

Étude des biopsies prostatiques : indication, réalisation de la biopsie et qualité du compte-rendu d'anatomie pathologique

Study of prostatic biopsies: indication, performance of biopsy and quality of the anatomical pathology report

Cros L¹, Fehr A², Charlon R³

Résumé

Objectifs : Evaluer la qualité des biopsies prostatiques effectuées en région Centre à travers leur indication, leur réalisation et l'analyse du compte-rendu d'anatomie pathologique au regard des recommandations de l'Agence nationale d'accréditation et d'évaluation en santé (ANAES) et du réseau régional de cancérologie du Centre.

Méthodes : Enquête descriptive transversale incluant l'ensemble des comptes-rendus histologiques de biopsie prostatique réalisés par les anatomopathologistes provenant des biopsies effectuées par des opérateurs de la même région, au cours du premier trimestre 2001.

Résultats : Nous avons analysé 606 comptes-rendus et les écarts constatés vis-à-vis des recommandations ont porté sur :

- une indication non-conforme de l'échographie endo-rectale réalisée dans un but diagnostique avant la réalisation de la biopsie dans 49 % des cas ;
- des conditions de réalisation des biopsies inadéquates avec 64 % de biopsies effectuées en hospitalisation et 47 % sous anesthésie (rachianesthésie, neuroleptanalgesie ou anesthésie générale) ;
- un non-respect des critères de qualité du compte-rendu d'anatomie pathologique avec 44 % de comptes-rendus ne contenant qu'un renseignement clinique sur les quatre recommandés et uniquement 54 % des comptes-rendus mentionnant clairement l'extension à l'espace péri-prostatique, facteur déterminant dans la décision thérapeutique.

Conclusion : Cette étude, menée avec un groupe d'experts, a constaté des écarts de pratique médicale par rapport aux référentiels. Les résultats ont été communiqués aux professionnels de santé et des propositions ont été faites pour une amélioration du compte-rendu type d'anatomie pathologique et une révision de la cotation des actes de biopsie prostatique.

Rev Med Ass Maladie 2005;36(4):313-22

Mots clés : qualité des soins ; diagnostic ; biopsie ; prostate ; compte-rendu anatomopathologique.

Summary

Aim: To evaluate the quality of prostatic biopsies in the Centre region on the basis of their indication, their performance and analysis of the anatomical pathology report in comparison with the recommendations of the *Agence nationale d'accréditation et d'évaluation en santé* (ANAES - French national agency for healthcare accreditation and evaluation) and the regional oncology network for the Centre region.

Methods: Transverse descriptive survey including all prostatic biopsy histology reports compiled by anatomical pathologists from biopsies performed by surgeons in the same region, during the first quarter of 2001.

Results: We analysed 606 reports and the deviations observed with respect to the recommendations concerned:

- a non-compliant indication for endorectal ultrasound performed for diagnostic purposes before performance of the biopsy in 49 % of cases;
- inappropriate biopsy performance conditions, with 64 % of biopsies performed as a hospital inpatient procedure and 47 % under anaesthetic (spinal anaesthetic, neuroleptic analgesia or general anaesthetic);
- non-compliance with the quality criteria for the anatomical pathology report, with 44 % of the reports only including one of the four items of clinical information recommended and only 54 % of the reports clearly indicating extension to the peri-prostatic space, a key factor in the therapeutic decision.

Conclusion: This study, conducted with a group of experts, demonstrated medical practice deviations with respect to the reference systems. The results have been communicated to healthcare professionals and proposals have been made with respect to improvement of the standard anatomical pathology report and a revision of listing of prostatic biopsy procedures.

Rev Med Ass Maladie 2005;36(4):313-22

Key words: quality of care; diagnostic; biopsy; prostate; anatomical pathology report.

¹ Médecin-conseil, Echelon local du service médical du Loiret (CNAMTS).

² Médecin-conseil, Echelon local du service médical d'Indre et Loire (CNAMTS).

³ Médecin-conseil régional, Direction régionale du service médical du Centre (CNAMTS).

INTRODUCTION

Le cancer de la prostate représente 25 % de l'ensemble de nouveaux cas par an de cancer masculin et constitue la deuxième cause de mortalité par cancer en France [1]. Le risque augmente avec l'âge [2] et 45 % des cas sont diagnostiqués après 75 ans [1]. Le diagnostic est suspecté par une anomalie au toucher rectal (TR) ou par l'augmentation de l'antigène prostatique spécifique (PSA) chez un patient asymptomatique [3]. La biopsie prostatique apporte la preuve histologique du cancer [1]. La qualité du compte-rendu histologique est primordiale car certains critères ont une valeur pronostique déterminante pour la décision thérapeutique [4].

En région Centre, le taux d'incidence du cancer de la prostate a triplé entre 1985 et 1995 du fait, principalement, d'une amélioration des pratiques diagnostiques associée à un vieillissement démographique [5].

En 2001, le Service médical de l'Assurance maladie de la région Centre a effectué une étude, dans le cadre de l'Union régionale des caisses d'assurance maladie (URCAM), afin d'évaluer les pratiques diagnostiques et thérapeutiques du cancer de la prostate par rapport aux référentiels existants. La méthode a été élaborée en partenariat avec un groupe d'experts. Trois enquêtes ont été réalisées : les dosages de PSA, les biopsies prostatiques et les traitements à visée curative du cancer de prostate.

L'objectif de cette enquête était d'évaluer la qualité des biopsies prostatiques effectuées en région Centre à travers leur indication et leur réalisation, et l'analyse de leur compte-rendu d'anatomie pathologique. Cette évaluation s'est faite au regard des recommandations de l'Agence nationale d'accréditation et d'évaluation en santé (ANAES) de 1998 [2] et du référentiel régional du réseau de cancérologie du Centre établi en 1999 [4].

MÉTHODES

1. Schéma d'étude et population étudiée

Nous avons réalisé une étude descriptive transversale. La population était constituée par l'ensemble des comptes-rendus histologiques de biopsie prostatique réalisés par les anatomopathologistes de la région Centre, provenant des biopsies effectuées par des opérateurs de la même région, au cours du premier trimestre 2001 (du 1^{er} janvier 2001 au 31 mars 2001) dans les six départements de la région.

Les biopsies prostatiques réalisées par des opérateurs n'exerçant pas en région Centre ont été volontairement exclues car cette étude ne voulait étudier que les pratiques médicales de la région Centre.

2. Données recueillies

Tous les laboratoires d'anatomie pathologique de la région ont reçu un courrier les informant de l'étude. A partir de chaque compte-rendu histologique transmis au Service médical, nous avons recueilli des données générales :

- les caractéristiques des patients : l'âge, le département de domiciliation ;
- les caractéristiques de l'opérateur : le département d'installation, la spécialité, le mode d'exercice ;
- les caractéristiques de l'anatomopathologiste : le département d'installation, le mode d'exercice.

Pour évaluer les indications et la réalisation des biopsies effectuées par l'opérateur, nous avons recherché auprès de celui-ci ou dans le dossier médical du patient :

- le rang de la biopsie : biopsie de première ou deuxième intention. Pour toutes les biopsies de première intention effectuées, l'existence de signes d'appel a été notée : antécédents familiaux de cancer de prostate, signes fonctionnels urinaires ou extra-urinaires, résultats du TR, du dosage du PSA et de l'échographie endo-rectale lorsqu'elle avait été réalisée ;
- le mode de réalisation de la biopsie : le type de prise en charge du patient (secteur public ou privé), le type d'anesthésie, l'existence d'une antibiothérapie préalable, la technique de la biopsie réalisée, le calibre de l'aiguille utilisée, le nombre de carottes effectuées ;

Les complications dues aux biopsies n'ont pas été étudiées car le groupe d'experts a estimé que, dans la région Centre, le taux de ces complications était équivalent à celui rapporté par la littérature (1 à 2 %) [2].

Pour évaluer la qualité du compte-rendu histologique effectué par l'anatomopathologiste, nous avons recueilli à partir de chaque compte-rendu reçu :

- l'existence de renseignements cliniques mentionnés sur le compte-rendu : les résultats du TR, la valeur du dosage de PSA, le rang de la biopsie, le site du prélèvement ;
- l'examen du prélèvement : le nombre, la taille et le site des carottes, l'existence de tissu glandulaire en quantité suffisante, l'extension à l'espace péri-prostatique ;
- lorsque la lésion était un adénocarcinome, les données histologiques pronostiques : le degré de différenciation (bien, moyennement, peu différencié), le score de Gleason, le volume du carcinome, le nombre de carottes envahies, l'extension à l'espace péri-prostatique. Les adénocarcinomes après résection transurétrale (RTU) ou déjà traités pour lesquels le tissu prélevé n'a pas été considéré de qualité suffisante ont été exclus.

Par ailleurs, le terme de « biopsie normale » a recouvert aussi bien les biopsies qui ne contenaient que du tissu prostatique normal que les biopsies non exploitables (avec du tissu représentatif en quantité insuffisante par exemple).

Tous ces critères de qualité ont été établis, avec le groupe d'experts, à partir d'éléments colligés sur le compte-rendu d'anatomie pathologique-type élaboré par le réseau régional de cancérologie du Centre [4]. Le groupe d'experts était composé d'urologues (un professeur d'université, un praticien hospitalier et un médecin libéral), d'un radiothérapeute et d'un anatomopathologiste hospitaliers, de médecins généralistes, de représentants du conseil de l'Ordre des médecins et des organisations de formation médicale continue.

La valeur retenue des critères a été appréciée directement par le médecin-conseil à l'analyse de chaque compte-rendu.

3. Traitement des données

Une fiche de recueil a été remplie par un médecin-conseil de chaque échelon local, pour chaque compte-rendu reçu. Les données strictement anonymisées ont été agrégées et exploitées avec les logiciels Access® et Excel®.

4. Référentiels

Les recommandations de l'ANAES sur le dépistage et le diagnostic du cancer de la prostate ont été diffusées en 1998 [2]. Elles ont servi de référence pour notre étude, en particulier pour les indications et la réalisation des biopsies.

A la suite de ces recommandations, le réseau régional de cancérologie du Centre a élaboré en 1999 [4] des recommandations basées sur des accords professionnels, notamment concernant les critères de qualité des comptes-rendus anatomopathologiques. Elles ont été diffusées auprès des professionnels de santé par des supports papier, des réunions de formation médicale continue (FMC) et des articles publiés dans la revue du réseau régional de cancérologie du Centre [4]. Ce réseau est animé par le Centre hospitalier régional universitaire (CHRU) de Tours en coordination avec le CHR d'Orléans. Il réunit des professionnels de santé, des établissements de soins et des acteurs institutionnels, qui s'engagent à coordonner leurs actions en matière de cancérologie.

Les recommandations de l'Association française d'urologie (AFU) [1], de diffusion plus large, ont été établies en 2002, donc postérieurement à l'étude qui a été réalisée en 2001. Cependant, nous les avons prises en compte dans l'analyse de nos résultats.

Les principaux référentiels ainsi que leurs particularités sur l'indication et la réalisation des biopsies prostatiques sont résumés dans les tableaux I et II.

Les recommandations régionales et celles de l'AFU [4, 1] ne divergent pas sur les critères de qualité d'un compte-rendu d'anatomie pathologique :

- le compte-rendu doit comporter des renseignements

cliniques et para-cliniques : âge, TR, PSA, circonstances de la biopsie, site du prélèvement ;

- l'examen macroscopique du prélèvement doit préciser le nombre, la taille, le site des carottes, l'existence de tissu glandulaire en quantité suffisante et l'extension à l'espace péri-prostatique ;
- l'examen histologique doit indiquer le diagnostic et les éléments pronostiques nécessaires en cas de lésion cancéreuse : score de Gleason, estimation de l'importance du cancer sur chacune des biopsies avec une mesure en millimètres ou en pourcentage de tissu envahi, état de la capsule, de la graisse péri-glandulaire et plus accessoirement l'existence d'un engainement péri-nerveux.

RÉSULTATS

1. Résultats généraux

Notre échantillon était composé de 606 biopsies prostatiques étudiées par 40 anatomopathologistes de la région Centre au cours du premier trimestre 2001. Elles provenaient de 42 opérateurs dont 98,5 % d'urologues. Tous les laboratoires de la région Centre ont accepté de nous fournir l'exhaustivité des comptes-rendus qu'ils avaient réalisés pendant la période étudiée ; six comptes-rendus ont été écartés car ils concernaient des résections trans-urétrales de prostate.

Aucune biopsie n'avait été effectuée par un opérateur exerçant en dehors de la région Centre.

Les données ont été recueillies auprès des différents opérateurs des 606 biopsies retenues.

Les patients étaient âgés de 44 à 91 ans avec une moyenne et une médiane de 69 ans ; 25 % des biopsies ont été réalisées chez des patients de plus de 75 ans.

Les circonstances de réalisation des 606 biopsies prostatiques sont résumées dans le tableau III. Ainsi, 93 % des biopsies ont été effectuées en première intention ; 5 % des biopsies étaient des biopsies de deuxième intention réalisées à la suite d'une première biopsie négative sur le plan carcinologique.

2. Résultats concernant les indications des biopsies de première intention

Dans cette population, 14 % des biopsies ont été réalisées chez des hommes de moins de 60 ans et 26 % chez des patients de plus de 75 ans.

Des signes fonctionnels urinaires étaient présents chez 51 % de ces patients.

Les principaux signes d'appel des biopsies de première intention sont donnés dans le tableau IV. Parmi ceux-ci, le TR était suspect dans 61 % des cas et le PSA élevé, supérieur à 10 ng/ml, dans 54 % des cas.

Dans 17 % des cas, les biopsies (n = 93) ont été faites

Tableau I
Indications de la biopsie prostatique et de l'échographie endo-rectale dans le diagnostic du cancer de la prostate, selon les principaux référentiels [1, 2, 4].

ANAES (1998) [2]	Réseau régional de cancérologie du Centre (1999) [4]	Association française d'urologie (AFU) (2002) [1]	Particularités
<p>Stratégie la plus performante :</p> <ul style="list-style-type: none"> - combiner toucher rectal (TR) et antigène prostatique spécifique (PSA), - faire une biopsie lorsque l'un des deux est positif. 	<p>Anomalie au TR évoquant un cancer de prostate : biopsie même si le PSA est normal, dès lors qu'un traitement est envisagé.</p> <p>PSA > 10 ng/ml lors de plusieurs dosages : biopsie même si TR normal.</p> <p>4 < PSA < 10 ng/ml et TR normal : biopsie justifiée si :</p> <ul style="list-style-type: none"> - index PSA < 15 % ; - progression du PSA ; - volume de la glande < 40 cc, - patient plus jeune et/ou notion de cancer de prostate familial. <p>Echographie endo-rectale : pas d'intérêt dans la stadification</p>	<p>Indication de la biopsie : anomalie évocatrice au TR ou élévation suspecte du PSA.</p> <p>Biopsie initiale négative :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Dosage de l'index PSA ; - Indication de biopsies itératives. <p>Echographie endo-rectale : inutile pour le diagnostic de cancer prostatique en dehors du contexte de la biopsie.</p>	<p>Indication de l'index PSA lorsque 4 < PSA < 10 ng/ml :</p> <ul style="list-style-type: none"> - en 1^{re} intention avant la biopsie si le TR est normal, dans le référentiel régional ; - en 2^e intention lors d'une biopsie initiale négative, pour l'AFU.
<p>L'échographie endo-rectale : trop invasive, coûteuse et imprécise pour servir d'outil de dépistage.</p>	<p>locale du cancer prostatique car exactitude diagnostique faible sur l'extention péri-prostatique.</p>		

Tableau II
Critères de réalisation des biopsies prostatiques dans le diagnostic du cancer de la prostate, selon les principaux référentiels [1, 2, 4].

ANAES (1998) [2]	Réseau régional de cancérologie du Centre (1999) [4]	Association française d'urologie (AFU) (2002) [1]	Particularités
<p>Complications infectieuses réduites par une antibiothérapie prophylactique.</p>	<p>Consultation externe.</p> <p>Neurolept-analgésie ou anesthésie justifiées pour cas particuliers (2^e série de biopsies avec multiplication des biopsies par exemple).</p> <p>Antibiothérapie type fluoroquinolone recommandée.</p>	<p>Prise en charge en consultation ou en hospitalisation ambulatoire.</p> <p>Anesthésie locale en cas de multiplication des biopsies.</p> <p>Anesthésie générale non nécessaire dans la majorité des cas.</p> <p>Antibiothérapie prophylactique recommandée.</p> <p>Biopsies écho-guidées au moins en sextant.</p> <p>Protocole recommandé : dix biopsies systématisées.</p>	<p>Nombre de biopsies :</p> <ul style="list-style-type: none"> - référentiel régional : protocole standard de six biopsies ; - AFU : protocole recommandé de dix biopsies pour accroître le taux de détection d'une première série de biopsies si : <ul style="list-style-type: none"> - antigène prostatique spécifique < 10 ng/ml ; - toucher rectal normal ; - volume prostatique > 50 cc.
<p>Biopsies écho-guidées en sextant.</p>	<p>Biopsies écho-guidées au moins en sextant avec individualisation des différentes carottes.</p>		

Tableau III
Circonstances de réalisation des biopsies prostatiques effectuées (Région Centre - 2001).

Rang de la biopsie	Contexte de la biopsie	Effectif	%
Biopsies réalisées en 1 ^{re} intention n = 562 (93 %)	1 ^{re} biopsie à visée diagnostique sur prostate entière ^a	494	82
	1 ^{re} biopsie réalisée sur coque restante ^b	40	7
	1 ^{re} biopsie réalisée pour confirmer un cancer de prostate cliniquement et/ou biologiquement évident	28	5
Biopsies réalisées en 2 ^e intention n = 44 (7 %)	A la suite d'une 1 ^{re} biopsie non concluante	30	5
	Pour surveiller un cancer de prostate déjà traité	9	1
	A la suite d'une résection trans-urétrale ayant révélé un cancer	5	1
<i>Total</i>		<i>606</i>	<i>100</i>

^a prostate entière : prostate sur laquelle aucun geste invasif n'a été fait antérieurement.

^b coque restante : prostate sur laquelle un geste invasif a été fait antérieurement, par exemple une résection trans-urétrale ou une adénomectomie pour une pathologie bénigne de prostate.

Tableau IV
Données^a du toucher rectal et des dosages biologiques de l'antigène prostatique spécifique ayant conduit à la réalisation des biopsies de 1^{re} intention (Région Centre - 2001).

Dosage de l'antigène prostatique spécifique (PSA)		Toucher rectal			Total (pourcentage %)
		Suspect	Non évocateur de cancer	Non fait ou non précisé	
PSA < 4 (ng/ml)		25	3	0	28 (5)
4 < PSA < 10 (ng/ml)	Index PSA < 15 %	34	38	2	
	Index PSA > 15 %	10	15	1	
	Index non fait ou non précisé	68	40	8	
	Total	112	93	11	216 (40)
PSA > 10 (ng/ml)		190	93	5	288 (54)
Non précisé		1	0	1	2 (1)
<i>Total (pourcentage %)</i>		<i>328 (61)</i>	<i>189 (35)</i>	<i>17 (4)</i>	<i>534 (100)</i>

^a à l'exclusion des 28 biopsies de confirmation d'un cancer de prostate évident.

Tableau V
Résultat de la biopsie selon la valeur de l'index PSA chez les patients dont le dosage de PSA était compris entre 4 et 10 ng/ml (Région Centre - 2001).

Contexte		Résultats histologiques			Total
		Lésions cancéreuses	Lésions non cancéreuses	Biopsies normales ^a	
TR suspect	Index PSA < 15 %	22	8	4	34
	Index PSA > 15 %	2	2	6	10
	Index non fait ou non précisé	40	11	17	68
TR non évocateur de cancer	Index PSA < 15 %	16	15	7	38
	Index PSA > 15 %	3	6	6	15
	Index non fait ou non précisé	14	11	15	40
TR non fait ou non précisé	Index PSA < 15 %	2	0	0	2
	Index PSA > 15 %	0	0	1	1
	Index non fait ou non précisé	4	1	3	8
<i>Total (pourcentage %)</i>		<i>103(48)</i>	<i>54 (25)</i>	<i>59 (2)</i>	<i>216 (100)</i>

^a Biopsies normales : biopsies ne contenant que du tissu prostatique normal et les biopsies non exploitables (par exemple, avec du tissu représentatif en quantité insuffisante).

sur l'indication d'une valeur de PSA modérée, entre 4 et 10 ng/ml, alors que le TR n'était pas évocateur d'un cancer. Chez ces patients (tableau IV), l'index PSA a été réalisé dans 57 % des cas (n = 53) ; parmi ces 53 patients, l'index PSA était inférieur à 15 %, donc considéré comme anormal dans 72 % des cas (n = 38) et normal dans 28 % des cas (n = 15). Ainsi, 41 % des patients qui avaient un TR non évocateur et un PSA non augmenté avaient, quand il a été réalisé, un index PSA anormal (38 / 93).

Les lésions histologiques diagnostiquées en fonction de la valeur de l'index PSA chez les 216 patients dont le dosage de PSA était compris entre 4 et 10 ng/ml sont présentées dans le tableau V. Parmi les 38 patients ayant un TR non évocateur et un index PSA anormal, 42 % (16 / 38) avaient une lésion cancéreuse, 40 % une lésion non cancéreuse et 18 % une biopsie qualifiée de normale. Une échographie endo-rectale avait été réalisée, avant la biopsie, chez 49 % des patients. Dans 39 % des cas, elle avait été réalisée alors que le contexte clinique (TR suspect) et biologique (PSA > 10 ng/ml) était déjà très évocateur d'un cancer.

3. Résultats concernant le mode de réalisation de la biopsie par l'opérateur

a) Cadre de prise en charge

Les biopsies ont été réalisées pour 36 % en consultation externe et 64 % en hospitalisation (dans le secteur privé pour 82 % des cas).

La décision d'hospitaliser a résulté d'une décision systématique de l'opérateur dans 80 % des cas. Pour les autres, une raison médicale (co-morbidité associée ou réalisation d'un autre geste invasif) a justifié 16 % des hospitalisations et 4 % d'entre elles ont été décidées à la demande du patient.

Les biopsies ont été réalisées pour 53 % sans anesthésie ou avec une anesthésie locale. Une anesthésie générale a été réalisée chez 34 % des patients et 13 % ont eu une rachianesthésie ou une neurolept-analgésie.

Au total, 74 % des patients hospitalisés pour la réalisation de la biopsie ont bénéficié d'une anesthésie (rachianesthésie, neurolept-analgésie ou anesthésie générale).

Une antibiothérapie prophylactique a été prescrite à 95 % des patients, une fluoroquinolone dans 79 % des cas.

b) Technique de biopsie

Les biopsies ont été réalisées sous écho-guidage dans 89 % des cas, guidées au doigt dans 11 % des cas.

Les biopsies comportaient au plus six prélèvements pour 47 %, 44 % en avaient entre sept et douze, 8 % en avaient plus de 12 et cette notion n'était pas précisée

dans 1 % des cas. On trouvait au moins six prélèvements pour 50 % des biopsies de première intention et 70 % des biopsies de deuxième intention.

4. Résultats concernant la qualité du compte-rendu d'anatomie pathologique

L'analyse des quatre renseignements cliniques (résultats du TR, valeur du PSA, rang de la biopsie, site du prélèvement) devant figurer dans le compte-rendu montre que 44 % des comptes-rendus n'avaient qu'un renseignement, 26 % deux renseignements, 22 % trois, 2 % quatre et 6 % n'avaient aucun renseignement.

Les cinq renseignements concernant l'examen du prélèvement proprement dit (nombre, taille et site des carottes, notion de quantité suffisante de tissu glandulaire, état de l'espace péri-prostatique) étaient présents sur seulement 6 % des comptes-rendus ; 7 % des comptes-rendus n'avaient qu'un renseignement, 18 % deux, 37 % trois et 32 % avaient quatre renseignements.

Le nombre de carottes était indiqué dans 94 % des cas, leur taille dans 70 % des cas, leur site dans 83 % des cas, la notion de tissu glandulaire en quantité suffisante dans 10 % des cas et l'état de l'espace péri-prostatique dans 54 % des cas.

Parmi les lésions histologiques diagnostiquées, 60 % des lésions étaient des cancers de prostate (dont 58 % d'adénocarcinomes), 19 % étaient des lésions bénignes et 21 % des biopsies ont été qualifiées de normales.

Concernant les 320 adénocarcinomes diagnostiqués lors d'une première biopsie réalisée sur prostate entière, l'analyse des éléments diagnostiques et pronostiques sur le compte-rendu d'anatomie pathologique a montré que : le degré de différenciation de la tumeur était mentionné dans 99 % des cas, le score de Gleason dans 96 % des cas, le nombre de carottes envahies dans 98 % des cas, le volume du carcinome dans 87 % des cas, et l'extension à l'espace péri-prostatique uniquement pour 52 % des biopsies.

DISCUSSION

1. Limites de l'étude

Notre échantillon est représentatif des pratiques médicales (opérateurs et anatomopathologistes) concernant les biopsies prostatiques effectuées dans la population de la région Centre. Cependant, les biopsies réalisées chez des patients habitant la région Centre et analysées par des laboratoires hors région n'ont pas été recherchées et toute la population de la région n'est donc pas incluse dans la population source.

Les renseignements sur les indications et le mode de réalisation des biopsies ont été obtenus par déclaration de l'opérateur et le médecin-conseil n'a pas eu systématiquement accès au dossier médical du patient pour vérifier les informations recueillies.

L'analyse du compte-rendu d'anatomie pathologique par le médecin-conseil a pu entraîner un biais de mesure. En effet, l'exploitation des données a été quelquefois difficile car certains comptes-rendus ne faisaient pas apparaître de manière évidente les éléments retenus comme critères de qualité.

2. Population concernée

La moyenne d'âge des patients était de 69 ans. Les biopsies étaient donc faites chez des hommes âgés susceptibles d'avoir un cancer de prostate puisque l'incidence de ce cancer augmente rapidement avec l'âge : 86 % des nouveaux cas sont survenus après 65 ans en 1992 en région Centre [5], 94 % en France entière en 1997 [6].

3. Indications de la biopsie

Dans notre étude, 93 % des biopsies ont été réalisées en première intention, et quatre fois sur cinq dans le cadre d'un diagnostic précoce de cancer de prostate, puisqu'elles ont été réalisées sur l'existence d'un des deux signes d'appel du cancer (TR suspect ou élévation du PSA). Cependant, le TR ne permet de détecter que des cancers de taille déjà importante ayant probablement dépassé l'espace péri-prostatique [2] ; d'autre part, l'élévation du PSA n'est pas spécifique du cancer de prostate [7]. Ainsi, nos données concernant le diagnostic sont en accord avec les recommandations régionales du réseau de cancérologie du Centre et de l'ANAES en 1998, recommandations réitérées en 2004, préconisant la combinaison des résultats du TR et du PSA pour poser l'indication de la biopsie [2, 4, 8]. En effet, dans notre étude, 61 % des biopsies ont été faites devant un TR suspect et 54 % devant un PSA supérieur à 10 ng/ml.

Un dosage de PSA supérieur à 10 ng/ml, comme c'est le cas dans la moitié des biopsies que nous avons étudiées, donne une probabilité de plus de 50 % de cancer de prostate [7] et justifie, à lui seul, une biopsie systématique comme l'indique la recommandation régionale [4]. La zone d'incertitude pour l'interprétation d'une élévation du PSA et la décision de faire une biopsie se situe entre 4 et 10 ng/ml [9] ; l'index PSA (rapport PSA libre / PSA total) peut alors être effectué pour augmenter la valeur prédictive positive du dosage de PSA [7, 8]. Le seuil de normalité habituellement admis de l'index est de 15 % [4, 9]. Dans notre étude, l'index PSA a

été réalisé dans 57 % des cas où le PSA était entre 4 et 10 ng/ml et le TR non évocateur ; cet index PSA était alors anormal dans 72 % des cas. Il a permis ainsi de justifier davantage la réalisation d'une biopsie à la recherche d'un cancer chez 41 % des patients chez lesquels le TR n'était pas évocateur de cancer avec un PSA entre 4 et 10 ng/ml. Un cancer de prostate a été diagnostiqué chez 42 % de ces patients. Ainsi nos données sont en accord avec les recommandations régionales [4] préconisant le dosage de l'index PSA avant la biopsie lorsque le PSA se situe entre 4 et 10 ng/ml et que le TR est normal. Or, dans ses recommandations de 2002, l'AFU recommande le dosage de l'index PSA pour justifier des biopsies itératives en cas de biopsie initiale négative lorsque le PSA initial est compris entre 4 et 10 ng/ml [1]. Ceci peut augmenter le nombre de biopsies initiales inutiles. En effet, cette biopsie initiale, qui n'a pas pu détecter un cancer, n'aura été effectuée dans certains cas que sur l'indication d'un PSA compris entre 4 et 10 ng/ml, sans index PSA préalable. Si ce dernier avait été normal, il aurait pu éviter la réalisation de cette biopsie. Il semble donc que l'index PSA doive être conseillé d'emblée lorsque le PSA total est compris entre 4 et 10 ng/ml et non seulement en cas de biopsies itératives [1].

Concernant l'indication de l'échographie endo-rectale dans le diagnostic précoce du cancer de prostate, toutes les recommandations soulignent que l'échographie endo-rectale avant la biopsie n'est pas utile [1, 2, 4]. L'ANAES en 2004 [8] confirme qu'elle n'a pas sa place dans le diagnostic de cancer de prostate en dehors de la biopsie et qu'elle n'est pas recommandée dans le cadre d'un dépistage quel qu'il soit. Or, elle a été réalisée dans notre étude dans la moitié des cas avant la réalisation de la biopsie. Il apparaît donc que ces recommandations ne sont pas suivies par les opérateurs de la région et une information auprès des professionnels de la région Centre doit être faite pour changer leur pratique diagnostique.

4. Mode de réalisation de la biopsie

Deux tiers des biopsies ont été réalisées en hospitalisation, essentiellement dans le secteur privé. Près d'un patient sur deux a eu une anesthésie (rachianesthésie, neuroleptanalgie ou anesthésie générale). Ces pratiques ne sont pas conformes aux recommandations préconisant que les biopsies soient réalisées, de manière habituelle, en ambulatoire et sans anesthésie [4] ou avec anesthésie locale [8].

Une explication à ces écarts peut être liée à la cotation de l'acte : la ponction biopsie de prostate est cotée K20¹ dans la Nomenclature générale des actes professionnels

¹ L'arrêté du 22 septembre 2003 paru au Journal officiel du 25 septembre 2003 fixe la valeur actuelle des lettres-clés K à 1,92 € et KE à 1,89 €.

(NGAP) [10] et l'échographie trans-rectale KE20 [11] ; l'opérateur est donc rémunéré sur la cotation K20 + KE20/2 si la biopsie est réalisée en consultation externe.

Si l'opérateur décide de réaliser la biopsie lors d'une hospitalisation pour bénéficier du plateau technique ou pour réaliser une anesthésie (rachianesthésie, neuroleptanalgie ou anesthésie générale), la cotation de l'acte change. La biopsie prostatique ne figure pas sur la liste des actes pris en charge dans les prestations d'hospitalisation des établissements privés prévues par l'arrêté du 23/04/2001 [12], néanmoins, selon l'accord tripartite du 14 décembre 1992 entre l'Etat et les établissements privés, une biopsie prostatique réalisée alors dans ces conditions, entraîne la facturation d'un prix de journée [13].

La Classification clinique des actes médicaux (CCAM) pourrait permettre de faire évoluer les pratiques en modifiant le mode de facturation de ces actes.

L'antibiothérapie préalable à la biopsie, recommandée pour éviter les risques infectieux dus à la voie endo-rectale [3], est bien suivie par les opérateurs puisque dans notre étude, elle est prescrite dans la majorité des cas. Cependant, 5 % des patients ayant eu une biopsie n'ont pas eu d'antibiothérapie préalable. Une information complémentaire est nécessaire auprès des opérateurs.

Toutes les recommandations [1, 2, 4, 8] préconisent la réalisation des biopsies sous écho-guidage : ce fut le plus souvent la procédure employée dans celle de notre étude (89 % des biopsies). L'échographie permet de rechercher des signes évocateurs de cancer (zones hypo-échogènes) et de repérer la zone périphérique où siègent 70 % des cancers. Celle-ci est systématiquement biopsiée [14].

En 1999, le réseau régional prévoyait un protocole standard de six prélèvements (base, milieu, apex pour chaque lobe prostatique) [4] et, en 2004, l'ANAES [8] recommande au moins six prélèvements. De son côté, depuis 2002, l'AFU préconise un protocole de dix prélèvements systématisés pour accroître le taux de détection de cancer lorsque le PSA est inférieur à 10 ng/ml, le TR normal, ou lorsque le volume prostatique est important [1]. Dans notre étude, les différents opérateurs ont plutôt anticipé les recommandations de l'AFU puisque la moitié des biopsies de première intention comprenait plus de six prélèvements. Il semble donc opportun de faire évoluer les recommandations régionales sur ce point car tous les auteurs [3,15] estiment qu'un protocole de six à douze prélèvements doit être réalisé.

5. Qualité du compte-rendu anatomopathologique

Le réseau de cancérologie du Centre et l'AFU ont établi un compte-rendu type d'anatomie pathologique permettant de récapituler tous les critères nécessaires pour

avoir un compte-rendu complet, diagnostique et pronostique [1, 4]. Les renseignements cliniques fournis par l'opérateur orientent l'anatomopathologiste sur l'indication de la biopsie. Dans notre étude, ces renseignements sont peu indiqués et seulement près d'un quart des comptes-rendus en contiennent deux ou trois. Ces renseignements ne sont pas indispensables au diagnostic mais ils participent à la qualité du compte-rendu et une amélioration pourrait être obtenue par une meilleure collaboration entre les deux intervenants.

L'examen du prélèvement est un élément important permettant à l'anatomopathologiste d'établir une cartographie prostatique en fonction des différentes carottes recueillies. Le nombre, la taille, le site des carottes ainsi que l'état de la capsule doivent être mentionnés dans le compte-rendu [4]. Lors du recueil des données, l'état de l'espace péri-prostatique a été clairement mentionné sur seulement la moitié des comptes-rendus (54 %). Cet élément a une valeur pronostique lors du diagnostic histologique de cancer puisqu'il indique si le cancer est localisé ou non à la prostate et, par conséquent oriente la décision thérapeutique [15]. L'élaboration d'une grille d'analyse type avec des items différenciés à valider, faisant apparaître de façon distincte tous les éléments histologiques des biopsies, faciliterait une lecture du compte-rendu. Cette grille d'analyse pourrait être élaborée par des experts dans le cadre d'une agence nationale comme l'ANAES.

L'analyse histologique du tissu prostatique donne le diagnostic de la lésion prostatique. Dans notre étude, 21 % des biopsies ont été qualifiées de normales. Parmi celles-ci, il faut considérer que certains patients n'ont pas eu de diagnostic concernant une affection prostatique car il n'y avait pas de tissu glandulaire en quantité suffisante pour l'analyser.

Lorsque la lésion retrouvée est cancéreuse, la biopsie a une valeur pronostique car elle fournit des éléments histologiques permettant une détermination du stade tumoral, indispensable à la décision thérapeutique [1]. Le score de Gleason est la classification anatomopathologique la plus utilisée. Un score supérieur à sept est de mauvais pronostic [3]. Le nombre de carottes envahies et le pourcentage de tumeur sur les biopsies positives sont prédictifs du volume tumoral [16]. De même, l'existence d'un envahissement des tissus péri-prostatiques a une valeur prédictive positive de 94 % pour prédire un franchissement capsulaire [16].

Dans notre étude, tous ces éléments pronostiques recommandés ont été clairement identifiés dans les comptes-rendus histologiques des adénocarcinomes diagnostiqués sauf l'extension à l'espace péri-prostatique qui n'a été mentionné qu'une fois sur deux (52 %). Ce critère essentiel devrait donc être clairement individualisé au sein de l'examen. Aussi la réalisation d'un compte-rendu type sous forme d'une grille d'analyse,

avec des critères cliniques, histologiques et pronostiques nécessitant une validation par le médecin anatomopathologiste, pourrait améliorer la qualité globale des analyses des biopsies.

Ainsi, notre étude a permis de faire une évaluation de la qualité des biopsies prostatiques effectuées en région Centre. Nous avons constaté des écarts de pratiques par rapport aux recommandations actuelles notamment au niveau des indications de l'échographie endo-rectale à visée diagnostique, de la réalisation des biopsies et de la qualité du compte-rendu d'anatomie pathologique. Certains écarts étaient liés à une pratique médicale non conforme aux référentiels admis par la communauté scientifique ; d'autres, au mode de cotation et de tarification qui apparaît inadapté face à l'évolution des techniques médicales.

L'élaboration par les experts d'une grille d'analyse détaillée pourrait être facteur d'amélioration de la qualité des comptes-rendus d'anatomie pathologique.

Ces résultats ont été communiqués aux professionnels de la région Centre dans le cadre de la formation médicale continue et des plaquettes d'information regroupant les résultats et les recommandations leur ont été envoyées. Des propositions ont été faites pour envisager la révision de la cotation des actes de biopsie prostatique, élaborer un accord de bon usage des soins avec les médecins conventionnés sur la place de l'échographie endo-rectale dans le diagnostic du cancer de la prostate et solliciter l'ANAES afin d'établir un rappel des recommandations et l'élaboration d'un compte-rendu type d'anatomie pathologique.

Remerciements

Les auteurs remercient les membres du groupe d'experts pour leur active collaboration à cette étude, et les praticiens-conseils et techniciens des échelons locaux du service médical de la région Centre pour leur participation à cette enquête.

RÉFÉRENCES

1. Rebillard X, Villers A, Ruffion A, Beuzeboc P, Soulie A, Richaud P. Cancer de la prostate. Recommandations 2002. Comité de cancérologie de l'association française d'urologie. *Prog Urol*. 2002;12(suppl 2):31-56.
2. Agence nationale d'accréditation et d'évaluation en santé (ANAES). *Opportunité d'un dépistage systématique du cancer de la prostate par le dosage de l'antigène spécifique de la prostate*. Paris : ANAES;1998.
3. Devonec M. Tumeurs de la prostate. *Rev Prat (Paris)* 2002;52:207-12.
4. *Cancers urologiques. Référentiel. Recommandations diagnostiques et thérapeutiques*. Tours, 1999;2:29-49.
5. Observatoire régional de la santé (ORS) Centre. Agence régionale de l'hospitalisation (ARH) Centre. *Epidémiologie des cancers en région Centre : incidence et mortalité*. Tours : ORS ; 2001; p 128.
6. INSERM Service Commun n°8. *Causes médicales de décès - par tranche d'âges et par sexe*. 1995, chapitre 2 de la CIM9. Le Vesinet (France) : INSERM ; 1996.
7. Cussenot O. Dépistage du cancer de la prostate. *Quand et comment utiliser les PSA*. *Concours Med* 2002;124-30;1957-63.
8. Agence nationale d'accréditation et d'évaluation en santé (ANAES). *Eléments d'information des hommes envisageant la réalisation d'un dépistage individuel du cancer de la prostate*. Paris : ANAES ; 2004.
9. Bourel M, Ardaillou R. *Rapport sur le dépistage du cancer de la prostate par le dosage de l'antigène spécifique de la prostate dans le plasma*. *Bull Acad Natl Med* 2003;187:985-95.
10. *Nomenclature Générale des Actes Professionnels (NGAP) 2^e partie. Titre X : actes portant sur l'appareil génital masculin. Chapitre II : prostate et vésicules séminales*. Paris : UCANSS ; 1999.
11. *Nomenclature Générale des Actes Professionnels (NGAP) 2^e partie. Titre XV : actes divers. Chapitre V : actes utilisant les agents physiques. Article 1^{er} : échographies non obstétricales*. Paris : UCANSS ; 1999.
12. Arrêté du 23 avril 2001 relatif à la classification et à la prise en charge des prestations d'hospitalisation des établissements mentionnés à l'article L.6114-3 du code de la santé publique. *Journal officiel* du 29 avril 2001 : 6809-15.
13. Avenant n°1 au contrat prévu par l'article 7 du contrat national tripartite. *Journal officiel* du 3 avril 1998 : 5158-61.
14. Dana A, Owczarczak W, Martin B, Chiche JF. Biopsie échoguidée et dépistage précoce du cancer de la prostate. *Réseaux cancer* 2001;3:23-6.
15. Salomon L, Colombel M, Patard JJ, Lefrere-Belda MA, Bellot J, Gasman D. Valeur des biopsies prostatiques dans la cartographie tumorale. *Prog Urol* 1998;8:217-22.

16. Salomon L, Hoznek A, Lefrere-Belda MA, Bellot J, Chopin D, Abbou CC. Valeur des biopsies dans la stadification du cancer de prostate avant prostatectomie radicale. *Prog Urol* 1998;8:969-76.