

Du 06 au 08
Novembre 2019

PALAIS DU PHARO,
MARSEILLE

Les cancers du sein de demain : le "big bang" ?

Prévention, Dépistage, Traitements
et Évolutions sociétales

41^{ES} JOURNÉES DE LA SOCIÉTÉ
FRANÇAISE DE SÉNLOGIE ET DE
PATHOLOGIE MAMMAIRE

Organisateurs : Brigitte Séradour, Pascal Bonnier, Catherine Noguès et Anthony Gonçalves



C05 : Premiers résultats de NOMAT01, étude prospective multicentrique de validation d'un modèle de désescalade chirurgicale pour les patientes présentant une lésion mammaires atypique à la biopsie.

Titre

- Français :** Premiers résultats de NOMAT01, étude prospective multicentrique de validation d'un modèle de désescalade chirurgicale pour les patientes présentant une lésion mammaires atypique à la biopsie.
- Anglais :** Primary results of NOMAT01, a prospective multicentric validation trial of a Model of Surgical De-escalation in women with Atypical Breast Lesions

Auteurs

catherine uzan (1), chafika mazouni (2), caroline rosconi (3), brigitte de korvin (4), christine tunon de lara (5), monique cohen (6), nathalie chabbert buffet (7), sonia zilberman (7), veronique boussion (8), anne vincent salomon (9), marc espie (10), charles coutant (11), frederic marchal (12), loic boulanger (13), isabelle doutriaux (14), eva jouve (15), carole mathelin (16), pierre de saint hilaire (17), joelle mollard (18), corinne balleyguier (19), magali lacroix triki (19), suzette delalogue (19), stephan michiels (20)

(1) service de chirurgie et cancérologie gynécologique et mammaire, APHP Sorbonne Université IUC Pitié Salpêtrière, 84 boulevard de l'hôpital, 75013, paris, France

(2) service de sénologie, Gustave Roussy, 114 rue edouard vaillant, 94800, villejuif, France

(3) service de biostatistique, Gustave Roussy, 114 rue edouard vaillant, 94800, villejuif, France

(4) service de sénologie, centre eugène marquis, Avenue de la Bataille Flandres-Dunkerque, 35000, rennes, France

(5) service de sénologie, Institut Bergonié, 229 Cours de l'Argonne, 33000, bordeaux, France

(6) , institut Paoli calmettes, 232 Boulevard de Sainte-Marguerite, 13009, Marseille, France

(7) gynécologie obstétrique, APHP Sorbonne Université IUC Tenon, 4 rue de la Chine, 75020, Paris, France

(8) , centre jean perrin, 58 Rue Montalembert, 63011, clermont ferrand, France

(9) service de pathologie, institut Curie, 26 rue d'Ulm, 75006, Paris, France

(10) service de sénologie, APHP Hôpital Saint Louis, 1 Avenue Claude Vellefaux, 75010, Paris, France

(11) , centre georges francois leclerc, 1 Rue du Professeur Marion, 21000, dijon, France

(12) , centre alexis Vautrin, 6 Avenue de Bourgogne , 54519, Vandœuvre-lès-Nancy, France

(13) , centre oscar lambret, 3 Rue Frédéric Combemale, 59000, lille, France

(14) Institut Cancérologique de l'ouest, Institut Cancérologique de l'ouest, Boulevard Professeur Jacques Monod, 44800, saint herblain, France

(15) , institut claudius regaud, 20-24 Rue du Pont Saint-Pierre, 31300, toulouse, France

(16) , CHRU strasbourg, 1 place de l'hôpital, 67091, strasbourg, France

(17) , hopital de la croix rousse, 103 avenue croix rousse, 64004, lyon, France

(18) , CHU Dupuytren, 2 Avenue Martin Luther King, 87000, limoges, France

(19) , gustave roussy, 114 rue edouard vaillant, 94800, villejuif, France

(20) service de biostatistiques, gustave roussy, 114 rue edouard vaillant, 94800, villejuif, France

Responsable de la présentation

Nom : uzan

Prénom : catherine

Adresse professionnelle : 84 boulevard de l'hôpital

Code postal : 75013

Ville : Paris

Pays : France

Newsletter :

Mots clés

Français : hyperplasie canalaire atypique, métaplasie atypique, CLIS, modèle, cancer

Anglais : DCIS, invasive breast cancer, ADH, LCIS, FEA, ALH, nomogram

Spécialité

Principale : Chirurgie

Secondaire : Imagerie (radiologie, médecine nucléaire...)

Texte

Contexte: Le diagnostic de lésions mammaires atypiques (LMA ou lésions B3) induit 75 à 90% de chirurgies inutiles correspondant aux situations où il n'y aura pas de cancer sur la pièce d'exérèse chirurgicale. Nous avons développé un nomogramme (NOMAT, NOMogram for Atypia, Uzan et al ref) afin de prédire la probabilité de cancer associé dans cette situation. Les LMA incluent les métaplasies atypiques planes (MAP), les hyperplasies canalaire atypiques (HCA), les hyperplasies lobulaires atypiques (HLA) et les carcinomes lobulaires in situ (CLIS). Notre modèle de prédiction était basé sur l'âge, l'exérèse complète radiologique de la cible et la taille de la cible radiologique < ou > 15mm. Pour un seuil de 20% de probabilité prédite de cancer à la chirurgie, la moitié des patients pouvaient éviter la chirurgie avec une valeur prédictive négative (VPN) de 91% (95% IC, 86% à 96%) dans la série d'origine de développement du modèle.

Objectifs : L'objectif principal était la VPN du modèle NOMAT, avec comme objectifs secondaires la sensibilité (Se), Spécificité (Spe), valeur prédictive positive (VPP), calibration et aire sous la courbe ROC (AUC).

Méthodes Les femmes présentant une LAM nouvellement diagnostiquée sur une biopsie radioguidée ont été recrutées entre le 01/07/2015 et le 29/05/2018 dans 18 centres experts français. Elles étaient incluables lors du diagnostic de LAM avant chirurgie en l'absence d'antécédent personnel de cancer du sein, si la cible était des microcalcifications (et en l'absence d'opacité suspecte associée), après signature d'un formulaire de consentement et acceptation de la chirurgie. Les patientes avaient une tumorectomie après repérage radiologique.

Resultats Le modèle NOMAT était évaluable sur 287 des 300 patientes recrutées dans l'étude NOMAT01 (les raisons d'exclusion des 13 patientes étaient le retrait de consentement, données manquantes ou non-respect des critères d'inclusion). La distribution des LMA était la suivante: 97/287 HCA isolées (33.8%), 16/287 HLA isolées (5.6%), 7/287 CLIS isolés (2.4%); 49/287 MEA isolés (17.0%), 113/287 lésions mixtes (39.3%, avec HCA dans 98 des lésions mixtes) et 5/287 lésions non définies (1.7%). Sur la pièce d'exérèse chirurgicale, ont été retrouvés 12 cancer invasif (taille médiane 7mm [1; 25mm]), 41 carcinome canalaire in situ (CCIS) et 2 CLIS pleiomorphe (55 cancers / 287 LMA, 19.2%). Pour le seuil déterminé initialement de 20% de probabilité prédite de cancer, la VPN était estimée à 82% alors que Se, Spe et VPP étaient de 20%, 88%, et 28% respectivement. Pour un seuil exploratoire de 10% de probabilité prédite de cancer, la VPN, Se, Spe et VPP étaient de 89%, 65%, 67% et 31% respectivement. Pour ce seuil de 10% de probabilité prédite de cancer, 58,2% des patientes auraient pu éviter une chirurgie et seuls 2 cancers invasifs auraient été manqués et 16 CCIS. L'AUC du modèle NOMAT était estimée à 0.64 dans cette série prospective de validation.

Conclusion : Nous avons mené la première étude multicentrique prospective de validation d'un nomogramme visant à prédire la probabilité de cancer du sein à la chirurgie d'exérèse pour une femme présentant une LMA à la biopsie. Le modèle n'était que modestement performant dans cette série multicentrique prospective de validation. Pour un seuil exploratoire de 10% de probabilité prédite de cancer, le modèle NOMAT pourrait aider à informer les patientes et guider la décision entre chirurgie d'exérèse ou surveillance en cas de LMA.