

Repérage préopératoire des lésions non palpables du sein par grain d'iode versus guide métallique : Etude multicentrique randomisée

DU 08 AU 10 NOVEMBRE 2023
Le Corum, Montpellier

Emmanuel Barranger, Bernard Najib, Jocelyn Gal, Marie Gosset, Yann Château, Laura Elkind, Juliette Haudebourg, Emmanuel Chamorey, Yann Delpech
Centre de Lutte contre le Cancer Antoine Lacassagne, Fédération UNICANCER, Université Côte-d'Azur, Nice, France
Bernard.najib@nice.unicancer.fr

Introduction :

Les programmes de dépistage organisé du cancer du sein permettent le diagnostic de lésions non palpables dont la prise en charge chirurgicale nécessite un repérage préopératoire.

La technique de repérage par guide métallique présente de nombreux inconvénients, tels que la migration du guide métallique, la difficulté pour le chirurgien de connaître avec précision la localisation de la pointe du guide métallique, la douleur et la gêne pour le patient [1, 2].

Parmi les techniques alternatives de repérage figure l'iode radioactif [3]. Cette technique consiste à utiliser un grain de titane marqué à l'iode 125 placé au contact de la lésion sous contrôle échographique. Ce grain est détecté en préopératoire par une sonde Gamma.

Résultats :

353 patientes ont été incluses dans cette étude : 180 ont été randomisées dans le groupe guide métalliques et 173 patientes dans le groupe Iode.

L'âge moyen des patientes était de 65 ans (34-88). La taille radiologique médiane des lésions était de 10 mm (3-29).

Le repérage préopératoire était effectué par échographie dans 72% des cas. Il s'agissait d'un carcinome invasif dans 91% des cas, de type NST dans 83%, HER2 négatif dans 65% des cas, récepteurs hormonaux dans 83% et de grade 1 ou 2 dans 90%. Le grain était correctement placé dans 97,6% des cas contre 97,6% pour le guide.

Patientes et méthodes :

Iodine Breast est une étude randomisée, multicentrique de cohorte menée entre août 2016 et décembre 2021. Cet essai est enregistré dans Clinicaltrials.gov, sous le numéro NCT02759133.

Critères d'inclusions : lésion unifocale, non palpable, dont la biopsie confirme un adénocarcinome invasif ou un carcinome canalaire in situ (de taille entre 5 mm et 30 mm sur l'imagerie pour ce dernier). La prise en charge chirurgicale consistait en un traitement conservateur du sein.

Patientes randomisées en 2 groupes :

- 1- Groupe guide métallique: repérage standard implanté de façon transcutanée le jour ou la veille de la chirurgie.
- 2- Groupe (grain d'iode): repérage par grain d'iode radioactif entre 10 jours avant et le jour de la chirurgie.

Objectif principal : évaluer le taux de reprise chirurgicale pour qualité d'exérèse chirurgie insuffisante par grain d'iode en le comparant au repérage standard par guide métallique.

Objectif secondaire: évaluer la durée d'hospitalisation, la durée de la procédure et la satisfaction des patientes.

Le taux de reprise chirurgicale pour marges non saines était de 9,8% pour le grain d'iode contre 10% pour le guide métallique.

Au bloc opératoire, les durées d'identification des lésions mammaires, les durées d'intervention mammaire, les durées d'exérèse des lésions n'étaient pas statistiquement différentes entre les groupes.

En revanche, en termes de qualité de vie, les patientes avec le guide métallique ont reporté plus de douleur immédiate ($p < 0.001$) et de douleur tardive (entre 3 et 24 heures après la procédure $p < 0.01$).

Conclusion

Le repérage préopératoire par grain d'iode montre des résultats comparables au repérage par la technique standard par guide métallique en terme de faisabilité et sécurité.

Cette technique est de même associée à moins de complications avec moins de douleur, plus de confort et plus de satisfaction des patientes.

Références:

1. Lovrics PJ, Goldsmith CH, Hodgson N et al. A multicentered, randomized, controlled trial comparing radioguided seed localization to standard wire localization for nonpalpable, invasive and in situ breast carcinomas. *Ann Surg Oncol* 2011; 18: 3407-3414.
2. Rampaul RS, Bagnall M, Burrell H et al. Randomized clinical trial comparing radioisotope occult lesion localization and wire-guided excision for biopsy of occult breast lesions. *Br J Surg* 2004; 91: 1575-1577.
3. Franceschini G, Mason EJ, Grippo C et al. Image-Guided Localization Techniques for Surgical Excision of Non-Palpable Breast Lesions: An Overview of Current Literature and Our Experience with Preoperative Skin Tattoo. *J Pers Med* 2021; 11.

	99mTc guided (N=180)	¹²⁵ I-seed (N=173)	P-value	Missing data N (%)
Discomfort				
Just after detection	2 [0 - 9]	2 [0 - 10]	0.509	69 (19.5%)
Between 3h and 24 hours after detection	1 [0 - 9]	0 [0 - 4]	<0.001	216 (61.2%)
Pain				
Just after detection	0.5 [0 - 6]	0 [0 - 8]	<0.001	69 (19.5%)
Between 3h and 24 hours after detection	1 [0 - 7]	0 [0 - 4]	<0.001	217 (61.5%)
	N (%)	N (%)		
Satisfaction with care*			0.868	191 (54.11%)
Little satisfied	1 (1.2%)	2 (2.4%)		
Quite satisfied	11 (13.8%)	13 (15.9%)		
Very satisfied	68 (85%)	67 (81.7%)		

* The assessment of satisfaction with the care will be carried out using a 4-point Likert scale (Not at all satisfied to Very satisfied)