<i>Comparative effectiveness of MRI in breast cancer</i>
CUSM	Centre universitaire de santé McGill
ECHO	Échographie
ECR	Essai clinique randomisé
EIQ	Étendue interquartile
ESMO	European Society for Medical Oncology
EUSOMA	European Society of Breast Cancer Specialists
IC	Intervalle de confiance
IRM	Imagerie par résonance magnétique
KCE	Centre fédéral d'expertise des soins de santé (Belgique)
K-M	Kaplan-Meier
M	Multicentrique
MA	Méta-analyse
mm	Millimètres
MMG	Mammographie
MSAC	Medical Services Advisory Committee (Australie)
n	Nombre de patientes
n. r.	Non rapporté
n. s.	Non significatif
NICE	National Institute for Health and Care Excellence (Royaume-Uni)

NZGG	New Zealand Guidelines Group
p	Valeur de p
P	Prospectif
R	Rétrospectif
R-AMSTAR	<i>Revised – Assessing methodological quality of systematic reviews</i>
RC	Rapport de cotes
RRI	Rapport des risques instantanés
s. o.	Sans objet
SCC	Société canadienne du cancer
SFMN	Société Française de Médecine Nucléaire et Imagerie Moléculaire
SFR	Société Française de Radiologie
TEP	Tomographie par émission de positrons
VPP	Valeur prédictive positive

1 MISE EN CONTEXTE

Le carcinome lobulaire infiltrant (CLI) est la deuxième forme la plus commune de tumeur maligne du sein après le carcinome canalaire infiltrant (CCI). Il compte pour environ 10 % de tous les cancers du sein infiltrants [SCC, 2017]. Le CLI est plus fréquemment multifocal [Kim *et al.*, 2011], multicentrique et bilatéral que le CCI [Lesser *et al.*, 1982]. Les cellules cancéreuses du CLI croissent en file indienne au lieu de former une masse [SCC, 2017]. Par conséquent, il est non seulement plus difficile de détecter un CLI par mammographie, mais aussi beaucoup plus compliqué de déterminer avec exactitude son étendue [Mann *et al.*, 2008b].

Le rôle de l'imagerie par résonance magnétique (IRM) mammaire dans les cas de CLI a été souligné dans plusieurs publications [CCO, 2012; Sardanelli *et al.*, 2010; NICE, 2009]. Elle est plus efficace que la mammographie et l'échographie pour la stadification préopératoire et la détermination de l'étendue de la maladie. Elle permet aussi de détecter des lésions ipsilatérales ou contralatérales additionnelles, ce qui entraîne souvent des changements dans la prise en charge chirurgicale des patientes atteintes [Jung *et al.*, 2015].

2 ÉTUDES RETENUES

Un total de 3 méta-analyses et 27 études primaires (6 prospectives et 21 rétrospectives) comportant au minimum 25 patientes atteintes d'un CLI qui avaient eu une IRM préopératoire ont été retenues dans la présente évaluation (tableau 1). Dix d'entre elles incluaient un groupe de comparaison composé de patientes qui n'avaient pas eu d'IRM. Sept études ont indiqué avoir utilisé l'IRM préopératoire de routine, dont l'essai clinique randomisé (ECR) COMICE¹ [Turnbull *et al.*, 2010]. Dans la vaste majorité des études, l'imagerie conventionnelle comprenait une mammographie et une échographie (parfois bilatérale). Six études ont été menées exclusivement chez des patientes admissibles à une chirurgie conservatrice du sein (CCS). Enfin, 11 études incluaient des patientes atteintes d'autres types histologiques de tumeur.

¹ Essai clinique randomisé COMICE pour *COMparative effectiveness of MR Imaging in breast CancEr*.

Tableau 1 Liste et caractéristiques des études retenues

ÉTUDE ET PAYS	PLAN	PÉRIODE	IMAGERIE CONVENTIONNELLE	UTILISATION DE L'IRM	NOMBRE TOTAL DE PATIENTES À L'ÉTUDE			NOMBRE DE PATIENTES ATTEINTES D'UN CLI			PARTICULARITÉS DES PATIENTES AVEC CLI	ÂGE MOYEN DES PATIENTES (ÉTENDUE)
					AVEC IRM	SANS IRM	AVEC SEINS DENSES	AVEC IRM	SANS IRM	AVEC SEINS DENSES		
Bae <i>et al.</i> , 2017 Corée du Sud	R	2007 à 2013	ECHO positive (MMG négative)	Routine	374	s. o.	98 %	25	s. o.	n. r.	Dépisté par échographie; seins denses	48,2 ans (de 30 à 74)
Brennan <i>et al.</i> , 2017 Australie	R	2010 à 2014	MMG + ECHO	Sélective	181	s. o.	75 %	61	s. o.	n. r.	84 % avaient des résultats cliniques et d'imagerie conventionnelle discordants ou des seins cliniquement denses	52 ans (de 25 à 86)
Haraldsdottir <i>et al.</i> , 2017 Islande	R	2007 à 2008	MMG + ECHO	Routine	426	s. o.	s. o.	38	s. o.	n. r.	Unifocal (anatomopathologie)	55 ans (de 26 à 85)
Bansal <i>et al.</i> , 2016 Royaume-Uni	R	2011 à 2015	MMG + ECHO	Sélective	s. o.	s. o.	s. o.	36 (37 %)	61 (63 %)	Avec IRM : 86 % Sans IRM : 23 %	Diagnostiqué par biopsie et repéré dans une banque de pathologie	Avec IRM : 59,4 ans Sans IRM : 71,8 ans
Derias <i>et al.</i> , 2016 Royaume-Uni	R, M	2011 à 2013	MMG ± ECHO	Sélective	s. o.	s. o.	s. o.	46	s. o.	n. r.	Prouvé par biopsie et repéré dans une banque de pathologie	62 ans (de 44 à 78)
Lee <i>et al.</i> , 2016 Corée du Sud	R	2008 à 2013	MMG + ECHO	Routine	918	s. o.	n. r.	28	s. o.	n. r.	s. o.	n. r.
Parvaiz <i>et al.</i> , 2016 Royaume-Uni	P	2008 à 2012	MMG + ECHO	Sélective	334	s. o.	n. r.	72	s. o.	n. r.	Petit CLI admissible à une CCS	56 ans* (de 24 à 83)
Sinclair <i>et al.</i> ,	R	2010 à	MMG +	Sélective	s. o.	s. o.	s. o.	59	79	n. r.	Repéré au dépistage	n. r.

ÉTUDE ET PAYS	PLAN	PÉRIODE	IMAGERIE CONVENTIONNELLE	UTILISATION DE L'IRM	NOMBRE TOTAL DE PATIENTES À L'ÉTUDE			NOMBRE DE PATIENTES ATTEINTES D'UN CLI			PARTICULARITÉS DES PATIENTES AVEC CLI	ÂGE MOYEN DES PATIENTES (ÉTENDUE)
					AVEC IRM	SANS IRM	AVEC SEINS DENSES	AVEC IRM	SANS IRM	AVEC SEINS DENSES		
2016 Royaume-Uni		2013	ECHO					(43 %)	(57 %)			
Debald <i>et al.</i> , 2015 Allemagne	R	2002 à 2013	MMG bilatérale + ECHO	n. r.	1 102	s. o.	49 %	157	s. o.	n. r.	s. o.	55 ans* (de 23 à 84)
Vos <i>et al.</i> , 2015 Pays-Bas	R, M	2011 à 2013	n. r.	Sélective	1 787	3 727	n. r.	449 (66 %)	231 (34 %)	n. r.	s. o.	n. r.
Fortune-Greeley <i>et al.</i> , 2014 États-Unis	R, M	2004 à 2007	n. r.	Sélective	2 471	17 861	n. r.	396 (21 %)	1 532 (79 %)	n. r.	> 65 ans; nouveau cancer unilatéral de stades I à IIB	n. r.
Houssami <i>et al.</i> , 2014	MA	> 1992	s. o.	n. r.	1 347 [†]	1 833 [†]	n. r.	108 [†] (47 %)	121 [†] (53 %)	n. r.	s. o.	56,2 ans*
Muttalib <i>et al.</i> , 2014 Royaume-Uni	P	2008 à 2010	MMG + ECHO	n. r.	s. o.	s. o.	s. o.	44	s. o.	n. r.	Pur ou avec composante lobulaire dominante sur biopsie	65,2 ans (de 41 à 80)
Pengel <i>et al.</i> , 2014 Pays-Bas	P	2000 à 2008	MMG + ECHO	Routine	685 692 [†]	s. o.	38 %	106	s. o.	n. r.	Initialement admissible à la CCS	56,9 ans (de 27 à 86)
Houssami <i>et al.</i> , 2013	MA	1993 à 2009	MMG + ECHO [†]	n. r.	s. o.	s. o.	s. o.	331 (43 %)	435 (57 %)	n. r.	s. o.	s. o.
Sohn <i>et al.</i> , 2013 Corée du Sud	R, M	2002 à 2009	MMG + ECHO bilatérale complète	Sélective	s. o.	s. o.	s. o.	42	s. o.	90 %	Confirmé par biopsie ou chirurgie	50,4 ans (de 36 à 82)
Bernardi <i>et al.</i> , 2012 Italie	R	2008 à 2012	MMG + ECHO	Sélective	200	s. o.	31 %	39	s. o.	n. r.	Initialement admissible à la CCS	59 ans* (de 35 à 84)
Heil <i>et al.</i> ,	R	2007 à	MMG +	Sélective	s. o.	s. o.	s. o.	92	s. o.	49 %	Diagnostiqué par	n. r.

ÉTUDE ET PAYS	PLAN	PÉRIODE	IMAGERIE CONVENTIONNELLE	UTILISATION DE L'IRM	NOMBRE TOTAL DE PATIENTES À L'ÉTUDE			NOMBRE DE PATIENTES ATTEINTES D'UN CLI			PARTICULARITÉS DES PATIENTES AVEC CLI	ÂGE MOYEN DES PATIENTES (ÉTENDUE)
					AVEC IRM	SANS IRM	AVEC SEINS DENSES	AVEC IRM	SANS IRM	AVEC SEINS DENSES		
2012 Allemagne		2009	ECHO								biopsie au trocart	
Gutierrez <i>et al.</i> , 2011 États-Unis	R	2003 à 2007	MMG ± ECHO	Routine	570	s. o.	62 %	49	s. o.	n. r.	s. o.	57 ans (de 24 à 90)
Heil <i>et al.</i> , 2011 Allemagne	R	2007 à 2009	MMG + ECHO	Sélective	s. o.	s. o.	s. o.	92 (52 %)	86 (48 %)	Avec IRM : 49 % Sans IRM : 31 %	Diagnostiqué par biopsie	Avec IRM : 57,8 ans (de 39 à 83) Sans IRM : 63,6 ans (de 37 à 89)
McGhan <i>et al.</i> , 2010 États-Unis	R	2001 à 2008	MMG + ECHO	Sélective	s. o.	s. o.	s. o.	70 (39 %)	108 (61 %)	n. r.	CLI sur anatomopathologie post-chirurgicale (banque de pathologie)	Avec IRM : 62,7 ans Sans IRM : 68,2 ans
Turnbull <i>et al.</i> , 2010 Royaume-Uni	P, ECR	2002 à 2007	MMG + ECHO	Routine	816	807	n. r.	63 (47 %)	70 (53 %)	n. r.	Initialement admissible à la CCS	57 ans* (EIQ : de 50 à 64)
Pengel <i>et al.</i> , 2009 Pays-Bas	R	2002 à 2004	MMG + ECHO	Routine	173 175 [†]	176 180 [†]	n. r.	27 [†]	26 [†]	n. r.	Initialement admissible à la CCS	Avec IRM : 56,1 ans (de 28 à 82) Sans IRM : 59,6 ans (de 31 à 89)
Siegmann <i>et al.</i> , 2009 Allemagne	P	2005 à 2006	MMG + ECHO bilatérales	Sélective	119	s. o.	66 %	31	s. o.	74 %	s. o.	52,7 ans (de 32 à 83)
Braun <i>et al.</i> , 2008 Allemagne	R	2002 à 2004	MMG bilatérale + ECHO	n. r.	160	s. o.	55 %	30	s. o.	n. r.	s. o.	54 ans (de 27 à 84)

ÉTUDE ET PAYS	PLAN	PÉRIODE	IMAGERIE CONVENTIONNELLE	UTILISATION DE L'IRM	NOMBRE TOTAL DE PATIENTES À L'ÉTUDE			NOMBRE DE PATIENTES ATTEINTES D'UN CLI			PARTICULARITÉS DES PATIENTES AVEC CLI	ÂGE MOYEN DES PATIENTES (ÉTENDUE)
					AVEC IRM	SANS IRM	AVEC SEINS DENSES	AVEC IRM	SANS IRM	AVEC SEINS DENSES		
Mann <i>et al.</i> , 2008a	MA	< 2006	n. r.	n. r.	s. o.	s. o.	s. o.	s. o. [§]	s. o.	n. r.	s. o.	s. o. [§]
Mann <i>et al.</i> , 2008b Pays-Bas	R	1993 à 2005	MMG + ECHO	Sélective	s. o.	s. o.	s. o.	67	s. o.	n. r.	Traité chirurgicalement	55 ans (de 35 à 78)
Caramella <i>et al.</i> , 2007 France	R	1998 à 2006	MMG + ECHO	Sélective	s. o.	s. o.	s. o.	57	s. o.	n. r.	Prouvé histologiquement	59,2 ans (de 37 à 82)
Deurloo <i>et al.</i> , 2006 Pays-Bas	P	1999 à 2003	MMG + ECHO	n. r.	165 166 [†]	s. o.	55 %	25 [†]	s. o.	n. r.	Prouvé par biopsie et admissible à la CCS	55 ans (de 28 à 86)
Boetes <i>et al.</i> , 2004 Pays-Bas	R	1993 à 2001	MMG + ECHO (97 %)	n. r.	s. o.	s. o.	s. o.	34	s. o.	n. r.	Traités chirurgicalement (banque de pathologie)	55 ans (de 35 à 78)

CCS : chirurgie conservatrice du sein; CLI : carcinome lobulaire infiltrant; ECHO : échographie; ECR : essai clinique randomisé; EIQ : étendue interquartile; IRM : imagerie par résonance magnétique; M : multicentrique; MA : méta-analyse; MMG : mammographie; n. r. : non rapporté; P : prospectif; R : rétrospectif; s. o. : sans objet

* Médiane

† Tumeurs ou seins

‡ Études publiées avant avril 2006

§ Différent selon l'analyse

3 PERFORMANCE DIAGNOSTIQUE

3.1 Détection par l'IRM de lésions additionnelles occultes à l'imagerie conventionnelle

3.1.1 Sein ipsilatéral

Une méta-analyse [Mann *et al.*, 2008a] a rapporté que 32 % (IC à 95 % : de 22 à 44 %) des patientes atteintes d'un CLI présentaient à l'IRM une lésion ipsilatérale maligne additionnelle occulte à l'imagerie conventionnelle (tableau 2). Sept études primaires additionnelles (1 prospective et 6 rétrospectives) [Bansal *et al.*, 2016; Derias *et al.*, 2016; Sinclair *et al.*, 2016; Debald *et al.*, 2015; Pengel *et al.*, 2014; Sohn *et al.*, 2013; Heil *et al.*, 2012] ont rapporté une proportion variant entre 11 % et 35 % (médiane de 25 %; tableau 2). Trois d'entre elles ont obtenu une VPP de malignité allant de 85 % à 100 % pour les nouvelles lésions suspectes. De plus, les trois mêmes études ont rapporté la découverte d'une lésion index significativement plus étendue qu'avec l'imagerie conventionnelle chez 15 %, 19 % et 47 % des patientes. Dans l'ensemble, l'IRM a découvert une tumeur maligne additionnelle ou plus étendue chez 26 % à 61 % des patientes atteintes d'un CLI (tableau 2).

3.1.2 Sein controlatéral

Une méta-analyse [Mann *et al.*, 2008a] a rapporté que 7 % (IC à 95 % : de 4 à 12 %) des patientes atteintes d'un CLI présentaient à l'IRM une lésion controlatérale maligne occulte à l'imagerie conventionnelle (tableau 3). Quatre études rétrospectives additionnelles [Derias *et al.*, 2016; Sinclair *et al.*, 2016; Heil *et al.*, 2012; McGhan *et al.*, 2010] ont rapporté une proportion variant entre 0 % et 9 % (tableau 3).

3.1.3 Selon le type histologique

Dans leur étude rétrospective, Debald et ses collaborateurs [2015] ont rapporté une probabilité accrue que l'IRM puisse détecter un foyer malin additionnel ipsilatéral (occulte à la mammographie et à l'échographie) dans les cas de CLI (25 %; 40/157) comparativement aux non CLI (19 % [183/945]; analyse univariée [$p = 0,02$] et multivariée [$p = 0,041$]). La VPP de malignité est demeurée semblable, soit de 85 % et 88 %, respectivement.

Deux autres études rétrospectives ont comparé la découverte de cellules malignes additionnelles avec l'IRM selon le type histologique de la tumeur. Bae et ses collaborateurs [2017] ont rapporté que la probabilité que l'IRM découvre une nouvelle lésion maligne (ipsilatérale ou controlatérale) ou une lésion index plus étendue était significativement plus grande chez les patientes atteintes d'un CLI que chez celles atteintes d'un autre type de tumeur (RC = 4,0 [IC à 95 % : de 1,2 à 13,6]; $p = 0,03$; tableau 4). À l'inverse, dans l'étude de Gutierrez et ses collaborateurs [2011], la proportion de patientes chez qui l'IRM a permis de faire la découverte d'une lésion maligne additionnelle ou plus étendue ne différait pas selon le type histologique ($p = 0,10$; tableau 4).

Tableau 2 Proportion des patientes atteintes d'un CLI qui présentent à l'IRM une lésion ipsilatérale maligne additionnelle ou plus étendue occulte à l'imagerie conventionnelle

ÉTUDE	PLAN	N	PATIENTES AVEC UNE LÉSION IPSILATÉRALE ADDITIONNELLE SUSPECTE À L'IRM	VPP DE MALIGNITÉ POUR LÉSION ADDITIONNELLE	PATIENTES AVEC UNE LÉSION IPSILATÉRALE MALIGNE ADDITIONNELLE	PATIENTES AVEC UNE LÉSION INDEX PLUS ÉTENDUE	PATIENTES AVEC UNE LÉSION IPSILATÉRALE MALIGNE ADDITIONNELLE OU PLUS ÉTENDUE
Bansal <i>et al.</i> , 2016	R	36	n. r.	n. r.	28 % (10/36)	47 % (17/36)	61 % (22/36)
Derias <i>et al.</i> , 2016	R	46	37 % (17/46)	94 % (16/17)	35 % (16/46)	n. r.	n. r.
Sinclair <i>et al.</i> , 2016	R	59	20 % (12/59)	100 % (12/12)	20 % (12/59)	19 % (11/59)	39 % (23/59)
Debald <i>et al.</i> , 2015	R	157	30 % (47/157)*	85 % (40/47)	25 % (40/157)	n. r.	n. r.
Pengel <i>et al.</i> , 2014	P	106 [†]	n. r.	n. r.	25 % (26/106)	n. r.	n. r.
Sohn <i>et al.</i> , 2013	R	42	n. r.	n. r.	12 % (5/42)	n. r.	n. r.
Heil <i>et al.</i> , 2012	R	92	n. r.	n. r.	11 % (10/92)	15 % (14/92)	26 % (24/92)
Mann <i>et al.</i> , 2008a	MA	146 [‡]	n. r.	n. r.	32 % (IC à 95 % : de 22 à 44 %)	n. r.	n. r.

IC : intervalle de confiance; IRM : imagerie par résonance magnétique; MA : méta-analyse; n : nombre de patientes; n. r. : non rapporté; P : prospectif; R : rétrospectif; VPP : valeur prédictive positive

* Lésions biopsiées

† Tumeurs ou seins

‡ 5 études : Fabre Demard *et al.*, 2005; Diekmann *et al.*, 2004; Schelfout *et al.*, 2004; Quan *et al.*, 2003; Weinstein *et al.*, 2001

Tableau 3 Proportion des patientes atteintes d'un CLI qui présentent à l'IRM une lésion maligne controlatérale occulte à l'imagerie conventionnelle

ÉTUDE	PLAN	N	PATIENTES AVEC UNE LÉSION CONTROLATÉRALE SUSPECTE À L'IRM	VPP DE MALIGNITÉ POUR LÉSION ADDITIONNELLE	PATIENTES AVEC UNE LÉSION CONTROLATÉRALE MALIGNE
Derias <i>et al.</i> , 2016	R	46	20 % (9/46)	44 % (4/9)	9 % (4/46)
Sinclair <i>et al.</i> , 2016	R	59	2 % (1/59)	0 % (0/1)	0 % (0/59)
Heil <i>et al.</i> , 2012	R	92	n. r.	n. r.	7 % (6/92)
McGhan <i>et al.</i> , 2010	R	70	4 % (3/70)*	100 % (3/3)	4 % (3/70)
Mann <i>et al.</i> , 2008a	MA	206 [†]	n. r.	n. r.	7 % (IC à 95 % : de 4 à 12 %)

IC : intervalle de confiance; IRM : imagerie par résonance magnétique; MA : méta-analyse; n : nombre de patientes; n. r. : non rapporté; R : rétrospectif; VPP : valeur prédictive positive

* Lésions biopsiées uniquement

† 8 études : Fabre Demard *et al.*, 2005; Kepple *et al.*, 2005; Berg *et al.*, 2004; Boetes *et al.*, 2004; Diekmann *et al.*, 2004; Quan *et al.*, 2003; Munot *et al.*, 2002; Francis *et al.*, 2001

Tableau 4 Proportion des patientes qui présentent à l'IRM une lésion maligne additionnelle (ipsilatérale ou controlatérale) ou plus étendue occulte à l'imagerie conventionnelle selon le type histologique

ÉTUDE	PLAN	N	TYPE HISTOLOGIQUE	PATIENTES AVEC UNE LÉSION* ADDITIONNELLE SUSPECTE SELON L'IRM [†]	VPP DE MALIGNITÉ	PATIENTES AVEC UNE LÉSION* MALIGNNE ADDITIONNELLE OU PLUS ÉTENDUE	
Bae <i>et al.</i> , 2017	R	374	CLI	n. r.	n. r.	16 % (4/25)	$p = 0,04$ $p = 0,03^{\ddagger}$ RC = 4,0 (IC à 95 % : de 1,2 à 13,6) [‡]
			Non CLI (mixte, CCI ou CCIS)	n. r.	n. r.	5 % (17/349)	
Gutierrez <i>et al.</i> , 2011	R	870	CLI	31 % (15/49)	60 % (9/15)	18 % (9/49)	$p = 0,10$
			CCIS	24 % (28/117)	25 % (7/28)	6 % (7/117)	
			CCI	28 % (96/346)	45 % (43/96)	12 % (43/346)	
			Autres infiltrants	22 % (13/58)	62 % (8/13)	14 % (8/58)	
			Non CLI	26 % (137/521)	42 % (58/137)	11 % (58/521)	n. r.

CCI : carcinome canalaire infiltrant; CCIS : carcinome canalaire in situ; CLI : carcinome lobulaire infiltrant; IC : intervalle de confiance; IRM : imagerie par résonance magnétique; n : nombre de patientes; n. r. : non rapporté; p : valeur de p ; R : rétrospectif; RC : rapport de cotes; VPP : valeur prédictive positive

* Nouvelle lésion ipsilatérale ou controlatérale et (ou) lésion index plus étendue

[†] Lésion biopsiée

[‡] Analyse de régression logistique multivariée

3.2 Mesure de la taille tumorale

Cinq études rétrospectives [Brennan *et al.*, 2017; Haraldsdottir *et al.*, 2017; McGhan *et al.*, 2010; Mann *et al.*, 2008b; Boetes *et al.*, 2004] ont mesuré la taille de plusieurs CLI avec l'IRM et au moins une autre technique d'imagerie (mammographie et [ou] échographie) et elles l'ont comparée avec celle mesurée à l'examen anatomopathologique (tableaux 5 et 6). La fréquence de concordance, de surestimation et de sous-estimation a été calculée pour chacune des techniques. Le seuil employé pour établir une concordance variait d'une étude à l'autre (de ± 5 mm à ± 20 mm), ainsi que les méthodes de calcul de la taille tumorale. De plus, le nombre de tumeurs mesurables variait d'une technique à l'autre, l'IRM étant systématiquement la technique qui a permis de mesurer le plus grand nombre de tumeurs.

Le taux de concordance de l'IRM pour la mesure des CLI a varié de 56 % à 84 %, la surestimation de 10 % à 31 % et la sous-estimation de 5 % à 16 % (tableaux 5 et 6). La concordance de la mammographie et de l'échographie paraît généralement plus faible que celle de l'IRM. Une seule étude a rapporté un taux de concordance (± 5 mm) plus faible de l'IRM par rapport à la mammographie [McGhan *et al.*, 2010] et une autre [Haraldsdottir *et al.*, 2017] a rapporté un taux de concordance semblable pour la mammographie, l'échographie et l'IRM (87 %, 83 % et 84 %, respectivement). Cette dernière n'avait toutefois inclus que des CLI unifocaux à l'examen anatomopathologique.

3.2.1 Selon le type histologique

Dans une étude rétrospective [Brennan *et al.*, 2017] où une IRM préopératoire complémentaire à une imagerie conventionnelle a été réalisée de façon sélective, toutes les méthodes d'estimation de la taille anatomopathologique d'un CLI étaient faibles. L'imagerie conventionnelle a obtenu un taux de concordance (± 20 mm) plus faible pour les CLI (41 %) que pour les autres types histologiques de tumeur (non CLI : 61 %; tableau 6), de même qu'un taux de sous-estimation plus élevé (57 % contre 36 %). En revanche, le taux de concordance (± 20 mm) de l'IRM avec la taille anatomopathologique était semblable entre les CLI et les non CLI (67 % contre 71 %), de même que le taux de sous-estimation (28 % contre 24 %). Notons, que dans cette étude, 84 % des patientes atteintes d'un CLI avaient des résultats discordants entre l'examen clinique et l'imagerie conventionnelle ou encore des seins cliniquement denses (tableau 1).

De plus, l'étude prospective de Deurloo et ses collaborateurs [2006] visait à déterminer qui sont les patientes admissibles à une CCS chez qui l'IRM peut avoir une valeur complémentaire par rapport à l'imagerie conventionnelle (mammographie plus échographie) dans l'évaluation de l'étendue tumorale. Ils ont analysé, chez 165 patientes (166 tumeurs), les facteurs associés à une évaluation correcte de la taille tumorale par l'IRM. Pour avoir une valeur complémentaire, l'IRM devait avoir évalué l'étendue tumorale avec exactitude (± 10 mm par rapport à l'histologie) après sa sous-estimation ou sa surestimation par l'imagerie conventionnelle. Dans 23 % des cas, l'IRM a eu une valeur complémentaire dans l'évaluation de l'étendue tumorale. Toutefois, le type tumoral (CLI [n = 25] contre CCI/CCIS [n = 141]) n'a pas été un facteur associé à une valeur complémentaire de l'IRM ($p = 0,12$).

Tableau 5 Fréquence d'une surestimation et d'une sous-estimation de la taille anatomopathologique d'une tumeur par la mammographie, l'échographie et l'IRM chez les patientes atteintes d'un CLI

ÉTUDE	P L A N	SEUIL DE CONCOR- DANCE DE TAILLE	MAMMOGRAPHIE				ÉCHOGRAPHIE				IRM			
			N	Surestima- tion	Sous- estimation	Concor- dance	N	Surestima- tion	Sous- estimation	Concor- dance	N	Surestima- tion	Sous- estimation	Concor- dance
McGhan <i>et al.</i> , 2010	R	± 5 mm	29	17 %	17 %	72 %	53	19 %	32 %	49 %	59	31 %	14 %	56 %
Haraldsdottir <i>et al.</i> , 2017	R	± 10 mm	23	4 %	9 %	87 %	35	0 %	17 %	83 %	37	11 %	5 %	84 %
Mann <i>et al.</i> , 2008b	R	± 10 mm	54	9 %	54 %	37 %	s. o.	s. o.	s. o.	s. o.	69	10 %	16 %	74 %
Boetes <i>et al.</i> , 2004	R	± 10 mm	n. r.	17 %	50 %	33 %	n. r.	0 %	53 %	47 %	36	11 %	14 %	75 %

IRM : imagerie par résonance magnétique; mm : millimètres; n : nombre de tumeurs; n. r. : non rapporté; R : rétrospectif; s. o. : sans objet

Tableau 6 Fréquence d'une surestimation et d'une sous-estimation de la taille anatomopathologique d'une tumeur par l'imagerie conventionnelle et l'IRM selon le type histologique de la tumeur

ÉTUDE	PLAN	SEUIL DE CONCOR- DANCE DE TAILLE	TYPE HISTO- LOGIQUE	IMAGERIE CONVENTIONNELLE (MAMMOGRAPHIE + ÉCHOGRAPHIE)					IRM				
				N	Surestima- tion	Sous- estimation	Concor- dance	<i>p</i>	N	Surestima- tion	Sous- estimation	Concor- dance	<i>p</i>
Brennan <i>et al.</i> , 2017	R	± 20 mm	CCIS	11	9 %	27 %	64 %	0,039	16	6 %	38 %	56 %	0,818
			CCI	84	1 %	38 %	61 %		93	4 %	24 %	72 %	
			Autre	13	8 %	31 %	62 %		13	8 %	8 %	85 %	
			Inconnu	1	0 %	0 %	100 %		1	0 %	0 %	100 %	
			CLI	58	2 %	57 %	41 %		61	5 %	28 %	67 %	
			Non CLI	108	3 %	36 %	61 %		122	5 %	24 %	71 %	

CCI : carcinome canalaire infiltrant; CCIS : carcinome canalaire in situ; CLI : carcinome lobulaire infiltrant; IRM : imagerie par résonance magnétique; mm : millimètres; n : nombre de tumeurs; *p* : valeur de *p*; R : rétrospectif

4 EFFET DE L'IRM SUR LA PRISE EN CHARGE DES PATIENTES

Huit études primaires (2 prospectives et 6 rétrospectives) et une méta-analyse ont rapporté la proportion de patientes atteintes d'un CLI chez qui l'IRM préopératoire a eu pour effet de modifier la prise en charge (conversion d'une CCS en mastectomie ou l'inverse, réalisation d'une exérèse plus large, chirurgie controlatérale non planifiée, etc.). Cette proportion a varié de 20 % à 54 % (tableau 7). Le changement le plus fréquent a été la conversion d'une CCS en mastectomie, laquelle a été faite dans 11 % à 37 % des cas (tableau 7). Quatre de ces études ont rapporté la proportion de patientes chez qui l'IRM a modifié la prise en charge de façon injustifiée (selon l'examen histologique post-opératoire). Celle-ci a varié de 0 % à 3 %. Il s'agissait essentiellement de mastectomies du sein ipsilatéral ou controlatéral. Néanmoins, de 20 % à 52 % des patientes avec CLI ont bénéficié d'un changement de prise en charge justifié (tableau 7).

4.1 Selon le type histologique

Trois études [Lee *et al.*, 2016; Siegmann *et al.*, 2009; Braun *et al.*, 2008] ont rapporté la proportion de patientes chez qui l'IRM préopératoire a induit un changement de prise en charge selon le type histologique de la tumeur index. Aucune des trois études n'a trouvé d'association statistiquement significative entre le type histologique et le changement de prise en charge (tableau 8).

5 EFFET DE L'IRM SUR LA PRISE EN CHARGE DES PATIENTES INITIALEMENT ADMISSIBLES À UNE CCS

Deux études (1 prospective et 1 rétrospective) menées essentiellement chez des patientes admissibles à une CCS (selon l'imagerie conventionnelle) ont rapporté l'effet de l'IRM préopératoire sur la prise en charge chirurgicale des patientes atteintes d'un CLI (conversion d'une CCS en mastectomie, réalisation d'une exérèse plus large et chirurgie bilatérale non planifiée) [Parvaiz *et al.*, 2016; Bernardi *et al.*, 2012]. La proportion de patientes chez qui le résultat de l'IRM a changé la recommandation initiale (CCS) pour la mastectomie a été de 21 % et 18 %, respectivement (tableau 9). Aucune des deux études n'a mentionné si les changements étaient justifiés selon l'examen histologique post-opératoire. L'étude rétrospective [Bernardi *et al.*, 2012] a également comparé cette proportion avec celle d'un groupe de patientes qui n'avaient pas eu d'IRM préopératoire et elle n'a pas trouvé de différence (CLI [18 %] contre non CLI [17 %], $p = 0,87$; tableau 9).

Tableau 7 Proportion des patientes atteintes d'un CLI chez qui l'IRM a induit un changement de prise en charge

ÉTUDE	N	PLAN	CHANGEMENT DE PRISE EN CHARGE			CONVERSION D'UNE CCS EN MASTECTOMIE	RÉALISATION D'UNE EXÉRÈSE PLUS LARGE OU D'UNE DOUBLE TUMORECTOMIE	CONVERSION D'UNE MASTECTOMIE EN CCS	CHIRURGIE CONTROLATÉRALE NON PLANIFIÉE	AUTRES
			TOTAL	JUSTIFIÉ*	INJUSTIFIÉ*					
Bansal <i>et al.</i> , 2016	36	R	n. r.	n. r.	n. r.	25 % (9/36) Justifiées : 9	n. r.	n. r.	n. r.	n. r.
Derias <i>et al.</i> , 2016	46	R	54 % (25/46)	52 % (24/46)	2 % (1/46) [†]	37 % (17/46) Justifiées : 17	n. r.	7 % (3/46) Justifiées : 2	11 % (5/46)	n. r.
Lee <i>et al.</i> , 2016	918	R	21 % (6/28)	n. r.	n. r.	n. r.	n. r.	n. r.	n. r.	n. r.
Sinclair <i>et al.</i> , 2016	59	R	41 % (24/59)	n. r.	n. r. [‡]	n. r.	n. r.	n. r.	n. r.	n. r.
Muttalib <i>et al.</i> , 2014	44	P	20 % (9/44)	20 % (9/44)	0 % (0/44)	11 % (5/44) Justifiées : 5	0 % (0/44)	7 % (3/44) Justifiées : 3	2 % (1/44)	s. o.
Heil <i>et al.</i> , 2012	92	R	25 % (23/92)	22 % (20/92)	3 % (3/92) [§]	15 % (14/92) Justifiées : 11	10 % (9/92)	0 % (0/92)	7 % (6/92)	s. o.
Siegmann <i>et al.</i> , 2009	119	P	42 % (13/31)	n. r.	n. r.	n. r.	n. r.	n. r.	n. r.	n. r.
Braun <i>et al.</i> , 2008	30	R	37 % (11/30)	n. r.	n. r.	n. r.	n. r.	n. r.	n. r.	n. r.
Mann <i>et al.</i> , 2008a	160 [¶]	MA	28 % [IC à 95 % : 20 à 39 %]	26 % (41/160)	2 % (3/160)	n. r.	n. r.	n. r.	n. r.	n. r.
Caramella <i>et al.</i> , 2007	57	R	49 % (28/57)	n. r.	n. r.	21 % (12/57)	7 % (4/57)	5 % (3/57)	n. r.	16 % (9/57)

CCS : chirurgie conservatrice du sein; IC : intervalle de confiance; MA : méta-analyse; n : nombre de patientes; n. r. : non rapporté; P : prospectif; R : rétrospectif; s. o. : sans objet

* D'après le résultat de l'examen anatomopathologique

† Mastectomies du sein controlatéral sans biopsie préalable

‡ Aucune mastectomie non justifiée

§ Mastectomies du sein ipsilatéral

¶ 6 études : Fabre Demard *et al.*, 2005; Bedrosian *et al.*, 2003; Kneeshaw *et al.*, 2003; Quan *et al.*, 2003; Munot *et al.*, 2002; Rodenko *et al.*, 1996

Tableau 8 Proportion des patientes chez qui l'IRM préopératoire a induit un changement de prise en charge selon le type histologique de la tumeur index (CLI ou non CLI)

ÉTUDE	N	PLAN	TYPE HISTOLOGIQUE	CHANGEMENT DE PRISE EN CHARGE	p
Lee <i>et al.</i> , 2016	918	R	CLI	21 % (6/28)	0,616*
			CCI	9 % (65/686)	
			CCIS	14 % (21/154)	
			Carcinome mucineux	12 % (3/26)	
			CLIS	0 % (0/7)	
			Autres (non spécifiés)	12 % (2/17)	
			Non CLI	10 % (91/890)	
Siegmann <i>et al.</i> , 2009	119	P	CLI	42 % (13/31)	0,68
			CCI	36 % (22/61)	
			CCIS	62 % (5/8)	
			Carcinome mixte	40 % (6/15)	
			Carcinome médullaire	50 % (2/4)	
			Non CLI	40 % (35/88)	
Braun <i>et al.</i> , 2008	160	R	CLI	37 % (11/30)	0,212
			Non CLI	25 % (28/111)	

CCI : carcinome canalaire infiltrant; CCIS : carcinome canalaire in situ; CLI : carcinome lobulaire infiltrant; CLIS : carcinome lobulaire in situ; n : nombre de patientes; n. r. : non rapporté; p : valeur de p; P : prospectif; R : rétrospectif

* Aucune différence dans la distribution des types tumoraux entre les patientes qui ont eu un changement de prise en charge et celles qui n'ont pas eu de changement de prise en charge. Sont incluses dans les changements de prise en charge les interventions supplémentaires guidées par IRM ainsi que les biopsies additionnelles et évitées.

Tableau 9 Proportion des patientes atteintes d'un CLI et initialement admissibles à une CCS (selon l'imagerie conventionnelle) chez qui l'IRM préopératoire a induit un changement de prise en charge chirurgicale

ÉTUDE	N	PLAN	CHANGEMENT DE PRISE EN CHARGE CHIRURGICALE		CONVERSION D'UNE CCS EN MASTECTOMIE		RÉALISATION D'UNE EXÉRÈSE PLUS LARGE OU D'UNE DOUBLE TUMORECTOMIE		CHIRURGIE CONTROLATÉRALE NON PLANIFIÉE	
			CLI	NON CLI	CLI	NON CLI	CLI	NON CLI	CLI	NON CLI
Parvaiz <i>et al.</i> , 2016	72	P	26 % (19/72)*	s. o.	21 % (15/72)	s. o.	1 % (1/72)	s. o.	3 % (2/72)	s. o.
Bernardi <i>et al.</i> , 2012	200	R	n. r.	n. r.	18 % (7/39)	17 % (28/161)	n. r.	n. r.	n. r.	n. r.
					<i>p</i> = 0,87					

CCS : chirurgie conservatrice du sein; CLI : carcinome lobulaire infiltrant; n : nombre de patientes; n. r. : non rapporté; p : valeur de p; P : prospectif; R : rétrospectif; s. o. : sans objet

* Inclut une mammoplastie thérapeutique

6 EFFET DE L'IRM SUR LES RÉSULTATS CHIRURGICAUX À COURT TERME

6.1 Taux de mastectomie initiale et finale

Quatre études rétrospectives et une méta-analyse ont comparé les taux de mastectomie chez les patientes atteintes d'un CLI qui ont eu ou non une IRM préopératoire (tableau 10). Dans la méta-analyse d'Houssami et ses collaborateurs [2013], la probabilité d'avoir une mastectomie comme traitement initial a été significativement plus élevée chez les patientes qui ont eu une IRM que chez celles qui n'en ont pas eu (RC = 2,12 [IC à 95 % : 1,21 à 3,71]; $p = 0,008$). De plus, une grande étude primaire ($n = 1\,928$) menée chez des patientes de plus de 65 ans a également trouvé une probabilité plus grande d'avoir une mastectomie primaire après une IRM (RC = 1,48 [IC à 95 % : 1,10 à 2,00]) [Fortune-Greeley *et al.*, 2014]. À l'inverse, une autre étude primaire a trouvé une probabilité plus grande de mastectomie primaire en l'absence d'IRM [Bansal *et al.*, 2016]. Notons que, dans cette dernière étude, les patientes qui ont eu une IRM étaient plus jeunes (moyenne de 59 ans contre 71 ans; $p = 0,004$) et elles avaient plus souvent les seins denses que les patientes qui n'avaient pas eu d'IRM (86 % contre 23 %; $p = 0,003$). De plus, 34 % des patientes du groupe sans IRM n'ont pas subi de chirurgie (raison non précisée). Enfin, les deux autres études primaires ont rapporté un taux de mastectomie initiale semblable [Sinclair *et al.*, 2016; Vos *et al.*, 2015].

Tableau 10 Effet de l'IRM sur la proportion de patientes atteintes d'un CLI qui ont subi une mastectomie

ÉTUDE	N	PLAN	TAUX DE MASTECTOMIE INITIALE			TAUX DE MASTECTOMIE FINALE		
			SANS IRM	AVEC IRM	AVEC IRM CONTRE SANS IRM	SANS IRM	AVEC IRM	AVEC IRM CONTRE SANS IRM
Bansal <i>et al.</i> , 2016	97	R	43 % (26/61)	33 % (12/36)	$p = 0,003$	44 % (27/61)	39 % (14/36)	n. r.
Sinclair <i>et al.</i> , 2016	138	R	30 % (24/79)	32 % (19/59)	n. s.	38 % (30/79)	36 % (21/59)	n. r.
Vos <i>et al.</i> , 2015	680	R	41 % (94/231)	41 % (185/449)	$p = 0,898^*$ $p = 0,977^†$	45 % (103/231)	44 % (198/449)	$p = 0,903^*$ $p = 0,791^†$
Fortune-Greeley <i>et al.</i> , 2014	1 928	R	n. r.	n. r.	RC : 1,48 (IC à 95 % : 1,10 à 2,00 [‡])	n. r.	n. r.	n. s. [‡]
Houssami <i>et al.</i> , 2013	766 [§]	MA	25 % (IC à 95 % : 11 à 48 %)	31 % (IC à 95 % : 14 à 56 %)	RC : 2,12 (IC à 95 % : 1,21 à 3,71) [¶] $p = 0,008^{¶}$	40 % (IC à 95 % : 28 à 54 %)	43 % (IC à 95 % : 30 à 57 %)	RC : 1,64 (IC à 95 % : 1,04 à 2,59) $p = 0,034^{¶}$

IC : intervalle de confiance; IRM : imagerie par résonance magnétique; MA : méta-analyse; n : nombre de patientes; n. r. : non rapporté; n. s. : non significatif; p : valeur de p ; R : rétrospectif; RC : rapport de cotes

* Analyse univariée (valeur de p non ajustée)

† Analyse multivariée (valeur de p ajustée)

‡ Ajusté sur le score de propension

§ 4 études : Heil *et al.*, 2011; Mann *et al.*, 2010; McGhan *et al.*, 2010; Turnbull *et al.*, 2010

¶ Ajusté pour l'âge

Par ailleurs, dans la méta-analyse [Houssami *et al.*, 2013], le taux de mastectomie finale est demeuré seulement légèrement supérieur chez les patientes qui ont eu une IRM préopératoire (43 % contre 40 %; RC = 1,64 [IC à 95 % : 1,04 à 2,59], $p = 0,034$; tableau 10). Cependant, cette différence a disparu dans l'étude de Fortune-Greely et ses collaborateurs [2014]. Les trois autres études primaires ont également rapporté des taux de mastectomie finale semblables entre les deux groupes de patientes (avec et sans IRM; tableau 10).

6.2 Taux de marges chirurgicales positives et de réopération post-CCS

Cinq études rétrospectives et une méta-analyse ont comparé le taux de marges chirurgicales positives, le taux de réexérèse, le taux de mastectomie secondaire et (ou) le taux de réopération post-CCS chez les patientes atteintes d'un CLI.

Taux de marges chirurgicales positives ou serrées

Aucune de trois études rétrospectives n'a permis de démontrer des taux de marges chirurgicales positives ou serrées différents entre les patientes qui ont eu une IRM préopératoire et celles qui n'en ont pas eu [Bansal *et al.*, 2016; Vos *et al.*, 2015; Pengel *et al.*, 2009] (tableau 11).

Taux de réexérèse et taux de mastectomie secondaire

Une méta-analyse [Houssami *et al.*, 2013] et deux études rétrospectives [Bansal *et al.*, 2016; Vos *et al.*, 2015] n'ont pas trouvé de différences statistiquement significatives dans les taux de réexérèse et de mastectomie secondaire entre les patientes qui ont eu et celles qui n'ont pas eu d'IRM pré-CCS (tableau 11).

Taux de réopération (réexérèse + mastectomie secondaire)

Parmi quatre études rétrospectives, trois n'ont pas rapporté de différence significative entre les taux de réopération des patientes avec IRM et sans IRM [Bansal *et al.*, 2016; Vos *et al.*, 2015; Heil *et al.*, 2011] (tableau 11). Seule l'étude de Fortune-Greely et ses collaborateurs [2014] a révélé une diminution d'environ 40 % du risque de réopération global post-CCS chez les patientes qui ont eu une IRM préopératoire (RC = 0,59 [IC à 95 % : de 0,40 à 0,86]; tableau 11). Dans cette étude, toutes les patientes étaient âgées de plus de 65 ans.

6.3 Taux de réopération global chez les patientes initialement admissibles à une CCS

Un essai clinique randomisé (COMICE) a été mené chez des patientes ($n = 1\,623$) admissibles à une CCS selon les évaluations clinique, mammographique et échographique [Turnbull *et al.*, 2010]. Ces patientes ont eu ou non une IRM préopératoire, selon une répartition aléatoire (1:1). Chez l'ensemble des patientes à l'étude (tous types histologiques confondus), le taux de réopération global (résultat principal) a été similaire entre les deux groupes de patientes (19 % contre 19 %; $p = 0,77$). Bien que les patientes atteintes d'un CLI aient été plus susceptibles que celles atteintes d'un autre type de tumeur de subir une réopération, l'analyse n'a révélé aucune interaction statistiquement significative entre l'IRM et le type histologique (CLI contre autres types histologiques; $p = 0,72$). Cela signifie que l'effet de l'IRM sur le taux de réopération global ne diffère pas en présence d'un CLI. Cependant, les auteurs insistent sur le fait que ces résultats doivent être interprétés avec prudence compte tenu du petit nombre de patientes admissibles atteintes d'un CLI ($n = 133$; 9 %).

Tableau 11 Effet de l'IRM sur le taux de marges chirurgicales positives et le taux de réopération (réexérèse ou mastectomie secondaire) post-CCS chez les patientes atteintes d'un CLI

ÉTUDE	PLAN	N	TAUX DE MARGES CHIRURGICALES POSITIVES OU SERRÉES POST-CCS			TAUX DE RÉEXÉRÈSE (CCS) POST-CCS			TAUX DE MASTECTOMIE SECONDAIRE POST-CCS			TAUX DE RÉOPÉRATION GLOBAL POST-CCS		
			SANS IRM	AVEC IRM	AVEC IRM CONTRE SANS IRM	SANS IRM	AVEC IRM	AVEC IRM CONTRE SANS IRM	SANS IRM	AVEC IRM	AVEC IRM CONTRE SANS IRM	SANS IRM	AVEC IRM	AVEC IRM CONTRE SANS IRM
Bansal <i>et al.</i> , 2016	R	38	7 % (1/14)	29 % (7/24)	n. r.*	0 % (0/14)	21 % (5/24)	n. r.*	7 % (1/14)	8 % (2/24)	n. r.*	7 % (1/14)	29 % (7/24)	n. r.*
Vos <i>et al.</i> , 2015	R	401	27 % (37/137)	25 % (65/264)	$p = 0,603$ $p = 0,419^{\dagger}$	5 % (7/137)	6 % (16/264)	n. r.*	7 % (9/137)	5 % (13/264)	n. r.*	12 % (16/137)	11 % (29/264)	$p = 0,835$ $p = 0,933^{\dagger}$
Fortune-Greeley <i>et al.</i> , 2014	R	n. r.	n. r.	n. r.	n. r.	n. r.	n. r.	n. r.	n. r.	n. r.	n. r.	n. r.	n. r.	RC = 0,59 (IC à 95 % : 0,40 à 0,86)
Houssami <i>et al.</i> , 2013	MA	500 [‡]	n. r.	n. r.	n. r.	18 % (IC à 95 % : 13,5 à 23,5 %)	11 % (IC à 95 % : 7 à 16 %)	RC = 0,56 (IC à 95 % : 0,29 à 1,09 [§]) $p = 0,09^{\S}$	16 % (IC à 95 % : 12 à 21 %)	12 % (IC à 95 % : 8 à 18 %)	RC = 0,64 (IC à 95 % : 0,35 à 1,19 [§]) $p = 0,16^{\S}$	n. r.	n. r.	n. r.
Heil <i>et al.</i> , 2011	R	128 [¶]	n. r.	n. r.	n. r.	s. o.	s. o.	s. o.	s. o.	s. o.	s. o.	26 % (16/62)	29 % (19/66)	n. r.*
Pengel <i>et al.</i> , 2009	R	52 [¶]	19 % (5/26)	23 % (6/26)	n. s.	n. r.	n. r.	n. r.	n. r.	n. r.	n. r.	n. r.	n. r.	n. r.

CCS : chirurgie conservatrice du sein; IC : intervalle de confiance; IRM : imagerie par résonance magnétique; MA : méta-analyse; n : nombre de patientes; n. r. : non rapporté; n. s. : non significatif; p : valeur de p ; R : rétrospectif; RC : rapport de cotes; s. o. : sans objet

* Valeur de p non rapportée par les auteurs de l'étude, mais non significative selon l'analyse réalisée par l'auteure de la présente publication (chi carré ou test exact de Fisher).

[†] Analyse multivariée (valeur de p ajustée)

[‡] 4 études : Heil *et al.*, 2011; Mann *et al.*, 2010; McGhan *et al.*, 2010; Turnbull *et al.*, 2010

[§] Ajusté pour l'âge

[¶] Tumeurs ou seins

^{||} Inclus dans la méta-analyse de Houssami et ses collaborateurs [2013]

6.4 Taux de réopération global

Quelques études rétrospectives ont comparé le taux de réopération global chez les patientes qui ont eu une IRM avec celui des patientes qui n'en ont pas eu, sans égard à leur admissibilité à une CCS. Aucune n'a trouvé de différence statistiquement significative [Sinclair *et al.*, 2016; Heil *et al.*, 2011; McGhan *et al.*, 2010].

7 EFFET DE L'IRM SUR LES RÉSULTATS CLINIQUES À LONG TERME DES PATIENTES

Houssami et ses collaborateurs [2014] ont évalué, à l'aide d'une méta-analyse des données individuelles de patientes, l'association entre l'utilisation de l'IRM préopératoire et la récurrence locale (résultat primaire) et à distance dans des cas de cancer du sein. Cette méta-analyse regroupait les données individuelles de 3 169 patientes incluses dans quatre études primaires (dont l'ECR COMICE) [Miller *et al.*, 2012; Turnbull *et al.*, 2010; Hwang *et al.*, 2009; Solin *et al.*, 2008]. Dans l'ensemble, l'IRM n'a pas réduit le risque de récurrence locale et de récurrence à distance à 8 ans. De plus, l'analyse n'a révélé aucune interaction significative entre l'IRM et l'histologie de la tumeur infiltrante, ce qui indique que l'effet de l'IRM sur la récurrence locale ne diffère pas selon le type histologique (tableau 12).

Tableau 12 Effet de l'utilisation de l'IRM sur la survie sans récurrence locale ou à distance à 8 ans et interaction avec le type histologique de la tumeur

ÉTUDE DE SYNTHÈSE	N	SURVIE SANS RÉCURRENCE À 8 ANS			COMPARAISON DES GROUPES AVEC IRM ET SANS IRM		INTERACTION ENTRE LE TYPE HISTOLOGIQUE ET L'UTILISATION DE L'IRM [†]
		TYPE DE RÉCURRENCE	SANS IRM	AVEC IRM	COURBES DE K-M*	RRI (IC À 95 %)	
Houssami <i>et al.</i> , 2014	3 169	Locale	95 %	97 %	$p = 0,87$	0,88 (0,52 à 1,51) $p = 0,65$	$p = 0,36$
		À distance	93 %	89 %	$p = 0,37$	1,18 (0,76 à 2,27) $p = 0,48$	n. r.

K-M : Kaplan-Meier; IC : intervalle de confiance; IRM : imagerie par résonance magnétique; n : nombre de patientes; n. r. : non rapporté; p : valeur de p ; RRI : rapport des risques instantanés (en anglais *hazard ratio*)

* Le test logarithmique par rang compare les deux courbes de Kaplan-Meier qui illustrent le délai de survenue d'une récurrence.

† Dans le modèle de Cox, l'interaction non significative indique que l'effet de l'IRM ne diffère pas selon le type histologique.

8 LIMITES DES ÉTUDES

La majorité des études retenues sont rétrospectives et donc sujettes à un biais de sélection. Dans plusieurs cas, l'IRM n'est pas réalisée de façon systématique chez l'ensemble des patientes. Comme l'IRM est parfois plus susceptible d'être faite chez des patientes plus jeunes, des patientes qui ont des seins plus denses ou qui présentent des résultats discordants à l'imagerie conventionnelle, il est possible que l'effet de l'IRM préopératoire ait été surestimé dans certaines études.

9 RECOMMANDATIONS PUBLIÉES PAR D'AUTRES ORGANISATIONS

Plusieurs organisations sont en faveur de l'utilisation de l'IRM préopératoire chez les patientes atteintes d'un CLI, notamment l'European Society for Medical Oncology (ESMO), l'American College of Radiology (ACR), le Centre fédéral d'expertise des soins de santé (KCE) de la Belgique, la Société Française de Radiologie (SFR), la Société Française de Médecine Nucléaire et Imagerie Moléculaire (SFMN) et Cancer Care Ontario (CCO). Les recommandations sont détaillées au tableau E-1 (annexe E). Les raisons évoquées pour envisager une IRM en cas de CLI sont une meilleure efficacité pour déterminer l'étendue de la tumeur ipsilatérale et une plus grande sensibilité pour détecter l'atteinte multifocale ou multicentrique souvent associées à ce type tumoral.

En revanche, le Medical Services Advisory Committee (MSAC) s'est prononcé, en 2015, en défaveur du financement public de l'IRM mammaire dans les cas de CLI en raison de l'incertitude entourant l'efficacité clinique, le rapport coût-efficacité et l'impact budgétaire de l'emploi de cette technique.

Avant 2012, d'autres organisations s'étaient déclarées en faveur de l'IRM préopératoire dans les cas de CLI, notamment l'American Society of Breast Surgeons [ASBS, 2010], l'European Society of Breast Cancer Specialists (EUSOMA) [Sardanelli *et al.*, 2010], le New Zealand Guidelines Group [NZGG, 2009] et le National Institute for Health and Care Excellence (en cas de CCS envisagée seulement) [NICE, 2009].

10 EN RÉSUMÉ

- L'IRM mammaire préopératoire permet de montrer, chez 15 % à 47 % des patientes atteintes d'un CLI, une lésion index significativement plus étendue qu'avec l'imagerie conventionnelle (3 études rétrospectives [n = 187]).
- L'IRM mammaire préopératoire permet de détecter, chez 11 % à 35 % des patientes atteintes d'un CLI, une nouvelle lésion maligne ipsilatérale occulte à l'imagerie conventionnelle (1 méta-analyse [n = 146], 1 étude prospective [n = 106] et 6 études rétrospectives [n = 432]).
- Chez les patientes atteintes d'un CLI, l'IRM mammaire préopératoire détecte dans 0 % à 9 % des cas une lésion controlatérale occulte à l'imagerie conventionnelle (1 méta-analyse [n = 206] et 4 études rétrospectives [n = 267]).
- La probabilité de découvrir une malignité additionnelle (ipsilatérale ou controlatérale) avec l'IRM est augmentée lorsque la tumeur index est un CLI plutôt qu'un autre type histologique (2 études rétrospectives [n = 1 476]).
- Le nombre de CLI visibles et (ou) mesurables est plus important avec l'IRM qu'avec l'imagerie conventionnelle. À l'imagerie conventionnelle, la mesure de la taille d'un CLI, lorsque visible, est plus souvent différente de la taille observée par anatomopathologie comparativement à celle d'un non CLI, alors qu'à l'IRM cela ne semble pas être le cas.
- Une étude prospective (n = 165) n'a pas trouvé que l'IRM avait davantage de valeur complémentaire pour la mesure de la taille tumorale des CLI par rapport aux non CLI chez des

patientes admissibles à une CCS.

- L'IRM préopératoire induit un changement de prise en charge (justifié ou non) chez 20 % à 54 % des patientes atteintes d'un CLI (8 études primaires [n = 387] et 1 méta-analyse [n = 160]).
- Selon une méta-analyse [n = 160], une étude prospective [n = 44] et deux rétrospectives [n = 138], l'IRM préopératoire induit un changement de prise en charge justifié chez 20 % à 52 % des patientes atteintes d'un CLI, et un changement injustifié chez 0 % à 3 % d'entre elles.
- Parmi trois études (1 prospective [n = 199] et 2 rétrospectives [n = 1 078]), aucune n'a rapporté de différence statistiquement significative dans le taux de changement de prise en charge induit par l'IRM selon le type histologique.
- Les patientes atteintes d'un CLI qui ont eu une IRM préopératoire sont, dans certaines études (1 méta-analyse [n = 766] et 2 études rétrospectives [n = 2 025]), plus susceptibles de subir une mastectomie primaire que celles qui n'ont pas eu d'IRM. Cependant, l'IRM ne semble pas augmenter substantiellement le taux de mastectomie finale (1 méta-analyse [n = 766] et 4 études rétrospectives [n = 2 843]). Il y a une faible preuve que l'IRM diminue le taux de réopération post-CCS (1 étude rétrospective), mais les résultats de trois autres études rétrospectives ne concordent pas avec ce résultat.
- Une méta-analyse de données individuelles (n = 3 169) n'a pas permis de démontrer un effet différent de l'IRM sur la récurrence locale selon le type histologique de la tumeur infiltrante. Aucune autre étude sur les résultats cliniques à long terme des patientes atteintes d'un CLI n'a été repérée.

11 RECOMMANDATION

IRM INDIQUÉE DANS CERTAINS CAS

L'IRM mammaire préopératoire peut être envisagée dans les cas de carcinome lobulaire infiltrant lorsqu'une chirurgie conservatrice du sein est considérée.

Niveau de preuve : faible

RÉFÉRENCES

- American College of Radiology (ACR). ACR practice parameter for the imaging management of DCIS and invasive breast carcinoma. Reston, VA : ACR; 2014. Disponible à : <https://www.acr.org/-/media/ACR/Files/Practice-Parameters/dcis.pdf>.
- American Society of Breast Surgeons (ASBS). Position statement on the use of magnetic resonance imaging in breast surgical oncology. Columbia, MD : ASBS; 2010. Disponible à : https://breast360.org/media/filer_public/cf/b9/cfb91322-7fb0-4bfa-a673-7a5efcbd375f/mri.pdf.
- Bae MS, Lee SH, Chu AJ, Shin SU, Ryu HS, Moon WK. Preoperative MR imaging in women with breast cancer detected at screening US. *Radiology* 2017;282(3):681-9.
- Bansal GJ, Santosh D, Davies EL. Selective magnetic resonance imaging (MRI) in invasive lobular breast cancer based on mammographic density: Does it lead to an appropriate change in surgical treatment? *Br J Radiol* 2016;89(1060):20150679.
- Barco I, Chabrera C, Garcia-Fernandez A, Fraile M, Vidal M, Gonzalez S, et al. Magnetic resonance imaging in the preoperative setting for breast cancer patients with undetected additional disease. *Eur J Radiol* 2016;85(10):1786-93.
- Bedrosian I, Mick R, Orel SG, Schnall M, Reynolds C, Spitz FR, et al. Changes in the surgical management of patients with breast carcinoma based on preoperative magnetic resonance imaging. *Cancer* 2003;98(3):468-73.
- Behrendt CE, Tumyan L, Gonser L, Shaw SL, Vora L, Paz IB, et al. Evaluation of expert criteria for preoperative magnetic resonance imaging of newly diagnosed breast cancer. *Breast* 2014;23(4):341-5.
- Berg WA, Gutierrez L, NessAiver MS, Carter WB, Bhargavan M, Lewis RS, Ioffe OB. Diagnostic accuracy of mammography, clinical examination, US, and MR imaging in preoperative assessment of breast cancer. *Radiology* 2004;233(3):830-49.
- Bernardi D, Ciatto S, Pellegrini M, Valentini M, Houssami N. EUSOMA criteria for performing preoperative MRI staging in candidates for breast conserving surgery: Hype or helpful? *Breast* 2012;21(3):406-8.
- Biglia N, Bounous VE, Martincich L, Panuccio E, Liberale V, Ottino L, et al. Role of MRI (magnetic resonance imaging) versus conventional imaging for breast cancer presurgical staging in young women or with dense breast. *Eur J Surg Oncol* 2011;37(3):199-204.
- Boetes C, Veltman J, van Die L, Bult P, Wobbes T, Barentsz JO. The role of MRI in invasive lobular carcinoma. *Breast Cancer Res Treat* 2004;86(1):31-7.
- Braun M, Polcher M, Schrading S, Zivanovic O, Kowalski T, Flucke U, et al. Influence of preoperative MRI on the surgical management of patients with operable breast cancer. *Breast Cancer Res Treat* 2008;111(1):179-87.
- Brennan ME, McKessar M, Snook K, Burgess I, Spillane AJ. Impact of selective use of breast MRI on surgical decision-making in women with newly diagnosed operable breast cancer. *Breast* 2017;32:135-43.

- Cancer Care Ontario (CCO). Diagnostic imaging in breast cancer. Recommendations report (Archived). Toronto, ON : CCO; 2012. Disponible à : <https://www.cancercareontario.ca/sites/ccocancercare/files/guidelines/full/pebcdibrf.pdf>.
- Caramella T, Chapellier C, Ettore F, Raoust I, Chamorey E, Balu-Maestro C. Value of MRI in the surgical planning of invasive lobular breast carcinoma: A prospective and a retrospective study of 57 cases. Comparison with physical examination, conventional imaging, and histology. *Clin Imaging* 2007;31(3):155-61.
- Debald M, Abramian A, Nemes L, Dobler M, Kaiser C, Keyver-Paik MD, et al. Who may benefit from preoperative breast MRI? A single-center analysis of 1102 consecutive patients with primary breast cancer. *Breast Cancer Res Treat* 2015;153(3):531-7.
- Derias M, Subramanian A, Allan S, Shah E, Teraifi HE, Howlett D. The role of magnetic resonance imaging in the investigation and management of invasive lobular carcinoma—A 3-year retrospective study in two district general hospitals. *Breast J* 2016;22(4):384-9.
- Deurloo EE, Klein Zeggelink WF, Teertstra HJ, Peterse JL, Rutgers EJ, Muller SH, et al. Contrast-enhanced MRI in breast cancer patients eligible for breast-conserving therapy: Complementary value for subgroups of patients. *Eur Radiol* 2006;16(3):692-701.
- Deurloo EE, Peterse JL, Rutgers EJ, Besnard AP, Muller SH, Gilhuijs KG. Additional breast lesions in patients eligible for breast-conserving therapy by MRI: Impact on preoperative management and potential benefit of computerised analysis. *Eur J Cancer* 2005;41(10):1393-401.
- Diekmann F, Diekmann S, Beljavska M, Bick U, Taupitz M, Blohmer JU, et al. [Preoperative MRT of the breast in invasive lobular carcinoma in comparison with invasive ductal carcinoma]. *Rofo* 2004;176(4):544-9.
- Drew PJ, Chatterjee S, Turnbull LW, Read J, Carleton PJ, Fox JN, et al. Dynamic contrast enhanced magnetic resonance imaging of the breast is superior to triple assessment for the pre-operative detection of multifocal breast cancer. *Ann Surg Oncol* 1999;6(6):599-603.
- El Sharouni MA, Postma EL, Menezes GL, van den Bosch MA, Pijnappel RM, Witkamp AJ, et al. High prevalence of MRI-detected contralateral and ipsilateral malignant findings in patients with invasive ductolobular breast cancer: Impact on surgical management. *Clin Breast Cancer* 2016;16(4):269-75.
- Fabre Demard N, Boulet P, Prat X, Charra L, Lesnik A, Taourel P. Apport de l'IRM dans le diagnostic et le bilan d'extension des cancers lobulaires infiltrants. *J Radiol* 2005;86(9 Pt 1):1027-34.
- Fancellu A, Soro D, Castiglia P, Marras V, Melis M, Cottu P, et al. Usefulness of magnetic resonance in patients with invasive cancer eligible for breast conservation: A comparative study. *Clin Breast Cancer* 2014;14(2):114-21.
- Fortune-Greeley AK, Wheeler SB, Meyer AM, Reeder-Hayes KE, Biddle AK, Muss HB, Carpenter WR. Preoperative breast MRI and surgical outcomes in elderly women with invasive ductal and lobular carcinoma: A population-based study. *Breast Cancer Res Treat* 2014;143(1):203-12.
- Francis A, England DW, Rowlands DC, Wadley M, Walker C, Bradley SA. The diagnosis of invasive lobular breast carcinoma. Does MRI have a role? *Breast* 2001;10(1):38-40.

- Girardi V, Carbone G, Camera L, Baglio I, Bucci A, Bonetti F, Mucelli RP. Multifocal, multicentric and contralateral breast cancers: Breast MR imaging in the preoperative evaluation of patients with newly diagnosed breast cancer. *Radiol Med* 2011;116(8):1226-38.
- Gutierrez RL, DeMartini WB, Silbergeld JJ, Eby PR, Peacock S, Javid SH, Lehman CD. High cancer yield and positive predictive value: Outcomes at a center routinely using preoperative breast MRI for staging. *AJR Am J Roentgenol* 2011;196(1):W93-9.
- Haraldsdottir KH, Jonsson T, Halldorsdottir AB, Tranberg KG, Asgeirsson KS. Tumor size of invasive breast cancer on magnetic resonance imaging and conventional imaging (mammogram/ultrasound): Comparison with pathological size and clinical implications. *Scand J Surg* 2017;106(1):68-73.
- Hata T, Takahashi H, Watanabe K, Takahashi M, Taguchi K, Itoh T, Todo S. Magnetic resonance imaging for preoperative evaluation of breast cancer: A comparative study with mammography and ultrasonography. *J Am Coll Surg* 2004;198(2):190-7.
- Heil J, Buehler A, Golatta M, Rom J, Schipp A, Harcos A, et al. Do patients with invasive lobular breast cancer benefit in terms of adequate change in surgical therapy from a supplementary preoperative breast MRI? *Ann Oncol* 2012;23(1):98-104.
- Heil J, Buehler A, Golatta M, Rom J, Harcos A, Schipp A, et al. Does a supplementary preoperative breast MRI in patients with invasive lobular breast cancer change primary and secondary surgical interventions? *Ann Surg Oncol* 2011;18(8):2143-9.
- Houssami N, Turner R, Macaskill P, Turnbull LW, McCready DR, Tuttle TM, et al. An individual person data meta-analysis of preoperative magnetic resonance imaging and breast cancer recurrence. *J Clin Oncol* 2014;32(5):392-401.
- Houssami N, Turner R, Morrow M. Preoperative magnetic resonance imaging in breast cancer: Meta-analysis of surgical outcomes. *Ann Surg* 2013;257(2):249-55.
- Hwang N, Schiller DE, Crystal P, Maki E, McCready DR. Magnetic resonance imaging in the planning of initial lumpectomy for invasive breast carcinoma: Its effect on ipsilateral breast tumor recurrence after breast-conservation therapy. *Ann Surg Oncol* 2009;16(11):3000-9.
- Jung NY, Kim SH, Seo YY, Oh JK, Choi HS, You WJ. Effectiveness of breast MRI and ¹⁸F-FDG PET/CT for the preoperative staging of invasive lobular carcinoma versus ductal carcinoma. *J Breast Cancer* 2015;18(1):63-72.
- Katz B, Raker C, Edmonson D, Gass J, Stuckey A, Rizack T. Predicting breast tumor size for pre-operative planning: Which imaging modality is best? *Breast J* 2017;23(1):52-8.
- Kepple J, Layeeque R, Klimberg VS, Harms S, Siegel E, Korourian S, et al. Correlation of magnetic resonance imaging and pathologic size of infiltrating lobular carcinoma of the breast. *Am J Surg* 2005;190(4):623-7.
- Kim SH, Cha ES, Park CS, Kang BJ, Whang IY, Lee AW, et al. Imaging features of invasive lobular carcinoma: Comparison with invasive ductal carcinoma. *Jpn J Radiol* 2011;29(7):475-82.
- Kneeshaw PJ, Turnbull LW, Smith A, Drew PJ. Dynamic contrast enhanced magnetic resonance imaging aids the surgical management of invasive lobular breast cancer. *Eur J Surg Oncol* 2003;29(1):32-7.

- Lai HW, Chen DR, Wu YC, Chen CJ, Lee CW, Kuo SJ, et al. Comparison of the diagnostic accuracy of magnetic resonance imaging with sonography in the prediction of breast cancer tumor size: A concordance analysis with histopathologically determined tumor size. *Ann Surg Oncol* 2015;22(12):3816-23.
- Lee J, Jung JH, Kim WW, Hwang SO, Kim HJ, Park JY, et al. The role of preoperative breast magnetic resonance (MR) imaging for surgical decision in patients with triple-negative breast cancer. *J Surg Oncol* 2016;113(1):12-6.
- Lesser ML, Rosen PP, Kinne DW. Multicentricity and bilaterality in invasive breast carcinoma. *Surgery* 1982;91(2):234-40.
- Liberman L, Morris EA, Dershaw DD, Abramson AF, Tan LK. MR imaging of the ipsilateral breast in women with percutaneously proven breast cancer. *AJR Am J Roentgenol* 2003;180(4):901-10.
- Mann RM. The effectiveness of MR imaging in the assessment of invasive lobular carcinoma of the breast. *Magn Reson Imaging Clin N Am* 2010;18(2):259-76, ix.
- Mann RM, Loo CE, Wobbes T, Bult P, Barentsz JO, Gilhuijs KG, Boetes C. The impact of preoperative breast MRI on the re-excision rate in invasive lobular carcinoma of the breast. *Breast Cancer Res Treat* 2010;119(2):415-22.
- Mann RM, Hoogeveen YL, Blickman JG, Boetes C. MRI compared to conventional diagnostic work-up in the detection and evaluation of invasive lobular carcinoma of the breast: A review of existing literature. *Breast Cancer Res Treat* 2008a;107(1):1-14.
- Mann RM, Veltman J, Barentsz JO, Wobbes T, Blickman JG, Boetes C. The value of MRI compared to mammography in the assessment of tumour extent in invasive lobular carcinoma of the breast. *Eur J Surg Oncol* 2008b;34(2):135-42.
- McGhan LJ, Wasif N, Gray RJ, Giurescu ME, Pizzitola VJ, Lorans R, et al. Use of preoperative magnetic resonance imaging for invasive lobular cancer: Good, better, but maybe not the best? *Ann Surg Oncol* 2010;17(Suppl 3):255-62.
- Medical Services Advisory Committee (MSAC). Application no. 1333 – Breast magnetic resonance imaging. Public Summary Document. Canberra, Australie : MSAC; 2015. Disponible à : [http://www.msac.gov.au/internet/msac/publishing.nsf/Content/350D44059E2C1B79CA25801000123BCB/\\$File/1333-FinalPSD-BreastMRI-accessible.pdf](http://www.msac.gov.au/internet/msac/publishing.nsf/Content/350D44059E2C1B79CA25801000123BCB/$File/1333-FinalPSD-BreastMRI-accessible.pdf).
- Mennella S, Garlaschi A, Paparo F, Perillo M, Celenza M, Massa T, et al. Magnetic resonance imaging of breast cancer: Factors affecting the accuracy of preoperative lesion sizing. *Acta Radiol* 2015;56(3):260-8.
- Miller BT, Abbott AM, Tuttle TM. The influence of preoperative MRI on breast cancer treatment. *Ann Surg Oncol* 2012;19(2):536-40.
- Munot K, Dall B, Achuthan R, Parkin G, Lane S, Horgan K. Role of magnetic resonance imaging in the diagnosis and single-stage surgical resection of invasive lobular carcinoma of the breast. *Br J Surg* 2002;89(10):1296-301.
- Muttalib M, Ibrahim R, Khashan AS, Hajaj M. Prospective MRI assessment for invasive lobular breast cancer. Correlation with tumour size at histopathology and influence on surgical management. *Clin Radiol* 2014;69(1):23-8.

- National Institute for Health and Care Excellence (NICE). Early and locally advanced breast cancer: Diagnosis and treatment. Londres, Angleterre : NICE; 2009. Disponible à : <https://www.nice.org.uk/guidance/cg80>.
- New Zealand Guidelines Group (NZGG). Management of early breast cancer. Evidence-based Best Practice Guideline. Wellington, Nouvelle-Zélande : NZGG, Ministry of Health; 2009. Disponible à : <https://www.health.govt.nz/system/files/documents/publications/mgmt-of-early-breast-cancer-aug09.pdf>.
- Onesti JK, Mangus BE, Helmer SD, Osland JS. Breast cancer tumor size: Correlation between magnetic resonance imaging and pathology measurements. *Am J Surg* 2008;196(6):844-50.
- Parvaiz MA, Yang P, Razia E, Mascarenhas M, Deacon C, Matey P, et al. Breast MRI in invasive lobular carcinoma: A useful investigation in surgical planning? *Breast J* 2016;22(2):143-50.
- Patel BK, Shah NA, Galgano SJ, Newell M, Wang Z, Chen Z, D'Orsi CJ. Does preoperative MRI workup affect mastectomy rates and/or re-excision rates in patients with newly diagnosed breast carcinoma? A retrospective review. *Breast J* 2015;21(6):604-9.
- Pengel KE, Loo CE, Wesseling J, Pijnappel RM, Rutgers EJ, Gilhuijs KG. Avoiding preoperative breast MRI when conventional imaging is sufficient to stage patients eligible for breast conserving therapy. *Eur J Radiol* 2014;83(2):273-8.
- Pengel KE, Loo CE, Teertstra HJ, Muller SH, Wesseling J, Peterse JL, et al. The impact of preoperative MRI on breast-conserving surgery of invasive cancer: A comparative cohort study. *Breast Cancer Res Treat* 2009;116(1):161-9.
- Quan ML, Sclafani L, Heerdt AS, Fey JV, Morris EA, Borgen PI. Magnetic resonance imaging detects unsuspected disease in patients with invasive lobular cancer. *Ann Surg Oncol* 2003;10(9):1048-53.
- Rodenko GN, Harms SE, Pruneda JM, Farrell RS Jr, Evans WP, Copit DS, et al. MR imaging in the management before surgery of lobular carcinoma of the breast: Correlation with pathology. *AJR Am J Roentgenol* 1996;167(6):1415-9.
- Sardanelli F, Boetes C, Borisch B, Decker T, Federico M, Gilbert FJ, et al. Magnetic resonance imaging of the breast: Recommendations from the EUSOMA working group. *Eur J Cancer* 2010;46(8):1296-316.
- Schelfout K, Van Goethem M, Kersschot E, Verslegers I, Biltjes I, Leyman P, et al. Preoperative breast MRI in patients with invasive lobular breast cancer. *Eur Radiol* 2004;14(7):1209-16.
- Senkus E, Kyriakides S, Ohno S, Penault-Llorca F, Poortmans P, Rutgers E, et al. Primary breast cancer: ESMO Clinical Practice Guidelines for diagnosis, treatment and follow-up. *Ann Oncol* 2015;26(Suppl 5):v8-30.
- Siegmann KC, Baur A, Vogel U, Kraemer B, Hahn M, Claussen CD. Risk-benefit analysis of preoperative breast MRI in patients with primary breast cancer. *Clin Radiol* 2009;64(4):403-13.
- Sinclair K, Sakellariou S, Dawson N, Litherland J. Does preoperative breast MRI significantly impact on initial surgical procedure and re-operation rates in patients with screen-detected invasive lobular carcinoma? *Clin Radiol* 2016;71(6):543-50.

- Société canadienne du cancer (SCC). Carcinome lobulaire [site Web]. Toronto, ON : SCC; 2017. Disponible à : <http://www.cancer.ca/fr-ca/cancer-information/cancer-type/breast/breast-cancer/cancerous-tumours/lobular-carcinoma/?region=qc> (consulté le 30 mai 2017).
- Société Française de Radiologie (SFR) et Société Française de Médecine Nucléaire et Imagerie Moléculaire (SFMN). Guide du bon usage des examens d'imagerie médicale [site Web]. Paris, France : SFR et SFMN; 2013. Disponible à : <http://gbu.radiologie.fr/>.
- Sohn YM, Kim MJ, Kim EK. Impact of preoperative bilateral whole breast sonography in patients with invasive lobular carcinoma: Results from two medical centers. *Ultraschall Med* 2013;34(4):359-67.
- Solin LJ, Orel SG, Hwang WT, Harris EE, Schnall MD. Relationship of breast magnetic resonance imaging to outcome after breast-conservation treatment with radiation for women with early-stage invasive breast carcinoma or ductal carcinoma in situ. *J Clin Oncol* 2008;26(3):386-91.
- Tendulkar RD, Chellman-Jeffers M, Rybicki LA, Rim A, Kotwal A, Macklis R, Obi BB. Preoperative breast magnetic resonance imaging in early breast cancer: Implications for partial breast irradiation. *Cancer* 2009;115(8):1621-30.
- Turnbull L, Brown S, Harvey I, Olivier C, Drew P, Napp V, et al. Comparative effectiveness of MRI in breast cancer (COMICE) trial: A randomised controlled trial. *Lancet* 2010;375(9714):563-71.
- Vos EL, Voogd AC, Verhoef C, Siesling S, Obdeijn IM, Koppert LB. Benefits of preoperative MRI in breast cancer surgery studied in a large population-based cancer registry. *Br J Surg* 2015;102(13):1649-57.
- Weber JJ, Bellin LS, Milbourn DE, Verbanac KM, Wong JH. Selective preoperative magnetic resonance imaging in women with breast cancer: No reduction in the reoperation rate. *Arch Surg* 2012;147(9):834-9.
- Weinstein SP, Orel SG, Heller R, Reynolds C, Czerniecki B, Solin LJ, Schnall M. MR imaging of the breast in patients with invasive lobular carcinoma. *AJR Am J Roentgenol* 2001;176(2):399-406.

ANNEXE A

Liste des études exclues

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

ÉTUDE	TYPE D'ÉTUDE	MOTIFS D'EXCLUSION
Katz <i>et al.</i> , 2017	Étude primaire	Utilisation de la corrélation de Spearman
Barco <i>et al.</i> , 2016	Étude primaire	Mélange de patientes atteintes d'un cancer nouvellement diagnostiqué ou ayant une récurrence, sans analyses de sous-groupes
El Sharouni <i>et al.</i> , 2016	Étude primaire	Carcinomes mixtes uniquement
Jung <i>et al.</i> , 2015	Étude primaire	Comparaison de la sensibilité et de la spécificité de l'IRM et de la TEP pour les lésions multiples (selon le rapport d'anatomopathologie). Il n'est pas précisé si les lésions additionnelles à la tumeur index étaient occultes à l'imagerie conventionnelle.
Lai <i>et al.</i> , 2015	Étude primaire	n = 22 CLI
Mennella <i>et al.</i> , 2015	Étude primaire	Taille de la tumeur : corrélation entre l'IRM et l'examen anatomopathologique selon le type histologique de la tumeur
Patel <i>et al.</i> , 2015	Étude primaire	Pas de données en fonction du type histologique
Behrendt <i>et al.</i> , 2014	Étude primaire	Analyses statistiques (seins ipsilatéraux et contralatéraux combinés comme dénominateur au lieu des patientes pour la question de l'effet du type histologique [CLI contre non CLI] sur la probabilité de trouver une malignité additionnelle à l'IRM)
Fancellu <i>et al.</i> , 2014	Étude primaire	Seulement 23 patientes atteintes d'un CLI dont 13 qui ont eu une IRM
Weber <i>et al.</i> , 2012	Étude primaire	Présentation insuffisante des données selon la présence ou non d'un CLI; au total, 20 CLI dont seulement 10 qui ont eu une IRM
Biglia <i>et al.</i> , 2011	Étude primaire	Population composée d'un mélange de patientes jeunes (< 45 ans), avec les seins denses, atteintes d'un carcinome lobulaire infiltrant ou avec une atteinte multifocale ou multicentrique suspectée; pas d'analyse de sous-groupe permettant d'isoler l'effet d'un facteur en particulier
Girardi <i>et al.</i> , 2011	Étude primaire	Analyse inappropriée; un nombre de lésions sur un nombre de patientes ne constitue pas une proportion.
Mann, 2010	Revue de synthèse	Revue narrative
Mann <i>et al.</i> , 2010	Étude primaire	Incluse dans la méta-analyse de Houssami et ses collaborateurs [2013], laquelle a été retenue; autres résultats non retenus en raison de l'utilisation d'une IRM variant de 1,0 à 3,0 tesla pour une période d'étude allant de 1993 à 2005
Tendulkar <i>et al.</i> , 2009	Étude primaire	Seulement 17 patientes atteintes d'un CLI ont reçu une IRM (1,0 tesla); patientes avec marges chirurgicales négatives post-CCS
Onesti <i>et al.</i> , 2008	Étude primaire	10 CLI
Kepple <i>et al.</i> , 2005	Étude primaire	Incluse dans la méta-analyse de Mann et ses collaborateurs [2008a]
Deurloo <i>et al.</i> , 2005	Étude primaire	10 CLI
Berg <i>et al.</i> , 2004	Étude primaire	IRM réalisée principalement avec un appareil à 1,0 tesla; l'analyse n'est pas faite en fonction du type histologique de la lésion index (la lésion qui

		se présente). Elle rapporte plutôt la sensibilité des différents examens pour l'ensemble des CLI présents dans une population atteinte de cancer du sein, sans égard au type histologique de la lésion index.
Hata <i>et al.</i> , 2004	Étude primaire	7 CLI
Bedrosian <i>et al.</i> , 2003	Étude primaire	24 CLI
Kneeshaw <i>et al.</i> , 2003	Étude primaire	21 CLI
Liberman <i>et al.</i> , 2003	Étude primaire	11 CLI
Weinstein <i>et al.</i> , 2001	Étude primaire	18 CLI avec IRM avant biopsie-exérèse
Drew <i>et al.</i> , 1999	Étude primaire	Aucune donnée pertinente

CCS : chirurgie conservatrice du sein; CLI : carcinome lobulaire infiltrant; IRM : imagerie par résonance magnétique; n : nombre de patientes;
TEP : tomographie par émission de positrons

ANNEXE B

Caractéristiques des études retenues

Tableau B-1 Caractéristiques des revues systématiques et méta-analyses

HOUSSAMI ET AL., 2014	
Objectif	Étudier, à l'aide d'une méta-analyse des données individuelles de patientes, l'association entre l'IRM préopératoire et la récurrence du cancer du sein, en particulier la récurrence locale comme résultat primaire et la récurrence à distance comme résultat secondaire chez les femmes traitées pour un cancer du sein
Critères d'inclusion des études	<u>Type de publication</u> : études qui ont comparé des cohortes de femmes avec un cancer du sein qui ont eu une évaluation préopératoire par imagerie conventionnelle seulement avec ceux qui ont également eu une IRM préopératoire; études qui incluent des patientes admissibles à une CCS <u>Population</u> : patientes atteintes d'un cancer du sein <u>Intervention</u> : IRM mammaire plus imagerie conventionnelle contre imagerie conventionnelle seule <u>Examen de confirmation</u> : examen anatomopathologique de la pièce chirurgicale, suivi post-chirurgical minimal de 90 jours <u>Langue</u> : n. r. <u>Date de publication</u> : 1999 à janvier 2013
Nombre d'études incluses et plan d'étude	4 études comparatives (avec IRM contre sans IRM) dont un essai clinique randomisé
Nombre total de participantes (étendue)	3 169 patientes dont 11 avec un cancer bilatéral
Âge médian des participantes (étendue interquartile)	56,2 ans (de 49,0 à 64,3 ans)
Type d'analyse des données	Méta-analyse de données individuelles; comparaison des courbes de survie sans récurrence locale et sans récurrence à distance; rapports de risques instantanés (avec ou sans IRM); dans un modèle de Cox, analyse de l'interaction entre l'âge et l'IRM, entre le type histologique et l'IRM et entre le statut des marges et l'IRM
Conflits d'intérêts	Les auteurs déclarent une absence de conflits d'intérêts.
Conclusion générale des auteurs de la revue systématique	L'IRM préopératoire de stadification des cancers du sein ne réduit pas le risque de récurrence locorégionale ou de récurrence à distance.
HOUSSAMI ET AL., 2013	
Objectif	Pour déterminer l'effet de l'IRM, par rapport à l'évaluation préopératoire standard, sur les résultats chirurgicaux à court terme, y compris les taux de mastectomie et les taux de réexcision. Les utilisations potentielles de l'IRM préopératoire, comme le dépistage du cancer contralatéral ou la surveillance de la réponse au traitement néoadjuvant n'ont pas été évaluées.
Critères d'inclusion des études	<u>Type de publication</u> : études primaires (ECR [avec IRM contre sans IRM] ou études de cohortes comparatives) <u>Population</u> : cohortes de femmes atteintes d'un cancer du sein nouvellement diagnostiqué pouvant inclure des CCIS, mais ne devant pas être exclusivement composées de patientes atteintes d'un CCIS <u>Intervention</u> : IRM mammaire préopératoire contre pas d'IRM mammaire préopératoire (groupe contrôle); les études sans groupe contrôle sont exclues <u>Résultats d'intérêts</u> : concernant le sein ipsilatéral : chirurgie initiale (nombre de patientes qui ont subi une mastectomie, nombre de patientes qui ont eu une

	chirurgie conservatrice); nombre avec marges positives (ou exérèse incomplète due à des marges non négatives / positives) si la chirurgie initiale de conservation du sein a été réalisée; nombre de patientes qui ont eu une chirurgie de réexérèse post-CCS; nombre de patientes qui ont eu une réintervention pour la conversion à la mastectomie de la chirurgie initiale de conservation du sein; et le nombre total qui a subi une mastectomie (chirurgie initiale ou finale) <u>Langue</u> : n. r. <u>Date de publication</u> : de 1995 à janvier 2012
Nombre d'études incluses et plan d'étude	Concernant l'analyse spécifique aux CLI : 1 ECR et 3 études de cohortes comparatives rétrospectives (avec IRM contre sans IRM)
Nombre total de participantes (étendue)	Concernant l'analyse spécifique aux CLI : 766 patientes (de 140 à 267)
Âge médian des participantes (étendue interquartile)	Médiane ou moyenne; groupes avec IRM : de 57,0 ans à 62,7 ans; groupes sans IRM : de 57,0 ans à 68,2 ans
Type d'analyse des données	Méta-régression logistique ajustée pour l'âge des patientes
Conflits d'intérêts	Absence de déclaration de conflits d'intérêts
Conclusion générale des auteurs de la revue systématique	L'IRM a considérablement augmenté les taux de mastectomie et suggère un ratio risque-bénéfice défavorable pour l'utilisation systématique de l'IRM préopératoire dans le cancer du sein. Il y a des preuves faibles que l'IRM réduit la réexérèse chez les patientes atteintes d'un CLI, bien que ceci soit au détriment d'un nombre accru de mastectomies. L'avantage global de l'IRM pour les patientes atteintes d'un CLI n'est pas clair dans cette étude.
MANN ET AL., 2008A	
Objectif	Évaluer la valeur de l'IRM dans le traitement du CLI du sein
Critères d'inclusion des études	<u>Type de publication</u> : non précisé <u>Population</u> : toutes les études qui présentaient une série d'au moins dix patients présentant une preuve histologique de CLI pur, avec ou sans CCIS concurrent et (ou) CLIS, ont été considérées comme admissibles; les patientes atteintes de carcinomes mixtes ont été exclues; les études qui présentaient des données à la fois sur le CLI et les carcinomes mixtes devaient permettre l'extraction des données pertinentes pour le CLI seulement. <u>Intervention</u> : IRM mammaire <u>Résultats d'intérêts</u> : sensibilité; caractéristiques morphologiques à l'IRM; corrélation entre l'IRM et l'anatomopathologie pour la taille tumorale; détection de lésions additionnelles; effet sur la prise en charge chirurgicale; nombre de changements corrects et incorrects <u>Langue</u> : aucune restriction <u>Date de publication</u> : avant avril 2006 (de 1996 à 2005)
Nombre d'études incluses et plan d'étude	18 études (2 cohortes prospectives et 16 cohortes rétrospectives)
Nombre total de participantes (étendue)	450 patientes au total (de 12 à 62 patientes par étude)
Âge moyen des participantes (étendue)	Moyenne d'âge de 53 à 62 ans selon l'étude (âge minimal et maximal de 24 et 88 ans)
Type d'analyse des données	Une méta-analyse a été envisagée lorsqu'un minimum de 5 études a rapporté le même type de données, ou lorsque moins d'études ont rapporté ces données pour un minimum de 100 patientes. Dans de tels cas, l'hétérogénéité statistique entre les études a été évaluée en utilisant la statistique <i>Q</i> et la statistique <i>I</i> . Des analyses de sensibilité ont été réalisées pour évaluer l'effet du plan prospectif ou rétrospectif. Lorsque la méta-analyse a été jugée inappropriée en raison de données insuffisantes

	ou hétérogènes, une synthèse narrative a été présentée.
Conflits d'intérêts	Absence de déclaration de conflits d'intérêts
Conclusion générale des auteurs de la revue systématique	L'IRM est précieuse dans le traitement du CLI. Elle fournit des données supplémentaires qui ne peuvent être obtenues par des modalités d'imagerie conventionnelles qui peuvent être utiles dans le traitement de la patiente.

CCIS : carcinome canalaire in situ; CCS : chirurgie conservatrice du sein; CLI : carcinome lobulaire infiltrant; CLIS : carcinome lobulaire in situ;
ECR : essai clinique randomisé; IRM : imagerie par résonance magnétique; n. r. : non rapporté

ANNEXE C

Qualité méthodologique des études de synthèse retenues

Tableau C-1 Évaluation de la qualité des revues systématiques à l'aide de la grille R-AMSTAR

ITEM	CRITÈRES	SCORE DE QUALITÉ		
		Houssami <i>et al.</i> , 2014	Houssami <i>et al.</i> , 2013	Mann <i>et al.</i> , 2008a
1	Un plan de recherche établi a priori est-il fourni?	3	3	3
2	La sélection des études et l'extraction des données ont-ils été confiés à au moins deux personnes?	1	1	1
3	La recherche documentaire était-elle exhaustive?	2	3	4
4	La nature de la publication (littérature grise, par exemple) était-elle un critère d'inclusion?	1	1	3
5	Une liste des études (incluses et exclues) est-elle fournie?	3	1	4
6	Les caractéristiques des études incluses sont-elles indiquées?	1	3	3
7	La qualité scientifique des études incluses a-t-elle été évaluée et consignée?	1	1	4
8	La qualité scientifique des études incluses dans la revue a-t-elle été utilisée adéquatement dans la formulation des conclusions?	1	1	1
9	Les méthodes utilisées pour combiner les résultats des études sont-elles appropriées?	1	1	4
10	La probabilité d'un biais de publication a-t-elle été évaluée?	1	1	1
11	Les conflits d'intérêts ont-ils été déclarés?	3	2	1
SCORE GLOBAL (sur 44)		18	18	29

ANNEXE D

Liste des études incluses dans les études de synthèse

Tableau D-1 Liste des études considérées dans les études de synthèse concernant l'indication de l'IRM mammaire chez les patientes atteintes d'un carcinome lobulaire infiltrant

ÉTUDES CONSIDÉRÉES	MÉTA-ANALYSE			GUIDES DE PRATIQUE CLINIQUE, LIGNES DIRECTRICES ET RECOMMANDATIONS						RETENUES AUX FINS DE LA PRÉSENTE ÉVALUATION
	Houssami <i>et al.</i> , 2014	Houssami <i>et al.</i> , 2013	Mann <i>et al.</i> , 2008a*	MSAC, 2015	ESMO [Senkus <i>et al.</i> , 2015] [†]	ACR, 2014	KCE [Wildiers <i>et al.</i> , 2013]	SFR et SFMN, 2013 [†]	CCO, 2012 [†]	
Bae <i>et al.</i> , 2017										x
Brennan <i>et al.</i> , 2017										x
Haraldsdottir <i>et al.</i> , 2017										x
Bansal <i>et al.</i> , 2016										x
Derias <i>et al.</i> , 2016										x
Lee <i>et al.</i> , 2016										x
Parvaiz <i>et al.</i> , 2016										x
Sinclair <i>et al.</i> , 2016										x
Debald <i>et al.</i> , 2015										x
Vos <i>et al.</i> , 2015										x
Fortune-Greeley <i>et al.</i> , 2014				x						x
Houssami <i>et al.</i> , 2014 Méta-analyse				x						x

ÉTUDES CONSIDÉRÉES	MÉTA-ANALYSE			GUIDES DE PRATIQUE CLINIQUE, LIGNES DIRECTRICES ET RECOMMANDATIONS						RETENUES AUX FINS DE LA PRÉSENTE ÉVALUATION
	Houssami <i>et al.</i> , 2014	Houssami <i>et al.</i> , 2013	Mann <i>et al.</i> , 2008a*	MSAC, 2015	ESMO [Senkus <i>et al.</i> , 2015] [†]	ACR, 2014	KCE [Wildiers <i>et al.</i> , 2013]	SFR et SFMN, 2013 [†]	CCO, 2012 [†]	
Muttalib <i>et al.</i> , 2014										x
Pengel <i>et al.</i> , 2014										x
Houssami <i>et al.</i> , 2013 Méta-analyse				x						x
Sohn <i>et al.</i> , 2013										x
Bernardi <i>et al.</i> , 2012										x
Heil <i>et al.</i> , 2012										x
Miller <i>et al.</i> , 2012	x									‡
Gutierrez <i>et al.</i> , 2011										x
Heil <i>et al.</i> , 2011		x								x
McGhan <i>et al.</i> , 2010										x
Mann, 2010 Revue narrative				x						
Mann <i>et al.</i> , 2010		x				x				‡
McGhan <i>et al.</i> , 2010		x								‡
Turnbull <i>et al.</i> , 2010	x									x
Hwang <i>et al.</i> , 2009	x									‡

ÉTUDES CONSIDÉRÉES	MÉTA-ANALYSE			GUIDES DE PRATIQUE CLINIQUE, LIGNES DIRECTRICES ET RECOMMANDATIONS						RETENUES AUX FINS DE LA PRÉSENTE ÉVALUATION
	Houssami <i>et al.</i> , 2014	Houssami <i>et al.</i> , 2013	Mann <i>et al.</i> , 2008a*	MSAC, 2015	ESMO [Senkus <i>et al.</i> , 2015] [†]	ACR, 2014	KCE [Wildiers <i>et al.</i> , 2013]	SFR et SFMN, 2013 [†]	CCO, 2012 [†]	
Pengel <i>et al.</i> , 2009										x
Siegmann <i>et al.</i> , 2009										x
Braun <i>et al.</i> , 2008										x
Mann <i>et al.</i> , 2008a Méta-analyse				x						x
Mann <i>et al.</i> , 2008b										x
Solin <i>et al.</i> , 2008	x									‡
Caramella <i>et al.</i> , 2007										x
Deurloo <i>et al.</i> , 2006										x
Fabre Demard <i>et al.</i> , 2005			x							‡
Kepple <i>et al.</i> , 2005			x							‡
Berg <i>et al.</i> , 2004			x			x				‡
Boetes <i>et al.</i> , 2004			x				x			x
Diekmann <i>et al.</i> , 2004			x							‡
Schelfout <i>et al.</i> , 2004			x							‡
Bedrosian <i>et al.</i> , 2003			x							‡

ÉTUDES CONSIDÉRÉES	MÉTA-ANALYSE			GUIDES DE PRATIQUE CLINIQUE, LIGNES DIRECTRICES ET RECOMMANDATIONS						RETENUES AUX FINS DE LA PRÉSENTE ÉVALUATION
	Houssami <i>et al.</i> , 2014	Houssami <i>et al.</i> , 2013	Mann <i>et al.</i> , 2008a*	MSAC, 2015	ESMO [Senkus <i>et al.</i> , 2015] [†]	ACR, 2014	KCE [Wildiers <i>et al.</i> , 2013]	SFR et SFMN, 2013 [†]	CCO, 2012 [†]	
Kneeshaw <i>et al.</i> , 2003			x							‡
Quan <i>et al.</i> , 2003			x							‡
Munot <i>et al.</i> , 2002			x							‡
Francis <i>et al.</i> , 2001			x							‡
Weinstein <i>et al.</i> , 2001			x							‡
Rodenko <i>et al.</i> , 1996			x							‡

ACR : American College of Radiology; CCO : Cancer Care Ontario; ESMO : European Society for Medical Oncology; KCE : Centre fédéral d'expertise des soins de santé (Belgique); MSAC : Medical Services Advisory Committee (Australie); SFMN : Société Française de Médecine Nucléaire et Imagerie Moléculaire; SFR : Société Française de Radiologie

* Uniquement concernant les résultats suivants : découverte de lésions additionnelles (ipsilatérales et controlatérales) et effet sur le traitement

† Aucune référence mentionnée

‡ Incline dans une méta-analyse retenue dans la présente évaluation

ANNEXE E

Recommandations publiées par d'autres organisations

Tableau E-1 **Recommandations concernant l'indication de l'IRM mammaire chez les patientes atteintes d'un carcinome lobulaire infiltrant**

ORGANISATION	RECOMMANDATIONS	LITTÉRATURE QUI SOUTIENT LES RECOMMANDATIONS
MSAC, 2015 (Australie)	Le MSAC n'appuie pas le financement public de l'IRM mammaire chez les patientes atteintes d'un cancer lobulaire en raison de l'incertitude entourant l'efficacité clinique, le rapport coût-efficacité et l'impact budgétaire de cette dernière.	• Exactitude incrémentielle : Pour les femmes atteintes de cancer du sein lobulaire, l'IRM peut augmenter le taux de lésions repérées, mais le taux de faux positifs est important [Mann <i>et al.</i>, 2008a; Quan <i>et al.</i>, 2003]. • Changement de prise en charge et dans les résultats cliniques : Il y a des preuves que l'IRM réduit le taux de réopération, mais aucune preuve de changement dans le taux de mastectomie finale [Fortune-Greeley <i>et al.</i>, 2014; Houssami <i>et al.</i>, 2013], le taux de récurrence locale [Houssami <i>et al.</i>, 2014] ou la survie. Les femmes atteintes d'un CLI ont une survie sans maladie similaire ou légèrement supérieure sur cinq ans comparativement aux femmes atteintes d'un CCI [Mann, 2010]. • Selon l'analyse économique réalisée chez les femmes atteintes d'un cancer lobulaire, la planification préopératoire par IRM n'est pas coût-efficace.
ESMO [Senkus <i>et al.</i> , 2015] (Europe)	Une IRM mammaire n'est pas recommandée de routine, mais elle devrait être envisagée dans les cas de cancer lobulaire.	n. r.
ACR, 2014 (États-Unis)	L'IRM mammaire est utile pour l'évaluation préopératoire de patientes atteintes d'un cancer du sein nouvellement diagnostiqué. L'IRM peut détecter d'autres foyers de malignité occulte dans le sein ipsilatéral. L'efficacité de l'IRM pour déterminer l'étendue de la tumeur ipsilatérale est meilleure pour le carcinome lobulaire infiltrant et les seins denses.	L'efficacité de l'IRM pour déterminer l'étendue de la tumeur ipsilatérale est meilleure pour le carcinome lobulaire infiltrant [Mann <i>et al.</i> , 2010; Berg <i>et al.</i> , 2004].
KCE [Wildiers <i>et al.</i> , 2013] (Belgique)	L'IRM mammaire de routine n'est pas recommandée dans l'évaluation préopératoire des patientes avec un cancer du sein infiltrant prouvé par biopsie ou CCIS (preuve 1C), sauf dans certaines situations, notamment, dans les cas de cancer lobulaire infiltrant (preuve 1C).	L'IRM a le plus faible taux de faux négatif pour la détection du CLI et elle a la plus grande exactitude pour la mesure de la taille du CLI [Boetes <i>et al.</i> , 2004].

ORGANISATION	RECOMMANDATIONS	LITTÉRATURE QUI SOUTIENT LES RECOMMANDATIONS
SFR et SFMN, 2013 (France)	Les indications potentielles de l'IRM comprennent l'histologie lobulaire.	n. r.
CCO, 2012 (Ontario, Canada)	Les sous-groupes de patientes qui peuvent bénéficier de l'IRM incluent celles atteintes d'un carcinome lobulaire.	Cette histologie est associée à un risque plus élevé d'atteinte multifocale et multicentrique, et l'étendue est souvent sous-estimée par la mammographie et l'échographie. L'IRM n'est pas parfaite dans ce domaine et peut également sous-estimer l'étendue tumorale; cependant, elle est plus sensible que l'imagerie conventionnelle.

ACR : American College of Radiology; CCI : carcinome canalaire infiltrant; CCIS : carcinome canalaire in situ; CCO : Cancer Care Ontario; CLI : carcinome lobulaire infiltrant; ESMO : European Society for Medical Oncology; IRM : imagerie par résonance magnétique; KCE : Centre fédéral d'expertise des soins de santé; MSAC : Medical Services Advisory Committee; n. r. : non rapporté; SFMN : Société Française de Médecine Nucléaire et Imagerie Moléculaire; SFR : Société Française de Radiologie

ANNEXE F

Stratégie de recherche documentaire

	PubMed (NLM), anglais, français, 22 février 2017
#1	breast neoplasms[mh] OR (breast[tiab] AND (cancer*[tiab] OR neoplasm*[tiab] OR carcinoma*[tiab] OR tumor*[tiab] OR tumour*[tiab]))
#2	magnetic resonance imaging[mh] OR MRI[tiab] OR (magnetic[tiab] AND resonance[tiab] AND imaging[tiab]) OR (MR[tiab] AND imaging[tiab])
#3	carcinoma, lobular[mh] OR (lobular[tiab] AND (invasive[tiab] OR infiltrating[tiab]))
#4	presurgical[tiab] OR surgical planning[tiab] OR preoperative[tiab] OR pre-operative[tiab] OR preoperative care[mh] OR preoperative period[mh] OR pre-treatment[tiab] OR pretreatment[tiab] OR before surgery[tiab] OR neoplasm staging[mh]
#5	case reports[pt] OR comment[pt] OR editorial[pt] OR letter[pt]
#6	(#1 AND #2 AND #3 AND #4) NOT #5

**Institut national
d'excellence en santé
et en services sociaux**

Québec



Siège social

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

Bureau de Montréal

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

inesss.qc.ca



AVIS

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

Envahissement possible du muscle grand pectoral et de la paroi
thoracique

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



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

Envahissement possible du muscle grand pectoral et de la paroi
thoracique

Rédigé par
Cathy Gosselin

Avec la collaboration de
Isabelle Trop

Coordination scientifique
Jim Boulanger

Sous la direction de
Michèle de Guise



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

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

Équipe de projet

Auteure

Cathy Gosselin, M. Sc.

Collaboratrice

Isabelle Trop, M.D.

Direction scientifique

Michèle de Guise, M.D. FRCPC

Coordination scientifique

Jim Boulanger, Ph. D.

Repérage d'information scientifique

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

Soutien documentaire

Flavie Jouandon

Équipe de l'édition

Patricia Labelle

Denis Santerre

Hélène St-Hilaire

Sous la coordination de

Renée Latulippe, M. A.

Avec la collaboration de

Littera Plus, révision linguistique

Dépôt légal

Bibliothèque et Archives nationales du Québec, 2018

Bibliothèque et Archives Canada, 2018

ISSN 1915-3104 INESSS (PDF)

ISBN 978-2-550-80554-0 (PDF)

© Gouvernement du Québec, 2018

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

Pour citer ce document : Institut national d'excellence en santé et en services sociaux (INESSS). Principales indications de l'IRM mammaire dans le contexte de l'investigation et de la planification du traitement du cancer du sein : Envahissement possible du muscle grand pectoral et de la paroi thoracique. Avis rédigé par Cathy Gosselin. Québec, Qc : INESSS. 10 p.

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

Comité consultatif

- D^r Jean-Sébastien Aucoin**, hématologue et oncologue médical, Centre hospitalier affilié universitaire régional (CIUSSS de la Mauricie-et-du-Centre-du-Québec)
- D^{re} Nathalie Duchesne**, radiologie diagnostique, Hôpital du Saint-Sacrement (CHU de Québec)
- D^{re} Brigitte Poirier**, chirurgie générale et oncologique, Hôpital du Saint-Sacrement (CHU de Québec)
- D^{re} Caroline Samson**, radiologie diagnostique, Hôpital du Sacré-Cœur de Montréal (CIUSSS du Nord-de-l'Île-de-Montréal)
- D^r Lucas Sidéris**, chirurgie générale et oncologique, Hôpital Maisonneuve-Rosemont (CIUSSS de l'Est-de-l'Île-de-Montréal)
- D^r Ari Meguerditchian**, chirurgien oncologue, Hôpital Royal Victoria (CUSM)
- D^{re} Isabelle Trop**, radiologie diagnostique, Hôtel-Dieu de Montréal (CHUM)

Autres contributions

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

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

Direction

- D^r Félix Couture**, président, hématologue et oncologue médical, Hôtel-Dieu de Québec (CHU de Québec)
- D^r Ghislain Cournoyer**, vice-président, hématologue et oncologue médical, Hôpital régional de Saint-Jérôme (CISSS des Laurentides)
- M. Jim Boulanger**, Ph. D., coordonnateur scientifique, Unité d'évaluation en cancérologie (INESSS)

Membres

- M^{me} Karine Almanric**, pharmacienne, Hôpital de la Cité-de-la-Santé (CISSS de Laval)
- D^r Jean-Sébastien Aucoin**, hématologue et oncologue médical, Centre hospitalier affilié universitaire régional (CIUSSS de la Mauricie-et-du-Centre-du-Québec)
- M. Philippe Bouchard**, pharmacien, Hôpital Maisonneuve-Rosemont (CIUSSS de l'Est-de-l'Île-de-Montréal)
- D^r Alexis Bujold**, radio-oncologue, Hôpital Maisonneuve-Rosemont (CIUSSS de l'Est-de-l'Île-de-Montréal)
- D^r Normand Gervais**, chirurgien oncologue, Centre hospitalier régional du Grand-Portage (CISSS du Bas-Saint-Laurent, secteur Rivière-du-Loup)
- M^{me} Marie-Pascale Guay**, pharmacienne, Hôpital général juif (CIUSSS du Centre-Ouest-de-l'Île-de-Montréal)
- D^r Bernard Lespérance**, hématologue et oncologue médical, Hôpital du Sacré-Cœur de Montréal (CIUSSS du Nord-de-l'Île-de-Montréal)
- M^{me} Nathalie Letarte**, pharmacienne, Hôpital Notre-Dame (CHUM), représentante du Programme de gestion thérapeutique des médicaments
- D^r Ari Meguerditchian**, chirurgien oncologue, Hôpital Royal Victoria (CUSM)

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

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

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

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

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

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

Déclaration de conflits d'intérêts

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

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

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

Responsabilité

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

TABLE DES MATIÈRES

SIGLES ET ABRÉVIATIONS.....	i
1 MISE EN CONTEXTE	1
2 PERFORMANCE DIAGNOSTIQUE ET EFFET DE L'IRM SUR LA PRISE EN CHARGE DES PATIENTES	1
3 EFFET DE L'IRM SUR LA PRISE EN CHARGE DES PATIENTES	2
4 EFFET DE L'IRM SUR LES RÉSULTATS CLINIQUES DES PATIENTES	2
5 LIMITES DES ÉTUDES.....	2
6 RECOMMANDATIONS PUBLIÉES PAR D'AUTRES ORGANISATIONS	3
7 EN RÉSUMÉ.....	3
8 RECOMMANDATION.....	4
RÉFÉRENCES.....	5
ANNEXE A CARACTÉRISTIQUES DES ÉTUDES RETENUES	6
ANNEXE B RECOMMANDATIONS PUBLIÉES PAR D'AUTRES ORGANISATIONS.....	8
ANNEXE C LISTE DES ÉTUDES INCLUSES DANS LES ÉTUDES DE SYNTHÈSE.....	9
ANNEXE D STRATÉGIE DE RECHERCHE DOCUMENTAIRE	10

LISTE DES TABLEAUX

Tableau 1	Performance diagnostique de l'IRM pour la détection de l'envahissement du muscle grand pectoral.....	2
Tableau A-1	Caractéristiques des études primaires retenues.....	6
Tableau B-1	Recommandations concernant l'indication de l'IRM pour l'évaluation de l'envahissement des muscles de la paroi et du pectoral.....	8
Tableau C-1	Liste des études considérées dans les études de synthèse concernant l'indication de l'IRM pour l'évaluation de l'envahissement des muscles de la paroi et du pectoral	9

SIGLES ET ABRÉVIATIONS

3D	3 dimensions
ACR	American College of Radiology
CCI	Carcinome canalaire infiltrant
CCIS	Carcinome canalaire in situ
CHU	Centre hospitalier universitaire
CHUM	Centre hospitalier de l'Université de Montréal
CISSS	Centre intégré de santé et de services sociaux
CIUSSS	Centre intégré universitaire de santé et de services sociaux
CLI	Carcinome lobulaire infiltrant
cm	Centimètres
CUSM	Centre universitaire de santé McGill
IRM	Imagerie par résonance magnétique
mm	Millimètres
n	Nombre de patientes
n. r.	Non rapporté
TNM	<i>Tumor, nodes, metastases</i> (tumeur, ganglions, métastases)
VPN	Valeur prédictive négative
VPP	Valeur prédictive positive

1 MISE EN CONTEXTE

L'évaluation de l'étendue des masses mammaires localisées postérieurement peut être difficile, tant à l'examen physique qu'à la mammographie, et elle peut être particulièrement compromise lorsque la tumeur est fixée au muscle sous-jacent ou que le sein est dense. Or, cette évaluation est importante, notamment pour la planification chirurgicale et pour la considération de la chimiothérapie néoadjuvante [Morris *et al.*, 2000].

Si la tumeur s'étend jusqu'au muscle grand pectoral ou qu'elle l'envahit superficiellement, une partie du muscle sera retirée pour obtenir une marge postérieure négative. Si une large portion du muscle grand pectoral est envahie, la mastectomie radicale est nécessaire. Si l'extension de la tumeur atteint la paroi thoracique (côtes, muscles intercostaux, muscle dentelé antérieur), l'état de la patiente peut nécessiter une chimiothérapie et (ou) une radiothérapie néoadjuvante et une résection de la paroi thoracique [Morris *et al.*, 2000]. Il est donc essentiel de bien évaluer l'étendue de la maladie de sorte que les traitements appropriés soient prodigués.

À cet égard, la performance de l'IRM pourrait être supérieure à celle de la mammographie, puisqu'elle a l'avantage de mieux définir les détails anatomiques et de produire des images sur plusieurs plans et des vues de la paroi thoracique. Elle est également capable de différencier les muscles de la paroi et de déterminer si la tumeur envahit seulement le muscle grand pectoral ou si elle touche le muscle dentelé et les muscles intercostaux [Morris *et al.*, 2000]. Non seulement cette distinction est importante pour la planification de traitement, mais aussi pour la stadification. Les patientes avec un envahissement tumoral de la paroi thoracique sont classées stade T4 (classification TNM) et considérées de stade IIIB, lequel est associé à un mauvais pronostic. En revanche, l'envahissement du muscle grand pectoral ne modifie pas à lui seul la stadification [Morris *et al.*, 2000].

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

Dans une première étude prospective, Morris et ses collaborateurs [2000] ont évalué si l'IRM pouvait déterminer avec fiabilité l'étendue de 19 masses mammaires situées postérieurement et suspectées d'envahir le muscle grand pectoral d'après la mammographie ou l'examen physique. Dans cette étude, seulement 12 des 19 (63 %) masses mammaires étaient visibles à la mammographie¹, alors que la totalité des masses étaient visibles à l'IRM. À l'IRM, 5 d'entre elles (26 %) étaient accolées au muscle, avec une oblitération du plan graisseux et un rehaussement du muscle. À la chirurgie, on a observé que ces cinq tumeurs avaient envahi le muscle (VPP = 100 %; tableau 1). Chez les 14 autres patientes, aucun rehaussement du muscle n'a été vu à l'IRM et aucune de celles-ci ne présentait d'envahissement du muscle à la chirurgie (VPN = 100 %).

¹ Parmi les sept patientes dont les masses n'étaient pas repérables à la mammographie, cinq avaient des seins denses et deux des seins de densité hétérogène. L'une de ces masses était également située dans le pli inframammaire.

Tableau 1 Performance diagnostique de l'IRM pour la détection de l'envahissement du muscle grand pectoral

ÉTUDE	N	SENSIBILITÉ	SPÉCIFICITÉ	VPP	VPN
Kazama <i>et al.</i> , 2005	306 seins*	100 % (5/5)	93 % (26/28)*	71 % (5/7)	100 %
Morris <i>et al.</i> , 2000	19	100 % (5/5)	100 % (14/14)	100 % (5/5)	100 % (14/14)

IRM : imagerie par résonance magnétique; n : nombre de patientes; VPN : valeur prédictive négative; VPP : valeur prédictive positive

* Les auteurs ont calculé la performance diagnostique uniquement pour les 33 IRM qui révélaient une oblitération du plan graisseux entre la tumeur et le muscle pectoral et non sur le total des 306 IRM effectuées. Comme aucun résultat faux négatif n'a été rapporté, ce choix des auteurs ne peut toucher que le calcul de la spécificité.

En 2005, une seconde étude prospective a évalué l'utilité de l'IRM pour l'évaluation de l'envahissement du muscle pectoral. Elle a été menée chez 299 personnes atteintes d'un cancer du sein, pour un total de 306 IRM [Kazama *et al.*, 2005]. Dans cette étude, une oblitération du plan graisseux entre la tumeur et le muscle pectoral avec un rehaussement du muscle constituaient les critères suggérant un envahissement du muscle pectoral visible à l'IRM. Au total, 33 IRM (11 %) montraient une oblitération du plan graisseux et 7 montraient également un rehaussement du muscle pectoral. Deux résultats faux positifs² ont été rapportés (VPP = 71 %; tableau 1). Dans le cas des 26 IRM qui ont montré une oblitération du plan graisseux sans rehaussement du muscle, aucun envahissement du muscle pectoral n'a été trouvé à l'examen de la pièce chirurgicale.

3 EFFET DE L'IRM SUR LA PRISE EN CHARGE DES PATIENTES

Dans la publication de leur étude portant sur 19 patientes, Morris et ses collaborateurs [2000] indiquent que l'IRM a été utile pour guider la planification du traitement. Chez une patiente, un large envahissement de la pleine épaisseur du grand pectoral aurait permis de confirmer la nécessité d'une mastectomie radicale. Un envahissement moins large de la pleine épaisseur du grand pectoral aurait rendu possible une tumorectomie avec enlèvement de la partie envahie du muscle ou une mastectomie radicale modifiée.

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

Aucune étude portant sur l'effet de l'IRM sur les résultats cliniques des patientes atteintes d'une tumeur mammaire suspectée d'envahir les muscles de la paroi thoracique ou le muscle grand pectoral n'a été repérée.

5 LIMITES DES ÉTUDES

Seulement deux études prospectives sont disponibles sur le sujet. La première [Morris *et al.*, 2000] inclut exclusivement une population de patientes chez qui un envahissement tumoral du

² Un cas faux positif montrait un rehaussement du muscle en raison d'une biopsie antérieure. L'autre cas faux positif relevait d'une interprétation incorrecte d'un rehaussement du muscle.

muscle grand pectoral était suspecté. Cette étude est de bonne qualité méthodologique, mais de petite taille (n = 19). Dans la seconde étude [Kazama *et al.*, 2005], les critères d'inclusion des 299 patientes ne sont pas mentionnés et la population étudiée n'est donc pas bien définie. Cette étude ne porte probablement pas exclusivement sur des patientes chez qui un envahissement du muscle pectoral était suspecté, puisque seulement 11 % des IRM effectuées montraient une oblitération du plan graisseux entre la tumeur et le muscle. Appliqué à une population non soigneusement sélectionnée, l'examen pourrait produire davantage de résultats faux positifs. Dans le cas de cette étude, la VPP d'un envahissement du muscle pectoral visible à l'IRM est d'ailleurs plus faible (71 %) que dans la première étude (100 %).

6 RECOMMANDATIONS PUBLIÉES PAR D'AUTRES ORGANISATIONS

L'American College of Radiology (ACR) mentionne que l'IRM mammaire est indiquée pour évaluer une possible atteinte tumorale profonde au-delà du fascia postérieur. L'IRM faite avant le traitement chirurgical (mastectomie ou chirurgie conservatrice du sein) peut être utile pour définir la relation de la tumeur au fascia et son extension dans les muscles grand pectoral, dentelé antérieur et (ou) intercostaux [ACR, 2014].

7 EN RÉSUMÉ

- La preuve de la valeur diagnostique de l'IRM pour détecter un envahissement du muscle pectoral repose sur deux études prospectives. L'une d'elles inclut seulement 19 patientes présentant une tumeur mammaire située postérieurement et soupçonnée d'envahir le muscle grand pectoral, mais elle est de bonne qualité méthodologique. L'autre étude, dont l'échantillon est de plus grande taille (n = 299), porte sur une population difficile à définir.
- Dans les deux études disponibles, la sensibilité de l'IRM pour la détection d'un envahissement du muscle pectoral est excellente (100 %; 10 envahissements confirmés au total) ainsi que la VPN (100 %).
- Des résultats faux positifs ont cependant été rapportés (2 sur un total de 12 IRM positives), mais leur proportion pourrait diminuer si l'IRM était faite exclusivement chez des patientes dont la tumeur est suspectée d'envahir le muscle pectoral d'après la mammographie ou l'examen physique.
- Aucune étude ne semble avoir comparé directement la performance diagnostique de la mammographie et (ou) de l'échographie à celle de l'IRM pour la détection de l'envahissement du muscle pectoral. Par contre, une étude suggère une évaluation plus exacte, par IRM, de l'étendue des tumeurs postérieures.
- La modification de la prise en charge des patientes résultant de l'évaluation par IRM de l'envahissement du muscle pectoral n'est pas bien démontrée dans les études disponibles.
- Il ne semble pas y avoir de preuve de l'effet de l'IRM mammaire sur les résultats cliniques (survie, récurrences) des patientes atteintes d'un cancer du sein suspecté d'envahissement des muscles de la paroi thoracique ou le muscle grand pectoral.

8 RECOMMANDATION

IRM INDIQUÉE DANS CERTAINS CAS

L'IRM mammaire préopératoire peut être envisagée lorsqu'un envahissement du muscle grand pectoral ou de la paroi thoracique est suspecté à l'imagerie ou à l'examen clinique.

Niveau de preuve : faible

RÉFÉRENCES

- American College of Radiology (ACR). ACR practice parameter for the performance of contrast-enhanced magnetic resonance imaging (MRI) of the breast. Reston, VA : ACR; 2014.
Disponible à : <https://www.acr.org/-/media/ACR/Files/Practice-Parameters/MR-Contrast-Breast.pdf>.
- Kazama T, Nakamura S, Doi O, Suzuki K, Hirose M, Ito H. Prospective evaluation of pectoralis muscle invasion of breast cancer by MR imaging. *Breast Cancer* 2005;12(4):312-6.
- Morris EA, Schwartz LH, Drotman MB, Kim SJ, Tan LK, Liberman L, et al. Evaluation of pectoralis major muscle in patients with posterior breast tumors on breast MR images: Early experience. *Radiology* 2000;214(1):67-72.

ANNEXE A

Caractéristiques des études retenues

Tableau A-1 Caractéristiques des études primaires retenues

KAZAMA ET AL., 2005 (JAPON) N = 299 (306 IRM)	
Objectif	Évaluer l'utilité de l'IRM pour la détection de l'envahissement tumoral du muscle pectoral
Plan de l'étude, période et nombre de centres	<u>Plan</u> : prospectif <u>Période</u> : de mars 1995 à septembre 2000 <u>Nombre de centres</u> : n. r.
Population	Patientes qui ont eu une IRM mammaire; certaines patientes avaient reçu une chimiothérapie néoadjuvante
Tests d'imagerie effectués	Mastectomie et (ou) échographie : n = n. r. IRM : n = 306
Test index (IRM) et interprétation	<u>Aspects techniques</u> : 1,5 tesla; écho de gradient 3D; épaisseur de coupe de 1,5 ou 2 mm; antenne-sein dédiée; avec injection d'un agent de contraste <u>Interprétation</u> : par des radiologistes qui connaissaient les résultats de mammographie et d'échographie, mais qui ne connaissaient pas les informations cliniques des patientes
Examen de confirmation	Mastectomie totale ou partielle
Âge moyen des patientes (étendue)	51,1 ans (de 25 à 85 ans)
Caractéristiques des tumeurs diagnostiquées	Parmi les 33 tumeurs qui ont montré une oblitération du plan graisseux entre la tumeur et le muscle pectoral (IRM positif pour un envahissement du pectoral) : <u>Masses palpables</u> : n = 32 (8 tumeurs semblaient fixées au muscle pectoral) <u>Types histologiques</u> : n. r. <u>Localisation</u> : n. r. <u>Taille</u> : stade T1 (n = 7), stade T2 (n = 11), stade T3 (n = 10) et stade T4 (n = 5)
Conflits d'intérêts	n. r.
Conclusion générale des auteurs	Un rehaussement du muscle pectoral corrèle bien avec l'envahissement du muscle, mais l'interruption du plan graisseux entre la tumeur et le muscle, sans rehaussement du muscle, pourrait ne pas indiquer un envahissement tumoral du muscle pectoral.
MORRIS ET AL., 2000 (ÉTATS-UNIS) N = 19	
Objectif	Évaluer la possibilité d'utiliser l'IRM pour évaluer l'étendue tumorale chez les patientes qui ont des masses mammaires postérieures lorsque l'envahissement du muscle sous-jacent est suspecté
Plan de l'étude, période et nombre de centres	<u>Plan</u> : prospectif <u>Période</u> : de juin 1994 à novembre 1998 <u>Nombre de centres</u> : n. r.
Population	Patientes qui présentent une masse dans le tiers postérieur du sein et dont l'envahissement du muscle grand pectoral est suspecté à la mammographie ou à l'examen physique
Tests d'imagerie effectués	Mammographie et IRM mammaire chez toutes les patientes
Test index (IRM) et interprétation	<u>Aspects techniques</u> : 1,5 tesla; écho de gradient 3D; antenne-sein dédiée; avec injection d'un agent de contraste <u>Interprétation</u> : 2 radiologistes (consensus)
Examen de confirmation	11 tumorectomies, 6 mastectomies radicales modifiées, 1 mastectomie radicale et 1 résection partielle de la paroi thoracique

Âge moyen des patientes (étendue)	46 ans (de 23 à 64 ans)
Caractéristiques des tumeurs diagnostiquées	<u>Masses palpables</u> : n = 13 (68 %); elles semblaient toutes fixées à la paroi thoracique <u>Types histologiques</u> : 14 CCI, 1 CLI, 1 CCIS, 1 fibromatose, 1 fibroadénome, 1 sarcome à cellules fusiformes <u>Localisation</u> : quadrant supéro-externe (n = 12), quadrant supéro-interne (n = 5) et quadrant inféro-externe (n = 2) <u>Taille</u> : moyenne de 3 cm (de 1,3 à 6,0 cm)
Conflits d'intérêts	n. r.
Conclusion générale des auteurs	Chez nos patientes, l'IRM a été en mesure de fournir des informations importantes contributives à la stadification locale des tumeurs mammaires postérieures. L'envahissement tumoral des muscles profonds a été indiqué de manière fiable par un rehaussement anormal dans le muscle. Seule, l'oblitération du plan graisseux entre la tumeur et le muscle n'indiquait pas l'envahissement du muscle. Cette information est a été obtenue de manière plus fiable avec l'IRM qu'avec la mammographie ou l'examen physique. Par conséquent, l'utilisation de routine de l'IRM mammaire devrait être envisagée pour la planification chirurgicale préopératoire chez les femmes atteintes de tumeurs mammaires postérieures.

3D : 3 dimensions; CCI : carcinome canalaire infiltrant; CCIS : carcinome canalaire in situ; CLI : carcinome lobulaire infiltrant; cm : centimètres; IRM : imagerie par résonance magnétique; mm : millimètres; n : nombre de patientes; n. r. : non rapporté

ANNEXE B

Recommandations publiées par d'autres organisations

Tableau B-1 **Recommandations concernant l'indication de l'IRM pour l'évaluation de l'envahissement des muscles de la paroi et du pectoral**

ORGANISATION	RECOMMANDATIONS	LITTÉRATURE QUI SOUTIENT LES RECOMMANDATIONS
ACR, 2014	L'IRM mammaire est indiquée pour évaluer une possible atteinte tumorale profonde au-delà du fascia postérieur.	L'IRM effectuée avant le traitement chirurgical (mastectomie ou chirurgie conservatrice du sein) peut être utile pour définir la relation de la tumeur au fascia et son extension dans les muscles grand pectoral, dentelé antérieur et (ou) intercostaux [Morris <i>et al.</i> , 2000].

ACR : American College of Radiology; IRM : imagerie par résonance magnétique

ANNEXE C

Liste des études incluses dans les études de synthèse

Tableau C-1 Liste des études considérées dans les études de synthèse concernant l'indication de l'IRM pour l'évaluation de l'envahissement des muscles de la paroi et du pectoral

ÉTUDES CONSIDÉRÉES	GUIDES DE PRATIQUE CLINIQUE ET LIGNES DIRECTRICES	RETENUES AUX FINS DE LA PRÉSENTE ÉVALUATION
	ACR, 2014	
Kazama <i>et al.</i> , 2005		x
Morris <i>et al.</i> , 2000	x	x

ACR : American College of Radiology

ANNEXE D

Stratégie de recherche documentaire

	PubMed (NLM), anglais, français, 2 mai 2016
#1	breast neoplasms[mh] OR (breast[tiab] AND (cancer*[tiab] OR neoplasm*[tiab] OR carcinoma*[tiab] OR tumor*[tiab] OR tumour*[tiab]))
#2	magnetic resonance imaging[mh] OR MRI[tiab] OR (magnetic[tiab] AND resonance[tiab] AND imaging[tiab]) OR (MR[tiab] AND imaging[tiab])
#3	pectoralis muscles[mh] OR pectoralis[tiab] OR thoracic wall[mh] OR chest wall[tiab]
#4	#1 AND #2 AND #3

**Institut national
d'excellence en santé
et en services sociaux**

Québec



Siège social

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

Bureau de Montréal

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

inesss.qc.ca



AVIS

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

Jeune âge au diagnostic

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



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

Jeune âge au diagnostic

Rédigé par
Cathy Gosselin

Avec la collaboration de
Isabelle Trop

Coordination scientifique
Jim Boulanger

Sous la direction de
Michèle de Guise



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

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

Équipe de projet

Auteure

Cathy Gosselin, M. Sc.

Collaboratrice

Isabelle Trop, M.D.

Direction scientifique

Michèle de Guise, M.D. FRCPC

Coordination scientifique

Jim Boulanger, Ph. D.

Repérage d'information scientifique

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

Soutien documentaire

Flavie Jouandon

Équipe de l'édition

Patricia Labelle

Denis Santerre

Hélène St-Hilaire

Sous la coordination de

Renée Latulippe, M. A.

Avec la collaboration de

Littera Plus, révision linguistique

Dépôt légal

Bibliothèque et Archives nationales du Québec, 2018

Bibliothèque et Archives Canada, 2018

ISSN 1915-3104 INESSS (PDF)

ISBN 978-2-550-80537-3 (PDF)

© Gouvernement du Québec, 2018

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

Pour citer ce document : Institut national d'excellence en santé et en services sociaux (INESSS). Principales indications de l'IRM mammaire dans le contexte de l'investigation et de la planification du traitement du cancer du sein : Jeune âge au diagnostic. Avis rédigé par Cathy Gosselin. Québec, Qc : INESSS. 32 p.

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

Comité consultatif

- D^r Jean-Sébastien Aucoin**, hématologue et oncologue médical, Centre hospitalier affilié universitaire régional (CIUSSS de la Mauricie-et-du-Centre-du-Québec)
- D^{re} Nathalie Duchesne**, radiologie diagnostique, Hôpital du Saint-Sacrement (CHU de Québec)
- D^{re} Brigitte Poirier**, chirurgie générale et oncologique, Hôpital du Saint-Sacrement (CHU de Québec)
- D^{re} Caroline Samson**, radiologie diagnostique, Hôpital du Sacré-Cœur de Montréal (CIUSSS du Nord-de-l'Île-de-Montréal)
- D^r Lucas Sidéris**, chirurgie générale et oncologique, Hôpital Maisonneuve-Rosemont (CIUSSS de l'Est-de-l'Île-de-Montréal)
- D^r Ari Meguerditchian**, chirurgien oncologue, Hôpital Royal Victoria (CUSM)
- D^{re} Isabelle Trop**, radiologie diagnostique, Hôtel-Dieu de Montréal (CHUM)

Autres contributions

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

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

Direction

- D^r Félix Couture**, président, hématologue et oncologue médical, Hôtel-Dieu de Québec (CHU de Québec)
- D^r Ghislain Cournoyer**, vice-président, hématologue et oncologue médical, Hôpital régional de Saint-Jérôme (CISSS des Laurentides)
- M. Jim Boulanger**, Ph. D., coordonnateur scientifique, Unité d'évaluation en cancérologie (INESSS)

Membres

- M^{me} Karine Almanric**, pharmacienne, Hôpital de la Cité-de-la-Santé (CISSS de Laval)
- D^r Jean-Sébastien Aucoin**, hématologue et oncologue médical, Centre hospitalier affilié universitaire régional (CIUSSS de la Mauricie-et-du-Centre-du-Québec)
- M. Philippe Bouchard**, pharmacien, Hôpital Maisonneuve-Rosemont (CIUSSS de l'Est-de-l'Île-de-Montréal)
- D^r Alexis Bujold**, radio-oncologue, Hôpital Maisonneuve-Rosemont (CIUSSS de l'Est-de-l'Île-de-Montréal)
- D^r Normand Gervais**, chirurgien oncologue, Centre hospitalier régional du Grand-Portage (CISSS du Bas-Saint-Laurent, secteur Rivière-du-Loup)
- M^{me} Marie-Pascale Guay**, pharmacienne, Hôpital général juif (CIUSSS du Centre-Ouest-de-l'Île-de-Montréal)
- D^r Bernard Lespérance**, hématologue et oncologue médical, Hôpital du Sacré-Cœur de Montréal (CIUSSS du Nord-de-l'Île-de-Montréal)
- M^{me} Nathalie Letarte**, pharmacienne, Hôpital Notre-Dame (CHUM), représentante du Programme de gestion thérapeutique des médicaments
- D^r Ari Meguerditchian**, chirurgien oncologue, Hôpital Royal Victoria (CUSM)

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

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

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

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

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

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

Déclaration de conflits d'intérêts

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

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

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

Responsabilité

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

TABLE DES MATIÈRES

SIGLES ET ABRÉVIATIONS.....	i
1 MISE EN CONTEXTE	1
2 PERFORMANCE DIAGNOSTIQUE.....	1
2.1 Études retenues.....	1
2.2 Détection par l'IRM de lésions additionnelles occultes à l'imagerie conventionnelle et (ou) découverte d'une lésion index plus étendue	1
2.3 Effet de l'IRM sur le taux des cancers multicentriques, multifocaux et (ou) bilatéraux diagnostiqués	4
3 EFFET DE L'IRM SUR LA PRISE EN CHARGE DES PATIENTES ET SUR LES RÉSULTATS CHIRURGICAUX À COURT TERME	4
3.1 Modification de la prise en charge.....	4
3.2 Résultats chirurgicaux à court terme	8
4 EFFET DE L'IRM SUR LES RÉSULTATS CLINIQUES DES PATIENTES	10
5 LIMITES DES ÉTUDES.....	10
6 RECOMMANDATIONS PUBLIÉES PAR D'AUTRES ORGANISATIONS	11
7 EN RÉSUMÉ.....	12
8 RECOMMANDATION.....	13
RÉFÉRENCES.....	14
ANNEXE A LISTE DES ÉTUDES EXCLUES.....	18
ANNEXE B CARACTÉRISTIQUES DES ÉTUDES RETENUES.....	19
ANNEXE C QUALITÉ MÉTHODOLOGIQUE DES ÉTUDES DE SYNTHÈSE RETENUES	28
ANNEXE D LISTE DES ÉTUDES INCLUSES DANS LES ÉTUDES DE SYNTHÈSE	29
ANNEXE E RECOMMANDATIONS PUBLIÉES PAR D'AUTRES ORGANISATIONS	30
ANNEXE F STRATÉGIE DE RECHERCHE DOCUMENTAIRE	32

LISTE DES TABLEAUX

Tableau 1	Liste et caractéristiques des études retenues concernant la performance diagnostique	2
Tableau 2	Proportion des patientes chez qui l'IRM a permis de découvrir une lésion maligne additionnelle (ipsilatérale et [ou] controlatérale) ou plus étendue occulte à l'imagerie conventionnelle selon l'âge de la patiente.....	3
Tableau 3	Effet de l'ajout d'une IRM préopératoire sur la proportion de jeunes patientes chez qui on a diagnostiqué un cancer multicentrique, multifocal ou bilatéral	4
Tableau 4	Liste et caractéristiques des études retenues concernant l'effet de l'IRM sur la prise en charge et les résultats chirurgicaux à court terme	6
Tableau 5	Proportion des patientes plus jeunes chez qui l'IRM a induit un changement de prise en charge	7
Tableau 6	Proportion des patientes initialement admissibles à une CCS chez qui l'IRM préopératoire a induit un changement de prise en charge selon l'âge de la patiente	7
Tableau 7	Effet de l'IRM sur les taux de mastectomies initiales et finales chez les patientes plus jeunes	9
Tableau 8	Effet de l'IRM sur le taux de marges chirurgicales positives et le taux de réopération (réexérèse + mastectomie secondaire) post-CCS chez les jeunes patientes.....	9
Tableau 9	Effet de l'utilisation de l'IRM sur la survie sans récurrence locale ou à distance à 8 ans et interaction avec l'âge.....	10
Tableau A-1	Liste des publications exclues et motifs d'exclusion	18
Tableau B-1	Caractéristiques des revues systématiques et méta-analyses	19
Tableau B-2	Caractéristiques des études primaires retenues.....	19
Tableau C-1	Évaluation de la qualité des revues systématiques à l'aide de la grille R-AMSTAR.....	28
Tableau D-1	Liste des études considérées dans les études de synthèse concernant l'indication de l'IRM mammaire chez les patientes plus jeunes.....	29
Tableau E-1	Recommandations concernant l'indication de l'IRM mammaire chez les patientes plus jeunes	30

SIGLES ET ABRÉVIATIONS

BCY1	<i>First International Consensus Conference for Breast Cancer in Young Women</i>
BGS	Biopsie des ganglions sentinelles
BI-RADS	<i>Breast Imaging – Reporting And Data System</i>
CCI	Carcinome canalaire infiltrant
CCIS	Carcinome canalaire in situ
CCO	Cancer Care Ontario
CCS	Chirurgie conservatrice du sein
CHU	Centre hospitalier universitaire
CHUM	Centre hospitalier de l'Université de Montréal
CISSS	Centre intégré de santé et de services sociaux
CIUSSS	Centre intégré universitaire de santé et de services sociaux
CLI	Carcinome lobulaire infiltrant
cm	Centimètres
COMICE	<i>Comparative Effectiveness of MRI in Breast Cancer</i>
CT	Chimiothérapie
CUSM	Centre universitaire de santé McGill
ECHO	Échographie
ECR	Essai clinique randomisé
EIQ	Étendue interquartile
ESO	European School of Oncology
EUSOMA	European Society of Breast Specialists
HAS	Haute Autorité de Santé (France)
HER2	Récepteur 2 du facteur de croissance épidermique humain
HT	Hormonothérapie
IC	Intervalle de confiance
IRM	Imagerie par résonance magnétique
K-M	Kaplan-Meier
M	Multicentrique
MA	Méta-analyse
mm	Millimètres
MMG	Mammographie
MSAC	Medical Services Advisory Committee (Australie)
n	Nombre de patientes
n. r.	Non rapporté
n. s.	Non significatif
NHS	National Health Service (Royaume-Uni)

NZGG	New Zealand Guidelines Group
<i>p</i>	Valeur de <i>p</i>
P	Prospectif
POMB	<i>Preoperative MRI of the Breast</i>
R	Rétrospectif
R-AMSTAR	<i>Revised – Assessing methodological quality of systematic reviews</i>
RC	Rapport de cotes
RE	Récepteurs d'estrogènes
RH	Récepteurs hormonaux
RP	Récepteurs de la progestérone
s. o.	Sans objet
SCC	Société canadienne du cancer
SFMN	Société Française de Médecine Nucléaire et Imagerie Moléculaire
SFR	Société Française de Radiologie
VPP	Valeur prédictive positive

1 MISE EN CONTEXTE

Environ 7 % de tous les cancers du sein sont diagnostiqués avant l'âge de 40 ans, et moins de 4 % des cas féminins sont diagnostiqués avant l'âge de 35 ans [An *et al.*, 2014]. Une jeune femme âgée de moins de 35 ans présente habituellement un risque plus élevé de récurrence et un pronostic global moins favorable qu'une femme plus âgée et postménopausée. Chez la jeune femme, le cancer du sein a tendance à être plus agressif, de plus haut grade et plus avancé au moment du diagnostic [SCC, 2016].

De plus, les seins des jeunes femmes sont souvent plus denses que ceux des femmes plus âgées, ce qui amène des difficultés diagnostiques à la mammographie [Salem *et al.*, 2013; Pinsky et Helvie, 2010]. L'échographie est rapportée comme étant un examen diagnostique plus sensible que la mammographie chez les patientes âgées de moins de 45 ans [Houssami *et al.*, 2003] ou qui ont les seins denses [Corsetti *et al.*, 2008]. Par ailleurs, l'imagerie par résonance magnétique (IRM) est plus sensible que l'imagerie conventionnelle pour détecter les cancers multifocaux et multicentriques et les cancers contralatéraux [Kim *et al.*, 2013; Plana *et al.*, 2012; Brennan *et al.*, 2009; Houssami *et al.*, 2008].

2 PERFORMANCE DIAGNOSTIQUE

2.1 Études retenues

Six études dont deux prospectives ont été retenues pour l'évaluation de la performance diagnostique de l'IRM (tableau 1). Une étude s'est intéressée uniquement aux jeunes patientes (< 40 ans) qui avaient eu ou non une IRM préopératoire [Petrillo *et al.*, 2013]. Les cinq autres études ont comparé un groupe de patientes de moins de 50 ans à un groupe de patientes plus âgées qui avaient eu une IRM préopératoire de routine. Une étude a porté précisément sur des patientes atteintes d'un carcinome canalaire in situ (CCIS) [Bae *et al.*, 2013]. Deux études ont porté sur des patientes initialement admissibles à une chirurgie conservatrice du sein (CCS) [Pengel *et al.*, 2014; Deurloo *et al.*, 2005]. Enfin, une étude a porté sur des patientes avec les seins denses dont le cancer avait été dépisté exclusivement par échographie [Bae *et al.*, 2017].

2.2 Détection par l'IRM de lésions additionnelles occultes à l'imagerie conventionnelle et (ou) découverte d'une lésion index plus étendue

Sein ipsilatéral

L'étude prospective de Pengel et ses collaborateurs [2014] a montré que les patientes initialement admissibles à une CCS qui présentaient à une IRM de routine une nouvelle lésion ipsilatérale maligne étaient plus jeunes que les patientes qui n'en présentaient aucune (moyenne de 53,6 ans contre 57,5 ans; $p < 0,001$). La proportion de patientes présentant une lésion ipsilatérale maligne additionnelle a été de 22 % chez les patientes âgées de 40 ans et moins (10/46), de 24 % chez les 41 à 50 ans (35/145), de 15 % chez les 51 à 60 ans (38/247) et de 9 % chez les plus de 60 ans (23/247).

Tableau 1 Liste et caractéristiques des études retenues concernant la performance diagnostique

ÉTUDE ET PAYS	N	PLAN	PÉRIODE	IMAGERIE CONVENTIONNELLE	UTILISATION DE L'IRM	ÂGE MOYEN DES PATIENTES (ÉTENDUE)	PATIENTES AVEC LES SEINS DENSES	AUTRES PARTICULARITÉS DES PATIENTES
Bae <i>et al.</i> , 2017 Corée du Sud	374	R	2007 à 2013	ECHO positive (MMG négative)	Routine	48,2 ans (de 30 à 74)	98 %	Cancer dépisté par échographie; seins denses
Pengel <i>et al.</i> , 2014 Pays-Bas	685 692*	P	2000 à 2008	MMG + ECHO	Routine (CCS)	56,9 ans (de 27 à 86)	38 %	Initialement admissibles à CCS
Bae <i>et al.</i> , 2013 Corée du Sud	308	R	2007 à 2011	MMG + ECHO	Routine	50 ans (de 25 à 82)	77 %	CCIS
Petrillo <i>et al.</i> , 2013 Italie	246	R	2006 à 2011	MMG ± ECHO	Sélective (122 IRM)	34 ans (< 40 ans)	n. r.	s. o.
Gutierrez <i>et al.</i> , 2011 États-Unis	570	R	2003 à 2007	MMG ± ECHO	Routine	57 ans (de 24 à 90)	62 %	s. o.
Deurloo <i>et al.</i> , 2005 Pays-Bas	116 118*	P	2000 à 2003	MMG + ECHO	Routine (CCS)	54 ans (de 26 à 86)	60 %	Initialement admissibles à CCS

CCIS : carcinome canalaire in situ; CCS : chirurgie conservatrice du sein; ECHO : échographie; IRM : imagerie par résonance magnétique; MMG : mammographie; n : nombre de patientes; n. r. : non rapporté; P : prospectif; R : rétrospectif; s. o. : sans objet

* Tumeurs ou seins

Sein ipsilatéral et (ou) controlatéral

Quatre autres études (1 prospective et 3 rétrospectives) ont comparé la proportion de patientes âgées de moins de 50 ans et de plus de 50 ans qui ont présenté à l'IRM préopératoire de routine une nouvelle lésion ipsilatérale et (ou) controlatérale maligne et (ou) une lésion index plus étendue qu'à l'imagerie conventionnelle (tableau 2). Une seule de ces études [Bae *et al.*, 2013] a rapporté une différence statistiquement significative entre les patientes de ces deux groupes d'âge. Cette étude rétrospective menée exclusivement chez des patientes atteintes d'un CCIS a rapporté que les patientes âgées de moins de 50 ans étaient plus susceptibles de présenter un cancer additionnel (ipsilatéral ou controlatéral) que celles âgées de 50 ans et plus (RC = 3,2 [IC à 95 % : de 1,2 à 8,9], $p = 0,02$; tableau 2). Enfin, notons que l'étude prospective de Deurloo et ses collaborateurs [2005] a également rapporté une incidence accrue de découverte d'une tumeur maligne additionnelle ou plus étendue chez les patientes âgées de 50 ans et moins (31 % contre 18 %) par rapport aux plus âgées. Toutefois, cet écart ne s'est pas avéré statistiquement significatif ($p = 0,11$, tableau 2).

Tableau 2 Proportion des patientes chez qui l'IRM a permis de découvrir une lésion maligne additionnelle (ipsilatérale et [ou] controlatérale) ou plus étendue occulte à l'imagerie conventionnelle selon l'âge de la patiente

ÉTUDE	PLAN	N	ÂGE DE LA PATIENTE	PATIENTES AVEC UNE LÉSION* ADDITIONNELLE SUSPECTE À L'IRM	VPP DE MALIGNITÉ	PATIENTES AVEC UNE LÉSION* MALIGNÉ ADDITIONNELLE	
Bae <i>et al.</i> , 2017	R	374	< 50 ans	n. r.	n. r.	6 % (15/232)	$p = 0,36$
			≥ 50 ans	n. r.	n. r.	4 % (6/142)	
Bae <i>et al.</i> , 2013	R	308 CCIS	< 50 ans	20 % (34/170) [†]	56 % (19/34) [†]	11 % (19/170)	RC : 3,2 (IC à 95 % : de 1,2 à 8,9); $p = 0,02^{\ddagger}$
			≥ 50 ans	8 % (11/138) [†]	45 % (5/11) [†]	4 % (5/138)	
Gutierrez <i>et al.</i> , 2011	R	570	< 50 ans	30 % (47/158) [†]	34 % (16/47) [†]	10 % (16/158)	$p = 0,45$
			≥ 50 ans	25 % (105/412) [†]	49 % (51/105) [†]	12 % (51/412)	
Deurloo <i>et al.</i> , 2005	P	116	≤ 50 ans	n. r.	n. r.	31 % (14/45)	$p = 0,11$
			> 50 ans	n. r.	n. r.	18 % (13/71)	

CCIS : carcinome canalaire in situ; IC : intervalle de confiance; IRM : imagerie par résonance magnétique; n : nombre de patientes; n. r. : non rapporté; p : valeur de p ; P : prospectif; R : rétrospectif; RC : rapport de cotes; VPP : valeur prédictive positive

* Nouvelle lésion ipsilatérale ou controlatérale et (ou) lésion index plus étendue

[†] Lésion biopsiée

[‡] Analyse de régression logistique multivariée (covariables : densité mammaire, statut ménopausique, taille tumorale, grade nucléaire, statut des récepteurs d'estrogènes)

2.3 Effet de l'IRM sur le taux des cancers multicentriques, multifocaux et (ou) bilatéraux diagnostiqués

Dans une étude rétrospective [Petrillo *et al.*, 2013], on rapporte un diagnostic plus fréquent de cancer multifocal, multicentrique ou bilatéral chez les patientes âgées de moins de 40 ans qui ont eu une IRM en plus d'une imagerie conventionnelle que chez celles qui n'en ont pas eu (27 % contre 8 %, $p < 0,01$; tableau 3). Par contre, contrairement au groupe avec IRM, il n'est pas précisé clairement si l'échographie a été utilisée de façon systématique dans le groupe sans IRM.

Chez les patientes qui ont eu une IRM, les 33 cancers multifocaux, multicentriques ou bilatéraux diagnostiqués ont été détectés par mammographie dans 5 cas (15 %), par échographie dans 15 cas (45 %) et par IRM dans 32 cas (97 %).

Tableau 3 Effet de l'ajout d'une IRM préopératoire sur la proportion de jeunes patientes chez qui on a diagnostiqué un cancer multicentrique, multifocal ou bilatéral

ÉTUDE	PLAN	N	ÂGE DES PATIENTES	TYPE DE CANCER	SANS IRM	AVEC IRM	<i>p</i>
Petrillo <i>et al.</i> , 2013	R	246	< 40 ans	Unilatéral unifocal	92 % (114/124)	73 % (89/122)	< 0,001
				Unilatéral multifocal	7 % (9/124)	12 % (14/122)	
				Unilatéral multicentrique	0 % (0/124)	13 % (16/122)	
				Bilatéral (unifocal + unifocal)	1 % (1/124)	2 % (3/122)	
				Cancer multifocal, multicentrique ou bilatéral	8 % (10/124)	27 % (33/122)	< 0,001

IRM : imagerie par résonance magnétique; n : nombre de patientes; *p* : valeur de *p*; R : rétrospectif

3 EFFET DE L'IRM SUR LA PRISE EN CHARGE DES PATIENTES ET SUR LES RÉSULTATS CHIRURGICAUX À COURT TERME

Les caractéristiques des deux essais cliniques randomisés (ECR) et des cinq études rétrospectives qui ont rapporté l'effet de l'IRM sur la prise en charge des patientes et sur les résultats chirurgicaux à court terme sont résumées au tableau 4.

3.1 Modification de la prise en charge

L'ECR POMB¹ [Gonzalez *et al.*, 2014] et trois études rétrospectives [An *et al.*, 2014; Braun *et al.*, 2008; Grobmyer *et al.*, 2008] ont rapporté que l'IRM induit un changement de prise en charge chez 18 % à 36 % des patientes plus jeunes (tableaux 5 et 6). Le seuil pour définir les jeunes patientes a été de moins de 56 ans dans l'ECR, de moins de 40 ans dans 1 étude rétrospective et de moins de 50 ans dans les 2 autres études. La façon dont l'IRM a été utilisée, c'est-à-dire de routine ou de façon sélective, n'a pas été mentionnée par les auteurs des trois études rétrospectives. L'une d'elles [Grobmyer *et al.*, 2008] a été menée précisément chez des patientes initialement admissibles à une CCS (tableau 6).

¹ Essai clinique randomisé POMB pour *PreOperative MRI of the Breast*.

L'étude [An *et al.*, 2014] qui a rapporté le plus haut taux de modification de la prise en charge (36 %; tableau 5) a été menée chez de jeunes patientes de moins de 40 ans à forte proportion de seins denses (89 %). Toutefois, cette étude a également rapporté une fréquence élevée (26 %) de changements injustifiés selon l'examen anatomopathologique (tableau 5).

Finalement, deux études ont comparé le taux de modification de la prise en charge de patientes plus jeunes à celui de patientes plus âgées [Braun *et al.*, 2008; Grobmyer *et al.*, 2008]. Ni l'une ni l'autre n'a trouvé d'association statistiquement significative entre le changement de prise en charge et l'âge des patientes (tableaux 5 et 6).

Tableau 4 Liste et caractéristiques des études retenues concernant l'effet de l'IRM sur la prise en charge et les résultats chirurgicaux à court terme

ÉTUDE	PAYS	PLAN	PÉRIODE	IMAGERIE CONVENTIONNELLE	UTILISATION DE L'IRM	NOMBRE DE PATIENTES		ÂGE MOYEN DES PATIENTES (ÉTENDUE)	PATIENTES AVEC LES SEINS DENSES	AUTRES PARTICULARITÉS DES PATIENTES
						AVEC IRM	SANS IRM			
Vos <i>et al.</i> , 2015	Pays-Bas	R, M	2011 à 2013	n. r.	Sélective	1 787	3 727	n. r.*	n. r.	s. o.
					n. r.	114	83	≤ 40 ans	n. r.	s. o.
An <i>et al.</i> , 2014	Corée du Sud	R	2007 à 2010	ECHO ± MMG	n. r.	99	s. o.	35,9 ans (de 21 à 40)	89 %	s. o.
Gonzalez <i>et al.</i> , 2014	Pays-Bas	ECR, M	2007 à 2011	MMG ± ECHO	Routine	220	220	46 ans [†] (de 21 à 56)	15 %	s. o.
Petrillo <i>et al.</i> , 2013	Italie	R	2006 à 2011	MMG ± ECHO	Sélective	122	124	34 ans [†] (< 40 ans)	n. r.	s. o.
Turnbull <i>et al.</i> , 2010	Royaume-Uni	ECR	2002 à 2007	MMG + ECHO	Routine	816	807	57 ans [†] (EIQ : de 50 à 64)	n. r.	Initialement admissibles à la CCS
Braun <i>et al.</i> , 2008	Allemagne	R	2002 à 2004	MMG bilatérale + ECHO	n. r.	160	s. o.	54 ans (de 27 à 84)	55 %	s. o.
Grobmyer <i>et al.</i> , 2008	États-Unis	R	2005 à 2007	MMG + ECHO	n. r.	79	s. o.	57 ans (de 29 à 82)	n. r.	Initialement admissibles à la CCS

CCS : chirurgie conservatrice du sein; ECHO : échographie; ECR : essai clinique randomisé; EIQ : étendue interquartile; IRM : imagerie par résonance magnétique; M : multicentrique; MMG : mammographie; n. r. : non rapporté; R : rétrospectif; s. o. : sans objet

* 197 patientes (4 %) étaient âgées de 40 ans et moins, 2 199 (40 %) étaient âgées de 41 à 59 ans et 3 118 (57 %) étaient âgées de 60 ans et plus.

† Médiane

Tableau 5 Proportion des patientes plus jeunes chez qui l'IRM a induit un changement de prise en charge

ÉTUDE	N	PLAN	ÂGE DES PATIENTES	CHANGEMENT DE PRISE EN CHARGE			CONVERSION D'UNE CCS EN MASTECTOMIE	RÉALISATION D'UNE EXÉRÈSE PLUS LARGE OU D'UNE DOUBLE TUMORECTOMIE	CONVERSION D'UNE MASTECTOMIE EN CCS	CHIRURGIE CONTRO-LATÉRALE NON PLANIFIÉE [†]	AUTRES
				TOTAL	JUSTIFIÉ*	INJUSTIFIÉ*					
An <i>et al.</i> , 2014	98	R	< 40 ans	36 % (35/98)	10 % (10/98)	26 % (25/98)	24 % (24/98)	11 % (11/98)	0 % (0/98)	0 % (0/98)	0 % (0/98)
Gonzalez <i>et al.</i> , 2014	220	ECR, M	< 56 ans (médiane : 46 ans)	18 % (40/220)	n. r.	n. r.	10 % (22/220)	1 % (2/220)	1 % (2/220)	3 % (6/220)	5 % (12/220) [‡]
Braun <i>et al.</i> , 2008	160	R	< 50 ans	29 % (17/58)	n. r. [§]	n. r. [§]	n. r.	n. r.	n. r.	n. r.	n. r.
			≥ 50 ans	26 % (27/102)	n. r. [§]	n. r. [§]	n. r.	n. r.	n. r.	n. r.	n. r.

CCS : chirurgie conservatrice du sein; ECR : essai clinique randomisé; M : multicentrique; n : nombre de patientes; n. r. : non rapporté; R : rétrospectif

* D'après le résultat de l'examen anatomopathologique

† Peut avoir été accompagné d'un autre changement

‡ Modifications (→) : biopsie des ganglions sentinelles (BGS) → curage axillaire (n = 5); chirurgie primaire → chimiothérapie (CT) néoadjuvante (n = 3); ajout d'une BGS (n = 2); CT néoadjuvante → mastectomie (n = 1); complément d'examen → CT néoadjuvante (n = 1)

§ Dans l'ensemble des patientes à l'étude (n = 160), 19 % et 9 % ont eu un changement de prise en charge justifié et injustifié, respectivement.

Tableau 6 Proportion des patientes initialement admissibles à une CCS chez qui l'IRM préopératoire a induit un changement de prise en charge selon l'âge de la patiente

ÉTUDE	N	PLAN	ÂGE DE LA PATIENTE	CHANGEMENT DE PRISE EN CHARGE	p
Grobmyer <i>et al.</i> , 2008	79	R	< 50 ans	30 % (6/20)	0,35
			50-59 ans	21 % (5/24)	
			60-69 ans	15 % (3/20)	
			≥ 70 ans	7 % (1/15)	

n : nombre de patientes; p : valeur de p; R : rétrospectif

3.2 Résultats chirurgicaux à court terme

3.2.1 Taux de mastectomie initiale et finale

L'ECR POMB [Gonzalez *et al.*, 2014] a rapporté qu'une IRM préopératoire n'augmente ni le taux de mastectomie initiale ni le taux de mastectomie finale chez les patientes âgées de moins de 56 ans (tableau 7).

Par ailleurs, deux études rétrospectives ont rapporté des résultats contradictoires concernant l'effet de l'IRM chez des patientes âgées de moins de 40 ans (tableau 7). L'une n'a trouvé aucun effet sur les taux de mastectomie initiale et finale [Vos *et al.*, 2015], alors que l'autre [Petrillo *et al.*, 2013] a rapporté une augmentation significative du taux de mastectomie finale (37 % contre 53 %; $p = 0,011$).

3.2.2 Taux de marges chirurgicales positives et de réopération post-CCS

Dans l'étude rétrospective de Vos et ses collaborateurs [2015], l'IRM préopératoire n'a permis de réduire ni le taux de marges chirurgicales positives ni le taux de réopération post-CCS chez les patientes âgées de 40 ans et moins (tableau 8).

3.2.3 Taux de réopération global chez les patientes initialement admissibles à une CCS

L'ECR COMICE² a été mené chez 1 623 patientes atteintes d'un cancer du sein (âge médian de 57 ans) admissibles à une CCS d'après les évaluations clinique, mammographique et échographique) [Turnbull *et al.*, 2010]. Ces patientes ont eu ou non une IRM préopératoire, selon une répartition aléatoire. Le taux de réopération global (résultat principal) a été similaire entre les deux groupes de patientes (19 % contre 19 %; $p = 0,77$). Bien que les patientes âgées de moins de 50 ans aient été plus susceptibles que les patientes plus âgées de subir une réopération, l'analyse n'a révélé aucune interaction statistiquement significative entre l'IRM et l'âge de la patiente ($p = 0,69$). Cela signifie que l'effet de l'IRM sur le taux de réopération n'a pas différé selon l'âge de la patiente (< 50 ans contre ≥ 50 ans) dans cette étude. Les patientes âgées de moins de 50 ans représentaient 23 % de l'échantillon total.

Finalement, l'ECR POMB [Gonzalez *et al.*, 2014] a été mené chez 440 patientes âgées de 21 à 56 ans (médiane de 46 ans) soumises ou non à une IRM préopératoire selon une répartition aléatoire. Chez 65 % d'entre elles ($n = 285$), le traitement initial suggéré avant la répartition aléatoire était la CCS. L'ajout d'une IRM a diminué significativement le taux de réopération chez ces patientes (5 % contre 22 %, $p < 0,0001$), de même que chez l'ensemble des 440 patientes à l'étude (admissibles ou non à une CCS : 5 % contre 15 %, $p < 0,001$).

² Essai clinique randomisé COMICE pour *COMparative effectiveness of MR Imaging in breast CancEr*.

Tableau 7 Effet de l'IRM sur les taux de mastectomies initiales et finales chez les patientes plus jeunes

ÉTUDE	N	PLAN	ÂGE DES PATIENTES	TAUX DE MASTECTOMIES INITIALES			TAUX DE MASTECTOMIES FINALES		
				SANS IRM	AVEC IRM	<i>p</i>	SANS IRM	AVEC IRM	<i>p</i>
Vos <i>et al.</i> , 2015	197	R, M	≤ 40 ans	42 % (35/83)	40 % (46/114)	0,798* 0,226 [†]	46 % (38/83)	46 % (52/114)	0,981* 0,358 [†]
Gonzalez <i>et al.</i> , 2014	440	ECR, M	< 56 ans (médiane : 46 ans)	34 % (75/220)	39 % (86/220)	n. r.	41 % (89/220)	43 % (94/220)	n. s.
Petrillo <i>et al.</i> , 2013	246	R	< 40 ans	37 % (46/124)	52 % (63/122)	n. r.	37 % (46/124)	53 % (65/122)	0,011

ECR : essai clinique randomisé; IRM : imagerie par résonance magnétique; M : multicentrique; n : nombre de patientes; n. r. : non rapporté; n. s. : non significatif; *p* : valeur de *p*; R : rétrospectif

* Analyse univariée (valeur de *p* non ajustée)

† Analyse multivariée (valeur de *p* ajustée)

Tableau 8 Effet de l'IRM sur le taux de marges chirurgicales positives et le taux de réopération (réexérèse + mastectomie secondaire) post-CCS chez les jeunes patientes

ÉTUDE	N	PLAN	ÂGE DES PATIENTES	TAUX DE MARGES POSITIVES POST-CCS			TAUX DE RÉOPÉRATION POST-CCS		
				SANS IRM	AVEC IRM	<i>p</i>	SANS IRM	AVEC IRM	<i>p</i>
Vos <i>et al.</i> , 2015	116	R, M	≤ 40 ans	17 % (8/48)	24 % (16/68)	0,371* 0,463 [†]	8 % (4/48)	13 % (9/68)	0,414* -

CCS : chirurgie conservatrice du sein; IRM : imagerie par résonance magnétique; M : multicentrique; n : nombre de patientes; *p* : valeur de *p*; R : rétrospectif

* Analyse univariée (valeur de *p* non ajustée)

† Analyse multivariée (valeur de *p* ajustée)

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

Houssami et ses collaborateurs [2014] ont évalué, à l'aide d'une méta-analyse des données individuelles de patientes, l'association entre l'utilisation de l'IRM préopératoire et la récurrence locale (résultat primaire) et à distance dans les cas de cancer du sein. Cette méta-analyse regroupait les données individuelles de 3 169 patientes incluses dans quatre études primaires (dont l'ECR COMICE) [Miller *et al.*, 2012; Turnbull *et al.*, 2010; Hwang *et al.*, 2009; Solin *et al.*, 2008]. L'âge médian des patientes était de 56,2 ans (étendue interquartile : de 49,0 à 64,3 ans). Globalement, l'IRM n'a pas réduit le risque de récurrence locale et de récurrence à distance à 8 ans. De plus, l'analyse n'a révélé aucune interaction significative entre l'IRM et l'âge de la patiente, ce qui indique que l'effet de l'IRM sur la récurrence locale ne diffère pas selon l'âge (tableau 9). Chez les 227 patientes âgées de moins de 40 ans, le taux de récurrence locale à 8 ans a été de 6,5 % dans le groupe sans IRM et de 8,0 % dans le groupe avec IRM.

Tableau 9 Effet de l'utilisation de l'IRM sur la survie sans récurrence locale ou à distance à 8 ans et interaction avec l'âge

ÉTUDE DE SYNTHÈSE	N	SURVIE SANS RÉCURRENCE À 8 ANS			COMPARAISON DES GROUPES AVEC IRM ET SANS IRM		INTERACTION ENTRE L'ÂGE ET L'UTILISATION DE L'IRM [†]
		TYPE DE RÉCURRENCE	SANS IRM	AVEC IRM	COURBES DE K-M*	RRI (IC À 95 %)	
Houssami <i>et al.</i> , 2014	3 169	Locale	95 %	97 %	$p = 0,87$	0,88 (de 0,52 à 1,51) $p = 0,65$	$p = 0,30$
		À distance	93 %	89 %	$p = 0,37$	1,18 (de 0,76 à 2,27) $p = 0,48$	n. r.

K-M : Kaplan-Meier; IC : intervalle de confiance; IRM : imagerie par résonance magnétique; p : valeur de p ; n : nombre de patientes; n. r. : non rapporté; RRI : rapport des risques instantanés (en anglais *hazard ratio*)

* Le test logarithmique par rang compare les deux courbes de Kaplan-Meier qui illustrent le délai de survenue d'une récurrence.

† Dans un modèle de Cox, une interaction non significative indique que l'effet de l'IRM ne diffère pas selon l'âge.

5 LIMITES DES ÉTUDES

Les études qui ont comparé la capacité de l'IRM à détecter des lésions additionnelles ou plus étendues chez les patientes plus jeunes par rapport aux patientes plus âgées présentent des résultats contradictoires. Bien qu'elles utilisent le même seuil pour définir les patientes plus jeunes (< 50 ans), celui-ci est élevé. De plus, les tests d'imagerie conventionnelle réalisés avant l'IRM diffèrent ainsi que les caractéristiques des patientes, notamment le type tumoral et la densité mammaire. Il demeure donc difficile de tirer des conclusions claires. Une étude rétrospective additionnelle qui a porté uniquement sur des patientes encore plus jeunes (< 40 ans) montre des résultats favorables à l'IRM, mais on ne peut exclure la présence d'un biais de sélection. En effet, il est possible que la population de patientes qui ont eu une IRM préopératoire soit différente de celle qui n'a pas eu d'IRM.

Par ailleurs, les résultats concernant l'effet de l'IRM sur les résultats chirurgicaux sont contradictoires. Notamment, un de deux ECR montre que l'IRM diminue le taux de réopération, alors que l'autre essai montre que l'âge ne modifie pas l'effet de l'IRM sur le taux de réopération, mais il s'agit d'une analyse exploratoire non planifiée. De plus, l'âge des patientes plus jeunes diffère d'une étude à l'autre.

Finalement, bien qu'une méta-analyse de données individuelles qui a évalué l'effet de l'IRM sur la récurrence locale n'ait pu trouver d'interaction entre l'âge et l'IRM [Houssami *et al.*, 2014], cette analyse n'a pas été conçue pour étudier cet effet chez des populations particulières comme les jeunes patientes.

6 RECOMMANDATIONS PUBLIÉES PAR D'AUTRES ORGANISATIONS

En 2012, a eu lieu en Irlande la première conférence consensuelle internationale sur le cancer du sein chez les jeunes femmes (*First International Consensus Conference for Breast Cancer in Young Women* [BCY1]) organisé par l'European School of Oncology (ESO) [Partridge *et al.*, 2014]. Les membres du panel ont discuté de la présentation du cancer du sein chez les jeunes femmes (< 40 ans) et des preuves pour soutenir une approche d'imagerie diagnostique différente chez celles-ci par rapport aux femmes plus âgées. Selon ces experts, le diagnostic, l'imagerie et la stadification du cancer du sein chez les jeunes femmes devraient suivre des algorithmes standards compatibles avec ceux des femmes plus âgées. Une attention supplémentaire peut être accordée à l'échographie ou à l'IRM mammaire chez les jeunes femmes, en particulier celles qui ont des seins très denses ou une prédisposition génétique connue ou suspectée. Les panélistes reconnaissaient toutefois qu'il n'y a aucune preuve que l'ajout d'une IRM dans ce contexte améliorera les résultats des patientes et que les données ne suggèrent aucun avantage de l'IRM préopératoire en termes de récurrence locale ou de récurrence à distance chez les jeunes femmes ou les femmes plus âgées. Ces recommandations [Partridge *et al.*, 2014] ont été approuvées par l'European Society of Breast Specialists (EUSOMA).

Dans leur *Guide du bon usage des examens d'imagerie*, la Société Française de Radiologie (SFR) et la Société Française de Médecine Nucléaire et Imagerie Moléculaire (SFMN) mentionnent qu'il n'y a pas d'indication relativement à la réalisation systématique d'une IRM mammaire en cas de cancer du sein avéré; l'IRM est indiquée seulement dans des cas particuliers. Le guide rapporte qu'une des indications potentielles de l'IRM concerne les femmes de moins de 40 ans [SFR et SFMN, 2013].

Au Canada, Cancer Care Ontario (CCO) mentionne que l'IRM peut être avantageuse chez les patientes à risque élevé d'atteinte multifocale et il ajoute que les patientes plus jeunes (24-39 ans) présentent souvent une multifocalité significative qui n'est pas détectée par l'imagerie conventionnelle. Ainsi, le traitement chirurgical des jeunes femmes serait souvent considérablement modifié par l'IRM [CCO, 2012].

Enfin, le Medical Services Advisory Committee (MSAC) australien a publié en 2015 une recommandation en défaveur du financement public de l'IRM préopératoire systématique chez les patientes de 50 ans et moins, en raison de l'incertitude entourant l'efficacité clinique, du rapport coût-efficacité et de l'impact budgétaire de cette modalité d'imagerie [MSAC, 2015]. Aucune étude diagnostique menée précisément sur de jeunes patientes n'avait alors été repérée. Même si l'IRM a semblé diminuer le taux de réopération, elle n'a pas modifié substantiellement le risque global de mastectomie. Ainsi, son effet sur les résultats de santé des patientes est apparu incertain. Finalement, une analyse coût-efficacité exploratoire des avantages immédiats possibles associés à un taux réduit de réexcision n'avait pas permis de conclure à un bon rapport coût-efficacité de l'IRM préopératoire chez les patientes de 50 ans et moins.

Avant 2012, d'autres organisations ont recommandé l'IRM mammaire préopératoire chez les jeunes patientes, notamment la Haute Autorité de Santé [HAS, 2010] et le New Zealand Guidelines Group [NZGG, 2009] qui l'ont tous les deux recommandée chez les femmes de moins de 40 ans.

7 EN RÉSUMÉ

- Chez 6 % à 31 % des patientes atteintes d'un cancer du sein âgées de moins de 50 ans, l'IRM préopératoire de routine permet de détecter des lésions malignes additionnelles (ipsilatérales ou controlatérales) ou une tumeur index plus étendue.
- Cinq études (2 prospectives [n = 801] et 3 rétrospectives [n = 1 252]) rapportent des résultats contradictoires quant à l'effet de l'âge sur la probabilité de découvrir avec l'IRM un cancer additionnel³ occulte à l'imagerie conventionnelle. Néanmoins, les deux études prospectives disponibles indiquent une probabilité accrue (mais significative dans une seule étude) chez les patientes de moins de 50 ans comparativement aux plus âgées.
- L'IRM induit un changement de prise en charge chez 29 % et 30 % des patientes âgées de moins de 50 ans (2 études rétrospectives [n = 239]) et chez 36 %⁴ des patientes âgées de moins de 40 ans (1 étude rétrospective [n = 98]). Il n'y a pas de preuve que ces proportions sont significativement plus élevées que celles observées chez les patientes plus âgées.
- Chez les patientes âgées de moins de 56 ans, l'IRM préopératoire ne modifie pas le taux de mastectomie finale (ECR POMB [n = 440]). Chez les plus jeunes patientes (< 40 ans), une augmentation du taux de mastectomie finale a été rapportée par une étude rétrospective (n = 246) et démentie par une autre étude (multicentrique, n = 197).
- Il y a des résultats contradictoires quant à l'effet de l'IRM sur le taux de réopération des patientes plus jeunes :
 - Selon 1 ECR (POMB, n = 440), l'IRM diminue le taux de réopération chez les patientes de moins de 56 ans initialement admissibles à une CCS (n = 285);
 - Selon 1 ECR (COMICE, n = 1 623) mené chez des patientes initialement admissibles à une CCS, l'absence d'effet de l'IRM sur le taux de réopération ne change pas selon leur âge (< 50 ans contre ≥ 50 ans);
 - Les patientes de 40 ans et moins qui ont eu une IRM ne sont pas moins souvent réopérées après CCS que les patientes qui n'ont pas eu d'IRM (1 étude rétrospective [n = 116]).
- Une méta-analyse (n = 3 169) de quatre études dont un ECR (COMICE) a rapporté que l'âge de la patiente ne modifie pas l'effet de l'IRM sur la survie sans récurrence locale à 8 ans.

³ Selon l'étude, nouvelle lésion ipsilatérale uniquement, ou nouvelle lésion ipsilatérale et (ou) controlatérale ou lésion index plus étendue.

⁴ Une forte proportion des changements rapportés dans cette étude (71 %) étaient injustifiés selon l'examen anatomopathologique.

8 RECOMMANDATION

IRM NON RECOMMANDÉE

Il n'y a pas de preuves scientifiques suffisantes ni de consensus permettant de recommander l'IRM mammaire préopératoire sur la seule base de l'âge.

RÉFÉRENCES

- Adkisson CD, Vallow LA, Kowalchik K, McNeil R, Hines S, Deperi E, et al. Patient age and preoperative breast MRI in women with breast cancer: Biopsy and surgical implications. *Ann Surg Oncol* 2011;18(6):1678-83.
- An YY, Kim SH, Kang BJ. Characteristic features and usefulness of MRI in breast cancer in patients under 40 years old: Correlations with conventional imaging and prognostic factors. *Breast Cancer* 2014;21(3):302-15.
- Bae MS, Lee SH, Chu AJ, Shin SU, Ryu HS, Moon WK. Preoperative MR imaging in women with breast cancer detected at screening US. *Radiology* 2017;282(3):681-9.
- Bae MS, Moon WK, Cho N, Chang JM, Seo M, Park IA, Han W. Patient age and tumor size determine the cancer yield of preoperative bilateral breast MRI in women with ductal carcinoma in situ. *AJR Am J Roentgenol* 2013;201(3):684-91.
- Biglia N, Bounous VE, Martincich L, Panuccio E, Liberale V, Ottino L, et al. Role of MRI (magnetic resonance imaging) versus conventional imaging for breast cancer presurgical staging in young women or with dense breast. *Eur J Surg Oncol* 2011;37(3):199-204.
- Braun M, Polcher M, Schrading S, Zivanovic O, Kowalski T, Flucke U, et al. Influence of preoperative MRI on the surgical management of patients with operable breast cancer. *Breast Cancer Res Treat* 2008;111(1):179-87.
- Brennan ME, Houssami N, Lord S, Macaskill P, Irwig L, Dixon JM, et al. Magnetic resonance imaging screening of the contralateral breast in women with newly diagnosed breast cancer: Systematic review and meta-analysis of incremental cancer detection and impact on surgical management. *J Clin Oncol* 2009;27(33):5640-9.
- Cancer Care Ontario (CCO). Diagnostic imaging in breast cancer. Recommendations report (Archived). Toronto, ON : CCO; 2012. Disponible à : <https://www.cancercareontario.ca/sites/ccocancercare/files/guidelines/full/pebcdibrf.pdf>.
- Cardoso F, Loibl S, Pagani O, Graziottin A, Panizza P, Martincich L, et al. The European Society of Breast Cancer Specialists recommendations for the management of young women with breast cancer. *Eur J Cancer* 2012;48(18):3355-77.
- Corsetti V, Houssami N, Ferrari A, Ghirardi M, Bellarosa S, Angelini O, et al. Breast screening with ultrasound in women with mammography-negative dense breasts: Evidence on incremental cancer detection and false positives, and associated cost. *Eur J Cancer* 2008;44(4):539-44.
- Debald M, Abramian A, Nemes L, Dobler M, Kaiser C, Keyver-Paik MD, et al. Who may benefit from preoperative breast MRI? A single-center analysis of 1102 consecutive patients with primary breast cancer. *Breast Cancer Res Treat* 2015;153(3):531-7.
- Deurloo EE, Peterse JL, Rutgers EJ, Besnard AP, Muller SH, Gilhuijs KG. Additional breast lesions in patients eligible for breast-conserving therapy by MRI: Impact on preoperative management and potential benefit of computerised analysis. *Eur J Cancer* 2005;41(10):1393-401.

- Elshof LE, Rutgers EJ, Deurloo EE, Loo CE, Wesseling J, Pengel KE, Gilhuijs KG. A practical approach to manage additional lesions at preoperative breast MRI in patients eligible for breast conserving therapy: Results. *Breast Cancer Res Treat* 2010;124(3):707-15.
- Gonzalez V, Sandelin K, Karlsson A, Aberg W, Lofgren L, Iliescu G, et al. Preoperative MRI of the breast (POMB) influences primary treatment in breast cancer: A prospective, randomized, multicenter study. *World J Surg* 2014;38(7):1685-93.
- Grobmyer SR, Mortellaro VE, Marshall J, Higgs GM, Hochwald SN, Mendenhall NP, et al. Is there a role for routine use of MRI in selection of patients for breast-conserving cancer therapy? *J Am Coll Surg* 2008;206(5):1045-52.
- Gutierrez RL, DeMartini WB, Silbergeld JJ, Eby PR, Peacock S, Javid SH, Lehman CD. High cancer yield and positive predictive value: Outcomes at a center routinely using preoperative breast MRI for staging. *AJR Am J Roentgenol* 2011;196(1):W93-9.
- Haute Autorité de Santé (HAS). Place de l'IRM mammaire dans le bilan d'extension locorégionale préthérapeutique du cancer du sein. Saint-Denis La Plaine, France : HAS; 2010. Disponible à : http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2011-11/rapport_irm_mammaire_2011-11-10_14-37-1_863.pdf.
- Houssami N, Turner R, Macaskill P, Turnbull LW, McCready DR, Tuttle TM, et al. An individual person data meta-analysis of preoperative magnetic resonance imaging and breast cancer recurrence. *J Clin Oncol* 2014;32(5):392-401.
- Houssami N, Turner R, Morrow M. Preoperative magnetic resonance imaging in breast cancer: Meta-analysis of surgical outcomes. *Ann Surg* 2013;257(2):249-55.
- Houssami N, Ciatto S, Macaskill P, Lord SJ, Warren RM, Dixon JM, Irwig L. Accuracy and surgical impact of magnetic resonance imaging in breast cancer staging: Systematic review and meta-analysis in detection of multifocal and multicentric cancer. *J Clin Oncol* 2008;26(19):3248-58.
- Houssami N, Irwig L, Simpson JM, McKessar M, Blome S, Noakes J. Sydney Breast Imaging Accuracy Study: Comparative sensitivity and specificity of mammography and sonography in young women with symptoms. *AJR Am J Roentgenol* 2003;180(4):935-40.
- Hwang N, Schiller DE, Crystal P, Maki E, McCready DR. Magnetic resonance imaging in the planning of initial lumpectomy for invasive breast carcinoma: Its effect on ipsilateral breast tumor recurrence after breast-conservation therapy. *Ann Surg Oncol* 2009;16(11):3000-9.
- Kim JY, Cho N, Koo HR, Yi A, Kim WH, Lee SH, et al. Unilateral breast cancer: Screening of contralateral breast by using preoperative MR imaging reduces incidence of metachronous cancer. *Radiology* 2013;267(1):57-66.
- Medical Services Advisory Committee (MSAC). Application no. 1333 – Breast magnetic resonance imaging. Public Summary Document. Canberra, Australie : MSAC; 2015. Disponible à : [http://www.msac.gov.au/internet/msac/publishing.nsf/Content/350D44059E2C1B79CA25801000123BCB/\\$File/1333-FinalPSD-BreastMRI-accessible.pdf](http://www.msac.gov.au/internet/msac/publishing.nsf/Content/350D44059E2C1B79CA25801000123BCB/$File/1333-FinalPSD-BreastMRI-accessible.pdf).
- Miller BT, Abbott AM, Tuttle TM. The influence of preoperative MRI on breast cancer treatment. *Ann Surg Oncol* 2012;19(2):536-40.

- Morrow M, Waters J, Morris E. MRI for breast cancer screening, diagnosis, and treatment. *Lancet* 2011;378(9805):1804-11.
- Mukherjee SD, Hodgson N, Lovrics PJ, Dhamanaskar K, Minuk T, Chambers S, Sussman J. A retrospective study evaluating the impact of preoperative breast MRI on surgical decision-making in young patients (≤ 50 years) with invasive breast cancer. *Breast Cancer (Auckl)* 2016;10:53-60.
- New Zealand Guidelines Group (NZGG). Management of early breast cancer. Evidence-based Best Practice Guideline. Wellington, Nouvelle-Zélande : NZGG, Ministry of Health; 2009. Disponible à : <https://www.health.govt.nz/system/files/documents/publications/mgmt-of-early-breast-cancer-aug09.pdf>.
- Partridge AH, Pagani O, Abulkhair O, Aebi S, Amant F, Azim HA Jr, et al. First international consensus guidelines for breast cancer in young women (BCY1). *Breast* 2014;23(3):209-20.
- Pengel KE, Loo CE, Wesseling J, Pijnappel RM, Rutgers EJ, Gilhuijs KG. Avoiding preoperative breast MRI when conventional imaging is sufficient to stage patients eligible for breast conserving therapy. *Eur J Radiol* 2014;83(2):273-8.
- Petrillo A, Porto A, Fusco R, Filice S, Vallone P, Rubulotta MR, et al. Surgical impact of preoperative breast MRI in women below 40 years of age. *Breast Cancer Res Treat* 2013;140(3):527-33.
- Pinsky RW et Helvie MA. Mammographic breast density: Effect on imaging and breast cancer risk. *J Natl Compr Canc Netw* 2010;8(10):1157-64.
- Plana MN, Carreira C, Muriel A, Chiva M, Abaira V, Emparanza JI, et al. Magnetic resonance imaging in the preoperative assessment of patients with primary breast cancer: Systematic review of diagnostic accuracy and meta-analysis. *Eur Radiol* 2012;22(1):26-38.
- Salem DS, Kamal RM, Mansour SM, Salah LA, Wessam R. Breast imaging in the young: The role of magnetic resonance imaging in breast cancer screening, diagnosis and follow-up. *J Thorac Dis* 2013;5(Suppl 1):S9-S18.
- Société canadienne du cancer (SCC). Pronostic et survie pour le cancer du sein [site Web]. Toronto, ON : SCC; 2016. Disponible à : <http://www.cancer.ca/fr-ca/cancer-information/cancer-type/breast/prognosis-and-survival/?region=qc>.
- Société Française de Radiologie (SFR) et Société Française de Médecine Nucléaire et Imagerie Moléculaire (SFMN). Guide du bon usage des examens d'imagerie médicale [site Web]. Paris, France : SFR et SFMN; 2013. Disponible à : <http://gbu.radiologie.fr/>.
- Solin LJ, Orel SG, Hwang WT, Harris EE, Schnall MD. Relationship of breast magnetic resonance imaging to outcome after breast-conservation treatment with radiation for women with early-stage invasive breast carcinoma or ductal carcinoma in situ. *J Clin Oncol* 2008;26(3):386-91.
- Thompson A, Santucci G, Curcio M. The impact of preoperative magnetic resonance imaging in detecting additional disease in breast cancer patients. *J Registry Manag* 2016;43(2):87-9.
- Turnbull L, Brown S, Harvey I, Olivier C, Drew P, Napp V, et al. Comparative effectiveness of MRI in breast cancer (COMICE) trial: A randomised controlled trial. *Lancet* 2010;375(9714):563-71.

Vos EL, Voogd AC, Verhoef C, Siesling S, Obdeijn IM, Koppert LB. Benefits of preoperative MRI in breast cancer surgery studied in a large population-based cancer registry. *Br J Surg* 2015;102(13):1649-57.

ANNEXE A

Liste des études exclues

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

ÉTUDE	TYPE D'ÉTUDE	MOTIFS D'EXCLUSION
Mukherjee <i>et al.</i> , 2016	Étude primaire	Changements de prise en charge hypothétiques par deux chirurgiens après évaluation rétrospective des clichés d'imagerie conventionnelle et d'IRM à quelques semaines d'intervalle; taux de changement élevé et considérablement différent entre les deux chirurgiens; aucune description des changements
Thompson <i>et al.</i> , 2016	Étude primaire	Étude qui ne concerne pas les jeunes patientes spécifiquement
Debald <i>et al.</i> , 2015	Étude primaire	Catégorisation de l'âge : ≤ 55 ans contre > 55 ans
Houssami <i>et al.</i> , 2013	Méta-analyse	Méta-analyse sur l'effet de l'IRM sur la prise en charge chirurgicale; méta-régression logistique ajustée pour l'âge de la patiente, mais pas d'analyse de sous-groupe pour les jeunes patientes
Cardoso <i>et al.</i> , 2012	Recommandations	Recommandations préliminaires émises par l'EUSOMA avant la 1 ^{re} conférence consensuelle internationale sur le cancer du sein chez les jeunes femmes (<i>International Consensus Conference for Breast Cancer in Young Women</i> [BCY1]) [Partridge <i>et al.</i> , 2014]. La conférence BCY1 a été préparée en s'appuyant principalement sur ces travaux antérieurs de Cardoso et ses collaborateurs [2012].
Adkisson <i>et al.</i> , 2011	Étude primaire	Pas de groupe de comparaison : toutes les patientes ont eu une IRM; évaluation de l'effet de l'âge (médiane de 62 ans) sur la prise en charge diagnostique et le taux de mastectomie ipsilatérale
Biglia <i>et al.</i> , 2011	Étude primaire	Population composée d'un mélange de patientes jeunes (< 45 ans), avec les seins denses, atteintes d'un carcinome lobulaire infiltrant ou avec une atteinte multifocale ou multicentrique suspectée; pas d'analyse de sous-groupe permettant d'isoler l'effet d'un facteur en particulier

BCY1 : *First International Consensus Conference for Breast Cancer in Young Women*; EUSOMA : European Society of Breast Cancer Specialists;
IRM : imagerie par résonance magnétique

ANNEXE B

Caractéristiques des études retenues

Tableau B-1 Caractéristiques des revues systématiques et méta-analyses

HOUSSAMI ET AL., 2014	
Objectif	À l'aide d'une méta-analyse des données individuelles de patientes traitées pour un cancer du sein, étudier l'association entre l'IRM préopératoire et la récurrence du cancer du sein, en particulier la récurrence locale comme résultat primaire et la récurrence à distance comme résultat secondaire
Critères d'inclusion des études	<u>Type de publication</u> : études qui ont comparé une cohorte de femmes atteintes d'un cancer du sein qui ont eu une évaluation préopératoire par imagerie conventionnelle seulement à une cohorte de patientes qui ont également eu une IRM préopératoire; études qui incluent des patientes admissibles à une CCS <u>Population</u> : patientes atteintes d'un cancer du sein <u>Intervention</u> : IRM mammaire plus imagerie conventionnelle contre imagerie conventionnelle seule <u>Examen de confirmation</u> : examen anatomopathologique de la pièce chirurgicale, suivi post-chirurgical minimal de 90 jours <u>Langue</u> : n. r. <u>Date de publication</u> : de 1999 à janvier 2013
Nombre d'études incluses et plan d'étude	4 études comparatives (avec IRM contre sans IRM) dont un essai clinique randomisé
Nombre total de participantes (étendue)	3 169 patientes dont 11 avec un cancer bilatéral
Âge médian des participantes (étendue interquartile)	56,2 ans (de 49,0 à 64,3 ans)
Type d'analyse des données	Méta-analyse de données individuelles; comparaison des courbes de survie sans récurrence locale et sans récurrence à distance; rapports des risques instantanés (avec IRM contre sans IRM); dans un modèle de Cox, analyse de l'interaction entre l'âge et l'IRM, entre le type histologique et l'IRM et entre le statut des marges et l'IRM
Conflits d'intérêts	Les auteurs déclarent une absence de conflits d'intérêts.
Conclusion générale des auteurs de la revue systématique	L'IRM préopératoire de stadification des cancers du sein ne réduit pas le risque de récurrence locorégionale ou de récurrence à distance.

CCS : chirurgie conservatrice du sein; IRM : imagerie par résonance magnétique; n. r. : non rapporté

Tableau B-2 Caractéristiques des études primaires retenues

BAE ET AL., 2017 (CORÉE DU SUD) N = 374	
Objectif	Déterminer le rendement supplémentaire de l'IRM pour la détection de tumeur dans les cas de cancer du sein dépisté par échographie, et déterminer un sous-groupe de femmes susceptibles de tirer avantage de l'IRM préopératoire
Plan de l'étude, période et nombre de centres	<u>Plan</u> : rétrospectif <u>Période</u> : de janvier 2007 à décembre 2013 <u>Nombre de centres</u> : 1
Population	Femmes atteintes d'un cancer du sein dépisté par échographie, dont la mammographie a été négative, et qui ont eu une IRM préopératoire; les femmes qui avaient reçu une CT néoadjuvante, qui avaient un cancer bilatéral ou qui n'avaient pas de statut RE disponible ont été exclues.

Test index (IRM) et interprétation	<u>Aspects techniques</u> : 1,5 tesla; antenne-sein dédiée; avec injection d'un agent de contraste <u>Interprétation</u> : par un radiologiste qui avait 7 ans d'expérience
Analyse des lésions additionnelles suspectes	Tous les résultats d'IRM considérés comme suspects ont été corrélés avec les résultats de l'examen anatomopathologique des échantillons obtenus par biopsie au trocart ou biopsie-exérèse.
Chirurgie réalisée	Chirurgie conservatrice du sein : 91 % Mastectomie : 9 %
Âge moyen des patientes (étendue)	48 ans (de 30 à 74 ans)
Caractéristiques des tumeurs primitives	<u>Types histologiques</u> : canalaire (infiltrant ou non) : 91 %; lobulaire : 7 %; mixte : 2 % <u>Taille à l'anatomopathologie</u> : ≤ 1 cm : 54 %; 1 cm : 46 % <u>Grade histologique</u> : faible ou intermédiaire : 79 %; élevé : 21 % <u>Positivité des RE, RP et du HER2</u> : 85 %, n. r. et n. r., respectivement <u>Cancer triple négatif</u> : n. r.
Conflits d'intérêts	Les auteurs déclarent l'absence de conflits d'intérêts.
Conclusion générale des auteurs	L'IRM préopératoire a permis de détecter d'autres sites de cancer chez 6 % des femmes atteintes d'un cancer du sein dépisté par échographie. Les femmes atteintes d'un CLI et les femmes préménopausées sont plus susceptibles de tirer avantage de l'IRM préopératoire.
VOS ET AL., 2015 (PAYS-BAS) N = 5 514	
Objectif	Le registre des cancers des Pays-Bas a été utilisé pour déterminer l'association entre l'IRM préopératoire et le taux de mastectomie initiale, le statut des marges chirurgicales après CCS, le taux de réexérèse après CCS et le taux final de mastectomie chez les sous-groupes de patientes avec un CCIS de haut grade, un cancer non palpable, un âge de 40 ans ou moins et un type lobulaire de cancer invasif. L'objectif était d'identifier les sous-groupes pour lesquels l'utilisation préopératoire de l'IRM pourrait entraîner une amélioration des résultats chirurgicaux après CCS.
Plan de l'étude, période et nombre de centres	<u>Plan</u> : rétrospectif <u>Période</u> : 1 ^{er} janvier 2011 à 1 ^{er} janvier 2014 <u>Nombre de centres</u> : n. r. (multicentrique)
Population	Patientes atteintes d'un cancer du sein infiltrant ou un CCIS nouvellement diagnostiqué; les patientes qui ont reçu une CT ou une HT néoadjuvante, qui ont un cancer de stade T4, une métastase distante à la présentation, un stade tumoral anatomopathologique inconnu ou T0, un traitement chirurgical inconnu ou un état des marges chirurgicales inconnu ont été exclues.
Test index (IRM) et interprétation	<u>Aspects techniques</u> : IRM avec injection d'agent de contraste selon les protocoles locaux normalisés, avec divers appareils d'IRM <u>Interprétation</u> : par des radiologistes spécialisés en imagerie mammaire
Chirurgie réalisée	CCS initiale : 73 % Mastectomie initiale : 27 % Mastectomie finale : 29 %
Âge moyen des patientes (étendue)	≤ 40 ans : n = 178 (4 %) 41 à 59 ans : n = 1 863 (39 %) ≥ 60 ans : n = 2 760 (57 %)
Caractéristiques des tumeurs primitives	<u>Types histologiques</u> : canalaire : 80 %; lobulaire : 14 %; autres : 6 % <u>Taille à l'anatomopathologie</u> : avec IRM : 1,6 cm (1,1 à 2,3 cm); sans IRM : 1,5 cm (0,9 à 2,1 cm) <u>Grade histologique</u> : I : 32 %; II : 42 %; III : 23 %; inconnu : 3 % <u>Positivité des RE, RP et du HER2</u> : 86 %, 71 % et 11 %, respectivement <u>Cancer triple négatif</u> : n. r.

Conflits d'intérêts	Les auteurs déclarent l'absence de conflits d'intérêts.
Conclusion générale des auteurs	Aucun sous-groupe n'a été identifié dans lequel l'IRM préopératoire a influé sur le risque de marges positives ou le taux de réexérèse post-CCS. L'IRM était significativement associée à une chirurgie plus étendue, sauf chez les patientes âgées de 40 ans ou moins et chez celles atteintes d'un cancer lobulaire infiltrant. Ces résultats suggèrent que l'utilisation de l'IRM préopératoire devrait être plus ciblée et que l'utilisation généralisée devrait être découragée.
AN ET AL., 2014 (CORÉE DU SUD) N = 99	
Objectif	Décrire les caractéristiques d'IRM du cancer du sein chez les femmes âgées de moins de 40 ans; comparer les caractéristiques de l'IRM et de l'imagerie conventionnelle, y compris la mammographie et l'échographie; évaluer l'utilité et l'effet de l'IRM sur la planification chirurgicale; mettre en corrélation les caractéristiques de l'IRM avec les facteurs pronostiques moléculaires, traditionnels et cliniques dans ce groupe d'âge
Plan de l'étude, période et nombre de centres	<u>Plan</u> : rétrospectif <u>Période</u> : octobre 2007 à décembre 2010 <u>Nombre de centres</u> : 1
Population	Patientes âgées de moins de 40 ans qui ont consécutivement eu une IRM préopératoire; la proportion de patientes avec des seins denses à la mammographie : 89,5 % (85/95)
Test index (IRM) et interprétation	<u>Aspects techniques</u> : 1,5 ou 3,0 tesla; antenne-sein dédiée; avec injection d'un agent de contraste <u>Interprétation</u> : par 2 radiologues; discordances résolues par consensus
Test de comparaison	Mammographie (n = 95) et échographie (n = 99)
Chirurgie réalisée	CCS : 61 %; mastectomie : 38 %
Âge moyen des patientes (étendue)	35,9 ans (de 21 à 40 ans); 33 % étaient âgées de moins de 35 ans
Caractéristiques des tumeurs primitives	<u>Types histologiques</u> : CCI : 69 %; CCIS : 9 %; CLI : 4 %; autres : 17 % <u>Taille à l'anatomopathologie</u> : < 2 cm : 46 %; 2-5 cm : 42 %; > 5 cm : 12 % <u>Grade histologique</u> : I : 23 %; II : 45 %; III : 32 % <u>Positivité des RE, RP et du HER2</u> : 58 %, 56 % et 27 %, respectivement <u>Cancer triple négatif</u> : 29 %
Conflits d'intérêts	Absence de déclaration de conflits d'intérêts
Conclusion générale des auteurs	Le cancer du sein chez les femmes de moins de 40 ans se présente souvent comme des masses suspectes à la fois sur l'imagerie conventionnelle et l'IRM. L'échographie et l'IRM ont toutes deux montré d'excellentes sensibilités qui étaient meilleures que celles de la mammographie chez les jeunes femmes avec des seins denses. En outre, l'IRM peut jouer un rôle important dans la planification préopératoire, et certaines caractéristiques d'IRM peuvent être utilisées pour prédire le pronostic du cancer du sein dans ce groupe d'âge.
GONZALEZ ET AL., 2014 (PAYS-BAS) N = 440	
Objectif	Déterminer si l'IRM mammaire préopératoire affecte la prise en charge chirurgicale primaire, réduit les réexérèses ou réopérations et influe sur la décision de recommander un traitement néoadjuvant chez les patientes atteintes d'un cancer du sein
Plan de l'étude, période et nombre de centres	<u>Plan</u> : essai clinique randomisé (imagerie conventionnelle avec IRM contre sans IRM) <u>Période</u> : décembre 2007 à mars 2011 <u>Nombre de centres</u> : 3 centres à haut volume de cancer du sein
Population	Patientes âgées de moins de 56 ans atteintes d'un cancer du sein nouvellement diagnostiqué
Test index (IRM) et interprétation	<u>Aspects techniques</u> : 1,5 tesla; antenne-sein dédiée; avec injection d'un agent de contraste <u>Interprétation</u> : n. r.

Examen de confirmation et chirurgie réalisée	Examen anatomopathologique de la pièce d'exérèse ou de mastectomie; CCS : 57 %; mastectomie : 42 %; CT seule : 1 %
Âge médian des patientes (étendue)	Groupe avec IRM : 46 ans (de 27 à 55 ans) Groupe sans IRM : 46 ans (de 21 à 56 ans)
Caractéristiques des tumeurs primitives	<u>Types histologiques</u> : n. r. <u>Taille à l'anatomopathologie</u> : n. r. <u>Grade histologique</u> : n. r. <u>Positivité des RE, RP et du HER2</u> : n. r. <u>Cancer triple négatif</u> : n. r.
Conflits d'intérêts	Les auteurs déclarent l'absence de conflits d'intérêts.
Conclusion générale des auteurs	Chez les femmes de moins de 56 ans, la stadification préopératoire avec IRM mammaire a modifié le plan de traitement dans 18 % des cas. Bien qu'il y ait un taux plus élevé de conversion de la CCS vers la mastectomie dans le groupe IRM, le nombre final de mastectomies n'a pas varié entre les deux groupes. Le taux de réexérèse a été réduit significativement dans le groupe IRM.
PENGEL ET AL., 2014 (PAYS-BAS) N = 685 (692 TUMEURS)	
Objectif	Déterminer quand l'IRM mammaire préopératoire n'est pas plus informative que l'imagerie mammaire conventionnelle et quand elle peut être omise chez les patientes admissibles à la CCS
Plan de l'étude, période et nombre de centres	<u>Plan</u> : prospectif <u>Période</u> : de 2000 à 2008 <u>Nombre de centres</u> : 1
Population	Femmes atteintes d'un cancer du sein infiltrant et admissibles à la CCS selon l'imagerie conventionnelle et l'examen clinique des seins, recrutées consécutivement pour une IRM mammaire préopératoire supplémentaire
Test index (IRM) et interprétation	<u>Aspects techniques</u> : 1,5 tesla ou 3,0 tesla (à partir d'avril 2007); avec injection d'un agent de contraste et antenne-sein dédiée [Elshof <i>et al.</i> , 2010] <u>Interprétation</u> : n. r.
Analyse des lésions additionnelles suspectes	Pour les lésions multicentriques (> 5 mm) : tentative de biopsie (à l'aiguille fine ou au trocart) guidée par échographie; pour les lésions multifocales (diamètre maximal incluant la tumeur index et la ou les lésions additionnelles < 3 mm) : exérèse plus large pratiquée; biopsie guidée par IRM effectuée occasionnellement
Chirurgie réalisée	n. r.
Âge moyen des patientes (étendue)	56,9 ans (de 27 à 86 ans)
Caractéristiques des tumeurs primitives diagnostiquées	<u>Types histologiques</u> : CCI : 76 %; CLI : 15 %; autres : 8 % <u>Taille à l'anatomopathologie</u> : n. r. <u>Grade histologique</u> : I : 31 %; II : 42 %; III : 25 %; manquant : 3 % <u>Positivité des RE, RP et du HER2</u> : 84 %, n. r. et 13 %, respectivement <u>Cancer triple négatif</u> : n. r.
Conflits d'intérêts	Les auteurs déclarent n'avoir aucun conflit d'intérêts.
Conclusion générale des auteurs	Avant l'IRM préopératoire, il est possible de déterminer un sous-groupe de patientes qui afficheront probablement des résultats similaires sur l'imagerie conventionnelle comme sur l'IRM.
BAE ET AL., 2013 (CORÉE DU SUD) N = 308	
Objectif	Déterminer la charge de cancer de l'IRM mammaire préopératoire chez les femmes présentant un CCIS récemment diagnostiqué et identifier les sous-groupes de patientes atteintes d'un CCIS pour lesquelles l'IRM est plus susceptible de repérer d'autres cancers.
Plan de l'étude, période et nombre de centres	<u>Plan</u> : rétrospectif <u>Période</u> : 2007 à 2011 <u>Nombre de centres</u> : 1

Population	Patientes consécutives atteintes d'un CCIS qui ont subi une intervention chirurgicale et une IRM bilatérale préopératoire; les patientes qui ont reçu un diagnostic de CCIS après une biopsie chirurgicale pré-IRM ont été exclues, ainsi que celles qui avaient une histoire personnelle de cancer dans le sein controlatéral qui a été traité par mastectomie
Test index (IRM) et interprétation	<u>Aspects techniques</u> : 1,5 tesla; antenne-sein dédiée; avec injection d'un agent de contraste <u>Interprétation</u> : par des radiologistes spécialisés dans l'imagerie du sein qui avaient plus de 8 ans d'expérience
Analyse des lésions additionnelles suspectes	La localisation par crochet guidée par imagerie a été réalisée pour la tumeur index et les lésions additionnelles suspectes.
Chirurgie réalisée	200 CCS et 108 mastectomies
Âge médian des patientes (étendue)	49 ans (de 25 à 82 ans); moyenne de 50 ans
Caractéristiques des tumeurs primitives	<u>Types histologiques</u> : CCIS pur : 100 % <u>Taille à l'anatomopathologie</u> : médiane : 2,5 cm; moyenne : 3,0 cm; étendue : de 0,5 à 13 cm <u>Grade histologique</u> : grade nucléaire : faible : 25 %; intermédiaire : 11 %; élevé : 64 % <u>Positivité des RE, RP et du HER2</u> : 68 %, n. r. et n. r., respectivement <u>Cancer triple négatif</u> : n. r.
Conflits d'intérêts	Absence de déclaration de conflits d'intérêts
Conclusion générale des auteurs	Parmi les patientes atteintes d'un CCIS, l'IRM mammaire préopératoire peut être envisagée chez celles âgées de moins de 50 ans, celles qui ont une tumeur index d'au moins 2,5 cm, ou celles répondant aux deux critères.
PETRILLO ET AL., 2013 (ITALIE) N = 246	
Objectif	Déterminer le rôle de l'IRM mammaire préopératoire chez les patientes de moins de 40 ans; à cette fin, comparer deux groupes simultanés non randomisés : les jeunes femmes qui ont eu seulement une mammographie et une échographie préopératoires et les jeunes femmes qui ont eu une mammographie, une échographie et une IRM préopératoires
Plan de l'étude, période et nombre de centres	<u>Plan</u> : rétrospectif <u>Période</u> : 2006 à 2011 <u>Nombre de centres</u> : 1 centre tertiaire
Population	Patientes âgées de moins de 40 ans traitées consécutivement pour un cancer du sein; les patientes qui ont reçu une CT néoadjuvante ont été exclues
Test index (IRM) et interprétation	<u>Aspects techniques</u> : 1,5 tesla; antenne-sein dédiée; avec injection d'un agent de contraste <u>Interprétation</u> : par 1 de 2 radiologistes qui avaient au moins 10 ans d'expérience
Test de comparaison	Imagerie conventionnelle : mammographie et (ou) échographie
Chirurgie réalisée	Mastectomie : 45 %; CCS : 55 %
Âge moyen des patientes (étendue)	34,7 ans ± 5,8 ans et 34,8 ans ± 5,9 ans, selon le groupe
Caractéristiques des tumeurs primitives	<u>Types histologiques</u> : CCI : 59 %; CLI : 10 %; CCI + CCIS : 7 %; CCI + CLI (± CCIS) : 11 %; CLI + CCIS : 1 %; CCIS : 7 %; autre : 5 % <u>Taille à l'anatomopathologie</u> : Tis : 7 %; T1 : 50 %; T2 : 33 %; T3 : 8 %; T4 : 2 % <u>Grade histologique</u> : n. r. <u>Positivité des RE, RP et du HER2</u> : RH positif : 35 %; HER2 positif : 13 % <u>Cancer triple négatif</u> : n. r.
Conflits d'intérêts	Un des auteurs a déclaré un conflit d'intérêts.
Conclusion générale des auteurs	Selon notre expérience, les patientes âgées de moins de 40 ans atteintes d'un cancer du sein ont été traitées avec une mastectomie dans 37-38 % des cas en se

	basant uniquement sur les résultats de l'imagerie conventionnelle et un taux de mastectomie supplémentaire de 15 % a été déterminé par l'ajout d'une IRM préopératoire. Cela est dû à la plus grande sensibilité de l'IRM pour la détection des cancers bilatéraux, multifocaux et multicentriques. Il existe une faible probabilité de décisions inappropriées de procéder à une mastectomie. Ces mauvaises décisions sont autant fondées sur l'imagerie conventionnelle seule que sur l'imagerie conventionnelle plus IRM. Cela rend la biopsie préopératoire essentielle pour tous les résultats suggérant le besoin d'une mastectomie.
GUTIERREZ ET AL., 2011 (ÉTATS-UNIS) N = 570	
Objectif	Rapporter les résultats d'un centre qui utilise systématiquement l'IRM mammaire préopératoire de stadification, quelle que soit l'histologie de la lésion ou les caractéristiques de la patiente; déterminer la VPP de l'IRM dans ce contexte
Plan de l'étude, période et nombre de centres	<u>Plan</u> : rétrospective <u>Période</u> : 1 ^{er} janvier 2003 à avril 2007 <u>Nombre de centres</u> : 1 centre académique
Population	Toutes les patientes consécutives atteintes d'un cancer du sein qui ont eu une IRM mammaire pour évaluer l'étendue de leur cancer. Les patientes ont été exclues si elles avaient déjà subi une chirurgie pour exciser leur cancer ou si elles avaient commencé une CT néoadjuvante avant l'IRM.
Test index (IRM) et interprétation	<u>Aspects techniques</u> : 1,5 tesla; antenne-sein dédiée; avec injection d'un agent de contraste <u>Interprétation</u> : prospective; par 1 de 6 spécialistes formés en imagerie mammaire (postdoctorat); sans connaître les résultats anatomopathologiques; en connaissant l'histoire clinique et les autres études d'imagerie mammaire lorsque disponibles, y compris la mammographie et l'échographie
Analyse des lésions additionnelles suspectes	La prise en charge d'une lésion suspecte était basée sur ses caractéristiques d'imagerie. En général, une biopsie a été recommandée pour les lésions suspectes à ≥ 2 cm du cancer connu.
Chirurgie réalisée	Exérèse chirurgicale, tumorectomie ou mastectomie
Âge moyen des patientes (étendue)	57 ans (de 24 à 90 ans)
Caractéristiques des tumeurs primitives	<u>Types histologiques</u> : CCI : 61 %; CCIS : 21 %; CLI : 9 %; autre ou mixte : 10 % <u>Taille à l'anatomopathologie</u> : ≤ 20 mm : 47 %; > 20 mm : 53 % <u>Grade histologique</u> : n. r. <u>Positivité des RE, RP et du HER2</u> : 82 %, 72 % et 19 %, respectivement <u>Cancer triple négatif</u> : n. r.
Conflits d'intérêts	Absence de déclaration de conflits d'intérêts
Conclusion générale des auteurs	L'IRM mammaire détecte un cancer autrement occulte dans 12 % des cas. La VPP de l'IRM est de 44 % lorsqu'elle est appliquée à une population diversifiée de patientes atteintes d'un cancer du sein nouvellement diagnostiqué.
TURNBULL ET AL., 2010 (ROYAUME-UNI) N = 1 623	
Objectif	Évaluer l'efficacité clinique de l'IRM préopératoire chez les patientes atteintes d'un cancer du sein admissibles à une exérèse locale élargie, notamment l'effet sur le taux de réopération
Plan de l'étude, période et nombre de centres	<u>Plan</u> : essai clinique randomisé (COMICE) <u>Période</u> : février 2002 à janvier 2007 <u>Nombre de centres</u> : 45
Population	Patientes atteintes d'un cancer du sein prouvé par biopsie chez qui une exérèse locale élargie a été planifiée suite à un examen clinique, une mammographie et une échographie
Test index (IRM) et interprétation	<u>Aspects techniques</u> : 1,5 tesla; antenne-sein dédiée; avec injection d'un agent de contraste

	<u>Interprétation</u> : n. r.
Analyse des lésions additionnelles suspectes	Biopsie guidée par IRM ou, si non disponible, cytologie d'aspiration à l'aiguille fine ou biopsie au trocart guidée par échographie (lésion localisée par IRM) pour les lésions multicentriques de 5 mm ou plus et pour les lésions multifocales dont le diagnostic est difficile
Chirurgie réalisée	Exérèse locale élargie : 92 %; mastectomie : 7 %; quadrantectomie et mini-flap : < 1 %; autre : < 1 %; pas de chirurgie : < 1 %; perdu au suivi : < 1 %; donnée manquante : < 1 %
Âge moyen des patientes (étendue)	Médiane de 57 ans (EIQ de 50 à 64 ans)
Caractéristiques des tumeurs primitives	<u>Types histologiques</u> : canalaire (non précisé) : 76 %; carcinome lobulaire : 9 %; carcinome tubulaire : 4 %; carcinome mucineux : 2 %; mixte : 2 %; autre : 7 %; non évaluable : < 1 %; donnée manquante : < 1 % <u>Taille à l'anatomopathologie</u> : médiane de 15,0 mm (EIQ : de 11 à 21 mm) <u>Grade histologique</u> : I : 24 %; II : 47 %; III : 28 % <u>Positivité des RE, RP et du HER2</u> : n. r. <u>Cancer triple négatif</u> : n. r.
Conflits d'intérêts	Les auteurs déclarent l'absence de conflits d'intérêts.
Conclusion générale des auteurs	L'ajout d'une IRM préopératoire à l'examen clinique, la mammographie et l'échographie n'a pas réduit significativement le taux de réopération. Ces résultats sont utiles au NHS et pourraient aider à améliorer l'utilisation des services.
BRAUN ET AL., 2008 (ALLEMAGNE) N = 160	
Objectif	Évaluer si, et chez combien de patientes avec un cancer du sein opérable, l'IRM préopératoire a mené à des changements dans la prise en charge chirurgicale et si ce groupe de patientes a montré des caractéristiques typiques ou tumorales spécifiques
Plan de l'étude, période et nombre de centres	<u>Plan</u> : rétrospectif <u>Période</u> : janvier 2002 à décembre 2004 <u>Nombre de centres</u> : 1 centre universitaire
Population	Patientes atteintes d'un cancer du sein primitif opérable traitées consécutivement dans un même établissement; les patientes devaient avoir été soumises à une IRM bilatérale, à un examen physique des seins, à une mammographie bilatérale et à une échographie (par un médecin expérimenté)
Test index (IRM) et interprétation	<u>Aspects techniques</u> : 1,5 tesla; avec injection d'un agent de contraste <u>Interprétation</u> : par deux radiologistes connaissant les résultats de l'imagerie conventionnelle
Analyse des lésions additionnelles suspectes	Localisation à l'aiguille guidée par IRM; le diagnostic des lésions additionnelles a été confirmé avant la chirurgie définitive dans 109 (68 %) des 160 patientes par biopsie au trocart.
Chirurgie réalisée	CCS (64 %) ou mastectomie unilatérale (33 %) ou bilatérale (3 %)
Âge moyen des patientes (étendue)	54 ans (de 27 à 84 ans); médiane : 55 ans
Caractéristiques des tumeurs primitives	<u>Types histologiques</u> : CCI : 58 %; CCIS : 12 %; CLI : 19 %; mixte infiltrant : 8 %; tubulaire infiltrant : 1 %; mucineux infiltrant : 1 %; papillaire infiltrant : 1 %; maladie de Paget : 1 % <u>Taille à l'anatomopathologie</u> : pTx : 1 %; pTis : 12 %; pT1 : 56 %; pT2 : 23 %; pT3 : 5 %; pT4 : 3 % <u>Grade histologique</u> : I : 8 %; II : 52 %; III : 40 % <u>Positivité des RE, RP et du HER2</u> : 82 %, 74 % et 10 %, respectivement <u>Cancer triple négatif</u> : n. r.
Conflits d'intérêts	Aucune déclaration de conflits d'intérêts
Conclusion générale des	L'IRM mammaire préopératoire modifie la prise en charge chirurgicale des patientes

auteurs	atteintes d'un cancer du sein opérable. L'IRM détecte des carcinomes infiltrants supplémentaires et s'avère être un puissant complément à l'imagerie conventionnelle pour la prise en charge clinique du cancer du sein. Cet avantage est indépendant des caractéristiques spécifiques des patientes et des tumeurs.
GROBMYER ET AL., 2008 (ÉTATS-UNIS) N = 79	
Objectif	Évaluer l'expérience avec l'IRM bilatérale préopératoire sur la prise de décision de traitement chez les patientes initialement admissibles à la conservation du sein sur la base de l'examen physique et de l'imagerie conventionnelle (mammographie et échographie); vérifier si l'utilisation de l'IRM préopératoire avec les biopsies guidées par l'IRM (si indiqué) est associée à une modification de la planification du traitement chez certaines patientes et à des taux de réexcise réduits après une mastectomie partielle pour le cancer du sein
Plan de l'étude, période et nombre de centres	<u>Plan</u> : rétrospectif <u>Période</u> : janvier 2005 à juillet 2007 <u>Nombre de centres</u> : 1
Population	Patientes consécutives admissibles à une chirurgie conservatrice du sein selon la mammographie, l'échographie et l'examen physique et qui ont eu une échographie mammaire bilatérale préopératoire
Test index (IRM) et interprétation	<u>Aspects techniques</u> : 1,5 tesla; antenne-sein dédiée; avec injection d'un agent de contraste <u>Interprétation</u> : au moins deux radiologistes spécialisées dans l'imagerie du sein
Analyse des lésions additionnelles suspectes	Échographie ciblée suivie, si possible, d'une biopsie guidée par échographie (n = 6); autrement, biopsie guidée par IRM (n = 19)
Chirurgie réalisée	60 CCS; 1 CCS bilatérale; 17 mastectomies; 1 mastectomie bilatérale
Âge moyen des patientes (étendue)	Médiane de 57 ans (de 29 à 82 ans)
Caractéristiques des tumeurs primitives	<u>Types histologiques</u> : CCIS (19 %); CCI (71 %); carcinome papillaire infiltrant (1 %); CLI (9 %) <u>Taille à l'anatomopathologie</u> : stade Tis (19 %); T1 (63 %); T2 (18 %) <u>Grade histologique</u> : n. r. <u>Positivité des RE, RP et du HER2</u> : n. r. <u>Cancer triple négatif</u> : n. r.
Conflits d'intérêts	Les auteurs déclarent l'absence de conflits d'intérêts.
Conclusion générale des auteurs	L'IRM mammaire bilatérale, lorsqu'elle est utilisée avec la biopsie dirigée par l'IRM, peut être utile pour planifier le traitement des patientes admissibles à la CCS. En permettant une stadification plus précise des tumeurs, l'IRM peut être utilisé pour réduire les taux élevés de réexcise pour marges positives après une CCS.
DEURLOO ET AL., 2005 (PAYS-BAS) N = 116	
Objectif	Évaluer prospectivement l'effet de l'IRM préopératoire sur la prise en charge des patientes admissibles à une CCS sur la base de l'imagerie conventionnelle (mammographie, échographie) et de l'examen clinique; évaluer si la combinaison de la lecture radiologique et de l'analyse par ordinateur est susceptible d'exclure avec précision les lésions bénignes qui ne nécessitent pas d'action supplémentaire
Plan de l'étude, période et nombre de centres	<u>Plan</u> : prospectif <u>Période</u> : novembre 2000 à janvier 2003 <u>Nombre de centres</u> : 1
Population	Patientes admissibles à une CCS qui ont eu une IRM préopératoire
Test index (IRM) et interprétation	<u>Aspects techniques</u> : 1,5 tesla; antenne-sein dédiée; avec injection d'un agent de contraste <u>Interprétation</u> : par un de quatre radiologistes seniors expérimentés dans l'IRM mammaire
Analyse des lésions	Échographie ciblée pour toutes les lésions controlatérales et pour toutes les lésions

additionnelles suspectes	ipsilatérales des patientes âgées de 50 ans et moins seulement; les lésions non visibles à l'échographie ciblée et les lésions qui ne nécessitaient pas d'échographie ciblée (BI-RADS 2 ou 3 chez les patientes de ≥ 50 ans et BI-RADS 2, 3 ou 0 chez les patientes ≥ 55 ans) ont été excisées lorsque situées à ≤ 15 mm de la lésion index et suivies lorsque situées plus loin (examen clinique et mammographie ou IRM)
Chirurgie réalisée	98 CCS; 18 mastectomies
Âge moyen des patientes (étendue)	54 ans (de 26 à 86)
Caractéristiques des tumeurs primitives	Types histologiques : total de 118 tumeurs; CCI (87,3 %); CLI (8,5 %); CCIS (4,2 %) Taille à l'anatomopathologie : taille à l'imagerie conventionnelle : ≤ 20 mm (78 %) et > 20 mm : 22 % Grade histologique : n. r. Positivité des RE, RP et du HER2 : n. r. Cancer triple négatif : n. r.
Conflits d'intérêts	Les auteurs déclarent l'absence de conflits d'intérêts.
Conclusion générale des auteurs	Les résultats supplémentaires obtenus à l'IRM préopératoire ont nécessité une action chez environ un tiers des patientes. La combinaison de la lecture radiologique et de l'analyse par ordinateur est susceptible d'exclure avec précision les lésions bénignes qui ne nécessitent pas d'action supplémentaire.

BI-RADS : *Breast Imaging – Reporting And Data System*; CCI : carcinome canalaire infiltrant; CCIS : carcinome canalaire in situ; CCS : chirurgie conservatrice du sein; CLI : carcinome lobulaire infiltrant; cm : centimètres; COMICE : *Comparative Effectiveness of MR Imaging in Breast Cancer*; CT : chimiothérapie; EIQ : étendue interquartile; HER2 : récepteur 2 du facteur de croissance épidermique humain; HT : hormonothérapie; IRM : imagerie par résonance magnétique; mm : millimètres; n : nombre de patientes; n. r. : non rapporté; NHS : National Health Service (Royaume-Uni); RE : récepteurs d'estrogènes; RH : récepteurs hormonaux; RP : récepteurs de progestérone; VPP : valeur prédictive positive

ANNEXE C

Qualité méthodologique des études de synthèse retenues

Tableau C-1 Évaluation de la qualité des revues systématiques à l'aide de la grille R-AMSTAR

ITEM	CRITÈRES	SCORE DE QUALITÉ
		Houssami <i>et al.</i> , 2014
1	Un plan de recherche établi a priori est-il fourni?	3
2	La sélection des études et l'extraction des données ont-ils été confiés à au moins deux personnes?	1
3	La recherche documentaire était-elle exhaustive?	2
4	La nature de la publication (littérature grise, par exemple) était-elle un critère d'inclusion?	1
5	Une liste des études (incluses et exclues) est-elle fournie?	3
6	Les caractéristiques des études incluses sont-elles indiquées?	1
7	La qualité scientifique des études incluses a-t-elle été évaluée et consignée?	1
8	La qualité scientifique des études incluses dans la revue a-t-elle été utilisée adéquatement dans la formulation des conclusions?	1
9	Les méthodes utilisées pour combiner les résultats des études sont-elles appropriées?	1
10	La probabilité d'un biais de publication a-t-elle été évaluée?	1
11	Les conflits d'intérêts ont-ils été déclarés?	3
SCORE GLOBAL (sur 44)		18

ANNEXE D

Liste des études incluses dans les études de synthèse

Tableau D-1 Liste des études considérées dans les études de synthèse concernant l'indication de l'IRM mammaire chez les patientes plus jeunes

ÉTUDES CONSIDÉRÉES	MÉTA- ANALYSE	GUIDES DE PRATIQUE CLINIQUE, LIGNES DIRECTRICES ET RECOMMANDATIONS				RETENUES AUX FINS DE LA PRÉSENTE ÉVALUATION
	Houssami <i>et al.</i> , 2014	MSAC, 2015	BCY1 [Partridge <i>et al.</i> , 2014]	SFR et SFMN, 2013*	CCO, 2012*	
Bae <i>et al.</i> , 2017						X
Vos <i>et al.</i> , 2015						X
An <i>et al.</i> , 2014						X
Gonzalez <i>et al.</i> , 2014		X				X
Houssami <i>et al.</i> , 2014 (MA)		X	X			X
Pengel <i>et al.</i> , 2014						X
Bae <i>et al.</i> , 2013						X
Houssami <i>et al.</i> , 2013 (MA)			X			
Petrillo <i>et al.</i> , 2013						X
Miller <i>et al.</i> , 2012	X					†
Gutierrez <i>et al.</i> , 2011						X
Morrow <i>et al.</i> , 2011			X			
Turnbull <i>et al.</i> , 2010	X					X
Hwang <i>et al.</i> , 2009	X					†
Braun <i>et al.</i> , 2008						X
Grobmyer <i>et al.</i> , 2008						X
Solin <i>et al.</i> , 2008	X					†
Deurloo <i>et al.</i> , 2005						X

BCY1 : *First International Consensus Conference for Breast Cancer in Young Women*; CCO : Cancer Care Ontario; MA : méta-analyse; MSAC : Medical Services Advisory Committee (Australie); SFMN : Société Française de Médecine Nucléaire et Imagerie Moléculaire; SFR : Société Française de Radiologie

* Aucune référence mentionnée

† Incluse dans une méta-analyse retenue dans la présente évaluation

ANNEXE E

Recommandations publiées par d'autres organisations

Tableau E-1 **Recommandations concernant l'indication de l'IRM mammaire chez les patientes plus jeunes**

ORGANISATION	RECOMMANDATIONS	LITTÉRATURE QUI SOUTIENT LES RECOMMANDATIONS
MSAC, 2015 (Australie)	Le MSAC n'appuie pas le financement public de l'IRM mammaire chez les patientes âgées de 50 ans et moins en raison de l'incertitude entourant l'efficacité clinique, le rapport coût-efficacité et l'impact budgétaire de cette dernière.	- Exactitude incrémentielle : Aucune étude d'exactitude diagnostique effectuée spécifiquement chez les femmes plus jeunes n'a été repérée - Changement de prise en charge : Un ECR [Gonzalez <i>et al.</i>, 2014] a été réalisé chez des femmes âgées de moins de 56 ans et fournit les meilleures données pour évaluer la valeur de l'IRM mammaire chez les femmes plus jeunes. L'essai est considéré à risque modéré de biais. Il rapporte significativement moins de réopérations dans le bras IRM que dans le bras sans IRM. Les taux de mastectomie finale et de mastectomie initiale sont semblables entre les deux bras. Dans cette population, les inconvénients et les avantages de l'IRM mammaire dépendent de la mesure dans laquelle une réopération est considérée nuisible pour la patiente. - Changement dans les résultats cliniques des patientes : Dans une méta-analyse des taux de récidives, Houssami et ses collaborateurs [2014] n'ont trouvé aucune preuve d'une interaction entre l'IRM et l'âge, ce qui indique que l'effet de l'IRM sur la récurrence locale ne diffère pas selon l'âge. Aucune autre donnée sur les femmes plus jeunes n'a été repérée.
<i>First International Consensus Conference for Breast Cancer in Young Women</i> (BCY1) [Partridge <i>et al.</i> , 2014]	Le diagnostic, l'imagerie et la stadification chez les jeunes femmes devraient suivre des algorithmes standards compatibles avec ceux des femmes âgées. Une attention supplémentaire peut être accordée à l'échographie ou à l'IRM mammaire chez les jeunes femmes, en particulier celles qui ont des seins très denses ou une prédisposition génétique connue ou suspectée.	Opinion d'experts. Il n'y a aucune preuve que l'ajout d'une IRM dans ce contexte améliore les résultats des patientes. Les données ne suggèrent aucun avantage de l'IRM préopératoire en termes de récurrence locale ou de récurrence à distance chez les jeunes femmes ou les femmes plus âgées [Houssami <i>et al.</i> , 2014; Houssami <i>et al.</i> , 2013; Morrow <i>et al.</i> , 2011].

ORGANISATION	RECOMMANDATIONS	LITTÉRATURE QUI SOUTIENT LES RECOMMANDATIONS
SFR et SFMN, 2013 (France)	Les indications potentielles de l'IRM incluent les femmes de moins de 40 ans.	n. r.
CCO, 2012 (Ontario, Canada)	Les sous-ensembles de patientes qui peuvent bénéficier de l'IRM comprennent les patientes qui ont un risque élevé d'atteinte multifocale. Les patientes plus jeunes (24-39 ans) ont une multifocalité significative non détectée à l'imagerie conventionnelle. Leur traitement chirurgical est souvent considérablement modifié par l'IRM.	n. r.

BCY1 : *First International Consensus Conference for Breast Cancer in Young Women*; CCO : Cancer Care Ontario; ECR : essai clinique randomisé; IRM : imagerie par résonance magnétique; MSAC : Medical Services Advisory Committee; n. r. : non rapporté; SFMN : Société Française de Médecine Nucléaire et Imagerie Moléculaire; SFR : Société Française de Radiologie

ANNEXE F

Stratégie de recherche documentaire

	PubMed (NLM), anglais, français, 16 mars 2017
#1	breast neoplasms[mh] OR (breast[tiab] AND (cancer*[tiab] OR neoplasm*[tiab] OR carcinoma*[tiab] OR tumor*[tiab] OR tumour*[tiab]))
#2	magnetic resonance imaging[mh] OR MRI[tiab] OR (magnetic[tiab] AND resonance[tiab] AND imaging[tiab]) OR (MR[tiab] AND imaging[tiab])
#3	age of onset[mh] OR young*[tiab] OR age factors[mh] OR aged 35[tiab] OR 35 years[tiab] OR aged 40[tiab] OR 40 years[tiab] OR aged 45[tiab] OR 45 years[tiab] OR aged 50[tiab] OR 50 years[tiab]
#4	presurgical[tiab] OR surgical planning[tiab] OR preoperative[tiab] OR pre-operative[tiab] OR preoperative care[mh] OR preoperative period[mh] OR pre-treatment[tiab] OR pretreatment[tiab] OR before surgery[tiab] OR neoplasm staging[mh])
#5	case reports[pt] OR comment[pt] OR editorial[pt] OR letter[pt]
#6	(#1 AND #2 AND #3 AND #4) NOT #5

**Institut national
d'excellence en santé
et en services sociaux**

Québec



Siège social

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

Bureau de Montréal

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

inesss.qc.ca



AVIS

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

Cancer HER2 positif

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



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

Cancer HER2 positif

Rédigé par
Cathy Gosselin

Avec la collaboration de
Isabelle Trop

Coordination scientifique
Jim Boulanger

Sous la direction de
Michèle de Guise



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

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

Équipe de projet

Auteure

Cathy Gosselin, M. Sc.

Collaboratrice

Isabelle Trop, M.D.

Direction scientifique

Michèle de Guise, M.D. FRCPC

Coordination scientifique

Jim Boulanger, Ph. D.

Repérage d'information scientifique

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

Soutien documentaire

Flavie Jouandon

Équipe de l'édition

Patricia Labelle

Denis Santerre

Hélène St-Hilaire

Sous la coordination de

Renée Latulippe, M. A.

Avec la collaboration de

Littera Plus, révision linguistique

Dépôt légal

Bibliothèque et Archives nationales du Québec, 2018

Bibliothèque et Archives Canada, 2018

ISSN 1915-3104 INESSS (PDF)

ISBN 978-2-550-80531-1 (PDF)

© Gouvernement du Québec, 2018

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

Pour citer ce document : Institut national d'excellence en santé et en services sociaux (INESSS). Principales indications de l'IRM mammaire dans le contexte de l'investigation et de la planification du traitement du cancer du sein : Cancer HER2 positif. Avis rédigé par Cathy Gosselin. Québec, Qc : INESSS. 13 p.

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

Comité consultatif

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

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

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

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

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

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

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

Autres contributions

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

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

Direction

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

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

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

Membres

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Déclaration de conflits d'intérêts

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

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

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

Responsabilité

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

TABLE DES MATIÈRES

SIGLES ET ABRÉVIATIONS.....	i
1 MISE EN CONTEXTE	1
2 PERFORMANCE DIAGNOSTIQUE DE L'IRM	1
2.1 Détection de lésions additionnelles occultes à l'imagerie conventionnelle	1
2.2 Détection de lésions additionnelles à la tumeur index.....	2
3 EFFET DE L'IRM SUR LA PRISE EN CHARGE DES PATIENTES	3
4 EFFET DE L'IRM SUR LES RÉSULTATS CLINIQUES DES PATIENTES	4
5 LIMITES DES ÉTUDES.....	4
6 ÉTUDE EN COURS.....	5
7 RECOMMANDATIONS PUBLIÉES PAR D'AUTRES ORGANISATIONS	5
8 EN RÉSUMÉ	5
9 RECOMMANDATION.....	5
RÉFÉRENCES.....	6
ANNEXE A LISTE DES ÉTUDES EXCLUES.....	8
ANNEXE B CARACTÉRISTIQUES DES ÉTUDES RETENUES.....	9
ANNEXE C STRATÉGIE DE RECHERCHE DOCUMENTAIRE	13

LISTE DES TABLEAUX

Tableau 1	Prévalence d'une atteinte multifocale ou multicentrique selon le sous-type moléculaire de cancer du sein	1
Tableau 2	Proportion des patientes qui présentent à l'IRM une lésion ipsilatérale maligne additionnelle occulte à l'imagerie conventionnelle selon le statut HER2	2
Tableau 3	Sensibilité des différentes modalités d'imagerie pour la détection de lésions malignes additionnelles à la tumeur index selon le statut des récepteurs hormonaux et HER2 de la tumeur index	3
Tableau 4	Proportion des patientes chez qui l'IRM préopératoire a induit un changement de prise en charge selon le statut HER2	4
Tableau A-1	Liste des publications exclues et motifs d'exclusion	8
Tableau B-1	Caractéristiques des études primaires retenues	9

SIGLES ET ABRÉVIATIONS

ACR	American College of Radiology
ACRIN	American College of Radiology Imaging Network
CCI	Carcinome canalaire infiltrant
CCIS	Carcinome canalaire in situ
CCS	Chirurgie conservatrice du sein
CLI	Carcinome lobulaire infiltrant
CLIS	Carcinome lobulaire in situ
CHU	Centre hospitalier universitaire
CHUM	Centre hospitalier de l'Université de Montréal
CISSS	Centre intégré de santé et de services sociaux
CIUSSS	Centre intégré universitaire de santé et de services sociaux
cm	Centimètres
CT	Chimiothérapie
CUSM	Centre universitaire de santé McGill
ECHO	Échographie
HER2	Récepteur 2 du facteur de croissance épidermique humain
HER2+	HER2 positif
HER2-	HER2 négatif
IRM	Imagerie par résonance magnétique
mm	Millimètres
MMG	Mammographie
n	Nombre de patientes
n. r.	Non rapporté
n. s.	Non significatif
NCI	National Cancer Institute (États-Unis)
<i>p</i>	Valeur de <i>p</i>
P	Prospectif
R	Rétrospectif
RE	Récepteurs d'estrogènes
RH+	Récepteurs hormonaux positifs
RH-	Récepteurs hormonaux négatifs
RP	Récepteurs de la progestérone
TDM	Tomodensitométrie
VPP	Valeur prédictive positive

1 MISE EN CONTEXTE

L'amplification du gène ERBB2 entraîne une surexpression du récepteur 2 du facteur de croissance épidermique humain (HER2) qui touche environ 20 % des cancers du sein [Singh *et al.*, 2016; Wolff *et al.*, 2007]. Un cancer de statut HER2 positif est associé à des caractéristiques tumorales plus agressives et à un pronostic plus sombre [Ferretti *et al.*, 2007; Lee *et al.*, 2007]. De plus, l'atteinte multifocale ou multicentrique est plus commune parmi ces cancers que parmi ceux dont le statut est HER2 négatif (tableau 1).

La sensibilité de l'imagerie par résonance magnétique (IRM) pour la détection d'une atteinte multifocale et multicentrique est plus élevée que celle de l'imagerie conventionnelle [He *et al.*, 2016]. Conséquemment, certains croient que l'effet de l'IRM préopératoire sur la prise en charge chirurgicale serait optimisé si elle était réalisée chez les patientes de statut HER2 positif [Grimm *et al.*, 2015; Ha *et al.*, 2015]. En effet, la découverte d'une atteinte multifocale ou multicentrique compromet souvent la chirurgie conservatrice du sein (CCS).

Tableau 1 Prévalence d'une atteinte multifocale ou multicentrique selon le sous-type moléculaire de cancer du sein

ÉTUDE	SOUS-TYPE MOLÉCULAIRE DE CANCER DU SEIN				TOTAL
	RH+ et HER2-	RH+ et HER2+	RH- et HER2+	RH- et HER2-	
Grimm <i>et al.</i> , 2015	27 %	53 %	65 %	27 %	32 %
Ha <i>et al.</i> , 2015	31 %	62 %	62 %	37 %	38 %

HER2+ : récepteur 2 du facteur de croissance épidermique humain positif; HER2- : récepteur 2 du facteur de croissance épidermique humain négatif; RH+ : récepteurs hormonaux positifs; RH- : récepteurs hormonaux négatifs

2 PERFORMANCE DIAGNOSTIQUE DE L'IRM

2.1 Détection de lésions additionnelles occultes à l'imagerie conventionnelle

2.1.1 Sein ipsilatéral

Dans leur étude rétrospective, Debal et ses collaborateurs [2015] ont rapporté une probabilité similaire que l'IRM détecte un foyer malin additionnel ipsilatéral (occulte à la mammographie et à l'échographie) dans les cas de cancer de statut HER2 positif (22 %) ou HER2 négatif (20 %; $p = 0,12$; tableau 2).

Par ailleurs, dans une étude prospective (MARGINS) [Pengel *et al.*, 2014], une IRM préopératoire a été réalisée de routine chez des patientes admissibles à une CCS pour un cancer du sein infiltrant. L'IRM a détecté plus fréquemment une lésion additionnelle maligne au sein ipsilatéral chez les patientes atteintes d'un cancer de statut HER2 positif que chez celles atteintes d'un cancer HER2 négatif (23 % contre 14 %, $p = 0,044$; tableau 2). Par contre, cette différence n'était plus statistiquement significative à l'analyse multivariée.

Tableau 2 Proportion des patientes qui présentent à l'IRM une lésion ipsilatérale maligne additionnelle occulte à l'imagerie conventionnelle selon le statut HER2

ÉTUDE	PLAN	IMAGERIE CONVENTIONNELLE	STATUT HER2	N	PATIENTES AVEC UNE LÉSION ADDITIONNELLE SUSPECTE À L'IRM	VPP DE MALIGNITÉ POUR LÉSION ADDITIONNELLE	PATIENTES AVEC UNE LÉSION MALIGNE ADDITIONNELLE	
Debald <i>et al.</i> , 2015	R	MMG + ECHO	HER2+	176	23 % (40/176)*	98 % (39/40)*	22 % (39/176)	$p = 0,126$
			HER2-	926	23 % (214/926)*	86 % (184/214)*	20 % (184/926)	
Pengel <i>et al.</i> , 2014	P	MMG + ECHO	HER2+	88 [†]	n. r.	n. r.	23 % (20/88)	$p = 0,044$ n. s. [‡]
			HER2-	597 [†]	n. r.	n. r.	14 % (86/597)	

ECHO : échographie; HER2 : récepteur 2 du facteur de croissance épidermique humain; HER2+ : HER2 positif; HER2- : HER2 négatif; IRM : imagerie par résonance magnétique; MMG : mammographie; n : nombre de patientes; n. r. : non rapporté; n. s. : non significatif; p : valeur de p ; P : prospectif;

R : rétrospectif; VPP : valeur prédictive positive

* Lésions biopsiées

† Tumeurs ou seins

‡ Analyse multivariée

2.1.2 Sein ipsilatéral et (ou) controlatéral

L'étude rétrospective de Gutierrez et ses collaborateurs [2011] a rapporté la probabilité qu'une IRM réalisée de routine après une mammographie ($\pm$ une échographie) détecte une nouvelle lésion maligne (ipsilatérale ou controlatérale) ou une tumeur index plus étendue. Cette proportion ne différait pas selon le statut HER2 (HER2+ [9 %; 7/75] contre HER2- [14 %; 45/328], $p = 0,31$). De plus, les taux de biopsies négatives (faux positifs) étaient statistiquement semblables et élevés dans les cas de cancer de statut HER2 positif et HER2 négatif (65 % contre 49 %; $p = 0,21$).

2.2 Détection de lésions additionnelles à la tumeur index

L'étude rétrospective d'He et ses collaborateurs [2016] visait à comparer l'IRM et l'échographie bilatérales pour la détection de lésions malignes additionnelles à la tumeur mammaire index. Sur un total de 259 patientes atteintes d'un cancer du sein, 273 lésions additionnelles (ipsilatérales ou controlatérales) ont été détectées par au moins une modalité d'imagerie (mammographie, échographie ou IRM bilatérales) dont 121 (45 %) se sont avérées malignes.

Globalement, l'échographie et l'IRM ont été plus sensibles que la mammographie pour la détection de lésions additionnelles. L'IRM a également été plus sensible que l'échographie ($p = 0,01$; tableau 3), mais cette dernière a été plus exacte et spécifique que l'IRM ($p < 0,0001$). Toutefois, dans les cas précis de cancer de statut HER2 positif, la sensibilité des trois modalités d'imagerie n'a pas été statistiquement différente (mammographie : 57 %, échographie : 70 %, IRM : 78 %; tableau 3).

Tableau 3 Sensibilité des différentes modalités d'imagerie pour la détection de lésions malignes additionnelles à la tumeur index selon le statut des récepteurs hormonaux et HER2 de la tumeur index

ÉTUDE	PLAN	N	STATUT DES RÉCEPTEURS (RE, RP, HER2)	NOMBRE DE LÉSIONS ADDITIONNELLES MALIGNES*	MAMMOGRAPHIE BILATÉRALE	ÉCHOGRAPHIE BILATÉRALE	IRM BILATÉRALE
He <i>et al.</i> , 2016	R	43	HER2 positif [†]	23	57 % (13/23)	70 % (16/23) n. s. [‡]	78 % (18/23) n. s. [‡]
		41	Triple négatif	15	40 % (6/15)	80 % (12/15) $p = 0,02^{\ddagger}$	100 % (15/15) $p = 0,003^{\ddagger}$
		205	RE positif	95	36 % (34/95)	74 % (70/95) $p < 0,0001^{\ddagger}$	81 % (77/95) $p < 0,0001^{\ddagger}$
		259	Tous	121 [§]	36 % (43/121)	71 % (86/121) $p < 0,0001^{\ddagger}$	85 % (103/121) $p < 0,0001^{\ddagger}$ $p = 0,01^{\P}$

HER2 : récepteur 2 du facteur de croissance épidermique humain; IRM : imagerie par résonance magnétique; n : nombre de patientes; n. s. : non significatif; p : valeur de p ; R : rétrospectif; RE : récepteurs d'estrogènes; RP : récepteurs de la progestérone

* Ipsilatérales ou controlatérales, confirmées par examen anatomopathologique

† Inclut les sous-types moléculaires luminal B (RH+/HER2+) et HER2-enrichi (RH-/HER2+)

‡ Comparaison avec la mammographie bilatérale

§ 22 lésions additionnelles (chez 18 patientes) ont été repérées uniquement par IRM; le plan chirurgical est demeuré le même pour 44 % de ces 18 patientes

¶ Comparaison avec l'échographie bilatérale

3 EFFET DE L'IRM SUR LA PRISE EN CHARGE DES PATIENTES

Lee et ses collaborateurs [2016] ont étudié rétrospectivement les facteurs associés à un changement dans le plan chirurgical initial induit par l'ajout d'une IRM préopératoire à l'imagerie conventionnelle. Le changement au plan chirurgical n'a pas été plus fréquent chez les patientes atteintes d'un cancer HER2 positif (14 %) que chez celles atteintes d'un cancer HER2 négatif (14 % contre 10 %, tableau 4). Par ailleurs, pour l'ensemble des patientes à l'étude ($n = 918$), le fait d'avoir changé ou non le plan chirurgical n'a pas eu d'incidence sur les résultats cliniques à cinq ans (taux de récurrence locorégionale, survie sans maladie, survie globale). Il n'y a pas eu d'analyse de sous-groupe pour les patientes atteintes d'un cancer HER2 positif ($n = 160$).

De même, une seconde étude rétrospective [Braun *et al.*, 2008] n'a pas trouvé de différence significative dans la fréquence de modification après l'IRM de la prise en charge des patientes atteintes d'un cancer du sein HER2 positif et HER2 négatif (31 % contre 26 %; tableau 4). Notons que, dans cette étude, 32 % des changements de prise en charge étaient injustifiés d'après l'analyse anatomopathologique.

Tableau 4 Proportion des patientes chez qui l'IRM préopératoire a induit un changement de prise en charge selon le statut HER2

ÉTUDE	N	PLAN	IMAGERIE CONVENTIONNELLE	UTILISATION DE L'IRM	STATUT HER2*	CHANGEMENT DE PRISE EN CHARGE	
Lee <i>et al.</i> , 2016	918	R	MMG + ECHO	Routine	HER2+	14 % (22/160)	$p = 0,334^*$
					HER2-	10 % (75/758)	
Braun <i>et al.</i> , 2008	160 [†]	R	MMG + ECHO	n. r.	HER2+	31 % (5/16)	$p = 0,545$
					HER2-	26 % (34/129)	

ECHO : échographie; HER2 : récepteur 2 du facteur de croissance épidermique humain; HER2+ : HER2 positif; HER2- : HER2 négatif; IRM : imagerie par résonance magnétique; MMG : mammographie; n : nombre de patientes; n. r. : non rapporté; p : valeur de p ; R : rétrospectif

* Aucune différence dans la fréquence d'un statut HER2 entre les patientes qui ont eu un changement de prise en charge et celles qui n'ont pas eu de changement de prise en charge.

† Le statut HER2 n'est pas disponible pour toutes les patientes, notamment celles atteintes d'un CCIS.

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

Aucune étude sur l'effet de l'utilisation de l'IRM sur les résultats cliniques (par exemple survie, récurrences) des patientes atteintes d'un cancer du sein de statut HER2 positif n'a été repérée.

5 LIMITES DES ÉTUDES

La preuve de la performance diagnostique de l'IRM repose sur un faible nombre d'études (1 prospective et 3 rétrospectives), toutes unicentriques. Bien que toutes ces études soient basées sur un échantillon de bonne taille, le nombre de tumeurs HER2 positives demeure toutefois limité (de 23 à 176). L'étude prospective [Pengel *et al.*, 2014] a utilisé une IRM de routine, limitant ainsi le biais de sélection, de même qu'une autre étude rétrospective [Gutierrez *et al.*, 2011]. Par contre, une autre étude rétrospective a clairement énoncé avoir sélectionné les patientes susceptibles de bénéficier d'une triple imagerie (seins denses, carcinomes lobulaires infiltrants, prédisposition familiale ou génétique de cancer du sein, suspicion d'envahissement de la paroi thoracique) [He *et al.*, 2016].

Enfin, la preuve de l'effet de l'IRM sur la prise en charge repose sur deux études rétrospectives unicentriques où le statut HER2 n'a pas eu d'influence significative. Dans l'une de ces deux études, l'IRM utilisée de routine a limité le biais de sélection [Lee *et al.*, 2016], et les changements de prise en charge induits par l'IRM (incidence de 14 % en cas de statut HER2) n'ont pas permis d'améliorer les résultats cliniques à long terme chez l'ensemble des patientes. Dans l'autre étude [Braun *et al.*, 2008], une bonne proportion (32 %) des changements étaient injustifiés d'après l'examen anatomopathologique.

Enfin, dans quelques études, le statut HER2 était inconnu pour une proportion non négligeable de patientes.

6 ÉTUDE EN COURS

Récemment, le National Cancer Institute (NCI) et l'American College of Radiology Imaging Network (ACRIN) ont lancé un essai clinique randomisé multicentrique (Alliance A011104 / ACRIN 6694) pour évaluer l'effet de l'IRM préopératoire sur les résultats chirurgicaux, les coûts et la qualité de vie des patientes atteintes d'un cancer du sein. Cet essai mettra l'accent sur les patientes atteintes d'un cancer du sein (stades I et II) HER2 positif (non luminal) ou triple négatif afin de maximiser la probabilité de tirer un avantage de l'IRM préopératoire. L'étude est toujours en cours de recrutement¹.

7 RECOMMANDATIONS PUBLIÉES PAR D'AUTRES ORGANISATIONS

Aucun guide de pratique clinique ou déclaration consensuelle recommandant l'IRM préopératoire spécifiquement pour les cas de cancer du sein de statut HER2 positif n'a été repéré.

8 EN RÉSUMÉ

- Selon une étude rétrospective (n = 1 102) et une étude prospective (n = 685), l'IRM détecte des lésions ipsilatérales malignes additionnelles (occultes à l'imagerie conventionnelle) dans 22 % et 23 % des cas de cancer HER2 positif, respectivement.
- La proportion de patientes chez qui l'IRM fait une découverte maligne additionnelle (ipsilatérale ou controlatérale) ne diffère pas selon le statut HER2 (2 études rétrospectives et 1 prospective).
- Selon deux études rétrospectives (n = 1 078), la probabilité qu'une IRM préopératoire induise un changement de prise en charge n'est pas plus grande chez les patientes atteintes d'un cancer HER2 positif que chez celles atteintes d'un cancer HER2 négatif.
- Il ne semble pas y avoir de preuves que l'IRM préopératoire améliore les résultats cliniques à long terme (récidives, survie) des patientes atteintes d'un cancer HER2 positif.

9 RECOMMANDATION

IRM NON RECOMMANDÉE

Il n'y a pas de preuves scientifiques suffisantes ni de consensus permettant de recommander l'IRM mammaire préopératoire sur la seule base d'un statut HER2 positif.

¹ ClinicalTrials.gov. MRI and mammography before surgery in patients with stage I-II breast cancer. Disponible à : <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT01805076> (consulté le 17 octobre 2017).

RÉFÉRENCES

- Braun M, Polcher M, Schrading S, Zivanovic O, Kowalski T, Flucke U, et al. Influence of preoperative MRI on the surgical management of patients with operable breast cancer. *Breast Cancer Res Treat* 2008;111(1):179-87.
- Debald M, Abramian A, Nemes L, Dobler M, Kaiser C, Keyver-Paik MD, et al. Who may benefit from preoperative breast MRI? A single-center analysis of 1102 consecutive patients with primary breast cancer. *Breast Cancer Res Treat* 2015;153(3):531-7.
- Elshof LE, Rutgers EJ, Deurloo EE, Loo CE, Wesseling J, Pengel KE, Gilhuijs KG. A practical approach to manage additional lesions at preoperative breast MRI in patients eligible for breast conserving therapy: Results. *Breast Cancer Res Treat* 2010;124(3):707-15.
- Ferretti G, Felici A, Papaldo P, Fabi A, Cognetti F. HER2/neu role in breast cancer: From a prognostic foe to a predictive friend. *Curr Opin Obstet Gynecol* 2007;19(1):56-62.
- Grimm LJ, Johnson KS, Marcom PK, Baker JA, Soo MS. Can breast cancer molecular subtype help to select patients for preoperative MR imaging? *Radiology* 2015;274(2):352-8.
- Gutierrez RL, DeMartini WB, Silbergeld JJ, Eby PR, Peacock S, Javid SH, Lehman CD. High cancer yield and positive predictive value: Outcomes at a center routinely using preoperative breast MRI for staging. *AJR Am J Roentgenol* 2011;196(1):W93-9.
- Ha R, Jin B, Mango V, Friedlander L, Miloshev V, Malak S, Wynn R. Breast cancer molecular subtype as a predictor of the utility of preoperative MRI. *AJR Am J Roentgenol* 2015;204(6):1354-60.
- He H, Plaxco JS, Wei W, Huo L, Candelaria RP, Kuerer HM, Yang WT. Incremental cancer detection using breast ultrasonography versus breast magnetic resonance imaging in the evaluation of newly diagnosed breast cancer patients. *Br J Radiol* 2016;89(1065):20160401.
- Lee A, Park WC, Yim HW, Lee MA, Park G, Lee KY. Expression of c-erbB2, cyclin D1 and estrogen receptor and their clinical implications in the invasive ductal carcinoma of the breast. *Jpn J Clin Oncol* 2007;37(9):708-14.
- Lee J, Jung JH, Kim WW, Hwang SO, Kim HJ, Park JY, et al. The role of preoperative breast magnetic resonance (MR) imaging for surgical decision in patients with triple-negative breast cancer. *J Surg Oncol* 2016;113(1):12-6.
- Pengel KE, Loo CE, Wesseling J, Pijnappel RM, Rutgers EJ, Gilhuijs KG. Avoiding preoperative breast MRI when conventional imaging is sufficient to stage patients eligible for breast conserving therapy. *Eur J Radiol* 2014;83(2):273-8.

Singh K, Tantravahi U, Lomme MM, Pasquariello T, Steinhoff M, Sung CJ. Updated 2013 College of American Pathologists/American Society of Clinical Oncology (CAP/ASCO) guideline recommendations for human epidermal growth factor receptor 2 (HER2) fluorescent in situ hybridization (FISH) testing increase HER2 positive and HER2 equivocal breast cancer cases; retrospective study of HER2 FISH results of 836 invasive breast cancers. *Breast Cancer Res Treat* 2016;157(3):405-11.

Wolff AC, Hammond ME, Schwartz JN, Hagerty KL, Allred DC, Cote RJ, et al. American Society of Clinical Oncology/College of American Pathologists guideline recommendations for human epidermal growth factor receptor 2 testing in breast cancer. *J Clin Oncol* 2007;25(1):118-45.

ANNEXE A

Liste des études exclues

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

ÉTUDE	TYPE D'ÉTUDE	MOTIFS D'EXCLUSION
Grimm <i>et al.</i> , 2015	Étude primaire	Fréquence d'une atteinte multifocale et multicentrique selon le sous-type moléculaire de cancer du sein
Ha <i>et al.</i> , 2015	Étude primaire	Fréquence d'une atteinte multifocale et multicentrique selon le sous-type moléculaire de cancer du sein

ANNEXE B

Caractéristiques des études retenues

Tableau B-1 Caractéristiques des études primaires retenues

HE ET AL., 2016 (ÉTATS-UNIS) N = 259	
Objectif	Comparer le taux de détection incrémentale de l'échographie bilatérale et de l'IRM par rapport à la mammographie chez les patientes atteintes d'un cancer primitif du sein
Plan de l'étude, période et nombre de centres	<u>Plan</u> : rétrospectif <u>Période</u> : janvier 2011 à août 2014 <u>Nombre de centres</u> : 1
Population	Patientes atteintes d'un cancer du sein qui ont eu une mammographie, une échographie mammaire et une IRM mammaire préopératoire bilatérales
Examens effectués avant l'IRM	Mammographie et échographie bilatérales
Test index (IRM) et interprétation	<u>Aspects techniques</u> : 3,0 ou 1,5 tesla; antenne-sein dédiée; avec injection d'un agent de contraste <u>Interprétation</u> : par un de plusieurs radiologistes spécialisés en imagerie mammaire, en connaissant les résultats de la mammographie, de l'échographie et de toute autre imagerie réalisée
Examen de confirmation	Analyse anatomopathologique de la pièce chirurgicale ou de l'échantillon de biopsie. Une biopsie a été effectuée sur toute lésion additionnelle considérée suspecte à l'une des 3 modalités d'imagerie dont un résultat malin changerait la planification chirurgicale.
Âge médian des patientes (étendue)	52,1 ans
Caractéristiques des tumeurs primitives	<u>Types histologiques</u> : CCI : 63 %; CCIS : 8 %; CLI ou mixte : 26 %; autre : 3 % <u>Taille à l'anatomopathologie</u> : n. r. <u>Grade histologique</u> : I : 16 %; II : 45 %; III : 37 %; inconnu : 1 % <u>Positivité des RE, RP et du HER2</u> : 75 %, 62 % et 16 %, respectivement <u>Cancer triple négatif</u> : 15 %
Conflits d'intérêts	Un conflit d'intérêt potentiel a été déclaré.
Conclusion générale des auteurs	L'IRM était plus sensible que l'échographie bilatérale, alors que l'échographie bilatérale était plus exacte et plus spécifique que l'IRM. Les lésions malignes supplémentaires détectées par l'IRM n'ont pas modifié la planification chirurgicale chez près de la moitié de ces patientes.
LEE ET AL., 2016 (CORÉE DU SUD) N = 918	
Objectif	Étudier les changements de décision concernant la prise en charge chirurgicale à la suite de l'ajout d'une IRM préopératoire à la mammographie de routine et à l'échographie, et analyser l'association entre la présence de lésions suspectes additionnelles à l'IRM et les facteurs clinicopathologiques
Plan de l'étude, période et nombre de centres	<u>Plan</u> : rétrospectif <u>Période</u> : 2008 à 2013 <u>Nombre de centres</u> : 1
Population	Patientes atteintes d'un cancer du sein qui ont été opérées dans un même hôpital
Examens effectués avant l'IRM	Mammographie et échographie mammaire
Test index (IRM) et interprétation	<u>Aspects techniques</u> : n. r. <u>Interprétation</u> : n. r.
Chirurgie réalisée	n. r.

Suivi	Suivi minimal de 3 ans; dosage des marqueurs tumoraux, radiographie thoracique, mammographie, échographie mammaire, TDM abdominale et thoracique
Âge médian des patientes (étendue)	46,8 ± 8,2 ans ou 49,5 ± 10,1 ans, selon le groupe
Caractéristiques des tumeurs primitives	Types histologiques : CCI : 75 %; CCIS : 17 %; CLI : 3 %; CLIS : 1 %; carcinomes mucineux : 3 %; autres : 2 % Taille à l'anatomopathologie : 2,1 ± 1,6 cm et 1,7 ± 1,1 cm, selon le groupe Grade histologique : n. r. Positivité des RE, RP et du HER2 : 72 %, 64 % et 17 %, respectivement Cancer triple négatif : 10 %
Conflits d'intérêts	Absence de déclaration de conflits d'intérêts
Conclusion générale des auteurs	Une IRM préopératoire peut être utile pour la prise de décision chirurgicale chez les patientes atteintes d'un cancer du sein triple négatif.
DEBALD ET AL., 2015 (ALLEMAGNE) N = 1 102	
Objectif	Évaluer l'effet de l'IRM mammaire préopératoire chez les patientes atteintes d'un cancer du sein nouvellement diagnostiqué afin de trouver des sous-groupes de patientes qui sont les plus susceptibles de bénéficier d'une IRM préopératoire par la détection de foyers malins occultes
Plan de l'étude, période et nombre de centres	Plan : rétrospectif Période : 2002 à 2013 Nombre de centres : 1
Population	Patientes consécutives qui ont subi un traitement pour le cancer du sein primaire entre 2002 et 2013. Les patientes incluses ont fait l'objet d'une triple évaluation par échographie mammaire, mammographie et IRM bilatérale
Test index (IRM) et interprétation	Aspects techniques : 1,5 tesla; avec injection d'un agent de contraste Interprétation : par deux radiologistes
Analyse des lésions additionnelles suspectes	Chez les patientes avec des résultats additionnels à l'IRM, une échographie ciblée a été réalisée. Lorsque ces résultats étaient reproductibles, des biopsies ont été effectuées sous guidage échographique. Dans tous les autres cas, des biopsies guidées par IRM ont été réalisées.
Chirurgie réalisée	Toutes les patientes ont subi une chirurgie mammaire après la stadification (CCS ou mastectomie). Pour toutes les patientes, une analyse anatomopathologique complète a été réalisée. Chez les patientes avec des résultats supplémentaires à l'IRM, des biopsies guidées par échographique ou par IRM ont été réalisées.
Âge médian des patientes (étendue)	55 ans (étendue de 23 à 84 ans)
Caractéristiques des tumeurs primitives	Types histologiques : CCIS : 16 %; CCI : 58 %; CLI : 14 %; médullaire infiltrant : 3 %; tubulaire infiltrant : 2 %; papillaire infiltrant : 1 %; mixte : 6 % Taille à l'anatomopathologie : pTis : 16 %; pT1 : 55 %; pT2 : 22 %; pT3 : 4 %; pT4 : 2 % Grade histologique : I : 9 %; II : 54 %; III : 36 % Positivité des RE, RP et du HER2 : 82 %, 76 % et 16 %, respectivement Cancer triple négatif : n. r.
Conflits d'intérêts	Les auteurs déclarent l'absence de conflits d'intérêts.
Conclusion générale des auteurs	Il y a une plus grande probabilité d'obtenir de l'information supplémentaire à l'IRM préopératoire et un changement de prise en charge probablement favorable chez les femmes préménopausées ayant une densité mammaire élevée (ACR 3 + 4) ainsi que chez les patientes atteintes d'histologie lobulaire infiltrante. Ces résultats sont aussi appuyés par de nombreuses études antérieures. Ainsi, nous recommandons que le stade préménopausique, le carcinome lobulaire infiltrant ainsi que la densité mammaire élevée (ACR 3 + 4) soient intégrés dans des directives clairement définies pour l'utilisation de l'IRM préopératoire chez les patientes atteintes d'un cancer du sein primitif confirmé.

PENGEL ET AL., 2014 (PAYS-BAS) N = 685 (692 TUMEURS)	
Objectif	Déterminer quand l'IRM mammaire préopératoire n'est pas plus informative que l'imagerie mammaire conventionnelle et quand elle peut être omise chez les patientes admissibles à la CCS
Plan de l'étude, période et nombre de centres	<u>Plan</u> : prospectif <u>Période</u> : 2000 à 2008 <u>Nombre de centres</u> : 1
Population	Femmes atteintes d'un cancer du sein infiltrant et admissibles à la CCS selon l'imagerie conventionnelle et l'examen clinique des seins, recrutées consécutivement pour une IRM mammaire préopératoire supplémentaire
Test index (IRM) et interprétation	<u>Aspects techniques</u> : 1,5 tesla ou 3,0 tesla (à partir d'avril 2007); avec injection d'un agent de contraste et antenne-sein dédiée [Elshof <i>et al.</i> , 2010] <u>Interprétation</u> : n. r.
Analyse des lésions additionnelles suspectes	Pour les lésions multicentriques (> 5 mm) : tentative de biopsie (à l'aiguille fine ou au trocart) guidée par échographie; pour les lésions multifocales (diamètre maximal incluant la tumeur index et la ou les lésions additionnelles < 3 mm) : exérèse plus large pratiquée; biopsie guidée par IRM effectuée occasionnellement
Chirurgie réalisée	n. r.
Âge moyen des patientes (étendue)	56,9 ans (de 27 à 86 ans)
Caractéristiques des tumeurs primitives diagnostiquées	<u>Types histologiques</u> : CCI : 76 %; CLI : 15 %; autres : 8 % <u>Taille à l'anatomopathologie</u> : n. r. <u>Grade histologique</u> : I : 31 %; II : 42 %; III : 25 %; manquant : 3 % <u>Positivité des RE, RP et du HER2</u> : 84 %, n. r. et 13 %, respectivement <u>Cancer triple négatif</u> : n. r.
Conflits d'intérêts	Les auteurs déclarent l'absence de conflits d'intérêts.
Conclusion générale des auteurs	Avant l'IRM préopératoire, il est possible de déterminer un sous-groupe de patientes qui afficheront probablement des résultats similaires sur l'imagerie conventionnelle comme sur l'IRM.
GUTIERREZ ET AL., 2011 (ÉTATS-UNIS) N = 570	
Objectif	Rapporter les résultats d'un centre qui utilise systématiquement l'IRM mammaire préopératoire de stadification, quelles que soient l'histologie de la lésion et les caractéristiques de la patiente; déterminer la VPP de l'IRM dans ce contexte
Plan de l'étude, période et nombre de centres	<u>Plan</u> : rétrospective <u>Période</u> : 1 ^{er} janvier 2003 à avril 2007 <u>Nombre de centres</u> : 1 centre académique
Population	Toutes les patientes consécutives atteintes d'un cancer du sein qui ont eu une IRM mammaire pour évaluer l'étendue de leur cancer. Les patientes ont été exclues si elles avaient déjà subi une chirurgie pour exciser leur cancer ou si elles avaient commencé une CT néoadjuvante avant l'IRM.
Test index (IRM) et interprétation	<u>Aspects techniques</u> : 1,5 tesla; antenne-sein dédiée; avec injection d'un agent de contraste <u>Interprétation</u> : prospective; par 1 de 6 spécialistes formés en imagerie mammaire (postdoctorat); sans connaître les résultats anatomopathologiques; en connaissant l'histoire clinique et les autres études d'imagerie mammaire lorsque disponibles, y compris la mammographie et l'échographie
Analyse des lésions additionnelles suspectes	La prise en charge d'une lésion suspecte était basée sur ses caractéristiques d'imagerie. En général, une biopsie a été recommandée pour les lésions suspectes à ≥ 2 cm du cancer connu.
Chirurgie réalisée	Exérèse chirurgicale, tumorectomie ou mastectomie
Âge moyen des patientes (étendue)	57 ans (de 24 à 90 ans)

Caractéristiques des tumeurs primitives	<u>Types histologiques</u> : CCI : 61 %; CCIS : 21 %; CLI : 9 %; autre ou mixte : 10 % <u>Taille à l'anatomopathologie</u> : ≤ 20 mm : 47 %; > 20 mm : 53 % <u>Grade histologique</u> : n. r. <u>Positivité des RE, RP et du HER2</u> : 82 %, 72 % et 19 %, respectivement <u>Cancer triple négatif</u> : n. r.
Conflits d'intérêts	Absence de déclaration de conflits d'intérêts
Conclusion générale des auteurs	L'IRM mammaire détecte un cancer autrement occulte dans 12 % des cas. La VPP de l'IRM est de 44 % lorsqu'elle est appliquée à une population diversifiée de patientes atteintes d'un cancer du sein nouvellement diagnostiqué.
BRAUN ET AL., 2008 (ALLEMAGNE) N = 160	
Objectif	Évaluer si, et chez combien de patientes avec un cancer du sein opérable, l'IRM préopératoire a mené à des changements dans la prise en charge chirurgicale et si ce groupe de patientes a montré des caractéristiques typiques ou tumorales spécifiques
Plan de l'étude, période et nombre de centres	<u>Plan</u> : rétrospectif <u>Période</u> : janvier 2002 à décembre 2004 <u>Nombre de centres</u> : 1 centre universitaire
Population	Patientes atteintes d'un cancer du sein primitif opérable traitées consécutivement dans un même établissement; les patientes devaient avoir été soumises à une IRM bilatérale, à un examen physique des seins, à une mammographie bilatérale et à une échographie (par un médecin expérimenté)
Test index (IRM) et interprétation	<u>Aspects techniques</u> : 1,5 tesla; avec injection d'un agent de contraste <u>Interprétation</u> : par deux radiologistes connaissant les résultats de l'imagerie conventionnelle
Analyse des lésions additionnelles suspectes	Localisation à l'aiguille guidée par IRM; le diagnostic des lésions additionnelles a été confirmé avant la chirurgie définitive dans 109 (68 %) des 160 patientes par biopsie au trocart.
Chirurgie réalisée	CCS (64 %) ou mastectomie unilatérale (33 %) ou bilatérale (3 %)
Âge moyen des patientes (étendue)	54 ans (de 27 à 84 ans); médiane : 55 ans
Caractéristiques des tumeurs primitives	<u>Types histologiques</u> : CCI : 58 %; CCIS : 12 %; CLI : 19 %; mixte infiltrant : 8 %; tubulaire infiltrant : 1 %; mucineux infiltrant : 1 %; papillaire infiltrant : 1 %; maladie de Paget : 1 % <u>Taille à l'anatomopathologie</u> : pTx : 1 %; pTis : 12 %; pT1 : 56 %; pT2 : 23 %; pT3 : 5 %; pT4 : 3 % <u>Grade histologique</u> : I : 8 %; II : 52 %; III : 40 % <u>Positivité des RE, RP et du HER2</u> : 82 %, 74 % et 10 %, respectivement <u>Cancer triple négatif</u> : n. r.
Conflits d'intérêts	Aucune déclaration de conflits d'intérêts
Conclusion générale des auteurs	L'IRM mammaire préopératoire modifie la prise en charge chirurgicale des patientes atteintes d'un cancer du sein opérable. L'IRM détecte des carcinomes infiltrants supplémentaires et s'avère être un puissant complément à l'imagerie conventionnelle pour la prise en charge clinique du cancer du sein. Cet avantage est indépendant des caractéristiques spécifiques des patientes et des tumeurs.

ACR : American College of Radiology; CCI : carcinome canalaire infiltrant; CCIS : carcinome canalaire in situ; CCS : chirurgie conservatrice du sein; CLI : carcinome lobulaire infiltrant; CLIS : carcinome lobulaire in situ; cm : centimètres; CT : chimiothérapie; HER2 : récepteur 2 du facteur de croissance épidermique humain; IRM : imagerie par résonance magnétique; mm : millimètres; n : nombre de patientes; n. r. : non rapporté; RE : récepteurs d'estrogènes; RP : récepteurs de la progestérone; TDM : tomodensitométrie; VPP : valeur prédictive positive

ANNEXE C

Stratégie de recherche documentaire

	PubMed (NLM), anglais, français, 21 décembre 2016
#1	breast neoplasms[mh] OR (breast[tiab] AND (cancer*[tiab] OR neoplasm*[tiab] OR carcinoma*[tiab] OR tumor*[tiab] OR tumour*[tiab]))
#2	magnetic resonance imaging[mh] OR MRI[tiab] OR (magnetic[tiab] AND resonance[tiab] AND imaging[tiab]) OR (MR[tiab] AND imaging[tiab])
#3	receptor, ErbB-2[mh] OR HER2-positive[tiab] OR HER2-amplifi*[tiab] OR HER2 overexpress*[tiab] OR human epidermal growth factor receptor 2[tiab] OR ERBB2 positive[tiab]
#4	presurgical[tiab] OR surgical planning[tiab] OR preoperative[tiab] OR pre-operative[tiab] OR preoperative care[mh] OR preoperative period[mh] OR pre-treatment[tiab] OR pretreatment[tiab] OR before surgery[tiab] OR neoplasm staging[mh]
#5	case reports[pt] OR comment[pt] OR editorial[pt] OR letter[pt]
#6	(#1 AND #2 AND #3 AND #4) NOT #5

**Institut national
d'excellence en santé
et en services sociaux**

Québec



Siège social

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

Bureau de Montréal

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

inesss.qc.ca



AVIS

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

Cancer triple négatif

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



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

Cancer triple négatif

Rédigé par
Cathy Gosselin

Avec la collaboration de
Isabelle Trop

Coordination scientifique
Jim Boulanger

Sous la direction de
Michèle de Guise



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

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

Équipe de projet

Auteure

Cathy Gosselin, M. Sc.

Collaboratrice

Isabelle Trop, M.D.

Direction scientifique

Michèle de Guise, M.D. FRCPC

Coordination scientifique

Jim Boulanger, Ph. D.

Repérage d'information scientifique

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

Soutien documentaire

Flavie Jouandon

Équipe de l'édition

Patricia Labelle

Denis Santerre

Hélène St-Hilaire

Sous la coordination de

Renée Latulippe, M. A.

Avec la collaboration de

Littera Plus, révision linguistique

Dépôt légal

Bibliothèque et Archives nationales du Québec, 2018

Bibliothèque et Archives Canada, 2018

ISSN 1915-3104 INESSS (PDF)

ISBN 978-2-550-80552-6 (PDF)

© Gouvernement du Québec, 2018

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

Pour citer ce document : Institut national d'excellence en santé et en services sociaux (INESSS). Principales indications de l'IRM mammaire dans le contexte de l'investigation et de la planification du traitement du cancer du sein : Cancer triple négatif. Avis rédigé par Cathy Gosselin. Québec, Qc : INESSS. 12 p.

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

Comité consultatif

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

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

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

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

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

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

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

Autres contributions

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

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

Direction

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

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

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

Membres

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Déclaration de conflits d'intérêts

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

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

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

Responsabilité

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

TABLE DES MATIÈRES

SIGLES ET ABRÉVIATIONS.....	i
1 MISE EN CONTEXTE	1
2 PERFORMANCE DIAGNOSTIQUE DE L'IRM	1
2.1 Détection de lésions additionnelles à la tumeur index.....	1
2.2 Détection de lésions multifocales ou multicentriques.....	2
3 EFFET DE L'IRM SUR LA PRISE EN CHARGE DES PATIENTES	3
4 EFFET DE L'IRM SUR LES RÉSULTATS CLINIQUES DES PATIENTES	4
5 LIMITES DES ÉTUDES.....	4
6 ÉTUDE EN COURS.....	5
7 RECOMMANDATIONS PUBLIÉES PAR D'AUTRES ORGANISATIONS.....	5
8 EN RÉSUMÉ.....	5
9 RECOMMANDATION.....	6
RÉFÉRENCES.....	7
ANNEXE A LISTE DES ÉTUDES EXCLUES.....	8
ANNEXE B CARACTÉRISTIQUES DES ÉTUDES RETENUES.....	9
ANNEXE C STRATÉGIE DE RECHERCHE DOCUMENTAIRE.....	12

LISTE DES TABLEAUX

Tableau 1	Sensibilité des différentes modalités d'imagerie pour la détection de lésions malignes additionnelles à la tumeur index chez les patientes atteintes d'un cancer du sein selon le statut des récepteurs hormonaux et HER2 de la tumeur index.....	2
Tableau 2	Fréquence de détection par l'IRM d'une tumeur multifocale ou multicentrique occulte à l'imagerie conventionnelle et proportion des lésions multiples détectées uniquement par IRM	3
Tableau B-1	Caractéristiques des études primaires retenues.....	9

SIGLES ET ABRÉVIATIONS

ACRIN	American College of Radiology Imaging Network
CCI	Carcinome canalaire infiltrant
CCIS	Carcinome canalaire in situ
CHU	Centre hospitalier universitaire
CHUM	Centre hospitalier de l'Université de Montréal
CISSS	Centre intégré de santé et de services sociaux
CIUSSS	Centre intégré universitaire de santé et de services sociaux
CLI	Carcinome lobulaire infiltrant
CLIS	Carcinome lobulaire in situ
cm	Centimètres
CT	Chimiothérapie
CUSM	Centre universitaire de santé McGill
HER2	Récepteur 2 du facteur de croissance épidermique humain
HER2+	HER2 positif
HER2-	HER2 négatif
IC	Intervalle de confiance
IRM	Imagerie par résonance magnétique
MC	Multicentricité
MF	Multifocalité
n	Nombre de patientes
n. r.	Non rapporté
<i>p</i>	Valeur de <i>p</i>
R	Rétrospectif
RE	Récepteurs d'estrogènes
RH+	Récepteurs hormonaux positifs
RH-	Récepteurs hormonaux négatifs
RP	Récepteurs de la progestérone
RRI	Rapport des risques instantanés
SCC	Société canadienne du cancer
TDM	Tomodensitométrie
TEP-TDM	Tomographie par émission de positrons couplée à la tomodensitométrie

1 MISE EN CONTEXTE

Le cancer du sein triple négatif compte pour environ 12 à 17 % de l'ensemble des cancers du sein [Foulkes *et al.*, 2010]. Il est caractérisé par l'absence d'expression des récepteurs hormonaux (estrogéniques [RE] et de la progestérone [RP]) et de surexpression du récepteur 2 du facteur de croissance épidermique humain (HER2). Ce cancer se manifeste souvent sous la forme d'une tumeur agressive de haut grade, et beaucoup de ces tumeurs sont diagnostiquées à un stade avancé. Bien que ce type de cancer réponde bien à la chimiothérapie (CT), il a tendance à récidiver rapidement après le traitement. Son pronostic est moins favorable que celui d'autres types de cancer du sein [SCC, 2016]. Les femmes âgées de moins de 40 ans risquent davantage d'être atteintes d'un cancer du sein triple négatif ainsi que celles qui présentent des mutations du gène BRCA1 [SCC, 2016].

Par ailleurs, ces cancers présentent souvent des caractéristiques bénignes ou indéterminées à l'imagerie par mammographie et échographie [Dogan *et al.*, 2010; Yang *et al.*, 2008], ce qui souligne le besoin d'outils d'imagerie additionnels facilitant leur diagnostic précoce [Dogan *et al.*, 2010]. L'imagerie par résonance magnétique (IRM) mammaire pourrait être la modalité d'imagerie la plus précise pour le diagnostic du cancer du sein triple négatif, car elle montre des caractéristiques de tumeurs malignes qui peuvent ne pas être repérées en utilisant la mammographie ou l'échographie [Uematsu, 2011].

2 PERFORMANCE DIAGNOSTIQUE DE L'IRM

2.1 Détection de lésions additionnelles à la tumeur index

L'étude rétrospective d'He et ses collaborateurs [2016] a comparé l'IRM et l'échographie bilatérales pour la détection de lésions malignes additionnelles (ipsilatérales ou controlatérales) à la tumeur index chez des patientes atteintes d'un cancer du sein. Globalement, l'IRM et l'échographie bilatérales ont toutes deux détecté significativement plus de lésions malignes additionnelles que la mammographie bilatérale ($p < 0,0001$, tableau 1). Dans les cas précis de cancer triple négatif, l'IRM et l'échographie bilatérales ont également été significativement plus sensibles (100 % et 80 %, respectivement) que la mammographie bilatérale (40 %; tableau 1).

Tableau 1 Sensibilité des différentes modalités d'imagerie pour la détection de lésions malignes additionnelles à la tumeur index chez les patientes atteintes d'un cancer du sein selon le statut des récepteurs hormonaux et HER2 de la tumeur index

ÉTUDE	PLAN	N	STATUT DES RÉCEPTEURS (RE, RP, HER2)	NOMBRE DE LÉSIONS MALIGNES* ADDITIONNELLES	SENSIBILITÉ		
					MAMMOGRAPHIE BILATÉRALE	ÉCHOGRAPHIE BILATÉRALE	IRM BILATÉRALE
He et al., 2016	R	43	HER2 positif [†]	23	57 % (13/23)	70 % (16/23) n. s. [‡]	78 % (18/23) n. s. [‡]
		41	Triple négatif	15	40 % (6/15)	80 % (12/15) p = 0,02[‡]	100 % (15/15) p = 0,003[‡]
		205	RE positif	95	36 % (34/95)	74 % (70/95) p < 0,0001 [‡]	81 % (77/95) p < 0,0001 [‡]
		259	Tous	121 [§]	36 % (43/121)	71 % (86/121) p < 0,0001 [‡]	85 % (103/121) p < 0,0001 [‡] p = 0,01 [¶]

HER2 : récepteur 2 du facteur de croissance épidermique humain; IRM : imagerie par résonance magnétique; n : nombre de patientes; n. s. : non significatif; p : valeur de p; R : rétrospectif; RE : récepteurs d'estrogènes; RP : récepteurs de la progestérone

* Ipsilatérales ou controlatérales, confirmées par examen anatomopathologique

† Inclut les sous-types moléculaires luminal B (RH+/HER2+) et HER2-enrichi (RH-/HER2+)

‡ Comparaison avec la mammographie bilatérale

§ 22 lésions additionnelles (chez 18 patientes) ont été repérées uniquement par IRM; le plan chirurgical est demeuré le même pour 44 % de ces 18 patientes

¶ Comparaison avec l'échographie bilatérale

2.2 Détection de lésions multifocales ou multicentriques

L'étude rétrospective de Bitencourt et ses collaborateurs [2015] visait à évaluer le rôle de l'IRM préopératoire dans la prise en charge des différents sous-types moléculaires du cancer du sein, notamment pour la détection d'une atteinte multifocale ou multicentrique. Une tumeur multiple était présente chez 30 % des patientes à l'étude (48/160), mais seulement chez 8 % des patientes qui avaient un cancer triple négatif (tableau 2).

Au total, 33 % de l'ensemble des tumeurs multiples ont été détectées uniquement par IRM. Par contre, chez les patientes qui avaient un cancer triple négatif, aucune tumeur multiple non préalablement détectée par l'imagerie conventionnelle n'a été repérée par l'IRM (tableau 2).

Tableau 2 Fréquence de détection par l'IRM d'une tumeur multifocale ou multicentrique occulte à l'imagerie conventionnelle et proportion des lésions multiples détectées uniquement par IRM

ÉTUDE	PLAN	N	SOUS-TYPE MOLÉCULAIRE	PRÉVALENCE D'UNE MF OU MC	FRÉQUENCE DE DÉTECTION PAR L'IRM D'UNE MF OU D'UNE MC OCCULTE À L'IMAGERIE CONVENTIONNELLE	PROPORTION DES MF OU MC DÉTECTÉES UNIQUEMENT PAR IRM
Bitencourt <i>et al.</i> , 2015	R	160*	Tous	30 % (48/160) [†]	10 % (16/160)	33 % (16/48) [‡]
		36	Luminal A (RH+ et Ki-67 < 15 %)	39 % (14/36)	19 % (7/36)	50 % (7/14)
		83	Luminal B (RH+ et HER2+/ Ki-67 ≥ 15 %)	25 % (21/83)	8 % (7/83)	33 % (7/21)
		8	HER2-enrichi (RH-/HER2+)	63 % (5/8)	25 % (2/8)	40 % (2/5)
		12	Triple négatif (RH-/HER2-)	8 % (1/12)	0 % (0/12)	0 % (0/1)

HER2+ : récepteur 2 du facteur de croissance épidermique humain positif; HER2- : récepteur 2 du facteur de croissance épidermique humain négatif; IRM : imagerie par résonance magnétique; MC : multicentricité; MF : multifocalité; n : nombre de patientes; R : rétrospectif; RH+ : récepteurs hormonaux positifs; RH- : récepteurs hormonaux négatifs

* Le sous-type moléculaire est inconnu pour 21 tumeurs.

† Différence significative entre les différents sous-types moléculaires ($p = 0,029$)

‡ Différence non significative entre les différents sous-types moléculaires ($p = 0,651$)

3 EFFET DE L'IRM SUR LA PRISE EN CHARGE DES PATIENTES

Lee et ses collaborateurs [2016] ont étudié rétrospectivement les facteurs associés à un changement dans le plan chirurgical initial induit par l'ajout d'une IRM préopératoire à l'imagerie conventionnelle (mammographie plus échographie). Dans l'ensemble, l'ajout d'une IRM préopératoire à l'imagerie conventionnelle a eu pour effet de modifier le plan chirurgical initial pour 11 % (97/918) des patientes. Parmi ces patientes, on trouvait une plus grande proportion de cancers triples négatifs (14 %; 14/97) que parmi les patientes dont le plan chirurgical initial avait été maintenu (10 %; 79/821; $p = 0,032$). De plus, dans une analyse de régression logistique multivariée, la présence d'un cancer triple négatif a été un facteur indépendant d'un changement au plan chirurgical initial induit par l'IRM ($p = 0,048$). Au total, pour 15 % (14/93) des patientes atteintes d'un cancer du sein triple négatif, il y a eu un changement de prise en charge chirurgicale.

Toutefois, pour l'ensemble des patientes à l'étude ($n = 918$), le fait d'avoir changé ou non le plan chirurgical n'a pas eu d'incidence sur les résultats cliniques à cinq ans (taux de récurrence locorégionale, survie sans maladie, survie globale). Il n'y a pas eu d'analyse de sous-groupe pour les patientes atteintes d'un cancer triple négatif ($n = 93$).

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

Bae et ses collaborateurs [2016] ont évalué rétrospectivement les facteurs clinicopathologiques associés à la récurrence chez des patientes atteintes d'un cancer du sein triple négatif de stades I et II. Le suivi médian des 398 patientes à l'étude a été de 6,1 ans (étendue de 0,3 à 10,4 ans). De ce nombre, 88 % des patientes ont eu une IRM préopératoire. Au total, 63 patientes (16 %) ont développé une récurrence (locorégionale ou à distance), soit 14 % des patientes qui avaient eu une IRM et 30 % des patientes qui n'en avaient pas eu.

Le délai de survenue d'une récurrence a été plus court chez les patientes qui n'avaient pas eu d'IRM préopératoire que chez les patientes qui avaient eu cet examen (test logarithmique par rang; $p < 0,001$). Ainsi, à tout moment, il y avait 2,66 fois plus de patientes dans le groupe sans IRM qui avaient une récurrence proportionnellement au groupe avec IRM (RRI = 2,66 [IC à 95 % : de 1,49 à 4,75]; modèle de Cox multivarié). Le risque instantané de récurrence était également plus élevé chez les patientes « triple négatives » ayant des seins denses (RRI = 2,77 [IC à 95 % : de 1,39 à 5,51]; $p = 0,004$), une histoire familiale de cancer du sein (RRI = 2,32 [IC à 95 % : de 1,10 à 4,90]; $p = 0,028$) ou un envahissement lymphovasculaire (RRI = 1,83 [IC à 95 % : de 1,11 à 3,03]; $p = 0,019$).

Les auteurs concluent que l'utilisation de l'IRM préopératoire peut aider à réduire le risque de récurrence chez les patientes atteintes d'un cancer du sein triple négatif de stade précoce (I et II), en particulier chez les femmes qui ont des seins denses ou des antécédents familiaux de cancer du sein.

5 LIMITES DES ÉTUDES

D'une part, la question de la performance diagnostique de l'IRM a été abordée dans seulement deux études qui comportaient un faible nombre de patientes ($n = 41$ et 12 , respectivement) atteintes d'un cancer triple négatif. Le plan rétrospectif de ces études implique la présence possible d'un biais associé à la sélection des patientes. D'ailleurs, l'étude qui a la plus grande taille d'échantillon [He *et al.*, 2016] n'a inclus que des patientes qui avaient bénéficié d'une triple évaluation en imagerie (mammographie, échographie et IRM) et elle comprend beaucoup de patientes avec les seins denses et atteintes d'un cancer lobulaire. Dans la seconde étude, les sous-types moléculaires n'étaient pas indiqués pour l'ensemble des patientes.

D'autre part, l'effet de l'IRM sur la prise en charge des patientes a aussi été évalué dans une étude rétrospective unicentrique [Lee *et al.*, 2016], laquelle n'est pas conçue pour évaluer précisément les changements chez les patientes atteintes d'un cancer triple négatif.

Enfin, l'effet de l'IRM préopératoire sur les résultats cliniques des patientes a été évalué dans une seule étude de cohorte rétrospective [Bae *et al.*, 2016]. Les patientes qui ont eu une IRM pouvaient avoir des caractéristiques différentes des patientes qui n'avaient pas eu cet examen. Par exemple, le fait que les cancers de haut grade aient été plus fréquents chez les patientes qui n'avaient pas eu d'IRM a pu avoir une incidence sur le taux de récurrence régionale ou à distance. De plus, le risque de récurrence locorégionale ou à distance n'a pas été évalué en fonction des traitements reçus.

6 ÉTUDE EN COURS

Récemment, le National Cancer Institute (NCI) et l’American College of Radiology Imaging Network (ACRIN) ont lancé un essai clinique randomisé multicentrique (Alliance A011104 / ACRIN 6694) pour évaluer l’effet de l’IRM préopératoire sur les résultats chirurgicaux, les coûts et la qualité de vie des patientes atteintes d’un cancer du sein. Cet essai mettra l’accent sur les patientes atteintes d’un cancer du sein (stades I et II) triple négatif ou HER2 positif (non luminal) afin de maximiser la probabilité de tirer un avantage de l’IRM préopératoire. L’étude est toujours en cours de recrutement¹.

7 RECOMMANDATIONS PUBLIÉES PAR D’AUTRES ORGANISATIONS

Aucun guide de pratique clinique ni déclaration consensuelle recommandant l’IRM préopératoire chez les patientes atteintes d’un cancer du sein triple négatif n’a été repéré.

8 EN RÉSUMÉ

- La valeur diagnostique ajoutée de l’IRM préopératoire par rapport à l’imagerie conventionnelle (mammographie plus échographie) n’est pas clairement établie dans la littérature concernant les patientes atteintes d’un cancer triple négatif :
 - Selon une petite étude rétrospective (n = 41 cancers triples négatifs), l’IRM bilatérale a permis de repérer plus de lésions malignes additionnelles (ipsilatérales et controlatérales) que la mammographie bilatérale. Toutefois, la différence de sensibilité entre l’IRM bilatérale et l’échographie bilatérale n’est pas statistiquement significative.
 - Selon une très petite étude rétrospective (n = 12 cancers triples négatifs), l’IRM n’a pas repéré de tumeur multifocale ou multicentrique non détectée par l’imagerie conventionnelle (mammographie plus échographie).
- Selon une étude rétrospective (n = 93 cancers triple négatifs parmi 918 patientes), l’IRM génère plus souvent des changements dans la prise en charge chirurgicale des patientes atteintes d’un cancer triple négatif comparativement aux patientes atteintes d’un autre sous-type de cancer du sein.
- Selon une étude de cohorte rétrospective qui a porté sur près de 400 patientes atteintes d’un cancer triple négatif, l’absence d’IRM préopératoire est associée à un risque de récurrence plus élevé. Cette étude comporte toutefois certaines limites méthodologiques.

¹ ClinicalTrials.gov. MRI and mammography before surgery in patients with stage I-II breast cancer. Disponible à : <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT01805076> (consulté le 17 octobre 2017).

9 RECOMMANDATION

IRM NON RECOMMANDÉE

Il n'y a pas de preuves scientifiques suffisantes ni de consensus permettant de recommander l'IRM mammaire préopératoire sur la seule base d'un cancer triple négatif.

RÉFÉRENCES

- Bae MS, Moon HG, Han W, Noh DY, Ryu HS, Park IA, et al. Early stage triple-negative breast cancer: Imaging and clinical-pathologic factors associated with recurrence. *Radiology* 2016;278(2):356-64.
- Bitencourt AG, Pereira NP, Franca LK, Silva CB, Paludo J, Paiva HL, et al. Role of MRI in the staging of breast cancer patients: Does histological type and molecular subtype matter? *Br J Radiol* 2015;88(1055):20150458.
- Dogan BE, Gonzalez-Angulo AM, Gilcrease M, Dryden MJ, Yang WT. Multimodality imaging of triple receptor-negative tumors with mammography, ultrasound, and MRI. *AJR Am J Roentgenol* 2010;194(4):1160-6.
- Foulkes WD, Smith IE, Reis-Filho JS. Triple-negative breast cancer. *N Engl J Med* 2010;363(20):1938-48.
- He H, Plaxco JS, Wei W, Huo L, Candelaria RP, Kuerer HM, Yang WT. Incremental cancer detection using breast ultrasonography versus breast magnetic resonance imaging in the evaluation of newly diagnosed breast cancer patients. *Br J Radiol* 2016;89(1065):20160401.
- Lee J, Jung JH, Kim WW, Hwang SO, Kim HJ, Park JY, et al. The role of preoperative breast magnetic resonance (MR) imaging for surgical decision in patients with triple-negative breast cancer. *J Surg Oncol* 2016;113(1):12-6.
- Société canadienne du cancer (SCC). Cancer du sein triple négatif et cancer du sein de type basal [site Web]. Toronto, ON : SCC; 2016. Disponible à : <http://www.cancer.ca/fr-ca/cancer-information/cancer-type/breast/breast-cancer/cancerous-tumours/triple-negative-breast-cancer/?region=qc>.
- Uematsu T. MR imaging of triple-negative breast cancer. *Breast Cancer* 2011;18(3):161-4.
- Yang WT, Dryden M, Broglio K, Gilcrease M, Dawood S, Dempsey PJ, et al. Mammographic features of triple receptor-negative primary breast cancers in young premenopausal women. *Breast Cancer Res Treat* 2008;111(3):405-10.

ANNEXE A

Liste des études exclues

Aucune étude n'a été exclue.

ANNEXE B

Caractéristiques des études retenues

Tableau B-1 Caractéristiques des études primaires retenues

BAE ET AL., 2016 (CORÉE DU SUD) N = 398	
Objectif	Déterminer les facteurs clinicopathologiques et d'imagerie associés à une récurrence chez les patientes atteintes d'un cancer du sein triple négatif de stade peu avancé
Plan de l'étude, période et nombre de centres	<u>Plan</u> : rétrospectif <u>Période</u> : janvier 2003 à décembre 2008 <u>Nombre de centres</u> : 1
Population	Patientes atteintes d'un cancer du sein infiltrant triple négatif, traitées consécutivement au cours d'une période de temps déterminée; les patientes qui ont un cancer métastatique et (ou) qui ont reçu une CT néoadjuvante ont été exclues; comprend des patientes de stades I (n = 151) et II (n = 247)
Examens effectués avant l'IRM	Mammographie effectuée Échographie : n. r.
Test index (IRM) et interprétation	<u>Aspects techniques</u> : 1,5 tesla; antenne-sein dédiée; avec injection d'un agent de contraste <u>Interprétation</u> : par deux radiologistes expérimentés en imagerie du sein (15 et 23 ans d'expérience)
Chirurgie réalisée	Chirurgie conservatrice du sein (73 %) et mastectomie (27 %)
Suivi	Suivi médian de 6,1 ans (étendue de 0,3 à 10,4 ans); mammographie et échographie mammaire bilatérale annuelles pour la surveillance des récurrences locorégionales ou controlatérales; TDM thoracique et TEP-TDM pour la surveillance des récurrences à distance pour les cancers de stade II
Âge médian des patientes (étendue)	48 ans (de 21 à 81 ans)
Caractéristiques des tumeurs primitives	<u>Types histologiques</u> : CCI : 99 %; CLI : 1 % <u>Taille à l'anatomopathologie</u> : moyenne (écart-type) : 2,29 cm ± 0,90 cm <u>Grade histologique</u> : I : 1 %; II : 12 %; III : 87 % <u>Positivité des RE, RP et du HER2</u> : 0 %, 0 % et 0 %, respectivement <u>Cancer triple négatif</u> : 100 %
Conflits d'intérêts	Les auteurs déclarent l'absence de conflits d'intérêts.
Conclusion générale des auteurs	L'absence d'IRM préopératoire et la présence de tissu mammaire dense ont été associées à un risque accru de récurrence chez les patientes atteintes d'un cancer du sein triple négatif de stade précoce.
HE ET AL., 2016 (ÉTATS-UNIS) N = 259	
Objectif	Comparer le taux de détection incrémentale de l'échographie bilatérale et de l'IRM par rapport à la mammographie chez patientes atteintes d'un cancer primitif du sein
Plan de l'étude, période et nombre de centres	<u>Plan</u> : rétrospectif <u>Période</u> : janvier 2011 à août 2014 <u>Nombre de centres</u> : 1
Population	Patientes atteintes d'un cancer du sein qui ont eu une mammographie, une échographie mammaire et une IRM mammaire préopératoire bilatérales
Examens effectués avant l'IRM	Mammographie et échographie bilatérales
Test index (IRM) et interprétation	<u>Aspects techniques</u> : 3,0 ou 1,5 tesla; antenne-sein dédiée; injection d'un agent de contraste <u>Interprétation</u> : par un de plusieurs radiologistes spécialisés en imagerie mammaire;

	en connaissance des résultats de la mammographie, de l'échographie et de toute autre imagerie réalisée
Examen de confirmation	Analyse anatomopathologique de la pièce chirurgicale ou de l'échantillon de biopsie. Une lésion supplémentaire considérée comme suspecte à l'une des 3 modalités d'imagerie a été biopsiée si un résultat malin changeait la planification chirurgicale.
Âge médian des patientes (étendue)	52 ans
Caractéristiques des tumeurs primitives	<u>Types histologiques</u> : CCI : 63 %; CCIS : 8 %; CLI ou mixte : 26 %; autre : 3 % <u>Taille à l'anatomopathologie</u> : n. r. <u>Grade histologique</u> : I : 16 %; II : 45 %; III : 37 %; inconnu : 1 % <u>Positivité des RE, RP et du HER2</u> : 75 %, 62 % et 16 %, respectivement <u>Cancer triple négatif</u> : 15 %
Conflits d'intérêts	Un conflit d'intérêt potentiel a été déclaré.
Conclusion générale des auteurs	L'IRM était plus sensible que l'échographie bilatérale, alors que l'échographie bilatérale était plus exacte et plus spécifique que l'IRM. Les lésions malignes supplémentaires détectées par l'IRM n'ont pas modifié la planification chirurgicale chez près de la moitié de ces patientes.
LEE ET AL., 2016 (CORÉE DU SUD) N = 918	
Objectif	Étudier les changements entre les décisions initiales et finales concernant la charge chirurgicale, basés sur la mammographie de routine, l'échographie et l'IRM préopératoire, et analyser l'association entre la présence de lésions suspectes additionnelles à l'IRM et les facteurs clinicopathologiques.
Plan de l'étude, période et nombre de centres	<u>Plan</u> : rétrospectif <u>Période</u> : 2008 à 2013 <u>Nombre de centres</u> : 1
Population	Patientes atteintes d'un cancer du sein opérées dans un hôpital donné
Examens effectués avant l'IRM	Mammographie et échographie mammaire sur lesquelles se fondent la décision de traitement initiale
Test index (IRM) et interprétation	<u>Aspects techniques</u> : n. r. <u>Interprétation</u> : n. r.
Chirurgie réalisée	n. r.
Suivi	Suivi minimal de 3 ans; dosage des marqueurs tumoraux, radiographie thoracique, mammographie, échographie mammaire, TDM abdominale et thoracique
Âge médian des patientes (étendue)	46,8 ± 8,2 ans ou 49,5 ± 10,1 ans, selon le groupe
Caractéristiques des tumeurs primitives	<u>Types histologiques</u> : CCI : 75 %; CCIS : 17 %; CLI : 3 %; CLIS : 1 %; carcinomes mucineux : 3 %; autres : 2 % <u>Taille à l'anatomopathologie</u> : 2,1 ± 1,6 cm et 1,7 ± 1,1 cm, selon le groupe <u>Grade histologique</u> : n. r. <u>Positivité des RE, RP et du HER2</u> : 72 %, 64 % et 17 %, respectivement <u>Cancer triple négatif</u> : 10 %
Conflits d'intérêts	Absence de déclaration de conflits d'intérêts
Conclusion générale des auteurs	Une IRM préopératoire peut être utile pour la décision chirurgicale chez les patientes atteintes d'un cancer du sein triple négatif.
BITENCOURT ET AL., 2015 (BRÉSIL) N = 160	
Objectif	Évaluer le rôle de l'IRM pour la stadification préopératoire de patientes atteintes de différents types histologiques et sous-types moléculaires de cancer du sein par la mesure des dimensions de la tumeur principale et le repérage d'une atteinte multifocale et (ou) multicentrique
Plan de l'étude, période et nombre de centres	<u>Plan</u> : rétrospectif <u>Période</u> : août 2012 à août 2014 <u>Nombre de centres</u> : 1

Population	Femmes atteintes d'un cancer du sein qui ont eu une IRM mammaire de stadification préopératoire ou de planification chirurgicale
Examens effectués avant l'IRM	n. r.
Test index (IRM) et interprétation	<u>Aspects techniques</u> : 1,5 tesla; antenne-sein dédiée; avec injection d'un agent de contraste <u>Interprétation</u> : Un radiologiste qui avait de l'expérience en imagerie du sein a révisé les images d'IRM de toutes les patientes incluses dans l'étude, afin de caractériser correctement les lésions décrites.
Examen de confirmation	n. r.
Âge médian des patientes (étendue)	52 ans (de 30 à 81 ans)
Caractéristiques des tumeurs primitives	<u>Types histologiques</u> : CCI : 61 %; CLI : 14 %; CCIS : 7 %; autres : 18 % <u>Taille à l'anatomopathologie</u> : moyenne de 2,7 cm $\pm$ 2,0 cm (n = 99) <u>Grade histologique</u> : n. r. <u>Positivité des RE, RP et du HER2</u> : n. r., n. r. et 6 %, respectivement <u>Cancer triple négatif</u> : 7,5 %
Conflits d'intérêts	Absence de déclaration de conflits d'intérêts
Conclusion générale des auteurs	Les types histologiques et les sous-types moléculaires pourraient influencer sur l'évaluation par IRM des cancers du sein, en particulier l'évaluation de la taille de la tumeur.

CCI : carcinome canalaire infiltrant; CCIS : carcinome canalaire in situ; CLI : carcinome lobulaire infiltrant; CLIS : carcinome lobulaire in situ; cm : centimètres; CT : chimiothérapie; HER2 : récepteur 2 du facteur de croissance épidermique humain; IRM : imagerie par résonance magnétique; n : nombre de patientes; n. r. : non rapporté; RE : récepteurs d'estrogènes; RP : récepteurs de la progestérone; TDM : tomодensitométrie; TEP-TDM : tomographie par émission de positrons couplée à la tomодensitométrie

ANNEXE C

Stratégie de recherche documentaire

	PubMed (NLM), anglais, français, 26 décembre 2016
#1	breast neoplasms[mh] OR (breast[tiab] AND (cancer*[tiab] OR neoplasm*[tiab] OR carcinoma*[tiab] OR tumor*[tiab] OR tumour*[tiab]))
#2	magnetic resonance imaging[mh] OR MRI[tiab] OR (magnetic[tiab] AND resonance[tiab] AND imaging[tiab]) OR (MR[tiab] AND imaging[tiab])
#3	triple negative breast neoplasms[mh] OR triple negative[tiab] OR triple-negative[tiab] OR triple receptor-negative[tiab]
#4	presurgical[tiab] OR surgical planning[tiab] OR preoperative[tiab] OR pre-operative[tiab] OR preoperative care[mh] OR preoperative period[mh] OR pre-treatment[tiab] OR pretreatment[tiab] OR before surgery[tiab] OR neoplasm staging[mh])
#5	case reports[pt] OR comment[pt] OR editorial[pt] OR letter[pt]
#6	(#1 AND #2 AND #3 AND #4) NOT #5

**Institut national
d'excellence en santé
et en services sociaux**

Québec



Siège social

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

Bureau de Montréal

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

inesss.qc.ca



AVIS

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

Planification d'une réexérèse à la suite de l'obtention de marges
chirurgicales positives

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

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

Planification d'une réexérèse à la suite de l'obtention de marges
chirurgicales positives

Rédigé par
Cathy Gosselin

Avec la collaboration de
Isabelle Trop

Coordination scientifique
Jim Boulanger

Sous la direction de
Michèle de Guise

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

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

Équipe de projet

Auteure

Cathy Gosselin, M. Sc.

Collaboratrice

Isabelle Trop, M.D.

Direction scientifique

Michèle de Guise, M.D. FRCPC

Coordination scientifique

Jim Boulanger, Ph. D.

Repérage d'information scientifique

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

Soutien documentaire

Flavie Jouandon

Équipe de l'édition

Patricia Labelle

Denis Santerre

Hélène St-Hilaire

Sous la coordination de

Renée Latulippe, M. A.

Avec la collaboration de

Littera Plus, révision linguistique

Dépôt légal

Bibliothèque et Archives nationales du Québec, 2018

Bibliothèque et Archives Canada, 2018

ISSN 1915-3104 INESSS (PDF)

ISBN 978-2-550-80555-7 (PDF)

© Gouvernement du Québec, 2018

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

Pour citer ce document : Institut national d'excellence en santé et en services sociaux (INESSS). Principales indications de l'IRM mammaire dans le contexte de l'investigation et de la planification du traitement du cancer du sein : Planification d'une réexérèse à la suite de l'obtention de marges chirurgicales positives. Avis rédigé par Cathy Gosselin. Québec, Qc : INESSS. 17 p.

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

Comité consultatif

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

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

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

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

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

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

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

Autres contributions

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

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

Direction

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

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

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

Membres

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Déclaration de conflits d'intérêts

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

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

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

Responsabilité

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

TABLE DES MATIÈRES

SIGLES ET ABRÉVIATIONS.....	i
1 MISE EN CONTEXTE	1
2 PERFORMANCE DIAGNOSTIQUE DE L'IRM	1
2.1 Détection d'une tumeur résiduelle dans la cavité de l'exérèse initiale	1
2.2 Détection de lésions additionnelles distinctes du site de l'exérèse initiale.....	3
3 EFFET DE L'IRM SUR LA PRISE EN CHARGE DES PATIENTES	4
4 EFFET DE L'IRM SUR LES RÉSULTATS CLINIQUES DES PATIENTES	5
5 LIMITES DES ÉTUDES.....	6
6 RECOMMANDATIONS PUBLIÉES PAR D'AUTRES ORGANISATIONS	6
7 EN RÉSUMÉ.....	7
8 RECOMMANDATION.....	7
RÉFÉRENCES.....	8
ANNEXE A LISTE DES ÉTUDES EXCLUES.....	10
ANNEXE B CARACTÉRISTIQUES DES ÉTUDES RETENUES.....	11
ANNEXE C LISTE DES ÉTUDES INCLUSES DANS LES ÉTUDES DE SYNTHÈSE.....	14
ANNEXE D RECOMMANDATIONS PUBLIÉES PAR D'AUTRES ORGANISATIONS	15
ANNEXE E STRATÉGIE DE RECHERCHE DOCUMENTAIRE	17

LISTE DES TABLEAUX

Tableau 1	Performance diagnostique de l'IRM pour la détection d'un cancer résiduel dans la cavité d'une exérèse initiale avec marges positives ou serrées	2
Tableau 2	Fréquence de détection par l'IRM d'une lésion additionnelle suspecte distincte du site de l'exérèse initiale dans le sein ipsilatéral	4
Tableau 3	Changements de la prise en charge à la suite d'une l'IRM mammaire pour les patientes chez qui une biopsie-exérèse a révélé des marges chirurgicales positives ou serrées	5
Tableau A-1	Liste des publications exclues et motifs d'exclusion	10
Tableau B-1	Caractéristiques des études primaires retenues	11
Tableau C-1	Liste des études considérées dans les études de synthèse concernant l'indication de la planification d'une réexérèse suite à l'obtention de marges chirurgicales positives	14
Tableau D-1	Recommandations concernant l'indication de l'IRM pour la planification d'une réexérèse suite à l'obtention de marges chirurgicales positives	15

SIGLES ET ABRÉVIATIONS

ACR	American College of Radiology
AHS	Alberta Health Services
BI-RADS	<i>Breast Imaging – Reporting and Data System</i>
CAR	Association canadienne des radiologistes
CCI	Carcinome canalaire infiltrant
CCIS	Carcinome canalaire in situ
CCO	Cancer Care Ontario
CCS	Chirurgie conservatrice du sein
CHU	Centre hospitalier universitaire
CHUM	Centre hospitalier de l'Université de Montréal
CHX	Chirurgie
CISSS	Centre intégré de santé et de services sociaux
CIUSSS	Centre intégré universitaire de santé et de services sociaux
CLI	Carcinome lobulaire infiltrant
cm	Centimètres
CT	Chimiothérapie
CUSM	Centre universitaire de santé McGill
E	Exactitude
EUSOMA	European Society of Breast Cancer Specialists
FP	Faux positifs
HER2	Récepteur 2 du facteur de croissance épidermique humain
HLA	Hyperplasie lobulaire atypique
IRM	Imagerie par résonance magnétique
mm	Millimètres
n	Nombre de patientes
n. r.	Non rapporté
NCCN	National Comprehensive Cancer Network (États-Unis)
NZGG	New-Zealand Guidelines Group
RE	Récepteurs d'estrogènes
RP	Récepteurs de la progestérone
s. o.	Sans objet
Se	Sensibilité
Sp	Spécificité
VP	Vrais positifs
VPN	Valeur prédictive négative
VPP	Valeur prédictive positive

1 MISE EN CONTEXTE

Chez les patientes atteintes d'un cancer du sein traitées par chirurgie conservatrice du sein (CCS), la présence de marges chirurgicales positives (tumeur résiduelle) signifie un risque accru de récurrence locale en dépit de l'utilisation d'une radiothérapie adjuvante [Cowen *et al.*, 2000; Freedman *et al.*, 1999; Dewar *et al.*, 1995; Anscher *et al.*, 1993]. Généralement, ces patientes doivent subir une nouvelle intervention chirurgicale dans le but d'obtenir des marges saines [NCCN, 2016]. Il peut s'agir d'une CCS, dans la mesure où l'atteinte de cet objectif est possible. Autrement, une mastectomie devra être pratiquée.

Lorsqu'une patiente présente des marges chirurgicales serrées (souvent définies comme mesurant 2 mm ou moins) à la suite d'une CCS, la signification de la présence d'un risque de récurrence accru est controversée [Lee *et al.*, 2004] et la décision de procéder ou non à une réexcision est tributaire de plusieurs facteurs (par exemple l'âge de la patiente, l'histologie de la tumeur, l'étendue du cancer approchant la marge) [NZGG, 2009].

Dans un contexte de marges chirurgicales positives ou serrées, l'imagerie par résonance magnétique (IRM) a été proposée comme outil d'appoint utile pour planifier le nouveau traitement chirurgical. Cette forme d'imagerie signale en effet la présence et indique l'étendue de la tumeur résiduelle, et elle révèle également des foyers additionnels de cancer occultes à l'examen clinique ou à la mammographie, qui pourraient requérir une mastectomie [Chae *et al.*, 2013; Lee *et al.*, 2004].

2 PERFORMANCE DIAGNOSTIQUE DE L'IRM

Quatre études rétrospectives ont rapporté la performance diagnostique de l'IRM pour la détection d'une tumeur résiduelle au site d'une excision initiale associée à des marges positives ou serrées [Stucky *et al.*, 2009; Lee *et al.*, 2004; Orel *et al.*, 1997], ou en cas de marges positives uniquement [Frei *et al.*, 2000] (tableau 1). Dans les quatre études, la chirurgie initiale consistait en une biopsie-excision ou une CCS. Dans 3 des 4 études, le temps entre la chirurgie initiale et l'IRM n'a pas excédé 4 mois, avec des délais moyens de 18, 29 et 38 jours. La dernière étude avait un délai médian de 28 jours et une étendue de 6 à 425 jours. Elle a catégorisé ses résultats selon que le délai excédait ou non 28 jours. L'ensemble des patientes des quatre études ont subi une réexcision ou une mastectomie à la suite de l'IRM. Seulement deux études ont rapporté le délai entre l'IRM et la chirurgie finale (moyenne de 8 et 29 jours).

2.1 Détection d'une tumeur résiduelle dans la cavité de l'excision initiale

L'examen anatomopathologique de la pièce de réexcision ou de mastectomie ne révèle pas toujours la présence d'une tumeur résiduelle au site de l'excision initiale, et ce, même lorsque les marges chirurgicales initiales sont positives. Chez 30 % à 53 % de ces patientes sans confirmation de la tumeur résiduelle, l'IRM avait produit un faux positif au pourtour de la cavité chirurgicale (spécificité de 47 % à 70 %, tableau 1).

Tableau 1 Performance diagnostique de l'IRM pour la détection d'un cancer résiduel dans la cavité d'une exérèse initiale avec marges positives ou serrées

ÉTUDE	N (SEINS)	CHX INITIALE	ÉTAT DES MARGES CHIRURGICALES	DÉLAI MOYEN ENTRE		E	SE	SP	VPP	VPN	DESCRIPTION	
				CHX INITIALE ET IRM	IRM ET CHX FINALE						FAUX POSITIFS	FAUX NÉGATIFS
Stucky <i>et al.</i> , 2009	43	Biopsie-exérèse ou CCS	Marges positives (n = 24) ou serrées (≤ 2 mm; n = 14) ou autre (n = 5 [†])	28 jours* (6 à 425)	n. r.	65 % (28/43)	77 % (20/26)	47 % (8/17)	69 % (20/29)	57 % (8/14)	1 atypie, 3 nécroses graisseuses, 4 tissus normaux, 1 modification inflammatoire granulomateuse à cellules géantes	2 carcinomes infiltrants mixtes, 4 CCIS
				≤ 28 jours (6 à 28)	n. r.	73 % (16/22)	85 %	56 %	73 %	71 %		
				> 28 jours (29 à 425)	n. r.	57 % (12/21)	69 %	38 %	64 %	43 %		
Lee <i>et al.</i> , 2004	80 (82)	Biopsie-exérèse	Marges positives (n = 57) ou serrées (≤ 2 mm; n = 22) ou autre (n = 3 [†])	29 jours (5 à 94; médiane de 24)	n. r.	65 % (53/82)	61 % (30/49)	70 % (23/33)	75 % (30/40)	55 % (23/42)	n. r.	n. r.
Frei <i>et al.</i> , 2000	68	Biopsie-exérèse ou tumo-rectomie	Marges positives	38 jours (7 à 120)	29 jours (0 à 65)	78 % (53/68)	89 % (42/47)	52 % (11/21)	81 % (42/52)	69 % (11/16)	2 réactions à corps étranger, 2 nécroses graisseuses, 6 changements fibrokystiques	3 CLI, 1 foyer microscopique de CCIS, 1 CCIS
Orel <i>et al.</i> , 1997	47	Biopsie-exérèse	Marges positives (n = 30) ou serrées (n = 17)	18 jours (6 à 40)	8 jours (0 à 28)	s. o. [§]	54 % (14/26)	62 % (13/21)	78 % (14/18)	65 % (13/20)	1 HLA, 1 adénose sclérosante, 1 nécrose graisseuse et 1 tissu de granulation	1 CCI étendu, 1 CCIS, 1 CCI étendu + CCIS, 2 foyers de CCI de 1 à 5 mm, 2 CCIS focaux

CCI : carcinome canalaire infiltrant; CCIS : carcinome canalaire in situ; CCS : chirurgie conservatrice du sein; CHX : chirurgie; CLI : carcinome lobulaire infiltrant; E : exactitude; HLA : hyperplasie lobulaire atypique; IRM : imagerie par résonance magnétique; mm : millimètres; n : nombre de patientes; n. r. : non rapporté; s. o. : sans objet; Se : sensibilité; Sp : spécificité; VPN : valeur prédictive négative; VPP : valeur prédictive positive

* Médiane

† Tumeur résiduelle dans la cavité telle que suspectée d'après la mammographie post-exérèse (n = 2) ou à l'examen physique (n = 3)

‡ Deux cas de calcification résiduelle suspects au lit chirurgical d'après la mammographie post-exérèse et un cas de calcification suspecte résiduelle dans le lit chirurgical visible à la mammographie post-exérèse (état de la marge chirurgicale inconnu)

§ Neuf résultats d'IRM sont considérés comme équivoques, raison pour laquelle l'exactitude n'a pas été calculée.

En revanche, lorsque l'examen anatomopathologique de la pièce de réexérèse révèle la présence d'une tumeur résiduelle, l'IRM postopératoire l'avait correctement détectée dans seulement 54 % à 89 % des cas (sensibilité; taux de faux négatifs de 11 % à 46 %). La VPP a varié entre 69 % et 81 % et la VPN entre 55 % et 69 %, ce qui indique que le résultat de l'IRM concernant la présence ou non d'une tumeur résiduelle au site de l'exérèse initiale est relativement peu fiable (tableau 1).

Certains auteurs ont voulu savoir si le délai entre l'exérèse initiale et l'IRM influait sur la performance diagnostique [Stucky *et al.*, 2009; Frei *et al.*, 2000]. Les résultats étaient contradictoires, ce qui a empêché de tirer des conclusions claires.

2.2 Détection de lésions additionnelles distinctes du site de l'exérèse initiale

D'autres lésions distinctes de la cavité de l'exérèse initiale peuvent être détectées. Dans l'étude de Lee et ses collaborateurs [2004], sur 82 seins examinés, l'IRM a repéré 18 lésions suspectes distinctes du site de la biopsie-exérèse initiale, ce qui a imposé une procédure diagnostique (tableau 2). Les résultats histologiques ont indiqué que 6 de ces 18 lésions étaient malignes, de sorte que la fréquence de détection d'une lésion maligne synchrone au sein ipsilatéral a été de 7 % (6 lésions malignes sur 82 seins examinés). Par contre, la VPP de l'IRM pour la détection d'une lésion suspecte additionnelle n'a été que de 33 % (2 faux positifs sur 3).

Dans l'étude d'Orel et ses collaborateurs [1997], l'IRM a détecté chez 7 des 47 patientes à l'étude une lésion additionnelle distincte du site de la biopsie-exérèse initiale (tableau 2). Trois de ces sept lésions étaient situées dans le même quadrant que l'exérèse initiale et elles ont généré trois localisations guidées par IRM suivies d'une biopsie-exérèse (2 VP et 1 FP). Les quatre autres lésions étaient situées dans un quadrant différent et elles ont généré trois localisations guidées par IRM (2 VP et 1 FP). La dernière lésion, qui n'a pas fait l'objet d'une biopsie, était bénigne (1 FP). Au total, trois des sept lésions additionnelles distinctes du site de la biopsie-exérèse initiale étaient des faux positifs (VPP de 57 %). La fréquence de détection d'une lésion maligne synchrone au sein ipsilatéral a été de 9 %, proportion comparable à celle de l'étude de Lee et ses collaborateurs [2004].

Tableau 2 Fréquence de détection par l'IRM d'une lésion additionnelle suspecte distincte du site de l'exérèse initiale dans le sein ipsilatéral

ÉTUDE	N (SEINS)	NOMBRE DE LÉSIONS ADDITIONNELLES IPSILATÉRALES SUSPECTES À L'IRM ET PROCÉDURES DIAGNOSTIQUES	NOMBRE DE LÉSIONS MALIGNES CONFIRMÉES	NOMBRE ET DESCRIPTION DES FAUX POSITIFS	FRÉQUENCE DE DÉTECTION D'UNE TUMEUR MALIGNNE SYNCHRONES AU SEIN IPSILATÉRAL	VPP DE L'IRM
Lee <i>et al.</i> , 2004	82 (80)	18 lésions (14 seins) • 10 localisations guidées par IRM et biopsie-exérèse (8 seins)* • 2 localisations guidées par mammographie et biopsie-exérèse • 1 biopsie au trocart guidée par échographie • 1 biopsie d'aspiration à l'aiguille fine • 4 lésions analysées post-mastectomie	5 CCI 1 CCIS (6 patientes)	12 FP • 4 fibroadénomes • 2 lésions fibrokystiques • 1 lésion fibrokystique plus fibroadénome • 1 lésion fibrokystique plus papillome intracanaulaire • 1 lésion avec fibrose stromale • 3 tissus sains	7 % (6/82)	33 % (6/18)
Orel <i>et al.</i> , 1997	47 (47)	7 lésions (7 patientes) • 3 localisations guidées par IRM plus biopsie-exérèse dans le même quadrant que celui du site initial • 3 localisations guidées par IRM dans un autre quadrant que celui du site initial	4 CCIS (4 patientes)	3 FP • métaplasie apocrine (même quadrant) • hyperplasie canalaire (quadrant différent) • fibroadénomes multiples (quadrant différent)	9 % (4/47)	57 % (4/7)

CCI : carcinome canalaire infiltrant; CCIS : carcinome canalaire in situ; FP : faux positifs; IRM : imagerie par résonance magnétique; n : nombre de patientes; VPP : valeur prédictive positive

* Concernant 10 lésions (dans 8 seins) qui n'étaient visibles qu'à l'IRM; 5 lésions étaient bénignes et 5 lésions étaient malignes selon l'examen anatomopathologique.

3 EFFET DE L'IRM SUR LA PRISE EN CHARGE DES PATIENTES

Seulement deux études ont abordé l'effet de l'IRM sur la prise en charge des patientes. Dans l'étude de Lee et ses collaborateurs [2004], l'ensemble des 80 patientes dont l'état nécessitait une réexérèse étaient admissibles à une CCS (2 cancers bilatéraux). Pour 24 (29 %) des 82 seins examinés, l'IRM a donné lieu à un changement de prise en charge. Au lieu de procéder directement à une tumorectomie, la procédure suivante a été la biopsie d'une lésion additionnelle dans l'un ou l'autre sein (n = 14), une chimiothérapie (CT) néoadjuvante (n = 1) ou une mastectomie (n = 9; tableau 3).

Ainsi, en guise de chirurgie définitive, 21 (26 %) des 82 seins ont été traités par mastectomie (dont 5 après une réexérèse associée à des marges positives), 51 seins (62 %) ont été traités par tumorectomie et 10 seins (12 %) ont subi une tumorectomie additionnelle à une première réexérèse avec marges positives ou serrées.

Enfin, même après l'utilisation de l'IRM, 15 des 66 réexérèses réalisées (23 %) ont dû être reprises. En revanche, plusieurs tumeurs résiduelles multicentriques, multifocales ou bilatérales ont pu être observées ou diagnostiquées avant la chirurgie définitive (ici, la mastectomie).

Dans l'étude rétrospective d'Orel et ses collaborateurs [1997], parmi les 47 patientes examinées par IRM à la suite d'une biopsie-exérèse avec marges positives ou serrées, 14 (30 %) présentaient un carcinome multifocal (n = 6) ou diffus (n = 8) à l'examen anatomopathologique final (chirurgie définitive : 6 mastectomies, 1 réexérèse et 7 réexérèses suivies d'une mastectomie).

La tumeur multifocale ou diffuse a été détectée seulement par IRM dans 9 des 14 cas (64 %), par IRM et mammographie dans 3 cas (21 %), et seulement par mammographie dans 1 cas (7 %). La détection par l'IRM d'une tumeur résiduelle diffuse cliniquement insoupçonnée a modifié la prise en charge, qui est passée d'une nouvelle biopsie-exérèse à une mastectomie dans 3 des 14 cas (tableau 3). De plus, la détection par l'IRM d'un CCIS multifocal a fait passer la prise en charge d'une CCS à une mastectomie.

Tableau 3 Changements de la prise en charge à la suite d'une l'IRM mammaire pour les patientes chez qui une biopsie-exérèse a révélé des marges chirurgicales positives ou serrées

ÉTUDE	N (SEINS)	PATIENTES AVEC UN CHANGEMENT DE PRISE EN CHARGE	CONVERSION D'UNE RÉEXÉRÈSE (CCS) EN MASTECTOMIE	CONVERSION D'UNE NOUVELLE BIOPSIE-EXÉRÈSE EN MASTECTOMIE	BIOPSIE D'UNE LÉSION ADDITIONNELLE AU SEIN IPSILATÉRAL	BIOPSIE D'UNE LÉSION ADDITIONNELLE AU SEIN CONTRALATÉRAL	AJOUT D'UNE CT NÉO-ADJUVANTE
Lee <i>et al.</i> , 2004	80 (82)	29 % (24/82)*	11 % (9/82) [†]	s. o.	15 % (12/82)	2 % (2/82)	1 % (1/82) [‡]
Orel <i>et al.</i> , 1997	47 (47)	9 % (4/47)	2 % (1/47)	6 % (3/47)	s. o.	s. o.	s. o.

CCS : chirurgie conservatrice du sein; CT : chimiothérapie; n : nombre de patientes; s. o. : sans objet

* Changement par rapport à une tumorectomie initialement prévue.

[†] Dans trois cas, l'examen anatomopathologique n'a révélé aucune tumeur dans la pièce de mastectomie. Rétrospectivement, les auteurs concluent qu'une biopsie des lésions additionnelles repérées par l'IRM aurait pu permettre à ces patientes d'avoir une CCS comme prévu initialement.

[‡] L'IRM montrait deux grandes zones de rehaussement suggestives d'une tumeur résiduelle. La patiente souhaitait fortement une CCS, laquelle a été réalisée après la CT néoadjuvante.

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

Aucune étude portant sur l'effet de l'IRM sur les résultats cliniques des patientes (par exemple récurrences, survie) dont l'état nécessitait une réexérèse en raison de marges chirurgicales positives ou serrées n'a été repérée.

5 LIMITES DES ÉTUDES

La preuve de la performance diagnostique et l'effet de l'IRM sur la prise en charge des patientes après l'obtention de marges chirurgicales positives reposent sur quatre études rétrospectives avec échantillon de petite taille publiées entre 1997 et 2009. Dans ces études, certaines ou la totalité des marges positives ont été obtenues avec une biopsie-exérèse¹ plutôt qu'avec une tumorectomie ou une mastectomie partielle.

De plus, en raison de la nature rétrospective des études, les indications exactes des IRM réalisées sont incertaines. On peut penser qu'il ne s'agissait pas toujours de planifier la réexérèse. D'ailleurs, beaucoup de patientes avaient des marges serrées plutôt que positives et les délais entre les exérèses initiales et les examens d'IRM pouvaient être très longs (tableau 1).

Par conséquent, les seules études disponibles pour soutenir l'indication de l'IRM pour la planification d'une réexérèse après l'obtention de marges chirurgicales positives ne cadrent pas très bien avec la question de recherche. Ce sont néanmoins les études qui soutiennent les recommandations formulées en faveur de l'IRM par les autres organisations (tableau C-1, annexe C).

6 RECOMMANDATIONS PUBLIÉES PAR D'AUTRES ORGANISATIONS

Quatre organisations ont publié des recommandations en faveur de l'utilisation de l'IRM mammaire pour la planification d'une réexérèse à la suite de l'obtention de marges positives ou serrées (tableau D-1, annexe D).

D'abord, l'American College of Radiology [ACR, 2014] mentionne que l'IRM peut être envisagée avant une réexérèse chez les patientes qui ont des marges chirurgicales positives ou serrées à la suite d'une tumorectomie. Toutefois, lorsqu'elle est cliniquement indiquée, une réexérèse doit être réalisée en dépit d'une imagerie négative. L'IRM permet de diriger le chirurgien vers les zones de la cavité de la tumorectomie ou elle peut signaler une lésion additionnelle distincte du site chirurgical. Elle devrait être plus utile chez les patientes qui n'ont pas eu d'IRM préopératoire. Elle peut être réalisée dès que la patiente peut le tolérer après la chirurgie afin de réduire les retards dans le traitement définitif.

Au Canada, l'Eastern Health [2012] (Terre-Neuve-et-Labrador) rapporte que l'IRM est indiquée chez les patientes qui ont récemment subi une tumorectomie sans IRM préopératoire et qui ont des marges positives ou serrées. Elle permettrait ainsi d'aider à déterminer si une réexérèse ou une mastectomie est appropriée, en montrant l'étendue de la tumeur résiduelle et une possible multifocalité ou multicentricité. Quant à Cancer Care Ontario [CCO, 2012], cette organisation croit que les patientes dont l'état nécessite une réexérèse en raison de

¹ La biopsie-exérèse est faite sous anesthésie locale par un chirurgien. Dans ce cas, il retire la totalité de la tumeur ainsi qu'un peu de tissu autour appelé « marge chirurgicale ». L'incision est refermée par une suture. Dans le meilleur des cas, cette exérèse de la totalité du tissu suspect constitue à la fois l'outil diagnostique et le traitement complet de la lésion (La biopsie : les méthodes de prélèvement (1/2) [site Web], disponible à : <http://www.notretemps.com/sante/videos/biopsie-methodes-prelevement-cancer,i41147>).

marges chirurgicales positives peuvent bénéficier de la sensibilité accrue de l'IRM. Le groupe de patientes présentant un tissu fibroglandulaire dense à plus de 50 % (BI-RADS 3 ou 4) pourrait en bénéficier davantage. Enfin l'Association canadienne des radiologistes mentionne dans ses lignes directrices [CAR, 2012] que l'IRM mammaire est indiquée pour une évaluation péri-opératoire (détection de cellules tumorales résiduelles), sans plus de précisions.

Antérieurement, l'European Society of Breast Cancer Specialists (EUSOMA) était d'avis qu'un plus grand nombre de recherches étaient nécessaires avant de pouvoir recommander l'IRM préopératoire chez les patientes qui présentent des marges chirurgicales positives ou serrées après une CCS [Sardanelli *et al.*, 2010]. Aucune mise à jour n'a été publiée depuis.

7 EN RÉSUMÉ

- Quatre études rétrospectives traitent de la performance diagnostique de l'IRM mammaire pour la détection d'une tumeur résiduelle lorsqu'une biopsie-exérèse ou une tumorectomie révèle la présence de marges positives :
 - L'IRM est relativement peu fiable pour distinguer la présence ou non d'une tumeur résiduelle dans la cavité d'une exérèse initiale (4 études).
 - L'IRM détecte de 54 à 89 % des tumeurs résiduelles présentes dans la cavité d'une exérèse initiale.
 - La valeur prédictive d'un résultat d'IRM négatif (VPN) varie de 55 % à 69 %.
 - L'IRM permet de détecter des lésions malignes additionnelles distinctes du site de l'exérèse initiale chez environ 7 % à 9 % des patientes (2 études).
 - La détection de lésions additionnelles suspectes distinctes du site de l'exérèse initiale entraîne, chez environ 15 % à 17 % des patientes, des procédures diagnostiques additionnelles dans le sein ipsilatéral. De 43 à 67 % de ces lésions suspectes s'avèrent toutefois bénignes, d'où l'importance de procéder à une biopsie avant de modifier la prise en charge de la patiente (2 études).
- Deux études rétrospectives ont montré que l'IRM peut entraîner la modification de la prise en charge chirurgicale des patientes, notamment en détectant une tumeur résiduelle multifocale ou multicentrique insoupçonnée.
- Bien que l'utilisation de l'IRM avant une réexérèse puisse entraîner des changements dans la prise en charge des patientes, son effet global sur les résultats cliniques de ces patientes demeure incertain (non étudié).

8 RECOMMANDATION

IRM INDIQUÉE DANS CERTAINS CAS

L'IRM mammaire préopératoire peut être envisagée pour planifier le type de chirurgie chez les patientes qui ont obtenu des marges chirurgicales positives multifocales à la suite d'une tumorectomie.

Niveau de preuve : opinion d'experts

RÉFÉRENCES

- Alberta Health Services (AHS). Magnetic resonance imaging for breast cancer screening, pre-operative assessment, and follow-up. Clinical Practice Guideline BR-007 - Version 2. Edmonton, AB : AHS; 2012. Disponible à : <https://www.albertahealthservices.ca/assets/info/hp/cancer/if-hp-cancer-guide-br007-mri.pdf>.
- American College of Radiology (ACR). ACR practice parameter for the imaging management of DCIS and invasive breast carcinoma. Reston, VA : ACR; 2014. Disponible à : <https://www.acr.org/-/media/ACR/Files/Practice-Parameters/dcis.pdf>.
- Anscher MS, Jones P, Prosnitz LR, Blackstock W, Hebert M, Reddick R, et al. Local failure and margin status in early-stage breast carcinoma treated with conservation surgery and radiation therapy. *Ann Surg* 1993;218(1):22-8.
- Association canadienne des radiologistes (CAR). Lignes directrices de pratique et normes techniques de la CAR en matière d'imagerie du sein et d'intervention. Ottawa, ON : CAR; 2012. Disponible à : https://web.archive.org/web/20170701063549/http://car.ca/uploads/standards%20guidelines/20131024_fr_ldp_imagerie_sein.pdf.
- Cancer Care Ontario (CCO). Diagnostic imaging in breast cancer. Recommendations report (Archived). Toronto, ON : CCO; 2012. Disponible à : <https://www.cancercareontario.ca/sites/ccocancercare/files/guidelines/full/pebcdibrf.pdf>.
- Chae EY, Cha JH, Kim HH, Shin HJ, Kim H, Lee J, Cheung JY. Evaluation of residual disease using breast MRI after excisional biopsy for breast cancer. *AJR Am J Roentgenol* 2013;200(5):1167-73.
- Cowen D, Houvenaeghel G, Bardou V, Jacquemier J, Baurtant E, Conte M, et al. Local and distant failures after limited surgery with positive margins and radiotherapy for node-negative breast cancer. *Int J Radiat Oncol Biol Phys* 2000;47(2):305-12.
- Dewar JA, Arriagada R, Benhamou S, Benhamou E, Bretel JJ, Pellae-Cosset B, et al. Local relapse and contralateral tumor rates in patients with breast cancer treated with conservative surgery and radiotherapy (Institut Gustave Roussy 1970-1982). IGR Breast Cancer Group. *Cancer* 1995;76(11):2260-5.
- Eastern Health. Indications for use of breast magnetic resonance imaging (MRI). St. John's, NL : Eastern Health; 2012. Disponible à : <http://www.easternhealth.ca/WebInWeb.aspx?d=4&id=1700&p=1495>.
- Freedman G, Fowble B, Hanlon A, Nicolaou N, Fein D, Hoffman J, et al. Patients with early stage invasive cancer with close or positive margins treated with conservative surgery and radiation have an increased risk of breast recurrence that is delayed by adjuvant systemic therapy. *Int J Radiat Oncol Biol Phys* 1999;44(5):1005-15.

- Frei KA, Kinkel K, Bonel HM, Lu Y, Esserman LJ, Hylton NM. MR imaging of the breast in patients with positive margins after lumpectomy: Influence of the time interval between lumpectomy and MR imaging. *AJR Am J Roentgenol* 2000;175(6):1577-84.
- Hwang ES, Kinkel K, Esserman LJ, Lu Y, Weidner N, Hylton NM. Magnetic resonance imaging in patients diagnosed with ductal carcinoma-in-situ: Value in the diagnosis of residual disease, occult invasion, and multicentricity. *Ann Surg Oncol* 2003;10(4):381-8.
- Kim JA, Son EJ, Kim EK, Kim MJ, Kwak JY, Jeong J. Postexcisional breast magnetic resonance imaging in patients with breast cancer: Predictable findings of residual cancer. *J Comput Assist Tomogr* 2009;33(6):940-5.
- Lai HW, Chen CJ, Lin YJ, Chen SL, Wu HK, Wu YT, et al. Does breast magnetic resonance imaging combined with conventional imaging modalities decrease the rates of surgical margin involvement and reoperation? A case-control comparative analysis. *Medicine (Baltimore)* 2016;95(22):e3810.
- Lee JM, Orel SG, Czerniecki BJ, Solin LJ, Schnall MD. MRI before reexcision surgery in patients with breast cancer. *AJR Am J Roentgenol* 2004;182(2):473-80.
- National Comprehensive Cancer Network (NCCN). Breast cancer. Version 1.2016. Clinical Practice Guidelines in Oncology. Fort Washington, PA : NCCN; 2016. Disponible à : https://www.nccn.org/professionals/physician_gls/default.aspx.
- New Zealand Guidelines Group (NZGG). Management of early breast cancer. Evidence-based Best Practice Guideline. Wellington, Nouvelle-Zélande : NZGG, Ministry of Health; 2009. Disponible à : <https://www.health.govt.nz/system/files/documents/publications/mgmt-of-early-breast-cancer-aug09.pdf>.
- Orel SG, Reynolds C, Schnall MD, Solin LJ, Fraker DL, Sullivan DC. Breast carcinoma: MR imaging before re-excisional biopsy. *Radiology* 1997;205(2):429-36.
- Sardanelli F, Boetes C, Borisch B, Decker T, Federico M, Gilbert FJ, et al. Magnetic resonance imaging of the breast: Recommendations from the EUSOMA working group. *Eur J Cancer* 2010;46(8):1296-316.
- Stucky CC, McLaughlin SA, Dueck AC, Gray RJ, Giurescu ME, Carpenter SG, et al. Does magnetic resonance imaging accurately predict residual disease in breast cancer? *Am J Surg* 2009;198(4):547-52.
- Wilkinson J, Appleton CM, Margenthaler JA. Utility of breast MRI for evaluation of residual disease following excisional biopsy. *J Surg Res* 2011;170(2):233-9.
- Yang H, Liu H, Peng W, Hua Y. Magnetic resonance imaging of the breast in evaluating residual diseases at lumpectomy site soon after excisional biopsy. *J Comput Assist Tomogr* 2012;36(2):196-9.

ANNEXE A

Liste des études exclues

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

ÉTUDE	TYPE D'ÉTUDE	MOTIFS D'EXCLUSION
Lai <i>et al.</i> , 2016	Étude primaire	L'IRM n'a pas été réalisée ou répétée avant la réopération pour cause de marges chirurgicales positives.
Chae <i>et al.</i> , 2013	Étude primaire	Étude rétrospective portant sur des patientes qui ont eu une IRM pour l'évaluation du site chirurgical après une biopsie-exérèse. Le statut des marges n'a pas été un critère d'inclusion dans l'étude. Bien que toutes les patientes incluses dans l'étude aient subi une réexérèse post-IRM, l'indication pour laquelle une IRM a été réalisée n'est pas connue.
Yang <i>et al.</i> , 2012	Étude primaire	Étude rétrospective portant sur des patientes qui ont eu une IRM pour l'évaluation du site chirurgical après une biopsie-exérèse. Le statut des marges n'a pas été un critère d'inclusion dans l'étude. Bien que toutes les patientes incluses dans l'étude aient subi une réexérèse post-IRM, l'indication pour laquelle une IRM a été réalisée n'est pas connue.
Wilkinson <i>et al.</i> , 2011	Étude primaire	Les auteurs mentionnent qu'ils n'ont pas été en mesure de déterminer rétrospectivement les raisons spécifiques de l'utilisation de l'IRM dans les cas de patientes individuelles. Le délai moyen entre la chirurgie initiale et l'IRM n'est pas mentionné. Les 84 patientes ont eu un total de 118 IRM.
Kim <i>et al.</i> , 2009	Étude primaire	Statut des marges chirurgicales inconnu
Hwang <i>et al.</i> , 2003	Étude primaire	Cette référence a été citée dans le guide de pratique du Eastern Health [2012], mais elle n'apparaît pas pertinente pour soutenir la recommandation associée. Il s'agit d'une étude qui avait pour objectif de déterminer si l'IRM mammaire pouvait affiner la prise de décision préopératoire chez les patientes diagnostiquées avec un CCIS seul.

CCIS : carcinome canalaire in situ; IRM : imagerie par résonance magnétique

ANNEXE B

Caractéristiques des études retenues

Tableau B-1 Caractéristiques des études primaires retenues

STUCKY ET AL., 2009 (ÉTATS-UNIS) N = 43	
Objectif	Déterminer si l'IRM améliore la détection d'une tumeur résiduelle dans la cavité de la tumorectomie chez des patientes avec des marges positives ou serrées après une CCS
Plan de l'étude, période et nombre de centres	<u>Plan</u> : rétrospectif <u>Période</u> : de janvier 2003 à juin 2008 <u>Nombre de centres</u> : 2 hôpitaux d'un même établissement
Population	Patientes traitées pour un cancer du sein par biopsie-exérèse ou par CCS qui avaient des marges chirurgicales positives ou serrées (≤ 2 mm) à l'examen anatomopathologique ou qui présentaient à l'endroit de la cavité de la tumorectomie, une tumeur résiduelle soupçonnée par la mammographie post-exérèse ou par examen physique
Chirurgie initiale	Biopsie-exérèse ou CCS
Test index (IRM) et interprétation	<u>Aspects techniques</u> : 1,5 tesla; antenne-sein dédiée à 8 canaux; injection d'un agent de contraste <u>Interprétation</u> : réalisée avant la réexérèse, par un radiologiste spécialisé dans l'interprétation de l'IRM mammaire; les examens étaient interprétés avec les résultats de mammographie récente (dans les 6 mois) et d'échographie (lorsque disponible) et comparés aux examens préalables.
Examen de confirmation	L'utilisation peropératoire de coupes congelées pour l'évaluation des marges a été réalisée à la discrétion du chirurgien et de l'anatomopathologiste; examen anatomopathologique de la pièce d'exérèse
Âge moyen des patientes (étendue)	59 ans (de 39 à 84 ans)
Caractéristiques des tumeurs	<u>Type histologique</u> : CCI (51 %); CCIS (21 %); CLI (16 %); mixte (7 %) <u>Taille</u> : 1,8 cm (de 0,2 à 7,5 cm); 21 % > 2 cm <u>Stade</u> : Tis (21 %); T1 (58 %); T2 (12 %); T3 (9 %) <u>Positivité des RE, RP et du HER2</u> : 86 %, 74 % et 7 %, respectivement
Conflits d'intérêts	n. r.
Conclusion générale des auteurs	Même si l'IRM peut être utile pour évaluer l'étendue de la tumeur résiduelle, elle ne peut pas déterminer de manière fiable les patientes qui doivent subir une réexérèse et celles qui ne peuvent pas en subir une. En revanche, si une grande quantité de tumeur résiduelle est suspectée, l'IRM est un excellent outil pour confirmer ces soupçons avec la mise en garde que la confirmation anatomopathologique doit être effectuée avant de recommander la mastectomie comme l'option suivante de traitement. Malheureusement, une nouvelle intervention chirurgicale est encore nécessaire pour les patientes avec des marges positives ou serrées après une tumorectomie.
LEE ET AL., 2004 (ÉTATS-UNIS) N = 80 (82 SEINS)	
Objectif	Les objectifs de cette étude étaient de déterminer l'exactitude diagnostique de l'IRM pour la détection d'un cancer résiduel, détermine la prévalence d'une atteinte multicentrique ou multifocale et évaluer l'effet de l'IRM sur la planification du traitement chirurgical chez les patientes admissibles à une CCS qui présentent des marges positives ou serrées à la biopsie-exérèse initiale.
Plan de l'étude,	<u>Plan</u> : rétrospectif

période et nombre de centres	<u>Période</u> : de juin 1999 à juillet 2001 <u>Nombre de centres</u> : 1
Population	Femmes à qui un cancer du sein a été diagnostiqué par biopsie-exérèse avec marges positives ou serrées et orientées vers le service de radiologie d'un établissement donné pour obtenir une IRM avant le traitement chirurgical définitif. Critères d'inclusion : patientes qui avaient des marges positives (n = 57) ou serrées (n = 22) ou qui présentaient des calcifications suspectes résiduelles dans le lit chirurgical sur la mammographie post-biopsie (n = 2); patientes admissibles à une CCS
Chirurgie initiale	Biopsie-exérèse
Test index (IRM) et interprétation	<u>Aspects techniques</u> : 1,5 tesla; antenne-sein dédiée; injection d'un agent de contraste <u>Interprétation</u> : par un de deux radiologistes expérimentés dans l'interprétation d'IRM mammaire; réalisée prospectivement avant la réexérèse, en connaissance des résultats de la mammographie
Examen de confirmation	Examen histologique de la pièce de tumorectomie ou de mastectomie
Âge moyen des patientes (étendue)	52,8 ans (de 29 à 80 ans)
Caractéristiques des tumeurs	<u>Type histologique</u> : 63 CCI, 3 CLI, 15 CCIS, 1 carcinome adénoïde kystique <u>Taille des CCI et stade</u> : étendue jusqu'à 4 cm; T1 ≤ 1,0 cm (n = 21); de 1,1 cm à 2,0 cm (n = 29); T2, soit de 2,0 cm à 5,0 cm (n = 12); non spécifiée pour 1 patiente <u>Positivité des RE, RP et du HER2</u> : n. r.
Conflits d'intérêts	n. r.
Conclusion générale des auteurs	Il y a un chevauchement dans l'apparence des lésions bénignes et malignes qui limite l'évaluation de la tumeur résiduelle par l'IRM. L'IRM peut montrer des lésions suspectes additionnelles qui sont susceptibles d'être une atteinte multicentrique ou multifocale. Ces résultats ont changé le plan de traitement initial pour environ 30 % des seins examinés.
FREI ET AL., 2000 (SUISSE OU ÉTATS-UNIS) N = 68	
Objectif	Évaluer l'effet du délai entre la tumorectomie et l'IRM sur le diagnostic d'un cancer du sein résiduel chez les patientes avec des marges chirurgicales positives et proposer un délai d'attente après la tumorectomie
Plan de l'étude, période et nombre de centres	<u>Plan</u> : rétrospectif <u>Période</u> : d'octobre 1994 à mars 1999 <u>Nombre de centres</u> : 1
Population	Patientes qui ont subi une biopsie-exérèse, qui ont obtenu des marges chirurgicales positives et qui ont eu une IRM pour l'évaluation du cancer du sein résiduel et de la possibilité d'une CCS.
Chirurgie initiale	Biopsie-exérèse ou tumorectomie
Test index (IRM) et interprétation	<u>Aspects techniques</u> : 1,5 tesla; antenne-sein dédiée; injection d'un agent de contraste <u>Interprétation</u> : par 2 radiologistes expérimentés dans l'interprétation d'IRM mammaire; sans connaître les résultats de l'examen anatomopathologique
Examen de confirmation	Examen anatomopathologique de la pièce d'exérèse (n = 44) ou de mastectomie (n = 24)
Âge moyen des patientes (étendue)	n. r.
Caractéristiques des tumeurs	<u>Type histologique</u> : 10 CCI, 18 CCI+CCIS, 4 CCI+CLI, 5 CLI, 1 CLI+carcinome tubulaire, 1 CLI+carcinome tubulaire+CCIS, 27 CCIS, 1 carcinome tubulaire, 1 carcinome adénoïde kystique <u>Taille des CCI et stade</u> : n. r.

	<u>Positivité des RE, RP et du HER2</u> : n. r.
Conflits d'intérêts	n. r.
Conclusion générale des auteurs	Les auteurs recommandent que les patientes avec des marges chirurgicales positives à qui on prévoit faire une IRM mammaire soient vues en IRM au plus tôt 28 jours après la chirurgie initiale pour l'évaluation du cancer résiduel.
OREL ET AL., 1997 (ÉTATS-UNIS) N = 47	
Objectif	Étudier le rôle de l'IRM dans l'examen des patientes après une biopsie chirurgicale du cancer du sein, avant une réexérèse.
Plan de l'étude, période et nombre de centres	<u>Plan</u> : rétrospectif <u>Période</u> : de juin 1993 à août 1996 <u>Nombre de centres</u> : 1
Population	Patientes atteintes d'un cancer du sein qui ont eu une IRM après une biopsie-exérèse avec marges chirurgicales positives ou serrées afin d'évaluer la possibilité d'une CCS
Chirurgie initiale	Biopsie-exérèse
Test index (IRM) et interprétation	<u>Aspects techniques</u> : 1,5 tesla; injection d'un agent de contraste <u>Interprétation</u> : de façon prospective et conjointement par deux radiologistes qui avaient connaissance des résultats mammographiques, avant la biopsie de réexérèse. Les radiologistes ne savaient pas si les marges de l'échantillon initial de biopsie-exérèse étaient positives ou serrées et ne savaient pas où les marges étaient positives.
Examen de confirmation	Examen anatomopathologique de la pièce de réexérèse (n = 30), de mastectomie (n = 8) ou de réexérèse plus mastectomie (n = 9)
Âge moyen des patientes (étendue)	49 ans (de 29 à 81 ans)
Caractéristiques des tumeurs	<u>Type histologique</u> : 15 CCI+CCIS, 12 CCI, 8 CLI, 8 CCIS, 2 carcinomes tubulaires, 1 carcinome médullaire, 1 carcinome papillaire <u>Taille des CCI et stade</u> : n. r. <u>Positivité des RE, RP et du HER2</u> : n. r.
Conflits d'intérêts	n. r.
Conclusion générale des auteurs	L'IRM a une VPP élevée pour prédire une tumeur résiduelle après biopsie chirurgicale. La détection d'une atteinte multifocale insoupçonnée cliniquement et à la mammographie ou d'une tumeur résiduelle étendue peut apporter un soutien pour la mastectomie plutôt que la réexérèse. Cependant, les résultats faux négatifs dus aux changements postopératoires et les résultats faux positifs en raison du rehaussement du tissu de granulation et du tissu mammaire bénin demeurent des limites.

CCI : carcinome canalaire infiltrant; CCIS : carcinome canalaire in situ; CCS : chirurgie conservatrice du sein; CLI : carcinome lobulaire infiltrant; cm : centimètres; HER2 : récepteur 2 du facteur de croissance épidermique humain; IRM : imagerie par résonance magnétique; mm : millimètres; n : nombre de patientes; n. r. : non rapporté; RE : récepteurs d'estrogènes; RP : récepteurs de la progestérone; VPP : valeur prédictive positive

ANNEXE C

Liste des études incluses dans les études de synthèse

Tableau C-1 Liste des études considérées dans les études de synthèse concernant l'indication de la planification d'une réexérèse suite à l'obtention de marges chirurgicales positives

ÉTUDES CONSIDÉRÉES	GUIDES DE PRATIQUE CLINIQUE ET LIGNES DIRECTRICES				RETENUES AUX FINS DE LA PRÉSENTE ÉVALUATION
	ACR, 2014	CAR, 2012*	CCO, 2012*	Eastern Health, 2012	
Stucky <i>et al.</i> , 2009	x				x
Lee <i>et al.</i> , 2004	x			x	x
Hwang <i>et al.</i> , 2003				x	
Frei <i>et al.</i> , 2000				x	x
Orel <i>et al.</i> , 1997	x				x

ACR : American College of Radiology; CAR : Association canadienne des radiologistes; CCO : Cancer Care Ontario

* Aucune référence mentionnée

ANNEXE D

Recommandations publiées par d'autres organisations

Tableau D-1 **Recommandations concernant l'indication de l'IRM pour la planification d'une réexérèse suite à l'obtention de marges chirurgicales positives**

ORGANISATION	RECOMMANDATIONS	LITTÉRATURE QUI SOUTIENT LES RECOMMANDATIONS
ACR, 2014 (États-Unis)	Chez les patientes qui ont des marges chirurgicales positives ou serrées à la suite d'une tumorectomie, l'IRM peut être envisagée avant une réexérèse.	L'IRM s'est montrée utile pour évaluer la tumeur résiduelle chez les patientes qui ont des marges chirurgicales positives [Stucky <i>et al.</i> , 2009; Lee <i>et al.</i> , 2004; Orel <i>et al.</i> , 1997] et peut être envisagée avant une réexérèse chez les patientes qui ont des marges positives ou serrées après une tumorectomie. Une imagerie négative, y compris une IRM, ne peut exclure la présence d'une tumeur résiduelle, en particulier si elle est microscopique. Lorsque cliniquement indiquée, une réexérèse doit être réalisée en dépit d'une imagerie négative. L'IRM permet de diriger le chirurgien vers les zones de la cavité de la tumorectomie, plus susceptibles de contenir la tumeur résiduelle ou peut indiquer une tumeur additionnelle distincte du site chirurgical. L'IRM devrait être plus utile chez les patientes qui n'ont pas eu d'IRM préopératoire. La spécificité de l'IRM postopératoire peut être plus faible en présence de rehaussement du tissu de granulation postopératoire ou de nécrose graisseuse au niveau du site chirurgical qui peut ressembler à un cancer. L'IRM peut être réalisée dès que la patiente peut le tolérer après la chirurgie afin de minimiser les retards dans le traitement définitif.
CAR, 2012 (Canada)	Indication de l'IRM mammaire – évaluation péri-opératoire : détection de cellules tumorales résiduelles	n. r.
CCO, 2012 (Ontario, Canada)	Les sous-ensembles de patientes qui peuvent bénéficier de l'IRM comprennent les patientes qui ont besoin d'une réexérèse en raison de marges chirurgicales positives.	Les patientes qui nécessitent une réexérèse en raison de marges chirurgicales positives peuvent bénéficier de la sensibilité accrue de l'IRM. Le groupe de patientes présentant un tissu fibroglandulaire dense à plus de 50 % (BI-RADS 3 ou 4) peuvent en bénéficier davantage.
Eastern Health, 2012	L'IRM mammaire est indiquée chez les patientes qui ont récemment subi une	Chez les patientes qui ont récemment subi une tumorectomie sans IRM

ORGANISATION	RECOMMANDATIONS	LITTÉRATURE QUI SOUTIENT LES RECOMMANDATIONS
(Terre-Neuve-et-Labrador, Canada) (adapté de AHS, 2012)	tumorectomie sans IRM préopératoire et qui ont des marges chirurgicales serrées ou positives.	préopératoire et qui ont des marges chirurgicales serrées ou positives, l'étendue de la tumeur résiduelle et la possible multifocalité ou multicentricité démontrées par l'IRM peuvent aider pour déterminer si une réexcèse ou une mastectomie est appropriée [Lee <i>et al.</i> , 2004; Hwang <i>et al.</i> , 2003; Frei <i>et al.</i> , 2000].

ACR : American College of Radiology; AHS : Alberta Health Services; BI-RADS : *Breast Imaging – Reporting and Data System*; CAR : Association canadienne des radiologistes; CCO : Cancer Care Ontario; IRM : imagerie par résonance magnétique; n. r. : non rapporté

ANNEXE E

Stratégie de recherche documentaire

	PubMed (NLM), anglais, français, 16 septembre 2016
#1	breast neoplasms[mh] OR (breast[tiab] AND (cancer*[tiab] OR neoplasm*[tiab] OR carcinoma*[tiab] OR tumor*[tiab] OR tumour*[tiab]))
#2	magnetic resonance imaging[mh] OR MRI[tiab] OR (magnetic[tiab] AND resonance[tiab] AND imaging[tiab]) OR (MR[tiab] AND imaging[tiab])
#3	positive surgical margins[tiab] OR positive margins[tiab] OR re-excision[tiab] OR reexcision[tiab] OR reoperation[mh]
#4	#1 AND #2 AND #3

**Institut national
d'excellence en santé
et en services sociaux**

Québec



Siège social

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

Bureau de Montréal

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

inesss.qc.ca



AVIS

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

Patientes qui reçoivent une chimiothérapie néoadjuvante

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



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

Patientes qui reçoivent une chimiothérapie néoadjuvante

Rédigé par
Cathy Gosselin

Avec la collaboration de
Isabelle Trop

Coordination scientifique
Jim Boulanger

Sous la direction de
Michèle de Guise



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

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

Équipe de projet

Auteure

Cathy Gosselin, M. Sc.

Collaboratrice

Isabelle Trop, M.D.

Direction scientifique

Michèle de Guise, M.D. FRCPC

Coordination scientifique

Jim Boulanger, Ph. D.

Repérage d'information scientifique

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

Soutien documentaire

Flavie Jouandon

Équipe de l'édition

Patricia Labelle

Denis Santerre

Hélène St-Hilaire

Sous la coordination de

Renée Latulippe, M. A.

Avec la collaboration de

Littera Plus, révision linguistique

Dépôt légal

Bibliothèque et Archives nationales du Québec, 2018

Bibliothèque et Archives Canada, 2018

ISSN 1915-3104 INESSS (PDF)

ISBN 978-2-550-80532-8 (PDF)

© Gouvernement du Québec, 2018

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

Pour citer ce document : Institut national d'excellence en santé et en services sociaux (INESSS). Principales indications de l'IRM mammaire dans le contexte de l'investigation et de la planification du traitement du cancer du sein : Patientes qui reçoivent une chimiothérapie néoadjuvante. Avis rédigé par Cathy Gosselin. Québec, Qc : INESSS. 50 p.

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

Comité consultatif

- D^r Jean-Sébastien Aucoin**, hématologue et oncologue médical, Centre hospitalier affilié universitaire régional (CIUSSS de la Mauricie-et-du-Centre-du-Québec)
- D^{re} Nathalie Duchesne**, radiologie diagnostique, Hôpital du Saint-Sacrement (CHU de Québec)
- D^{re} Brigitte Poirier**, chirurgie générale et oncologique, Hôpital du Saint-Sacrement (CHU de Québec)
- D^{re} Caroline Samson**, radiologie diagnostique, Hôpital du Sacré-Cœur de Montréal (CIUSSS du Nord-de-l'Île-de-Montréal)
- D^r Lucas Sidéris**, chirurgie générale et oncologique, Hôpital Maisonneuve-Rosemont (CIUSSS de l'Est-de-l'Île-de-Montréal)
- D^r Ari Meguerditchian**, chirurgien oncologue, Hôpital Royal Victoria (CUSM)
- D^{re} Isabelle Trop**, radiologie diagnostique, Hôtel-Dieu de Montréal (CHUM)

Autres contributions

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

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

Direction

- D^r Félix Couture**, président, hématologue et oncologue médical, Hôtel-Dieu de Québec (CHU de Québec)
- D^r Ghislain Cournoyer**, vice-président, hématologue et oncologue médical, Hôpital régional de Saint-Jérôme (CISSS des Laurentides)
- M. Jim Boulanger**, Ph. D., coordonnateur scientifique, Unité d'évaluation en cancérologie (INESSS)

Membres

- M^{me} Karine Almanric**, pharmacienne, Hôpital de la Cité-de-la-Santé (CISSS de Laval)
- D^r Jean-Sébastien Aucoin**, hématologue et oncologue médical, Centre hospitalier affilié universitaire régional (CIUSSS de la Mauricie-et-du-Centre-du-Québec)
- M. Philippe Bouchard**, pharmacien, Hôpital Maisonneuve-Rosemont (CIUSSS de l'Est-de-l'Île-de-Montréal)
- D^r Alexis Bujold**, radio-oncologue, Hôpital Maisonneuve-Rosemont (CIUSSS de l'Est-de-l'Île-de-Montréal)
- D^r Normand Gervais**, chirurgien oncologue, Centre hospitalier régional du Grand-Portage (CISSS du Bas-Saint-Laurent, secteur Rivière-du-Loup)
- M^{me} Marie-Pascale Guay**, pharmacienne, Hôpital général juif (CIUSSS du Centre-Ouest-de-l'Île-de-Montréal)
- D^r Bernard Lespérance**, hématologue et oncologue médical, Hôpital du Sacré-Cœur de Montréal (CIUSSS du Nord-de-l'Île-de-Montréal)
- M^{me} Nathalie Letarte**, pharmacienne, Hôpital Notre-Dame (CHUM), représentante du Programme de gestion thérapeutique des médicaments
- D^r Ari Meguerditchian**, chirurgien oncologue, Hôpital Royal Victoria (CUSM)

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

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

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

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

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

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

Déclaration de conflits d'intérêts

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

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

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

Responsabilité

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

TABLE DES MATIÈRES

SIGLES ET ABRÉVIATIONS	i
1 MISE EN CONTEXTE	1
2 REVUES SYSTÉMATIQUES RETENUES	1
2.1 Performance diagnostique de l'IRM	1
2.1.1 Comparaison de l'IRM à la mammographie, l'échographie et l'examen clinique	4
2.2 Évaluation préopératoire de la taille de la tumeur résiduelle après une CT néoadjuvante	4
2.2.1 Effet du type de CT néoadjuvante et du statut HER2 sur la mesure de l'IRM	5
2.2.2 Comparaison de l'IRM avec la mammographie, l'échographie et l'examen clinique	6
3 MISE À JOUR DES DEUX REVUES SYSTÉMATIQUES	9
3.1 Critères d'inclusion et d'exclusion	9
3.2 Résultats	9
4 EFFET DE L'IRM SUR LA PRISE EN CHARGE DES PATIENTES ET FIABILITÉ DE L'IRM POUR DÉTERMINER QUELLES PATIENTES SONT ADMISSIBLES À UNE CCS	20
5 EFFET DE L'IRM SUR LES RÉSULTATS CLINIQUES DES PATIENTES	23
6 LIMITES DES ÉTUDES	23
7 RECOMMANDATIONS PUBLIÉES PAR D'AUTRES ORGANISATIONS	24
8 EN RÉSUMÉ	25
9 RECOMMANDATION	27
RÉFÉRENCES	28
ANNEXE A LISTE DES ÉTUDES EXCLUES	37
ANNEXE B CARACTÉRISTIQUES DES ÉTUDES RETENUES	39
ANNEXE C QUALITÉ MÉTHODOLOGIQUE DES ÉTUDES DE SYNTHÈSE RETENUES	41
ANNEXE D LISTE DES ÉTUDES INCLUSES DANS LES ÉTUDES DE SYNTHÈSE	42
ANNEXE E RECOMMANDATIONS PUBLIÉES PAR D'AUTRES ORGANISATIONS	46
ANNEXE F STRATÉGIE DE RECHERCHE DOCUMENTAIRE	50

LISTE DES TABLEAUX

Tableau 1	Performance diagnostique de l'IRM préopératoire concernant la détection d'une tumeur résiduelle post-CT néoadjuvante et effet du seuil IRM définissant l'absence d'une tumeur résiduelle.....	2
Tableau 2	Capacité de l'IRM post-CT à distinguer correctement une tumeur résiduelle d'une réponse complète histologique (pRC) selon la définition de cette dernière	3
Tableau 3	Performance de l'imagerie conventionnelle et de l'examen clinique pour détecter une tumeur résiduelle post-CT néoadjuvante comparativement à celle de l'IRM.....	4
Tableau 4	Taille anatomopathologique des tumeurs résiduelles (post-CT) non détectées par l'IRM (faux négatifs).....	5
Tableau 5	Taille d'une tumeur résiduelle observée à l'IRM chez les patientes qui ont obtenu une réponse histologique complète (faux positifs).....	5
Tableau 6	Écart moyen entre la taille de la tumeur résiduelle mesurée à l'IRM après une CT néoadjuvante et celle mesurée lors de l'examen anatomopathologique selon le type de CT néoadjuvante et le statut HER2	6
Tableau 7	Écart moyen entre la taille de la tumeur résiduelle (post-CT) mesurée à l'IRM, à l'échographie, à la mammographie ou à l'examen clinique et celle mesurée à l'anatomopathologie et comparaison de l'IRM aux autres modalités.....	8
Tableau 8	Performance diagnostique de l'IRM préopératoire concernant la détection d'une tumeur résiduelle post-CT néoadjuvante – nouvelles études primaires prospectives (n ≥ 30 patientes) et rétrospectives (n ≥ 100 patientes).....	10
Tableau 9	Performance diagnostique de l'IRM pour la détection d'une tumeur résiduelle après une CT néoadjuvante selon le sous-type moléculaire	12
Tableau 10	Fréquence d'une sous-estimation et d'une surestimation de la taille anatomopathologique d'une tumeur résiduelle (post-CT) par l'IRM et l'échographie	13
Tableau 11	Performance diagnostique de l'IRM comparativement à celle de l'échographie concernant la détection d'une tumeur résiduelle post-CT néoadjuvante.....	13
Tableau 12	Fréquence d'une sous-estimation et d'une surestimation de la taille anatomopathologique d'une tumeur résiduelle (contenu infiltrant ou non) par l'IRM après une CT néoadjuvante	15
Tableau 13	Écart moyen entre la taille de la tumeur résiduelle (post-CT) mesurée à l'IRM et celle mesurée à l'anatomopathologie	15
Tableau 14	Performance diagnostique de l'IRM pour la détection d'une tumeur résiduelle après une CT néoadjuvante selon le sous-type moléculaire	15
Tableau 15	Performance diagnostique de l'IRM pour la détection d'une tumeur résiduelle après une CT néoadjuvante en fonction de l'utilisation ou non d'un anti-HER2 chez les patientes atteintes d'un cancer de statut HER2+	16
Tableau 16	Performance diagnostique de l'IRM pour la détection d'une tumeur résiduelle après une CT néoadjuvante selon le sous-type moléculaire	16
Tableau 17	Moyenne des écarts absolus entre la taille de la tumeur résiduelle (post-CT) mesurée à l'IRM et celle mesurée à l'anatomopathologie selon différentes caractéristiques tumorales	17
Tableau 18	Écart moyen entre la taille de la tumeur résiduelle (post-CT) mesurée à l'IRM et celle mesurée à l'anatomopathologie (contenu infiltrant ou non) selon différentes caractéristiques tumorales.....	18
Tableau 19	Fréquence de la sous-estimation et de la surestimation par l'IRM de la taille anatomopathologique d'une tumeur résiduelle après une CT néoadjuvante.....	18

Tableau 20	Moyenne des écarts absolus entre la taille de la tumeur résiduelle (post-CT) mesurée à l'IRM et celle mesurée à l'anatomopathologie selon le statut HER2.....	19
Tableau 21	Performance diagnostique de l'IRM comparée directement à celle d'autres modalités concernant la détection d'une tumeur résiduelle post-CT néoadjuvante.....	20
Tableau 22	Fréquence de la sous-estimation et de la surestimation de la taille anatomopathologique d'une tumeur résiduelle potentielle par différentes modalités diagnostiques après une CT néoadjuvante	20
Tableau 23	Proportion des patientes qui ont subi une mastectomie selon l'évaluation par IRM de la réponse tumorale à la CT néoadjuvante.....	21
Tableau 24	Fiabilité de l'IRM post-CT pour la prédiction de l'aptitude d'une patiente à la CCS.....	22
Tableau 25	Proportion des patientes dont les résultats de l'IRM post-CT ont entraîné une modification de la recommandation initiale de traitement chirurgical.....	22
Tableau A-1	Liste des publications exclues et motifs d'exclusion.....	37
Tableau B-1	Caractéristiques des revues systématiques	39
Tableau C-1	Évaluation de la qualité des revues systématiques à l'aide de la grille R-AMSTAR	41
Tableau D-1	Liste des études considérées dans les études de synthèse sur l'indication de l'IRM dans le contexte de la CT néoadjuvante.....	42
Tableau E-1	Recommandations concernant l'indication de l'IRM avant et après une chimiothérapie néoadjuvante	46

SIGLES ET ABRÉVIATIONS

ACR	American College of Radiology
AHS	Alberta Health Services
AUC	Aire sous la courbe (<i>area under the curve</i>)
CAR	Association canadienne des radiologistes
CCIS	Carcinome canalaire in situ
CCO	Cancer Care Ontario
CCS	Chirurgie conservatrice du sein
CHU	Centre hospitalier universitaire
CHUM	Centre hospitalier de l'Université de Montréal
CISSS	Centre intégré de santé et de services sociaux
CIUSSS	Centre intégré universitaire de santé et de services sociaux
cm	Centimètres
CRD	Centre for Reviews and Dissemination (Royaume-Uni)
CT	Chimiothérapie
CT-T	Chimiothérapie incluant une taxane
CT-ST	Chimiothérapie sans taxane
CUSM	Centre universitaire de santé McGill
E	Exactitude
ECR	Essai clinique randomisé
EIQ	Étendue interquartile
ESMO	European Society for Medical Oncology
FN	Faux négatifs
FP	Faux positifs
HER2	Récepteur 2 du facteur de croissance épidermique humain
HER2+	HER2 positif
HER2-	HER2 négatif
IC	Intervalle de confiance
INTENS	<i>Sequential vs Upfront INTENSified Neoadjuvant Chemotherapy in Patients With Large Resectable or Locally Advanced Breast Cancer</i>
iRC	Réponse tumorale complète à l'imagerie
IRM	Imagerie par résonance magnétique
I-SPY	<i>Investigation of Serial Studies to Predict Your Therapeutic Response With Imaging and Molecular Analysis</i>
M	Multicentrique
MA	Méta-analyse
mm	Millimètres
MSAC	Medical Services Advisory Committee (Australie)

n	Nombre de patientes
n. r.	Non rapporté
NCCN	National Comprehensive Cancer Network (États-Unis)
NEO-ZOTAC	<i>Neoadjuvant Zoledronic acid and TAC-chemotherapy</i>
NIH	National Institute of Health (États-Unis)
NS	Non significatif
p	Valeur de p
P	Prospectif
pRC	Réponse complète histologique
pts	Patientes
r	Coefficient de corrélation linéaire
R	Rétrospectif
R-AMSTAR	<i>Revised – Assessing methodological quality of systematic reviews</i>
RECIST	<i>Response Evaluation Criteria in Solid Tumors</i>
RCD	Rapport de cotes diagnostiques
RE+	Récepteurs d'estrogènes positifs
RE-	Récepteurs d'estrogènes négatifs
RH	Récepteurs hormonaux
RH+	Récepteurs hormonaux positifs
RH-	Récepteurs hormonaux négatifs
ROC	<i>Receiver operating characteristic</i>
RS	Revue systématique
Se	Sensibilité
Sp	Spécificité
T	Tesla
T (stade)	Stade T (degré d'envahissement de la tumeur, de T1 à T4)
TAC	Docétaxel, doxorubicine et cyclophosphamide
TBCRC	<i>Translational Breast Cancer Research Consortium</i>
VN	Vrais négatifs
VP	Vrais positifs
VPN	Valeur prédictive négative
VPP	Valeur prédictive positive

1 MISE EN CONTEXTE

La chimiothérapie (CT) néoadjuvante constitue une stratégie thérapeutique employée notamment dans les cas de cancer du sein localement avancé afin de réduire la taille de la tumeur. On augmente ainsi les possibilités de conservation mammaire chez des patientes qui, autrement, auraient eu besoin d'une mastectomie [Debska-Szmich *et al.*, 2016].

Afin de déterminer quelles sont les patientes devenues admissibles à la chirurgie conservatrice du sein (CCS) après une CT néoadjuvante, on utilise fréquemment l'examen clinique, la mammographie et (ou) l'échographie. Toutefois, ces modalités d'imagerie anatomique différencient parfois difficilement la fibrose des tumeurs résiduelles [Roubidoux *et al.*, 2005; Nakamura *et al.*, 2000]. L'imagerie par résonance magnétique (IRM) a donc été proposée afin de détecter plus facilement la présence d'une tumeur résiduelle (absence de réponse complète) et de mesurer plus précisément son étendue [Marinovich *et al.*, 2013a; Marinovich *et al.*, 2013b]. Cette estimation pourrait guider la décision quant à savoir si une CCS peut être tentée et aider à la planification du volume de résection pour atteindre des marges chirurgicales saines lorsqu'une CCS est envisagée [Marinovich *et al.*, 2013b].

2 REVUES SYSTÉMATIQUES RETENUES

Deux revues systématiques ont été retenues. La première a présenté la performance diagnostique de l'IRM pour la distinction de la présence d'une tumeur résiduelle ou d'une réponse complète histologique (pRC) après une CT néoadjuvante [Marinovich *et al.*, 2013a]. Elle a également évalué les variables susceptibles d'influer sur l'exactitude de l'IRM et comparé cette dernière à celle de l'échographie, de la mammographie et de l'examen clinique.

La deuxième revue systématique a évalué la capacité de l'IRM à mesurer avec précision la taille anatomopathologique de la tumeur résiduelle confirmée après une CT néoadjuvante [Marinovich *et al.*, 2015]. Elle comprenait une méta-analyse des données individuelles de chaque patiente concernant l'écart entre la taille de la tumeur résiduelle (post-CT) mesurée à l'IRM et celle mesurée lors de l'examen anatomopathologique¹. La mesure de l'IRM a également été comparée à celle d'autres modalités (mammographie, échographie et examen clinique). Les auteurs de cette publication ont appliqué une méthodologie et des statistiques plus valables² que celles employées dans les précédentes méta-analyses, raison pour laquelle seule cette revue de synthèse a été retenue pour la présente évaluation.

2.1 Performance diagnostique de l'IRM

Pour l'ensemble des 44 études retenues dans la revue systématique de Marinovich et ses collaborateurs [2013a] (tableau D-1, annexe D), la sensibilité médiane de l'IRM concernant la

¹ Marinovich et ses collaborateurs [2015] ont communiqué avec les auteurs de chaque étude primaire pour obtenir les données individuelles des patientes.

² Méta-analyse des données individuelles de chaque patiente et méthode d'évaluation de la concordance de Bland et Altman [Marinovich *et al.*, 2015]. L'utilisation de la corrélation de Pearson (employée dans plusieurs publications) peut être trompeuse, car une forte corrélation entre la mesure anatomopathologique et celle de l'IRM peut être observée même quand il y a une mauvaise concordance entre ces deux mesures (par exemple si l'IRM sous-estime ou surestime systématiquement la taille anatomopathologique) [Marinovich *et al.*, 2013b].

détection d'une tumeur résiduelle à la fin d'une CT néoadjuvante a été de 92 % et la spécificité médiane (détermination correcte d'une pRC) de 60 % (tableau 1).

Tableau 1 Performance diagnostique de l'IRM préopératoire concernant la détection d'une tumeur résiduelle post-CT néoadjuvante et effet du seuil IRM définissant l'absence d'une tumeur résiduelle

ÉTUDE DE SYNTHÈSE	NOMBRE D'ÉTUDES (CANCERS)	SEUIL IRM INDIQUANT L'ABSENCE DE TUMEUR RÉSIDUELLE	SENSIBILITÉ	SPÉCIFICITÉ	VPP*	VPN*
Marinovich <i>et al.</i> , 2013a	44 (2 068)	Ensemble des seuils [†]	Médiane : 92 % EIQ : 85 à 97 %	Médiane : 60 % EIQ : 39 à 96 %	Médiane : 91 % EIQ : 87 à 99 %	Médiane : 65 % EIQ : 50 à 83 %
	10 (652)	Absence de rehaussement	87 % [‡] IC : 80 à 92 %	54 % [‡] IC : 39 à 69 %	Médiane : 91 % EIQ : 90 à 93 %	Médiane : 47 % EIQ : 33 à 67 %
	6 (207)	Rehaussement résiduel au site de la tumeur similaire à celui du tissu mammaire normal	83 % [‡] IC : 69 à 91 %	83 % [‡] IC : 64 à 93 %	Médiane : 88 % EIQ : 88 à 100 %	Médiane : 68 % EIQ : 58 à 74 %

EIQ : étendue interquartile; IC : intervalle de confiance à 95 %; IRM : imagerie par résonance magnétique; VPN : valeur prédictive négative; VPP : valeur prédictive positive

Note : La sensibilité est définie comme la proportion de patientes montrant une tumeur résiduelle à l'IRM parmi toutes celles qui ont une tumeur résiduelle à l'examen anatomopathologique (VP/[VP+FN]). La spécificité est définie comme la proportion de patientes qui montrent une réponse complète à l'IRM parmi toutes celles qui ont obtenu une pRC (VN/[VN+FP]). La VPP est définie comme la proportion de patientes qui ont une tumeur résiduelle à l'examen anatomopathologique parmi toutes les patientes qui montrent une tumeur résiduelle à l'IRM (VP/[VP+FP]). La VPN est définie comme la proportion de patientes qui ont une pRC parmi toutes les patientes qui montrent une réponse complète à l'IRM (VN/[VN+FN]).

* Calculée par l'auteur du présent document à partir des données brutes de chaque étude, disponibles dans la revue systématique

† Seize études (36 %) ont défini la négativité de l'IRM en termes de degré de rehaussement, 20 études (45 %) ne l'ont pas définie en termes de degré de rehaussement (mais ont plutôt utilisé l'absence de maladie résiduelle, la taille tumorale nulle ou la réponse tumorale complète selon le critère RECIST) et 8 études (18 %) ne l'ont pas définie.

‡ Estimation sommative

Dix des études (23 %) ont utilisé l'absence de rehaussement comme seuil IRM pour définir une réponse complète à la CT néoadjuvante et six études (14 %) ont employé un rehaussement résiduel au site de la tumeur égal ou inférieur à celui du tissu mammaire normal pour définir un résultat d'IRM négatif. Globalement, l'estimation sommative de la sensibilité était comparable lorsque l'un ou l'autre de ces seuils était employé (87 % contre 83 %; $p = 0,45$; tableau 1). Par contre, la spécificité était significativement plus élevée lorsqu'on se servait du dernier seuil (54 % contre 83 %; $p = 0,02$). En d'autres mots, en utilisant un seuil IRM plus sévère (absence de rehaussement) pour définir l'absence de malignité résiduelle, il y a un risque plus élevé de sous-estimer la réponse tumorale des patientes qui ont obtenu une pRC (plus de faux positifs). Les auteurs croient que l'application d'un seuil moins sévère (rehaussement résiduel au site tumoral similaire à celui du tissu mammaire normal) permettrait une meilleure planification de la chirurgie conservatrice du sein.

Par ailleurs, l'aire sous la courbe ROC (*receiver operating characteristic*), reflet de l'exactitude diagnostique de l'IRM, a été de 0,88 pour l'ensemble des 44 études (tableau 2). Elle varie significativement ($p = 0,03$) selon la définition d'une réponse complète histologique (pRC) employée dans les études primaires. L'IRM est moins performante dans sa capacité à distinguer correctement une tumeur résiduelle d'une pRC lorsque l'on définit une pRC par l'absence de cancer infiltrant, sans égard à la présence de CCIS (AUC = 0,83; tableau 2). Par rapport à ce groupe de référence, la capacité de l'IRM à distinguer une tumeur résiduelle d'une pRC était meilleure dans les études qui ont défini une pRC par l'absence de cancer infiltrant et de CCIS (RCD relatif =

1,31 [IC à 95 % : de 0,33 à 5,20]), dans les études qui ont appliqué une définition sans seuil spécifique de négativité ou de positivité (RCD relatif = 2,41 [IC à 95 % : de 1,11 à 5,23]) et dans les études qui ont employé une définition de réponse quasi complète à l'examen anatomopathologique (RCD relatif = 2,60 [IC à 95 % : de 0,73 à 9,24]; tableau 2).

Tableau 2 Capacité de l'IRM post-CT à distinguer correctement une tumeur résiduelle d'une réponse complète histologique (pRC) selon la définition de cette dernière

ÉTUDE DE SYNTHÈSE	NOMBRE D'ÉTUDES (CANCERS)	DÉFINITION D'UNE pRC	AUC	RCD (IC À 95 %)	RCD RELATIF (IC À 95 %)
Marinovich <i>et al.</i> , 2013a	20 (999)	Aucun cancer infiltrant, mais un CCIS peut être présent	0,83	10,59 (de 6,17 à 18,16)	Référence
	4 (152)	Aucun cancer infiltrant et aucun CCIS	0,86	13,87 (de 3,95 à 48,67)	1,31 (de 0,33 à 5,20)
	12 (582)	Aucun cancer infiltrant (sans autre précision)*	0,90	25,47 (de 12,72 à 51,00)	2,41 (de 1,11 à 5,23)
	4 (187)	Réponse quasi complète, maladie résiduelle minimale [†]	0,91	27,52 (de 8,83 à 85,82)	2,60 (de 0,73 à 9,24)
	44 [‡] (2 068)	Toute définition	0,88	17,89 (de 11,45 à 27,95)	

AUC : *area under the curve* (aire sous la courbe); CCIS : carcinome canalaire in situ; IC : intervalle de confiance; pRC : réponse complète histologique; RCD : rapport de cotes diagnostiques

Note : L'exactitude d'un test $([VP+VN]/\text{nombre de tests réalisés})$ est proportionnelle à l'aire obtenue sous une courbe ROC. Un test parfait, ayant une exactitude de 100 %, donne une AUC de 1. Une AUC égale à 0,5 indique que le test ne discrimine pas entre les patientes qui ont et celles qui n'ont pas de tumeur résiduelle. Le RCD s'interprète comme le risque relatif. Un RCD de 1,0 signifie que le test n'apporte aucune information diagnostique; un RCD > 1,0 signifie que le test diagnostique permet de discriminer entre la présence et l'absence d'une tumeur résiduelle. Le RCD relatif compare l'exactitude de l'IRM chez un groupe de patientes donné à celle d'un groupe de référence; un RCD relatif de 1,0 indique l'absence de différence entre les deux groupes.

* Définitions qui ne précisent pas si un CCIS résiduel a été considéré comme positif ou négatif (par exemple, une pRC définie simplement comme l'absence de maladie ou de malignité résiduelle).

† Définition d'une pRC qui permet la présence de petites grappes de cellules invasives microscopiques ou définition similaire à celle de la maladie résiduelle minimale (« quasi pRC »)

‡ Dans l'ensemble, 4 des 44 études n'ont pas défini la réponse complète histologique.

Par ailleurs, l'année qui marque le milieu de la période de recrutement des patientes dans chacune des études (année ≤ 2000 contre année ≥ 2001) a également été associée à l'exactitude diagnostique de l'IRM. Globalement, les études moins récentes (recrutement avant 2001) ont rapporté une exactitude diagnostique plus élevée que les études plus récentes (AUC = 0,92 contre 0,83; $p = 0,01$). Les études antérieures rapportent toujours une sensibilité élevée pour l'ensemble des valeurs de spécificité, alors qu'un compromis entre la sensibilité et la spécificité est évident dans les études plus récentes. Par ailleurs, notons qu'il n'y avait pas de différence nette dans la qualité des études antérieures et postérieures. De plus, les auteurs n'ont trouvé aucune preuve significative d'association entre l'exactitude diagnostique de l'IRM et d'autres variables liées à la conception de l'étude, les caractéristiques des patientes et les caractéristiques des traitements.

2.1.1 Comparaison de l'IRM à la mammographie, l'échographie et l'examen clinique

Marinovich et ses collaborateurs [2013a] ont comparé la capacité de l'IRM à distinguer correctement une tumeur résiduelle d'une pRC à celle de la mammographie, de l'échographie mammaire et de l'examen clinique. Les études incluses dans cette revue systématique ont comparé directement (chez les mêmes patientes) l'IRM et au moins un de ces comparateurs.

Mammographie

La mammographie a une capacité plus faible que l'IRM pour distinguer correctement une tumeur résiduelle d'une pRC (AUC = 0,89 contre 0,95; RCD relatif = 0,27 [IC à 95 % : de 0,07 à 1,02], $p = 0,02$; tableau 3).

Examen clinique

Il n'y avait qu'une faible preuve que l'examen clinique a une capacité inférieure à celle de l'IRM pour distinguer correctement une tumeur résiduelle d'une pRC (AUC = 0,83 contre 0,89; RCD relatif = 0,53 [IC à 95 % : de 0,22 à 1,28], $p = 0,10$; tableau 3). Dans quatre études, l'IRM avait plus souvent tendance à fournir un diagnostic exact (c'est-à-dire VP ou VN) que l'examen clinique, alors que dans sept autres études l'IRM avait une sensibilité supérieure mais une spécificité inférieure à celle de l'examen clinique.

Tableau 3 Performance de l'imagerie conventionnelle et de l'examen clinique pour détecter une tumeur résiduelle post-CT néoadjuvante comparativement à celle de l'IRM

ÉTUDE DE SYNTHÈSE	NOMBRE D'ÉTUDES	TEST DE COMPARAISON	AIRE SOUS LA COURBE (AUC)		RCD RELATIF (IC à 95 %)	p
			IRM (RÉFÉRENCE)	TEST DE COMPARAISON		
Marinovich <i>et al.</i> , 2013a	7	Mammographie	0,95	0,89	0,27 (0,07 à 1,02)	0,02
	11	Examen clinique	0,89	0,83	0,53 (0,22 à 1,28)	0,10
	10	Échographie	0,93	0,90	0,54 (0,20 à 1,44)	0,15

AUC : area under the curve; IC : intervalle de confiance; IRM : imagerie par résonance magnétique; p : valeur de p ; RCD : rapport de cotes diagnostiques

Échographie

La capacité inférieure à distinguer correctement une tumeur résiduelle d'une pRC observée pour l'échographie par rapport à l'IRM n'a pas été statistiquement significative (AUC = 0,90 contre 0,93; RCD relatif = 0,54 [IC à 95 % : de 0,20 à 1,44, $p = 0,15$]; tableau 3). Les différences de sensibilité étaient généralement faibles dans l'ensemble des dix études qui ont comparé les deux tests; dans trois des quatre études qui montraient de plus grandes différences de spécificité, cette différence a favorisé l'IRM.

2.2 Évaluation préopératoire de la taille de la tumeur résiduelle après une CT néoadjuvante

La méta-analyse de Marinovich et ses collaborateurs [2015] qui a évalué la capacité de l'IRM à mesurer avec précision la taille anatomopathologique d'une tumeur résiduelle a inclus 8 études (tableau D-1, annexe D) regroupant 300 patientes. Notons que, dans cette méta-analyse, la mesure anatomopathologique de la tumeur résiduelle considère uniquement le contenu infiltrant, une pRC étant définie par l'absence de cancer infiltrant résiduel en présence ou non de CCIS.

Globalement, les résultats montrent que l'écart moyen entre la taille de la tumeur résiduelle mesurée à l'IRM et celle mesurée lors de l'examen anatomopathologique est de 0,0 cm (limites d'agrément $\pm 3,8$ cm) et qu'il n'y a donc pas de biais systématique de l'IRM dans l'estimation de la taille anatomopathologique. Cependant, les limites d'agrément sont suffisamment larges ($\pm 3,8$ cm) pour être cliniquement importantes. Elles englobent l'intervalle dans lequel sont compris 95 % des écarts entre les mesures d'IRM et anatomopathologiques pour cet échantillon donné.

Par ailleurs, les tumeurs résiduelles manquées par l'IRM mesurent généralement moins de 2,0 cm (médiane de 0,6 cm), mais elles vont de 0,1 cm à 11,0 cm (tableau 4).

Enfin, la taille d'une tumeur résiduelle observée à l'IRM chez des patientes qui ont en fait obtenu une pRC varie de 0,3 cm à 6,1 cm (médiane de 2,0 cm; tableau 5). Des mesures d'IRM supérieures à 5,0 cm sont observées dans 5,3 % des cas de pRC.

Tableau 4 Taille anatomopathologique des tumeurs résiduelles (post-CT) non détectées par l'IRM (faux négatifs)

ÉTUDE DE SYNTHÈSE	NOMBRE DE PTS AVEC TUMEUR RÉSIDUELLE*	TAILLE ANATOMOPATHOLOGIQUE DES TUMEURS RÉSIDUELLES MANQUÉES	NOMBRE DE CAS PARMI LES PTS AVEC UNE TUMEUR RÉSIDUELLE MANQUÉE
Marinovich <i>et al.</i> , 2015 n = 300	243	0,1 à 1,0 cm	12 (4,9 %)
		1,1 à 2,0 cm	4 (1,6 %)
		2,1 à 3,0 cm	1 (0,8 %) [†]
		3,1 à 7,0 cm	0 (0 %)
		> 7,0 cm	1 (0,8 %) [†]
		Médiane : 0,6 cm Étendue : 0,1 à 11,0 cm	

cm : centimètres; nombre de patientes; pts : patientes

* Lors de l'examen anatomopathologique

† Les auteurs de la publication ont fait une erreur, sur le nombre de cas ou sur la proportion (1 cas = 0,4 %; 2 cas = 0,8 %).

Tableau 5 Taille d'une tumeur résiduelle observée à l'IRM chez les patientes qui ont obtenu une réponse histologique complète (faux positifs)

ÉTUDE DE SYNTHÈSE	NOMBRE DE PTS AVEC UNE pRC	TAILLE D'UNE TUMEUR RÉSIDUELLE OBSERVÉE À L'IRM EN PRÉSENCE D'UNE pRC*	NOMBRE DE CAS PARMI LES PTS AVEC UNE pRC
Marinovich <i>et al.</i> , 2015 n = 300	57	0,1 à 1,0 cm	7 (12,3 %)
		1,1 à 2,0 cm	6 (10,5 %)
		2,1 à 5,0 cm	5 (8,8 %)
		> 5,0 cm	3 (5,3 %)
		Médiane : 2,0 cm Étendue : 0,3 à 6,1 cm	

cm : centimètres; IRM : imagerie par résonance magnétique; n : nombre de patientes; pRC : réponse complète histologique; pts : patientes

* Une pRC est définie par l'absence de cancer infiltrant résiduel, en présence ou non de CCIS (à savoir, une mesure de 0,0 cm).

2.2.1 Effet du type de CT néoadjuvante et du statut HER2 sur la mesure de l'IRM

La méta-analyse de Marinovich et ses collaborateurs [2015] a montré une légère sous-estimation (d'environ 0,1 cm) de la taille anatomopathologique de la tumeur résiduelle détectée par l'IRM chez les patientes traitées avec une CT néoadjuvante sans taxane (tableau 6). À l'inverse, chez les

patientes qui ont reçu une CT contenant une taxane (seule ou en combinaison avec d'autres agents), l'IRM avait tendance à surestimer d'environ 0,2 cm la taille anatomopathologique de la tumeur résiduelle.

Concernant les patientes pour qui des données étaient disponibles sur le statut HER2, l'IRM a performé de façon comparable indépendamment de ce statut (tableau 6).

Cependant, bien que des analyses plus détaillées aient été tentées, les modèles statistiques étaient instables; les résultats présentés sont donc essentiellement descriptifs.

Tableau 6 Écart moyen entre la taille de la tumeur résiduelle mesurée à l'IRM après une CT néoadjuvante et celle mesurée lors de l'examen anatomopathologique selon le type de CT néoadjuvante et le statut HER2

ÉTUDE DE SYNTHÈSE	ÉCART ENTRE LA TAILLE MESURÉE À L'IRM ET LA TAILLE ANATOMOPATHOLOGIQUE D'UNE TUMEUR RÉSIDUELLE			
Marinovich <i>et al.</i> , 2015	N	CT SANS TAXANE	N	CT AVEC TAXANE
	88 pts (3 études)	Moyenne : -0,1 cm Limites d'agrément : $\pm 4,3$ cm	152 pts (6 études)	Moyenne : 0,2 cm Limites d'agrément : $\pm 3,9$ cm
	N	HER2 NÉGATIF	N	HER2 POSITIF
	97 pts (3 études)	Moyenne : 0,2 cm IC à 95 % : de -0,1 à 0,5 cm	14 pts (3 études)	Moyenne : 0,3 cm IC à 95 % : de -0,3 à 0,0 cm

cm : centimètres; CT : chimiothérapie; HER2 : récepteur 2 du facteur de croissance épidermique humain; IC : intervalle de confiance; IRM : imagerie par résonance magnétique; n : nombre de patientes; pts : patientes

Note : Une valeur négative indique une sous-estimation de la taille anatomopathologique de la tumeur résiduelle par l'IRM, alors qu'une valeur positive indique une surestimation.

2.2.2 Comparaison de l'IRM avec la mammographie, l'échographie et l'examen clinique

Marinovich et ses collaborateurs [2015] ont examiné les études qui ont comparé directement (chez les mêmes patientes) l'IRM à l'échographie (5 études), à la mammographie (4 études) et à l'examen clinique (3 études) concernant la mesure de la taille d'une tumeur résiduelle (post-CT néoadjuvante) confirmée par l'examen anatomopathologique. Ils ont regroupé les écarts de taille de la tumeur résiduelle mesurée à l'aide de chacune de ces modalités par rapport à la taille anatomopathologique.

Échographie

L'échographie a tendance à sous-estimer la taille anatomopathologique des tumeurs résiduelles (écart moyen de $-0,3 \text{ cm} \pm 2,6 \text{ cm}$) par rapport à l'IRM (écart moyen de $0,1 \text{ cm} \pm 2,8 \text{ cm}$, avec des limites d'agrément semblables; tableau 7). Il n'y a qu'une faible preuve de la différence entre les mesures d'IRM et d'échographie des tumeurs résiduelles ($0,3 \text{ cm}$ [IC à 95 % : de $-0,1$ à $0,7 \text{ cm}$]; $p = 0,10$).

Les tumeurs résiduelles manquées par l'échographie ou par l'IRM mesurent généralement $\leq 2,0 \text{ cm}$. La distribution de leur taille anatomopathologique est comparable.

Mammographie

Les écarts moyens avec la taille anatomopathologique sont similaires entre l'IRM ($0,1 \text{ cm} \pm 5,0 \text{ cm}$) et la mammographie ($0,0 \text{ cm} \pm 4,1 \text{ cm}$), avec des limites d'agrément plus grandes pour la mammographie (tableau 7).

Les tumeurs résiduelles manquées par la mammographie mesurent typiquement $\leq 2,0 \text{ cm}$.

Cependant, la proportion des tumeurs manquées de cette taille ($\leq 2,0$ cm) est plus élevée avec la mammographie (23,1 %) qu'avec l'IRM (10,3 %; $p = 0,002$).

Les erreurs importantes (> 5 cm) de mesure en présence d'une pRC sont également plus fréquentes avec la mammographie (46,2 %) qu'avec l'IRM (15,4 %; $p = 0,05$).

Examen clinique

L'examen clinique sous-estime la taille anatomopathologique des tumeurs résiduelles (écart moyen de - 0,8 cm) par rapport à l'IRM (0,0 cm), avec des limites d'agrément plus grandes ($\pm 5,1$ cm contre $\pm 4,2$ cm; tableau 7). Des tumeurs résiduelles mesurant plus de 2,0 cm sont plus fréquemment manquées à l'examen clinique (9,3 %) qu'à l'IRM (0,9 %; $p = 0,003$).

Tableau 7 Écart moyen entre la taille de la tumeur résiduelle (post-CT) mesurée à l'IRM, à l'échographie, à la mammographie ou à l'examen clinique et celle mesurée à l'anatomopathologie et comparaison de l'IRM aux autres modalités

ÉTUDE DE SYNTHÈSE	NOMBRE D'ÉTUDES (PTS AVEC TUMEUR RÉSIDUELLE)	ÉCART MOYEN (EN CM) ENTRE LES MESURES DE TAILLE D'UNE TUMEUR RÉSIDUELLE			
Marinovich <i>et al.</i> , 2015	5 (123)	ÉTUDES QUI ONT COMPARÉ L'IRM ET L'ÉCHOGRAPHIE			
		IRM contre anatomopathologie	Échographie contre anatomopathologie	IRM et échographie (moyenne) contre anatomopathologie	IRM contre échographie
		0,1 (IC à 95 % : de - 0,2 à 0,3) Limites d'agrément : $\pm 2,8$	- 0,3 (IC à 95 % : de - 0,6 à 0,1) Limites d'agrément : $\pm 2,6$	- 0,1 (IC à 95 % : de - 0,3 à 0,1) Limites d'agrément : $\pm 2,3$	0,3 (IC à 95 % : de - 0,1 à 0,7) $p = 0,10$
	4 (78)	ÉTUDES QUI ONT COMPARÉ L'IRM ET LA MAMMOGRAPHIE			
		IRM contre anatomopathologie	Mammographie contre anatomopathologie	IRM et mammographie (moyenne) contre anatomopathologie	IRM contre mammographie
		0,1 (IC à 95 % : de - 0,1 à 0,3) Limites d'agrément : $\pm 4,1$	0,0 (IC à 95 % : de - 0,3 à 0,4) Limites d'agrément : $\pm 5,0$	0,1 (IC à 95 % : de - 0,1 à 0,4) Limites d'agrément : $\pm 4,2$	0,1 (IC à 95 % : de - 0,2 à 0,4) $p = 0,59$
	3 (107)	ÉTUDES QUI ONT COMPARÉ L'IRM ET L'EXAMEN CLINIQUE			
		IRM contre anatomopathologie	Examen clinique contre anatomopathologie	IRM et examen clinique (moyenne) contre anatomopathologie	IRM contre examen clinique
		0,0 (IC à 95 % : de - 0,2 à 0,3) Limites d'agrément : $\pm 4,2$	- 0,8 (IC à 95 % : de - 1,5 à - 0,1)* Limites d'agrément : $\pm 5,1$	- 0,2 (IC à 95 % : de - 0,5 à 0,1) Limites d'agrément : $\pm 4,1$	0,9 (IC à 95 % : de 0,2 à 1,5) $p = 0,006$

cm : centimètres; IC : intervalle de confiance; IRM : imagerie par résonance magnétique; p : valeur de p ; pts : patientes

Note : Toutes les patientes incluses dans cette analyse avaient une tumeur résiduelle confirmée à l'anatomopathologie. Une valeur négative indique une sous-estimation de la taille de la tumeur résiduelle, alors qu'une valeur positive indique une surestimation par rapport à la référence (examen anatomopathologique).

* $p < 0,01$

3 MISE À JOUR DES DEUX REVUES SYSTÉMATIQUES

3.1 Critères d'inclusion et d'exclusion

Une mise à jour a été effectuée afin de repérer les nouvelles études primaires publiées à la suite des deux revues systématiques présentées précédemment (littérature publiée à partir de 2011). Un nombre minimal de 30 patientes et de 100 patientes était requis pour les nouvelles études prospectives et rétrospectives, respectivement.

Concernant l'évaluation de la capacité de l'IRM à mesurer précisément la taille de la tumeur résiduelle, les études devaient minimalement rapporter l'écart moyen entre la mesure de l'IRM et celle obtenue avec l'examen anatomopathologique, la taille anatomopathologique des tumeurs résiduelles manquées par l'IRM (faux négatifs), la taille à l'IRM des tumeurs résiduelles non confirmées par l'examen anatomopathologique (faux positifs) ou la fréquence des surestimations et sous-estimations importantes de la taille anatomopathologique.

Par ailleurs, plusieurs études ont rapporté des variations importantes des mesures de performance diagnostique en fonction des sous-types moléculaires et du type de traitement néoadjuvant. Lorsqu'une étude répondant aux critères d'inclusion aborde ces questions, les résultats sont présentés. Cependant, en aucun cas ces résultats ne constituent une évaluation exhaustive et rigoureuse de ces questions.

3.2 Résultats

Concernant la performance diagnostique pour la détection d'une tumeur résiduelle, 11 études ont été retenues (tableau 8). Globalement, la sensibilité médiane a été de 83 % (EIQ : de 81 % à 90 %), la spécificité médiane de 65 % (EIQ : de 44 % à 79 %), la VPP médiane de 90 % (EIQ : de 83 % à 94 %) et la VPN médiane de 60 % (EIQ : de 41 % à 73 %). Toutes ces mesures de performance diagnostique sont très hétérogènes d'une étude à l'autre. Par rapport aux valeurs médianes de la revue systématique de Marinovich et ses collaborateurs [2013a], la sensibilité a légèrement diminué, passant de 92 % à 83 %, la spécificité a légèrement augmenté, passant de 60 % à 65 %, la VPP est demeurée stable à 1 % près et la VPN a légèrement diminué, passant de 65 % à 60 %.

La façon dont l'exactitude diagnostique de l'IRM a varié à l'intérieur d'une même étude en fonction de divers facteurs (sous-types moléculaires, traitement) ainsi que la capacité de l'IRM à mesurer précisément la taille de la tumeur résiduelle sont présentées de façon narrative. Deux autres études [Moon *et al.*, 2013; Mukhtar *et al.*, 2013], qui n'ont pas traité de la performance diagnostique (sensibilité, spécificité, VPP, VPN ou exactitude), s'ajoutent à la liste de celles présentées au tableau 8.

Tableau 8 Performance diagnostique de l'IRM préopératoire concernant la détection d'une tumeur résiduelle post-CT néoadjuvante – nouvelles études primaires prospectives (n ≥ 30 patientes) et rétrospectives (n ≥ 100 patientes)

ÉTUDE	N	PLAN	PÉRIODE	CANCER ET CT	DÉFINITION D'UNE pRC	DÉFINITION D'UNE IRC	T	pRC	SE	SP	VPP	VPN
Fukuda <i>et al.</i> , 2016	265	R	2005-01 à 2007-12	Stades II et III; CT à base d'anthracycline et (ou) taxane	Absence de cancer infiltrant*	Absence de rehaussement	1,5	9 %	90 % (216/241)	79 % (19/24)	98 % (216/221)	43 % (19/44)
Vriens <i>et al.</i> , 2016	149	P, M	2006-02 à 2009-04	Localement avancé; CT à base d'anthracycline et de taxane	Absence de cancer infiltrant*	Absence de rehaussement anormal	> 1,5	18 %	80 % (97/122)	52 % (14/27)	88 % (97/110)	36 % (14/39)
Diguisto <i>et al.</i> , 2015	103	R	2008-01 à 2011-12	Localement avancé; CT à base d'anthracycline et (ou) taxane, ou autre CT	Absence de cancer infiltrant et de CCIS	Absence de rehaussement	1,5	29 %	94 % (86-98 [†])	37 % (20-56 [†])	78 % (67-85 [†])	73 % (45-92 [†])
Schrading et Kuhl, 2015	62	P	2008 à 2011	Localement avancé; anthracycline avec ou sans taxane	Absence de cancer infiltrant*	Absence de rehaussement (par rapport au tissu adjacent fibroglandulaire)	1,5	CT avec taxane (n = 49)				
								57 %	33 % (7/21)	100 % (28/28)	100 % (7/7)	67 % (28/42)
								CT sans taxane (n = 13)				
								62 %	80 % (4/5)	88 % (7/8)	80 % (4/5)	88 % (7/8)
								Total (n = 62)				
								58 %	42 %	97 %	92 %	70 %
Charehbili <i>et al.</i> , 2014 NEO-ZOTAC	194	P, M	2010-07 à 2012-04	HER2 négatif, stades II-III; anthracycline et taxane (TAC)	Absence de cancer infiltrant*	Critères RECIST version 1.1	1,5 ou 3,0	18 %	84 % (133/159)	43 % (15/35)	87 % (133/153)	37 % (15/41)
Lee <i>et al.</i> , 2014	122	R	2011-03 à 2012-12	Traitées par anthracycline avec (64 %) ou sans taxane (30 %), ou autre CT néoadjuvante	Absence de cancer infiltrant et de CCIS	Aucun rehaussement résiduel à l'endroit initial de la tumeur	1,5	15 %	82 % (85/104)	72 % (13/18)	94 % (85/90)	41 % (13/32)

ÉTUDE	N	PLAN	PÉRIODE	CANCER ET CT	DÉFINITION D'UNE pRC	DÉFINITION D'UNE iRC	T	pRC	SE	SP	VPP	VPN
De Los Santos <i>et al.</i> , 2013 TBCRC 017	746	R, M	2002-01 à 2011-02	CT à base d'anthracycline et (ou) taxane	Absence de cancer infiltrant et de CCIS	Résolution de toutes zones de rehaussement, masse ou distorsion	n. r.	24 %	83 % (470/567)	47 % (85/179)	83 % (470/564)	47 % (85/182)
Hayashi <i>et al.</i> , 2013	264 [†]	R	2003-02 à 2008-06	Traité par CT néoadjuvante	Absence de cancer infiltrant*	Rehaussement absent ou ≤ que celui du tissu glandulaire	1,5	37 %	90 % (150/166)	44 % (43/98)	73 % (150/205)	73 % (43/59)
Ko <i>et al.</i> , 2013	166	R	2007-04 à 2010-10	Tumeurs ≥ 2 cm; CT à base d'anthracycline et (ou) taxane	Absence de cancer infiltrant*	Absence de rehaussement au site tumoral initial par rapport au tissu normal	3,0	24 %	96 % (121/126)	65 % (26/40)	90 % (121/135)	84 % (26/31)
Chen <i>et al.</i> , 2011	50	P	2006-11 à 2010-10	CT à base d'anthracycline et de taxane ou à base de taxane seulement	Absence de cancer infiltrant*	Rehaussement absent ou égal à celui du tissu normal au site tumoral initial	3,0	28 %	81 % (29/36)	93 % (13/14)	97 % (29/30)	65 % (13/20)
Shin <i>et al.</i> , 2011	43	P	2005-05 à 2009-03	Localement avancé ou inflammatoire; CT à base d'anthracycline ou de taxane	Absence de cancer infiltrant (sans autre précision)	Aucun rehaussement résiduel à l'endroit initial de la tumeur	1,5	19 %	89 % (31/35)	75 % (6/8)	94 % (31/33)	60 % (6/10)

CCIS : carcinome canalaire in situ; cm : centimètres; CT : chimiothérapie; HER2 : récepteur 2 du facteur de croissance épidermique humain; iRC : réponse tumorale complète à l'imagerie; M : multicentrique; n : nombre de patientes; n. r. : non rapporté; NEO-ZOTAC : *Neoadjuvant Zoledronic acid and TAC-chemotherapy*; P : prospectif; pRC : réponse complète histologique; R : rétrospectif; RECIST : *Response Evaluation Criteria in Solid Tumors*; Se : sensibilité; Sp : spécificité; T : tesla; TAC : docétaxel, doxorubicine et cyclophosphamide; TBCRC : *Translational Breast Cancer Research Consortium*; VPN : valeur prédictive négative; VPP : valeur prédictive positive

Note : Le grisé indique les études qui ont tenu compte de la présence ou de l'absence de CCIS dans la définition d'une pRC.

* Absence de cancer infiltrant, mais un CCIS peut être présent

† Intervalle de confiance à 95 %

‡ Tumeurs

Fukuda et ses collaborateurs [2016]

Dans leur étude rétrospective portant sur 265 patientes, Fukuda et ses collaborateurs [2016] ont rapporté que l'IRM est utile pour prédire une pRC après une CT néoadjuvante, mais que l'exactitude varie considérablement selon le sous-type moléculaire. Alors qu'une réponse tumorale complète à l'IRM (iRC) est habituellement correctement prédite chez les patientes atteintes d'une tumeur triple négative (VPN = 73 %), une iRC prédite chez les patientes atteintes d'une tumeur de sous-type luminal représente souvent une surestimation de la réponse tumorale (tableau 9). Par ailleurs, les lésions résiduelles détectées par IRM sont des marqueurs fiables de la présence d'une tumeur résiduelle histologique chez les patientes atteintes d'une tumeur de sous-type luminal.

Notons que les auteurs de cette étude prétendent que la corrélation entre l'iRC et la pRC est statistiquement significative pour tous les sous-types moléculaires sauf le sous-type luminal/HER2+, mais le test statistique utilisé dans la publication (test exact de Fisher) est inapproprié en présence de données dépendantes (mesures répétées sur les mêmes patientes).

Tableau 9 Performance diagnostique de l'IRM pour la détection d'une tumeur résiduelle après une CT néoadjuvante selon le sous-type moléculaire

ÉTUDE	SOUS-TYPE MOLÉCULAIRE	SE	SP	ABSENCE D'iRC (TUMEUR RÉSIDUELLE À L'IRM)			iRC		
				N	VPP	FP	N	VPN	FN
Fukuda et al., 2016	Luminal/HER2-	93 %	100 %	147	100 %	0 %	14	21 %	79 %
	Luminal/HER2+	77 %	0 %	19	89 %	11 %	5	0 %	100 %
	HER2-enrichi	73 %	80 %	18	89 %	11 %	14	57 %	43 %
	Triple négatif	91 %	89 %	33	97 %	3 %	11	73 %	27 %

FN : faux négatifs; FP : faux positifs; HER2 : récepteur 2 du facteur de croissance épidermique humain; HER2+ : HER2 positif; HER2- : HER2 négatif; iRC : réponse tumorale complète à l'imagerie; IRM : imagerie par résonance magnétique; n : nombre de patientes; Se : sensibilité; Sp : spécificité; VPN : valeur prédictive négative; VPP : valeur prédictive positive

Vriens et ses collaborateurs [2016]

L'étude prospective de Vriens et ses collaborateurs [2016] a comparé l'IRM et l'échographie pour l'évaluation des tumeurs après une CT néoadjuvante et évalué les variations selon les sous-types tumoraux. Les patientes incluses dans cette étude ont pris part à un essai clinique randomisé (ECR) multicentrique (INTENS³) qui visait principalement à comparer l'efficacité de deux traitements de CT néoadjuvante.

Les résultats montrent que l'IRM et l'échographie estiment la taille de la tumeur résiduelle avec moins de 1,0 cm de discordance par rapport à la taille anatomopathologique chez 54 % et 63 % des patientes, respectivement (tableau 10).

L'IRM surestime la taille anatomopathologique des tumeurs d'au moins 1,0 cm chez 28 % des patientes, en particulier chez les patientes qui présentent des caractéristiques tumorales agressives (par exemple HER2+, triples négatives [RH-/HER2-], grade tumoral ou mitotique III), comparativement à 20 % pour l'échographie (spécialement les tumeurs triples négatives et de grade mitotique III). L'IRM sous-estime la taille anatomopathologique d'au moins 1,0 cm chez 18 % des patientes, en particulier chez celles qui présentent une tumeur RH+, comparativement à 17 % pour l'échographie.

³ Étude INTENS : *Sequential vs Upfront INTENSified Neoadjuvant Chemotherapy in Patients With Large Resectable or Locally Advanced Breast Cancer*.

Tableau 10 Fréquence d'une sous-estimation et d'une surestimation de la taille anatomopathologique d'une tumeur résiduelle (post-CT) par l'IRM et l'échographie

ÉTUDE	MODALITÉ	STATUT DES RÉCEPTEURS	N*	CONCORDANCE (Δ de $\pm 1,0$ cm)	SOUS-ESTIMATION (Δ absolu $\geq 1,0$ cm)	SURESTIMATION (Δ absolu $\geq 1,0$ cm)
Vriens <i>et al.</i> , 2016	IRM	RH+/HER2-	82	51 %	24 %	24 %
		RH+/HER2+	20	45 %	10 %	45 %
		RH-/HER2+	12	58 %	8 %	33 %
		RH-/HER2-	35	57 %	14 %	29 %
		Total	155	54 %	18 %	28 %
	Échographie	RH+/HER2-	59	56 %	25 %	19 %
		RH+/HER2+	16	75 %	6 %	19 %
		RH-/HER2+	10	90 %	10 %	0 %
		RH-/HER2-	31	55 %	10 %	35 %
		Total	123	63 %	17 %	20 %

Δ : écart entre la taille prédite par l'imagerie et la taille anatomopathologique; cm : centimètres; HER2 : récepteur 2 du facteur de croissance épidermique humain; HER2+ : HER2 positif; HER2- : HER2 négatif; IRM : imagerie par résonance magnétique; n : nombre de patientes; RH+ : récepteurs hormonaux positifs; RH- : récepteurs hormonaux négatifs

* Ce nombre comprend des patientes qui ont obtenu une pRC. Le statut des récepteurs est manquant pour quelques patientes.

Chez les patientes qui ont eu une IRM et une échographie (n = 96) et qui n'avaient pas obtenu une pRC (n = 76), l'écart absolu médian de la taille tumorale clinique et anatomopathologique en pourcentage de la taille anatomopathologique était de 63 % (EIQ : de 26 % à 100 %) pour l'IRM et 49 % (EIQ : de 22 % à 100 %) pour l'échographie ($p = 0,06$). Les auteurs concluent ainsi que l'échographie est au moins aussi bonne que l'IRM mammaire pour évaluer la taille d'une tumeur résiduelle.

Enfin, concernant la détection d'une tumeur résiduelle, on rapporte, pour l'IRM comme pour l'échographie, une VPN extrêmement faible (surestimation de la réponse à la CT) pour les tumeurs RH+ par rapport aux tumeurs RH- (tableau 11). Le statut HER2 n'avait pas d'effet clair sur l'exactitude des tests.

Tableau 11 Performance diagnostique de l'IRM comparativement à celle de l'échographie concernant la détection d'une tumeur résiduelle post-CT néoadjuvante

ÉTUDE	MODALITÉ	RH	N	pRC	SE	SP	VPP	VPN	E
Vriens <i>et al.</i> , 2016	IRM	RH+	102	13 %	78 %	54 %	92 %	26 %	75 %
		RH-	47	30 %	85 %	50 %	80 %	58 %	74 %
		Total	149	18 %	80 %	52 %	88 %	36 %	74 %
	Échographie	RH+	75	12 %	88 %	44 %	92 %	33 %	83 %
		RH-	41	37 %	92 %	47 %	75 %	78 %	76 %
		Total	116	21 %	89 %	46 %	86 %	52 %	80 %

E : exactitude; IRM : imagerie par résonance magnétique; n : nombre de patientes; pRC : réponse complète histologique; RH : récepteurs hormonaux; RH+ : récepteurs hormonaux positifs; RH- : récepteurs hormonaux négatifs; Se : sensibilité; Sp : spécificité; VPN : valeur prédictive négative; VPP : valeur prédictive positive

Diguisto et ses collaborateurs [2015]

L'étude rétrospective de Diguisto et ses collaborateurs [2015] visait à évaluer la corrélation entre la taille de la tumeur résiduelle mesurée à l'IRM post-CT et celle mesurée à l'examen anatomopathologique et à déterminer si celle-ci varie en fonction des caractéristiques des patientes, de la tumeur et du traitement systémique. Comme le coefficient de Pearson a été employé, seules les valeurs de performance diagnostique ont été retenues (tableau 8). Les auteurs

concluent que le choix de réaliser une radiothérapie exclusive sur la base de l'obtention d'une réponse radiologique complète (iRC) n'est pas possible en raison de la faible capacité de l'IRM à distinguer une pRC de la présence d'une tumeur résiduelle.

Schrading et Kuhl [2015]

L'étude de Schrading et Kuhl [2015] visait à comparer prospectivement l'exactitude diagnostique de l'IRM après une CT néoadjuvante incluant une taxane (CT-T) et après une CT néoadjuvante sans taxane (CT-ST).

La sensibilité avec laquelle la maladie résiduelle ou une réponse incomplète a été détectée à l'IRM différait selon le type de CT reçue. L'IRM a surestimé la réponse à la CT-T chez 14 des 21 patientes (67 %) qui présentaient une tumeur résiduelle (sensibilité de 33 %; tableau 8). Par ailleurs, 13 de ces 14 patientes avaient une tumeur résiduelle macroscopique mesurant en moyenne 13 mm (étendue de 4 à 29 mm). En revanche, l'IRM a surestimé la réponse à la CT-ST chez une des cinq patientes (20 %) qui présentaient une maladie résiduelle, soit des foyers infiltrants dispersés dans ce cas-ci (sensibilité de 80 %; tableau 8).

Les auteurs concluent que le type de CT influe sur l'exactitude avec laquelle les résultats d'IRM prédisent la réponse au traitement. L'exactitude avec laquelle l'IRM est en mesure d'aider à prédire la pRC ou de correctement délimiter la maladie résiduelle est plus faible pour les patientes qui reçoivent une CT-T que pour celles qui reçoivent une CT-ST. Si le rehaussement d'une lésion à l'IRM disparaît après une CT-T, cela ne peut pas permettre de tirer des conclusions concernant la probabilité de malignité d'une lésion. Les auteurs avancent l'hypothèse selon laquelle l'effet anti-angiogénique des taxanes affecte la prise de contraste en IRM.

Charehbili et ses collaborateurs [2014]

Les patientes de l'étude de Charehbili et ses collaborateurs [2014] ont pris part à un ECR (NEO-ZOTAC) visant principalement à évaluer la pRC après une CT néoadjuvante (TAC) avec ou sans acide zolédronique (n = 250 patientes). Après avoir éliminé les cas de tumeurs dispersées ou les lésions non évaluables par IRM, les données de 194 patientes étaient disponibles pour l'analyse de la performance diagnostique de l'IRM (présentée au tableau 8).

Dans cette étude, l'IRM avait une plus grande capacité à distinguer correctement une tumeur résiduelle d'une pRC chez les patientes dont la tumeur n'exprimait pas les récepteurs estrogéniques (statut RE-) (AUC : 0,76 % [IC à 95 % : de 0,57 à 0,94]) que chez les patientes de statut RE+ (AUC : 0,57 [IC à 95 % : de 0,44 à 0,70]).

Par ailleurs, on a observé chez 40 % des 182 patientes que les mesures radiologique et anatomopathologique de la tumeur résiduelle étaient disponibles une surestimation de la taille anatomopathologique par l'IRM (médiane de 10 mm), et chez 47 % (86/182) une sous-estimation de la taille anatomopathologique (médiane 12 mm). Une sous-estimation substantielle de plus de 2 cm a également été observée chez 24 patientes. Ces dernières avaient plus souvent des marges chirurgicales positives (33 % contre 12 %, $p = 0,005$) et plus souvent elles ont dû subir une réexcision (17 % contre 7 %, $p = 0,09$) que toutes les autres patientes étudiées.

Lee et ses collaborateurs [2014]

Une étude rétrospective menée par Lee et ses collaborateurs [2014] a montré que, dans 67 % des cas de patientes qui présentent une tumeur résiduelle infiltrante après une CT néoadjuvante, l'IRM prédit la taille anatomopathologique de cette tumeur avec une précision de ± 1 cm

(tableau 12). Cependant, une sous-estimation de plus de 1 cm de la taille anatomopathologique est observée dans 30 % des cas.

Tableau 12 Fréquence d'une sous-estimation et d'une surestimation de la taille anatomopathologique d'une tumeur résiduelle (contenu infiltrant ou non) par l'IRM après une CT néoadjuvante

ÉTUDE	N	CONCORDANCE (Δ de ± 1 cm)	SOUS-ESTIMATION (Δ absolu > 1 cm)	SURESTIMATION (Δ absolu > 1 cm)
Lee <i>et al.</i> , 2014	104*	67 %	30 %	3 %

Δ : écart entre la taille prédite par l'IRM et la taille anatomopathologique; cm : centimètres; n : nombre de patientes

* 104 des 122 patientes à l'étude qui présentaient une tumeur résiduelle à l'examen anatomopathologique

L'IRM sous-estime significativement la taille anatomopathologique de la tumeur résiduelle ($p < 0,001$), en particulier celle des tumeurs de sous-type luminal et HER2-enrichi (tableau 13). L'estimation la plus juste est observée pour les tumeurs triples négatives.

Tableau 13 Écart moyen entre la taille de la tumeur résiduelle (post-CT) mesurée à l'IRM et celle mesurée à l'anatomopathologie

ÉTUDE	ÉCART MOYEN (LIMITES D'AGRÈMENT) ENTRE LES MESURES DE LA TAILLE TUMORALE			
	Total (n = 104)	Luminal (n = 60)	HER2-enrichi (n = 20)	Triple négatif (n = 24)
Lee <i>et al.</i> , 2014	- 1,0 cm $\pm$ 3,7 $p < 0,001$	- 1,3 cm $\pm$ 3,9 $p < 0,001$	- 1,1 cm $\pm$ 4,3 $p = 0,032$	0,3 cm $\pm$ 1,9 $p = 0,882$

cm : centimètres; HER2 : récepteur 2 du facteur de croissance épidermique humain; IRM : imagerie par résonance magnétique; n : nombre de patientes; p : valeur de p

Note : Les valeurs de p font référence au test de Student pour échantillons appariés. Une valeur négative indique une sous-estimation de la taille anatomopathologique de la tumeur résiduelle par l'IRM, alors qu'une valeur positive indique une surestimation.

De Los Santos et ses collaborateurs [2013]

Dans leur étude rétrospective multicentrique, De Los Santos et ses collaborateurs [2013] ont voulu déterminer la performance de l'IRM post-CT pour distinguer une pRC d'une tumeur résiduelle et déterminer les caractéristiques tumorales associées à une plus grande corrélation radiopathologique. Les auteurs souhaitaient ainsi identifier une population de patientes chez qui la disparition d'une tumeur à l'IRM pourrait permettre une irradiation mammaire sans chirurgie.

Les auteurs soutiennent que la performance diagnostique diffère significativement entre les sous-types moléculaires de cancer et que la plus grande VPN a été observée pour les tumeurs de sous-type triple négatif (60 %) et RH-/HER2+ (62 %) (tableau 14). Par contre, l'utilisation du trastuzumab chez les patientes de statut HER2+ ne modifie pas de manière statistiquement significative l'exactitude de l'IRM post-CT, même si elle augmente significativement la probabilité de pRC (tableau 15).

Tableau 14 Performance diagnostique de l'IRM pour la détection d'une tumeur résiduelle après une CT néoadjuvante selon le sous-type moléculaire

ÉTUDE	N	SOUS-TYPE	pRC	SE	SP	VPP	VPN	E
De Los Santos <i>et al.</i> , 2013	327	RH+/HER2 négatif	13 %	86 %	45 %	91 %	33 %	80 %
	148	RH+/HER2 positif	25 %	77 %	49 %	82 %	42 %	70 %
	101	RH-/HER2 positif	38 %	83 %	47 %	72 %	62 %	69 %
	155	Triple négatif	37 %	81 %	49 %	73 %	60 %	69 %
				$p = 0,02$	NS	$p < 0,0001$	$p = 0,01$	$p = 0,01$

E : exactitude; HER2 : récepteur 2 du facteur de croissance épidermique humain; n : nombre de patientes; NS : non significatif; p : valeur de p ; pRC : réponse complète histologique; RH+ : récepteurs hormonaux positifs; RH- : récepteurs hormonaux négatifs; Se : sensibilité; Sp : spécificité; VPN : valeur prédictive négative; VPP : valeur prédictive positive

Tableau 15 Performance diagnostique de l'IRM pour la détection d'une tumeur résiduelle après une CT néoadjuvante en fonction de l'utilisation ou non d'un anti-HER2 chez les patientes atteintes d'un cancer de statut HER2+

ÉTUDE	N	TRASTUZUMAB	pRC	SE	SP	VPP	VPN	E
De Los Santos <i>et al.</i> , 2013	194	Oui	34 %	76 %	49 %	75 %	51 %	67 %
	54	Non*	19 %	89 %	30 %	85 %	38 %	78 %
			p = 0,01	p = 0,07	NS	NS	p = 0,16	p = 0,12

E : exactitude; n : nombre de patientes; NS : non significatif; p : valeur de p; pRC : réponse complète histologique; Se : sensibilité; Sp : spécificité; VPN : valeur prédictive négative; VPP : valeur prédictive positive

* Patientes traitées avant 2005

Les auteurs concluent que la VPN observée ne permet pas d'appuyer l'utilisation de l'IRM seule pour identifier avec exactitude les patientes qui peuvent être admises à un essai clinique sur la radiothérapie mammaire sans chirurgie. Ils ajoutent qu'il faudrait voir si l'ajout d'une biopsie au trocart post-CT améliorerait la valeur prédictive de l'IRM concernant la réponse histologique.

Hayashi et ses collaborateurs [2013]

Dans une étude rétrospective de Hayashi et ses collaborateurs [2013], la performance diagnostique de l'IRM pour détecter la présence d'une tumeur résiduelle après une CT néoadjuvante a varié entre les sous-types moléculaires (tableau 16). La sensibilité et la spécificité sont les plus élevées (100 % et 60 %, respectivement) pour les tumeurs triples négatives. L'exactitude est la plus élevée (82 %) pour les tumeurs de sous-types luminal/HER2- et triple négatif. La VPN diminue dans l'ordre suivant : triple négatif (100 %), non luminal/HER2+ (92 %), luminal/HER2+ (45 %) et luminal/HER2- (33 %). La VPP était la plus élevée (89 %) pour le sous-type luminal/HER2- et la plus faible (38 %) pour le sous-type non luminal/HER2+.

Tableau 16 Performance diagnostique de l'IRM pour la détection d'une tumeur résiduelle après une CT néoadjuvante selon le sous-type moléculaire

ÉTUDE	N	SOUS-TYPE MOLÉCULAIRE	pRC	SE	SP	VPP	VPN	E
Hayashi <i>et al.</i> , 2013	93	Luminal/HER2 négatif	14 %	90 %	31 %	89 %	33 %	82 %
	54	Luminal/HER2 positif	31 %	84 %	29 %	72 %	45 %	67 %
	66	Non luminal/HER2 positif	73 %	89 %	46 %	38 %	92 %	58 %
	44	Triple négatif	45 %	100 %	60 %	75 %	100 %	82 %

E : exactitude; HER2 : récepteur 2 du facteur de croissance épidermique humain; n : nombre de patientes; pRC : réponse complète histologique; Se : sensibilité; Sp : spécificité; VPN : valeur prédictive négative; VPP : valeur prédictive positive

Ko et ses collaborateurs [2013]

L'étude rétrospective de Ko et ses collaborateurs [2013] a rapporté que la moyenne des écarts absolus entre la taille de la tumeur résiduelle (post-CT) mesurée à l'IRM 3,0 tesla et celle mesurée à l'anatomopathologie est de 1,26 cm (écart-type $\pm$ 1,76 cm) et qu'elle varie en fonction de certaines caractéristiques tumorales (tableau 17). La précision de l'IRM post-CT a été meilleure (écart plus petit) pour les tumeurs triples négatives que pour les tumeurs de statut RE+ et meilleure pour les carcinomes infiltrants de grade nucléaire élevé que pour ceux de faible grade. De plus, concernant le patron tumoral observé à l'IRM initiale (pré-CT), l'IRM post-CT a été moins précise chez les patientes qui présentaient un rehaussement diffus sans masse que chez celles qui présentaient tout autre type de patron. Enfin, l'âge de la patiente, la taille tumorale initiale à l'IRM, la présence d'un composant intracanalair extensif et l'envahissement lymphovasculaire n'influaient pas significativement sur la précision de l'IRM.

Tableau 17 Moyenne des écarts absolus entre la taille de la tumeur résiduelle (post-CT) mesurée à l'IRM et celle mesurée à l'anatomopathologie selon différentes caractéristiques tumorales

ÉTUDE	N	CARACTÉRISTIQUES TUMORALES	MOYENNE DES ÉCARTS ABSOLUS (ÉCART-TYPE)	p
Ko et al., 2013	73	RE positif (HER2 négatif)	1,72 cm (± 2,11 cm)	0,005
	50	HER2 positif (RH positif ou négatif)	1,01 cm (± 1,60 cm)	
	43	Triple négative	0,80 cm (± 1,29 cm)	
	17	Carcinome infiltrant de grade nucléaire 1	2,85 cm (± 2,98 cm)	0,007
	31	Carcinome infiltrant de grade nucléaire 2	0,93 cm (± 1,47 cm)	
	78	Carcinome infiltrant de grade nucléaire 3	1,18 cm (± 1,41 cm)	
	65	Masse circonscrite à l'IRM pré-CT	0,72 cm (± 0,85 cm)	0,001
	29	Masse multiple à l'IRM pré-CT	0,91 cm (± 1,16 cm)	
	13	Rehaussement focal sans masse à l'IRM pré-CT	0,47 cm (± 0,72 cm)	
	59	Rehaussement diffus sans masse à l'IRM pré-CT	2,20 cm (± 2,42 cm)	
	166 (40 pRC)	Total des patientes	1,26 cm (± 1,76 cm)	

cm : centimètres; CT : chimiothérapie; HER2 : récepteur 2 du facteur de croissance épidermique humain; IRM : imagerie par résonance magnétique; n : nombre de patientes; p : valeur de p; pRC : réponse complète histologique; RE : récepteurs d'estrogènes; RH : récepteurs hormonaux

Moon et ses collaborateurs [2013]

L'étude rétrospective de Moon et ses collaborateurs [2013] visait à déterminer si l'exactitude de l'IRM réalisée après une CT néoadjuvante était tributaire du sous-type moléculaire et de l'utilisation d'un agent anti-HER2. L'analyse inclut les résultats cliniques de 463 patientes intégrés dans une base de données tenue prospectivement par le Seoul National University Hospital Breast Care Center.

L'écart moyen entre la taille de la tumeur résiduelle mesurée à l'IRM et celle mesurée lors de l'examen anatomopathologique (contenu infiltrant ou non) était de 1,39 cm (écart-type ± 1,44 cm). Un stade T initial élevé (T3-4), un statut RE+ et le jeune âge (< 45 ans) étaient significativement associés à un plus grand écart entre les deux mesures (tableau 18). De plus, l'écart entre la mesure de l'IRM et celle de l'anatomopathologie était significativement plus faible pour les tumeurs de sous-type triple négatif que pour les tumeurs de sous-type luminal A ($p = 0,006$) et luminal B ($p = 0,013$). Enfin, le statut HER2 n'avait pas d'effet significatif sur l'écart entre la taille de la tumeur mesurée à l'IRM et la taille anatomopathologique de la tumeur résiduelle ($p = 0,478$).

Tableau 18 Écart moyen entre la taille de la tumeur résiduelle (post-CT) mesurée à l'IRM et celle mesurée à l'anatomopathologie (contenu infiltrant ou non) selon différentes caractéristiques tumorales

ÉTUDE	N	CARACTÉRISTIQUES TUMORALES	ÉCART MOYEN (ÉCART-TYPE)	p
Moon <i>et al.</i> , 2013	245	Statut RE positif	1,60 cm (± 1,61 cm)	0,002
	218	Statut RE négatif	1,18 cm (± 1,20 cm)	
	251	Stade cT1 ou cT2 au diagnostic	1,09 cm (± 1,20 cm)	< 0,001
	212	Stade cT3 ou cT4 au diagnostic	1,77 cm (± 1,62 cm)	
	211	Âge < 45 ans	1,55 cm (± 1,53 cm)	0,049
	252	Âge > 45 ans	1,28 cm (± 1,36 cm)	
	87/114	Luminale A contre triple négative	n. r.	0,006
	63/114	Luminale B contre triple négative	n. r.	0,013
	99/114	HER2-enrichi contre triple négative	n. r.	NS
	463 (53 pRC)	Total des patientes	1,39 cm (± 1,44 cm)	

cm : centimètres; cT1 à cT4 : mesures cliniques de la taille de la tumeur; HER2 : récepteur 2 du facteur de croissance épidermique humain; n : nombre de patientes; n. r. : non rapporté; NS : non significatif; p : valeur de p; pRC : réponse complète histologique; RE : récepteurs d'estrogènes

Mukhtar et ses collaborateurs [2013]

L'analyse des résultats d'une étude multicentrique de cohorte prospective (I-SPY 1) [Mukhtar *et al.*, 2013] a montré qu'il y a chez 38 % (75/198) des patientes traitées par CT néoadjuvante une discordance d'au moins 2 cm entre la taille tumorale mesurée à l'IRM post-CT et celle mesurée à l'anatomopathologie (tableau 19). Plus des deux tiers (69 %) de ces cas discordants (52/75) consistaient en une surestimation par l'IRM de la taille anatomopathologique.

Tableau 19 Fréquence de la sous-estimation et de la surestimation par l'IRM de la taille anatomopathologique d'une tumeur résiduelle après une CT néoadjuvante

ÉTUDE	N	SOUS-TYPE MOLÉCULAIRE	CONCORDANCE (Δ de ± 2,0 cm)	SOUS-ESTIMATION (Δ absolu ≥ 2,0 cm)	SURESTIMATION (Δ absolu ≥ 2,0 cm)
Mukhtar <i>et al.</i> , 2013 I-SPY 1	198*	RH+/HER2-	50 %	n. r.	n. r.
		RH+/HER2+	63 %	n. r.	n. r.
		RH-/HER2+	68 %	n. r.	n. r.
		Triple négatif	79 %	n. r.	n. r.
		Total	62 % (123/198)	12 % (23/198)	26 % (52/198)

Δ : écart entre la taille prédite par l'IRM et la taille anatomopathologique; cm : centimètres; HER2 : récepteur 2 du facteur de croissance épidermique humain; HER2+ : HER2 positif; HER2- : HER2 négatif; I-SPY : *Investigation of Serial Studies to Predict Your Therapeutic Response With Imaging and Molecular Analysis*; n : nombre de patientes; n. r. : non rapporté; RH+ : récepteurs hormonaux positifs; RH- : récepteurs hormonaux négatifs

* Ce nombre comprend certaines patientes qui ont obtenu une réponse histologique complète.

Par ailleurs, dans 9 % des cas (18/198), l'IRM post-CT a détecté une tumeur d'au moins 2 cm, alors qu'il n'y avait aucune tumeur résiduelle selon l'anatomopathologie (faux positifs). En contrepartie, dans 4 % des cas (7/198), l'IRM post-CT a manqué une tumeur résiduelle d'au moins 2 cm (faux négatifs).

De plus, la discordance entre les mesures d'IRM et anatomopathologique varie selon le sous-type tumoral ($p = 0,004$), avec des discordances de ≥ 2 cm présentes pour la moitié (50 %) des tumeurs RH+/HER2- (tableau 19). La concordance était la plus élevée pour les tumeurs HER2+ et triples négatives, en particulier lorsque la tumeur se manifestait par un rehaussement masse à l'IRM. Les

phénotypes diffus étaient plus sujets aux discordances (surestimation et sous-estimation). Enfin, notons que l'emploi d'un seuil de concordance plus strict (jusqu'à 1,5 cm) n'a pas modifié ces résultats.

Chen et ses collaborateurs [2011]

Une étude prospective de Chen et ses collaborateurs [2011] visait à examiner la performance diagnostique de l'IRM (3,0 tesla) dans l'évaluation de la réponse à la CT néoadjuvante, et à déterminer l'effet des biomarqueurs moléculaires (par exemple HER2 et RH) sur le diagnostic de l'IRM.

La performance diagnostique globale est présentée au tableau 8. L'exactitude de l'IRM pour distinguer une tumeur résiduelle d'une pRC était plus grande chez les patientes de statut HER2+ (88 %; 15/17) que chez celles de statut HER2- (82 %; 27/33). De même, la moyenne des écarts absolus entre la taille de la tumeur résiduelle mesurée à l'IRM et celle mesurée lors de l'examen anatomopathologique était significativement plus grande (moins bonne précision de l'IRM) chez les patientes de statut HER2- (2,3 cm $\pm$ 3,5 cm) que chez les patientes de statut HER2+ (0,5 cm $\pm$ 0,9 cm; $p = 0,009$; tableau 20). De plus, chez les patientes de statut HER2-, la précision de l'IRM est moins bonne chez celles qui ont une tumeur RH+ (3,0 cm $\pm$ 4,0 cm) que chez celles dont la tumeur est triple négative (1,0 cm $\pm$ 1,1 cm; $p = 0,04$; tableau 20).

Tableau 20 Moyenne des écarts absolus entre la taille de la tumeur résiduelle (post-CT) mesurée à l'IRM et celle mesurée à l'anatomopathologie selon le statut HER2

ÉTUDE	N	MOYENNE DES ÉCARTS ABSOLUS (ÉCART-TYPE)		p
Chen <i>et al.</i> , 2011	50 (14 pRC)	HER2 positif* (n = 17)	HER2 négatif (n = 33)	
		0,5 cm $\pm$ 0,9 cm	2,3 cm $\pm$ 3,5 cm	0,009
			RH+/HER2 négatif (n = 24) : 3,0 cm $\pm$ 4,0 cm RH-/HER2 négatif (n = 9) : 1,0 cm $\pm$ 1,1 cm	0,04

cm : centimètres; HER2 : récepteur 2 du facteur de croissance épidermique humain; n : nombre de patientes; RH+ : récepteurs hormonaux positifs; RH- : récepteurs hormonaux négatifs; p : valeur de p; pRC : réponse complète histologique

* Tumeurs lumineuses (RH+) ou non lumineuses (RH-)

La publication ne rapporte pas la moyenne des écarts absolus pour l'ensemble de la population, mais elle précise que, chez 4 des 50 patientes (8 %) à l'étude, l'écart entre les deux mesures a été de plus de 5 cm (6,6 cm, 7,0 cm, 13,5 cm et 14,0 cm). Ces tumeurs étaient toutes de statut HER2- et correspondaient en IRM à un rehaussement non masse.

Les auteurs concluent que l'exactitude diagnostique de l'IRM post-CT est meilleure pour les tumeurs plus agressives. Lorsque l'IRM est utilisée pour planifier une chirurgie après une CT néoadjuvante, la prudence devrait être de mise avec les tumeurs RH+/HER2- et celles qui présentent un rehaussement non masse.

Shin et ses collaborateurs [2011]

Shin et ses collaborateurs [2011] ont mené une étude prospective chez des patientes atteintes d'un cancer du sein localement avancé (n = 19) ou inflammatoire (n = 24) qui recevaient une CT néoadjuvante dans le cadre d'un ECR. Concernant la détection d'une tumeur résiduelle, l'IRM a montré une spécificité (75 %) plus élevée que l'examen clinique (50 %), la mammographie (38 %) et l'échographie (13 %; tableau 21). En d'autres mots, la proportion de résultats faux positifs (FP) parmi les patientes qui ont obtenu une pRC est moindre avec l'IRM qu'avec les autres modalités. Toutefois, les intervalles de confiance sont très grands et aucun test statistique n'a été mené.

Tableau 21 Performance diagnostique de l'IRM comparée directement à celle d'autres modalités concernant la détection d'une tumeur résiduelle post-CT néoadjuvante

ÉTUDE	N	MODALITÉ	NOMBRE		SE	SP (IC À 95 %)	VPP	VPN	E
			FP	FN					
Shin <i>et al.</i> , 2011	43 (8 pRC)	Examen clinique	4	10	71 %	50 % (de 17 à 83 %)	86 %	29 %	67 %
		Mammographie	5	2	94 %	38 % (de 10 à 74 %)	87 %	60 %	84 %
		Échographie	7	1	97 %	13 % (de 7 à 53 %)	83 %	50 %	81 %
		IRM	2	4	89 %	75 % (de 36 à 96 %)	94 %	60 %	86 %

E : exactitude; FN : faux négatifs; FP : faux positifs; IC : intervalle de confiance; IRM : imagerie par résonance magnétique; n : nombre de patientes; pRC : réponse complète histologique; Se : sensibilité; Sp : spécificité; VPN : valeur prédictive négative; VPP : valeur prédictive positive

Par ailleurs, l'IRM a été la modalité d'imagerie qui a le plus souvent estimé correctement (avec une précision de $\pm 0,5$ cm) la taille anatomopathologique de la tumeur résiduelle (tableau 22). Néanmoins, elle a surestimé et sous-estimé la tumeur résiduelle chez 19 % et 7 % des patientes à l'étude, respectivement. Aucun test statistique n'a été mené pour comparer les différentes modalités.

Tableau 22 Fréquence de la sous-estimation et de la surestimation de la taille anatomopathologique d'une tumeur résiduelle potentielle par différentes modalités diagnostiques après une CT néoadjuvante

ÉTUDE	N (pRC)	MODALITÉ	CONCORDANCE (Δ de $\pm 0,5$ cm)	SOUS-ESTIMATION (Δ absolu $\geq 0,5$ cm)	SURESTIMATION (Δ absolu $\geq 0,5$ cm)
Shin <i>et al.</i> , 2011	43 (8)	Examen clinique	21 %	37 %	42 %
		Mammographie	28 %	14 %	58 %
		Échographie	40 %	16 %	44 %
		IRM	74 %	7 %	19 %

Δ : écart entre la taille prédite par la clinique ou l'imagerie et la taille anatomopathologique; cm : centimètres; IRM : imagerie par résonance magnétique; n : nombre de patientes; pRC : réponse complète histologique

4 EFFET DE L'IRM SUR LA PRISE EN CHARGE DES PATIENTES ET FIABILITÉ DE L'IRM POUR DÉTERMINER QUELLES PATIENTES SONT ADMISSIBLES À UNE CCS

Aucune étude portant sur l'effet d'une l'IRM réalisée après une CT néoadjuvante sur la prise en charge des patientes n'a été repérée. Néanmoins, une étude a porté sur l'effet du résultat de l'IRM post-CT sur la proportion de mastectomies réalisées [McGuire *et al.*, 2015] et deux autres ont porté sur la fiabilité de l'IRM pour déterminer quelles patientes sont admissibles à une CCS [Jochelson *et al.*, 2015; Chen *et al.*, 2009].

McGuire et ses collaborateurs [2015]

Dans une étude rétrospective, McGuire et ses collaborateurs [2015] ont tenté de déterminer si l'IRM effectuée avant ou après la CT néoadjuvante avait un effet sur le choix final de la chirurgie mammaire. L'étude regroupe les résultats de 759 patientes traitées consécutivement dans 8 centres de cancérologie désignés par le National Cancer Institute (États-Unis).

Un total de 414 patientes (55 %) ont subi une mastectomie et 345 patientes (45 %) ont eu une chirurgie conservatrice du sein. La mastectomie a été effectuée plus fréquemment chez les patientes qui présentaient une réponse tumorale incomplète à l'IRM par rapport à celles dont la réponse tumorale était complète (58 % contre 43 %, $p = 0,0003$; tableau 23). De plus, une tendance statistiquement significative vers l'augmentation de l'utilisation de la mastectomie avec l'augmentation du stade T lors de la présentation ($p < 0,0001$) a été observée, mais seulement chez les patientes qui présentaient une réponse tumorale incomplète à l'IRM (tableau 23).

Tableau 23 Proportion des patientes qui ont subi une mastectomie selon l'évaluation par IRM de la réponse tumorale à la CT néoadjuvante

ÉTUDE	STADE T INITIAL	PROPORTION DES PATIENTES QUI ONT SUBI UNE MASTECTOMIE			
		En présence d'une iRC	p	En l'absence d'iRC	p
McGuire et al., 2015 TBCRC 017	T1	65 %	0,057	56 %	< 0,0001
	T2	37 %		48 %	
	T3	46 %		73 %	
	T4	50 %		68 %	
	Cohorte complète	43 % (79/184)		58 % (335/575)	0,0003

iRC : réponse tumorale complète à l'imagerie; p : valeur de p ; T : stade T (degré d'envahissement de la tumeur, de T1 à T4);
TBCRC : Translational Breast Cancer Research Consortium

Toutefois, une analyse multivariée a permis de constater que, bien que la réponse tumorale selon l'IRM soit prédictive du recours à la mastectomie ($p = 0,04$), d'autres facteurs prédictifs sont plus importants, notamment le stade T lors de la présentation ($p < 0,0001$).

Enfin, parmi les femmes qui présentaient une réponse complète à l'IRM, 43 % ont subi une mastectomie. De celles-ci, seulement 36 % avaient une réponse complète histologique (vrais négatifs).

Les auteurs concluent que l'IRM préopératoire n'est pas clairement associée au type de chirurgie mammaire réalisée (mastectomie ou CCS) après une CT néoadjuvante, le stade T initial étant un déterminant beaucoup plus important pour le choix du traitement chirurgical que les résultats de réponse tumorale à l'IRM.

Jochelson et ses collaborateurs [2015]

Dans une étude rétrospective menée au Memorial Sloan Kettering Cancer Center aux États-Unis, Jochelson et ses collaborateurs [2015] ont évalué l'exactitude de l'IRM et de la mammographie dans la détermination de l'aptitude à la CCS après une CT néoadjuvante. Les résultats de 60 patientes choisies de façon consécutive y sont présentés.

L'ensemble des 60 patientes considérées comme potentiellement admissibles⁴ à la CCS (avant la CT néoadjuvante) ont répondu à la CT néoadjuvante, dont 33 % avec réponse radiologique complète. Après le traitement néoadjuvant, les patientes ont toutes été jugées aptes à la CCS. Chez 45 (75 %) de ces 60 patientes, une CCS a été tentée alors que chez les 15 autres (25 %) une mastectomie a été réalisée. Par ailleurs, 41 des 45 (91 %) CCS ont été réussies, alors que 4 (9 %) se sont soldées par des marges chirurgicales positives et ont été suivies par une mastectomie secondaire (tableau 24).

Parmi les 15 patientes chez qui on a réalisé une mastectomie primaire, 12 (80 %) auraient pu

⁴ On a exclu les patientes qui présentaient un cancer du sein multicentrique ou inflammatoire, jugées non admissibles à la CCS.

recourir à la CCS sur la base du résultat de l'examen anatomopathologique. Par contre, l'état de 3 de ces 15 patientes (20 %) nécessitait véritablement une mastectomie (tableau 24). La mammographie de 2 de ces 3 patientes montrait des microcalcifications diffuses indiquant la nécessité d'une mastectomie en dépit de l'IRM qui suggérait l'aptitude à la CCS.

Tableau 24 Fiabilité de l'IRM post-CT pour la prédiction de l'aptitude d'une patiente à la CCS

ÉTUDE	ADMISSIBLES À LA CCS SELON L'IRM	CHIRURGIE RÉALISÉE		RÉSULTATS DE LA CCS	ADMISSIBLES OU NON À LA CCS TEL QUE DÉTERMINÉ RÉTROSPECTIVEMENT SUR LA BASE DES RÉSULTATS DE L'EXAMEN ANATOMOPATHOLOGIQUE
Jochelson <i>et al.</i> , 2015	60	45	CCS	Succès : 41	Oui : 41
				Échec* : 4	Non : 4 [†]
		15	Mastectomie	s. o.	Oui : 12 Non : 3 [‡]

CCS : chirurgie conservatrice du sein; IRM : imagerie par résonance magnétique; s. o. : sans objet

* Marges chirurgicales positives

† Trois des quatre patientes ont aussi été évaluées par mammographie post-CT, laquelle suggérait également qu'une CCS pouvait être pratiquée.

‡ La mammographie de deux de ces trois patientes montrait des microcalcifications diffuses post-CT, indiquant la nécessité d'une mastectomie.

Dans l'ensemble, l'IRM a prédit correctement l'aptitude à la CCS chez 88 % des patientes (53/60) comparativement à 92 % (55/60; $p = 0,479$) pour l'IRM et la mammographie combinées. Les auteurs concluent qu'après une CT néoadjuvante l'IRM combinée à la mammographie est une méthode qui permet de déterminer avec exactitude l'aptitude à la CCS.

Chen et ses collaborateurs [2009]

Une étude prospective américaine (NIH) a été menée pour évaluer la façon dont la présentation de la lésion à l'IRM et la réponse après une CT néoadjuvante influe sur le type de chirurgie recommandée par le chirurgien.

Avant de commencer la CT néoadjuvante, les deux chirurgiens engagés dans cette étude ont recommandé de façon consensuelle le recours à une CCS à 22 patientes et à une mastectomie à 51 patientes (tableau 25). Après la CT néoadjuvante, une recommandation finale consensuelle a été possible pour 43 des patientes dont l'état nécessitait initialement une mastectomie. De celles-ci, 22 patientes ont vu leur recommandation changée pour une CCS. Cependant, seulement 8 de ces 22 patientes (36 %) ont accepté la nouvelle recommandation (CCS), laquelle s'est soldée, dans 25 % des cas (2/8), par des marges chirurgicales positives.

Tableau 25 Proportion des patientes dont les résultats de l'IRM post-CT ont entraîné une modification de la recommandation initiale de traitement chirurgical

ÉTUDE	RECOMMANDATION INITIALE CONSENSUELLE* APRÈS L'IRM PRÉ-CT	N	RECOMMANDATION FINALE CONSENSUELLE* APRÈS L'IRM POST-CT		CHIRURGIE RÉALISÉE [†]		MARGES POSITIVES APRÈS CCS
					MASTECTOMIE	CCS	
Chen <i>et al.</i> , 2009 n = 76	Mastectomie	51	CCS	22	14 (64 %)	8 (36 %)	2 (25 %)
			Mastectomie	21	15 (71 %)	6 (29 %)	1 (17 %)
	CCS	22	CCS	22	8 (36 %)	14 (64 %)	2 (14 %)

CCS : chirurgie conservatrice du sein; CT : chimiothérapie; IRM : imagerie par résonance magnétique; n : nombre de patientes

* Il n'a pas été possible d'établir un consensus pour toutes les patientes.

† Selon le choix de la patiente

Lorsque les résultats de l'examen anatomopathologique de la pièce chirurgicale ont été disponibles, les chirurgiens se sont prononcés à savoir si la chirurgie recommandée finalement était appropriée. Dans le cas de 2 des 22 patientes pour qui la recommandation initiale du recours à une mastectomie a été changée pour une CCS, les chirurgiens s'entendaient pour dire que la recommandation n'aurait pas dû être modifiée en raison de la présence d'une grande étendue de tumeur multifocale résiduelle avec des amas de cellules dispersées visibles à l'examen anatomopathologique. Concernant les 21 patientes pour qui la recommandation de recours à une mastectomie a été maintenue, les deux chirurgiens ont jugé que la recommandation finale aurait dû être une CCS pour 7 patientes et 10 patientes, respectivement.

Les auteurs concluent que l'IRM peut fournir de l'information utile pour aider à choisir le type de chirurgie optimal pour les patientes qui reçoivent une CT néoadjuvante, mais avec la mise en garde que l'IRM peut ne pas détecter la présence de cellules dispersées ou de grappes de cellules malignes réparties dans une grande région fibrotique, ce qui est plus susceptible de se produire dans les cas de cancer lobulaire infiltrant et de cancers qui se manifestent par des rehaussements non masse en IRM. En recommandant une CCS pour ces patientes, d'autres renseignements cliniques, tels que les résultats mammographiques, devraient être intégrés au processus de prise de décision.

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

Aucune étude portant sur l'effet de l'IRM réalisée après une CT néoadjuvante sur les résultats cliniques des patientes n'a été repérée.

6 LIMITES DES ÉTUDES

- L'estimation de l'exactitude de l'IRM pour la distinction entre une tumeur résiduelle et une pRC est limitée par plusieurs facteurs. Il est à noter que :
 - La définition d'une pRC varie d'une étude à l'autre et doit être prise en considération lors de l'interprétation des résultats de l'étude, d'autant plus que les définitions floues ont été associées à une meilleure exactitude de l'IRM;
 - La prévalence d'une pRC varie d'une étude à l'autre selon le type de CT reçu et les sous-types moléculaires de cancer; cette prévalence influe sur les valeurs prédictives positives et négatives de l'IRM.
- Concernant l'évaluation de la capacité de l'IRM à mesurer avec précision la taille de la tumeur résiduelle, plusieurs limites sont à noter :
 - Comme la majorité des études publiées ont utilisé les coefficients de corrélation de Pearson ou de Spearman (à éviter) plutôt que l'approche de Bland-Altman pour évaluer l'accord entre l'IRM et l'anatomopathologie (critère d'inclusion de la présente évaluation), un biais de sélection peut avoir été introduit;
 - Selon l'étude, la mesure de la taille de la tumeur résiduelle inclut parfois le contenu in situ et parfois le contenu infiltrant uniquement; cela peut influencer sur la précision de la mesure de l'IRM et limiter l'applicabilité clinique des données combinées;

- Étant donné qu'une minorité de patientes obtiennent une pRC, l'analyse des erreurs de mesure en présence de pRC est basée sur un échantillon de taille relativement faible;
 - Le pourcentage de mesures par IRM qui concordent avec celles de l'examen anatomopathologique au sein d'une marge d'erreur peut fournir de l'information utile. Cependant, les études varient considérablement quant à l'écart toléré entre les mesures pour définir une « concordance », ce qui reflète la nature quelque peu arbitraire d'une erreur « acceptable ».
- Il est difficile de comparer les données concernant la réponse à la CT néoadjuvante, parce que les différentes modalités d'imagerie fournissent des mesures et des caractéristiques de réponse différentes. De plus, le nombre d'études qui ont comparé plusieurs modalités d'imagerie chez les mêmes patientes et utilisé des mesures statistiques appropriées est limité.
 - Dans les études disponibles, la capacité d'évaluer l'effet de l'IRM sur le choix de la chirurgie est limitée par le fait que toutes les patientes ont eu une IRM avant et après la CT néoadjuvante. Il n'est donc pas possible de comparer les résultats des patientes qui ont eu une IRM à ceux des patientes qui n'en ont pas eu.

7 RECOMMANDATIONS PUBLIÉES PAR D'AUTRES ORGANISATIONS

Plusieurs organisations, dont quatre canadiennes, ont publié des recommandations concernant la pertinence de réaliser une IRM mammaire chez les patientes qui recevaient une CT néoadjuvante (tableau E-1, annexe E). En 2012, l'Association canadienne des radiologistes (CAR), l'Alberta Health Services (AHS), Cancer Care Ontario (CCO) et Eastern Health (Terre-Neuve-et-Labrador) mentionnaient que l'IRM pouvait être utile pour évaluer la réponse à la CT néoadjuvante [AHS, 2012; CAR, 2012; CCO, 2012; Eastern Health, 2012]. L'AHS [2012] précisait notamment que l'IRM pouvait être faite avant, pendant et après le traitement néoadjuvant afin d'aider à évaluer la réponse aux traitements systémiques. Par contre, cette organisation précisait que l'IRM ne devait pas servir à planifier une CCS post-CT en raison du risque de surestimation de la réponse tumorale, mais qu'elle pouvait soutenir un changement de thérapie en l'absence de réponse.

Plus récemment, une déclaration de consensus national d'experts canadiens a été publiée concernant la nécessité de réaliser une IRM mammaire chez les patientes qui recevaient une CT néoadjuvante [Simmons *et al.*, 2015]. Si une patiente n'était pas admissible à une CCS, il n'y avait pas de besoin évident de passer une IRM. Si la patiente était admissible à la CCS, l'IRM pouvait être appropriée, mais aucun consensus n'a toutefois été obtenu.

Aux États-Unis, le National Comprehensive Cancer Network [NCCN, 2016] indique que l'IRM mammaire peut être utile (facultative) avant et après la CT néoadjuvante pour définir l'étendue de la maladie, la réponse au traitement et le potentiel pour un traitement conservateur du sein. De plus, l'American College of Radiology [ACR, 2014] mentionne que l'IRM peut être utile avant, pendant et (ou) après une CT néoadjuvante afin d'évaluer la réponse au traitement et l'étendue de la maladie résiduelle avant le traitement chirurgical.

En Europe, l'European Society for Medical Oncology (ESMO) croit que l'IRM mammaire devrait être envisagée avant et pendant la CT néoadjuvante, puisqu'il s'agit de la modalité d'imagerie la plus précise pour évaluer l'étendue de la maladie résiduelle après un traitement néoadjuvant [Senkus *et al.*, 2015].

En revanche, le Medical Services Advisory Committee (MSAC) australien a publié en 2015 une recommandation en défaveur du financement public de l'IRM mammaire chez les patientes qui avaient recours à une CT néoadjuvante en raison de l'incertitude entourant l'efficacité clinique, le rapport coût-efficacité et l'impact budgétaire de cette modalité d'imagerie [MSAC, 2015]. Après analyse de la littérature la plus récente disponible à ce moment (tableau D-1, annexe D), les auteurs concluaient que, pour détecter un cancer résiduel après une CT néoadjuvante, l'IRM était plus exacte que la mammographie, mais pas plus exacte que l'échographie. Il n'y avait aucune preuve que l'utilisation de l'IRM était associée à une meilleure sélection du traitement ou à de meilleurs résultats cliniques lorsqu'elle était utilisée chez les femmes qui recevaient une CT néoadjuvante. Enfin, le MSAC a conclu que, comme l'utilisation de l'IRM est associée à une augmentation des coûts et qu'on ne dispose d'aucune preuve d'amélioration des résultats pour les patientes, son introduction ne serait pas rentable dans cette population.

8 EN RÉSUMÉ

Performance diagnostique de l'IRM à distinguer la présence d'une tumeur résiduelle d'une réponse complète histologique (pRC) après une CT néoadjuvante

- L'IRM détecte la grande majorité des tumeurs résiduelles présentes après une CT néoadjuvante.
 - Selon une revue systématique [Marinovich *et al.*, 2013a], la sensibilité médiane de l'IRM est de 92 % (étendue de 85 % à 97 %), alors que dans les nouvelles études primaires (n = 11) elle est de 83 % (de 42 % à 96 %).
- Lorsqu'une IRM indique la présence d'une tumeur résiduelle après une CT néoadjuvante, il y a dans la grande majorité des cas une tumeur résiduelle présente à l'examen anatomopathologique.
 - Selon une revue systématique [Marinovich *et al.*, 2013a], la VPP médiane de l'IRM est de 91 % (étendue de 87 % à 99 %), ce qui est semblable à celle rapportée dans les 11 nouvelles études primaires (VPP médiane de 90 %; de 83 % à 94 %).
- L'IRM a une capacité relativement faible pour repérer les patientes qui obtiennent une réponse histologique complète (pRC). La réponse au traitement est souvent sous-estimée chez ces patientes.
 - La spécificité médiane de l'IRM est de 60 % (étendue de 39 % à 96 %) dans une revue systématique [Marinovich *et al.*, 2013a] et de 65 % (de 44 % à 79 %) dans de nouvelles études primaires (n = 11).
 - Selon une revue systématique [Marinovich *et al.*, 2013a], environ 40 % des patientes qui atteignent une pRC obtiennent un résultat faux positif de maladie résiduelle à l'IRM (35 % dans les 11 nouvelles études).
- Lorsque l'IRM montre une réponse tumorale complète (iRC), c'est-à-dire l'absence de tumeur résiduelle après une CT néoadjuvante, il s'agit dans plus du tiers des cas d'une surestimation de la réponse au traitement (faux négatifs).
 - Selon une revue systématique [Marinovich *et al.*, 2013a], environ 35 % des patientes pour qui l'IRM révèle une réponse tumorale complète (iRC) présentent une tumeur résiduelle à l'examen anatomopathologique (40 % dans les 11 nouvelles études).
 - La VPN médiane est de 65 % (étendue de 50 % à 83 %) dans une revue systématique [Marinovich *et al.*, 2013a] et de 60 % (de 41 % à 73 %) dans les 11 nouvelles études.

- Certaines études laissent croire que le sous-type moléculaire du cancer influe sur la capacité de l'IRM à distinguer correctement une tumeur résiduelle d'une pRC. Elle pourrait performer mieux chez les patientes qui ont une tumeur de sous-type triple négatif ou HER2-enrichi (non luminal).

Capacité de l'IRM à mesurer avec précision la taille d'une tumeur résiduelle

- D'après une revue systématique [Marinovich *et al.*, 2015], il n'y a pas de biais systématique associé à la mesure de la taille de la tumeur résiduelle par l'IRM, c'est-à-dire qu'elle n'aurait pas plus tendance à sous-estimer ou à surestimer la taille. Néanmoins, la sous-estimation et la surestimation de la taille anatomopathologique surviennent et les limites d'agrément entre l'IRM et l'anatomopathologie ($\pm 3,8$ cm) montrent des écarts qui peuvent être cliniquement importants.
- Des données laissent croire que la mesure de l'IRM serait plus discordante par rapport à celle de l'anatomopathologie dans les cas de tumeurs lumineuses (RH+) et dans les cas de rehaussements tumoraux de morphologie non masse.

Comparaison de l'IRM avec la mammographie

- Selon une revue systématique [Marinovich *et al.*, 2013a], il y a une bonne preuve que la mammographie est moins exacte que l'IRM pour distinguer une tumeur résiduelle d'une pRC.

Comparaison de l'IRM avec l'échographie

- Il n'est pas clairement établi que l'IRM est supérieure à l'échographie pour l'évaluation de la réponse tumorale après une CT néoadjuvante.
 - Dans une revue systématique [Marinovich *et al.*, 2013a], la capacité de l'échographie et de l'IRM à distinguer correctement une tumeur résiduelle d'une réponse tumorale complète n'est pas statistiquement différente.
 - Certaines données (3 études sur 10 incluses dans une revue systématique [Marinovich *et al.*, 2013a] plus 1 étude primaire additionnelle) indiquent que la spécificité de l'échographie serait plus faible que celle de l'IRM, c'est-à-dire que l'échographie générerait plus de faux positifs que l'IRM chez les patientes qui ont obtenu une pRC. Par contre, deux études, dont une prospective et récente, indiquent le contraire.
 - Dans une revue systématique [Marinovich *et al.*, 2015], la distribution de la taille anatomopathologique des tumeurs résiduelles manquées par l'échographie et par l'IRM est comparable.

Effet de l'IRM sur la prise en charge et les résultats cliniques des patientes

- Il n'y a pas suffisamment de preuves pour conclure que l'IRM améliore la sélection des patientes en vue de la chirurgie conservatrice du sein après une CT néoadjuvante.
- L'effet de l'utilisation de l'IRM post-CT sur les résultats cliniques des patientes ne semble pas avoir été étudié.

9 RECOMMANDATION

IRM INDIQUÉE DANS CERTAINS CAS

L'IRM mammaire préopératoire peut être envisagée pour la sélection des patientes admissibles à une chirurgie conservatrice du sein après une chimiothérapie néoadjuvante — mais l'usage systématique n'est pas indiqué dans ces cas.

Niveau de preuve : opinion d'experts

RÉFÉRENCES

- Abraham DC, Jones RC, Jones SE, Cheek JH, Peters GN, Knox SM, et al. Evaluation of neoadjuvant chemotherapeutic response of locally advanced breast cancer by magnetic resonance imaging. *Cancer* 1996;78(1):91-100.
- Abraham J, Robidoux A, Tan AR, Limentani S, Sturtz K, Shalaby I, et al. Phase II randomized clinical trial evaluating neoadjuvant chemotherapy regimens with weekly paclitaxel or eribulin followed by doxorubicin and cyclophosphamide in women with locally advanced HER2-negative breast cancer: NSABP Foundation Study FB-9. *Breast Cancer Res Treat* 2015;152(2):399-405.
- Ah-See ML, Makris A, Taylor NJ, Harrison M, Richman PI, Burcombe RJ, et al. Early changes in functional dynamic magnetic resonance imaging predict for pathologic response to neoadjuvant chemotherapy in primary breast cancer. *Clin Cancer Res* 2008;14(20):6580-9.
- Akazawa K, Tamaki Y, Taguchi T, Tanji Y, Miyoshi Y, Kim SJ, et al. Preoperative evaluation of residual tumor extent by three-dimensional magnetic resonance imaging in breast cancer patients treated with neoadjuvant chemotherapy. *Breast J* 2006;12(2):130-7.
- Alberta Health Services (AHS). Magnetic resonance imaging for breast cancer screening, pre-operative assessment, and follow-up. Clinical Practice Guideline BR-007 - Version 2. Edmonton, AB : AHS; 2012. Disponible à : <https://www.albertahealthservices.ca/assets/info/hp/cancer/if-hp-cancer-guide-br007-mri.pdf>.
- Armitage P, Behrenbruch C, Brady M, Moore N. Extracting and visualizing physiological parameters using dynamic contrast-enhanced magnetic resonance imaging of the breast. *Med Image Anal* 2005;9(4):315-29.
- Association canadienne des radiologistes (CAR). Lignes directrices de pratique et normes techniques de la CAR en matière d'imagerie du sein et d'intervention. Ottawa, ON : CAR; 2012. Disponible à : https://web.archive.org/web/20170701063549/http://car.ca/uploads/standards%20guidelines/20131024_fr_ldp_imagerie_sein.pdf.
- Atkins JJ, Appleton CM, Fisher CS, Gao F, Margenthaler JA. Which imaging modality is superior for prediction of response to neoadjuvant chemotherapy in patients with triple negative breast cancer? *J Oncol* 2013;2013:964863.
- Baek HM, Chen JH, Nie K, Yu HJ, Bahri S, Mehta RS, et al. Predicting pathologic response to neoadjuvant chemotherapy in breast cancer by using MR imaging and quantitative 1H MR spectroscopy. *Radiology* 2009;251(3):653-62.
- Bahri S, Chen JH, Mehta RS, Carpenter PM, Nie K, Kwon SY, et al. Residual breast cancer diagnosed by MRI in patients receiving neoadjuvant chemotherapy with and without bevacizumab. *Ann Surg Oncol* 2009;16(6):1619-28.
- Balu-Maestro C, Chapellier C, Bleuse A, Chanalet I, Chauvel C, Largillier R. Imaging in evaluation of response to neoadjuvant breast cancer treatment benefits of MRI. *Breast Cancer Res Treat* 2002;72(2):145-52.

- Belli P, Costantini M, Ierardi C, Bufi E, Amato D, Mule A, et al. Diffusion-weighted imaging in evaluating the response to neoadjuvant breast cancer treatment. *Breast J* 2011;17(6):610-9.
- Belli P, Costantini M, Malaspina C, Magistrelli A, LaTorre G, Bonomo L. MRI accuracy in residual disease evaluation in breast cancer patients treated with neoadjuvant chemotherapy. *Clin Radiol* 2006;61(11):946-53.
- Belli P, Romani M, Costantini M, Magistrelli A, Terribile D, Nardone L, Pastore G. Role of magnetic resonance imaging in the pre and postchemotherapy evaluation in locally advanced breast carcinoma. *Rays* 2002;27(4):279-90.
- Bhattacharyya M, Ryan D, Carpenter R, Vinnicombe S, Gallagher CJ. Using MRI to plan breast-conserving surgery following neoadjuvant chemotherapy for early breast cancer. *Br J Cancer* 2008;98(2):289-93.
- Bodini M, Berruti A, Bottini A, Allevi G, Fiorentino C, Brizzi MP, et al. Magnetic resonance imaging in comparison to clinical palpation in assessing the response of breast cancer to epirubicin primary chemotherapy. *Breast Cancer Res Treat* 2004;85(3):211-8.
- Bollet MA, Thibault F, Bouillon K, Meunier M, Sigal-Zafrani B, Savignoni A, et al. Role of dynamic magnetic resonance imaging in the evaluation of tumor response to preoperative concurrent radiochemotherapy for large breast cancers: A prospective phase II study. *Int J Radiat Oncol Biol Phys* 2007;69(1):13-8.
- Bufi E, Belli P, Di Matteo M, Terribile D, Franceschini G, Nardone L, et al. Effect of breast cancer phenotype on diagnostic performance of MRI in the prediction to response to neoadjuvant treatment. *Eur J Radiol* 2014;83(9):1631-8.
- Cancer Care Ontario (CCO). Diagnostic imaging in breast cancer. Recommendations report (Archived). Toronto, ON : CCO; 2012. Disponible à : <https://www.cancercareontario.ca/sites/ccocancercare/files/guidelines/full/pebcdibrf.pdf>.
- Charehbili A, Wasser MN, Smit VT, Putter H, van Leeuwen-Stok AE, Meershoek-Klein Kranenbarg WM, et al. Accuracy of MRI for treatment response assessment after taxane- and anthracycline-based neoadjuvant chemotherapy in HER2-negative breast cancer. *Eur J Surg Oncol* 2014;40(10):1216-21.
- Chen JH, Bahri S, Mehta RS, Kuzucan A, Yu HJ, Carpenter PM, et al. Breast cancer: evaluation of response to neoadjuvant chemotherapy with 3.0-T MR imaging. *Radiology* 2011;261(3):735-43.
- Chen JH, Feig BA, Hsiang DJ, Butler JA, Mehta RS, Bahri S, et al. Impact of MRI-evaluated neoadjuvant chemotherapy response on change of surgical recommendation in breast cancer. *Ann Surg* 2009;249(3):448-54.
- Chen JH, Feig B, Agrawal G, Yu H, Carpenter PM, Mehta RS, et al. MRI evaluation of pathologically complete response and residual tumors in breast cancer after neoadjuvant chemotherapy. *Cancer* 2008a;112(1):17-26.
- Chen JH, Mehta RS, Nalcioglu O, Su MY. Inflammatory breast cancer after neoadjuvant chemotherapy: Can magnetic resonance imaging precisely diagnose the final pathological response? *Ann Surg Oncol* 2008b;15(12):3609-13.

- Choi JH, Lim HI, Lee SK, Kim WW, Kim SM, Cho E, et al. The role of PET CT to evaluate the response to neoadjuvant chemotherapy in advanced breast cancer: Comparison with ultrasonography and magnetic resonance imaging. *J Surg Oncol* 2010;102(5):392-7.
- Cocquyt VF, Villeirs GM, Blondeel PN, Depypere HT, Mortier MM, Serreyn RF, et al. Assessment of response to preoperative chemotherapy in patients with stage II and III breast cancer: The value of MRI. *Breast* 2002;11(4):306-15.
- Corcioni B, Santilli L, Quercia S, Zamagni C, Santini D, Taffurelli M, Mignani S. Contrast-enhanced US and MRI for assessing the response of breast cancer to neoadjuvant chemotherapy. *J Ultrasound* 2008;11(4):143-50.
- Cruz Ciria S, Jimenez Aragon F, Garcia Mur C, Esteban Cuesta H, Gros Baneres B. Magnetic resonance imaging in breast cancer treated with neoadjuvant chemotherapy: Radiologic-pathologic correlation of the response and disease-free survival depending on molecular subtype. *Radiologia* 2014;56(6):524-32.
- De Los Santos JF, Cantor A, Amos KD, Forero A, Golshan M, Horton JK, et al. Magnetic resonance imaging as a predictor of pathologic response in patients treated with neoadjuvant systemic treatment for operable breast cancer. Translational Breast Cancer Research Consortium trial 017. *Cancer* 2013;119(10):1776-83.
- Debska-Szmich S, Krakowska M, Czernek U, Habib-Lisik M, Zieba A, Potemski P. The role of preoperative systemic treatment in patients with breast cancer. *Contemp Oncol (Pozn)* 2016;20(2):93-101.
- Delille JP, Slanetz PJ, Yeh ED, Halpern EF, Kopans DB, Garrido L. Invasive ductal breast carcinoma response to neoadjuvant chemotherapy: Noninvasive monitoring with functional MR imaging pilot study. *Radiology* 2003;228(1):63-9.
- Diguisto C, Ouldamer L, Arbion F, Vilde A, Body G. MRI evaluation of residual breast cancer after neoadjuvant chemotherapy: Influence of patient, tumor and chemotherapy characteristics on the correlation with pathological response. *Anticancer Res* 2015;35(1):581-5.
- Dose-Schwarz J, Tiling R, Avril-Sassen S, Mahner S, Lebeau A, Weber C, et al. Assessment of residual tumour by FDG-PET: Conventional imaging and clinical examination following primary chemotherapy of large and locally advanced breast cancer. *Br J Cancer* 2010;102(1):35-41.
- Drew PJ, Kerin MJ, Mahapatra T, Malone C, Monson JR, Turnbull LW, Fox JN. Evaluation of response to neoadjuvant chemoradiotherapy for locally advanced breast cancer with dynamic contrast-enhanced MRI of the breast. *Eur J Surg Oncol* 2001;27(7):617-20.
- Eastern Health. Indications for use of breast magnetic resonance imaging (MRI). St. John's, NL : Eastern Health; 2012. Disponible à : <http://www.easternhealth.ca/WebInWeb.aspx?d=4&id=1700&p=1495>.
- Fangberget A, Nilsen LB, Hole KH, Holmen MM, Engebraaten O, Naume B, et al. Neoadjuvant chemotherapy in breast cancer-response evaluation and prediction of response to treatment using dynamic contrast-enhanced and diffusion-weighted MR imaging. *Eur Radiol* 2011;21(6):1188-99.

- Fatayer H, Sharma N, Manuel D, Kim B, Keding A, Perren T, et al. Serial MRI scans help in assessing early response to neoadjuvant chemotherapy and tailoring breast cancer treatment. *Eur J Surg Oncol* 2016;
- Fukuda T, Horii R, Gomi N, Miyagi Y, Takahashi S, Ito Y, et al. Accuracy of magnetic resonance imaging for predicting pathological complete response of breast cancer after neoadjuvant chemotherapy: Association with breast cancer subtype. *Springerplus* 2016;5:152.
- Garimella V, Qutob O, Fox JN, Long ED, Chaturvedi A, Turnbull LW, Drew PJ. Recurrence rates after DCE-MRI image guided planning for breast-conserving surgery following neoadjuvant chemotherapy for locally advanced breast cancer patients. *Eur J Surg Oncol* 2007;33(2):157-61.
- Guarneri V, Pecchi A, Piacentini F, Barbieri E, Dieci MV, Ficarra G, et al. Magnetic resonance imaging and ultrasonography in predicting infiltrating residual disease after preoperative chemotherapy in stage II-III breast cancer. *Ann Surg Oncol* 2011;18(8):2150-7.
- Hayashi Y, Takei H, Nozu S, Tochigi Y, Ichikawa A, Kobayashi N, et al. Analysis of complete response by MRI following neoadjuvant chemotherapy predicts pathological tumor responses differently for molecular subtypes of breast cancer. *Oncol Lett* 2013;5(1):83-9.
- Hsiang DJ, Yamamoto M, Mehta RS, Su MY, Baick CH, Lane KT, Butler JA. Predicting nodal status using dynamic contrast-enhanced magnetic resonance imaging in patients with locally advanced breast cancer undergoing neoadjuvant chemotherapy with and without sequential trastuzumab. *Arch Surg* 2007;142(9):855-61.
- Hylton NM, Blume JD, Bernreuter WK, Pisano ED, Rosen MA, Morris EA, et al. Locally advanced breast cancer: MR imaging for prediction of response to neoadjuvant chemotherapy—Results from ACRIN 6657/I-SPY TRIAL. *Radiology* 2012;263(3):663-72.
- Jia Q, Xu J, Jiang W, Zheng M, Wei M, Chen J, et al. Dynamic contrast-enhanced MR imaging in a phase study on neoadjuvant chemotherapy combining Rh-endostatin with docetaxel and epirubicin for locally advanced breast cancer. *Int J Med Sci* 2013;10(2):110-8.
- Jochelson MS, Lampen-Sachar K, Gibbons G, Dang C, Lake D, Morris EA, Morrow M. Do MRI and mammography reliably identify candidates for breast conservation after neoadjuvant chemotherapy? *Ann Surg Oncol* 2015;22(5):1490-5.
- Johansen R, Jensen LR, Rydland J, Goa PE, Kvistad KA, Bathen TF, et al. Predicting survival and early clinical response to primary chemotherapy for patients with locally advanced breast cancer using DCE-MRI. *J Magn Reson Imaging* 2009;29(6):1300-7.
- Kang DK, Kim TH, Han TS, Kim KS, Yim H. Magnetic resonance imaging enhancement features before and after neoadjuvant chemotherapy in patients with breast cancer: A predictive value for responders. *J Comput Assist Tomogr* 2013;37(3):432-9.
- Kim H, Kim HH, Park JS, Shin HJ, Cha JH, Chae EY, Choi WJ. Prediction of pathological complete response of breast cancer patients undergoing neoadjuvant chemotherapy: Usefulness of breast MRI computer-aided detection. *Br J Radiol* 2014;87(1043):20140142.
- Ko ES, Han H, Han BK, Kim SM, Kim RB, Lee GW, et al. Prognostic significance of a complete response on breast MRI in patients who received neoadjuvant chemotherapy according to the molecular subtype. *Korean J Radiol* 2015;16(5):986-95.

- Ko ES, Han BK, Kim RB, Ko EY, Shin JH, Hahn SY, et al. Analysis of factors that influence the accuracy of magnetic resonance imaging for predicting response after neoadjuvant chemotherapy in locally advanced breast cancer. *Ann Surg Oncol* 2013;20(8):2562-8.
- Kwong MS, Chung GG, Horvath LJ, Ward BA, Hsu AD, Carter D, et al. Postchemotherapy MRI overestimates residual disease compared with histopathology in responders to neoadjuvant therapy for locally advanced breast cancer. *Cancer J* 2006;12(3):212-21.
- Lee HJ, Song IH, Seo AN, Lim B, Kim JY, Lee JJ, et al. Correlations between molecular subtypes and pathologic response patterns of breast cancers after neoadjuvant chemotherapy. *Ann Surg Oncol* 2015a;22(2):392-400.
- Lee HS, Ko BS, Ahn SH, Son BH, Lee JW, Kim HJ, et al. Diagnostic performance of breast-specific gamma imaging in the assessment of residual tumor after neoadjuvant chemotherapy in breast cancer patients. *Breast Cancer Res Treat* 2014;145(1):91-100.
- Lee MC, Gonzalez SJ, Lin H, Zhao X, Kiluk JV, Laronga C, Mooney B. Prospective trial of breast MRI versus 2D and 3D ultrasound for evaluation of response to neoadjuvant chemotherapy. *Ann Surg Oncol* 2015b;22(9):2888-94.
- Liu Q, Ye JM, Xu L, Duan XN, Zhao JX, Liu YH. Correlation between dynamic contrast-enhanced MRI and histopathology in the measurement of tumor and breast volume and their ratio in breast cancer patients: A prospective study. *Chin Med J (Engl)* 2012;125(21):3856-60.
- Liu S, Ren R, Chen Z, Wang Y, Fan T, Li C, Zhang P. Diffusion-weighted imaging in assessing pathological response of tumor in breast cancer subtype to neoadjuvant chemotherapy. *J Magn Reson Imaging* 2015;42(3):779-87.
- Lobbes MB, Prevos R, Smidt M, Tjan-Heijnen VC, van Goethem M, Schipper R, et al. The role of magnetic resonance imaging in assessing residual disease and pathologic complete response in breast cancer patients receiving neoadjuvant chemotherapy: A systematic review. *Insights Imaging* 2013;4(2):163-75.
- Londero V, Bazzocchi M, Del Frate C, Puglisi F, Di Loreto C, Francescutti G, Zuiani C. Locally advanced breast cancer: Comparison of mammography, sonography and MR imaging in evaluation of residual disease in women receiving neoadjuvant chemotherapy. *Eur Radiol* 2004;14(8):1371-9.
- Marinovich ML, Macaskill P, Irwig L, Sardanelli F, Mamounas E, von Minckwitz G, et al. Agreement between MRI and pathologic breast tumor size after neoadjuvant chemotherapy, and comparison with alternative tests: Individual patient data meta-analysis. *BMC Cancer* 2015;15:662.
- Marinovich ML, Houssami N, Macaskill P, Sardanelli F, Irwig L, Mamounas EP, et al. Meta-analysis of magnetic resonance imaging in detecting residual breast cancer after neoadjuvant therapy. *J Natl Cancer Inst* 2013a;105(5):321-33.
- Marinovich ML, Macaskill P, Irwig L, Sardanelli F, von Minckwitz G, Mamounas E, et al. Meta-analysis of agreement between MRI and pathologic breast tumour size after neoadjuvant chemotherapy. *Br J Cancer* 2013b;109(6):1528-36.
- Marinovich ML, Sardanelli F, Ciatto S, Mamounas E, Brennan M, Macaskill P, et al. Early prediction of pathologic response to neoadjuvant therapy in breast cancer: Systematic review of the accuracy of MRI. *Breast* 2012;21(5):669-77.

- Martincich L, Montemurro F, De Rosa G, Marra V, Ponzone R, Cirillo S, et al. Monitoring response to primary chemotherapy in breast cancer using dynamic contrast-enhanced magnetic resonance imaging. *Breast Cancer Res Treat* 2004;83(1):67-76.
- Mazilu L, Suceveanu AI, Tomescu D, Ciufu N, Baz R, Suceveanu AP, et al. Optimizing the indication for breast-conservative surgery (BCS) in patients with locally-advanced breast cancer. *Chirurgia (Bucur)* 2013;108(4):478-81.
- McGuire KP, Hwang ES, Cantor A, Golshan M, Meric-Bernstam F, Horton JK, et al. Surgical patterns of care in patients with invasive breast cancer treated with neoadjuvant systemic therapy and breast magnetic resonance imaging: Results of a secondary analysis of TBCRC 017. *Ann Surg Oncol* 2015;22(1):75-81.
- McGuire KP, Toro-Burguete J, Dang H, Young J, Soran A, Zuley M, et al. MRI staging after neoadjuvant chemotherapy for breast cancer: Does tumor biology affect accuracy? *Ann Surg Oncol* 2011;18(11):3149-54.
- Medical Services Advisory Committee (MSAC). Application no. 1333 – Breast magnetic resonance imaging. Public Summary Document. Canberra, Australie : MSAC; 2015. Disponible à : [http://www.msac.gov.au/internet/msac/publishing.nsf/Content/350D44059E2C1B79CA25801000123BCB/\\$File/1333-FinalPSD-BreastMRI-accessible.pdf](http://www.msac.gov.au/internet/msac/publishing.nsf/Content/350D44059E2C1B79CA25801000123BCB/$File/1333-FinalPSD-BreastMRI-accessible.pdf).
- Montemurro F, Martincich L, De Rosa G, Cirillo S, Marra V, Biglia N, et al. Dynamic contrast-enhanced MRI and sonography in patients receiving primary chemotherapy for breast cancer. *Eur Radiol* 2005;15(6):1224-33.
- Moon HG, Han W, Ahn SK, Cho N, Moon WK, Im SA, et al. Breast cancer molecular phenotype and the use of HER2-targeted agents influence the accuracy of breast MRI after neoadjuvant chemotherapy. *Ann Surg* 2013;257(1):133-7.
- Moon HG, Han W, Lee JW, Ko E, Kim EK, Yu JH, et al. Age and HER2 expression status affect MRI accuracy in predicting residual tumor extent after neo-adjuvant systemic treatment. *Ann Oncol* 2009;20(4):636-41.
- Mukhtar RA, Yau C, Rosen M, Tandon VJ, Hylton N, Esserman LJ. Clinically meaningful tumor reduction rates vary by prechemotherapy MRI phenotype and tumor subtype in the I-SPY 1 TRIAL (CALGB 150007/150012; ACRIN 6657). *Ann Surg Oncol* 2013;20(12):3823-30.
- Murata Y, Kubota K, Hamada N, Miyatake K, Tadokoro M, Nakatani K, et al. Diffusion-weighted magnetic resonance imaging for assessment after neoadjuvant chemotherapy in breast cancer, based on morphological concepts. *Oncol Lett* 2010;1(2):293-8.
- Nadrljanski MM, Milosevic ZC, Plesinac-Karapandzic V, Maksimovic R. MRI in the evaluation of breast cancer patient response to neoadjuvant chemotherapy: Predictive factors for breast conservative surgery. *Diagn Interv Radiol* 2013;19(6):463-70.
- Nakamura S, Ishiyama M, Tsunoda-Shimizu H. Magnetic resonance mammography has limited ability to estimate pathological complete remission after primary chemotherapy or radiofrequency ablation therapy. *Breast Cancer* 2007;14(2):123-30.
- Nakamura T, Fukutomi T, Tsuda H, Akashi-Tanaka S, Matsuo K, Shimizu C, Miyakawa K. Changes in findings of mammography, ultrasonography and contrast-enhanced computed tomography of three histological complete responders with primary breast cancer before and after neoadjuvant chemotherapy: Case reports. *Jpn J Clin Oncol* 2000;30(10):453-7.

- National Comprehensive Cancer Network (NCCN). Breast cancer. Version 1.2016. Clinical Practice Guidelines in Oncology. Fort Washington, PA : NCCN; 2016. Disponible à : https://www.nccn.org/professionals/physician_gls/default.aspx.
- National Comprehensive Cancer Network (NCCN). Breast cancer screening and diagnosis. Version 2.2014. Clinical Practice Guidelines in Oncology. Fort Washington, PA : NCCN; 2014. Disponible à : https://www.nccn.org/professionals/physician_gls/default.aspx.
- National Comprehensive Cancer Network (NCCN). Breast cancer. V.1.2009. Clinical Practice Guidelines in Oncology. Fort Washington, PA : NCCN; 2009. Disponible à : https://www.nccn.org/professionals/physician_gls/default.aspx.
- Nicoletto MO, Nitti D, Pescarini L, Corbetti F, Mencarelli R, Cappetta A, et al. Correlation between magnetic resonance imaging and histopathological tumor response after neoadjuvant chemotherapy in breast cancer. *Tumori* 2008;94(4):481-8.
- Parekh T, Dodwell D, Sharma N, Shaaban AM. Radiological and pathological predictors of response to neoadjuvant chemotherapy in breast cancer: A brief literature review. *Pathobiology* 2015;82(3-4):124-32.
- Park SH, Moon WK, Cho N, Song IC, Chang JM, Park IA, et al. Diffusion-weighted MR imaging: Pretreatment prediction of response to neoadjuvant chemotherapy in patients with breast cancer. *Radiology* 2010;257(1):56-63.
- Partridge SC, Gibbs JE, Lu Y, Esserman LJ, Sudilovsky D, Hylton NM. Accuracy of MR imaging for revealing residual breast cancer in patients who have undergone neoadjuvant chemotherapy. *AJR Am J Roentgenol* 2002;179(5):1193-9.
- Pickles MD, Lowry M, Manton DJ, Gibbs P, Turnbull LW. Role of dynamic contrast enhanced MRI in monitoring early response of locally advanced breast cancer to neoadjuvant chemotherapy. *Breast Cancer Res Treat* 2005;91(1):1-10.
- Rieber A, Brambs HJ, Gabelmann A, Heilmann V, Kreienberg R, Kuhn T. Breast MRI for monitoring response of primary breast cancer to neo-adjuvant chemotherapy. *Eur Radiol* 2002;12(7):1711-9.
- Rosen EL, Blackwell KL, Baker JA, Soo MS, Bentley RC, Yu D, et al. Accuracy of MRI in the detection of residual breast cancer after neoadjuvant chemotherapy. *AJR Am J Roentgenol* 2003;181(5):1275-82.
- Roubidoux MA, LeCarpentier GL, Fowlkes JB, Bartz B, Pai D, Gordon SP, et al. Sonographic evaluation of early-stage breast cancers that undergo neoadjuvant chemotherapy. *J Ultrasound Med* 2005;24(7):885-95.
- Schaeffgen B, Mati M, Sinn HP, Golatta M, Stieber A, Rauch G, et al. Can routine imaging after neoadjuvant chemotherapy in breast cancer predict pathologic complete response? *Ann Surg Oncol* 2016;23(3):789-95.
- Schott AF, Roubidoux MA, Helvie MA, Hayes DF, Kleer CG, Newman LA, et al. Clinical and radiologic assessments to predict breast cancer pathologic complete response to neoadjuvant chemotherapy. *Breast Cancer Res Treat* 2005;92(3):231-8.
- Schrading S et Kuhl CK. Breast cancer: Influence of taxanes on response assessment with dynamic contrast-enhanced MR imaging. *Radiology* 2015;277(3):687-96.

- Schulz-Wendtland R. Neoadjuvant chemotherapy – monitoring: Clinical examination, ultrasound, mammography, MRI, elastography: Only one, only few or all? *Eur J Radiol* 2012;81(Suppl 1):S147-8.
- Segara D, Krop IE, Garber JE, Winer E, Harris L, Bellon JR, et al. Does MRI predict pathologic tumor response in women with breast cancer undergoing preoperative chemotherapy? *J Surg Oncol* 2007;96(6):474-80.
- Senkus E, Kyriakides S, Ohno S, Penault-Llorca F, Poortmans P, Rutgers E, et al. Primary breast cancer: ESMO Clinical Practice Guidelines for diagnosis, treatment and follow-up. *Ann Oncol* 2015;26(Suppl 5):v8-30.
- Shin HJ, Kim HH, Ahn JH, Kim SB, Jung KH, Gong G, et al. Comparison of mammography, sonography, MRI and clinical examination in patients with locally advanced or inflammatory breast cancer who underwent neoadjuvant chemotherapy. *Br J Radiol* 2011;84(1003):612-20.
- Simmons CE, Hogeveen S, Leonard R, Rajmohan Y, Han D, Wong A, et al. A Canadian national expert consensus on neoadjuvant therapy for breast cancer: Linking practice to evidence and beyond. *Curr Oncol* 2015;22(Suppl 1):S43-53.
- Straver ME, Loo CE, Rutgers EJ, Oldenburg HS, Wesseling J, Vrancken Peeters MJ, Gilhuijs KG. MRI-model to guide the surgical treatment in breast cancer patients after neoadjuvant chemotherapy. *Ann Surg* 2010;251(4):701-7.
- Tozaki M, Uno S, Kobayashi T, Aiba K, Yoshida K, Takeyama H, et al. Histologic breast cancer extent after neoadjuvant chemotherapy: Comparison with multidetector-row CT and dynamic MRI. *Radiat Med* 2004;22(4):246-53.
- Trecate G, Ceglia E, Stabile F, Tesoro-Tess JD, Mariani G, Zambetti M, Musumeci R. Locally advanced breast cancer treated with primary chemotherapy: Comparison between magnetic resonance imaging and pathologic evaluation of residual disease. *Tumori* 1999;85(4):220-8.
- Turnbull L, Brown S, Harvey I, Olivier C, Drew P, Napp V, et al. Comparative effectiveness of MRI in breast cancer (COMICE) trial: A randomised controlled trial. *Lancet* 2010;375(9714):563-71.
- Von Minckwitz G, Raab G, Caputo A, Schutte M, Hilfrich J, Blohmer JU, et al. Doxorubicin with cyclophosphamide followed by docetaxel every 21 days compared with doxorubicin and docetaxel every 14 days as preoperative treatment in operable breast cancer: The GEPAR DUO study of the German Breast Group. *J Clin Oncol* 2005;23(12):2676-85.
- Vriens BE, de Vries B, Lobbjes MB, van Gastel SM, van den Berkmortel FW, Smilde TJ, et al. Ultrasound is at least as good as magnetic resonance imaging in predicting tumour size post-neoadjuvant chemotherapy in breast cancer. *Eur J Cancer* 2016;52:67-76.
- Warren RM, Bobrow LG, Earl HM, Britton PD, Gopalan D, Purushotham AD, et al. Can breast MRI help in the management of women with breast cancer treated by neoadjuvant chemotherapy? *Br J Cancer* 2004;90(7):1349-60.
- Wasser K, Sinn HP, Fink C, Klein SK, Junkermann H, Ludemann HP, et al. Accuracy of tumor size measurement in breast cancer using MRI is influenced by histological regression induced by neoadjuvant chemotherapy. *Eur Radiol* 2003;13(6):1213-23.

- Weiss A, Lee KC, Romero Y, Ward E, Kim Y, Ojeda-Fournier H, et al. Calcifications on mammogram do not correlate with tumor size after neoadjuvant chemotherapy. *Ann Surg Oncol* 2014;21(10):3310-6.
- Woodhams R, Kakita S, Hata H, Iwabuchi K, Kuranami M, Gautam S, et al. Identification of residual breast carcinoma following neoadjuvant chemotherapy: Diffusion-weighted imaging—Comparison with contrast-enhanced MR imaging and pathologic findings. *Radiology* 2010;254(2):357-66.
- Wright FC, Zubovits J, Gardner S, Fitzgerald B, Clemons M, Quan ML, Causer P. Optimal assessment of residual disease after neo-adjuvant therapy for locally advanced and inflammatory breast cancer—Clinical examination, mammography, or magnetic resonance imaging? *J Surg Oncol* 2010;101(7):604-10.
- Wu LM, Hu JN, Gu HY, Hua J, Chen J, Xu JR. Can diffusion-weighted MR imaging and contrast-enhanced MR imaging precisely evaluate and predict pathological response to neoadjuvant chemotherapy in patients with breast cancer? *Breast Cancer Res Treat* 2012;135(1):17-28.
- Yeh E, Slanetz P, Kopans DB, Rafferty E, Georgian-Smith D, Moy L, et al. Prospective comparison of mammography, sonography, and MRI in patients undergoing neoadjuvant chemotherapy for palpable breast cancer. *AJR Am J Roentgenol* 2005;184(3):868-77.
- Yuan Y, Chen XS, Liu SY, Shen KW. Accuracy of MRI in prediction of pathologic complete remission in breast cancer after preoperative therapy: A meta-analysis. *AJR Am J Roentgenol* 2010;195(1):260-8.
- Zhang Z, Zhang W, Jin Y, Wang H, Gu F, Zhou J, et al. Evaluating the response of neoadjuvant chemotherapy for treatment of breast cancer: Are tumor biomarkers and dynamic contrast enhanced MR images useful predictive tools? *J Thorac Dis* 2014;6(6):785-94.

ANNEXE A

Liste des études exclues

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

ÉTUDE	TYPE D'ÉTUDE	MOTIFS D'EXCLUSION
Fatayer <i>et al.</i> , 2016	Étude primaire	IRM finale réalisée vers la fin du traitement de CT néoadjuvante mais pas toujours après que celui-ci ait été complété
Schaefgen <i>et al.</i> , 2016	Étude primaire	Étude qualifiée d'exploratoire; il n'a pas été possible de reconstituer un tableau 2 par 2 pour calculer la performance diagnostique (VP, FP, VN, FN); aucune valeur de mesure de la taille tumorale disponible
Abraham <i>et al.</i> , 2015	Étude primaire	Pas de données pertinentes concernant les résultats de l'IRM
Ko <i>et al.</i> , 2015	Étude primaire	La définition de la pRC (stade ypT0/Tis, N0) inclut l'absence de ganglions envahis, ce qui implique que les résultats ne sont pas comparables à ceux des autres études retenues.
Lee <i>et al.</i> , 2015a	Étude primaire	Aucune donnée permettant de calculer la sensibilité et la spécificité de l'IRM pour la détection d'une tumeur résiduelle (réponse tumorale incomplète); écart entre la taille tumorale mesurée à l'IRM et à l'anatomopathologie non rapporté (seulement les coefficients de corrélation pour chacun des sous-types moléculaires de cancer sont disponibles)
Lee <i>et al.</i> , 2015b	Étude primaire	Technique d'IRM non décrite
Liu <i>et al.</i> , 2015	Étude primaire	IRM de diffusion pré-CT et post-CT néoadjuvante. Utilisation d'une valeur seuil (valeur ADC) propre à chaque sous-type moléculaire de cancer pour distinguer les patientes hautement sensibles à la CT (celles qui ont obtenu une pRC ou une quasi pRC) et calcul de la performance diagnostique à partir de ces seuils pour chacun des sous-types moléculaires de cancer
Parekh <i>et al.</i> , 2015	Revue narrative	Revue narrative
Bufl <i>et al.</i> , 2014	Étude primaire	Définition de la pRC : classification de Mandard
Cruz Ciria <i>et al.</i> , 2014	Étude primaire	Aucune donnée permettant de calculer la sensibilité et la spécificité de l'IRM pour la détection d'une tumeur résiduelle (réponse tumorale incomplète); écart entre la taille tumorale mesurée à l'IRM et à l'anatomopathologie non rapporté
Kim <i>et al.</i> , 2014	Étude primaire	Il n'a pas été possible de reconstituer un tableau 2 par 2 pour le calcul de la performance diagnostique.
Weiss <i>et al.</i> , 2014	Étude primaire	Moins de 100 patientes ont eu une IRM post-CT; type d'analyses statistiques
Zhang <i>et al.</i> , 2014	Étude primaire	Étude rétrospective de moins de 100 patientes; seulement 55 IRM post-CT
Atkins <i>et al.</i> , 2013	Étude primaire	Une IRM a été réalisée chez 9 patientes seulement.
Jia <i>et al.</i> , 2013	Étude primaire	Aucune donnée permettant de calculer la sensibilité et la spécificité de l'IRM pour la détection d'une tumeur résiduelle (réponse tumorale incomplète); écart entre la taille tumorale mesurée à l'IRM et à l'anatomopathologie non rapporté

Kang <i>et al.</i> , 2013	Étude primaire	Aucune donnée permettant de calculer la sensibilité et la spécificité de l'IRM pour la détection d'une tumeur résiduelle (réponse tumorale incomplète); écart entre la taille tumorale mesurée à l'IRM et à l'anatomopathologie non rapporté
Lobbès <i>et al.</i> , 2013	RS	Les mêmes questions ont été adressées dans les méta-analyses de Marinovich et ses collaborateurs [2015; 2013a] avec des analyses qui apportent de meilleures réponses (analyses jugées plus pertinentes). Cette méta-analyse n'inclut que 8 études dont 2 qui ont utilisé une IRM de diffusion. Il n'y a pas d'analyse de sous-groupes concernant les diverses définitions d'une réponse complète histologique (pRC).
Marinovich <i>et al.</i> , 2013b	RS + MA	La même question a été adressée dans l'étude de Marinovich et ses collaborateurs [2015] avec une méthode statistique qui est mieux adaptée (<i>individual patient data meta-analysis</i>).
Mazilu <i>et al.</i> , 2013	Étude primaire	IRM réalisée avec un appareil à 1,0 tesla
Nadrljanski <i>et al.</i> , 2013	Étude primaire	Il n'a pas été possible de reconstituer un tableau 2 par 2 pour calculer la performance diagnostique (VP, FP, VN, FN) pour la détection d'une tumeur résiduelle ou des non-répondeurs; écart moyen entre la taille tumorale mesurée à l'IRM et à l'anatomopathologie pour chaque patiente non rapporté
Hylton <i>et al.</i> , 2012	Étude primaire	Types de données présentées non pertinentes à la présente évaluation; aucune donnée permettant de calculer la sensibilité et la spécificité de l'IRM pour la détection d'une tumeur résiduelle ou d'une pRC; aucune comparaison directe entre la taille de la tumeur résiduelle mesurée à l'IRM et celle mesurée à l'anatomopathologie; aucune comparaison directe entre la taille de la tumeur résiduelle mesurée à l'IRM et à l'examen clinique
Liu <i>et al.</i> , 2012	Étude primaire	Étude prospective incluant 27 patientes qui ont reçu une CT néoadjuvante; pas de donnée pertinente sur la taille de la tumeur résiduelle
Schulz-Wendtland, 2012	Synthèse	Synthèse non systématique de la littérature
Wu <i>et al.</i> , 2012	RS + MA	Revue systématique comparant la performance de l'IRM de diffusion à celle de l'IRM avec produit de contraste pour le diagnostic d'une réponse complète histologique. Selon l'évaluation du CRD, des études peuvent avoir été manquées et les résultats de cette revue systématique devraient être considérés provisoires. Il n'y a pas d'analyse de sous-groupes concernant les diverses définitions d'une réponse complète histologique (pRC).
Belli <i>et al.</i> , 2011	Étude primaire	Classification de Mandard pour l'examen anatomopathologique
McGuire <i>et al.</i> , 2011	Étude primaire	Certaines IRM ont été réalisées avec un appareil de 0,5 tesla.
Turnbull <i>et al.</i> , 2010	Étude primaire	L'essai randomisé exclut les patientes qui doivent recevoir une CT néoadjuvante.
Yuan <i>et al.</i> , 2010	RS + MA	La revue systématique de Marinovich et ses collaborateurs [2013a] a été privilégiée par rapport à celle-ci car elle a été jugée plus complète (davantage d'études incluses, comparaison avec d'autres tests, analyse des covariables influant sur la sensibilité et la spécificité de l'IRM)

ADC : coefficient apparent de diffusion; CRD : Centre for Reviews and Dissemination; CT : chimiothérapie; FN : faux négatifs; FP : faux positifs; IRM : imagerie par résonance magnétique; MA : méta-analyse; pRC : réponse complète histologique; RS : revue systématique; VN : vrais négatifs; VP : vrais positifs

ANNEXE B

Caractéristiques des études retenues

Tableau B-1 Caractéristiques des revues systématiques

MARINOVICH ET AL., 2015	
Objectif	Examiner, à l'aide d'une méta-analyse des données individuelles de chaque patiente, la concordance entre la mesure à l'IRM et la taille anatomopathologique d'une tumeur après une chimiothérapie néoadjuvante et comparer l'IRM à d'autres modalités
Critères d'inclusion des études	<u>Type de publication</u> : non spécifié comme un critère <u>Taille d'échantillon</u> : ≥ 15 patientes <u>Population</u> : patientes atteintes d'un cancer du sein nouvellement diagnostiqué soumises à une CT néoadjuvante <u>Intervention</u> : IRM mammaire préopératoire effectuée à la fin de la CT néoadjuvante <u>Examens de comparaison</u> : échographie, mammographie et examen clinique <u>Examen de confirmation</u> : réponse anatomopathologique fondée sur l'excision chirurgicale; mais une étude où la pRC a été vérifiée par biopsie chez 2 cas (0,7 % de toutes les patientes) n'a pas été exclue <u>Langue</u> : anglais <u>Date de publication</u> : jusqu'en février 2011 <u>Type de données requises</u> : mesure du diamètre le plus large de la tumeur résiduelle après la CT néoadjuvante (avant la chirurgie et à l'anatomopathologie)
Nombre d'études incluses et plan d'étude	Total de 8 études
Nombre total de participantes (étendue)	Total de 300 patientes (de 13 à 59 patientes par étude)
Âge médian des participantes (étendue)	Médiane de 47 ans (étendue de 43 à 49 ans) comme âge moyen ou médian rapporté dans les études
Type d'analyse des données	Méta-analyse; méthode d'évaluation de la concordance de Bland et Altman pour la mesure de la taille de la tumeur résiduelle; les écarts moyens entre l'IRM, les tests de comparaison et l'examen anatomopathologique et les limites d'agrément associées ont été calculés.
Conflits d'intérêts	Un des auteurs a déclaré un conflit d'intérêts potentiel.
Conclusion générale des auteurs de la revue systématique	Il n'y avait pas de biais systématique dans la mesure de la tumeur par IRM, mais les limites d'agrément sont assez grandes pour être cliniquement importantes. La performance de l'IRM était généralement supérieure à celle de l'échographie, de la mammographie et de l'examen clinique, et l'IRM peut être considérée comme l'examen le plus approprié dans ce contexte. La combinaison des examens devrait être explorée dans les études futures.
MARINOVICH ET AL., 2013A	
Objectif	Examiner l'exactitude de l'IRM pour la détection d'une tumeur résiduelle, évaluer les variables susceptibles d'affecter la performance de l'IRM, et comparer l'IRM avec d'autres tests
Critères d'inclusion des études	<u>Type de publication</u> : non spécifié comme un critère <u>Taille d'échantillon</u> : au moins 10 patientes <u>Population</u> : patientes atteintes d'un cancer du sein nouvellement diagnostiqué soumises à une CT néoadjuvante <u>Intervention</u> : IRM mammaire préopératoire effectuée à la fin de la CT néoadjuvante <u>Examens de comparaison</u> : mammographie, échographie, examen clinique <u>Examen de confirmation</u> : réponse anatomopathologique fondée sur l'excision

	chirurgicale; les études n'ont pas été exclues si des examens de référence alternatifs ont été utilisés chez une minorité de patientes <u>Langue</u> : anglais <u>Date de publication</u> : jusqu'en février 2011 <u>Type de données requises</u> : sensibilité et spécificité de l'IRM pour la détection d'une tumeur résiduelle
Nombre d'études incluses et plan d'étude	Total de 44 études; 14 études prospectives 19 études rétrospectives et 11 dont le plan n'est pas mentionné
Nombre total de participantes (étendue)	Total de 2 050 patientes (2 068 cancers); médiane de 36 patientes par étude (étendue de 14 à 208 patientes)
Âge médian des participantes (étendue)	Médiane de 49 ans (étendue de 42 à 56 ans) comme âge moyen ou médian rapporté dans les études
Type d'analyse des données	Méta-analyse; courbes ROC sommatives hiérarchiques pour estimer les rapports de cotes diagnostiques relatifs
Conflits d'intérêts	Aucune déclaration de l'absence de conflits d'intérêts; ceux qui ont financé l'étude n'ont joué aucun rôle dans la conception de l'étude, la collecte, l'analyse et l'interprétation des données, l'écriture du manuscrit et la décision de soumettre le manuscrit pour publication.
Conclusion générale des auteurs de la revue systématique	L'IRM détecte avec exactitude la tumeur résiduelle après une CT néoadjuvante. L'exactitude était plus faible lorsque la pRC a été plus rigoureusement définie, et la spécificité était plus faible lorsque les seuils de négativité de test étaient plus sévères; ces définitions exigent une normalisation. L'IRM est plus exacte que la mammographie; cependant, des études comparant l'IRM et l'échographie sont nécessaires.

CT : chimiothérapie; IRM : imagerie par résonance magnétique; pRC : réponse complète histologique; ROC : *receiver operating characteristic*

ANNEXE C

Qualité méthodologique des études de synthèse retenues

Tableau C-1 Évaluation de la qualité des revues systématiques à l'aide de la grille R-AMSTAR

ITEM	CRITÈRES	SCORE DE QUALITÉ	
		Marinovich <i>et al.</i> , 2015	Marinovich <i>et al.</i> , 2013a
1	Un plan de recherche établi a priori est-il fourni?	3	3
2	La sélection des études et l'extraction des données ont-ils été confiés à au moins deux personnes?	3	4
3	La recherche documentaire était-elle exhaustive?	4	4
4	La nature de la publication (littérature grise, par exemple) était-elle un critère d'inclusion?	2	2
5	Une liste des études (incluses et exclues) est-elle fournie?	1	1
6	Les caractéristiques des études incluses sont-elles indiquées?	3	4
7	La qualité scientifique des études incluses a-t-elle été évaluée et consignée?	2	4
8	La qualité scientifique des études incluses dans la revue a-t-elle été utilisée adéquatement dans la formulation des conclusions?	1	1
9	Les méthodes utilisées pour combiner les résultats des études sont-elles appropriées?	4	1
10	La probabilité d'un biais de publication a-t-elle été évaluée?	1	1
11	Les conflits d'intérêts ont-ils été déclarés?	2	2
SCORE GLOBAL (sur 44)		26	27

ANNEXE D

Liste des études incluses dans les études de synthèse

Tableau D-1 Liste des études considérées dans les études de synthèse sur l'indication de l'IRM dans le contexte de la CT néoadjuvante

ÉTUDES CONSIDÉRÉES	RS ET MÉTA-ANALYSES		GUIDES DE PRATIQUE CLINIQUE ET LIGNES DIRECTRICES								RETENUES AUX FINS DE LA PRÉSENTE ÉVALUATION
	Marinovich <i>et al.</i> , 2015	Marinovich <i>et al.</i> , 2013a	NCCN, 2016*	Simmons <i>et al.</i> , 2015*	MSAC, 2015	ACR, 2014	CAR, 2012*	CCO, 2012*	AHS, 2012	Eastern Health, 2012	
Fukuda <i>et al.</i> , 2016											X
Vriens <i>et al.</i> , 2016											X
Diguisto <i>et al.</i> , 2015											X
Jochelson <i>et al.</i> , 2015											X
Marinovich <i>et al.</i> , 2015 (RS)											X
McGuire <i>et al.</i> , 2015					X						X
Schrading et Kuhl, 2015											X
Charehbili <i>et al.</i> , 2014											X
Lee <i>et al.</i> , 2014											X
De Los Santos <i>et al.</i> , 2013											X
Hayashi <i>et al.</i> , 2013											X
Ko <i>et al.</i> , 2013											X
Marinovich <i>et al.</i> , 2013a (RS)					X						X
Moon <i>et al.</i> , 2013											X
Mukhtar <i>et al.</i> , 2013											X

ÉTUDES CONSIDÉRÉES	RS ET MÉTA-ANALYSES		GUIDES DE PRATIQUE CLINIQUE ET LIGNES DIRECTRICES								RETENUES AUX FINS DE LA PRÉSENTE ÉVALUATION
	Marinovich <i>et al.</i> , 2015	Marinovich <i>et al.</i> , 2013a	NCCN, 2016*	Simmons <i>et al.</i> , 2015*	MSAC, 2015	ACR, 2014	CAR, 2012*	CCO, 2012*	AHS, 2012	Eastern Health, 2012	
Chen <i>et al.</i> , 2012 (référence complète non disponible)					x						
Hylton <i>et al.</i> , 2012						x					
Marinovich <i>et al.</i> , 2012 (RS)					x [†]						
Chen <i>et al.</i> , 2011											x
Fangberget <i>et al.</i> , 2011		x									
Guarneri <i>et al.</i> , 2011	x										
Shin <i>et al.</i> , 2011					x						x
Choi <i>et al.</i> , 2010	x	x									
Dose-Schwarz <i>et al.</i> , 2010		x									
Murata <i>et al.</i> , 2010		x									
Park <i>et al.</i> , 2010		x									
Straver <i>et al.</i> , 2010		x									
Turnbull <i>et al.</i> , 2010									x		
Woodhams <i>et al.</i> , 2010		x									
Wright <i>et al.</i> , 2010	x	x									
Yuan <i>et al.</i> , 2010 (RS)									x		
Baek <i>et al.</i> , 2009		x									
Bahri <i>et al.</i> , 2009		x									
Chen <i>et al.</i> , 2009											

ÉTUDES CONSIDÉRÉES	RS ET MÉTA-ANALYSES		GUIDES DE PRATIQUE CLINIQUE ET LIGNES DIRECTRICES								RETENUES AUX FINS DE LA PRÉSENTE ÉVALUATION
	Marinovich <i>et al.</i> , 2015	Marinovich <i>et al.</i> , 2013a	NCCN, 2016*	Simmons <i>et al.</i> , 2015*	MSAC, 2015	ACR, 2014	CAR, 2012*	CCO, 2012*	AHS, 2012	Eastern Health, 2012	
Johansen <i>et al.</i> , 2009									x		
Moon <i>et al.</i> , 2009		x									
Ah-See <i>et al.</i> , 2008									x		
Bhattacharyya <i>et al.</i> , 2008	x	x								x	
Chen <i>et al.</i> , 2008a		x								x	
Chen <i>et al.</i> , 2008b		x									
Corcioni <i>et al.</i> , 2008		x									
Nicoletto <i>et al.</i> , 2008		x									
Bollet <i>et al.</i> , 2007		x									
Garimella <i>et al.</i> , 2007		x									
Hsiang <i>et al.</i> , 2007		x									
Nakamura <i>et al.</i> , 2007		x									
Segara <i>et al.</i> , 2007									x		
Akazawa <i>et al.</i> , 2006		x							x		
Belli <i>et al.</i> , 2006		x									
Kwong <i>et al.</i> , 2006		x									
Armitage <i>et al.</i> , 2005		x									
Montemurro <i>et al.</i> , 2005		x									
Pickles <i>et al.</i> , 2005									x		
Schott <i>et al.</i> , 2005		x									

ÉTUDES CONSIDÉRÉES	RS ET MÉTA-ANALYSES		GUIDES DE PRATIQUE CLINIQUE ET LIGNES DIRECTRICES								RETENUES AUX FINS DE LA PRÉSENTE ÉVALUATION
	Marinovich <i>et al.</i> , 2015	Marinovich <i>et al.</i> , 2013a	NCCN, 2016*	Simmons <i>et al.</i> , 2015*	MSAC, 2015	ACR, 2014	CAR, 2012*	CCO, 2012*	AHS, 2012	Eastern Health, 2012	
Von Minckwitz <i>et al.</i> , 2005		X									
Yeh <i>et al.</i> , 2005	X	X									
Bodini <i>et al.</i> , 2004		X						X	X		
Londero <i>et al.</i> , 2004	X	X									
Martincich <i>et al.</i> , 2004	X	X						X	X		
Tozaki <i>et al.</i> , 2004		X									
Warren <i>et al.</i> , 2004		X									
Delille <i>et al.</i> , 2003		X									
Rosen <i>et al.</i> , 2003		X									
Wasser <i>et al.</i> , 2003		X									
Balu-Maestro <i>et al.</i> , 2002		X									
Belli <i>et al.</i> , 2002		X									
Cocquyt <i>et al.</i> , 2002		X						X	X		
Partridge <i>et al.</i> , 2002	X	X						X	X		
Rieber <i>et al.</i> , 2002		X									
Drew <i>et al.</i> , 2001		X									
Trecate <i>et al.</i> , 1999		X									
Abraham <i>et al.</i> , 1996		X						X	X		

ACR : American College of Radiology; AHS : Alberta Health Services; CAR : Association canadienne des radiologistes; CCO : Cancer Care Ontario; MSAC : Medical Services Advisory Committee (Australie); NCCN : National Comprehensive Cancer Network (États-Unis); RS : revue systématique

* Aucune référence mentionnée

† Concernant les questions de la surveillance et (ou) de la prédiction de la réponse en cours de traitement (non abordées dans le présent document).

ANNEXE E

Recommandations publiées par d'autres organisations

Tableau E-1 **Recommandations concernant l'indication de l'IRM avant et après une chimiothérapie néoadjuvante**

ORGANISATION	RECOMMANDATIONS	LITTÉRATURE QUI SOUTIENT LES RECOMMANDATIONS
NCCN, 2016 (États-Unis)	L'IRM peut être utile (optionnelle) pour l'évaluation du cancer du sein avant et après la CT préopératoire pour définir l'étendue de la maladie, la réponse au traitement et le potentiel pour le traitement conservateur du sein.	n. r.
ESMO [Senkus <i>et al.</i> , 2015] (Europe)	Une IRM mammaire n'est pas recommandée de manière routinière, mais elle devrait être envisagée avant et pendant la CT néoadjuvante.	L'IRM mammaire est la modalité la plus précise pour évaluer l'étendue de la maladie résiduelle suite au traitement néoadjuvant. L'IRM mammaire devrait également être réalisée avant le début de la thérapie systémique pour une évaluation comparative appropriée.
Simmons <i>et al.</i> , 2015 (Canada)	L'IRM ne figure pas parmi les tests devant absolument être effectués avant de débiter une CT néoadjuvante pour un cancer du sein. Si une patiente n'est pas admissible à une CCS, il n'y a pas de besoin évident d'effectuer une IRM. Si la patiente est admissible à la CCS, l'IRM pourrait être appropriée, mais aucun consensus n'a été atteint.	Aucune preuve à l'appui repérée par les auteurs; la question de l'IRM n'a pas été clairement abordée dans les ECR évalués. Bien que des preuves solides soutiennent la sensibilité et la spécificité élevées de l'IRM par rapport à la mammographie, l'échographie ou l'examen clinique pour évaluer le volume de la maladie, l'examen de ce volume avant la CT néoadjuvante n'a probablement de signification clinique que chez les patientes qui sont considérées admissibles à la CCS. Même dans ce scénario, il est difficile de savoir si l'IRM modifie les résultats du cancer en termes de récurrence locorégionale.
MSAC, 2015 (Australie)	Le MSAC n'appuie pas le financement public de l'IRM mammaire chez les patientes qui ont recours à une CT néoadjuvante en raison de l'incertitude entourant l'efficacité clinique, le rapport coût-efficacité et l'impact budgétaire de cette dernière.	<u>La surveillance et (ou) la prédiction de la réponse au cours du traitement :</u> Dans une revue systématique, l'IRM semblait être plus exacte que la combinaison de l'examen clinique, de la mammographie et (ou) de l'échographie, mais aucun test de signification n'a été possible [Marinovich <i>et al.</i> , 2012]. Il n'y a pas de preuves suffisantes pour tirer une conclusion sur l'efficacité de l'IRM par rapport à la mammographie et (ou) l'échographie. <u>Détection d'un cancer résiduel après une CT néoadjuvante :</u>

ORGANISATION	RECOMMANDATIONS	LITTÉRATURE QUI SOUTIENT LES RECOMMANDATIONS
		Une méta-analyse a montré que l'exactitude de l'IRM était significativement plus élevée que celle de la mammographie. Il n'y a qu'une faible preuve suggérant que l'IRM est également plus exacte que l'examen clinique et l'échographie [Marinovich <i>et al.</i>, 2013a]. Deux études primaires supplémentaires [Chen <i>et al.</i>, 2012; Shin <i>et al.</i>, 2011] ont toutes deux rapporté des sensibilités élevées pour l'IRM et l'échographie, et une étude a également fait état d'une sensibilité élevée pour la mammographie. La spécificité était plus faible pour tous les tests avec des intervalles de confiance plus larges et une plus grande variation entre les deux études. Les deux études ont des valeurs similaires d'exactitude pour la comparaison de l'IRM, de la mammographie et de l'échographie que celles qui sont incluses dans la revue systématique de Marinovich et ses collaborateurs [2013a] et sont considérées comme peu susceptibles de modifier les conclusions de cette méta-analyse. <u>Changement de la prise en charge :</u> Une étude pronostique [McGuire <i>et al.</i>, 2015] a effectué une analyse multivariée et a constaté que, bien que la réponse tumorale à l'IRM a été associée au recours à la mastectomie, d'autres facteurs sont plus importants, y compris le statut des récepteurs estrogéniques, le stade T, le centre traitant et l'âge. Il n'y a pas suffisamment de preuves pour conclure que l'IRM mammaire améliore la sélection des femmes pour la chirurgie conservatrice du sein après une CT néoadjuvante. <u>Résultats des patientes :</u> Aucune preuve à l'appui de l'amélioration des résultats pour les patientes en raison de l'IRM n'a été repérée.
ACR, 2014 (États-Unis)	L'IRM mammaire peut être utile avant, pendant et (ou) après une CT afin d'évaluer la réponse au traitement et l'étendue de la maladie résiduelle avant le traitement chirurgical.	Si elle est utilisée de cette manière, l'IRM de prétraitement est recommandée [Hylton <i>et al.</i> , 2012] pour faciliter l'évaluation de la réponse au traitement ultérieur.

ORGANISATION	RECOMMANDATIONS	LITTÉRATURE QUI SOUTIENT LES RECOMMANDATIONS
CAR, 2012 (Canada)	L'IRM est indiquée pour évaluer la réponse à la CT néoadjuvante.	n. r.
CCO, 2012 (Ontario, Canada)	Chez les femmes atteintes d'un cancer localement avancé, l'IRM déterminera si la tumeur répond à la CT, ce qui a des implications à long terme sur le pronostic. En outre, elle déterminera quelles tumeurs ne répondent pas à la CT, auquel cas le régime thérapeutique pourrait être modifié.	<i>Dans quelles circonstances et à quelle fréquence serait utile l'imagerie diagnostique avec TDM, IRM, ou échographie pour déterminer la réponse tumorale chez les patientes qui subissent une chimiothérapie ou une radiothérapie?</i> • Cinq séries de cas [Bodini <i>et al.</i>, 2004; Martincich <i>et al.</i>, 2004; Cocquyt <i>et al.</i>, 2002; Partridge <i>et al.</i>, 2002; Abraham <i>et al.</i>, 1996] ont examiné le rôle de l'IRM dans l'évaluation de la réponse tumorale à la CT néoadjuvante chez des patientes atteintes d'un cancer du sein localement avancé, ce qui se produit chez < 5 % des patientes atteintes de cancer du sein. Il n'y a aucune preuve solide que l'IRM a été meilleure que l'examen clinique pour évaluer le rétrécissement de la tumeur. • L'examen clinique et l'IRM ont généralement une spécificité élevée pour la détection d'une réponse au traitement. L'examen clinique a une sensibilité généralement faible (de 11 % à 39 %), alors que l'IRM a une sensibilité très variable (de 0 % à 100 %, médiane de 74 %). Cette grande variation de sensibilité pour l'IRM n'a pas été expliquée immédiatement par cette revue des études.
AHS, 2012 (Alberta, Canada)	L'IRM peut être utilisée avant, pendant et après le traitement néoadjuvant d'un cancer du sein afin d'aider à évaluer la réponse aux traitements systémiques. • L'IRM peut surestimer la réponse à la CT néoadjuvante et ne doit pas être utilisée pour planifier la CCS post-CT. • L'IRM prédit avec précision l'absence de réponse à la CT néoadjuvante et peut être utilisée pour soutenir un changement de thérapie.	Les sources suivantes ont été examinées dans le cadre du développement des recommandations d'évaluation préopératoire : [NCCN, 2014; CCO, 2012; NCCN, 2009]. L'IRM a montré une spécificité élevée mais une faible sensibilité dans l'évaluation de la réponse à la CT néoadjuvante [Yuan <i>et al.</i>, 2010]. L'IRM évalue avec précision la taille des non-répondeurs à la CT néoadjuvante ($r > 0,87$) [Turnbull <i>et al.</i>, 2010; Ah-See <i>et al.</i>, 2008; Akazawa <i>et al.</i>, 2006; Pickles <i>et al.</i>, 2005]. Par rapport à l'échographie ou l'examen physique, l'IRM corrèle plus étroitement avec la taille de la tumeur à l'anatomopathologie ($r = 0,749$) chez les patientes atteintes d'un cancer du sein ($n = 68$) qui ont eu une IRM, une

ORGANISATION	RECOMMANDATIONS	LITTÉRATURE QUI SOUTIENT LES RECOMMANDATIONS
		échographie et un examen physique avant le début de la CT néoadjuvante et une semaine après la fin du traitement [Segara <i>et al.</i> , 2007]. Toutefois, cinq de six études plus petites [Johansen <i>et al.</i> , 2009; Bodini <i>et al.</i> , 2004; Martincich <i>et al.</i> , 2004; Cocquyt <i>et al.</i> , 2002; Partridge <i>et al.</i> , 2002; Abraham <i>et al.</i> , 1996] menées chez des patientes atteintes d'un cancer du sein localement avancé n'ont fourni aucune preuve claire que l'IRM est avantageuse par rapport à l'examen physique pour évaluer la réponse tumorale.
Eastern Health, 2012 (Terre-Neuve-et-Labrador, Canada) (adapté de AHS, 2012)	L'IRM est indiquée pour évaluer la réponse à la CT néoadjuvante.	Chez des patientes atteintes d'un cancer du sein localement avancé, l'IRM peut être réalisée avant, pendant ou après une CT pour évaluer la réponse de la tumeur et l'étendue de la maladie résiduelle avant une intervention chirurgicale. Si une thérapie conservatrice du sein est prévue, un clip de marquage tissulaire devrait être placé dans la tumeur maligne par le radiologiste, comme les manifestations cliniques, mammographiques et échographiques de la tumeur peuvent ne plus être apparentes à l'imagerie après le traitement. La localisation et la mesure exactes de la tumeur résiduelle peut être difficile [Bhattacharyya <i>et al.</i> , 2008; Chen <i>et al.</i> , 2008a].

ACR : American College of Radiology; AHS : Alberta Health Services; CAR : Association canadienne des radiologistes; CCO : Cancer Care Ontario; CCS : chirurgie conservatrice du sein; CT : chimiothérapie; ECR : essai clinique randomisé; ESMO : European Society for Medical Oncology; IRM : imagerie par résonance magnétique; MSAC : Medical Services Advisory Committee; n : nombre de patientes; n. r. : non rapporté; NCCN : National Comprehensive Cancer Network; r : coefficient de corrélation linéaire

ANNEXE F

Stratégie de recherche documentaire

	PubMed (NLM), anglais, français, 20 juin 2016
#1	breast neoplasms[mh] OR (breast[tiab] AND (cancer*[tiab] OR neoplasm*[tiab] OR carcinoma*[tiab] OR tumor*[tiab] OR tumour*[tiab]))
#2	magnetic resonance imaging[mh] OR MRI[tiab] OR (magnetic[tiab] AND resonance[tiab] AND imaging[tiab]) OR (MR[tiab] AND imaging[tiab])
#3	neoadjuvant therapy[mh]
#4	neoadjuvant[tiab] AND (chemotherapy[tiab] OR systemic therapy [tiab])
#5	neoplasm, residual[mh]
#6	#3 OR #4 OR #5
#7	case reports[pt] OR comment[pt] OR editorial[pt] OR letter[pt]
#8	(#1 AND #2 AND #6) NOT #7

**Institut national
d'excellence en santé
et en services sociaux**

Québec



Siège social

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

Bureau de Montréal

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

inesss.qc.ca

