

# Localisation des lésions non palpables par clips magnétiques MAGseed® dans le traitement conservateur du sein

Angelica Conversano, Minh-Kim De Fremicourt, Heba Alkhashnam, Chafika Mazouni, Corinne Balleyguier, Julia Arfi-Rouche, Samuel Struk, Yasmine Bennis, Jean-Baptiste Schaff, Jean-François Honart, Nicolas Leymarie, Benjamin Sarfati, Frederic Kolb, Françoise Rimareix

## Résumé

**Objectif:** La chirurgie conservatrice du sein est la procédure standard pour le cancer du sein lorsque la résection de la tumeur ne provoque pas de séquelles cosmétiques significatives. La technique habituelle pour localiser les lésions non palpables est la localisation guidée par un fil métallique (WGL). Cependant, le fil peut migrer et provoquer des interférences avec l'électro-cautérisation. Le placement doit être effectué la veille ou le jour de la chirurgie, ce qui entraîne des problèmes d'organisation. Pour optimiser la prise en charge et augmenter l'activité ambulatoire, nous avons étudié la faisabilité et l'efficacité d'un grain de fer de 5 mm MAGSEED®.

**Méthodes:** Pendant 4 mois, 20 grains ont été placés chez 19 patientes opérées pour des lésions non palpables du sein. Un questionnaire d'évaluation a été rempli par les radiologues, les chirurgiens et les patients.

**Résultats:** Tous les clips ont été détectés. L'équipe radiologique et chirurgicale a trouvé le MAGSEED® simple et intuitif. Le placement a été effectué par échographie ou en stéréotaxie jusqu'à 15 jours avant la chirurgie. Le temps de tumorectomie a été réduit à une moyenne de 11 minutes. Le niveau de douleur des patientes était faible (3/10).

**Conclusion:** L'utilisation de MAGSEED® pour la détection de lésions mammaires non palpables est facile, sûre et réalisable. Une étude prospective randomisée comparative devrait être réalisée entre MAGSEED® et WGL pour étudier les résultats médico-économiques et les avantages chirurgicaux et radiologiques du clip magnétique.

## Objectif

Le but de cette étude est d'évaluer la faisabilité et la précision du clip ferromagnétique non radioactif MAGSEED® pour la localisation des lésions non palpables en chirurgie conservatrice du sein. Les autres critères sont la facilité d'utilisation pour le radiologue et le chirurgien et l'évaluation de la douleur de la patiente pendant et après le repérage.

## Méthodes et Résultats

De mars à juin 2018, 19 patientes présentant des lésions mammaires non palpables ont été incluses et 20 clips ont été placés (une patiente présentait une lésion bifocale). Les patientes présentant des lésions atypiques ou des tumeurs non palpables T1-T2 avec une indication de chirurgie conservatrice du sein ont été incluses. Les patientes atteintes d'une tumeur T3-T4, ou avec un pacemakers ou autres dispositifs ferromagnétiques ont été exclues. Le consentement n'était pas nécessaire car Magseed® possède déjà le marquage CE.

La mise en place du clip magnétique a été réalisée le jour de la consultation anesthésique préopératoire afin d'éviter des voyages multiples et des coûts supplémentaires. Un questionnaire d'évaluation a été rempli par le radiologue pour chaque procédure. En salle opératoire le clip a été détecté avant l'incision à l'aide d'une sonde Sentimag® dédiée. Lors de l'excision chirurgicale, des écarteurs non ferromagnétiques ont été utilisés afin de ne pas perturber la détection de Magseed®. La radiographie de la pièce opératoire a été réalisée pendant la procédure chirurgicale afin d'évaluer la qualité d'exérèse par rapport aux marges. Un questionnaire d'évaluation a été rempli par le chirurgien après chaque procédure. Une échelle de douleur médicale (0, absence de douleur; jusqu'à 10, douleur maximale) et un questionnaire de satisfaction (échelle de Linkert: 1 non satisfait, 5 complètement satisfait) étaient remplis par les patientes à chaque étape: repérage, temps d'attente pour la chirurgie, j1 postopératoire et visite à j30.

Les Résultats sont résumés dans le tableau ci-dessous.

Age	58 (range 36-77)
BMI	25 (range 19-37)
Histology	
Ductal carcinoma	12 (60%) – of which 2(10%) after chemotherapy
Lobular carcinoma	2 (10%)
DCIS	4 (20%)– of which 2(10%) positives margins
Fibroadenoma	1 (5%)
Atypical hyperplasia	1 (5%)
Margins	
Negative	18 (90%)
Positive	2 (10%)
Size	
Tumour	13 mm (range 0-32)
Lumpectomy	56 mm (range 30-90)
Participants	
Radiologists	10
Surgeons	6
Guidance modality	
US	13 (65%)
Mammography	7 (35%)
SURGERY	
Oncoplastic incision	10 (50%)
Direct/periareolar incision	10 (50%)
TIMING	
Placement	8 min (range 2-20)
Lumpectomy	11 min (range 7-16)

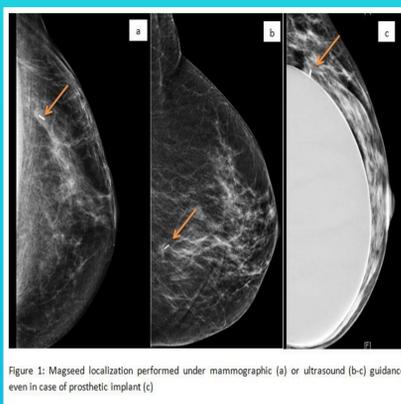
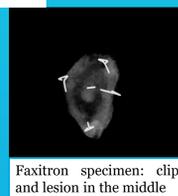
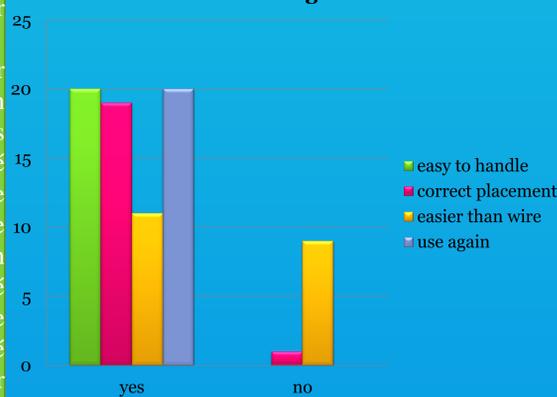


Figure 1: Mageseed localization performed under mammographic (a) or ultrasound (b-c) guidance, even in case of prosthetic implant (c)

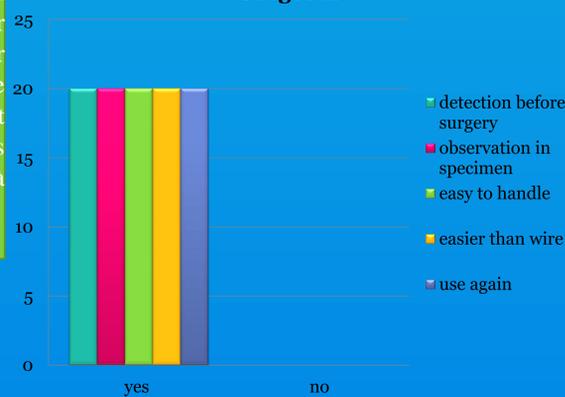


Faxitron specimen: clip and lesion in the middle

### Radiologists



### Surgeons



Schermers B, van der Hage JA, Loo CE, Vrancken Peeters MTFD, Winter-Warnars HAO, van Duijnhoven F, Ten Haken B, Muller SH, Ruers TJM. Feasibility of magnetic marker localisation for non-palpable breast cancer. *Breast*. 2017;33:50-56.  
 Harvey JR, Lim Y, Murphy J, Howe M, Morris J, Goyal A, Maxwell AJ. Safety and feasibility of breast lesion localization using magnetic seeds (Mageseed): a multi-centre, open-label cohort study. *Breast Cancer Res Treat*. 2018;169(3):531-536.  
 Mageseed Magnetic Marker Localization. *ClinicalTrials.gov* Identifier: NCT03020888. Available from: <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT03020888>  
 Magnetic Marker Localization for breast cancer surgery: An exploratory study. *NTR* Number NTR6767. <http://www.trialregister.nl/trialreg/admin/rctview.asp?TC=6767>

## Discussion

À l'heure actuelle, la technique la plus couramment utilisée pour repérer une lésion non palpable du sein est le fil métallique (wire-guided localization–WGL). Le repérage, devant être réalisé la veille ou le jour même de la chirurgie, cela impose des contraintes au niveau d'organisation du programme opératoire. La patiente qui peut aussi être gênée par le fil métallique. En outre lors de l'intervention le fil peut migrer, provoquer des brûlures thermiques ou être sectionné.

Dans la littérature, d'autres techniques de repérage ont été décrites, dont un grain ferromagnétique non radioactif MAGSEED® de 5 mm qui a été approuvé récemment par la FDA et la CE. À ce jour, deux essais cliniques sur MAGSEED® sont en cours au MD Anderson Cancer Center (NCT03020888 et NCT03038152) et un autre aux Pays-Bas.

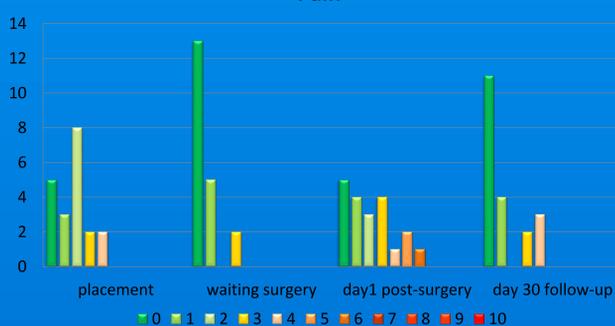
Nous avons voulu étudier la faisabilité et l'efficacité de la technique MAGSEED® à Gustave Roussy à travers une phase pilote de vingt cas. Les résultats de notre phase pilote ont été satisfaisants, avec une détection de 100% des clips magnétiques. Toutes les équipes, chirurgicales, radiologiques et pathologiques étaient satisfaites de cette technique. Le temps moyen de repérage était de 8 minutes. Les chirurgiens ont trouvé cette technique plus simple et plus pratique en termes d'organisation préopératoire. Au bloc la durée moyenne de tumorectomie était de 11 minutes et le type d'incision ou d'oncoplastie n'était pas influencé par la position du clip. Les patientes étaient également globalement satisfaites et le niveau de douleur au moment du repérage très bas (3/10).

Afin d'éviter toute interférence de signal avec la sonde Sentimag®, des écarteurs chirurgicaux non ferromagnétiques doivent être utilisés, en particulier pour les petites incisions.

MAGSEED® étant un dispositif non radioactif, il n'est pas nécessaire de créer un service nucléaire pour la réglementation, le placement et le stockage.

Le clip magnétique ne migre pas au cours de l'IRM mais provoque des artefacts dans une zone de 5 cm. De ce fait, l'IRM ne peut pas être utilisée pour le diagnostic du sein mais peut être utilisée pour explorer d'autres parties du corps.

### Pain



## Conclusion

Le repérage avec MAGSEED® est une technique simple, sûre et réalisable. En accord avec les données de notre première phase préliminaire, la technique MAGSEED® réduit le temps chirurgical de la tumorectomie et améliore le parcours de soins et l'organisation des équipes radiologiques et chirurgicales avec une potentielle augmentation de l'activité ambulatoire.