

## 53

# Application d'un modèle prédictif de malignité en cas d'hyperplasie canalaire atypique diagnostiquée par une macrobiopsie : étude de validation

S. Defert<sup>\*1-5</sup>, S. Bendifallah<sup>2</sup>, V. Lavoué<sup>3</sup>, N. Maurin<sup>2</sup>, J. Chopier<sup>2</sup>, M. Antoine<sup>2</sup>, S. Lorand<sup>3</sup>, P. Tas<sup>3</sup>, B. De Korvin<sup>3</sup>, D. Touche<sup>4</sup>, E. Brabencova<sup>4</sup>, P. Birembaut<sup>1</sup>, R. Rouzier<sup>2</sup>, J. Leveque<sup>2</sup> et O. Graesslin<sup>1</sup>

<sup>1</sup>CHU de Reims, Institut mère-enfant, 51092 Reims Cedex – <sup>2</sup>CHU Tenon, 75020 Paris – <sup>3</sup>CHU Rennes Hôpital Sud, BP 90347, 35203 Rennes Cedex 2 – <sup>4</sup>Institut Jean Godinot (CRLCC), 51100 Reims – <sup>5</sup>CHG Mont-de-Marsan, 40024 Mont-de-Marsan Cedex

## Sujet de l'étude

Une exérèse chirurgicale complète de la cible radiologique est recommandée en cas de diagnostic d'une hyperplasie canalaire atypique (HCA) par macrobiopsie stéréotaxique 11-gauge assistée par le vide [1]. Afin de diminuer la morbidité de la tumorectomie systématique et le taux de sous-estimation (*i.e.* méconnaître un carcinome *in situ* ou invasif lorsque la macrobiopsie retrouve une HCA isolée) qui varie de 4 à 33 % [1], l'utilisation de modèles mathématiques (nomogramme) a un intérêt majeur. Le nomogramme de Ko *et al.* développé en 2008 à partir d'une régression logistique (RL) dont les prédicteurs (cliniques, radiologiques et histologiques) ont été inclus dans un score permet d'évaluer le risque de lésion invasive et ainsi sélectionner les patientes éligibles à une surveillance clinique et radiologique en cas de taux de sous-estimation inférieur à 2 % [2, 3]. Au score seuil  $\leq 3,5$  (sensibilité et valeur prédictive négative = 100 %) le modèle définit un sous-groupe de patientes présentant un taux de sous-estimation nul. À notre connaissance, ce nomogramme qui présente par ailleurs une excellente discrimination basée sur l'analyse de l'aire sous la courbe ROC (*receiver operating characteristic curve*) (AUC) de 0,903 (95 % CI : 0,82 – 0,94) sur la population de développement (n = 74) n'a pas été appliqué à une large population.

## Objectifs

Présenter une étude de validation du nomogramme de Ko sur une population indépendante multicentrique puis évaluer la performance statistique afin de sélectionner une sous-population qui pourrait bénéficier d'une surveillance clinique isolée.

## Matériel et méthodes

Nous avons testé rétrospectivement la performance statistique du nomogramme de Ko sur une population multicentrique (CHU de Reims, CHU de Rennes, CHU de Tenon) composée de 224 patientes, ayant bénéficié d'un diagnostic HCA isolée après une macrobiopsie au mammotome 11-gauge suivi d'une exérèse chirurgicale entre janvier 2003 et décembre 2010. La discrimination et la calibration du modèle ont été calculées. L'évaluation de l'utilité clinique de ce score a reposé sur le taux de sous-estimation, la sensibilité, spécificité, valeur prédictive positive et négative selon les seuils du score.

## Résultats

Le taux de sous-estimation des HCA sur l'ensemble de la population était de 27 % (61/224). L'aire sous la courbe ROC (*receiver operating characteristic*) pour le modèle de régression logistique était de 0,51 (intervalle de confiance 95 % : 0,46-0,52). En analyse multivariée, aucun des prédicteurs du modèle n'étaient significativement associé au risque de lésion invasive. Le modèle n'était pas correctement calibré. La prédiction du modèle était associée à un taux d'erreur global de 46 %. Pour le groupe considéré à bas risque (score  $\leq 3,5$ ) le taux de sous-estimation prédit par le score était de 25 %. La sensibilité, spécificité, valeur prédictive positive et la valeur prédictive négative étaient respectivement de 80 %, 22 %, 27 % et 75 %.

## Conclusion

Le score de Ko n'est pas suffisamment précis pour désigner avec certitude et sécurité une sous-population éligible à une surveillance clinique simple. Cette étude souligne le manque de reproductibilité de ce score sur une population externe autre que celle ayant permis de construire ce nomogramme. La chirurgie est toujours recommandée pour les patientes ayant une hyperplasie épithéliale atypique diagnostiquée sur biopsie mammaire percutanée.

## Références

1. Yu YH, Liang C, Yuan XZ (2010) Diagnostic value of vacuum-assisted breast biopsy for breast carcinoma: a meta-analysis and systematic review. *Breast Cancer Res Treat* 120: 469-79
2. Ko E, Han W, Lee JW et al. (2008) Scoring system for predicting malignancy in patients diagnosed with atypical ductal hyperplasia at ultrasound-guided core needle biopsy. *Breast Cancer Res Treat* 112: 189-95
3. American College of Radiology. *Breast imaging reporting and data system (BI-RADS) (2003), 4th ed.* Reston, VA: American College of Radiology