

Prélever ou surveiller : acquis et limites de la classification Bi-Rads

Sampling or follow up. Bi-Rads utility and limits

L. Ceugnart, N. Rocourt, H. Jarraya, T. Boulanger, G. Pouliquen, D. Bercez, F. Bachellet, C. Chaveron et S. Taïeb

Mots clés : sein, interventionnel, imagerie, surveillance

Keywords: breast diseases, interventional radiology, follow-up

Problématiques et finalités du classement Bi-Rads 3

La généralisation du Dépistage Organisé du Cancer du Sein (DOCS) engendre la découverte de nombreuses images infracliniques, la majorité d'entre elles étant bénignes. Pour améliorer la standardisation de la description des images et plus encore de la conduite à tenir, l'American College of Radiology (ACR) a défini un système de cotation des images mammaires en fonction de leur valeur prédictive positive (VPP) de cancer dénommé *Breast Imaging Reporting and Data System* (Bi-Rads). Six catégories (de 1 à 6) ont été définies, initialement pour la mammographie mais aujourd'hui étendues à l'échographie et l'IRM [1].

La caractérisation des images est, dans certains cas, possible sur les seuls critères radiologiques (images classées Bi-Rads 2, VPP de cancer nulle) mais nécessite dans d'autres cas le recours à une preuve histologique (Bi-Rads 4 et 5, VPP de cancer entre 3 et 95 %). Classe intermédiaire, le Bi-Rads 3 correspond aux images pour lesquelles une surveillance rapprochée (à 3, 4 ou 6 mois) pendant 2 ans est recommandée. Cette catégorie est celle le plus souvent sujet à polémique.

En effet, les techniques de diagnostic per-cutané permettent la caractérisation des images suspectes avec une fiabilité équivalente à celle de la biopsie chirurgicale pour un coût sociétal très inférieur et au prix d'une morbidité inférieure. Il pourrait paraître licite de proposer des prélèvements également pour les Bi-Rads 3, au vu du coût de la surveillance et du risque de retard de diagnostic par erreur de classification. Mais il est important de rappeler que la réalisation de prélèvement systématique engendre la mise en évidence de lésions histologiques au pronostic incertain (lésions avec atypies cellulaires, carcinome canalaire *in situ* de bas grade) exposant la communauté médicale impliquée dans le dépistage à la polémique très en vogue du sur-diagnostic [2]. En effet, la découverte de ces entités induit la réalisation de chirurgie diagnostique « de sécurité » voire de traitements complémentaires et la prescription de surveillance mammographique annuelle, coûteuse sur le long terme, non évaluée et présentant des incertitudes importantes en termes d'irradiation, notamment chez les femmes les plus jeunes [3]. Enfin, le Bi-Rads 3 a pour objectif principal de détecter précocement un cancer se présentant sous la forme d'une image « pseudo-bénigne » (n'entraînant pas de stroma réaction périphérique et donc souvent d'évolution rapide) et pour lequel un classement en Bi-Rads 2 serait délétère pour la patiente.

Le classement en Bi-Rads 3 apparaît donc une arme importante dans l'arsenal des différentes prises en charge pouvant être proposées à une patiente, à la condition d'être fiable et reproductible dans toutes les situations (dépistage-diagnostic) et pour toutes les modalités d'imagerie.

Fiabilité de la classification Bi-Rads 3 selon les modalités d'imagerie

Validée initialement en mammographie par l'étude de Vargas en 2002 [4] sur plus de 18 000 femmes suivies et 544 images Bi-Rads 3, dans laquelle seuls deux cancers avaient été découverts (0,4 %), elle a été confirmée dans sa fiabilité par des travaux récents, que ce soit en mammographie [5], en échographie [6], ou en IRM [7, 8]. Pour chacune de ces techniques, le strict respect des critères Bi-Rads 3 assurait une VPP de malignité inférieure à 2 %. Par ailleurs, plusieurs équipes [9, 10] ont validé la fiabilité de la mise en surveillance dans une pratique quotidienne de caractérisation en imagerie mammaire qui utilise le couple mammo-échographique : Kim *et al.* [9] sur plus de 4 000 patientes retrouvaient 0,7 % de cancers après classement en Bi-Rads 3 pour des lésions infracliniques

et sur les 1 114 patientes classées en Bi-Rads 3 parmi les 50 000 incluses dans l'étude DMIST, seuls 9 cancers (0,81 %) ont été mis en évidence au cours de l'année de suivi [10].

Critères qualité : quel bilan radiologique pour quelles images ?

Pour obtenir de tels résultats, il est indispensable d'être en possession d'un bilan d'imagerie complet et de qualité en termes de matériel (effectif en France grâce au contrôle qualité obligatoire du dépistage organisé) mais aussi de protocole.

Le risque de classement inadéquat survient lors de la réalisation d'un bilan d'imagerie incomplet ou inadapté.

Il est aisé pour le clinicien de vérifier quelques éléments pour s'assurer de la qualité du bilan d'imagerie. Ainsi devant toute opacité mammographique (masse, asymétrie de densité ou distorsion architecturale), on devrait trouver en sus des clichés standards, un profil strict et des clichés localisés, ces derniers permettant une étude précise des contours ; la mauvaise analyse de ce paramètre est reconnue comme la première cause de faux négatif [11]. Pour caractériser une opacité, une échographie sera quasi systématique et permettra de faire la différence entre une lésion liquidienne ou solide, la fiabilité et la reproductibilité de la sémiologie échographique ayant été rappelées précédemment.

Pour un bilan de microcalcifications, le dossier d'imagerie devra comporter outre les clichés classiques un cliché de profil strict (qui permet la localisation précise dans l'espace mais aussi la recherche du caractère cupuliforme des calcifications signant le caractère bénin de celles-ci) et surtout des agrandissements géométriques de face et de profil pour l'analyse précise du foyer.

Ainsi, aucun dossier ne devrait être classé Bi-Rads 3 sans clichés ou échographie complémentaires, au vu du risque d'erreur de classification mais aussi de l'impossibilité d'effectuer le contrôle de façon fiable.

Le contexte clinique influe-t-il sur la classification ?

La classification est fondée sur des critères d'imagerie et non sur des situations cliniques ou sur l'âge de la patiente et il est indispensable de conserver cette indépendance. Il sera cependant parfois nécessaire sans changer la classification

d'adapter la prise en charge au contexte : il est donc possible de proposer une biopsie à une patiente présentant une image Bi-Rads 3 dans certaines situations.

Lésions palpables

Le taux de cancers (inférieur à 1 %) est strictement identique à celui retrouvé pour les images infracliniques [12, 13].

Contexte familial de cancer ou mutation génétique prouvée

L'adage « que toute image découverte dans ce contexte doit faire l'objet d'une biopsie » reste vrai notamment si celle-ci est visible en échographie et donc facilement accessible (par micro- ou macrobiopsie). Cependant et principalement en IRM, devant la découverte d'image de petite taille (focus de moins de 5 mm), de lésions multiples ou de topographie difficilement accessible, un classement Bi-Rads 3 peut se justifier. Cette démarche a été validée par l'étude de Eby *et al.* [7] qui a décrit la sémiologie des images Bi-Rads 3 en IRM (masse à contours lisses de rehaussement homogène prenant le contraste de manière progressive, rehaussements non masse linéaire, focaux multiples) à partir d'une population de 260 lésions chez des patientes dont 46 % étaient en cours de bilan d'un cancer et 23 % dans le cadre d'une mutation génétique et dans laquelle seuls deux cancers ont été retrouvés (0,85 %). La surveillance s'effectuera alors en IRM.

Bilan préopératoire d'un cancer nouvellement découvert

Kim *et al.* [14] ont montré qu'une image présentant tous les critères Bi-Rads 3 avaient une VPP de malignité augmentée en cas de localisation homolatérale dans le même quadrant ou à distance (25 % et 10 % respectivement). Une biopsie doit donc être proposée dans cette situation.

Limites de la classification

Reproductibilité de la classification Bi-Rads

La reproductibilité de ce système de notation est moyenne (kappa test autour de 50 %) [15] mais elle est fiable pour certains critères discriminants (analyse

de la forme et orientation de la masse, distribution des microcalcifications) dans lesquels le coefficient de concordance est supérieur à 70 % [16]. La classification est certes moins reproductible pour les catégories intermédiaires 3 et 4 (0,5 et 0,3) respectivement que pour les catégories 2 et 5 où le kappa est supérieur à 0,9. Enfin, cette reproductibilité dépend également de l'opérateur passant de 0,3 pour des radiologues juniors à 0,7 pour les plus expérimentés [17]. Une formation et un entraînement améliorent nettement la performance des jeunes radiologues [18]. Il est cependant intéressant de noter qu'en dépit d'une amélioration constante du suivi des recommandations par les radiologues, les plus âgés d'entre eux (et donc *a priori* les plus expérimentés) avaient moins tendance à classer en Bi-Rads 3 que les plus jeunes témoignant de la nécessité de poursuivre la FMC [18]. Quoi qu'il en soit, en dépit de ces valeurs prouvant le caractère subjectif de certains items, l'utilisation de cette cotation a nettement amélioré la transmission des informations entre les différents acteurs de la prise en charge.

Non-compliance à la surveillance

Ce risque est relevé dans plusieurs travaux notamment dans le suivi des ACR 3 du DMIST [18]. Celui-ci doit être évalué par le radiologue en collaboration éventuellement avec les référents de la patiente. Le suivi des recommandations est amélioré si la patiente a bénéficié de clichés complémentaires et d'une explication par le radiologue.

Retard au diagnostic et cancers manqués

Le risque apparaît plus important pour des patientes ménopausées, ou à haut risque familial de cancer et plus souvent en cas de masse que de calcifications [11]. Cependant, dans l'étude issue du DMIST, la majorité des cancers découverts dans l'année était de petite taille (< 2 cm) et sans envahissement ganglionnaire [5].

Conclusion

Le classement en ACR 3 d'une anomalie mammographique, échographique ou en IRM repose sur des éléments sémiologiques validés par des travaux scientifiques de qualité. La classification Bi-Rads est fiable et reproductible. La surveillance de ces images peut donc être proposée à nos patientes sans leur faire courir des risques

de sous-diagnostic. Ce classement doit se faire à l'issue d'un bilan d'imagerie de haute qualité notamment en termes de clichés complémentaires indispensables et dont la présence peut être facilement contrôlée par les cliniciens référents de la patiente. Délivrer des explications simples, claires et surtout concordantes entre les différents intervenants sur la finalité, les avantages et limites de la surveillance permettent dans la très grande majorité des cas de rassurer les femmes.

Références

1. American College of Radiology (ACR) ACR BI RADS (2003) Breast imaging and Data System. Breast imaging atlas. 4th ed. Reston, VA: American College of Radiology
2. Jørgensen KJ, Keen JD, Gøtzsche PC (2011) Is mammographic screening justifiable considering its substantial overdiagnosis rate and minor effect on mortality? *Radiology* 260: 621-7
3. Colin C, Forray N (2012) DNA damage induced by mammography in high family risk patient: one single view in screening. *Breast* 21: 409-10
4. Varas X, Leborgne J, Leborgne F *et al.* (2002) Revisiting the mammographic follow up of Bi-Rads catégorie 3 lesions *AJR* 179: 691-5
5. Bowles E, Sickles E, Miglioretti D, Carney PA, Elmore JG (2010) Recommendation for short-interval follow-up examinations after a probably benign assessment: is clinical practice consistent with BI-RADS guidance? *AJR Am J Roentgenol* 194: 1152-59
6. Kim SJ, Chang JM, Chung SY, Chung SY, Han W, Moon WK (2012) Outcome of breast lesion detected at screening US. *Eur J Radiol* [Epub ahead of print]
7. Eby PR, DeMartini WB, Gutierrez RL *et al.* (2009) Characteristics of probably benign breast MRI lesions. *AJR Am J Roentgenol* 193: 861-7
8. Haut H, Umutlu L, Kümmel S *et al.* (2010) Follow-up of probably benign lesions (BI-RADS 3 category) in breast MR imaging. *Breast J* 16: 297-304
9. Kim EK, Ko KH, Oh KK, Kwak JY *et al.* (2008) Clinical application of the BI-RADS final assessment to breast sonography in conjunction with mammography. *AJR Am J Roentgenol* 190: 1209-15
10. Baum JK, Hanna LG, Acharyya S *et al.* (2011) Use of Bi-Rads 3 category in the American college of radiology imaging Network digital mammographic imaging screening trial. *Radiology* 260: 61-9
11. Lehman CD, Rutter CM, Eby PR *et al.* (2008) Lesion and patient characteristics associated with malignancy after a probably benign finding on community practice mammography. *AJR* 190: 511-5
12. Harvey JA, Nicholson BT, Lorusso AP *et al.* (2009) Short term follow up of palpable breast lesions with benign imaging features: evaluation of 375 lesions in 320 women. *AJR* 193: 1723-30
13. Razza S, Chikarmane S, Neilsen S *et al.* (2008) Bi-Rads 3, 4, 5 lesions: value of US in management –follow up and outcome. *Radiology* 248: 773-81
14. Kim SJ, Ko EY, Shin JH *et al.* (2008) Application of sonographic BI-RADS to synchronous breast nodules detected in patients with breast cancer. *AJR Am J Roentgenol* 191: 653-8

15. Pijnappel R, Peeters P, Hendricks H *et al.* (2004) Reproducibility of mammographic classifications for non palpable suspect lesion with microcalcifications. *BJR* 77: 312-14
16. Obenauer S, Hermann KP, Grabbe E (2005) Applications and literature review of the BI-RADS classification. *Eur Radiol* 15: 1027-36
17. Lai XJ, Zhu QL, Jiang YX (2011) WITHDRAWN: Inter-observer variability in Breast Imaging Reporting and Data System (BI-RADS) ultrasound final assessments. *Eur J Radiol* [Epub ahead of print]
18. Abdullah N, Mesurolle B, El Khoury M *et al.* (2009) Breast imaging reporting and data system for US: Interobserver for assessment of breast masses *Radiology* 252: 665-72