



BIOPSIE DE LIPOSARCOME : QUELLE TECHNIQUE ET QUEL PIGMENT DE MARQUAGE AVANT EXERERESE ?

LIPOSARCOMA BIOPSY: WICH TECHNIC AND PIGMENT FOR MARKING BEFORE EXERESIS?

HODEN Louise ¹, PESQUE Raphaëlle ¹, DE KERVILER Eric², MADELAINE Isabelle¹, LEVERT Hélène ¹.

¹Unité des dispositifs médicaux, Pharmacie - Hôpital Saint-Louis, 75010 Paris.

²Service de Radiologie - Hôpital Saint-Louis, 75010 Paris.

Auteur correspondant : Louise Hoden louise.hoden@chu-lyon.fr.

RESUME

La survenue d'un cas de coloration cutanée avec préjudice esthétique, causé par le mésusage d'un marqueur endoscopique pour le repérage du trajet biopsique d'un éventuel liposarcome, nous a amenés à investiguer les caractéristiques des produits de santé destinés à la coloration de tissus, disponibles sur le marché français. Une enquête de pratiques auprès des centres ayant une activité régulière de biopsie de sarcome a également été réalisée.

L'analyse des caractéristiques des produits de santé a permis de distinguer deux catégories de produits : les colorants d'une part et les dispersions pigmentaires d'autre part, au sein desquelles on trouve les dispersions destinées à un usage interne (ou endopigmentation) et celles pour dermopigmentation. Nous avons également relevé l'indication de chacun de ces produits, dans l'objectif de choisir un produit disposant d'une indication dans le marquage des sites de biopsie de sarcome.

Onze des seize centres ayant répondu appliquent une suspension de pigments pour dermopigmentation, uniquement au point d'entrée du trocart de biopsie. Les cinq autres centres se contentent d'un point de suture, d'une incision au bistouri ou ne font aucun marquage.

Les réseaux d'experts s'accordent sur la nécessité de ne tatouer que le point d'entrée, ce qui nous a amenés à adopter cette technique dans notre établissement. La nécessité d'un tatouage superficiel a orienté notre choix vers un dispositif médical (DM) de dermopigmentation, dont la présentation en faible volume limite le risque de diffusion cutanée. Parmi ces DM, une suspension composée de pigments non métalliques, compatible avec l'Imagerie par Résonance Magnétique (IRM) a été retenue.

Mots clés : biopsie, sarcome, marqueur, tatouage

ABSTRACT

The occurrence of a case of skin staining with aesthetic prejudice, caused by the misuse of an endoscopic marker for the location of the biopsy path of a possible liposarcoma, led us to investigate the characteristics of the health products intended for tissue staining, available on the French market. A survey of the practices of centers having a regular activity of sarcoma biopsy was also carried out.

The analysis of the characteristics of the health products allowed us to distinguish two categories of products: dyes on the one hand, and pigment dispersions on the other, within which we find dispersions intended for internal use (or endopigmentation) and those for dermopigmentation. We also noted the indication for each of these products, with the aim to select a product with an indication for marking sarcoma biopsy sites.

Eleven of the sixteen centers that responded apply a suspension of pigments for dermopigmentation, only at the entry point of the biopsy trocar. The remaining five centers used a suture, scalpel incision, or no marking at all.

Expert networks agree on the need to tattoo only the entry point, which led us to adopt this technique at our institution. The need for superficial tattooing has led us to choose a dermopigmentation medical device (DM), whose low volume presentation limits the risk of skin diffusion. Among these devices, a suspension composed of non-metallic pigments, Magnetic Resonance Imaging Safe (MRI safe), was chosen.

Key words: biopsy, soft-tissue sarcoma, pigment, marker

I. INTRODUCTION :

La biopsie percutanée d'une lésion suspecte est une étape diagnostique du sarcome des tissus mous. Une Imagerie par résonance Magnétique (IRM) de référence permet d'évaluer l'extension de la tumeur et de définir la cible à biopsier. Le tissu recueilli par cette microbiopsie permet de confirmer par anatomo-pathologie, le caractère bénin ou malin d'une tuméfaction

avant d'envisager un geste chirurgical, conformément aux bonnes pratiques de l'ESMO (*European Society for Medical Oncology*) [1]. La microbiopsie peut comporter plusieurs prélèvements du même site et est guidée par imagerie (scanner ou échographie). Dans la mesure où il existe un risque de dissémination des cellules tumorales le long du trajet de biopsie, avec récurrence locale du sarcome, il est nécessaire de pouvoir identifier ce trajet pour en permettre l'exérèse lors de la chirurgie de résection tumorale. C'est pourquoi, il est recommandé aux radiologues de tatouer le point d'entrée cutané du pistolet à biopsie lors de cette ponction [2]. La biopsie percutanée, encore appelée microbiopsie, est à différencier de la biopsie chirurgicale, dont l'indication peut être discutée en seconde intention en cas d'échec de la biopsie percutanée dans les tumeurs des tissus mous.

Au décours de l'une de ces procédures de marquage du trajet biopsique, un cas de diffusion cutanée du marqueur est survenu chez une patiente. Il s'agit d'un cas de mésusage car le produit utilisé était une suspension de particules de charbon, conditionnée en seringue de 5 ml et destinée par le fabricant au marquage endoscopique du tube digestif. Cet incident, qui a fait l'objet d'une déclaration de matériovigilance auprès de l'ANSM, a déclenché diverses investigations, afin de proposer un produit adapté lors de l'analyse de l'incident en réunion de morbi-mortalité (RMM).

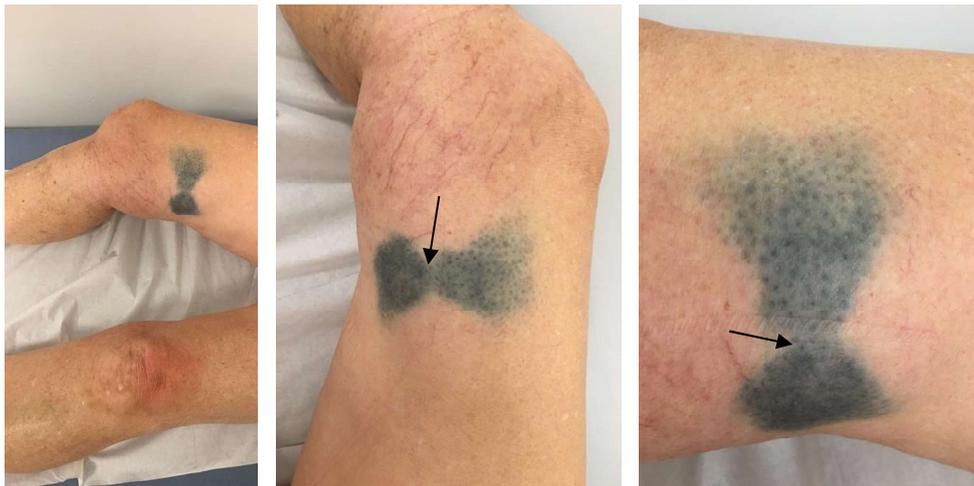


Figure 1: Cas de diffusion cutanée du produit de tatouage à la face interne de la cuisse (le point d'entrée du trocart est désigné par une flèche)

D'un point de vue réglementaire, les produits utilisés pour marquer la peau ou les muqueuses peuvent avoir un statut de produit de santé (médicament ou dispositif médical (DM)) ou de produits de tatouage, définis par le Code de la Santé Publique comme « toutes substances ou préparations colorantes destinées, par effraction cutanée, à créer une marque sur les parties superficielles du corps humain (à l'exception des produits qui ont le statut de dispositif médical)» [3].

L'objectif de ce travail était d'identifier un produit de santé possédant l'indication du marquage de la peau pour repérage lors de biopsie et de définir la technique d'utilisation permettant d'éviter le risque de diffusion.

II. MATERIELS ET METHODE :

2.1 Caractéristiques des produits de santé destinés à colorer les tissus

De façon exhaustive, les médicaments composés de colorants et/ou de pigments ont été répertoriés à partir du classement ATC du Vidal. Parallèlement, tous les DM constitués de colorants et/ou de pigments, identifiés comme disponibles sur le marché français ont été listés. Pour chaque produit identifié, le nom, la composition, la couleur, la présentation, le fabricant, l'indication selon le marquage CE et le statut ont été relevés à partir des fiches techniques fournies par les laboratoires. Les avantages et inconvénients de chaque produit, émis par les experts locaux et/ou interrogés ont été listés, afin d'effectuer le meilleur choix pour l'indication présente. Il existe des contre-indications à l'utilisation de ces produits qui n'ont pas été jugées pertinentes de mentionner dans ce travail.

2.2 Enquête de pratiques

Une enquête des pratiques a été menée auprès du réseau de référence clinique des sarcomes des tissus mous et des viscères français (NetSarc), qui rassemble 29 centres experts dans la prise en charge des sarcomes et des tumeurs des tissus conjonctifs. Trois questions ont été posées aux radiologues et aux pharmaciens, sur la technique utilisée lors du marquage effectué à l'issue d'une biopsie d'un éventuel liposarcome. Il était demandé quel produit (référence, nom, laboratoire fabricant) était utilisé dans leur centre et/ou quel produit ils avaient utilisé au cours de leur expérience pour ce marquage. Ensuite, il leur était demandé de préciser la zone marquée (trajet et/ou point de ponction) et enfin, d'expliquer brièvement la technique utilisée pour effectuer ce marquage.

III. RESULTATS :

3.1 Caractéristiques des produits de santé destinés à colorer les tissus

Les caractéristiques des produits de santé destinés à la coloration des tissus humains sont présentées dans les tableaux I et II.

Les colorants peuvent avoir le statut de médicament et appartiennent alors à la classe ATC « médicaments à visée diagnostique » ou de dispositif médical stérile (DMS), appartenant à la classe IIa. Ils sont composés de molécules mises en solution et sont solubles dans les liquides organiques. Ils sont métabolisés et ne persistent que quelques jours dans l'organisme. Les dispersions pigmentaires ont le statut de médicament ou de DM implantable de classe IIa ou IIb, conformément au règlement européen 2017/745, relatif aux dispositifs médicaux [4]. Elles

peuvent être utilisées pour le marquage du derme et de la muqueuse au niveau superficiel, on parle de dermopigmentation.

On distingue également ces produits sur la base de leur composition :

- colorants, sous forme de solutions,
- pigments dispersés en phase liquide ou dispersions pigmentaires, sous forme de suspension.

Les pigments peuvent être minéraux, d'origine synthétique, issus de la synthèse chimique (oxyde métallique, ex. : chrome, fer) ou d'origine naturelle s'ils sont extraits d'un minerai. On trouve aussi des dispersions de pigments organiques, issus de la chimie du carbone, pouvant être d'origine synthétique (ex. : carbone) ou naturelle (ex. : acide carminique). Les pigments organiques sont très rares, ce sont le plus souvent des colorants rendus insolubles par fixation sur laque d'alumine. Ils sont moins couvrants que les pigments minéraux et persistent moins bien dans la peau. Pour pallier ces inconvénients, il existe des suspensions d'un mélange de pigments organiques et minéraux (ex. : mélange d'oxydes de fer et de carbone).

Des dispersions pigmentaires sont aussi utilisées pour marquer les viscères ou les ganglions, permettant le repérage des limites tumorales avant une chirurgie de résection. On parle alors d'endopigmentation. Dans ce cas, il s'agit de produits composés de pigments organiques (ex. : particules de charbon mises en suspension).

Tableau I : Caractéristiques des colorants destinés à marquer les tissus humains

Nom commercial	Composition	Couleur	Présentation	Fabricant	Indications CE	Statut	Avantages / inconvénients
1. Médicaments colorants à visée diagnostique							
Carmyne®	Indigotine (carmin d'indigo)	Bleu	Ampoule 5 ml	Serb®	Détection peropératoire des complications urétérales de la chirurgie abdomino-pelvienne	Médicament	Solubles dans les liquides organiques. Éliminés de l'organisme en quelques jours
Infracyanine®	Vert d'indocyanine	Vert	Flacon 10 ml	Serb®	Etude de vaisseaux oculaires et débits sanguins	Médicament	
Bleu patenté V sodique®	Bleu patenté	Bleu	Ampoule 2 ml	Guerbet®	Repérage des vaisseaux ou du ganglion sentinelle	Médicament	
2. DM colorants chirurgicaux							
Blue Marker®	Bleu de méthylène	Bleu	Flacon 1 ml	Aguettant®	Délimitation de pièces opératoires et test d'étanchéité des sutures urinaires	DMI classe IIa	Solubles dans les liquides organiques. Éliminés de l'organisme en quelques jours
Provedye™	Bleu de méthylène	Bleu	Ampoule 2 ml	Provepharm®	Délimitation de pièces opératoires et test d'étanchéité des sutures urinaires	DMI classe IIa	
Provendo®	Indigotine (carmin d'indigo)	Bleu	Ampoule 5 ml	Provepharm®	Marqueur pour endoscopie gastro-intestinale	DMI classe IIa	

Tableau II : Caractéristiques des dispersions pigmentaires destinées à marquer les tissus humains

Nom commercial	Composition	Couleur	Présentation	Fabricant	Indications CE	Statut	Avantages / inconvénients
1. Dermopigments							
1.1 - Pigments minéraux							
Radsafe™ D040_112	Oxydes de chrome	Vert	Pipettes 0,5 ml	Biotic Phoceo®	Points de repérage en radiothérapie	DMI classe IIb	Usage unique Couleur stable Couvrants et persistants dans la peau
1.2 - Mélanges pigments minéraux + organiques							
Radsafe™ D040_122	Oxydes de fer + noir de carbone	Noir	Pipettes 0,5 ml	Biotic Phoceo®	Points de repérage en radiothérapie	DMI classe IIb	Usage unique Artéfacts à l'IRM Couleur moins stable
Radsafe™ D040_121	Oxydes de fer + noir de carbone	Noir	Godet 2 ml + cupules 0,5 ml	Biotic Phoceo®	Points de repérage en radiothérapie	DMI classe IIb	Artéfacts à l'IRM Couleur moins stable Godet à usage multiple
1.3 - Pigments organiques							
Radsafe™	Pigment monoazoïque	Rouge	Pipettes 0,5 ml	Biotic Phoceo®	Points de repérage en radiothérapie	DMI classe IIb	Usage unique Pas d'artéfact à l'IRM
BioChromaDerm™ TA13 - Charcoal	Pigments carbone + glycol	Noir	Godet 2 ml	Biotic Phoceo®	Chirurgie de restructuration chromatique	DMI classe IIb	Rémanence 3 - 5 ans Godet à usage multiple
Carmin de cochenille	Pigments d'origine animale	Rouge	Godet 2ml	Biotic Phoceo®	Maquillage permanent	DMI classe IIb	Risque d'allergie Godet à usage multiple
2. Endopigments							
Spot/Spot Ex™	Noir de carbone hautement purifié	Noir	Seringue stérile UU 5 ml	GI supply®	Marquage endoscopique	DM classe IIa	Produits visqueux Marquage permanent; indélébile en sous-muqueux
Black eye™	Suspension de particules de charbon noir	Noir	Seringue stérile UU 5 ml	The Standard Co®	Marquage endoscopique	DMI classe IIb	
Cender's™	Charbon de tourbe à 10 % dans eau PPI	Noir	Seringue stérile UU 5 ml	Derm Tech®	Marquage préopératoire et pré chimiothérapie de tumeurs mammaires, tatouage colique	DMI classe IIb	

3.2 Enquête de pratiques

L'enquête de pratiques a eu lieu durant les mois de mars et avril 2020. Les radiologues et pharmaciens de 20 centres ont été contactés, quatre centres n'ont pas répondu. Les réponses aux trois questions posées aux praticiens ont été classées en fonction des types de centres (tableaux III et IV).

Parmi les 16 centres ayant répondu à l'enquête, trois centres coordonnateurs et 12 centres experts appartenaient au réseau NetSarc. Contacté par ailleurs, l'hôpital Henri Mondor a également répondu à l'enquête.

Les résultats montrent que 12 centres sur 16 (75 %) ont recours à une technique de marquage cutané. Parmi ces centres, sept tatouent à l'aide d'une dispersion pigmentaire RadSafe™ noire et d'une petite aiguille, uniquement au point d'entrée du trocart. Trois centres utilisant ce même produit n'ont pas précisé la zone marquée. Une suspension de particules de charbon est utilisée par un centre pour tatouer le point d'entrée et le trajet de l'aiguille de biopsie. Enfin, un centre utilise la dispersion pigmentaire BioChromaDerm™.

Cinq centres n'ont pas recours au tatouage, mais effectuent un point de suture, une incision au bistouri ou ne font aucun marquage.

Tableau III : Enquête de pratiques menée auprès des centres coordonnateurs et centres experts missionnés du réseau NetSarc.

Site contacté	Technique	Produit	Technique	Zone	Commentaires de l'expert sollicité
Centres coordonnateurs					
Institut Bergonié <i>Bordeaux</i>	Incision	NA*	Incision au bistouri du point d'entrée du trocart de biopsie ; si l'incision reste apparente, elle est réséquée par le chirurgien	Point d'entrée	Aucun essai de 250 biopsies de sarcomes du tissu mou par an
Institut Léon Bérard <i>Lyon</i>	Tatouage	Pigments RadSafe™ noir	2 points de tatouage autour du point de ponction à l'aide d'une lancette pour autodiagnostic glycémique	Point d'entrée	Prise de photos pour mémoriser le trajet de ponction pour le chirurgien
Institut Gustave Roussy <i>Paris</i>	Tatouage	Pigments RadSafe™ noir	1 point de tatouage à l'aide d'une lancette pour autodiagnostic glycémique	Point d'entrée	La résection inclut le trajet de biopsie (non marqué)
Centres experts missionnés					
Institut Curie <i>Paris</i>	Tatouage	Pigments RadSafe™ noir	NC*	Point d'entrée	Technique radiologique dépendante
Hôpital Saint-Louis <i>Paris</i>	Tatouage	Suspension de particules de charbon noir Black eye™	Dépôt du produit de marquage tout le long du trajet du trocart, jusqu'à la peau	Point d'entrée + trajet de biopsie	
CLCC Paul Papin <i>Angers</i>	Tatouage	Pigments RadSafe™ noir	3 points de tatouage autour du point de ponction à l'aide d'une aiguille fine	Point d'entrée	Pas de marquage du trajet, car utilisation d'une aiguille coaxiale
CHU Hôtel-Dieu <i>Nantes</i>	Point de suture ou tatouage + point de suture	Pigments RadSafe™ noir / fil chirurgical	NC*	Point d'entrée	
Institut Paoli Calmettes <i>Marseille</i>	Tatouage	Pigment BioChromaDerm™ 2 ml	1 point de tatouage à l'aide d'une aiguille fine	Point d'entrée	Changement de pratiques (auparavant tout le trajet de la biopsie était tracé)

CLCC Oscar Lambret <i>Lille</i>	Bistouri et comperendu	NA*	Moucheture par la lame de bistouri	Point d'entrée	Point de ponction indiqué sur le compte rendu de la biopsie, pour le chirurgien
---	------------------------	-----	------------------------------------	----------------	---

Tableau IV : Enquête de pratiques menée auprès des centres experts du réseau NetSarc.

Site contacté	Technique	Produit	Technique	Zone	Commentaires de l'expert sollicité
Centres experts					
Centre Henri Becquerel <i>Rouen</i>	Tatouage	Pigments RadSafe™ noir	NC*	Point d'entrée	
CLCC <i>Clermont-Ferrand</i>	Tatouage	Pigments RadSafe™ noir	NC*	NC*	
Centre Antoine Lacassagne <i>Nice</i>	Pas de marquage		NA*		Les chirurgiens ne demandent pas de marquage du trajet de ponction
Centre François Baclesse <i>Caen</i>	Tatouage	Pigments RadSafe™ noir	Dépôt du produit à l'aide d'une aiguille fine ou d'une incision au bistouri de quelques millimètres	NC*	
Hôpital Trousseau <i>Tours</i>	Pas de marquage		NA*		Décision de la trajectoire de biopsie avec l'équipe chirurgicale lors de la RCP préalable avec images sauvegardées
CLCC Claudius Régaud <i>Toulouse</i>	Tatouage	Pigments RadSafe™ noir	2 points de tatouage autour du point de ponction	Point d'entrée	
Autre centre					
Hôpital Henri Mondor <i>Paris</i>	Tatouage	Pigments RadSafe™ noir	NC*	NC*	

*NA = non applicable

*NC = non communiqué

IV. DISCUSSION :

A propos du marquage lors des biopsies de sarcome à proprement parler, la littérature est assez pauvre. On retrouve deux articles datant de 2005 et les recommandations de 2014, mises à jour en 2018 puis en 2021, de prise en charge du sarcome de l'ESMO EURACAN [1 ; 5]. De plus, une étude prospective sur l'intérêt du marquage avec des suspensions de charbon lors d'une biopsie de sarcome a été publiée par une équipe britannique en 2013 [6]. Toutefois, il n'existe pas de recommandation officielle concernant le produit à utiliser.

Quel que soit le type de produit de marquage, sa rémanence dépend de la taille et de la densité des particules, qui seront phagocytées de manière plus ou moins importante par les macrophages sur le long terme. Les inconvénients des colorants, utilisés pour faciliter le repérage chirurgical des tumeurs gastriques ou colorectales, sont leur diffusion et élimination rapide dans les tissus environnants. Ils ont donc une faible rémanence et sont inadaptés pour ce marquage. Les pigments minéraux sont plus couvrants et persistent plus longtemps dans la peau que les pigments organiques. L'ajout d'additif dans ces derniers permettrait d'augmenter leur stabilité. Selon la documentation commerciale Biotic Phocéa™, parmi les pigments minéraux, les oxydes de chrome auraient une couleur très stable, tandis que les oxydes de fer seraient sensibles à l'oxydation et pourraient virer du noir au bleu [7].

Les avantages des dispersions pigmentaires sont qu'elles ne marquent pas de façon permanente la peau du patient et restent visibles jusqu'à trois mois après leur application, donc suffisamment longtemps pour permettre au chirurgien de repérer le site de biopsie à extraire. L'inconvénient principal des dispersions à base de pigments de fer est le risque d'artéfact à l'IRM. Les pigments organiques ou minéraux à base de chrome sont, eux, compatibles avec cette imagerie.

Aucun des produits de marquage identifiés n'a une composition qui corresponde à la chimie d'une encre. Les mots « encre de Chine » ou « encre médicale » sont utilisés par abus de langage, car les encres à proprement parler ne sont pas destinées au corps humain. Aussi, il est important de différencier les produits composés de pigments de charbon à 100 % (endopigmentation), anciennement appelés encres de Chine, de ceux utilisés en dermopigmentation, contenant un mélange avec une proportion de pigments de charbon moindre. Ceci pouvant expliquer la moindre diffusion dans le derme de ces derniers. Les pigments de fer qui composent les produits pour dermopigmentation permettent le maintien plus durable et plus ciblé du tatouage au niveau du derme, comparé aux suspensions de charbon à 100 %, qui diffusent davantage à travers le derme. Ce mélange présente aussi l'avantage que la marque ne vire pas au bleu et s'estompe avec le temps. Ce dernier point est particulièrement important dans le cas où la lésion est bénigne et qu'aucune chirurgie d'exérèse n'est nécessaire.

Concernant les conditionnements, certains ne sont pas adaptés à l'utilisation d'un très faible volume de produit et présentent l'inconvénient de ne pas permettre la traçabilité au numéro de lot de ce DMI. Ainsi, le conditionnement en seringue de 5 ml des dispersions pigmentaires pour endopigmentation ne convient pas pour une injection de 1 ml et majeure

le risque de diffusion cutanée du produit. Ce conditionnement ne convient pas non plus à l'introduction d'une goutte d'encre à l'aide d'une aiguille de 25 G, comme recommandé par l'équipe britannique [6].

Dans la littérature, deux cas de rémanence de produit de marquage, similaires au nôtre, ont été décrits lors d'un travail mené en Corée sur 164 patientes [8]. Dans cette étude, la localisation de tumeur du sein non palpable était repérée par tatouage, avant chirurgie. Le tatouage était fait à l'aide d'une aiguille de 18 G et d'une suspension aqueuse de charbon actif (volume inférieur à 1 ml). Cette technique permettait au chirurgien de repérer la lésion jusqu'à 57 jours après le marquage.

L'équipe britannique rapportaient une durée moyenne équivalente, de 57 jours entre la biopsie et la chirurgie définitive d'une lésion de sarcome [6].

Lors d'une autre étude prospective menée sur une cinquantaine de patients pris en charge pour des tumeurs musculo squelettiques, Jalgaonkar *et al.* [9] ont constaté que le trajet de biopsie était non identifiable au moment de la résection tumorale pour près de la moitié des patients, car le site de biopsie n'avait pas été marqué. En comparaison, 100 % des patients ont pu bénéficier d'une résection correcte du trajet de leur biopsie après marquage par tatouage à l'encre de Chine stérile de Kandahar (Huddersfield Royal Infirmary, Huddersfield, RoyaumeUni). Immédiatement après la biopsie, une goutte d'encre était déposée sur la peau et une aiguille de 25 G était insérée dans le tissu sous-cutané, en quatre points circonférentiels, à quelques millimètres du point d'entrée de la biopsie. L'injection du produit dans le trajet biopsique a été évitée, afin de minimiser la dissémination potentielle de cellules malignes. Il a été conclu que le tatouage du point d'entrée de l'aiguille de biopsie permettait une identification significativement plus efficace, jusqu'à 50 jours après la biopsie. Le délai était nécessaire pour permettre la mise en place d'une chimiothérapie néo-adjuvante ou de radiothérapie avant le geste d'exérèse.

Concernant la technique de marquage, les experts de l'ESMO recommandent que la biopsie soit effectuée par un chirurgien ou un radiologue après discussion multidisciplinaire et si nécessaire, après avis des centres de référence. Elle doit être réalisée de manière à ce que le trajet de la biopsie et la cicatrice puissent être enlevés en toute sécurité par une chirurgie définitive. Pour cela, le point d'entrée de la biopsie peut être marqué [5]. De plus, le trajet de ponction doit être le plus direct possible, et le point d'entrée cutané doit se situer sur la ligne d'abord chirurgical et doit être marqué à l'aide d'un tatouage ou par micro-incision au scalp. Si le risque d'essaimage tumoral est minimisé depuis l'avènement des microbiopsies coaxiales guidées par imagerie, la résection du trajet de biopsie reste la règle dans les recommandations internationales [1].

Néanmoins, il est important de différencier la biopsie percutanée de la biopsie chirurgicale, dont l'indication est désormais en seconde intention après la biopsie percutanée dans les tumeurs des tissus mous. Le marquage de l'ensemble du trajet biopsique peut être préconisé dans le cas de la biopsie chirurgicale, probablement parce que ce trajet est plus long [10]. L'utilisation d'un système coaxial pour la biopsie percutanée permet, selon certains radiologues interventionnels, de s'affranchir du marquage du trajet de la ponction. En effet, cette technique permet de réaliser plusieurs passages au sein d'une lésion, sans modifier le

trajet de l'aiguille principale, ni traverser plusieurs fois les tissus avoisinants. Cela limite donc le risque de dissémination.

Parmi les centres interrogés dans ce travail, plusieurs citent la réunion pluridisciplinaire, les photos et la description du lieu du point d'entrée de la biopsie dans le compte rendu opératoire, comme indications pour faciliter le travail du chirurgien. De plus, la plupart des centres interrogés utilisent la dispersion pigmentaire Radsafe™ noire pour marquer la peau lors d'une biopsie de sarcome. La technique la plus utilisée par les centres est l'introduction d'une petite goutte de produit dans le derme à l'aide d'aiguilles fines, autour du point d'entrée de la ponction. La majorité des centres interrogés ont précisé qu'ils évitaient de marquer le trajet biopsique avec ces produits.

A l'issue de la RMM, il a été décidé d'harmoniser les pratiques. Le produit sélectionné est la dispersion pigmentaire en pipette à base de chrome. Actuellement, cette référence n'étant plus disponible, ce sont les pipettes RadSafe™ à base de pigment organique rouge, présentant quasiment les mêmes atouts, qui sont utilisées dans l'établissement. Ce produit est en accord avec le règlement du 14 décembre 2020 relatif à l'utilisation de certaines substances dangereuses contenues dans les encres de tatouage et de maquillage permanent [11]. De plus, il a été préconisé de ne tatouer que le point d'entrée lors des biopsies de sarcome.

V. CONCLUSION :

La littérature décrivant les bonnes pratiques du tatouage dans le cadre d'une biopsie de sarcome est pauvre. On y retrouve des indications sur la zone à tatouer, sans précision sur le produit à utiliser. En pratique, seul le point d'entrée de la biopsie est tatoué dans la majorité des centres. L'utilisation d'une solution indélébile de marquage le long du trajet de biopsie pour le diagnostic d'un sarcome comporte plus de risques qu'elle ne permet de bénéfices. Le produit apparaissant le plus adapté pour réaliser le marquage d'une biopsie de liposarcome est une dispersion à base de pigments organiques, disposant du statut de dispositif médical implantable et conditionnée en faible volume.

VI. REMERCIEMENTS :

Nous remercions les centres du réseau NetSarc (Institut Bergonié, Institut Léon Bérard, Institut Gustave Roussy, Institut Curie, Hôpital Saint-Louis, CLCC Paul Papin, CHU HôtelDieu, Institut Paoli Calmettes, CLCC Oscar Lambret, Centre Henri Becquerel, CLCC Clermont-Ferrand, Centre Antoine Lacassagne, Centre François Baclesse, Hôpital Trousseau, et CLCC Claudius Régaud), ayant participé à l'enquête, ainsi que la pharmacie de l'hôpital Henri Mondor.

VII. CONFLIT D'INTERÊT :

Les auteurs n'ont aucun conflit d'intérêt à déclarer.

VIII. REFERENCES :

- [1] A. Gronchi *et al.*, « Soft tissue and visceral sarcomas: ESMO–EURACAN–GENTURIS Clinical Practice Guidelines for diagnosis, treatment and follow-up☆ », *Ann. Oncol.*, p. S0923753421021840, juill. 2021, doi: 10.1016/j.annonc.2021.07.006.
- [2] « Biopsie des sarcomes | Info Sarcomes ». <http://www.infosarcomes.org/diagnostic-dessarcomes> (consulté le déc. 06, 2020).
- [3] *Chapitre X: Produits de tatouage (Articles L513-10-1 à L513-10-4) - Loi n° 2004-806 du 9 août 2004 relative à la politique de santé publique Légifrance*. Consulté le: janv. 24, 2021. [En ligne]. Disponible sur: <https://www.legifrance.gouv.fr/codes/id/LEGIARTI000006690183/2004-08-11>
- [4] Parlement européen et Conseil de l'UE, *Règlement (UE) 2017/745 du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux, modifiant la directive 2001/83/CE, le règlement (CE) n° 178/2002 et le règlement (CE) n° 1223/2009 et abrogeant les directives du Conseil 90/385/CEE et 93/42/CEE*, vol. 117. 2017. Consulté le: sept. 27, 2020. [En ligne]. Disponible sur: <http://data.europa.eu/eli/reg/2017/745/oj/fra>
- [5] P. G. Casali *et al.*, « Soft tissue and visceral sarcomas: ESMO–EURACAN Clinical Practice Guidelines for diagnosis, treatment and follow-up », *Ann. Oncol.*, vol. 29, p. 51-67, oct. 2018, doi: 10.1093/annonc/mdy096.
- [6] A. Jalgaonkar *et al.*, « Identification of the biopsy track in musculoskeletal tumour surgery », *Bone Jt. J.*, vol. 95-B, n° 2, p. 250-253, févr. 2013, doi: 10.1302/0301620X.95B2.30123.
- [7] K. HU, « Composition et sécurité des pigments », *Laboratoires BIOTIC Phoecea*, févr. 21, 2016. <https://biotic.fr/maquillage-permanent/pigments/caracteristiques/compositionsecurite-pigments/> (consulté le oct. 11, 2021).
- [8] K. Ko *et al.*, « The value of ultrasound-guided tattooing localization of nonpalpable breast lesions », *Korean J. Radiol.*, vol. 8, n° 4, p. 295-301, août 2007, doi: 10.3348/kjr.2007.8.4.295.
- [9] A. Jalgaonkar *et al.*, « Preoperative biopsy tract identification using india ink skin tattoo in tumour surgery », *Orthop. Proc.*, vol. 94-B, n° SUPP_XXXVII, p. 321-321, sept. 2012, doi: 10.1302/1358-992X.94BSUPP_XXXVII.EFORT2011-321.
- [10] J. Fayette, J. Y. Blay, et I. Ray-Coquard, « Les sarcomes des tissus mous : bonnes pratiques médicales pour une prise en charge optimale », *Cancer/Radiothérapie*, vol. 10, n° 12, p. 3-6, févr. 2006, doi: 10.1016/j.canrad.2005.09.026.
- [11] *Règlement (UE) 2020/2081 de la commission du 14 décembre 2020 modifiant l'annexe XVII du règlement (CE) no 1907/2006 du Parlement européen et du Conseil concernant l'enregistrement, l'évaluation et l'autorisation des substances chimiques, ainsi que les restrictions applicables à ces substances (REACH), en ce qui concerne les substances contenues dans les encres de tatouage et les maquillages permanents*, vol. 423. 2020.