

**Evaluation médico-économique de la macrobiopsie
assistée par aspiration (Mammotome®) comparée à
la biopsie chirurgicale dans la prise en charge des
lésions infra-cliniques du sein**

STIC 2002

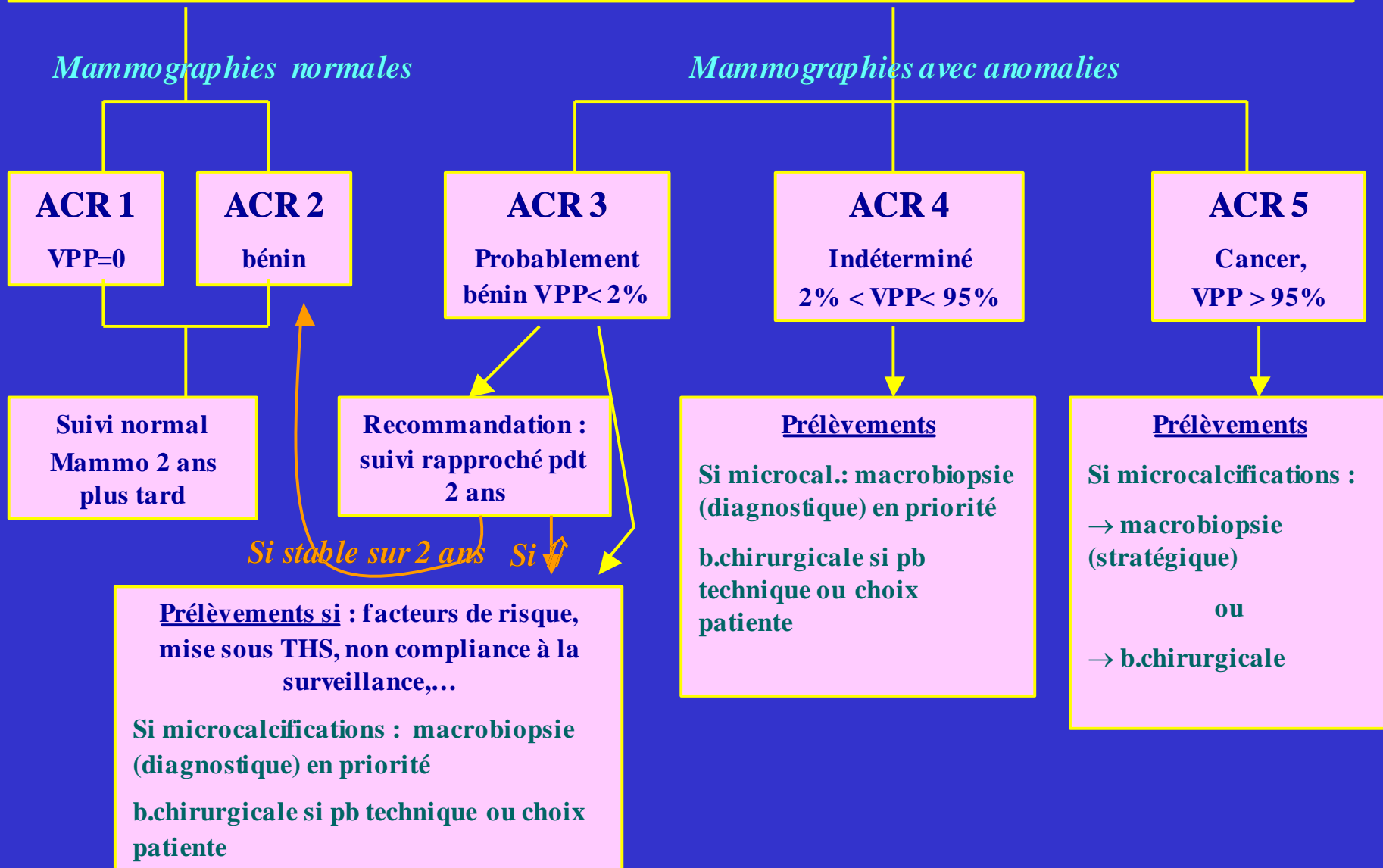
INCa - 26 avril 2007

Plan

- **Le contexte (Prof Dauplat)**
- **Méthodologie du STIC (AL)**
- **Résultats**
 - **Le point de vue des patientes**
 - **Les résultats cliniques**
 - **Les résultats économiques**
- **Les recommandations des auteurs**

Dépistage organisé du cancer du sein

Conduite à tenir en fonction du degré de suspicion



VPP = valeur prédictive positive

Intérêt des biopsies percutanées (1)

- Éviter la chirurgie pour les lésions bénignes – amélioration de la VPP de la chirurgie mammaire.
 - USA : 15 à 30 % (Sickles 1994)
 - Suède : 75 % (Tabar, Radiology 1981)
 - Recommandations européennes pour le dépistage : > 50 %
 - Avec utilisation des procédures percutanées : > 70-80 %
- 70 % des lésions doivent être opérées avec un diagnostic histologique en préopératoire (recommandations ANAES oct 2002)

Intérêt des biopsies percutanées (2)

- La chirurgie peut être mieux planifiée et mieux adaptée :
 - Diminution du risque de marges +
 - Diminution des temps chirurgicaux (pas d'extempo pour lésions < 1 cm)
 - Organisation de l'exploration axillaire : ganglion sentinelle

N = 6282 de 1997 à 2002 - 8 centres US

57% biopsies percutanées et 43% biopsies chirurgicales

	Biopsie percutanée	Biopsie chirurgicale
Taux de ré-excision	23 %	92 %
Nombre de temps chirurgicaux	1.31	2.14
Délai pour chirurgie complète	29 j	42 j

SB Edge et al, SABCS 2005, 12, S9 (présentation à l'ASCO 2005)

Effet négatif des biopsies chirurgicales.

Le diagnostic de cancer du sein doit se faire par biopsie percutanée.

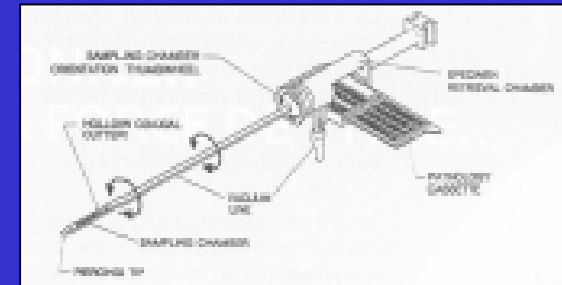
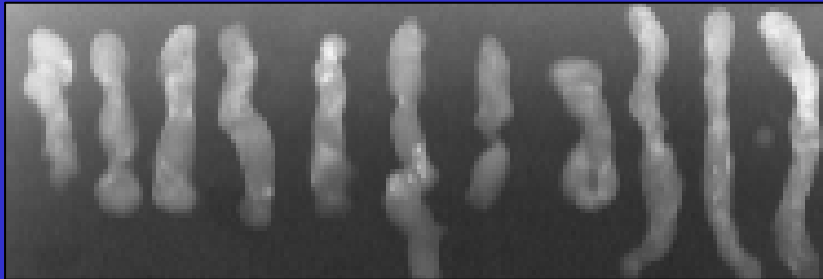
MACRO – BIOPSIES avec ASPIRATION :

« actuellement Mammotome[®], Vacora[®]... »

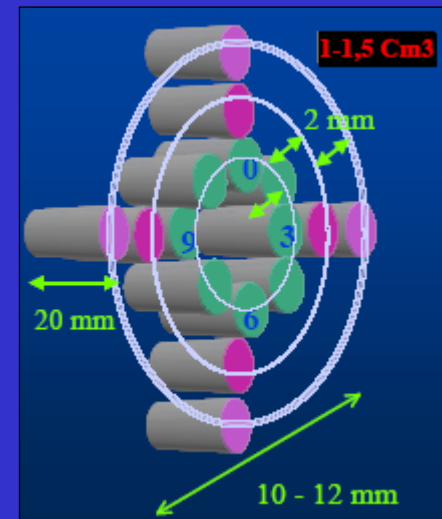
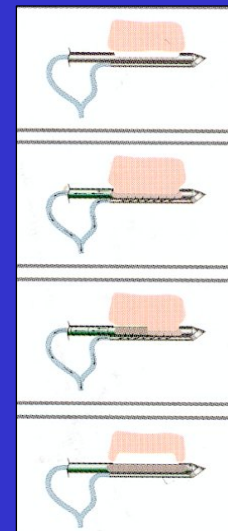
- quantité prélèvement tissulaire
- fiabilité prélèvement



14G 11G 8G



J.O n° 78 du 1 avril
2004 page 6428;
85 « mammotomes » en
France en 2004



Objectifs

- **Objectif principal**

- **Comparaison des coûts (macrobiopsie - biopsie chirurgicale)**

depuis la date de la consultation précédent la biopsie jusqu'à la fin de la période diagnostique ou thérapeutique chirurgicale

du point de vue de l'hôpital, assurance-maladie et collectivité

- **Objectifs secondaires**

- **Comparaison des parcours thérapeutiques après biopsie**

- **Analyse des pratiques**

- **Evaluation du vécu de la biopsie par la patiente**

- **Analyse coût-tarif**

- **Condition de diffusion de l'innovation**

Méthodologie générale

- **Etude** prospective, non randomisée, observationnelle, multicentrique (17 centres : 14 CLCC, 3 CHU)
- **Critères d'inclusion** : micro-calcifications découvertes par mammographie, ACR 3, 4 ou 5
- **Inclusions**

durée prévue :	1 an
nombre prévu :	600 macrobiopsies
	300 biopsies chirurgicales

Inclusions par centre

Avril 2003 à juillet 2004 : 717 patientes

	Nombre d'inclusions mammotome prévu	Nombre d'inclusions mammotome réalisé	Nombre d'inclusions biopsie chirurgicale prévu	Nombre d'inclusions biopsie chirurgicale réalisé
Centre F. Baclesse	37	37	19	19
Centre H. Becquerel	45	44	22	0
Centre L. Bérard	45	45	22	9
Institut Bergonié	30	26	15	10
Institut Curie	75	75	37	7
Centre R. Gauducheau	30	30	15	10
Institut J. Godinot	22	22	11	2
Centre R. Huguenin	75	73	37	10
Centre A.Lacassagne	30	30	15	0
Centre O. Lambret	60	59	30	9
Centre GF. Leclerc	22	22	11	10
Centre E. Marquis	18	18	9	10
Centre Lyon Sud	15	15	7	3
Centre J. Perrin	37	37	19	0
Institut C. Regaud	15	15	7	5
Hôpital Saint-Louis	15	14	7	10
Hôpital Tenon	30	30	15	11
TOTAL	600	592	300	125

Résultats socio-démographiques

	Mammotome n=592	Biopsie chirurgicale n=125	p
Age moyen (?)	55,9 (9,7)	54,6 (9,8)	0,1111
Mode de vie (%)			
Seul	21,3	25,2	0,4643
En institution	0,4	1	
Avec membre(s) de la famille	78,3	73,8	
Vie en couple (%)	78	70,3	0,0866
Niveau d'étude (%)			
Primaire	28,4	19,8	0,033
Secondaire	48,5	46,2	
Etudes supérieures	23,1	34	
Activité professionnelle (%)			
Active	50,6	46,7	0,5258
Inactive	49,4	53,3	
Catégorie professionnelle (%)			
Agriculteur	0,6	2,1	0,0842
Artisan, commerçant	5,9	12,8	
Profession libérale, cadre supérieur	14,6	11,7	
Profession intermédiaire	13,1	10,6	
Employé	42,6	41,5	
Ouvrier	6,7	2,1	
Autre	16,5	19,1	

Statistiquement significatif

Données cliniques et radiologiques avant biopsie

	Mammotome n=592	Biopsie chirurgicale n=125	p
Facteurs de risque familiaux (%)			
Aucun	63,4	72,8	0,296
Degré 1 (mère, sœur, fille, frère, père)	15,8	12	
Degré 2 (tante, cousine, grand-mère)	13,6	8,8	
Degré 1 et 2	4,6	3,2	
Ne sait pas	2,5	3,2	
Facteurs de risque personnels (%)			
Aucun	82,3	85,6	0,7565
Antécédent de cancer du sein homolatéral	6,7	5,6	
Antécédent de cancer du sein contro-latéral	9,1	8	
Antécédent de lésions frontières	1,8	0,8	
Ménopause (%)	67,4	52,8	0,0027
Traitement hormonal substitutif (%)	36,8	46,9	0,1294
Taille moyenne du foyer en mm (σ)	14,5 (14,2)	15,7 (13,7)	0,0894
Classification ACR (%)			
3	10	7,3	0,0408
4	71,6	64,5	
5	18,4	28,2	

Statistiquement significatif

Résultats anatomopathologiques

	Mammotome		Biopsie chirurgicale		p
	Nombre	Pourcentage	Nombre	Pourcentage	
Diagnostic à la biopsie					
Bénin	297	50,2%	52	41,6%	0,1856
Lésions frontières	87	14,7%	24	19,2%	
Cancer	204	34,5%	48	38,4%	
<i>Carcinome canalaire in situ</i>	141	69,1%	29	60,4%	
<i>Carcinome micro-invasif (taille invasif < 2 mm)</i>	22	10,8%	3	6,3%	
<i>Carcinome infiltrant (canalaire ou lobulaire)</i>	41	20,1%	16	33,3%	
Information non disponible ^a	4	0,7%	1	0,8%	
Discordance résultats biopsie et signal radiologique^b	8/588	1,4%	2/125	1,6%	0,8362
Discordance de la pièce opératoire avec le mammotome	35/253	13,8%	-	-	-
Motifs de discordance pièce opératoire et mammotome					
Lésions frontières reclassées en CCIS ou carcinome infiltrant	9	25,7%	-	-	-
Sous-estimation du caractère infiltrant sur le mammotome	21	60,0%			
Absence de lésions résiduelles et de cicatrice	5	14,3%			
Diagnostic final					
Bénin	297	50,2%	53	42%	0,1318
Lésions frontières	78	13,2%	24	19%	
Cancer	213	36,0%	48	38%	
Information non disponible ^a	4	0,7%	0	0%	

**Comparaison des parcours
thérapeutiques chirurgicaux après
macrobiopsie et biopsie chirurgicale**

Parcours thérapeutiques après biopsie

Total des patientes incluses dans l'étude

n = 717

Macrobiopsie = 592

Biopsie chirurgicale = 125

N= 83

*Antécédents de cancer du sein homo-latéral
et/ou foyers multiples*

N= 18

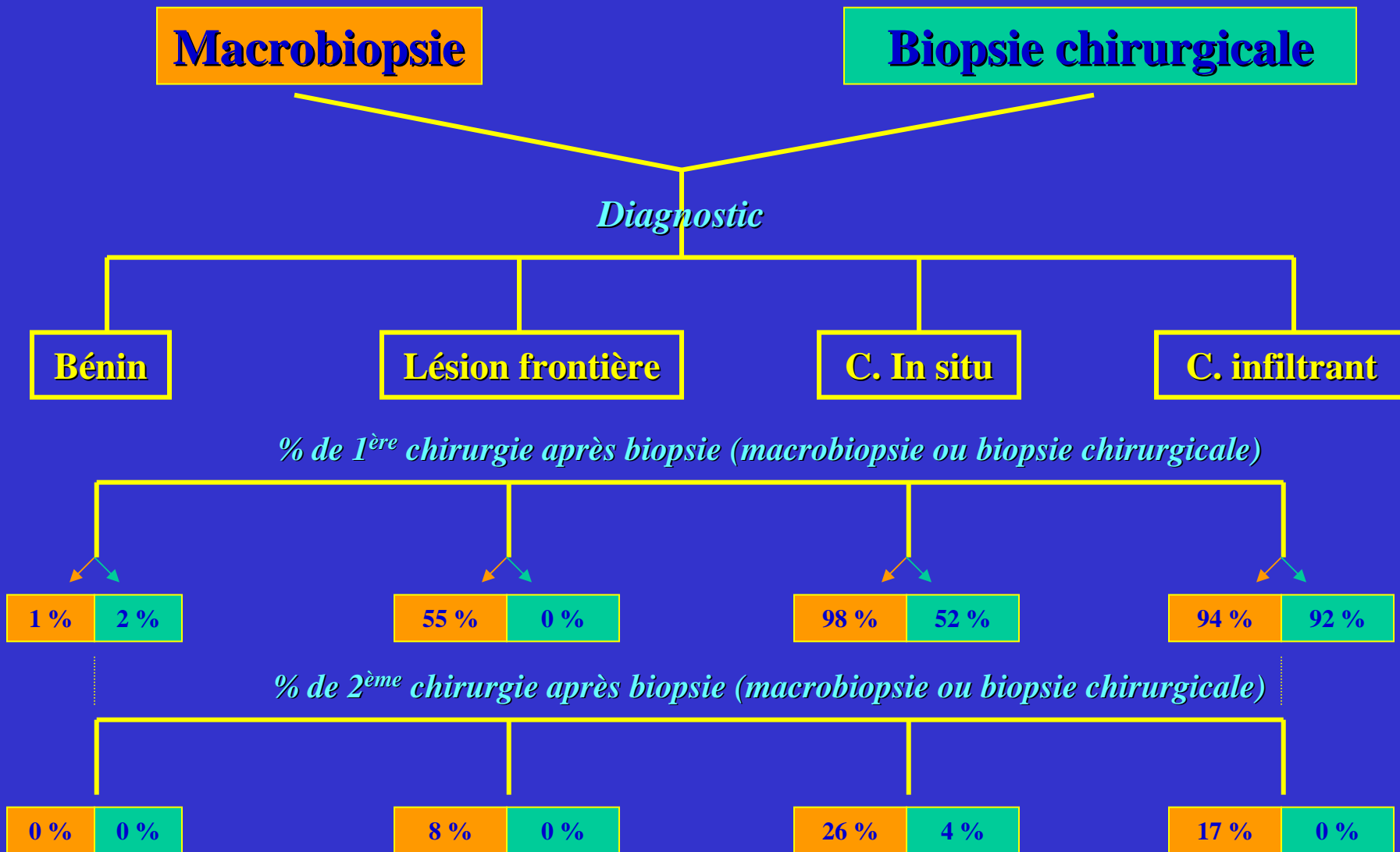
N= 509

**Image radio unique – absence
d'antécédents de cancer**

N= 107

Etude des parcours thérapeutiques de ces patientes

Parcours thérapeutiques



**Vécu des procédures
par la patiente**

Vécu des procédures par la patiente

Questionnaire avant, 5 jours et 1 mois après la biopsie

	Macrobiopsie	Biopsie chirurgicale	p
	Q1 - Avant biopsie		
Inquiétude concernant l'anesthésie (%)	36%	49%	0,0151
Inquiétude concernant la douleur (%)	58%	46%	0,0194
	Q2 - 5 jours après la biopsie		
Traitement contre la douleur liée à la biopsie (%)	59%	82%	0,0064
Changement moyen de qualité de vie par rapport à Q1 (σ)	+ 11 (1)	+2 (3)	0,0015
	Q3 - 1 mois après la biopsie		
Douleur dans les semaines suivant l'examen (%)	30%	43%	0,033
Degré moyen de douleur dans les semaines suivant l'examen (σ)	33 (21)	42 (19)	0,009
Changement moyen de qualité de vie par rapport à Q1 (σ)	+18 (1)	+11 (3)	0,0181

Synthèse coûts moyens globaux par patiente selon le type de biopsie

Toutes les patientes de l'étude

- **Du point de vue de l'hôpital (en terme de coût)**
 - Biopsies et totalité des procédures
 - Coûts hospitaliers globaux des deux stratégies très proches (≈ 35 €)
- **Arrêts de travail**
 - La macrobiopsie évite des arrêts de travail

Pour la macrobiopsie : gain du point de vue de l'assurance-maladie et de la collectivité

69 % d'interventions chirurgicales évitées par la macrobiopsie

Synthèse coûts moyens globaux par patiente en fonction de l'ACR

- **Catégories ACR3 et ACR4 : conclusions similaires**

- En faveur de la macrobiopsie quel que soit le point de vue

- Point de vue hospitalier : - 131€_{ACR3} ; - 156€_{ACR4}

- Point de vue a-maladie : - 549€_{ACR3} ; - 734€_{ACR4}

- Point de vue collectivité : - 354€_{ACR3} ; - 452€_{ACR4}

- **Catégorie ACR5**

- macrobiopsie plus coûteuse quel que soit le point de vue

- Point de vue hospitalier : + 1 166€_{ACR5}

- Point de vue a-maladie : + 1 056€_{ACR5}

- Point de vue collectivité : + 1 003€_{ACR5}

Synthèse coûts moyens globaux par patiente en fonction du diagnostic final

- **Bénins**

- En faveur de la macrobiopsie quel que soit le point de vue
 - Point de vue hospitalier : - 683€; Point de vue a-maladie : - 883€; Point de vue collectivité : - 981€

- **Lésions frontières**

- Macrobiopsie plus coûteuse du point de vue hospitalier (+ 389 €)
- Coûts des 2 stratégies proches du point de vue de l'A-M (+139 €) et de la collectivité (+30 €)

- **Cancers**

- Macrobiopsie plus coûteuse quel que soit le point de vue
 - Point de vue hospitalier : + 796 €; Point de vue a-maladie : + 663 €; Point de vue collectivité : + 594 €

Problématique de financement

- **Coût hospitalier de la procédure de macrobiopsie**

	Coût en euros par patiente
Personnel	155
Equipement	215
Consommable	385
Total	755

- **Tarifification à l'activité (GHS)**
 - **Tarif GHS (24M18Z) = 565 €(2005)**
 - **Ecart = 190 €par patiente**
- **Tarif CCAM acte externe (QEHH002) = 511,68 €**
 - **Ecart = 243 €par patiente**

Calendrier de l'étude et retombées

- **Campagne STIC 2002**
- **Début des inclusions : avril 2003**
- **Fin des inclusions : juillet 2004**
- **Rapport définitif : septembre 2005**
- **Courrier de Jean Castex DHOS : octobre 2005**
- **Retombées : ?**

Estimation France entière

- **Economie pour l'assurance – maladie :**
- **6,5 millions d'Euros**
(interventions chirurgicales évitées)

- **Surcoût à la charge des établissements :**
- **7 millions d'Euros**
(coût des consommables)