



ROYAUME DU MAROC  
*Université Mohammed V - Rabat*  
*Faculté de Médecine et de Pharmacie*  
RABAT



Année 2023

N° : MS 012/23

## *Mémoire de fin d'études*

*Pour L'obtention du Diplôme National de Spécialité*  
*en Urologie*

*Intitulé*

*IRM-mp DE LA PROSTATE :*  
*PEUT-ON S'EN PASSER EN PRE-BIOPSIQUE CHEZ LES*  
*PATIENTS AVEC TOUCHER RECTAL ANORMAL ;*  
*ETUDE PROSPECTIVE RANDOMISEE*

*Présenté par :*  
**Docteur Aziz LAMGHARI**

*Sous la direction du :*  
**Professeur Mohamed ALAMI**

# *Sommaire*

# SOMMAIRE

|  |           |
|--|-----------|
| <b>I. INTRODUCTION.....</b>  | <b>2</b>  |
| <b>II. MATERIEL ET METHODES .....</b>  | <b>5</b>  |
| <b>III. RESULTATS.....</b>   | <b>13</b> |
| <b>1. PROFIL GENERAL DE LA POPULATION ETUDIEE : .....</b>  | <b>13</b> |
| <b>2. ETUDE DESCRIPTIVE DES PATIENTS : .....</b>   | <b>14</b> |
| a) L'âge : .....   | 15        |
| b) Les antécédents : .....   | 15        |
| c) Les données cliniques : .....   | 18        |
| d) Les données para-cliniques : .....  | 20        |
| <b>3. ETUDE COMPARATIVE DE LA DETECTION DU CANCER PROSTATIQUE AU SEIN DE<br/>    CHAQUE GROUPE :.....</b>              | <b>24</b> |
| a) Taux de détection du CaP au sein des deux bras stratifiés.....  | 24        |
| b) Taux de détection du CaP dans le sous groupe 'biopsie ciblée' du 2 <sup>ème</sup> bras....                          | 25        |
| c) Etude comparative du taux de détection du CaP par les biopsies systématiques<br>vs ciblées.....                     | 26        |
| <b>TABLEAU 6: POURCENTAGE EN DETECTION DU CAP PAR LES BIOPSIES STANDARDS VS<br/>    CIBLEES. ....</b>                  | <b>26</b> |
| <b>4. TAUX DE DETECTION DU CAP SELON LE SCORE DE PIRADS CHEZ LE GROUPE B<br/>    (AYANT BENEFICIE D'UNE IRM) .....</b> | <b>26</b> |
| <b>5. ETUDE DE LA SENSIBILITE ET DE LA SPECIFICITE DE L'IRM-MP DANS LA DETECTION<br/>    DU CAP : .....</b>            | <b>28</b> |
| <b>IV. DISCUSSION :.....</b>   | <b>30</b> |
| <b>1. TAUX DE DETECTION DU CANCER DE LA PROSTATE .....</b>   | <b>31</b> |
| <b>2. TAUX DE DETECTION DES CAP SIGNIFICATIFS :.....</b>   | <b>33</b> |
| <b>3. TAUX DE DETECTION DU CANCER PROSTATIQUE SELON LE SCORE GLEASON .....</b>   | <b>38</b> |
| <b>4. LES PERFORMANCES DE L'IRMMP DANS LA DETECTION DU CAP.....</b>  | <b>39</b> |
| <b>V. CONCLUSION .....</b>   | <b>42</b> |
| <b>RESUMES.....</b>  | <b>43</b> |
| <b>BIBLIOGRAPHIE .....</b>   | <b>47</b> |

## *Liste des abréviations*

## **ABBREVIATIONS**

|               |  |
|---------------|--|
| <b>ADK</b>    | <b>: Adénocarcinome</b>  |
| <b>AFU</b>    | <b>: Association française d'urologie</b>                              |
| <b>AUA</b>    | <b>: American association of urology</b>                               |
| <b>CaP</b>    | <b>: Cancer de la prostate</b>   |
| <b>COG-TB</b> | <b>: cognitive registration targeted biopsy</b>                        |
| <b>EAU</b>    | <b>: European association of urology</b>                               |
| <b>ERSPC</b>  | <b>: European randomized study of screening for prostate cancer</b>    |
| <b>FUS-TB</b> | <b>: MRI-Transrectal-ultrasound fusion targeted biopsy</b>             |
| <b>GGG</b>    | <b>: Groupe grade Gleason</b>  |
| <b>HTA</b>    | <b>: Hypertension artérielle</b>                                       |
| <b>IRM-mp</b> | <b>: Imagerie par résonance magnétique multi-paramétrique</b>          |
| <b>ISUP</b>   | <b>: International society of urological pathology</b>                 |
| <b>MRI-TB</b> | <b>: magnetic resonance imaging- targeted biopsy</b>                   |
| <b>PIRADS</b> | <b>: Prostate-imaging-reporting and data-system</b>                    |
| <b>PLCO</b>   | <b>: Prostate, Lung, Colorectal and ovarian Cancer screening trial</b> |
| <b>PSA</b>    | <b>: Prostat specific antigen</b>                                      |
| <b>TR</b>     | <b>: Toucher rectal</b>  |
| <b>VPN</b>    | <b>: Valeur prédictive négative</b>                                    |
| <b>VPP</b>    | <b>: Valeur prédictive positive</b>                                    |

## *Liste des illustrations*

## **FIGURES**

- Figure 1: Table de biopsie prostatique avec les outils nécessaires (image de l'HMIMV – Rabat-)..... 9**
- Figure 2: Appareil échographe sonoscape (Image de la salle 16, HMI-MV de rabat)..... 9**

## **GRAPHIQUES**

|   |           |
|---|-----------|
| <b>Graphique 1: Moyenne d'âge des 2 bras (A et B) .....</b>                                     | <b>15</b> |
| <b>Graphique 2: Proportion du diabète selon les bras.....</b>                                   | <b>15</b> |
| <b>Graphique 3: Proportion de l'HTA dans les 2 bras. ....</b>                                   | <b>16</b> |
| <b>Graphique 4: Pourcentage de l'exposition tabagique dans chaque bras. ....</b>                | <b>17</b> |
| <b>Graphique 5: Données du TR au sein des 2 bras.....</b>                                       | <b>19</b> |
| <b>Graphique 6: le PSA médian (ng/ml) dans les 2 groupes. ....</b>                              | <b>20</b> |
| <b>Graphique 7: le volume prostatique en ml dans les 2 groupes.....</b>                         | <b>21</b> |
| <b>Graphique 8: répartition du groupe grade gleason dans chaque groupe. ....</b>                | <b>23</b> |
| <b>Graphique 9: taux de détection du CaP en fonction du score PIRADS chez le groupe B. ....</b> | <b>27</b> |

## **TABLEAUX**

|   |           |
|---|-----------|
| <b>Tableau 1: Score PI-RADS, critères de lecture d'IRMmp de prostate [7].</b> .....   | <b>10</b> |
| <b>Tableau 2: Caractéristiques des patients de notre série :</b> .....  | <b>13</b> |
| <b>Tableau 3: Tableau comparatif des deux bras (A et B).</b> .....  | <b>14</b> |
| <b>Tableau 4: taux de détection du CaP au sein des 2 bras.</b> ....   | <b>24</b> |
| <b>Tableau 5: Taux de détection du CaP dans le sous groupe 'biopsie ciblée' du 2<sup>ème</sup> bras.</b> .....  | <b>25</b> |
| <b>Tableau 6: Pourcentage en détection du CaP par les biopsies standards vs ciblées.</b> ....   | <b>26</b> |
| <b>Tableau 7: taux de détection du CaP dans les groupes de Bassard [14] .....</b>   | <b>32</b> |
| <b>Tableau 8: comparaison du taux de détection de CaP entre les 2 groupes (avec et sans IRM) selon les différentes études.</b> .....  | <b>33</b> |
| <b>Tableau 9: Comparaison de notre série avec la littérature en matière de détection de CaP avec les biopsies systématiques vs ciblées.</b> .....                                     | <b>36</b> |
| <b>Tableau 10: résultats de biopsie selon les différentes techniques. [23].</b> .....   | <b>37</b> |
| <b>Tableau 11: répartition du groupe grade gleason dans les 2 bras.</b> .....   | <b>38</b> |
| <b>Tableau 12: Tableau comparatif des différents tests. [14] .....</b>  | <b>39</b> |
| <b>Tableau 13: Tableau comparatif entre notre série et les autres études en ce qui concerne les performances de l'IRM pour la détection des CaP cliniquement significatifs.</b> ..... | <b>40</b> |

# *Introduction*

# I. INTRODUCTION

Le cancer de la prostate (CaP) est au premier rang des cancers masculins en France. Actuellement, Il est classé 3<sup>ème</sup> en terme de mortalité par néoplasie. En 2018, 52 500 nouveaux cas ont été diagnostiqués en France, pour 8.207 décès. Le taux de mortalité est en régression depuis les années 1990 grâce au dépistage précoce et à l'amélioration de la prise en charge thérapeutique et au suivi [1].

Asymptomatique au début, le cancer de la prostate est caractérisé par son pronostic très différent, au dépend de son stade de sévérité. Le dosage du taux sérique de PSA (prostate-specific antigen) a haussé le diagnostic des CaP à son stade localisé. Durant les vingt dernières années, la prise en charge thérapeutique a connu une grande évolution, avec l'instauration de beaucoup d'alternatives adaptées à chaque patient [2].

Dans le CaP, des cellules prostatiques anormales prolifèrent de façon incontrôlée pour aboutir à la formation d'une tumeur maligne. Connue par son histoire naturelle plus ou moins longue, il connaît plusieurs stades [2] :

- Un stade localisé : limité à la glande prostatique, sans dépasser sa capsule. Aucun signe clinique indiquant le CaP n'est alors rapporté.
- Un stade localement avancé : atteinte de la limite prostatique et des zones annexes (les vésicules séminales et/ou les relais ganglionnaires régionaux : ilio-obturbateurs et pelviens)
- Un stade métastatique : Extension aux relais ganglionnaires à distance et des métastases d'organes (Os de façon préférentielle).

Pour poser le diagnostic d'un CaP, l'anatomopathologie des biopsies reste indispensable. Une biopsie prostatique s'avère alors systématique devant toute suspicion de CaP, que ça soit un toucher rectal (TR) anormal, un PSA total sérique élevé ou une imagerie suspecte. Actuellement, une imagerie par résonance magnétique (IRM) est systématiquement demandée avant toute série de biopsies [3, 4].

Ces biopsies prostatiques sont réalisées sous anesthésie locale ou générale. Deux voies d'abord sont possibles : trans-rectale ou trans-périnéales. L'infection urinaire reste le principal risque après une biopsie. La voie trans-périnéale permet une diminution du risque infectieux. Une échographie trans-rectale est toujours utilisée pour guider la biopsie en localisant la zone biopsiée.

On peut distinguer 2 types de biopsies prostatiques [2] :

- Les biopsies standards ou randomisées : utilise la méthode du sextant, en divisant la glande en 6 sextants anatomiques. Un total de 12 biopsies est réalisé, en prélevant en médial et en latéral de chaque sextant.
- Les biopsies ciblées : elles sont réalisées chaque fois qu'elle existe une lésion suspecte à l'IRM pré-biopsique. Cette lésion suspecte peut-être localisée par un système de fusion d'images intégré dans l'IRM ou par un logiciel calquant la lésion suspecte de l'IRM sur l'échographe. L'opérateur apprécie au cas par cas le nombre de biopsie ciblée à faire ; cet aspect ne faisant l'objet d'aucune recommandation particulière.

L'arsenal thérapeutique est diversifié, allant de la simple surveillance aux traitements radicaux, voire même un traitement systémique [2].

Les recommandations des sociétés savantes sont mises à jour de façon régulière pour permettre d'orienter les conduites à tenir diagnostique et thérapeutique. Parmi lesquelles on peut citer l'AUA ou American urological Association [5], l'EAU ou European association on Urology [4] et l'AFU ou Association française d'urologie [3].

# *Materiel et methodes*

## II. MATERIEL ET METHODES

Notre série a été menée de façon randomisée et prospective, grâce à la participation de tous les médecins de notre formation. Elle a intéressé tout patient se présentant en consultation et dont le toucher rectal effectué était revenu positif ( $\geq$  T2a). Tous ces patients avaient bénéficié d'une biopsie prostatique devant la suspicion d'un CaP.

Notre série est monocentrique, menée au sein de l'hôpital militaire -Rabat- (Pole Reins-Urologie, service d'urologie). La période d'étude était de 3 ans, précisément entre Janvier 2020 et Janvier 2023.

On a procédé par une stratification des patients inclus dans l'étude, en 2 bras. Cette stratification était en double aveugle. (Par défaut de logiciel de traitement des données, un technicien s'occupait de présenter deux papiers au malade pour qu'il choisit un aveuglement après explication de la procédure)

- Premier bras (Groupe A) : Biopsie réalisée sans IRMmp pré biopsique
- Deuxième bras (Groupe B) : biopsie réalisée après IRMmp pré biopsique conformément aux recommandations de l'AFU.

Une IRM positive se définit par la présence d'une lésion suspecte classée PIRADS  $\geq$  3.

Dans le 1<sup>er</sup> bras : on avait procédé par des biopsies standards et des biopsies ciblées suivant la localisation du nodule au toucher rectal.

Dans le 2<sup>ème</sup> bras : les patients avec IRM positive étaient sujet à des biopsies standards ainsi que des biopsies ciblées cognitives, et ceux avec IRM négative avaient bénéficié de biopsies standards uniquement.

Une fiche d'exploitation Excel a été utilisée pour le recueil des données démographiques, cliniques, paracliniques ainsi que les résultats anatomopathologiques des différentes biopsies réalisées.

**Critère d'inclusion :**

Tout patient avec un toucher rectal anormal ( $\geq$  T2a) était inclus

**Critères d'exclusion :**

On a exclu les patients avec un TR normal (T1c) ainsi que ceux présentant une contre-indication à la réalisation de l'IRMmp.

Le taux de détection du CaP est considéré comme le critère de jugement primordial (ISUP I ou score de Gleason 6). Le critère accessoire est la détection de CaP significatif (ISUP  $\geq$  2 ou Score de Gleason  $>$  ou = 7)

**Les stades cliniques au toucher rectal sont comme suite :**

- **T1c** : TR normal
- **T2a** : Tumeur présente sur la moitié d'un lobe ou moins
- **T2b** : Tumeur présente sur plus de la moitié d'un lobe, sans atteindre les 2 lobes
- **T2c** : Tumeur touchant les 2 lobes
- **T3a** : Tumeur franchissant la capsule prostatique
- **T3b** : Cancer envahissant les vésicules séminales
- **T4** : Cancer envahissant les organes adjacents à la prostate (Rectum ; vessie)

### **Score de Gleason [6] :**

Il s'agit d'un grading tumoral. Il étudie la différenciation histologique des glandes tumorales selon une échelle qui va de 1 (très différencié) à 5 (très indifférencié).

Une différence est à noter en ce qui concerne ce score de Gleason. Sur une carotte biopsique : Ce score est la somme du contingent le plus représenté suivi du contingent au grade le plus élevé. Sur la pièce de prostatectomie radicale, c'est la somme des 2 contingents les plus représentés par ordre décroissant (Si un contingent de haut grade est présent dans > 5% de la prostate, alors cela est indiqué sur le compte rendu).

De ce fait, ce score diffère de 2 à 10 et est exprimé ainsi : le 1<sup>er</sup> chiffre correspond au score du contingent le plus représenté (7 (3+4), 7 (4+3), 9 (4+5)...). [6]

L'ISUP a proposé une nouvelle classification en se basant sur le score de Gleason :

- . **Groupe 1** : anciennement score de Gleason 6 (3 + 3),
- . **Groupe 2** : Ancien score de Gleason 7 (3 majoritaire),
- . **Groupe 3** : Ancien score de Gleason 7 (4 majoritaire),
- . **Groupe 4** : Ancien score de Gleason 8 (4 + 4, 3 + 5, ou 5 + 3),
- . **Groupe 5** : Ancien score de Gleason 9 ou 10.

C'est une classification recommandée actuellement, tout en mentionnant premièrement -entre parenthèses- le score de Gleason approprié. [6]

## **BIOPSIE DE LA PROSTATE :**

Toutes nos biopsies étaient réalisées par voie classique trans-rectale (=habitude du service), en se basant sur les recommandations de l'AFU.

Tous nos patients ont bénéficié systématiquement d'une antibioprophylaxie 2 heures avant le geste biopsique. Une Fluoroquinolone était à la base de cette thérapie (ciprofloxacine 500 mg).

On a prescrit un lavement rectal systématiquement pour tout patient, une éducation sanitaire a été bien menée pour son bon usage quatre heures avant la biopsie. Il était à base d'un microlavement à base d'actifs naturels.

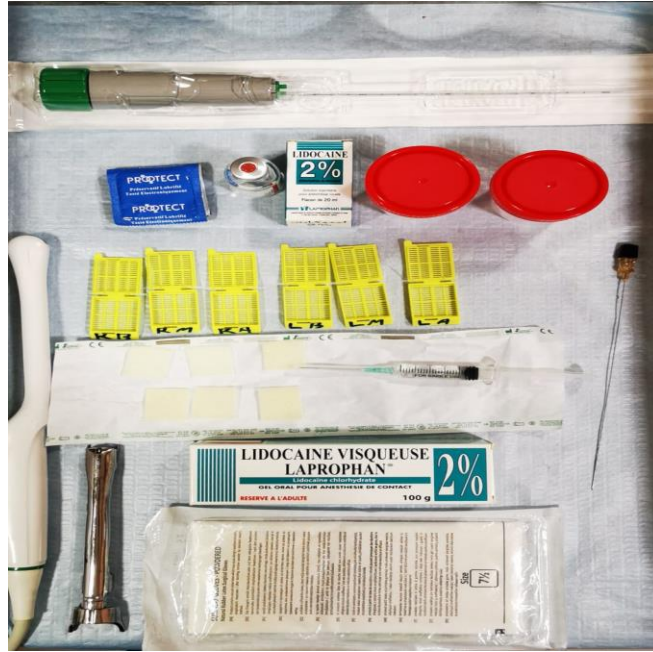
A l'exception de deux patients pour qui on avait fait une rachi-anesthésie au bloc opératoire (Un pour intolérance du geste et le deuxième pour refus de l'anesthésie locale) ; toutes les biopsies étaient réalisées sous anesthésie locale (bloc vésiculo-prostatique). On infiltrait le bord externe de chaque vésicule séminale avec de la lidocaine 2 % (10 ml). Une aiguille Chiba 22 gauge a été utilisé pour ce fait.

Durant toute l'étude, on avait recours à un seul type de pince de biopsie : Longueur 22 cm et calibre 18 Gauge, type Monopty.

Suivant les habitudes du service, toutes nos biopsies étaient effectuées en décubitus latéral gauche, les fesses à ras de la table d'examen, les cuisses fléchies sur le bassin à 90°.

Notre formation dispose d'un seul échographe, dédié à la salle de biopsie : Sonoscape M22, muni d'une sonde endo-rectale biplan et d'un dispositif de guidage ré-utilisable. (Figure 1)

Le nombre de carottes biopsiques différait selon le volume prostatique. Au niveau de tout lobe, on procédait par 2 prélèvements au niveau de la base (médial et latéral) et de même pour la partie moyenne ainsi que l'apex. Devant toute lésion cible, on a réalisé au moins 2 biopsies.



**Figure 1: Table de biopsie prostatique avec les outils nécessaires (image de l'HMIMV – Rabat-).**



**Figure 2: Appareil échographe sonoscape (Image de la salle 16, HMI-MV de rabat)**

## IRM-mp :

Dans le deuxième bras, la biopsie prostatique a été réalisée après une IRM pelvienne multi-paramétrique. De 1,5 Tesla, et comme son nom l'indique, elle contient des séquences : T1, T2, diffusion, ADC, alors que la perfusion est réalisée en fonction du résultat des premières séquences.

Le score PIRADS a été systématiquement utilisé et rapporté devant toute lésion cible révélée par l'IRM mp.

### CRITERES DE LECTURE D'IRM MULTIPARAMETRIQUE DE PROSTATE :

|                  |   | SCORE  | CRITERES   |
|------------------|---|--|--|
| <b>T2</b>        | <b>ZONE PERIPHERIQUE</b>  | <b>1</b>   | Hypersignal uniforme   |
|                  |   | <b>2</b>   | Hyposignal linéaire, triangulaire ou géographique mal défini   |
|                  |   | <b>3</b>   | Apparence intermédiaire 1/2 ou 4/5   |
|                  |   | <b>4</b>   | Hyposignal discret, homogène, focal/masse limitée à la prostate  |
|                  |   | <b>5</b>   | Hyposignal focal homogène avec <b>extension extracapsulaire</b> ou de <b>caractère invasif</b> OU effet de masse sur la capsule ( <b>bombement</b> ) OU <b>large contact (15 mm)</b> avec la capsule |
|                  | <b>ZONE DE TRANSITION ET SFM</b>  | <b>1</b>   | Hypersignal homogène ou contours bien définis OU hétérogène bien limité "chaos organisé"   |
|                  |   | <b>2</b>   | Zone d'hyposignal plus homogène, restant bien délimitée  |
|                  |   | <b>3</b>   | Apparence intermédiaire 1/2 ou 4/5   |
|                  |   | <b>4</b>   | Zone d'hyposignal plus homogène, mal délimitée ; " <b>comme effacée au fusain</b> "  |
|                  |   | <b>5</b>   | idem 4, mais provenant dans le <b>SFM antérieur</b> ou la <b>corne antérieure de la ZP</b> , habituellement de forme lenticulaire ou en forme de goutte  |
| <b>DIFFUSION</b> | <b>SCORE</b>  | <b>CRITERES</b>  |  |
|                  | <b>1</b>  | ADC et Diffusion normaux   |  |
|                  | <b>2</b>  | ADC bas + Hypersignal Diffusion diffus. <b>Pas de lésion focale en dehors des anomalies de forme linéaire, triangulaire ou géométrique</b> |  |
|                  | <b>3</b>  | Apparence intermédiaire 1/2 ou 4/5   |  |
|                  | <b>4</b>  | ADC bas focal <b>MAIS iso-intense</b> en Diffusion   |  |
| <b>5</b>         | ADC bas et <b>hypersignal</b> Diffusion focal/masse   |  |  |
| <b>PERFUSION</b> | <b>SCORE</b>  | <b>CRITERES</b>  |  |
|                  | <b>1</b>  | courbe de type 1 (rehaussement progressif)   |  |
|                  | <b>2</b>  | courbe de type 2 (pic, puis plateau)   |  |
|                  | <b>3</b>  | courbe de type 3 (pic puis décroissance)   |  |
|                  | <b>+1</b>   | lésion <b>focale</b> (seulement si type 2-3)   |  |
| <b>+1</b>        | <b>asymétrique</b> OU <b>localisation inhabituelle de la ZT (SFM)</b> (seulement si type 2-3) |  |  |

Tableau 1: Score PI-RADS, critères de lecture d'IRMmp de prostate [7].

## STATISTIQUES :

Une base de données Microsoft Excel a été utilisée pour sauvegarder toutes les études anatomopathologiques des carottes biopsiques ainsi que les résultats IRM. Le laboratoire d'épidémiologie de l'inspection du service de santé militaire (en la personne de Dr Sehhar Amine) a été sollicité, pour l'analyse statistique de ces résultats obtenus.

Le Logiciel JAMOVI 2.3.9 a été utilisé pour classer les variables en :

**Variabes qualitatives** : exprimées en effectifs et pourcentage.

**Variabes quantitatives** : exprimées en médiane quartiles si la distribution de la variable est asymétrique (non gaussienne) ou en moyenne écart type si la distribution de la variable est normale (gaussienne).

Le logiciel JAMOVI, version 2.3.9. a été utilisé pour l'analyse statistique des différentes données.

Les variables qualitatives étaient décrites en effectif et pourcentage, et le test de Khi-deux ou de Fisher ont été utilisés pour l'étude comparative. Le test de khi-deux était réalisé en tableaux croisés.

L'expression des variables quantitatives de distribution symétrique (gaussienne) étaient en écart-type et moyenne. Le test 'Student' était utilisé pour l'analyse comparative.

L'expression des variables quantitatives de distribution asymétrique étaient en intervalle inter-quartile et en médiane. L'analyse comparative a fait recours au Test de Mann-Whitney.

Le test one-way ANOVA était utilisé pour les variables à plusieurs modalités de réponse. Une  $p < 0,05$  a été considérée comme significative.

# *Résultats*

### III. RESULTATS

#### 1. Profil général de la population étudiée :

Entre Janvier 2020 et Janvier 2023, 457 patients ont été vus et examinés en vue de leur inclusion dans notre étude. Nous avons exclu 198 patients qui avaient un toucher rectal normal. De ce fait, notre étude a inclus en fin de compte 259 patients, répartis en 2 bras : A (sans IRM) contenant 135 patients et B (avec IRM) contenant 124 patients.

Les patients inclus dans la série avaient un age moyen de 68,6 ans, dont les ages extremes s'étendant de 48 à 85 ans. 20,7 ng/ml était la médiane du PSA total observé, et 50,8cm<sup>3</sup> était le volume prostatique moyen. Le tableau 2 résume les caractéristiques des patients.

**Tableau 2: Caractéristiques des patients de notre série :**

| Variables   | Résultats          | Médiane         |
|---|--------------------|-----------------|
| Age moyen (ans)   | 68,6               | 68 (48-85)      |
| PSAt moyen (ng/ml)  | 33,1               | 20,7 (2.29-153) |
| Volume prostatique (ml)                                     | 50,8               | 50 (20-160)     |
| <b>Données cliniques au Toucher Rectal</b>                  |                    |                 |
| Toucher rectal  | Nombre de patients | Pourcentage (%) |
| T2a   | 95                 | 36,7            |
| T2b   | 74                 | 28,6            |
| T2c   | 65                 | 25,1            |
| T3  | 13                 | 5               |
| T4  | 12                 | 4,6             |
| <b>Données anatomopathologiques des carottes biopsiques</b> |                    |                 |
| Groupe-Grade-Gleason (GGG)                                  | Nombre de patients | Pourcentage (%) |
| GGG1  | 42                 | 16,2 %          |
| GGG2  | 25                 | 9,7 %           |
| GGG3  | 31                 | 12 %            |
| GGG4  | 47                 | 18,1 %          |
| GGG5  | 3                  | 1,2 %           |

## 2. Etude descriptive des patients :

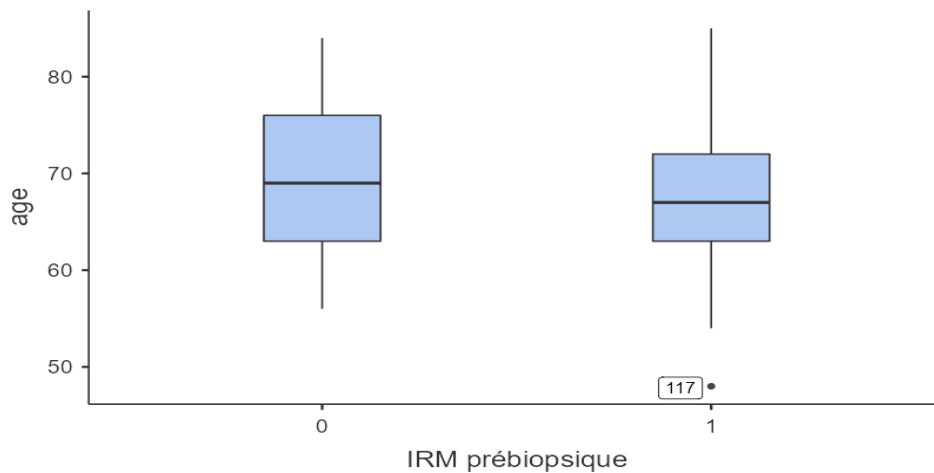
Les patients inclus au premier groupe sans IRM (groupe A) étaient au nombre de 135, alors que le second groupe IRM (groupe B) contenait 124 patients. Avant que la biopsie prostatique ne soit effectuée, les deux bras étaient analogues et homogènes à propos de l'âge, des antécédents ainsi que des paramètres cliniques et paracliniques.

**Tableau 3: Tableau comparatif des deux bras (A et B)**

|                              | Bras A                 | Bras B                 | p.               |
|------------------------------|------------------------|------------------------|------------------|
| Nombre de patients           | <b>135</b>             | <b>124</b>             |                  |
| Age (ans)                    | <b>69.6 ± 7.79</b>     | <b>67.4 ± 6.53</b>     | <b>0.015</b>     |
| Diabète                      | <b>31.8 % (43)</b>     | <b>16.1 % (20)</b>     | <b>0.003</b>     |
| HTA                          | <b>45.1 % (62)</b>     | <b>24.1 % (30)</b>     | <b>0.001</b>     |
| Tabac                        | <b>37 % (50)</b>       | <b>21.7 % (27)</b>     | <b>0.007</b>     |
| PSAt (ng/ml)                 | <b>37.2 [2.29-153]</b> | <b>14.1 [3.67-114]</b> | <b>&lt;0.001</b> |
| Volume prostate (ml)         | <b>50 [30-80]</b>      | <b>42 [20-160]</b>     | <b>0.04</b>      |
| Données au TR                |                        |                        |                  |
| T2a                          | <b>41 (30.3 %)</b>     | <b>54 (43.5 %)</b>     | <b>&lt;0.001</b> |
| T2b                          | <b>33 (24.4 %)</b>     | <b>41 (33 %)</b>       | <b>&lt;0.001</b> |
| T2c                          | <b>41 (30.3 %)</b>     | <b>24 (19.3 %)</b>     | <b>&lt;0.001</b> |
| T3                           | <b>9 (6.6 %)</b>       | <b>4 (3.2 %)</b>       | <b>&lt;0.001</b> |
| T4                           | <b>11 (8.1 %)</b>      | <b>1 (0.8 %)</b>       | <b>&lt;0.001</b> |
| Nombre de biopsies positives | <b>56 (41.48 %)</b>    | <b>91 (73,4 %)</b>     | <b>&lt;0.001</b> |

### a) L'âge :

La moyenne d'âge de nos patients était de et de 69.6 ans  $\pm$  7,79 et de 67.4 ans  $\pm$  6.53 dans le premier groupe et le deuxième groupe respectivement ( $p = 0,015$ ).

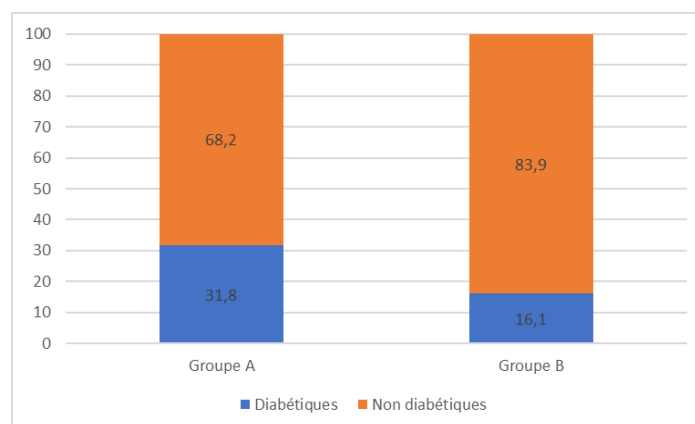


**Graphique 1: Moyenne d'âge des 2 bras (A et B)**

### b) Les antécédents :

#### ▪ Le diabète :

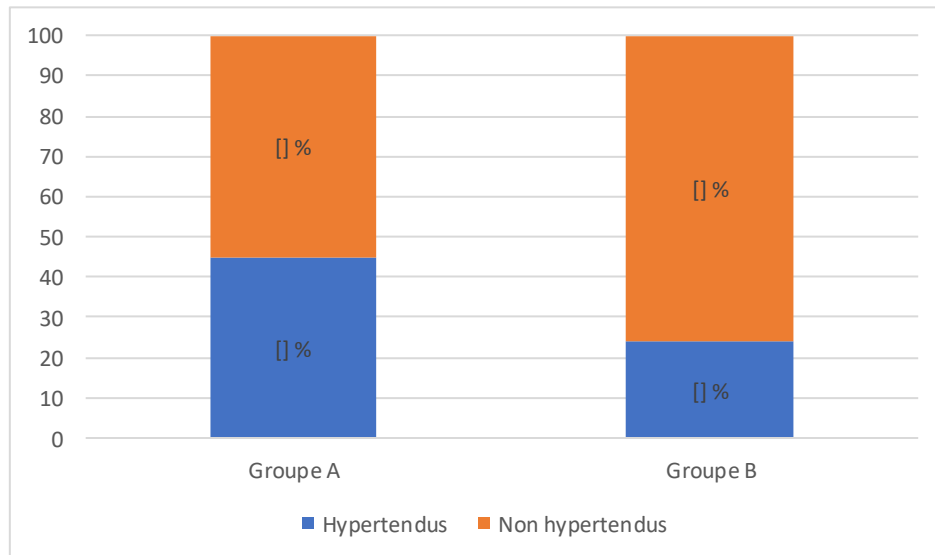
43 patients (31.8 %) étaient diabétiques dans le groupe A, alors que le deuxième a connu 20 patients (16.1 %) ( $p \leq 0.01$ ).



**Graphique 2: Proportion du diabète selon les bras.**

▪ **L'hypertension artérielle (HTA) :**

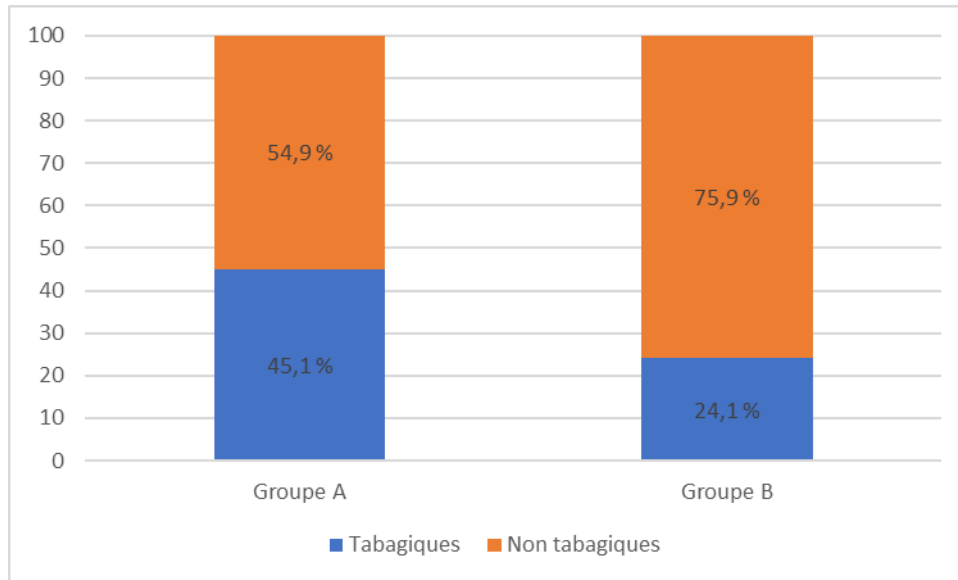
62 patients (45.1 %) étaient hypertendus dans le premier groupe, alors que le deuxième a connu 30 patients (24.1 %) ( $p = <0,01$ ).



**Graphique 3: Proportion de l'HTA dans les 2 bras.**

▪ **L'exposition tabagique :**

Le tabagisme a été présent chez 50 patients (37 %) du premier groupe et chez 27 patients (21,7 %) du deuxième groupe avec un  $p = <0.01$



**Graphique 4: Pourcentage de l'exposition tabagique dans chaque bras.**

### c) Les données cliniques :

#### **Le toucher rectal :**

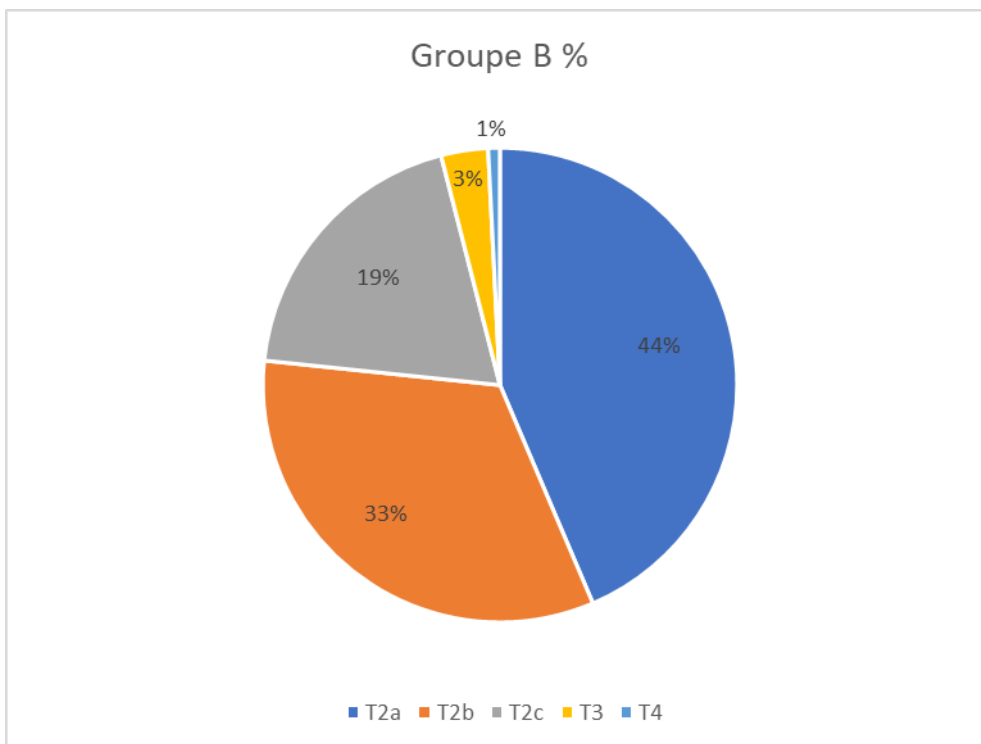
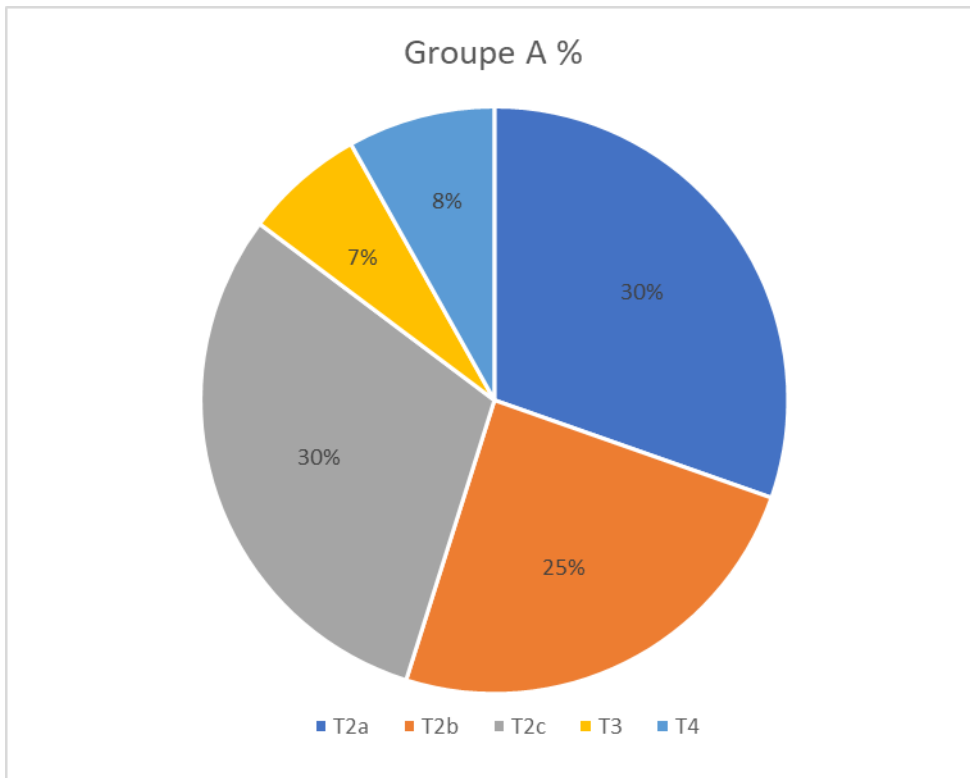
Au sein du premier groupe, on a eu la stadification clinique suivante :

- T2a : 30.3% (41 patients).
- T2b : 24.4 % (33 patients).
- T2c : 30.3% (41 patients).
- T3 : 6.6% (9 patients)
- T4 : 8.1% (11 patients).

Au sein du deuxième groupe, on a eu comme stadification clinique :

- T2a : 43.5% (54 patients)
- T2b : 33% (41 patients)
- T2c : 19.3% (24 patients)
- T3 : 3,2% (4 patients)
- T4 : 0.8% (1 patient)

Comparant les 2 bras, la p-value était statistiquement significative :  $\leq 0.01$ .

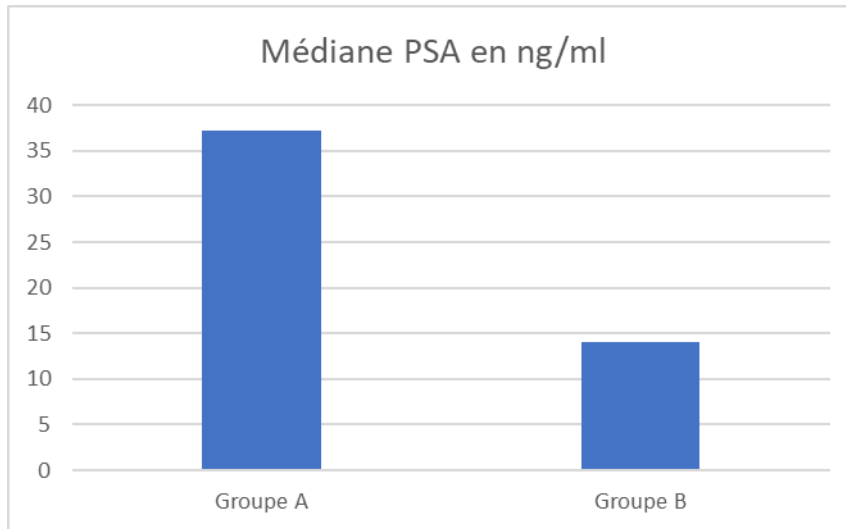


**Graphique 5: Données du TR au sein des 2 bras.**

#### d) Les données para-cliniques :

- Le taux sérique du PSA :

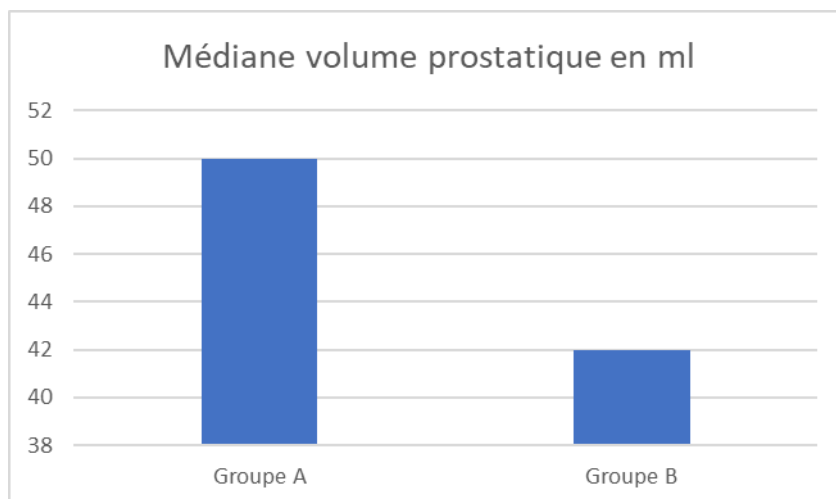
37.20 ng/ml représente la médiane du PSA total dans le premier groupe, alors qu'elle est de 14.10 ng/ml dans le deuxième groupe. Les taux extrêmes variaient entre 2.29 et 153 ng/ml dans le bras A, et entre 3.67 et 114 ng/ml au sein du bras B. la p-value était significative  $< 0.01$ .



**Graphique 6: le PSA médian (ng/ml) dans les 2 groupes.**

- Le volume prostatique

Dans le premier groupe : 50 ml était la médiane du volume prostatique, avec des extrêmes entre 40 ml et 80 ml. Dans le deuxième groupe, 42 ml représentait la médiane, dont les extrêmes variaient entre 20 et 160 ml. ( $P = 0.15$ ).



**Graphique 7: le volume prostatique en ml dans les 2 groupes.**

▪ Résultats anatomopathologiques de la biopsie

Dans le premier groupe : l'anatomopathologie des carottes biopsiques avait révélé un adénocarcinome prostatique chez 41,48% (56 patients). Dans le deuxième groupe : 84 patients (67,74 %) avaient représenté un adénocarcinome prostatique. La p-value était  $\leq 0.01$  entre les deux groupes, reflétant ainsi une différence cliniquement significative.

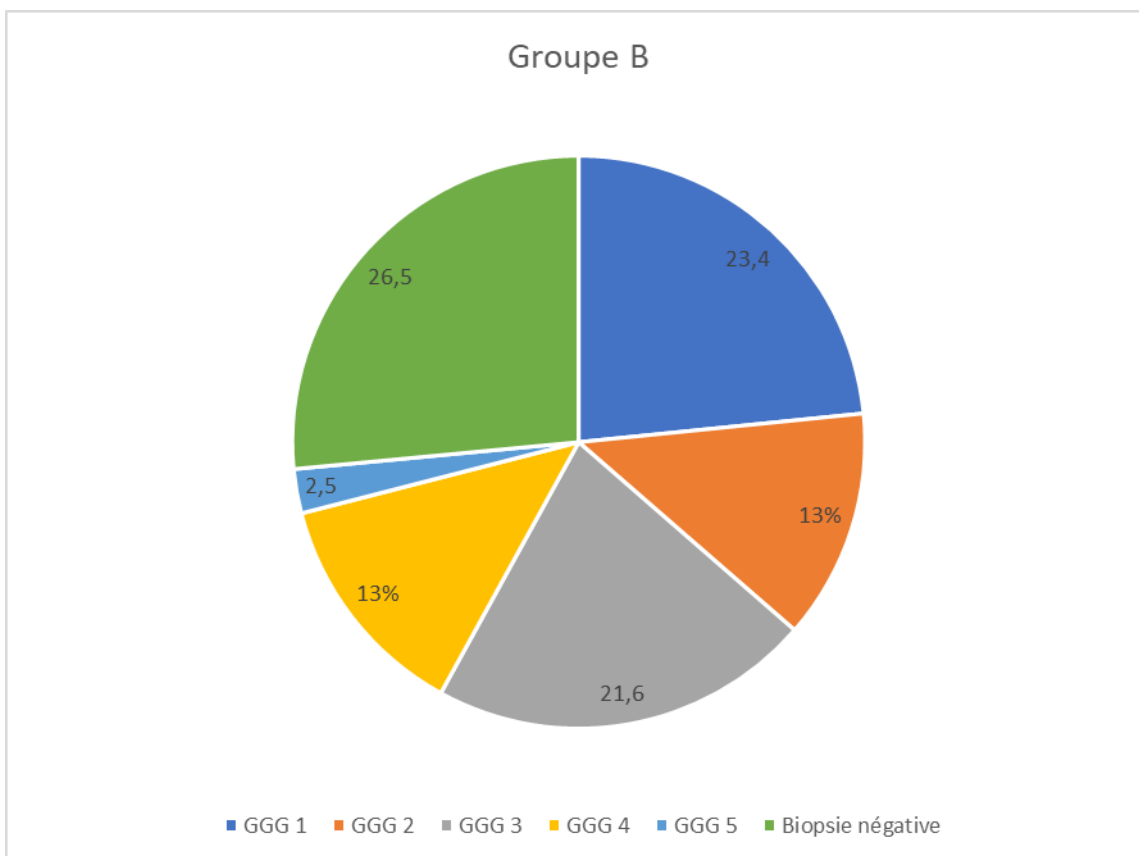
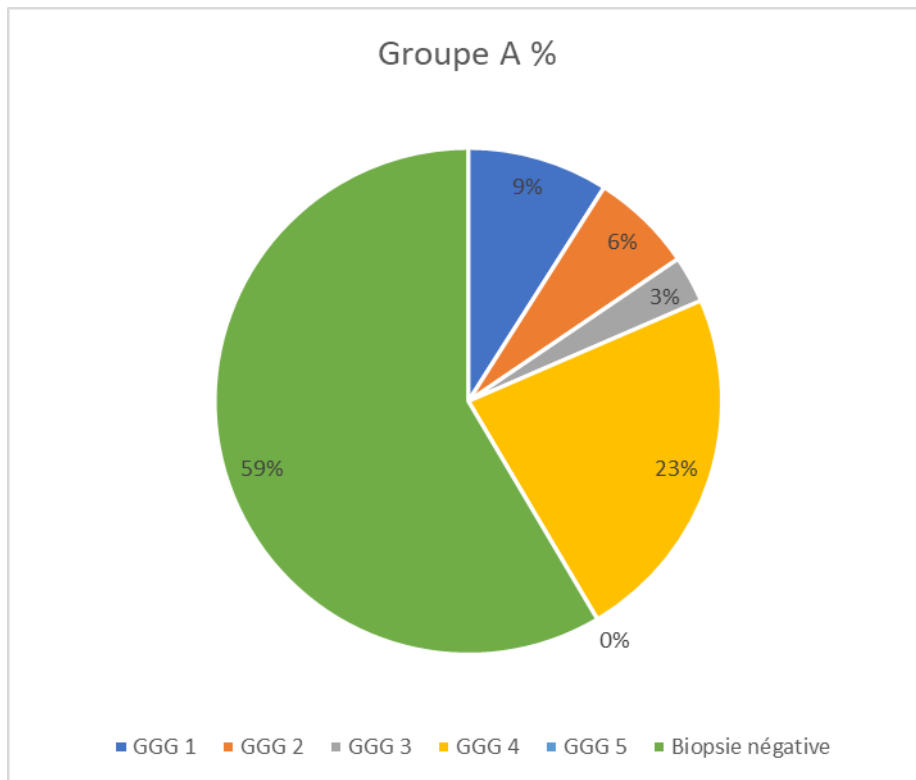
## Score de Gleason

### **Au sein du premier groupe (sans IRM) : pour 135 patients :**

- 12 patients (9 %) ont un GGG 1
- 9 patients (6,5 %) ont un GGG 2
- 4 patients (3 %) ont un GGG 3
- 31 patients (23 %) ont un GGG 4
- 0 patients ont un GGG 5
- 79 patients (58,5 %) ont une biopsie négative

### **Au sein du deuxième groupe (avec IRM) : pour 124 patients :**

- 29 patients (23,4 %) ont un GGG 1
- 16 patients (13 %) ont un GGG2
- 27 patients (21,6 %) GGG3
- 16 patients (13 %) ont un GGG4
- 3 patients (2,5 %) ont un GGG5
- 33 patients (26,5 %) ont une biopsie négative



**Graphique 8: répartition du groupe grade gleason dans chaque groupe.**

### 3. Etude comparative de la détection du cancer prostatique au sein de chaque groupe :

#### a) Taux de détection du CaP au sein des deux bras stratifiés.

Tableau 4: taux de détection du CaP au sein des 2 bras.

|  | Grp A (135)  | Grp B (124) | P     |
|--|--------------|-------------|-------|
| <b>ADK prostatique %</b>                                     | 56 (41.48 %) | 91 (73,3 %) | 0.001 |
| <b>ADK prostatique cliniquement significatif (N= 106)</b>    | 44 (78.57 %) | 63 (69,2 %) | 0.004 |
| <b>ADK prostatique cliniquement Non significatif (N= 34)</b> | 12 (21.42 %) | 28 (30,8 %) | 0.004 |
| <b>Biopsie négative (%)</b>                                  | 79 (58.51 %) | 33 (26,7 %) | 0.001 |

Le CaP a été détecté dans 41,48 % (56 patients) au sein du 1<sup>er</sup> bras, et dans 73,3 % (91 patients) dans le 2<sup>ème</sup> bras. La p-value marquait une différence statistiquement significative pour la détection du CaP entre les 2 bras :  $p < 0.01$ .

Dans le groupe A : Le CaP cliniquement significatif a été détecté dans 78,57 % des cas (44 patients) ; le reste était représenté par le CaP cliniquement non significatif.

Dans le groupe B : Le CaP cliniquement significatif a été détecté dans 69,2 % des cas (63 patients) versus 30,8 % (28 patients) de cancer non significatif.

Comparant les deux groupes, le taux de détection du CaP cliniquement significatif est égal à 32,59 % (44 patients) dans le groupe A (n=135) versus 51 % (63 patients) dans le groupe B (n=124) avec une différence statistiquement significative ( $p < 0.01$ ).

Donc l'IRM a permis de mieux sélectionner les patients ayant un cancer cliniquement significatif.

### **b) Taux de détection du CaP dans le sous groupe 'biopsie ciblée' du 2<sup>ème</sup> bras**

**Tableau 5: Taux de détection du CaP dans le sous groupe 'biopsie ciblée' du 2<sup>ème</sup> bras**

|  | <b>Groupe biopsie ciblée n=100</b> |
|--|------------------------------------|
| <b>ADK prostatique</b>                   | 76 % (76)                          |
| <b>ADK cliniquement significatif</b>     | 75 % (57)                          |
| <b>ADK non cliniquement significatif</b> | 25 % (19)                          |
| <b>Biopsie négative</b>                  | 24 % (24)                          |

Dans notre série, parmi les patients avec lésion cible à l'IRM, une biopsie ciblée cognitive a été effectuée chez 100 patients. Un cancer de prostate était retrouvé chez 76 patients parmi les 100, ce qui correspond à un taux de détection de 76 %. Parmi les 76 cas de cancer de prostate confirmé sur la carotte biopsiques, 57 ont été considérés comme significatifs, soit 75 % des CaP.

### c) Etude comparative du taux de détection du CaP par les biopsies systématiques vs ciblées.

On a comparé deux bras. Le premier correspond aux biopsies prostatiques ciblées, alors que le deuxième correspond aux biopsies standard. 76 patients sur 100 ayant bénéficié de biopsie ciblée ont vu leur anatomopathologie révéler un cancer, soit un taux de détection de 76 %. En revanche, pour les biopsies systématiques, 71 patients des 159 biopsiés représentaient une biopsie positive, soit un taux de détection de 45 %.

La différence entre les deux bras était significative ( $P < 0,01$ )

**Tableau 6: Pourcentage en détection du CaP par les biopsies standards vs ciblées.**

| Kc                      | Groupe biopsie systématique (159) | Biopsie ciblée (100) | P        |
|-------------------------|-----------------------------------|----------------------|----------|
| <b>Cancer %</b>         | 71 (45 %)                         | 76 (76 %)            | $< 0,01$ |
| <b>Significatif</b>     | 50 (70,4 %)                       | 57 (75 %)            | $< 0,01$ |
| <b>Non significatif</b> | 21 (29,6 %)                       | 19 (25 %)            | $< 0,01$ |
| <b>Non cancer %</b>     | 88 (55 %)                         | 24 (24 %)            | $< 0,01$ |

## 4. Taux de détection du CaP selon le score de PIRADS chez le groupe B (ayant bénéficié d'une IRM)

### PIRADS 2 : 24 patients

- 37,5 % (9 patients) n'ont pas de cancer
- 41,6 % (10 patients) ont présenté un cancer cliniquement non significatif
- 20,8 % (5 patients) ont présenté un cancer cliniquement significatif.

### PIRADS 3 : 8 patients

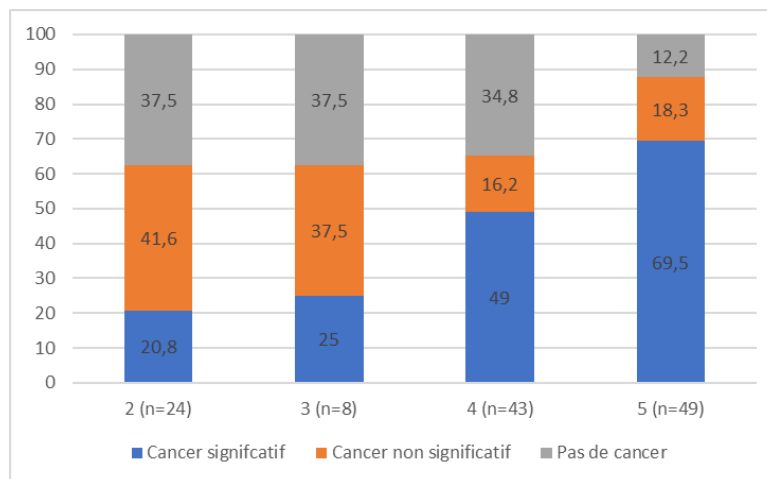
- 37.5 % (3 patients) n'ont pas de cancer.
- 37.5 % (3 patients) ont un cancer cliniquement non significatif.
- 25 % (2 patients) ont un cancer significatif.

PIRADS 4 : 43 patients

- 34,8 % (15 patients) n'ont pas de cancer
- 16,2 % (7 patients) ont un cancer cliniquement non significatif
- 49 % (21 patients) ont un cancer cliniquement significatif

PIRADS 5 : 49 patients

- 12,2 % (6 patients) n'ont pas un cancer.
- 18,3 % (9 patients) ont un cancer cliniquement non significatif
- 69,5 % (34 patients) ont un cancer cliniquement significatif



**Graphique 9: taux de détection du CaP en fonction du score PIRADS chez le groupe B.**

## **5. Etude de la Sensibilité et de la spécificité de l'IRM-mp dans la détection du CaP :**

Au terme de notre étude, L'étude de la performance de l'IRM-mp en matière de la détection du CaP a été étudiée pour pouvoir comparer notre série avec la littérature.

Bien évidemment, notre étude a intéressé les patients inclus dans le deuxième bras, ayant bénéficié d'une IRM mp avant biopsie prostatique.

Au sein de ce groupe IRM : pour une détection du cancer de la prostate, l'IRM avait une sensibilité de 83,5 % et une spécificité de 27,7 %, avec une VPN de 37,5 % et une VPP de 76 %.

# *Discussion*

## IV. DISCUSSION :

Pour le dépistage du CaP, le dosage du PSA total est un débat au sein de la communauté médicale. Tandis que certains auteurs remuent une baisse de mortalité spécifique à long terme, d'autres revendiquent l'absence de bénéfice prouvé en termes de santé publique. Effectivement, la principale controverse réside dans le risque de surdiagnostic de cancers de prostate indolents, pouvant conduire ainsi à un risque de surtraitement [8].

Un constat clair est que le dépistage du CaP reste un débat. Ceci était spécialement alimenté par les résultats contradictoires obtenus des mortalités spécifiques de 2 grandes études : PLCO et ERSPC [9,10].

Avant demander un PSA total, un toucher rectal est recommandé préalablement. Il a pour objectif d'évaluer la consistance de la glande et son volume. Un TR anormal indique systématiquement une biopsie prostatique (quelle que soit le taux du PSA), parce qu'il peut être allié à une lésion indifférenciée avec un risque accru. Cependant, sa valeur prédictive négative reste faible. Il est réalisé dans un cadre de dépistage à la recherche d'une induration, voire une consistance pierreuse. Il peut être un élément du bilan local et permet d'évaluer la densité du PSA, qui est un facteur prédictif du risque de biopsie positive [8].

Or, ces deux moyens (PSA total et TR) restent peu fiables, surtout dans les phases prématurées de la maladie. De plus, la biopsie prostatique est préjudiciable d'une morbidité non négligeable.

Durant des années, l'imagerie n'a pas été considérée comme un bon moyen pour fonder le diagnostic du cancer de la prostate, en raison de sa faible sensibilité et de ses limites techniques. Dernièrement, les avancées de l'IRM prostatique ont bouleversé cette idéologie et l'imagerie a pris sa place comme acteur majeur du diagnostic du CaP au vingtième siècle [8].

Actuellement, dans la démarche diagnostique d'un CaP, l'IRM est l'examen de référence à la recherche de lésion suspecte de foyers tumoraux. La standardisation des protocoles d'exécution et d'étude de l'IRM pelvienne a permis de l'installer dans la pratique clinique, à la fois pour perfectionner le rendement des biopsies prostatiques, mais également dans la pose d'indication de biopsies [11].

A partir de l'année 2018, L'AFU avait recommandé l'IRM pelvienne en pré-biopsique pour permettre au praticien de bien sélectionner les patients pour une biopsie de la prostate.

Dans notre série de patients, on a étudié la place de l'IRM pré-biopsique chez les patients ayant un toucher rectal anormal.

## **1. Taux de détection du cancer de la prostate**

Depuis des années, l'intérêt de l'IRM-mp dans le diagnostic du CaP a été évalué par un grand nombre d'études. Plus particulièrement, le cancer cliniquement significatif.

L'étude PRECISION [12] a comme principe de comparer deux bras : le premier consiste en la réalisation de biopsies systématiques, alors que le deuxième bras est une démarche intégrant l'IRM multiparamétrique et les biopsies ciblées. 500 candidats étaient inclus dans cette série sur des critères clinicobiologiques habituels. La moitié a bénéficié de biopsies systématiques transrectales standards. La deuxième moitié a réalisé une IRM : Si l'IRM est négative, alors le candidat ne reçoit pas de biopsie, et si l'IRM est révélatrice d'une lésion suspecte, alors ce candidat bénéficie de biopsies ciblées seulement. Dans le bras IRM : le CaP significatif était mieux détecté avec un taux de 38 % par rapport à 26 % ( $p = 0,005$ ) ; ceci dit l'intérêt de l'IRM-mp pré-biopsique. En contre partie, le CaP non significatif était moins détecté dans ce groupe avec IRM (9 % versus 22 %,  $p < 0,001$ ). [12]

L'étude PROMIS (A. HU – 2017) a inclus 740 patients. Parmi ces candidats, 567 patients naïf de toute biopsie prostatique ont bénéficié d'une IRM-mp pré-biopsique. En analysant la cohérence de la performance de l'IRM aux biopsies trans-périnéales de saturation, cette étude a démontré l'acuité de l'IRM-mp en matière d'exploration des lésions suspectes, parce que sa sensibilité était de 93 % ; en revanche sa spécificité ne dépassait pas 41 % [13].

L'étude menée par BASSARD avait inclus 333 patients, chez qui, 430 biopsies prostatiques ont été effectuées. Parmi ces dernières, 264 étaient une 1<sup>ère</sup> série de biopsies alors que 166 étaient des biopsies itératives. BASSARD avait randomisé deux groupes : un premier avec IRM et un second sans IRM.

Dans le 1<sup>er</sup> groupe, 33,5 % des patients (55 / 164) avaient présenté un CaP, alors que dans le 2<sup>ème</sup> groupe ce taux s'élevait à 41 % (109/266). Comparant les deux bras : la p-value n'était pas significative (= 0,12). De plus, comparant les 2 groupes (avec et sans IRM), BASSARD avait conclu dans son étude qu'il n'y avait pas de différence statistiquement significative en ce qui concerne la détection du CaP dans les biopsies 1<sup>ères</sup> ( $p = 0.13$ ) versus les séries itératives ( $p = 0.07$ ). [14]

**Tableau 7: taux de détection du CaP dans les groupes de Bassard [14]**

|                   | Groupe IRM      | Groupe sans IRM | p    |
|-------------------|-----------------|-----------------|------|
| Détection globale | 55/164 (33,5 %) | 109/266 (41 %)  | 0,12 |
| PBP premières     | 30/56 (53,6 %)  | 88/208 (42,3 %) | 0,13 |
| PBP itératives    | 25/108 (23,1 %) | 21/58 (36,2 %)  | 0,07 |

Dans notre étude, La différence était cliniquement significative dans le taux de détection du cancer de la prostate chez les patients avec un TR positif ( $p= 0.001$ ). Ce taux est de 41.48 % pour le 1<sup>er</sup> bras (sans IRM) et 67.74 % pour le second bras. Donc l'IRM avant la biopsie, dans notre étude, a amélioré la détection du CaP.

**Tableau 8: comparaison du taux de détection de CaP entre les 2 groupes (avec et sans IRM) selon les différentes études.**

|                    | Avec IRM | Sans IRM |
|--------------------|----------|----------|
| <b>Bassard</b>     | 33.5 %   | 41 %     |
| <b>Précision</b>   | 47 %     | 48 %     |
| <b>Promis</b>      | -        | 71 %     |
| <b>Notre étude</b> | 67.74 %  | 41.48 %  |

## **2. Taux de détection des CaP significatifs :**

L'objectif primordial de l'IRM-mp en matière de détection est d'optimiser le taux de détection des CaP cliniquement significatifs (CCS) sans augmenter pour autant le taux de cancers non significatifs [15].

L'IRM-mp peut être considérée comme un test de triage qui permet d'éviter des biopsies inutiles, de réduire le surdiagnostic de cancers cliniquement non significatifs et d'améliorer la détection et la localisation des CCS [13].

Dans l'étude prospective multicentrique PROMIS [13], 576 patients naïfs ont bénéficié d'une IRM-mp avant une série de biopsies transpérinéales et transrectales standards. Un cancer a été retrouvé chez 408 patients (71 %) dont 230 (40 %) cancers cliniquement significatifs (ISUP  $\geq 2$  et longueur de cancer  $\geq 6$  mm). La sensibilité et la spécificité de l'IRM-mp et des biopsies standards étaient 93-48 % et 41-96 % respectivement. La VPP et la VPN étaient (en %) de 51-90 et 89-74 respectivement. D'après ces résultats, L'IRM s'est montré avoir de meilleures performances diagnostiques en matière de détection des CCS, comparativement aux biopsies randomisées standards. De ce fait, L'IRM est proposée systématiquement comme test de triage avant décision biopsique.

L'étude PRECISION a inclus 500 patients. Elle a fait une étude comparative entre un 1<sup>er</sup> groupe sans IRM (avec biopsies systématiques) (n = 248) et un 2<sup>ème</sup> groupe avec IRM (au sein duquel ; des biopsies ciblées sont réalisées si l'IRM revient positive, et si cette dernière est négative alors pas de biopsie) (n = 252). Le 2<sup>ème</sup> groupe a connu un taux de détection du CaP cliniquement significatif plus élevé, à savoir 95 patients des 252 inclus dans ce groupe, soit une proportion de 38 %. Ce taux -dans le 1<sup>er</sup> groupe- était de 26 % des patients inclus, soit 64 patients sur 246. La p-value est statistiquement significative = 0.005 [16]. Dans le 2<sup>ème</sup> groupe : 23 patients seulement ont présenté un CaP non significatif, correspondant à 9 % par rapport à 22 % dans le 1<sup>er</sup> groupe. La p-value était significative < 0.001. Ultérieurement confirmée par d'autres essais randomisés, cette étude confirme la stratégie IRM pré-biopsique dans l'investigation d'un CaP significatif [17].

'MRI-first' est une série française multicentrique incluant 251 patients qui a été menée de façon prospective [18]. Tous les patients inclus dans cette étude avaient bénéficié d'une IRM première : ceux avec une IRM négative ont eu des biopsies standards, et les autres dont l'IRM était revenue positive ont eu des biopsies ciblées en plus des biopsies standards. Les CaP significatifs étaient plus détectés avec les biopsies ciblées (32,3 % pour B. ciblées contre 29,9 % pour B. standards). En revanche, cette série n'avait pas trouvé de différence significative (1,08 = Ratio de détection). Mais, en ce qui concerne les CaP ISUP  $\geq 3$ , les biopsies ciblées avaient un taux de détection statistiquement significatif (19,9 % vs 15,1 %, p = 0,0095 ; détection ratio : 1,32). Le taux de détection des CCS a été optimisé avec une approche combinée (biopsies systématiques associées à des biopsies ciblées).

L'étude M incluait 626 patients naïfs de biopsie [19]. Il s'agit d'une étude prospective multicentrique menée sur une période de trois ans entre Février 2015 et Février 2018. Les patients avec IRM négative ont eu des biopsies standards, alors que les autres avec IRM positive ont eu des biopsies standards et des biopsies ciblées

guidées par l'IRM pré-biopsique. En matière de détection d'un CaP significatif, les biopsies ciblées avaient présenté un meilleur ratio de 1,09 qui reste significatif. C'est une étude de qualité supérieure, dans laquelle presque 50 % des candidats ont présenté une IRM négative. Dans cette population, ne pas réaliser de biopsie prostatique ne peut passer qu'à coté de 4 % des cas de CaP cliniquement significatifs [19].

Au sein d'une population dont les candidats étaient systématiquement dépistés d'un CaP, L'IRM-mp n'était pas inférieure comme test de dépistage devant tout PSA  $\geq$  3 ng / mL par rapport à la méthode classique (biopsies standards d'emblée pour la recherche d'un CaP significatif. Il s'agit d'une étude prospective et randomisée [20 ; 21].

Dans la série rapportée par BASSARD et al., toutes les biopsies ciblées par reconstruction mentale guidées par l'IRM ont été réalisées lors de deuxième série de biopsie. Bassar et al. ont rapporté 72 lésions cibles détectées grace aux IRM-mp réalisées. Toutes ces lésions étaient sujettes à une biopsie. Chez les 72 patients concernés, le CaP a été révélé chez 18 candidats ; soit un taux de détection de CaP de 25%. Un CaP cliniquement significatif a été révélé dans 33 % des cas de CaP. [14]

Dans un travail publié par Guillaume Ploussard et al. [22] et qui se consistait en l'étude de l'utilité des biopsies standard en addition aux biopsies ciblées en cas d'IRM-mp positive, il a été montré que la biopsie ciblée optimise le taux de détection des CaP significatifs, comparée à la biopsie systématique standard seule, que ça soit dans le cadre d'une biopsie initiale ou itérative.

Cependant, l'association de la biopsie ciblée et de la biopsie standard améliore le taux de détection global (environ 30 %) et significatif (environ 10 %) du CaP par rapport à la biopsie ciblée seule. [22]

En ce qui concerne notre série, 100 patients avaient présenté une lésion cible à l'IRM-mp et avaient ainsi bénéficié de biopsie ciblée par reconstruction cognitive. Le taux de détection de CaP est égal à 76 % (76 patients / 100), dont 75 % sont des CaP cliniquement significatifs (57 patients / 76).

Par la suite, on a comparé -au sein du bras IRM- les biopsies systématiques versus les biopsies ciblées. Dans le bras biopsie systématique, le taux de détection du CaP est égal à 62,5 %, alors qu'il était de 76 % au pour le bras biopsies ciblées (P < 0.01)

**Tableau 9: Comparaison de notre série avec la littérature en matière de détection de CaP avec les biopsies systématiques vs ciblées.**

|                    | Biopsie systématique | Biopsie ciblée |
|--------------------|----------------------|----------------|
| <b>S.BASSARD</b>   | 36.2 %               | 25 %           |
| <b>PRECISION</b>   | 48 %                 | 47 %           |
| <b>Notre série</b> | 44,6 %               | 76 %           |

L'étude FUTURE qui est la première étude multicentrique randomisée ayant comparé les trois techniques de biopsie ciblée basée sur l'IRM-mp, avait inclus 665 patients sur une période de 3 ans allant de Décembre 2014 au Novembre 2017. Tous ces patients avaient en commun une forte suspicion clinique de CaP (PSA  $\geq$  4 ng/ml et/ou un TR anormal) malgré une 1<sup>ère</sup> série de biopsie revenue négative. Ces 3 techniques étudiées sont : La biopsie ciblée par fusion d'images IRM-mp/Echographie (FUS-TB) ; la biopsie ciblée cognitive guidée par échographie (COG-TB) et la biopsie ciblée guidée par l'IRM-mp (MRI-TB).

Cette étude n'a pas rapporté de différences statistiquement significatives en ce qui concerne les taux de détection du CaP ou du CaP cliniquement significatif entre les trois techniques. Bien que le taux de détection le plus élevé de CaP a été obtenu avec la MRI-TB (54,5 %), suivie de la FUS-TB (49,4 %), ces résultats n'étaient pas significativement supérieurs au rendement obtenu avec la COG-TB (43,6 %) ( $p = 0,4$ ). Cette tendance n'était pas aussi évidente pour le CaP cliniquement significatif, où les taux de détection étaient très similaires (MRI-TB : 32,5 % ; FUS-TB : 34,2 % ; COG-TB : 33,3 %) ( $p > 0,9$ ) [23]

**Tableau 10: résultats de biopsie selon les différentes techniques. [23]**

|  | FUS-TB (n = 79) | COG-TB (n = 78) | MRI-TB (n = 77) | p value            |
|--|-----------------|-----------------|-----------------|--------------------|
| Days between mpMRI and biopsy, median (IQR)  | 53 (41-70)      | 27 (20-35)      | 39 (27-53)      | <0.05 <sup>a</sup> |
| <b>Biopsy cores</b>                          |                 |                 |                 |                    |
| Total TB cores, n                            | 358             | 275             | 197             |                    |
| Per subject, median (IQR)                    | 4 (3-5)         | 3 (3-4)         | 2 (2-3)         | <0.05 <sup>a</sup> |
| Per CSR, median (IQR)                        | 4 (3-5)         | 3 (3-3)         | 2 (2-3)         | <0.05 <sup>a</sup> |
| PCa-positive cores, n                        | 128             | 88              | 94              |                    |
| Positivity rate, mean (SD)                   | 31.3% (37.8)    | 33.3% (42.1)    | 47.7% (46.4)    | <0.05 <sup>b</sup> |
| Detection rate of PCa, n (%)                 | 39 (49.4)       | 34 (43.6)       | 42 (54.5)       | 0.4 <sup>c</sup>   |
| Detection rate of csPCa <sup>d</sup> , n (%) | 27 (34.2)       | 26 (33.3)       | 25 (32.5)       | >0.9 <sup>c</sup>  |

ANOVA = analysis of variance; COG-TB = cognitive registration TRUS TB; csPCa = clinically significant PCa; CSR = cancer suspicious region; FUS-TB = MRI-TRUS fusion TB; IQR = interquartile range; mpMRI = multiparametric MRI; MRI = magnetic resonance imaging; MRI-TB = in-bore MRI TB; SD = standard deviation; PCa = prostate cancer; TB = targeted biopsy; TRUS = transrectal ultrasound.

<sup>a</sup> Kruskal-Wallis.  
<sup>b</sup> One-way ANOVA.  
<sup>c</sup> Pearson chi-square.  
<sup>d</sup> Gleason  $\geq 3 + 4$ .

### 3. Taux de détection du cancer prostatique selon le score gleason

L'étude PRECISION a analysé le CaP révélé au sein de chaque groupe Gleason (pour comparer le taux de détection). [16]

**Table 2. Comparison of Cancer Detection between Groups.\***

| Outcome  | MRI-Targeted Biopsy Group (N = 252) | Standard-Biopsy Group (N = 248) | Difference†      | P Value |
|--|-------------------------------------|---------------------------------|------------------|---------|
| Biopsy outcome — no. (%)                                 |                                     |                                 |                  |         |
| No biopsy because of negative result on MRI              | 71 (28)                             | 0                               | —                | —       |
| Benign tissue  | 52 (21)                             | 98 (40)                         | —                | —       |
| Atypical small acinar proliferation                      | 0                                   | 5 (2)                           | —                | —       |
| High-grade prostatic intraepithelial neoplasia           | 4 (2)                               | 10 (4)                          | —                | —       |
| Gleason score  |                                     |                                 |                  |         |
| 3+3  | 23 (9)                              | 55 (22)                         | —                | —       |
| 3+4  | 52 (21)                             | 35 (14)                         | —                | —       |
| 3+5  | 2 (1)                               | 1 (<1)                          | —                | —       |
| 4+3  | 18 (7)                              | 19 (8)                          | —                | —       |
| 4+4  | 13 (5)                              | 6 (2)                           | —                | —       |
| 4+5  | 7 (3)                               | 2 (1)                           | —                | —       |
| 5+5  | 3 (1)                               | 1 (<1)                          | —                | —       |
| No biopsy‡   | 4 (2)                               | 3 (1)                           | —                | —       |
| Withdrawal from trial§                                   | 3 (1)                               | 13 (5)                          | —                | —       |
| Clinically significant cancer¶                           |                                     |                                 |                  |         |
| Intention-to-treat analysis — no. (%)                    | 95 (38)                             | 64 (26)                         | 12 (4 to 20)     | 0.005   |
| Modified intention-to-treat analysis — no./total no. (%) | 95/245 (39)                         | 64/235 (27)                     | 12 (3 to 20)     | 0.007   |
| Per-protocol analysis — no./total no. (%)                | 92/235 (39)                         | 62/227 (27)                     | 12 (3 to 20)     | 0.007   |
| Clinically insignificant cancer — no. (%)                | 23 (9)                              | 55 (22)                         | -13 (-19 to -7)  | <0.001  |
| Maximum cancer core length — mm                          | 7.8±4.1                             | 6.5±4.5                         | 1.0 (0.0 to 2.1) | 0.053   |
| Core positive for cancer — no./total no. of cores (%)    | 422/967 (44)                        | 515/2788 (18)                   | —                | —       |
| Men who did not undergo biopsy — no. (%)                 | 78 (31)                             | 16 (6)                          | —                | —       |

**Tableau 11 : Taux de détection du CaP prostatique au sein de chaque groupe grade Gleason [16]**

Dans notre série de patients, on a également procédé à une étude comparative entre les deux bras (sans IRM et avec IRM) des différents groupe grade gleason obtenus :

**Tableau 11: répartition du groupe grade gleason dans les 2 bras**

| Groupe grade gleason | Patients sans IRM  | Patients avec IRM    |
|----------------------|--------------------|----------------------|
| GGG1                 | 9 % (12 patients)  | 23,4 % (29 patients) |
| GGG2                 | 6,5 % (9 patients) | 13 % (16 patients)   |
| GGG3                 | 3 % (4 patients)   | 21,6 % (27 patients) |
| GGG4                 | 23 % (31 patients) | 13 % (16 patients)   |
| GGG5                 | 0                  | 2,5 % (3 patients)   |

#### 4. Les performances de l'IRMmp dans la détection du CaP.

BASSARD et al. ont évalué la performance de l'IRM-mp en ce qui concerne la détection du cancer de la prostate. Bien évidemment, ce travail était réalisé dans le bras IRM. Effectivement, L'IRM-mp a permis d'optimiser le taux de détection du cancer de la prostate lors des premières séries de biopsie. [14]

En ce qui concerne la détection du cancer de la prostate, la sensibilité de l'IRM-mp rapportée est de 82 %, alors que sa spécificité est de 31 %. Concernant le cancer cliniquement significatif, Sa sensibilité pour la détection augmente pour atteindre 93 %, avec une spécificité à 41 %. [14]

**Tableau 12: Tableau comparatif des différents tests. [14]**

| <b>Tableau 5 Comparaison des différents tests.</b> |                    |                           |                       |                                |           |
|--|--------------------|---------------------------|-----------------------|--------------------------------|-----------|
|  | <b>IRM globale</b> | <b>IRM 1<sup>re</sup></b> | <b>IRM itératives</b> | <b>PSA <math>\geq</math> 4</b> | <b>TR</b> |
| <b>Se %</b>  | 82                 | 83                        | 76                    | 76                             | 22        |
| <b>Sp %</b>  | 31                 | 42                        | 28                    | 28                             | 89        |
| <b>VPP %</b>                                       | 38                 | 63                        | 24                    | 35                             | 50        |
| <b>VPN %</b>                                       | 77                 | 69                        | 79                    | 70                             | 69        |
| <b>FP %</b>  | 62                 | 37                        | 76                    | 65                             | 50        |
| <b>FN %</b>  | 23                 | 31                        | 21                    | 30                             | 31        |

Se : sensibilité ; Sp : spécificité ; VPP : valeur prédictive positive ; VPN : valeur prédictive négative ; FP : faux positif ; FN : faux négatif.

Dans notre série, L'IRM-mp était sensible à 62,3 % pour la détection du CaP et spécifique à 56,3 %.

Pour la détection de cancer cliniquement significatif, notre série a révélé une sensibilité de l'IRM-mp à 84 %, alors que la spécificité de l'examen était de 28 %.

**Tableau 13: Tableau comparatif entre notre série et les autres études en ce qui concerne les performances de l'IRM pour la détection des CaP cliniquement significatifs.**

|                    | Bassard   | PROMIS    | Notre étude |
|--------------------|-----------|-----------|-------------|
| <b>Sensibilité</b> | <b>93</b> | <b>88</b> | <b>84</b>   |
| <b>Spécificité</b> | <b>41</b> | <b>45</b> | <b>28</b>   |
| <b>VPN</b>         | <b>69</b> | <b>76</b> | <b>37,5</b> |
| <b>VPP</b>         | <b>63</b> | <b>65</b> | <b>76</b>   |

# *Conclusion*

## V. CONCLUSION

L'IRM prostatique multiparamétrique est actuellement un moyen indispensable en matière du cancer de la prostate à tous les stades de la maladie. Etant recommandée -dans le passé- après une première série de biopsie prostatique négative ; l'IRM-mp est recommandée depuis 2018 par l'AFU avant devant toute suspicion de CaP avant d'indiquer ou non la réalisation de la biopsie.

A travers notre étude, le but principal était de savoir si on pouvait se passer de l'IRM pré-biopsique chez les patients avec un toucher rectal anormal.

Dans notre série de patients, Cet examen avait permis d'optimiser le taux de détection du cancer en général ou du cancer cliniquement significatif en comparaison aux patients qui n'avaient pas eu d'IRM en pré biopsique.

Notre étude n'était pas en concordance avec beaucoup d'études dans la littérature qui n'avaient pas trouvé d'intérêt de l'IRM en pré biopsique dans l'augmentation du taux de détection du cancer. Son intérêt principal étant de guider les biopsies prostatiques lorsqu'elle est positive ( $\geq$  PIRADS 3).

Notre formation disposera -dans le futur proche- d'autres techniques de biopsie prostatique tel que les biopsies trans-périnéales et les biopsies par fusion d'image utilisant le système 'KOELIS'. L'objectif étant d'améliorer le taux de détection du cancer en général et du cancer cliniquement significatif tout en diminuant la morbidité liée à cette biopsie.

# *Résumés*

## RESUME

**Titre :** IRM-mp de la prostate : peut-on s'en passer en pré-biopsie chez les patients avec toucher rectal anormal ; étude prospective randomisée.

**Rapporteur :** Pr. ALAMI mohamed

**Mots clés :** IRM-mp ; toucher rectal anormal ; Cancer de la prostate, Cancer cliniquement significatif.

**Introduction :** L'IRM-mp de la prostate est un outil indispensable dans la prise en charge du cancer de la prostate. Recommandée devant toute suspicion de CaP avant toute biopsie de la prostate. Cette biopsie est le seul outil permettant le diagnostic positif du cancer de la prostate. A travers notre étude, on a évalué la performance de l'IRM-mp de la prostate avant la biopsie chez les patients avec un toucher rectal anormal.

**Matériel et méthodes :** Notre série de patients est prospective randomisée sur une durée de trois ans 'entre Janvier 2020 et Janvier 2023' ; c'est une série monocentrique de l'hôpital militaire de Rabat (service d'urologie et transplantation rénale). Tous les patients avec toucher rectal anormal ( $\geq$  T2a) et donc sujets à une biopsie prostatique étaient inclus dans notre série.

**Résultat :** Notre étude a inclus 259 patients, stratifiés entre 'Groupe A' sans IRM (n=135) et 'Groupe B' avec IRM (n=124).

Pour la détection d'un cancer de la prostate, l'IRM-mp a été performante avec une sensibilité de 62,3 % et une spécificité de 56,3 %.

On a noté une différence significative concernant la détection du cancer prostatique au sein des deux groupes A et B (41,48 % vs 67,74 % (p=0.001)).

De même le taux de détection du cancer cliniquement significatif était de 48 % dans le groupe A vs 75 % dans le groupe B avec une différence statistiquement significative (p < 0.001)

**Conclusion :** En cas de toucher rectal suspect chez un patient sujet à une biopsie de prostate, l'IRM a optimisé la détection du CaP cliniquement significatif.

## ABSTRACT

**Title :** mp-MRI of the prostate : can it be dispensed with in pre-biopsy in patients with an abnormal digital rectal examination ; a prospective randomized study

**Reporter :** Pr. ALAMI mohamed

**Key words :** mp-MRI; abnormal digital rectal examination; prostate cancer, clinically significant cancer.

**Introduction :** mp-MRI of the prostate is an essential tool in the management of prostate cancer. It is recommended for any suspicion of CaP before any prostate biopsy. This biopsy is the only tool for the positive diagnosis of prostate cancer. In our study, we evaluated the performance of mp-MRI of the prostate before biopsy in patients with an abnormal digital rectal examination.

**Material and methods :** A prospective randomized study was conducted in the urology department of the Mohamed V military training hospital in Rabat, over a 3-year period from January 2020 to January 2023. We included all patients subject to prostate biopsy who presented with an abnormal digital rectal exam ( $\geq$  T2a).

**Result :** 259 patients were included in the study, 135 in the first group (group A: without MRI) and 124 in the second group (group B: with MRI).

The sensitivity and specificity of prostate mp-MRI were 62.3% and 56.3% respectively in detecting prostate cancer.

There was a significant difference in the detection rate of prostate cancer in the two groups A and B (41.48% vs. 67.74% ( $p=0.001$ )).

Similarly, the clinically significant cancer detection rate was 48% in group A vs. 75% in group B with a statistically significant difference ( $p<0.001$ )

**Conclusion :** MRI improved biopsy results in the detection of clinically significant CaP in patients with a suspicious digital rectal exam ( $\geq$  T2a).

## ملخص

**العنوان:** التصوير بالرنين المغناطيسي للبروستاتا: هل يمكننا الاستغناء عنه في الخزعة المسبقة في المرضى الذين يعانون من عقيدة محسوسة؛ دراسة عشوائية مستقبلية.

**المقرر:** الأستاذ علمي محمد

**الكلمات الأساسية:** التصوير بالرنين المغناطيسي؛ فحص المستقيم الرقمي غير الطبيعي؛ سرطان البروستاتا، سرطان مهم سريريا.

مقدمة: يعتبر التصوير بالرنين المغناطيسي للبروستاتا أداة أساسية في علاج سرطان البروستاتا. يوصى به في حالة وجود أي اشتباه بسرطان البروستاتا قبل إجراء خزعة البروستاتا. هذه الخزعة هي الأداة الوحيدة التي تسمح بالتشخيص الإيجابي لسرطان البروستاتا. من خلال دراستنا، قمنا بتقييم أداء التصوير بالرنين المغناطيسي للبروستاتا قبل الخزعة في المرضى الذين يعانون من فحص المستقيم الرقمي غير الطبيعي.

المواد والأساليب: تم إجراء دراسة عشوائية مستقبلية في قسم المسالك البولية بمستشفى محمد الخامس التوجيهي العسكري بالرباط، على مدى 3 سنوات من يناير 2020 إلى يناير 2023. قمنا بتضمين جميع المرضى الخاضعين لخزعة البروستاتا والذين يعانون من المستقيم الرقمي غير الطبيعي. الفحص ( $T2a \leq$ ).

النتيجة: تم اشمال 259 مريضا في الدراسة، 135 في المجموعة الأولى (المجموعة أ: بدون التصوير بالرنين المغناطيسي) و 124 في المجموعة الثانية (المجموعة ب: مع التصوير بالرنين المغناطيسي).

كانت حساسية وخصوصية التصوير بالرنين المغناطيسي للبروستاتا 62.3% و 56.3% على التوالي في الكشف عن سرطان البروستاتا.

لوحظ فرق كبير في معدل الكشف عن سرطان البروستاتا في المجموعتين أ و ب (41.48% مقابل 67.74%  $p = 0.001$ ).

وبالمثل، كان معدل اكتشاف السرطان المهم سريريا 48% في المجموعة (أ) مقابل 75% في المجموعة (ب) مع وجود فرق معتد به إحصائياً ( $P > 0.001$ ).

**الخلاصة:** أدى التصوير بالرنين المغناطيسي إلى تحسين نتائج الخزعة في الكشف عن سرطان البروستاتا المهم سريريا في المرضى الذين يخضعون لفحص المستقيم الرقمي المشبوه ( $T2a \leq$ ).

# *Bibliographie*

- [1] Estimations nationales de l'incidence et de la mortalité par cancer en France métropolitaine entre 1990 et 2018. Volume 1 – Tumeurs solides. P. 372
- [2] Manceau C, Beauval JB. Traitement du cancer de la prostate localisé. EMC - Urologie 2021;39(3):1-7 [Article 18-561-B-05].
- [3] Rozet F, Hennequin C, Beauval JB, Beuzeboc P, Cormier L, Fromont-Hankard G, et al. Recommandations françaises du comité de cancérologie de l'AFU- Actualisation 2018-2020 : cancer de la prostate. Prog Urol 2018 ; 28 : S79-130.
- [4] Mottet N, Bellmunt J, Bolla M, Briers E, Cumberbatch MG, De Santis M, et al. EAU-ESTRO-SIOG guidelines on prostate cancer. Part 1 : screening, diagnosis, and local treatment with curative intent. Eur Urol 2017;71:618–29.
- [5] Sanda MG, Cadeddu JA, Kirkhy E, Chen RC, Crispino T, Fontanarosa J, et al. Clinically localized prostate cancer : AUA/ASTRO/SUO guideline. Part I : risk stratification, shared decision making, and care options. J Urol 2018 ; 199 : 683-90.
- [6] Hugosson J, et al. Eur Urol 2019 ; 76 : 43-51.
- [7] Daniel PORTALEZ, Eric BRUGUIERE, F.Cornud, R. Renard-Penna, R. Aziza, S.Lagarde, N. Barry Delongchamps, P. Mozer, B. Malavaud ; Classification PI-RADS dans le diagnostic du cancer de la prostate par IRM multiparamétrique
- [8] G. Ploussard, F. Rozet, X. Rebillard et P. Mongiat-Artus Urologie, 2020-02-01, Volume 38, Numéro 1, Pages 1-10, Copyright © 2019 Elsevier Masson SAS

- [9] Andriole G.L., Crawford E.D., Grubb R.L., Buys S.S., Chia D., Church T.R., et. al.: PCa screening in the randomized PLCO Cancer Screening Trial: mortality results after 13 years of follow-up. *J Natl Cancer Inst* 2012; 104: pp. 125-132.
- [10] Schroder F.H., Hugosson J., Roobol M.J., Tammela T.L., Zappa M., Nelen V., et. al.: Screening and PCa mortality: results of the ERSPC at 13 years of follow-up. *Lancet* 2014; 384: pp. 2027-2035.
- [11] Rozet F., Hennequin C., Beauval J.B., Beuzeboc P., Cormier L., Fromont-Hankard G., et. al.: [French ccAFU guidelines - Update 2018-2020: Prostate cancer]. *Prog Urol* 2018; 28: pp. S79-S130.
- [12] Kasivisvanathan V., Rannikko A.S., Borghi M., Panebianco V., Mynderse L.A., Vaarala M.H., et. al.: MRI-targeted or standard biopsy for prostate-cancer diagnosis. *N Engl J Med* 2018; 378: pp. 1767-1777.
- [13] Ahmed HU, El-Shater Bosaily A, Brown LC, et al. Diagnostic accuracy of multiparametric MRI and TRUS biopsy in prostate cancer (PROMIS): a paired validating confirmatory study. *The Lancet*. 2017;389(10071):815-822.
- [14] S. Bassarda\*, J.-L. Megeb ; Utilisation de l'IRM avant la biopsie pour le diagnostic du cancer de la prostate : Étude mono-centrique ; 1166-7087/© 2015 Elsevier Masson SAS
- [15] Ploussard G., Epstein J.I., Montironi R., Carroll P.R., Wirth M., Grimm M.O., et. al.: The contemporary concept of significant versus insignificant prostate cancer. *Eur Urol* 2011; 60: pp. 291-303.
- [16] Kasivisvanathan V., Rannikko A.S., Borghi M., Panebianco V., Mynderse L.A., Vaarala M.H., et. al.: MRI-targeted or standard biopsy for prostate-cancer diagnosis. *N Engl J Med* 2018; 378: pp. 1767-1777.
- [17] Klotz L., Chin J., Black P.C., Finelli A., Anidjar M., Bladou F., et. al.: Comparison of multiparametric magnetic resonance imaging-targeted biopsy with systematic transrectal ultrasonography biopsy for biopsy-naive men at risk for prostate cancer: a phase 3 randomized clinical trial. *JAMA Oncol* 2021; 7: pp. 534-542.

- [18] Rouviere O., Puech P., Renard-Penna R., Claudon M., Roy C., Mege-Lechevallier F., et. al.: Use of prostate systematic and targeted biopsy on the basis of multiparametric MRI in biopsy-naive patients (MRI-FIRST): a prospective, multicentre, paired diagnostic study. *Lancet Oncol* 2019; 20: pp. 100-109
- [19] Van der Leest M., Cornel E., Israel B., Hendriks R., Padhani A.R., Hoogenboom M., et. al.: Head-to-head comparison of transrectal ultrasound-guided prostate biopsy versus multiparametric prostate resonance imaging with subsequent magnetic resonance-guided biopsy in biopsy-naive men with elevated prostate-specific antigen: a large prospective multicenter clinical study. *Eur Urol* 2019; 75: pp. 570-578.
- [20] Nordstrom T., Discacciati A., Bergman M., Clements M., Aly M., Annerstedt M., et. al.: Prostate cancer screening using a combination of risk-prediction, MRI, and targeted prostate biopsies (STHLM3-MRI): a prospective, population-based, randomised, open-label, non-inferiority trial. *Lancet Oncol* 2021; 22: pp. 1240-1249.
- [21] Eklund M., Jaderling F., Discacciati A., Bergman M., Annerstedt M., Aly M., et. al.: MRI-targeted or standard biopsy in prostate cancer screening. *N Engl J Med* 2021; 385: pp. 908-920.
- [22] Ploussard, G., Borgmann, H., Briganti, A. *et al.* Positive pre-biopsy MRI: are systematic biopsies still useful in addition to targeted biopsies?. *World J Urol* **37**, 243–251 (2019). <https://doi.org/10.1007/s00345-018-2399-z>

- [23] Wegelin O, Exterkate L, van der Leest M, Kummer JA, Vreuls W, de Bruin PC, et al. The FUTURE Trial: A Multicenter Randomised Controlled Trial on Target Biopsy Techniques Based on Magnetic Resonance Imaging in the Diagnosis of Prostate Cancer in Patients with Prior Negative Biopsies. *Eur Urol.* avr 2019;75(4):582-90.