INESSS
LE SAVOIR PREND FORME

JANVIER 2020

AVIS

Tomosynthèse et cancer du sein : évaluation diagnostique et autres utilisations

Une production de l'Institut national d'excellence en santé et en services sociaux (INESSS)

Direction des services de santé et de l'évaluation des technologies

Québec

Tomosynthèse et cancer du sein : évaluation diagnostique et autres utilisations

Rédigé par
Julie Lessard
Véronique Provost

Coordination scientifique
Jim Boulanger

Sous la direction de
Michèle de Guise

Le contenu de cette publication a été rédigé et édité par l'INESSS.

Ce document et ses annexes sont accessibles en ligne dans la section *Publications* de notre site Web.

Membres de l'équipe de projet

Auteures
Julie Lessard, Ph. D.
Véronique Provost, Ph. D.

Coordonnateurs scientifiques
Jim Boulanger, Ph. D.

Adjoint de la directrice
Yannick Auclair, Ph. D.

Directrice
Michèle de Guise, M.D., FRCPC

Repérage d'information scientifique
Caroline Dion, M.B.S.I. *bibl. prof.*
Flavie Jouandon, *tech. doc.*

Équipe de l'édition

Patricia Labelle
Denis Santerre
Hélène St-Hilaire

Sous la coordination de
Renée Latulippe, M.A.

Avec la collaboration de
Gilles Bordage, révision linguistique
Mark Wickens, traduction

Dépôt légal

Bibliothèque et Archives nationales du Québec, 2020
Bibliothèque et Archives Canada, 2020
ISSN 1915-3104 INESSS (PDF) © ISBN 978-2-550-85803-4 (PDF)

Gouvernement du Québec, 2020

La reproduction totale ou partielle de ce document est autorisée à condition que la source soit mentionnée.

Pour citer ce document : Institut national d'excellence en santé et en services sociaux (INESSS). Tomosynthèse et cancer du sein : évaluation diagnostique et autres utilisations. Rapport rédigé par Julie Lessard et Véronique Provost. Québec, Qc : INESSS; 2020.110 p.

L'Institut remercie les membres de son personnel qui ont contribué à l'élaboration du présent document.

Autres contributions

L'Institut tient aussi à remercier les personnes suivantes qui ont contribué à la préparation de ce rapport en fournissant soutien, information et conseils clés :

M. Olivier Demers-Payette, Ph. D., professionnel scientifique, Unité – Méthodologie, éthique et participation des citoyens, patients, usagers et proches aidants de la Vice-présidence, Science et gouvernance clinique, INESSS

M. Éric Pelletier, M. Sc., chef de secteur, Lutte contre le cancer et surveillance des troubles mentaux et des maladies neurologiques, Institut national de santé publique du Québec

Mme Isabelle Théberge, Ph. D., épidémiologiste, Équipe d'évaluation du Programme québécois de dépistage du cancer du sein, Institut national de santé publique du Québec

Comité consultatif

Dre Sylvie Harvey, radiologue, Centre hospitalier régional du Grand-Portage, Rivière-du-Loup

Dre Jessika Hétu, chirurgienne générale, Centre hospitalier universitaire de Sherbrooke

Dre Julie Lemieux, hématologue et oncologue médicale, Centre hospitalier universitaire de Québec (CHU de Québec – Université Laval)

Dre Brigitte Poirier, chirurgienne générale et oncologique, Hôpital du Saint-Sacrement (CHU de Québec – Université Laval)

Dr Yves Loisel, radiologue, Hôpital du Saint-Sacrement (CHU de Québec – Université Laval)

Dre Isabelle Trop, radiologue diagnostique, Hôtel-Dieu de Montréal, Centre hospitalier universitaire de Montréal

Dr François Vincent, radio-oncologue, Centre hospitalier affilié universitaire régional (CIUSSS de la Mauricie-et-du-Centre-du-Québec)

Comité de l'évolution des pratiques en oncologie (CEPO)

Président

Dr Félix Couture, hématologue et oncologue médical, Hôtel-Dieu de Québec (CHU de Québec – Université Laval)

Vice-président

Dr Ghislain Cournoyer, hématologue et oncologue médical, Hôpital régional de Saint-Jérôme (CISSS des Laurentides)

Membres

Mme Karine Almanric, pharmacienne, Hôpital de la Cité-de-la-Santé (CISSS de Laval)

Dr Jean-Sébastien Aucoin, hématologue et oncologue médical, Centre hospitalier affilié universitaire régional (CIUSSS de la Mauricie-et-du-Centre-du-Québec)

M. Philippe Bouchard, pharmacien, Hôpital Maisonneuve-Rosemont (CIUSSS de l'Est-de-l'Île-de-Montréal)

Dr Alexis Bujold, radio-oncologue, Hôpital Maisonneuve-Rosemont (CIUSSS de l'Est-de-l'Île-de-Montréal)

Dr Normand Gervais, chirurgien oncologue, Centre hospitalier régional du Grand-Portage (CISSS du Bas-Saint-Laurent, secteur Rivière-du-Loup)

Mme Marie-Pascale Guay, pharmacienne, Hôpital général juif (CIUSSS du Centre-Ouest-de-l'Île-de-Montréal)

Dr Bernard Lespérance, hématologue et oncologue médical, Hôpital du Sacré-Cœur de Montréal (CIUSSS du Nord-de-l'Île-de-Montréal)

Mme Nathalie Letarte, pharmacienne, Centre hospitalier de l'Université de Montréal (CHUM), représentante du Programme de gestion thérapeutique des médicaments

Dr Ari Meguerditchian, chirurgien oncologue, Hôpital Royal Victoria (CUSM)

Dr Jean-François Ouellet, chirurgien oncologue, Hôtel-Dieu de Québec (CHU de Québec – Université Laval)

Dr Raghu Rajan, hématologue et oncologue médical, Hôpital général de Montréal (CUSM)

Dr Benoit Samson, hématologue et oncologue médical, Hôpital Charles-Le Moyne (CISSS de la Montérégie-Centre)

Dr François Vincent, radio-oncologue, Centre hospitalier affilié universitaire régional (CIUSSS de la Mauricie-et-du-Centre-du-Québec)

Déclaration de conflits d'intérêts

Les auteurs de l'avis déclarent n'avoir aucun conflit d'intérêts ou de rôle relatif à l'objet de l'évaluation; aucun financement n'a été obtenu pour sa réalisation.

Le Dr Yves Loisel a déclaré avoir reçu des honoraires de la compagnie Hologic en lien avec la formation des radiologues sur l'utilisation de la tomosynthèse pour le cancer du sein. La Dre Isabelle Trop a aussi reçu des honoraires en lien avec l'interprétation d'images acquises par tomosynthèse.

Aucun conflit d'intérêts et de rôle n'a été déclaré par les membres du CEPO. Certains membres exercent leur pratique dans des centres universitaires québécois qui utilisent la technologie évaluée. Les domaines de spécialisation et les affiliations des membres concernés ont été évalués et jugés indirects par rapport à l'objet de l'évaluation; ainsi, cela n'a pas empêché leur participation aux processus d'évaluation au sein du comité. Les affiliations ont été divulguées à l'ensemble des membres du comité.

Responsabilité

L’Institut assume l’entière responsabilité de la forme et du contenu définitifs du présent document. Les conclusions et recommandations ne reflètent pas forcément les opinions des lecteurs externes ou des autres personnes consultées pour les besoins du présent dossier.

TABLE DES MATIÈRES

RÉSUMÉ I
SUMMARY IV
SIGLES, ACRONYMES ET ABRÉVIATIONS IV
GLOSSAIRE VIII
INTRODUCTION 1
1.1 Cancer du sein 1
1.2 Diagnostic du cancer du sein 1
1.2.1 Mammographie 2
1.2.2 Échographie 3
1.2.3 Résonance magnétique 3
1.2.4 Tomosynthèse 3
1.2.5 Types d'anomalies détectées en imagerie du sein 4
1.3 Problématique et contexte de la demande 4
2 Méthodologie 6
2.1 Question décisionnelle 6
2.2 Questions d'évaluation 6
2.3 Modèle conceptuel 6
2.4 Recherche documentaire 8
2.5 Sélection des études 8
2.6 Extraction des données 10
2.7 Évaluation de la qualité méthodologique des études 10
2.8 Portrait de la pratique au Québec 10
2.9 Processus de validation scientifique 10
2.10 Appréciation de la qualité de la preuve scientifique et formulation des recommandations 11
2.11 Gestion des conflits d'intérêts 12
3 Performance diagnostique : études cliniques 13
3.1 Description des études 14
3.2 Performance diagnostique de la tomosynthèse combinée à la mammographie en comparaison avec la mammographie seule 16
3.2.1 Sensibilité 16
3.2.2 Spécificité 17
3.2.3 ROC-AUC 18

3.2.4 Valeurs prédictives 19
3.2.5 Selon le type d'anomalie 20
3.2.6 Résumé de la performance diagnostique 22
3.3 Impact de l'ajout de la tomosynthèse à la mammographie sur la suite de l'investigation et du traitement 24
3.3.1 Changement de classification des lésions 24
3.3.2 Recommandations des radiologistes concernant la nécessité de procéder à des examens supplémentaires à la suite de la tomosynthèse 26
3.4 Performance diagnostique de la tomosynthèse seule en comparaison avec la mammographie 27
3.4.1 Sensibilité 27
3.4.2 Spécificité 28
3.4.3 ROC-AUC 29
3.5 Performance diagnostique de la tomosynthèse combinée à la reconstitution d'images 2D synthétiques en comparaison avec la mammographie 29
3.6 Sécurité de la tomosynthèse par rapport à la mammographie 31
3.6.1 Tomosynthèse combinée à la mammographie 31
3.6.2 Tomosynthèse combinée à la reconstruction d'images 2D synthétiques 31
3.7 Aspects organisationnels 31
3.7.1 Performance des lecteurs 32
3.8 Aspects économiques 32
4 Guides de pratique, lignes directrices et études en cours 33
4.1 Recommandations des guides de pratique et lignes directrices 33
4.1.1 Canada 33
4.1.2 Autres associations ou organisations 34
4.2 Études en cours 37
5 Autres utilisations de la tomosynthèse dans le contexte du cancer du sein 38
5.1 Biopsie guidée par la tomosynthèse 38
5.1.1 Taux de succès 38
5.1.2 Valeurs prédictives 39
5.1.3 Qualité de vie 40
5.2 Évaluation préopératoire 41
5.3 Évaluation des spécimens et des marges chirurgicales 43
5.4 Surveillance post-traitement 45
6 Portrait de la pratique au Québec 48
6.1 Contexte d'utilisation de la tomosynthèse 48

6.2 Données contextuelles de l'investigation diagnostique du cancer du sein à la suite d'une mammographie de dépistage 49
DISCUSSION 52
PROCESSUS DÉLIBÉRATIF ET RECOMMANDATIONS 58
RÉFÉRENCES 61
ANNEXE A Stratégie de recherche d'information 68
ANNEXE B Littérature grise privilégiée 71
ANNEXE C Questionnaire sur l'utilisation de la tomosynthèse mammaire transmis en février 2018 aux centres de dépistage désignés et aux centres de référence pour investigation désignés 73
ANNEXE D Appréciation globale du niveau de la preuve scientifique de l'évaluation de la tomosynthèse combinée à la mammographie par rapport à la mammographie pour le diagnostic du cancer du sein et autres utilisations 75
ANNEXE E Sélection des études 80
ANNEXE F 81
Caractéristiques des études retenues pour l'évaluation de la performance diagnostique 81
Caractéristiques des études retenues pour l'évaluation des autres utilisations de la tomosynthèse dans le contexte du cancer du sein 90
ANNEXE G 99
Qualité méthodologique des études retenues 99
Biais et limites des études retenues 106
Appareils de tomosynthèse utilisés dans les études retenues 108
ANNEXE H Études exclues 109

LISTE DES TABLEAUX

Tableau 1 Classification BI-RADS 2
Tableau 2 Critères d'inclusion et d'exclusion des études 9
Tableau 4 Sensibilité (%) 17
Tableau 5 Spécificité (%) 18
Tableau 6 ROC-AUC 19
Tableau 7 Valeurs prédictives 20
Tableau 8 Indicateurs de performance pour la détection des masses 21
Tableau 9 Indicateurs de performance pour la détection des distorsions architecturales 21
Tableau 10 Indicateurs de performance pour la détection des microcalcifications 22
Tableau 11 Résumé de la performance diagnostique de la tomosynthèse combinée à la mammographie en comparaison avec la mammographie seule 23
Tableau 12 Impact de l'ajout de la tomosynthèse à la mammographie sur la suite de l'investigation et du traitement lors d'un changement de classification des lésions 26
Tableau 13 Résumé de l'impact de l'ajout de la tomosynthèse à la mammographie sur la suite de l'investigation et du traitement 27
Tableau 14 Sensibilité de la tomosynthèse seule en comparaison avec la mammographie 28
Tableau 15 Spécificité de la tomosynthèse seule en comparaison avec la mammographie 28
Tableau 16 Valeur ROC-AUC de la tomosynthèse seule en comparaison avec la mammographie 29
Tableau 17 Résumé de la performance diagnostique de la tomosynthèse seule en comparaison avec la mammographie 29
Tableau 18 Performance diagnostique de la tomosynthèse combinée à la reconstitution d'images bidimensionnelles synthétiques en comparaison avec la mammographie 30
Tableau 19 Dose glandulaire moyenne générée par un examen de mammographie seule et de tomosynthèse seule 31
Tableau 20 Indications d'utilisation de la tomosynthèse selon l'American College of Radiology (ACR) 35
Tableau 21 Résumé de l'utilisation de la tomosynthèse pour guider la prise de biopsies 40
Tableau 22 Utilisation de la tomosynthèse seule pour l'évaluation préopératoire en comparaison avec la mammographie 42
Tableau 23 L'utilisation de la tomosynthèse combinée à la mammographie pour l'évaluation préopératoire en comparaison avec la mammographie seule 43

Tableau 24 Performance de la tomosynthèse seule et de la mammographie pour l'évaluation des marges chirurgicales pour tous types de cancer dans l'étude prospective d'Amer et ses collaborateurs [2017] 44
Tableau 25 Utilisation de la tomosynthèse pour l'évaluation des spécimens et des marges chirurgicales comparativement à la mammographie seule 45
Tableau 26 Taux de résultats indéterminés dans un contexte de surveillance après un traitement pour un cancer du sein évalué par la tomosynthèse combinée à la mammographie en comparaison avec la mammographie. 47
Tableau 27 Résumé des autres utilisations de la tomosynthèse dans le contexte du cancer du sein 47
Tableau 28 Nombre annuel moyen de participantes du PQDCS qui ont eu un résultat anormal à la mammographie de dépistage entre 2013 et 2017[1] 50
Tableau 29 Nombre annuel moyen de participantes du PQDCS selon l'acte d'investigation reçu à la suite d'un résultat anormal à la mammographie de dépistage entre 2013 et 2017[1] 51
Tableau B-1 Principales sources de repérage de la littérature grise privilégiées par l'UEC de l'INESSS 71
Tableau D-1 Évaluation globale du niveau de preuve scientifique 75
Tableau F-1 Population et caractéristiques des patientes des études qui ont évalué la performance diagnostique de la tomosynthèse combinée à la mammographie 81
Tableau F-2 Quelques aspects techniques des études qui ont évalué la performance diagnostique de la tomosynthèse combinée à la mammographie 82
Tableau F-3 Revue systématique retenue pour l'évaluation de la performance diagnostique de la tomosynthèse combinée à la mammographie 85
Tableau F-4 Population et caractéristiques des patientes des études qui ont évalué la performance diagnostique de la tomosynthèse seule 86
Tableau F-5 Quelques aspects techniques des études qui ont évalué la performance diagnostique de la tomosynthèse seule 87
Tableau F-6 Population et caractéristiques des patientes des études qui ont évalué la performance diagnostique de la tomosynthèse combinée à la reconstitution d'images 2D synthétiques 88
Tableau F-7 Quelques aspects techniques des études qui ont évalué la performance diagnostique de la tomosynthèse combinée à la reconstitution d'images 2D synthétiques 89
Tableau F-8 Population et caractéristiques des patientes des études qui ont évalué l'utilisation de la tomosynthèse pour la prise de biopsies 90
Tableau F-9 Quelques aspects techniques des études qui ont évalué l'utilisation de la tomosynthèse pour la prise de biopsies 92
Tableau F-10 Population et caractéristiques des patientes des études qui ont évalué l'utilisation de la tomosynthèse pour l'évaluation préopératoire 93
Tableau F-11 Quelques aspects techniques des études qui ont évalué l'utilisation de la tomosynthèse pour l'évaluation préopératoire 94

Tableau F-12 Population et caractéristiques des patientes des études qui ont évalué l'utilisation de la tomosynthèse pour l'évaluation des marges chirurgicales et des spécimens 95
Tableau F-13 Quelques aspects techniques des études qui ont évalué l'utilisation de la tomosynthèse pour l'évaluation des marges chirurgicales et des spécimens 96
Tableau F14 Population et caractéristiques des patientes des études qui ont évalué la surveillance à la suite d'un traitement pour un cancer du sein par la tomosynthèse 97
Tableau F-15 Quelques aspects techniques des études qui ont évalué la surveillance à la suite d'un traitement pour un cancer du sein par la tomosynthèse 98
Tableau G-1 Évaluation de la qualité des études diagnostiques (premier tableau) 99
Tableau G-2 Évaluation de la qualité des études diagnostiques (deuxième tableau) . 101
Tableau G-3 Évaluation de la qualité des études observationnelles de cohorte - prise de biopsies 103
Tableau G-4 Évaluation de la qualité des études observationnelles de cohorte - évaluation des marges et des spécimens 104
Tableau G-5 Évaluation de la qualité des études observationnelles de cohorte - évaluation préopératoire et surveillance post-traitement 105
Tableau G-6 Biais et limites des études rétrospectives retenues 106
Tableau G-7 Appareils de tomosynthèse utilisés dans les études 108

LISTE DES FIGURES

Figure 1 Modèle conceptuel 7
Figure 2 Répartition des investigations à la suite d'une mammographie de dépistage anormale des participantes du PQDCS entre 2013 et 2017[1] ... 51
Figure E-1 Diagramme de flux 80

RÉSUMÉ

L'évaluation diagnostique du cancer du sein a pour objectif de confirmer ou d'infirmer un cancer suspecté à la suite d'un examen de dépistage anormal ou en présence de signes et de symptômes cliniques. Plusieurs modalités d'imagerie peuvent être employées, dont la mammographie bidimensionnelle (2D), l'échographie et la résonance magnétique. Par contre, certaines limites inhérentes à ces examens sont présentes dans ce contexte d'utilisation.

La tomosynthèse pourrait présenter une valeur ajoutée pour l'évaluation diagnostique du cancer du sein, si elle permettait de préciser le diagnostic des cas incertains et de réduire les investigations supplémentaires inutiles comparativement aux modalités d'imagerie présentement employées. La qualité du diagnostic et la prise en charge subséquente de la maladie s'en trouveraient alors améliorées.

Le ministère de la Santé et des Services sociaux (MSSS) a demandé à l'Institut national d'excellence en santé et en services sociaux (INESSS) d'évaluer les données probantes sur l'utilisation de la tomosynthèse dans le cadre du dépistage et du diagnostic du cancer du sein. L'utilisation de la tomosynthèse dans le cadre du dépistage du cancer du sein a déjà fait l'objet d'une première évaluation (*Tomosynthèse mammaire et dépistage du cancer du sein*). Le présent avis a pour objectif d'évaluer la pertinence de la tomosynthèse (seule ou combinée à la mammographie bidimensionnelle) pour les utilisations cliniques autres que le dépistage, tels le diagnostic du cancer du sein, l'évaluation préopératoire, la localisation lors de la prise de biopsies, l'évaluation des marges et des spécimens chirurgicaux, la surveillance après un traitement pour le cancer et le suivi des patientes atteintes ou qui ont eu un cancer du sein.

La performance de la tomosynthèse combinée à la mammographie semble supérieure, ou à tout le moins équivalente, à la mammographie seule pour le diagnostic du cancer du sein, en ce qui a trait à la sensibilité, à la spécificité et à la valeur ROC-AUC, indicateur dont la mesure reflète la relation entre la spécificité et la sensibilité d'un test. Les données disponibles concernant les valeurs prédictives positives et négatives sont insuffisantes et ne permettent pas de se prononcer sur cet indicateur pour témoigner de la performance de la tomosynthèse combinée à la mammographie. Les données suggèrent toutefois une tendance favorable à son emploi.

Plusieurs types d'anomalies (par exemple les densités asymétriques, les masses, les distorsions architecturales et les microcalcifications) peuvent être détectés lors d'un examen d'imagerie du sein. Pour la majorité des cas, les investigations supplémentaires se solderont par un résultat négatif ou bénin. Bien que les données disponibles soient limitées et ne permettent pas de se prononcer sur l'utilisation de la tomosynthèse combinée à la mammographie selon le type

d’anomalies, les experts du comité consultatif ont jugé que la tomosynthèse présentait une valeur ajoutée pour la détection des distorsions architecturales et des densités asymétriques, mais pas pour les microcalcifications.

La tomosynthèse combinée à la mammographie semble réduire le nombre de diagnostics incertains à la suite d’un résultat de mammographie anormale en les redirigeant majoritairement vers les cas bénins. Cela se traduirait par un arrêt des investigations et du suivi pour certaines femmes en plus de contribuer à diminuer le stress et l’anxiété chez ces dernières. Par contre, la dose de radiation occasionnée avec la tomosynthèse combinée à la mammographie est environ deux fois plus importante. L’effet clinique de l’augmentation de cette radiation chez les patientes est inconnu.

La tomosynthèse combinée à la reconstitution d’images 2D synthétiques, une autre option que la tomosynthèse combinée à la mammographie, permettrait de réduire l’exposition aux radiations. Les données disponibles sur la performance de la tomosynthèse combinée à la reconstitution d’images 2D synthétiques pour le diagnostic du cancer du sein sont toutefois insuffisantes. Dans le cas où cette technologie s’avérerait efficace, elle pourrait pallier l’augmentation de radiation occasionnée par la tomosynthèse combinée à la mammographie.

La tomosynthèse a aussi été évaluée pour d’autres utilisations connexes à l’investigation diagnostique du cancer du sein. Le taux de succès des biopsies sous tomosynthèse semble à tout le moins équivalent, sinon supérieur, aux biopsies stéréotaxiques avec une durée d’intervention environ deux fois moindre. Les données disponibles sont insuffisantes pour qu’on puisse se prononcer sur l’utilisation de la tomosynthèse pour l’évaluation préopératoire, l’évaluation des marges et des spécimens, la surveillance après un traitement pour le cancer et le suivi des patientes atteintes ou qui ont eu un cancer du sein.

D’un point de vue organisationnel, la taille des fichiers numériques est plus volumineuse avec la tomosynthèse; l’entreposage et la modernisation des consoles de lecture doivent être pris en considération. En raison du nombre supérieur d’images à interpréter par les radiologistes, cela pourrait avoir un impact significatif dans les cliniques désignées pour le diagnostic du cancer du sein.

Bien que la tomosynthèse soit utilisée au Québec pour le diagnostic du cancer du sein, il est impossible de dresser un portrait de son utilisation réelle en absence de code de facturation. Il est aussi difficile de se prononcer sur les coûts reliés à l’ajout de nouvelles indications pour l’utilisation de la tomosynthèse en absence d’étude économique. La majorité du parc d’équipements de mammographie est doté de mammographes rehaussables à la tomosynthèse. Les coûts associés aux rehaussements des appareils, à la formation des utilisateurs ainsi que les délais avant la disponibilité des équipements rehaussés doivent être pris en considération.

À la suite de l'évaluation de ce dossier, l'INESSS formule les recommandations suivantes :

- La tomosynthèse combinée à la mammographie est indiquée pour compléter l'investigation mammaire et préciser l'anomalie décelée à la mammographie chez les femmes rappelées à la suite d'une mammographie anormale ou en présence de signes et symptômes cliniques.

  La tomosynthèse combinée à la mammographie est recommandée pour la caractérisation des distorsions architecturales et des densités asymétriques (opinion d'experts).

  La tomosynthèse combinée à la mammographie n'est pas recommandée pour la caractérisation des microcalcifications (opinion d'experts).

- La prise de biopsies sous tomosynthèse est indiquée, lorsque cette modalité d'imagerie est disponible, afin d'évaluer les lésions suspectes qui auraient pu être occultes à la mammographie et à l'échographie.

  Les données disponibles sont insuffisantes pour qu'on puisse se positionner sur l'utilisation de la tomosynthèse pour :

  - l'évaluation préopératoire;
  - l'évaluation des marges et des spécimens;
  - la surveillance après un traitement pour le cancer;
  - le suivi des patientes atteintes d'un cancer du sein ou qui ont déjà eu un tel cancer.

Précisions accompagnant les recommandations :

- Advenant l'implantation de la technologie, une formation adéquate devrait être offerte aux radiologistes, aux technologues en mammographie et aux physiciens médicaux.
- Un support technologique adéquat devra être mis en place, par exemple la modernisation des systèmes d'archivage et de transmission d'images (PACS, *Picture archiving and communication system*), afin de s'assurer que ceux–ci pourront traiter les fichiers informatiques générés par la tomosynthèse.
- L'organisation du flux de travail des cliniques désignées pour le diagnostic du cancer, telles que les CRID, pourrait devoir être optimisée afin de réduire le délai de lecture occasionné par l'augmentation du nombre d'examens de tomosynthèse.

SUMMARY

Tomosynthesis and Breast Cancer: Diagnostic Evaluation and Other Uses

The purpose of the diagnostic evaluation of breast cancer is to confirm or rule out suspected cancer following an abnormal screening test or in the presence of clinical signs or symptoms. Several imaging modalities can be used, such as two-dimensional (2D) mammography, ultrasound and magnetic resonance imaging. However, these modalities have certain inherent limitations when used in this context.

Tomosynthesis could be of added value in the diagnostic evaluation of breast cancer if it could clarify the diagnosis of uncertain cases and reduce unnecessary additional investigations compared to the imaging modalities currently used. This would improve the quality of the diagnosis and the subsequent management of the disease.

The ministère de la Santé et des Services sociaux (MSSS) asked the Institut national d'excellence en santé et en services sociaux (INESSS) to examine the evidence on the use of tomosynthesis in breast cancer screening and diagnosis. The use of tomosynthesis in breast cancer screening has already been the subject of a first evaluation (*Tomosynthèse mammaire et dépistage du cancer du sein*). The purpose of this report is to assess the suitability of tomosynthesis (alone or in combination with two-dimensional mammography) for clinical uses other than screening, such as diagnosing breast cancer, preoperative evaluations, localization during breast biopsies, evaluating margins and surgical specimens, surveillance after breast cancer treatment, and surveillance of patients with a current or past history of breast cancer.

The performance of tomosynthesis combined with mammography appears to be superior, or at least equivalent, to that of mammography alone for breast cancer diagnosis in terms of sensitivity, specificity and the ROC-AUC value, an indicator whose measure reflects the relationship between a test's specificity and sensitivity. The available data on positive and negative predictive values are insufficient and cannot be used to rule on this indicator for the purpose of establishing the performance of tomosynthesis combined with mammography. The data do, however, suggest a favourable trend for its use.

Several types of abnormalities (e.g., asymmetric densities, masses, architectural distortions and microcalcifications) can be detected during a breast imaging examination. In most cases, further investigation will yield a negative or benign result. Although the available data are limited and cannot be used to rule on the use of tomosynthesis combined with mammography according to the type of abnormality, the experts on the advisory committee felt that tomosynthesis has added value in the detection of architectural distortions and asymmetric densities but not microcalcifications.

Tomosynthesis combined with mammography appears to reduce the number of uncertain diagnoses following an abnormal mammography result by reclassifying them mostly as benign cases. For some women, this would mean a cessation of investigations and follow-up, in addition to reducing some of their stress and anxiety. On the other hand, the radiation dose incurred in tomosynthesis combined with mammography is about twice as high. The clinical impact of this increased radiation in patients is not known.

Tomosynthesis combined with 2D synthetic image reconstructed from 3D, an alternative to combined tomosynthesis and mammography, appears to reduce radiation exposure. However, the available data on the performance of combined tomosynthesis and 2D synthetic image in diagnosing breast cancer are insufficient. If this technology proves to be effective, it could alleviate the increase in radiation incurred with tomosynthesis combined with mammography.

Tomosynthesis has also been evaluated for other uses related to the diagnostic investigation of breast cancer. The tomosynthesis-guided breast biopsy success rate appears to be at least equivalent, if not superior, to the success rate of stereotactic biopsies, with the procedure taking approximately half the amount of time. The available data are not sufficient for ruling on the use of tomosynthesis for preoperative evaluations, margin and specimen evaluations, surveillance after breast cancer treatment or surveillance of patients with a current or past history of breast cancer.

From an organizational standpoint, the digital file size is larger with tomosynthesis, and storage and modernization of the reading stations need to be taken into consideration. Because of the higher number of images to be interpreted by radiologists, this could have a significant impact at clinics designated for breast cancer diagnosis.

Although tomosynthesis is used in Québec to diagnose breast cancer, a picture of its actual use cannot be provided, given that there is no billing code. It is also difficult to comment on the costs associated with the addition of new indications for the use of tomosynthesis in the absence of an economic study. Most of the mammography equipment consists of mammography units that can be upgraded for tomosynthesis. The costs associated with equipment upgrades and user training and the waiting times for the upgraded equipment to become available need be taken into account.

Having examined this matter, INESSS makes the following recommendations:

- Tomosynthesis combined with mammography is indicated for completing a breast investigation and specify an abnormality detected on mammography in women recalled after an abnormal mammogram or who have clinical signs or symptoms.

Tomosynthesis combined with mammography is recommended for characterizing architectural distortions and asymmetric densities (expert opinion).

Tomosynthesis combined with mammography is not recommended for characterizing microcalcifications (expert opinion).

- Tomosynthesis-guided breast biopsies are indicated, when this imaging modality is available, for evaluating suspicious lesions that may have been occult on mammography and ultrasound.

  The available data are not sufficient for taking a position regarding the use of tomosynthesis for the following:

  - Preoperative evaluations;
  - Evaluating margins and specimens;
  - Surveillance after cancer treatment;
  - Surveillance of patients with a current or past history of breast cancer.

Comments accompanying the recommendations:

- If the technology is implemented, adequate training should be provided to radiologists, mammography technologists and medical physicists.
- Adequate technological support will need to be put in place, e.g., modernizing the picture archiving and communication systems (PACS) to ensure that they can handle the computer files generated by tomosynthesis.
- The organization of the workflow at the clinics designated for cancer diagnosis, such as CRIDs (designated investigation referral centres), may have to be optimized to reduce the time to reading resulting from the increased number of tomosynthesis examinations.

SIGLES, ACRONYMES ET ABRÉVIATIONS

2D	Mammographie conventionnelle ou mammographie bidimensionnelle
2D+3D	Tomosynthèse combinée à la mammographie conventionnelle
2Ds	Reconstitution d'images 2D synthétiques
2Ds+3D	Tomosynthèse combinée à la reconstitution d'images 2D synthétiques
3D	Tomosynthèse ou mammographie tridimensionnelle
ACR	American College of Radiology
BI-RADS	*Breast Imaging-Reporting and Data System*
CAR	Canadian Association of Radiologists
CASP	*Critical Appraisal Skills Programme*
CCSN	Commission canadienne de sureté nucléaire
DGC	Direction générale de cancérologie
ECR	Essai clinique randomisé
FDA	Food and Drug Administration
ICBR	Italian College of Breast Radiologists
INESSS	Institut national d'excellence en santé et en services sociaux
INSPQ	Institut national de santé publique du Québec
JAFROC	*Jacknife Alternative Free-Response receiver Operating Characteristic*
mGy	Milligray
MSSS	Ministère de la Santé et des Services sociaux
NCCN	National Comprehensive Cancer Network
NHS	National Health Service
PACS	*Picture archiving and communication system*
PQDCS	Programme québécois de dépistage du cancer du sein
R-AMSTAR	*Revised Assessing the Methodological Quality of Systematic Reviews*
ROC-AUC	*Receiver Operating Characteristic-Area Under the Curve*
RR	Risque relatif
SCC	Société canadienne du cancer
USPSTF	US Preventive Services Task Force
VPN	Valeur prédictive négative
VPP	Valeur prédictive positive

GLOSSAIRE

AUC (*Area Under the Curve*)

Aire mesurée sous la courbe. Une valeur ROC-AUC permet d'évaluer la performance d'un test, soit sa capacité de discrimination entre un vrai positif et un faux positif, indépendamment de la population de patients, et de comparer plusieurs tests (Glossaire en ETS). Une valeur d'AUC de 0,5 représente une très faible capacité de discrimination, un test sans valeur, alors qu'une valeur de 1 représente un test parfait. Les valeurs d'AUC sont donc comprises entre 0,5 et 1, où le meilleur test aura la valeur la plus près de 1[1].

Courbe ROC (*Receiver Operating Characteristic*)

Dans l'évaluation d'un test diagnostique ou de dépistage, représentation graphique de la relation entre la proportion de vrais positifs (sensibilité) et de faux positifs (1 - spécificité) pour différents seuils de positivité du test (Glossaire en ETS).

Distorsion architecturale

Anomalie subtile qui se caractérise par l'altération de l'harmonie du tissu conjonctif avec un aspect divergent ou une désorganisation des travées opaques [Digabel-Chabay *et al.*, 2004].

JAFROC (*Jacknife Alternative Free-Response receiver Operating Characteristic*)

Méthode quantitative pour analyser des données d'observateurs utilisée en imagerie médicale comparant la performance d'un ou plusieurs lecteurs pour une même image. Cette méthode permet d'évaluer le nombre de lésions détectées et d'ajuster la performance des lecteurs selon un facteur de risque élevé ou faible en fonction de la lésion [Chakraborty, 2010].

Microcalcification

Minuscules points de dépôts minéraux dispersés ou regroupés en grappes dans le sein apparaissant sous forme de points blancs sur les clichés mammaires et souvent situés dans une région du sein où les cellules se développent et se divisent[2].

---

[1] Minerva. Glossaire. Aire sous la courbe [site Web]. Disponible à : http://www.minerva-ebm.be/Home/Glossary?alpha=a.

[2] Société canadienne du cancer (SCC). Calcifications mammaires [site Web]. Disponible à : http://www.cancer.ca/fr-ca/cancer-information/cancer-type/breast/breast-cancer/breast-calcifications/?region=qc.

Sensibilité

Caractéristique de la performance d'un test, qui se définit comme la proportion des personnes qui ont un résultat de test positif parmi les malades. Elle se calcule ainsi : [vrais positifs ÷ (vrais positifs + faux négatifs)] (Glossaire en ETS).

Spécificité

Caractéristique de la performance d'un test, qui se définit comme la proportion des personnes qui ont un résultat de test négatif parmi les non-malades. Elle se calcule ainsi : [vrais négatifs ÷ (vrais négatifs + faux positifs)] (Glossaire en ETS).

Valeur prédictive négative

Caractéristique de la performance d'un test, qui se définit comme la proportion des personnes qui n'ont pas la maladie parmi celles qui ont un résultat négatif à un test. Elle se calcule ainsi : [vrais négatifs ÷ (vrais négatifs + faux négatifs)] (Glossaire en ETS).

Valeur prédictive positive

Caractéristique de la performance d'un test, qui se définit comme la proportion des personnes qui ont la maladie parmi celles qui ont un résultat positif à un test. Elle se calcule ainsi : [vrais positifs ÷ (vrais positifs + faux positifs)] (Glossaire en ETS)[3].

[3] Institut national d'excellence en santé et en services sociaux (INESSS). Glossaire en ETS [site Web]. Disponible à : http://htaglossary.net/Liste+de+tous+les+termes.

INTRODUCTION

1.1 Cancer du sein

Le cancer du sein est le cancer le plus fréquent chez les femmes au Canada avec environ 26 900 nouveaux cas annuellement, correspondant au quart des nouveaux cancers diagnostiqués. Le cancer du sein représente moins de 1 % des cancers chez les hommes. Il est au deuxième rang pour la mortalité par cancer chez les femmes, avec près de 5 000 décès au Canada en 2019. Au Québec, la Société canadienne du cancer a estimé que 6 600 femmes auraient reçu un diagnostic de cancer du sein en 2019 et que 1 300 en seraient décédées [SCC, 2019]. Au Canada, la survie nette à 5 ans a été estimée à 87 % (stade I : 100 %; stade IV : 22 %) [SCC, 2018a]. Les stades I et II représentent 82 % des nouveaux diagnostics, alors que le stade IV représente environ 5 % des nouveaux cas [SCC, 2018a].

Le cancer du sein peut être de type canalaire s'il se développe dans les canaux galactophores ou de type lobulaire s'il prend naissance à partir des glandes responsables de la production du lait. Un carcinome est caractérisé in situ s'il est confiné dans un canal ou un lobule, tandis qu'un carcinome infiltrant envahit les tissus adjacents. Les néoplasies lobulaires (aussi appelées carcinomes lobulaires in situ) ne sont pas considérées comme des lésions cancéreuses [SCC, 2018b].

1.2 Diagnostic du cancer du sein

La suspicion de cancer peut résulter d'un examen de dépistage anormal ou d'un examen clinique avec signes et symptômes tels qu'une masse ou un écoulement mammaire. Le diagnostic du cancer du sein est établi à la suite de la confirmation d'une lésion clinique ou radiologique suspecte. Le système de classification américain BI-RADS est généralement utilisé pour interpréter un résultat d'imagerie du sein[4]. Il consiste en une échelle critériée de 0 à 5 (tableau 1). Une classification BI-RADS 0 ou 3 nécessite habituellement des examens supplémentaires. Un BI-RADS 6 peut aussi être attribué dans le cas du suivi d'un cancer diagnostiqué par biopsie.

[4] La description de la classification BI-RADS est disponible sur le site de l'American College of Radiology : ACR BI-RADS® Atlas – Mammography. II. Reporting system. 2013. Disponible à : https://www.acr.org/-/media/ACR/Files/RADS/BI-RADS/Mammography-Reporting.pdf.

Tableau 1 Classification BI-RADS

Catégorie BI-RADS	Signification	Probabilité de cancer	Prise en charge suggérée
0	Résultat incomplet	Non applicable	Rappel pour images additionnelles ou comparaison avec des examens précédents
1	Résultat négatif	0 %	Mammographie de dépistage de routine
2	Résultat classé comme étant bénin	0 %	Mammographie de dépistage de routine
3	Résultat probablement bénin	> 0 % à ≤ 2 %	Suivi avec un intervalle court (6 mois) ou mammographie de surveillance
4	Résultat suspect 4A : Faible suspicion 4B : Suspicion modérée 4C : Forte suspicion	> 2 % à < 95 % > 2 % à ≤ 10 % > 10 % à ≤ 50 % > 50 % à < 95 %	Évaluation diagnostique
5	Résultat hautement évocateur d'une lésion maligne	≥ 95 %	Évaluation diagnostique

1.2.1 Mammographie

La mammographie, aussi appelée mammographie bidimensionnelle (2D), est un examen d'imagerie réalisé avec des rayons X utilisé pour l'évaluation du cancer du sein. Dans un contexte de dépistage, deux images de chaque sein sont prises, soit une vue craniocaudale et une vue médiolatérale oblique. Dans un contexte diagnostique, le nombre d'images et de vues dépendra, entre autres, du site de suspicion du cancer, des signes et des symptômes de la patiente et des clichés antérieurs considérés comme anormaux. La mammographie peut aussi être utilisée pour d'autres applications lors du traitement et du suivi des femmes atteintes de cancer du sein, telles que la localisation tumorale pour la prise de biopsies, la localisation préopératoire, l'évaluation de la réponse au traitement néoadjuvant, l'évaluation des marges chirurgicales, l'évaluation des spécimens chirurgicaux, ainsi que pour la recherche de récidive de cancer.

La mammographie présente toutefois certaines limites. D'abord, la visibilité des lésions peut être réduite compte tenu de la superposition des structures mammaires sur les images bidimensionnelles. De plus, la sensibilité et la spécificité de la mammographie ont été peu évaluées dans un contexte de diagnostic du cancer du sein [Jensen *et al.*, 2010; Barlow *et al.*, 2002]. Une étude rétrospective a rapporté des taux de sensibilité et de spécificité de 85,8 % et 87,7 %, respectivement, chez des femmes présentant des signes et des symptômes [Barlow *et al.*, 2002]. Ces valeurs diminuaient significativement chez celles qui avaient une densité mammaire élevée [Barlow *et al.*, 2002]. Une méta-analyse a aussi rapporté une sensibilité de 89 % et une spécificité de 72 % pour la détection des lésions mammaires bénignes et malignes par mammographie (2 666 lésions évaluées chez 2 014 femmes) [Lei *et al.*, 2014].

Pour contrer ces limites, les radiologistes ont recours à d'autres examens d'imagerie, tels

que les clichés mammographiques supplémentaires compressifs, l'échographie, la résonance magnétique et (ou) la tomosynthèse, qui est de plus en plus utilisée.

1.2.2 Échographie

L'échographie est un examen d'imagerie réalisé avec une sonde à haute fréquence qui permet de visualiser les tissus mammaires et les lésions selon l'échogénicité de leurs composantes. Elle est relativement accessible, peu coûteuse et sans radiation [Leconte et Fellah, 2008].

L'échographie est utilisée pour plusieurs indications diagnostiques[5] chez les femmes et les hommes, notamment en présence de douleurs persistantes, d'écoulement, de suspicion de cancer du sein et d'autres pathologies du sein [CAR, 2016]. La sensibilité de l'échographie serait supérieure à celle de la mammographie, notamment chez les femmes ayant les seins denses. Elle présenterait toutefois une certaine limite de spécificité, étant souvent associée à des résultats faux positifs. La capacité de détection des microcalcifications serait inférieure à celle de la mammographie, variant de 23 à 75 % dans les cas de microcalcifications non associées à des masses ou à des distorsions [Leconte et Fellah, 2008]. La sensibilité serait supérieure à celle de la mammographie pour la détection des carcinomes infiltrants, particulièrement chez les femmes qui ont les seins denses.

L'échographie mammaire est aussi couramment utilisée lors de la prise de biopsies ou pour la localisation préopératoire ou peropératoire selon l'échogénicité de la lésion.

1.2.3 Résonance magnétique

L'imagerie par résonance magnétique est une technologie d'imagerie sans radiation utilisée seulement dans certains cas particuliers d'investigation du cancer du sein en raison de ses coûts élevés et de sa disponibilité limitée. Elle présente une sensibilité supérieure aux autres technologies d'imagerie, mais sa spécificité est inférieure et engendre beaucoup de résultats faux positifs. Elle a fait l'objet d'une évaluation par l'INESSS qui a publié les principales indications de l'IRM mammaire dans le contexte de l'investigation et de la planification du traitement du cancer du sein [INESSS, 2018].

1.2.4 Tomosynthèse

La tomosynthèse, aussi appelée mammographie tridimensionnelle (3D), est un examen radiologique qui permet la prise de 9 à 25 images d'une coupe de 1 mm de chaque sein grâce à la rotation du tube à rayons X, limitant ainsi le chevauchement des tissus mammaires sur les images [Foerster, 2015; CAR, 2012]. La tomosynthèse, ou la tomosynthèse combinée à la mammographie, a été utilisée en remplacement de la mammographie notamment pour l'évaluation du diagnostic du cancer du sein, l'évaluation préopératoire et le suivi [Sia *et al.*, 2016; Gilbert *et al.*, 2015a; Mariscotti *et al.*, 2014].

La tomosynthèse a été approuvée pour une utilisation combinée à la mammographie en 2011 par la Food and Drug Administration (FDA) aux États-Unis et en 2013 par Santé

[5] Le MSSS a publié, en 2017, « Les indications de l'échographie mammaire », document disponible à : http://publications.msss.gouv.qc.ca/msss/fichiers/2017/17-echo-mammaire.pdf.

Canada [Foerster, 2015]. Afin de réduire l'exposition aux radiations engendrée par l'utilisation de la tomosynthèse combinée à la mammographie, des logiciels permettent de reconstituer des images bidimensionnelles synthétiques (2Ds) à partir des images acquises avec la tomosynthèse. Ceux-ci ont été homologués par la FDA et Santé Canada en 2013 [INESSS, 2014]. L'utilisation de la tomosynthèse seule a pour sa part été approuvée en 2017.

1.2.5 Types d'anomalies détectées en imagerie du sein

Plusieurs types d'anomalies peuvent être détectés lors d'un examen d'imagerie du sein et, dans près de 85 % des cas, les investigations supplémentaires se solderont par un résultat négatif ou bénin. Les masses, les calcifications et les distorsions architecturales sont les anomalies les plus fréquemment observées et requièrent souvent des examens complémentaires. Une masse est définie comme étant une lésion occupant un espace et vue sur deux images différentes. Sa morphologie, ses caractéristiques et son contour permettent habituellement de déterminer si elle est bénigne ou maligne. Il sera question de densité asymétrique si la masse ou l'opacité n'est visible que sur une seule image. Des clichés supplémentaires sont habituellement nécessaires en présence de cas suspects, et l'investigation peut demander une échographie et une biopsie [Meuwly *et al.*, 2012].

Dans les cas suspects de microcalcifications, l'investigation supplémentaire repose initialement sur un examen d'imagerie qui agrandira la lésion pour mieux la voir. Une macrobiopsie permettant le prélèvement de calcification et de tissus environnants sera effectuée pour confirmer ou infirmer le diagnostic [Meuwly *et al.*, 2012].

Finalement, les distorsions architecturales correspondent à des interruptions de l'architecture normale du sein, sans que la densité ait visiblement changé. Il peut s'agir d'une cicatrice chirurgicale si la patiente a de tels antécédents. Autrement, des examens complémentaires sont requis. Une macrobiopsie stéréotaxique ou sous échographie, selon la visibilité de la lésion, peut être réalisée pour établir le diagnostic final [Meuwly *et al.*, 2012].

1.3 Problématique et contexte de la demande

L'Institut national d'excellence en santé et en services sociaux (INESSS) a publié, en 2014, une note informative intitulée *La tomosynthèse mammaire numérique*, qui rapportait les données probantes sur l'utilisation de la tomosynthèse dans le cadre du dépistage et du diagnostic du cancer du sein. Les conclusions ont été que la tomosynthèse combinée à la mammographie était une technologie avec une promesse de valeur pour le dépistage et le diagnostic du cancer du sein, mais que le résultat des études de grande envergure en cours à ce moment allait permettre de préciser la valeur ajoutée de cette technologie par rapport à la mammographie [INESSS, 2014].

Le ministère de la Santé et des Services sociaux (MSSS) a demandé à l'INESSS de mettre à jour le document sur l'utilisation de la tomosynthèse. L'utilisation de la tomosynthèse dans le cadre du dépistage du cancer du sein a déjà fait l'objet d'une première évaluation (*Tomosynthèse mammaire et dépistage du cancer du sein*) [INESSS, 2019]. Le présent avis a pour objectif d'évaluer la pertinence de la tomosynthèse pour les utilisations cliniques autres que le dépistage, tels le diagnostic du cancer du sein, l'évaluation préopératoire, la localisation lors de la prise de biopsies, l'évaluation des spécimens et des marges chirurgicales, le suivi et la surveillance après traitement.

2 MÉTHODOLOGIE

2.1 Question décisionnelle

Y a-t-il des indications pour lesquelles la tomosynthèse (seule ou combinée à la mammographie) présente une valeur ajoutée, en comparaison avec les technologies d'imagerie utilisées pour le diagnostic du cancer du sein et toutes autres applications connexes?

2.2 Questions d'évaluation

Les questions suivantes permettront d'évaluer la tomosynthèse en comparaison avec la mammographie ou d'autres technologies d'imagerie pour le diagnostic et le suivi des femmes atteintes de cancer du sein :

1. Quelles sont les indications de la tomosynthèse mammaire (3D ± 2D ou 2Ds) pour l'évaluation diagnostique du cancer du sein en comparaison avec la mammographie ou d'autres technologies d'imagerie habituellement utilisées?
2. Y a-t-il des indications pour la tomosynthèse mammaire (3D ± 2D ou 2Ds) autres que pour le diagnostic (ex. : localisation et caractérisation des lésions, suivi des traitements, suivi des patientes post-traitement)?

Selon les indications déterminées, des précisions seront apportées en réponse aux questions suivantes :

   a. Comment la tomosynthèse mammaire se compare-t-elle aux modalités habituelles d'imagerie en ce qui concerne la sensibilité et la spécificité, de même que le type de lésions identifiées?
   b. Est-ce que la tomosynthèse mammaire est un examen sécuritaire pour les femmes par rapport à l'imagerie habituellement utilisée?

3. Quels sont les principaux essais cliniques en cours?

2.3 Modèle conceptuel

Le modèle conceptuel permet de visualiser la trajectoire de soins lors du dépistage, du diagnostic et du traitement du cancer du sein (figure 1). Les zones grises représentent les utilisations potentielles de la tomosynthèse au cours du parcours de soins.

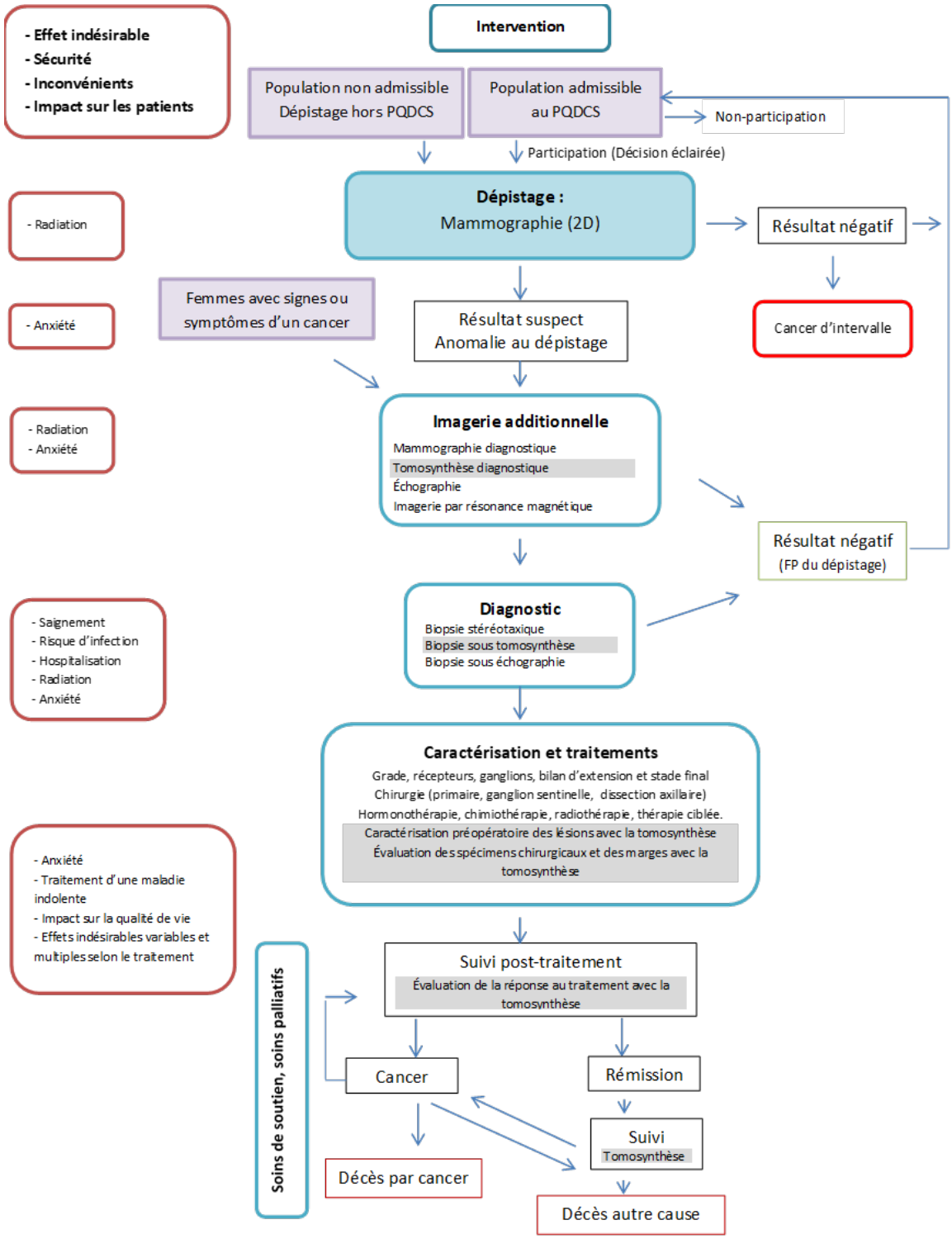


Figure 1 Modèle conceptuel

Légende : ▭ : intervention; ▭ : effet indésirable; ▭ : utilisations potentielles de la tomosynthèse

2.4 Recherche documentaire

La stratégie de recherche documentaire a été élaborée en collaboration avec une spécialiste en information scientifique (annexe A). La recherche documentaire a été effectuée dans les bases de données MEDLINE (par l'interface PubMed), Embase et Cochrane Library et la période couverte débutait en 2008. La recherche a été limitée aux publications rédigées en anglais ou en français. La recherche dans la base de données MEDLINE a été mise à jour en août 2019.

Pour répondre aux questions d'évaluation, les mots clés suivants ont été utilisés : *breast cancer, breast neoplasm, breast cancer diagnosis, breast cancer evaluation, dense breasts, full field digital mammography, 2D mammography, digital synthetic mammography, digital mammography, breast tomosynthesis, 3D mammography* et *digital breast tomosynthesis*.

Les bibliographies des publications retenues ont été consultées pour repérer d'autres études pertinentes. De plus, une recherche de la littérature grise pour repérer des guides de pratique, des lignes directrices ou d'autres rapports d'agences a été effectuée en consultant les sites Internet des agences, organismes, associations et institutions (annexe B). Le moteur de recherche Google a aussi été interrogé avec des mots clés.

Une recherche de la littérature portant sur le volet économique a également été réalisée en novembre 2017 et mise à jour en septembre 2019. La stratégie est présentée à l'annexe A.

2.5 Sélection des études

Les critères d'inclusion et d'exclusion des publications sont présentés au tableau 2. Les études sélectionnées ont principalement comparé la tomosynthèse seule ou combinée à la mammographie par rapport à la mammographie en ce qui a trait à performance et à la sécurité. Deux études ont comparé la tomosynthèse combinée à la reconstitution d'images 2D synthétiques à la mammographie dans un contexte de diagnostic du cancer du sein.

Tableau 2 Critères d'inclusion et d'exclusion des études

ÉLÉMENTS PICOTS	CRITÈRES D'INCLUSION	CRITÈRES D'EXCLUSION
Population	Femmes rappelées à la suite d'une anomalie au dépistage Femmes recommandées pour une évaluation diagnostique à la suite d'un ou de plusieurs symptômes cliniques Femmes avec un diagnostic de cancer du sein Femmes ayant eu un traitement du cancer du sein Femmes suivies à la suite d'un cancer du sein	Femmes dépistées
Intervention	Tomosynthèse† (3D) ± mammographie (2D) et ± 2D synthétique	Prototype
Comparateur	Mammographie (2D) Autres technologies utilisées habituellement : échographie, IRM	Absence de comparateur
Résultats (*Outcomes*)	Performance : sensibilité, spécificité, valeurs prédictives, aire sous la courbe (*ROC analysis*), changement dans l'interprétation BI-RADS (0 à 5), changement dans la prise en charge, évaluation des marges, détection selon le type de cancer et de lésions. Sécurité : exposition à la radiation, simplicité de l'examen, douleur lors de l'examen. Aspects techniques et organisationnels : temps d'acquisition, temps d'interprétation, besoin de logiciels de visionnement spécifiques pour l'interprétation, entreposage des données, formation des professionnels. Aspect contextuel : évaluation du parc technologique.	s.o.
Moment (*Timing*)	s.o.	s.o.
Contexte (*Setting*)	Dans un contexte : • de diagnostic à la suite d'une suspicion de cancer (à cause d'anomalies à la mammographie ou cliniques); • de localisation de lésions pour biopsies; • de localisation préopératoire; • d'évaluation des marges et des spécimens; • de surveillance ou d'évaluation de la réponse (par exemple après un traitement néoadjuvant).	Examen de dépistage

Abréviation : s.o. : sans objet

† La recension de publications sera effectuée indépendamment du fabricant de l'appareil.

La sélection des études a été effectuée de façon indépendante par deux professionnelles scientifiques selon les critères d'inclusion et d'exclusion (JL et VP). Les types de publications retenues ont été les revues systématiques, les méta-analyses, les rapports d'évaluation de technologies, les essais cliniques randomisés (ECR) et les études observationnelles comparatives prospectives ou rétrospectives. Des études comparatives rétrospectives ont été retenues compte tenu du faible nombre de publications repérées avec un devis prospectif et de l'absence d'étude randomisée. Les publications issues de toutes autres sources d'information scientifique ont été sélectionnées par une professionnelle scientifique (JL). Les résumés de conférences et les publications dans une autre langue que le français et l'anglais ont été exclus. Le nombre d'études retenues pour chacun des contextes est présenté à l'annexe E.

2.6 Extraction des données

L'extraction des données a été effectuée par une professionnelle scientifique (JL) et validée par une seconde (VP).

2.7 Évaluation de la qualité méthodologique des études

L'évaluation de la qualité méthodologique des études a été effectuée par une professionnelle (JL) et validée par une seconde (VP) à l'aide de la grille CASP (*Critical Appraisal Skills Programme*) pour les études diagnostiques et observationnelles. De façon arbitraire, une pondération équivalente a été attribuée à chaque critère pour générer un résultat total sur 100 %. Les études ayant obtenu des résultats de 80 % et plus ont été jugées de bonne qualité, celles entre 60 et 79 % de moyenne qualité et celles avec moins de 60 % de faible qualité méthodologique (annexe G).

2.8 Portrait de la pratique au Québec

Afin de connaître le nombre approximatif d'appareils de tomosynthèse au Québec et de dresser un portrait de l'utilisation qui en est faite dans les contextes de dépistage et de diagnostic, l'Association des radiologistes du Québec a été contactée en février 2018. De plus, un court sondage non nominatif a été transmis aux centres de dépistage désignés (CDD) et aux centres de référence pour investigation désignés (CRID) du PQDCS (annexe C).

2.9 Processus de validation scientifique

Deux professionnelles scientifiques ont agi comme rédactrices principales (JL et VP). Des experts du milieu ont été appelés à voir le document au cours du processus de rédaction. Deux comités ont été consultés en cours de projet, dont le comité consultatif et le Comité de l'évolution des pratiques en oncologie.

Comité consultatif

Un comité consultatif a accompagné l'INESSS dans la réalisation de l'avis avec recommandations afin d'assurer la crédibilité scientifique de ses travaux, la pertinence clinique et de pratique et l'acceptabilité professionnelle et sociale du produit livré, et ce, en fournissant des informations, de l'expertise, des opinions ou des perspectives essentielles à la réalisation des travaux.

À cette fin, le comité a été invité à :

- prendre connaissance des résultats de la revue de la littérature;
- fournir de l'information contextuelle et expérientielle;
- contribuer à la détermination des défis d'application des recommandations et des messages clés pour l'ensemble des acteurs concernés;
- contribuer à la formulation des recommandations finales.

Ce comité est composé de trois radiologues, deux chirurgiennes, une hémato-oncologue et un radio-oncologue. Les membres du comité consultatif ont été invités à participer à des rencontres afin de partager dans un premier temps leur vision des besoins cliniques et, par la suite, à comparer et à débattre des informations et des recommandations sélectionnées lors de l'extraction des données scientifiques. Ces échanges ont permis de recueillir les données expérientielles et contextuelles nécessaires à l'élaboration des recommandations et de mettre en perspective les aspects scientifiques, cliniques, sociaux et organisationnels.

Comité de l'évolution des pratiques en oncologie (CEPO)

Ce comité, constitué d'hémato-oncologues, de radio-oncologues, de chirurgiens oncologues et de pharmaciens, a contribué aux travaux en émettant des commentaires et en soulevant des enjeux cliniques, éthiques et organisationnels. Les membres se sont prononcés sur la synthèse des données recueillies par l'INESSS et ont partagé leurs connaissances et expertises. La formulation des recommandations a été faite en tenant compte de l'applicabilité dans les contextes réels d'implantation.

2.10 Appréciation de la qualité de la preuve scientifique et formulation des recommandations

L'appréciation de la qualité de la preuve scientifique consiste à juger de la confiance que l'on du lien possible entre une intervention et les résultats de recherche. Cette démarche s'inspire du système d'appréciation de la preuve et de détermination de la force des recommandations en cours de validation à l'INESSS. Quatre critères ont été retenus pour effectuer l'appréciation de la qualité de la preuve scientifique, soit la qualité méthodologique, la cohérence des résultats, l'impact clinique ou organisationnel et la transférabilité. Un niveau de preuve scientifique global a ensuite été attribué aux énoncés (élevé, modéré, faible ou insuffisant). Un tableau synthèse de cet exercice d'appréciation est présenté à l'annexe D.

L’appréciation de la qualité de la preuve scientifique et la formulation des constats et des recommandations ont été discutées et validées par les membres du comité consultatif et du Comité de l’évolution des pratiques en oncologie (CEPO).

Les constats et les recommandations ont été formulés à partir des meilleures preuves disponibles.

2.11 Gestion des conflits d’intérêts

La prévention, la déclaration et la gestion des conflits d’intérêts et de rôles dans le présent dossier ont fait appel à différentes modalités, en accord avec les codes d’éthique applicables, pour assurer l’intégrité des travaux d’évaluation menés et des recommandations formulées, et ainsi préserver la confiance du public envers l’INESSS, ses membres et ses collaborateurs.

Les membres des comités qui ont collaboré aux travaux relatifs à cet avis ont déclaré les intérêts personnels qui pouvaient les placer dans une situation propice au développement de conflits d’intérêts, qu’ils soient commerciaux, financiers, relatifs à la carrière, relationnels ou autres.

Les déclarations transmises par les collaborateurs au dossier ont fait l’objet d’une évaluation par la Direction des services de santé et de l’évaluation des technologies de l’INESSS. Les critères pris en considération ont notamment été la nature du conflit, la personne concernée par ce dernier, le statut temporel, les conséquences potentielles et la perception de l’évaluateur externe.

Les délibérations des groupes de travail en vue de formuler des recommandations ont été structurées à l’aide de processus et de critères clairs, bien définis et transparents permettant d’objectiver les positions prises par leurs membres.

3 PERFORMANCE DIAGNOSTIQUE : ÉTUDES CLINIQUES

Aucune étude n'a fait état de la mortalité découlant d'un examen d'imagerie diagnostique. Des indicateurs liés à la performance diagnostique du test ainsi qu'à l'impact des résultats sur les traitements, les patientes et l'organisation des soins ont été considérés pour faire l'analyse bénéfice-risque de l'utilisation de la tomosynthèse dans ce contexte [Agapova *et al.*, 2017; Fryback et Thornbury, 1991].

Dans un contexte d'évaluation diagnostique du cancer du sein, la tomosynthèse combinée à la mammographie a pour objectif de confirmer ou d'infirmer un cancer suspecté à la suite d'un examen de dépistage anormal ou en présence de signes et de symptômes cliniques. Pour en faire l'évaluation, les indicateurs de performance de la tomosynthèse combinée à la mammographie (section 3.2), tels que la sensibilité, la spécificité et la valeur d'aire sous la courbe (ROC-AUC), sont rapportés, de même que la performance de l'examen selon le type d'anomalie (section 3.2.5).

L'impact des résultats découlant de l'utilisation diagnostique de la tomosynthèse sur la suite de l'investigation et/ou du traitement a été évalué (section 3.3). Par exemple, les articles traitant d'un changement de classification BI-RADS qui confirmerait le caractère bénin ou malin d'une lésion suspecte ont été rapportés. Homologuée par Santé Canada, la performance diagnostique de la tomosynthèse seule en comparaison avec la mammographie est présentée à la section 3.4, ainsi que des données pour la tomosynthèse combinée à la reconstitution d'images 2D synthétiques (section 3.5). Des données relatives à l'innocuité de l'examen sont aussi rapportées (section 3.6) ainsi que les aspects organisationnels de son utilisation dans un contexte diagnostic (section 3.7).

Les lignes directrices canadiennes et internationales de l'utilisation de la tomosynthèse dans le cadre du diagnostic du cancer du sein sont répertoriées au chapitre 4. Le chapitre 5 présente les études qui ont évalué les autres utilisations de la tomosynthèse dans le contexte du cancer du sein. Finalement, des données expérientielles québécoises de l'utilisation de la tomosynthèse pour le diagnostic du cancer du sein sont présentées au chapitre 6.

Indicateurs d'intérêt :

- Performance – sensibilité, spécificité, aire sous la courbe ROC (ROC-AUC) :
  - toutes lésions confondues;
  - selon les types de lésions.
- Impact des résultats sur la suite de l'investigation et/ou du traitement
- Innocuité (radiation)
- Aspects organisationnels

3.1 Description des études

Aucun essai clinique randomisé (ECR) n'a été répertorié pour cette évaluation. Une étude dont le devis comprenait une analyse prospective et une analyse rétrospective et seize études rétrospectives ont été sélectionnées pour évaluer la performance diagnostique de la tomosynthèse. Une revue systématique a aussi été retenue. Le diagramme de flux est présenté à l'annexe E ainsi que les principales caractéristiques des études retenues à l'annexe F. Les études exclues sont présentées à l'annexe H.

Parmi les 17 études primaires retenues :

- 10 ont présenté des données de performance (sensibilité, spécificité, valeurs prédictives et/ou ROC-AUC) de la tomosynthèse combinée à la mammographie en comparaison avec la mammographie seule [Bahl *et al.*, 2019b; Mall *et al.*, 2018; Ohashi *et al.*, 2018; Whelehan *et al.*, 2017; Cornford *et al.*, 2016; Seo *et al.*, 2016; Taha Ali *et al.*, 2016; Bansal et Young, 2015; Shin *et al.*, 2015; Thomassin-Naggara *et al.*, 2015];
- 4 études ont présenté les changements de prise en charge survenus lors de l'ajout de la tomosynthèse à la suite d'un examen mammographique initial (section 3.3) [Mall *et al.*, 2018; Galati *et al.*, 2017; Taha Ali *et al.*, 2016; Bansal et Young, 2015];
- 5 études ont présenté des données de performance pour la tomosynthèse seule (section 3.4) [Li *et al.*, 2019; Hawley *et al.*, 2018; Bian *et al.*, 2016; Seo *et al.*, 2016; Tagliafico *et al.*, 2015b];
- 2 études ont présenté des données de performance pour la tomosynthèse combinée à la reconstitution d'images 2D synthétiques (section 3.5). [Choi *et al.*, 2019; Lai *et al.*, 2018].

La majorité des études retenues sont des études d'interprétation de lecture. Les données ont été collectées prospectivement à la suite du recrutement des participantes, toutefois la lecture et l'analyse des résultats ont été effectuées de manière rétrospective. Pour ce faire, des images ou des cas ont été sélectionnés en fonction des critères d'inclusion de l'étude. Les images ou les cas ont ensuite été codés/anonymisés et ont parfois été randomisés avant leur lecture. Les protocoles de lecture et le nombre de lecteurs ont varié d'une étude à l'autre et les sessions de lecture étaient généralement espacées de quelques semaines pour limiter les biais d'interprétation des images.

Bien qu'un biais de sélection ait pu être présent en raison des critères d'inclusion des participantes, la plupart des études ont comparé les images provenant d'un même groupe de femmes ayant eu les deux stratégies d'imagerie, ce qui a réduit le risque d'introduire un biais. Seule l'étude de Bahl et ses collaborateurs a comparé des cohortes de femmes qui n'ont pas eu les deux stratégies d'imagerie, soit la tomosynthèse combinée à la mammographie et la mammographie seule [Bahl *et al.*, 2019b]. Les caractéristiques cliniques de base des patientes étaient suffisamment détaillées et similaires pour permettre la comparaison des deux groupes de femmes. Globalement, les protocoles de lecture permettaient la comparaison des résultats entre les études.

Dans le but de préciser les circonstances de l'utilisation de la tomosynthèse pour le diagnostic de cancer du sein dans le contexte québécois, les études qui ont inclus des femmes dépistées ou qui ont évalué des cohortes mixtes combinant à la fois des femmes dépistées et des femmes rappelées à la suite d'un examen de dépistage anormal, par exemple, ont été exclues. Ainsi, l'étude TOMMY du Royaume-Uni de Gilbert et ses collaborateurs qui a évalué une cohorte mixte de femmes rappelées (n = 6 020) et de femmes dépistées ayant des antécédents familiaux de cancer du sein (n = 1 040) n'a pas été retenue dans cet avis [Gilbert *et al.*, 2015b].

Trois études ont recruté des cohortes de diagnostic mixtes, qui comprennent des femmes qui ont été rappelées à la suite d'un examen de dépistage et des femmes avec un diagnostic de cancer du sein [Ohashi *et al.*, 2018; Seo *et al.*, 2016; Shin *et al.*, 2015]. Trois études ont recruté des femmes qui ont été rappelées à la suite d'un examen de dépistage anormal [Mall *et al.*, 2018; Whelehan *et al.*, 2017; Cornford *et al.*, 2016]. Ces études ont comparé la tomosynthèse combinée à la mammographie à la mammographie comprenant des clichés compressifs [Mall *et al.*, 2018; Whelehan *et al.*, 2017; Cornford *et al.*, 2016]. Finalement, trois études ont recruté des cohortes de diagnostic, soit des femmes majoritairement symptomatiques ou avec une forte suspicion de cancer du sein qui ont eu des examens d'imagerie antérieurement [Bahl *et al.*, 2018; Taha Ali *et al.*, 2016; Thomassin-Naggara *et al.*, 2015].

La définition d'un résultat positif a été variable entre les études, ce qui pourrait expliquer, en partie, l'étendue des valeurs pour un même indicateur dans les différentes études. Par exemple, certaines études ont utilisé la classification BI-RADS pour interpréter les clichés radiologiques, d'autres, une échelle européenne à cinq niveaux ou encore ont désigné le résultat final comme étant bénin ou malin. La majorité des études ont utilisé le résultat anatomo-pathologique comme test/valeur de référence ou un suivi d'au moins un an dans les cas bénins.

Le nombre de vues a aussi été variable entre les études. Certaines d'entre elles ont procédé à une tomosynthèse à deux vues, d'autres, à une tomosynthèse à une vue. Dans un contexte de diagnostic où une vue serait utilisée, le choix de celle-ci dépendrait, entre autres, des images précédemment obtenues et du site potentiel de la lésion à examiner.

Finalement, pour la majorité des études, les radiologistes n'avaient pas accès aux dossiers médicaux des patientes. Quelques études leur ont toutefois permis de consulter certaines informations cliniques, ce qui aurait pu influencer le résultat diagnostique.

Une revue systématique a été retenue, mais il importe de mentionner que les études incluses sont difficilement comparables entre elles. En effet, Phi et ses collaborateurs [2018] ont retenu et rapporté des données de spécificité et de sensibilité de quatre études dont les protocoles de lecture étaient différents (examens réalisés avec la tomosynthèse seule et avec la tomosynthèse combinée à la mammographie, et ce, avec une ou deux vues) [Chae *et al.*, 2016; Gilbert *et al.*, 2015a; Shin *et al.*, 2015; Waldherr *et al.*, 2013]. L'étude de Waldherr et ses collaborateurs [2013] a été exclue de la revue en raison de la date de publication qui était un critère d'exclusion. Aucune méta-analyse n'a toutefois été faite pour les indicateurs de performance diagnostique [Phi *et al.*, 2018].

Limites des études

- Absence d'études randomisées ou prospectives
- Variabilité entre les études en ce qui concerne :
  - les cohortes recrutées;
  - le nombre de vues des examens d'imagerie;
  - la définition d'un résultat positif;
  - la qualité méthodologique;
  - l'accessibilité aux dossiers médicaux.

3.2 Performance diagnostique de la tomosynthèse combinée à la mammographie en comparaison avec la mammographie seule

La sensibilité, la spécificité et la courbe ROC ont été retenues comme paramètres d'évaluation de la performance de la tomosynthèse comme test diagnostique. Ces derniers permettent d'évaluer la capacité de l'imagerie à discriminer les personnes atteintes d'un cancer de celles qui ne le sont pas. Un résumé de la performance diagnostique de la tomosynthèse combinée à la mammographie est présenté au tableau 11.

3.2.1 Sensibilité

Neuf études primaires ont rapporté des données de sensibilité pour la tomosynthèse combinée à la mammographie (2D+3D) en comparaison avec la mammographie (2D) pour le diagnostic du cancer du sein [Bahl *et al.*, 2019b; Mall *et al.*, 2018; Ohashi *et al.*, 2018; Whelehan *et al.*, 2017; Cornford *et al.*, 2016; Seo *et al.*, 2016; Taha Ali *et al.*, 2016; Shin *et al.*, 2015; Thomassin-Naggara *et al.*, 2015] (tableau 4). De ces neuf études, seule une a présenté à la fois une analyse prospective et une analyse rétrospective [Cornford *et al.*, 2016], les autres études étant toutes rétrospectives.

Trois des neuf études primaires ont rapporté des valeurs de sensibilité statistiquement significatives, et toutes ont montré une supériorité de la tomosynthèse combinée à la mammographie par rapport à la mammographie seule (augmentation de 6,8 %, 7,1 % et 22 %). Parmi ces études, l'étude rétrospective d'Ohashi, la plus importante quant au nombre de patientes, est celle dont l'augmentation de la sensibilité a été la plus élevée (22 %, p = 0,0009). Des neuf études primaires retenues, trois n'ont pas rapporté de différence statistiquement significative et trois n'ont pas présenté de valeur p.

La revue systématique de Phi et ses collaborateurs a rapporté une sensibilité légèrement supérieure de la tomosynthèse dont les taux se croisaient et sans valeur p [Phi *et al.*, 2018].

Tableau 4 Sensibilité (%)

Étude	n	2D (IC 95 %)	2D+3D (IC 95 %)	Valeur *p*
Bahl *et al.*, 2019b*	45 707 ex	82,1	84,5	0,14
Mall *et al.*, 2018	144 f	90 (86-94)	93 (89-96)	nm
Ohashi *et al.*, 2018	628 f	61,0	83,0	**0,0009**
Whelehan *et al.*, 2017	238 f	86,4	89,6	0,10
Seo *et al.*, 2016	206 lésions	73,2	80,0	**< 0,001**
Cornford *et al.*, 2016 Analyse prospective Analyse rétrospective	342 lésions	 90,26 92,03	 93,8 93,8	 0,326 0,604
Taha Ali *et al.*, 2016	132 f	55,2	91	nm
Shin *et al.*, 2015	149 f	82,4	89,5	**< 0,001**
Thomassin-Naggara *et al.*, 2015	155 f	72,9	89,3	nm
Revue systématique				
Phi *et al.*, 2018	4 ER	69 à 86	84 à 89	nm

Abréviations : 2D : mammographie; 2D+3D : tomosynthèse combinée à la mammographie; ex : examens; ER : études rétrospectives; f : femmes; IC 95 % : intervalle de confiance à 95 %; nm : non mentionné.
Les données surlignées en vert permettent de considérer les études en faveur de l'emploi de la tomosynthèse combinée à la mammographie.
*L'étude a comparé des cohortes de femmes qui n'ont pas eu les deux stratégies d'imagerie. Les caractéristiques cliniques de base des patientes étaient suffisamment détaillées et similaires pour permettre la comparaison des deux groupes de femmes.
Les résultats en gras sont statistiquement significatifs.

3.2.2 Spécificité

Neuf études primaires ont rapporté des valeurs de spécificité de la tomosynthèse combinée à la mammographie par rapport à la mammographie seule à partir de devis rétrospectifs [Bahl *et al.*, 2019b; Mall *et al.*, 2018; Ohashi *et al.*, 2018; Whelehan *et al.*, 2017; Cornford *et al.*, 2016; Seo *et al.*, 2016; Taha Ali *et al.*, 2016; Shin *et al.*, 2015; Thomassin-Naggara *et al.*, 2015] (tableau 5). Une étude a aussi présenté une analyse prospective en plus d'une analyse rétrospective [Cornford *et al.*, 2016].

L'analyse prospective de Cornford et ses collaborateurs [2016] n'a pas obtenu de différence significative de spécificité de la tomosynthèse combinée à la mammographie comparativement à la mammographie seule.

Deux études rétrospectives ont rapporté des valeurs de spécificité statistiquement significatives dont une a montré une supériorité et l'autre une infériorité de la tomosynthèse combinée à la mammographie par rapport à la mammographie seule. Une augmentation de sensibilité de 0,8 % ($p < 0,01$) a été obtenue par Bahl et ses collaborateurs [2019b], alors que Whelehan et ses collaborateurs ont obtenu une diminution significative de l'ordre de 5 % ($p = 0,0002$) [Whelehan *et al.*, 2017]. Quatre des neuf études rétrospectives n'ont pas obtenu de différence statistiquement significative entre les deux modalités d'imagerie et trois études n'ont pas présenté de valeur *p*.

La revue systématique de Phi et ses collaborateurs a rapporté une spécificité légèrement supérieure de la tomosynthèse dont les taux se croisaient et sans valeur *p* [Phi *et al.*, 2018].

Tableau 5 Spécificité (%)

Étude	**n**	**2D (IC 95 %)**	**2D+3D (IC 95 %)**	**Valeur *p***
Bahl *et al.*, 2019b*	45 707 ex	92,4	93,2	**< 0,01**
Mall *et al.*, 2018	144 f	56 (51-60)	75 (71-79)	nm
Ohashi *et al.*, 2018	628 f	99,1	98,9	ns
Whelehan *et al.*, 2017	238 f	64	59	**0,0002**
Cornford *et al.*, 2016 Analyse prospective Analyse rétrospective	342 lésions	 78,60 70,58	 82,53 72,26	 0,288 0,685
Seo *et al.*, 2016	206 lésions	61,0	64,3	0,182
Taha Ali *et al.,* 2016	132 f	62,8	92,3	nm
Shin *et al.*, 2015	149 f	78,5	75,1	0,260
Thomassin-Naggara *et al.*, 2015	155 f	50,5	50,7	nm
Revue systématique				
Phi *et al.*, 2018	4 ER	57 à 94	72 à 93	nm

Abréviations : 2D : mammographie; 2D+3D : tomosynthèse combinée à la mammographie; ex : examen; ER : études rétrospectives; f : femmes; IC 95 % : intervalle de confiance à 95 %; nm : non mentionné; ns : non significatif.
Les données surlignées en vert permettent de considérer les études en faveur de l'emploi de la tomosynthèse combinée à la mammographie et celles surlignées en rouge, l'étude en défaveur de son emploi.
*L'étude a comparé des cohortes de femmes qui n'ont pas eu les deux stratégies d'imagerie. Les caractéristiques cliniques de base des patientes étaient suffisamment détaillées et similaires pour permettre la comparaison des deux groupes de femmes.
Les résultats en gras sont statistiquement significatifs.

3.2.3 ROC-AUC

Huit études primaires ont rapporté des valeurs ROC-AUC pour chacune des stratégies d'imagerie (tableau 6). L'analyse prospective de Cornford et ses collaborateurs [2016] n'a pas rapporté de différence statistiquement significative pour ce paramètre d'évaluation. Quatre études rétrospectives ont obtenu des valeurs ROC-AUC statistiquement significatives et toutes ont montré une supériorité de la tomosynthèse combinée à la mammographie par rapport à la mammographie seule. Les valeurs de performance de la tomosynthèse mesurées par ROC-AUC ont varié de 0,042 à 0,124. Quatre études rétrospectives n'ont pas rapporté de différence significative entre les deux stratégies d'imagerie.

Tableau 6 ROC-AUC

Étude	n	2D (IC 95 %)	2D+3D (IC 95 %)	Valeur *p*
Mall *et al.*, 2018	144 f	0,872	0,927	**0,008**
Ohashi *et al.*, 2018	628 f	0,9160 (0,8779-0,9541)	0,9376 (0,9019-0,9733)	ns
Whelehan *et al.*, 2017	238 f	0,857	0,870	0,489
Cornford *et al.*, 2016 Analyse prospective Analyse rétrospective	342 lésions	 0,922 (0,889-0,948) 0,873 (0,834-0,906)	 0,946 (0,917-0,968) 0,900 (0,864-0,929)	 0,1182 0,17
Seo *et al.*, 2016	206 lésions	0,775	0,827	**< 0,001**
Bansal et Young, 2015	103 f	0,721 (0,662-0,905)	0,901 (0,765-1,00)	ns§
Shin *et al.*, 2015	149 f	0,869	0,911	**0,005**
Thomassin-Naggara *et al.*, 2015	155 f	0,692	0,809	**< 0,01**

Abréviations : 2D : mammographie; 2D+3D : tomosynthèse combinée à la mammographie; f : femmes; IC 95 % : intervalle de confiance à 95 %; ns : non significatif.
Les données surlignées en vert permettent de considérer les études en faveur de l'emploi de la tomosynthèse combinée à la mammographie.
§ Les auteurs ont mentionné que le chevauchement des intervalles de confiance donne à penser que la différence n'est probablement pas statistiquement significative.
Les résultats en gras sont statistiquement significatifs.

3.2.4 Valeurs prédictives

Quatre études rétrospectives ont rapporté des valeurs prédictives positives supérieures avec la stratégie combinée, sans toutefois fournir de valeur *p*, sauf l'étude d'Ohashi et ses collaborateurs [2018] pour laquelle la différence de la VPP n'était pas statistiquement significative (tableau 7-A).

Quatre études rétrospectives ont présenté des valeurs prédictives négatives supérieures avec la tomosynthèse combinée à la mammographie par rapport à la mammographie seule (tableau 7-B). Toutefois, ces données n'étaient pas statistiquement significatives pour l'étude d'Ohashi et ses collaborateurs [2018] et sans valeur *p* pour les trois autres études.

Tableau 7 Valeurs prédictives

Étude	n	2D (IC 95 %)	2D+3D (IC 95 %)	Valeur *p*
A- Valeur prédictive positive (%)				
Ohashi *et al.*, 2018	628	85,9	87,4	ns
Mall *et al.*, 2018	144	49 (45-54)	64 (59-69)	nm
Taha Ali *et al.*, 2016	132	56	91	nm
Thomassin-Naggara *et al.*, 2015	155	48,9	53,4	nm
B- Valeur prédictive négative (%)				
Ohashi *et al.*, 2018	628	96,4	98,4	ns
Mall *et al.*, 2018	144	92 (89-95)	96 (93-98)	nm
Taha Ali *et al.*, 2016	132	62	92,3	nm
Thomassin-Naggara *et al.*, 2015	155	74,2	88,2	nm

Abréviations : 2D : mammographie; 2D+3D : tomosynthèse combinée à la mammographie; IC 95 % : intervalle de confiance à 95 %; nm : non mentionné; ns : non significatif.
Les données surlignées en vert permettent de considérer les études en faveur de l'emploi de la tomosynthèse combinée à la mammographie.

3.2.5 Selon le type d'anomalie

Certaines modalités d'imagerie pourraient être plus performantes que d'autres pour distinguer des types d'anomalies précises. Quelques études ont présenté des résultats de performance de la tomosynthèse combinée à la mammographie selon les types d'anomalies détectées, soit les masses, les distorsions architecturales et les microcalcifications. Il importe de mentionner que le nombre limité d'études pour chacun des paramètres évalués selon le type d'anomalie détectée ne permet pas de conclure hors de tout doute quant à la performance diagnostique de la tomosynthèse pour cette utilisation.

3.2.5.1 Masses

Deux études rétrospectives ont rapporté des données de performance pour la détection des masses. Mall et ses collaborateurs ont présenté des valeurs similaires de sensibilité pour les deux techniques d'imagerie, sans toutefois fournir de valeur *p* (tableau 8-A) [Mall *et al.*, 2018]. Ils ont aussi rapporté une spécificité supérieure de la tomosynthèse combinée à la mammographie sans fournir de valeur *p* (tableau 8-B).

Bahl et ses collaborateurs [2019b] ont obtenu de façon significative davantage de résultats faux positifs avec l'utilisation de la tomosynthèse combinée à la mammographie en comparaison avec la mammographie seule pour la détection des masses (tableau 8-C).

Tableau 8 Indicateurs de performance pour la détection des masses

Étude	n	2D (IC 95 %)	2D+3D (IC 95 %)	Valeur *p*
A- Sensibilité (%)				
Mall *et al.*, 2018	144 f	100 (88-100)	100 (88-100)	nm
B- Spécificité (%)				
Mall *et al.*, 2018	144 f	44 (34-55)	74 (64-82)	nm
C- Faux positif (%)				
Bahl *et al.*, 2019b	45 707 ex	20,8	37,1	**< 0,01**

Abréviations : 2D : mammographie; 2D+3D : tomosynthèse combinée à la mammographie; ex : examens; f : femmes; IC 95 % : intervalle de confiance à 95 %; nm : non mentionné.
Les données surlignées en rouge permettent de considérer l'étude en défaveur de l'emploi de la tomosynthèse combinée à la mammographie.
Les résultats en gras sont statistiquement significatifs.

3.2.5.2 Distorsions architecturales

Deux études rétrospectives ont rapporté des données de performance pour la détection des distorsions architecturales.

Mall et ses collaborateurs n'ont rapporté aucune différence de sensibilité statistiquement significative entre les deux stratégies d'imagerie (tableau 9-A) [Mall *et al.*, 2018]. Ils ont cependant rapporté une meilleure spécificité de la tomosynthèse combinée à la mammographie pour la détection des distorsions architecturales par rapport à la mammographie. La valeur *p* n'a pas été mentionnée et les intervalles de confiance à 95 % ne se chevauchaient pas (tableau 9-B).

L'étude rétrospective de Bahl et ses collaborateurs a montré une diminution significative de l'obtention de résultats faux positifs par la tomosynthèse combinée à la mammographie comparativement à la mammographie seule (tableau 9-C) [Bahl *et al.*, 2019b].

Tableau 9 Indicateurs de performance pour la détection des distorsions architecturales

Étude	n	2D (IC 95 %)	2D+3D (IC 95 %)	Valeur *p*
A- Sensibilité (%)				
Mall *et al.*, 2018	144 f	93 (86-98)	93 (86-98)	nm
B- Spécificité (%)				
Mall *et al.*, 2018	144 f	64 (53-74)	84 (75-91)	nm
C- Faux positifs (%)				
Bahl *et al.*, 2019b	45 707 ex	5,3	1,4	**< 0,01**

Abréviations : 2D : mammographie; 2D+3D : tomosynthèse combinée à la mammographie; ex : examens; f : femmes; IC 95 % : intervalle de confiance à 95 %; nm : non mentionné.
Les données surlignées en vert permettent de considérer l'étude en faveur de l'emploi de la tomosynthèse combinée à la mammographie.
Les résultats en gras sont statistiquement significatifs.

3.2.5.3 Microcalcifications

La sensibilité et la spécificité pour la détection des microcalcifications ont été rapportées dans une étude rétrospective [Mall *et al.*, 2018].

Mall et ses collaborateurs ont présenté une sensibilité et une spécificité supérieures avec la technique combinée sans fournir de valeur *p*, dont les intervalles de confiance à 95 % se chevauchaient (tableau 10-A et tableau 10-B) [Mall *et al.*, 2018].

Tableau 10 Indicateurs de performance pour la détection des microcalcifications

Étude	n	2D (IC 95 %)	2D+3D (IC 95 %)	Valeur *p*
A- Sensibilité (%)				
Mall *et al.*, 2018	144	91 (80-97)	98 (90-100)	nm
B- Spécificité (%)				
Mall *et al.*, 2018	144	36 (25-48)	47 (35-59)	nm

Abréviations : 2D : mammographie; 2D+3D : tomosynthèse combinée à la mammographie; IC 95 % : intervalle de confiance à 95 %; nm : non mentionné.

3.2.6 Résumé de la performance diagnostique

Dans le cadre du diagnostic du cancer du sein, il est souhaitable que l'examen diagnostique offre les meilleures modalités d'imagerie qui seront à la fois sensibles et spécifiques, permettant de confirmer le diagnostic et de caractériser le mieux possible le type de lésions pour assurer une prise en charge optimale. Le tableau 11 présente une synthèse des résultats des études de performance de la tomosynthèse combinée à la mammographie en comparaison avec la mammographie seule dans le contexte du diagnostic du cancer du sein.

Tableau 11 Résumé de la performance diagnostique de la tomosynthèse combinée à la mammographie en comparaison avec la mammographie seule

Indicateurs	Études	Résultats	En bref
Sensibilité	1 EP 9 ER	5/10 en faveur de la 2D+3D (**3 ss** et 2 nm) 5/10 ns	La sensibilité de la tomosynthèse combinée à la mammographie semble supérieure, ou à tout le moins équivalente, à la mammographie seule pour le diagnostic du cancer du sein.
Spécificité	1 EP 9 ER	3/10 en faveur de la 2D+3D (**1 ss** et 1 nm) 1/10 en défaveur de la 2D+3D (**1 ss**) 6/10 ns	La spécificité de la tomosynthèse combinée à la mammographie semble équivalente, voire possiblement supérieure, à la mammographie seule pour le diagnostic du cancer du sein.
ROC-AUC	1 EP 8 ER	4/9 en faveur de la 2D+3D (**toutes ss**) 5/9 ns	La valeur ROC-AUC de la tomosynthèse combinée à la mammographie serait supérieure à la mammographie seule pour le diagnostic du cancer du sein.
Valeurs prédictives (positive et négative)	4 ER	1/4 ns 3/3 nm	Les données disponibles sont insuffisantes et ne permettent pas de conclure quant aux valeurs prédictives de la tomosynthèse combinée à la mammographie. Les études semblent toutefois indiquer une tendance favorable à son emploi, bien que la majorité ne présente pas d'analyse statistique.
Détection selon le type d'anomalie			Les données disponibles sont insuffisantes et ne permettent pas de conclure quant à la performance diagnostique de la tomosynthèse combinée à la mammographie selon le type d'anomalie.
Masses	2 ER	1/2 en défaveur de la 2D+3D (**1 ss**) 1/2 nm	
Distorsions architecturales	2 ER	1/2 en faveur de la 2D+3D (**1 ss**) 1/2 nm	
Microcalcifications	1 ER	1 nm	

Résumé – performance diagnostique :

La performance (sensibilité, spécificité, ROC-AUC) de la tomosynthèse combinée à la mammographie semble supérieure, à tout le moins équivalente, à la mammographie seule pour le diagnostic du cancer du sein.

Niveau de preuve global : faible à modéré

Les données disponibles sont insuffisantes et ne permettent pas de conclure quant à la performance diagnostique de la tomosynthèse combinée à la mammographie selon le type d'anomalie.

Niveau de preuve global : insuffisant

Abréviations : EP : étude prospective; ER : étude rétrospective; nm : non mentionné; ns : non significatif; ss : statistiquement significatif.
Les résultats en gras sont statistiquement significatifs.

3.3 Impact de l'ajout de la tomosynthèse à la mammographie sur la suite de l'investigation et du traitement

L'ajout de la tomosynthèse à la suite d'un diagnostic initialement établi par une mammographie a été évalué dans quelques études afin de mesurer l'impact de cette dernière sur la suite de l'investigation et du traitement. Le changement de prise en charge peut survenir lors d'un changement de catégorie BI-RADS et celui-ci peut avoir, dans certains cas, un impact majeur pour les patientes (par exemple mener ou non à des examens supplémentaires). Un changement de catégorie BI-RADS 3, qui représente un résultat incertain, pour une catégorie BI-RADS 1 ou 2 (résultat négatif ou bénin) aurait pour conséquence de mettre fin à l'investigation diagnostique. Dans le cas contraire, le changement d'un BIRADS 3 pour un BI-RADS 4 ou 5 (résultat suspect ou hautement évocateur d'une lésion maligne) implique que des examens diagnostiques supplémentaires seraient nécessaires. La tomosynthèse combinée à la mammographie pourrait avoir une valeur ajoutée dans les cas où elle permettrait une confirmation diagnostique des résultats incertains et où elle limiterait le recours à une biopsie subséquente. Le tableau 13 résume les résultats des études qui ont évalué l'impact de l'ajout de la tomosynthèse à la mammographie sur la suite de l'investigation et du traitement.

3.3.1 Changement de classification des lésions

Trois études rétrospectives ont présenté des données sur les changements de prise en charge survenus lors d'un changement de classification des lésions à la suite de l'ajout d'un examen par tomosynthèse à un examen mammographique initial [Galati *et al.*, 2017; Taha Ali *et al.*, 2016; Bansal et Young, 2015]. Le tableau 12 présente les principaux résultats des études.

Galati et ses collaborateurs [2017] ont recruté 214 femmes à partir d'une cohorte de 5 332 femmes qui se présentaient pour une mammographie de dépistage. Les femmes recrutées étaient soit symptomatiques, soit asymptomatiques avec les seins denses ou avaient déjà eu une chirurgie pour traiter un cancer du sein. Les femmes asymptomatiques ayant les seins non denses, celles présentant une mutation avérée BRCA1/2 de même que les femmes enceintes étaient exclues de l'étude. Deux lecteurs devaient assigner une catégorie BI-RADS, d'abord à partir des résultats de la mammographie, puis à la suite d'un examen de tomosynthèse combinée à la mammographie. L'ajout de la tomosynthèse a réduit de façon significative le nombre de cas incertains de catégories BI-RADS 0 et 3 en les réorientant vers les catégories BI-RADS 1 ou 2 (environ 74 % des cas) ou les catégories BI-RADS 4 ou 5 (environ 26 % des cas)[6] (tableau 12) [Galati *et al.*, 2017]. Le nombre d'examens supplémentaires a aussi significativement diminué à la suite d'une lecture par tomosynthèse combinée à la mammographie ($p < 0{,}001$).

Taha Ali et ses collaborateurs [2016] ont assigné une catégorie BI-RADS à 145 lésions, d'abord à partir de résultats obtenus par la mammographie, puis à la suite de l'ajout de la tomosynthèse. L'ajout de la tomosynthèse à la mammographie a augmenté significativement

[6] Les taux de cas incertains de catégories BI-RADS 0 et 3 redirigés vers les catégories BI-RADS 1 ou 2 ou BI-RADS 4 ou 5 ont été calculés à partir des données brutes de l'article.

le taux des lésions de catégories BI-RADS 1 et 2 et a diminué significativement celui des lésions de catégories BI-RADS 3 et 4 (tableau 12). La proportion de lésions de catégorie BI-RADS 5 est passée de 8,05 % avec la mammographie à 27,5 % après l'ajout de la tomosynthèse (sans valeur *p*). Les auteurs ont conclu que l'ajout de la tomosynthèse à la mammographie permettait de mieux caractériser les lésions bénignes avec une meilleure définition des marges, du halo radiotransparent et de la densité graisseuse, permettant ainsi un diagnostic plus sûr des cas bénins [Taha Ali *et al.*, 2016].

Bansal et Young [2015] ont recruté 103 femmes au Royaume-Uni lors d'une évaluation clinique de femmes symptomatiques. Les femmes qui présentaient des microcalcifications, un résultat d'imagerie malin confirmé (résultat M5, selon le système du Royal College of Radiologists), des implants mammaires, une grossesse ou qui avaient eu des traitements antérieurs de radiothérapie ou dont les traitements de chimiothérapie/radiothérapie étaient en cours ont été exclues. En une seule visite, les femmes pouvaient bénéficier d'une évaluation par un chirurgien, d'examens d'imagerie et de biopsies lorsque cela s'avérait nécessaire. Les auteurs ont rapporté que l'ajout de la tomosynthèse à la mammographie a diminué le nombre de résultats M3 (probablement bénin), en les transformant majoritairement en M1/M2 (normal ou bénin, 93 % des cas) ou M4/M5 (suspicion de malignité ou malin, 7 % des cas)[7]. Le taux de biopsie a aussi été diminué à la suite de l'utilisation de la tomosynthèse combinée à la mammographie(tableau 12) [Bansal et Young, 2015].

[7] Les taux de résultats probablement bénins M3 redirigés vers les catégories M1/M2 ou M4/M5 ont été calculés à partir des données brutes de l'article.

Tableau 12 Impact de l'ajout de la tomosynthèse à la mammographie sur la suite de l'investigation et du traitement lors d'un changement de classification des lésions

Étude	n	2D (%)	2D+3D (%)	Valeur *p*
Changement de classification des lésions				
Galati *et al.*, 2017 Étude rétrospective BI-RADS 0 et 3 BI-RADS 1-2 BI-RADS 4-5	214 f	 s.o.*	 ↓ des cas ↑ des cas ↑ des cas	 **< 0,001** **< 0,001** **< 0,001**
Taha Ali *et al.*, 2016 Étude rétrospective BI-RADS 1-2 BI-RADS 3-4 BI-RADS 5	145 lésions	 26,8 62,0 8,05	 42,8 26,9 27,5	 **< 0,005** **< 0,005** nm
Bansal et Young, 2015 Étude rétrospective Résultat M1/M2 Résultat M3 Résultat M4/M5 Taux de biopsie	106 lésions	 6,6 85,8 7,5 14,1	 70,7 16,9 12,2 9,4	 nm nm nm nm

Abréviations : ↑ : augmentation; ↓ : diminution; 2D : mammographie; 2D+3D : tomosynthèse combinée à la mammographie; BI-RADS : *Breast Imaging-Reporting and Data System*; f : femmes; M1/M2 : résultat normal ou bénin; M3 : résultat probablement bénin; M4/M5 : suspicion de malignité ou résultat malin; nm : non mentionné; s.o. : sans objet.
Les données surlignées en vert permettent de considérer les études en faveur de l'emploi de la tomosynthèse combinée à la mammographie.
* La majorité des cas incertains de catégories BI-RADS 0 et 3 ont été réorientés vers les catégories BI-RADS 1 et 2 (environ 74 % des cas) ou en catégories BI-RADS 4 et 5 (environ 26 % des cas). Le taux de cas redirigés a été calculé à partir des données brutes de l'article.
Les résultats en gras sont statistiquement significatifs.

3.3.2 Recommandations des radiologistes concernant la nécessité de procéder à des examens supplémentaires à la suite de la tomosynthèse

Mall et ses collaborateurs ont recruté 144 femmes rappelées à la suite d'un examen de dépistage anormal [Mall *et al.*, 2018]. Les clichés de tomosynthèse combinée à la mammographie ont été comparés rétrospectivement à ceux effectués par la mammographie par quinze radiologistes. La performance diagnostique de la tomosynthèse était évaluée entre autres à l'aide des indicateurs de sensibilité, de spécificité et de la valeur ROC-AUC. Au terme de leur évaluation diagnostique, les radiologistes devaient préciser si des images supplémentaires, l'utilisation de l'échographie ou la prise de biopsie étaient nécessaires et recommandées pour préciser le diagnostic. Globalement, l'utilisation de la tomosynthèse a réduit significativement le taux de recommandations pour la demande de clichés supplémentaires (réduction de 35,6 %, $p < 0,001$) et le recours à l'échographie (réduction de 5,3 %, $p = 0,003$). La tomosynthèse a aussi réduit de façon non significative le taux de recommandations pour une biopsie (réduction de 6,3 %, $p = 0,373$).

Tableau 13 Résumé de l'impact de l'ajout de la tomosynthèse à la mammographie sur la suite de l'investigation et du traitement

Indicateurs	Études	Résultats	En bref
Changement de classification des lésions	3 ER	**2 ss (en faveur de la 2D+3D)** 1 nm	La tomosynthèse combinée à la mammographie semble réduire le nombre de cas incertains et d'examens supplémentaires en comparaison avec la mammographie seule.
Examens supplémentaires recommandés	1 ER	**1 ss (en faveur de la 2D+3D)**	
Résumé – suite de l'investigation et du traitement : La tomosynthèse combinée à la mammographie semble réduire le nombre de cas incertains et d'examens supplémentaires en comparaison avec la mammographie seule. Niveau de preuve global : faible à modéré			

Abréviations : ER : étude rétrospective; nm : non mentionné; ns : non significatif; ss : statistiquement significatif.
Les résultats en gras sont statistiquement significatifs.

3.4 Performance diagnostique de la tomosynthèse seule en comparaison avec la mammographie

Cinq études rétrospectives ont porté sur l'évaluation de la performance diagnostique de la tomosynthèse seule en comparaison avec la mammographie. Ce faible nombre d'études peut s'expliquer, entre autres, par les conditions initiales d'approbation de la technique par certaines instances gouvernementales qui ont d'abord autorisé la combinaison de la tomosynthèse avec la mammographie. L'utilisation de la tomosynthèse seule n'a été autorisée qu'en 2017, notamment en Amérique du Nord, de sorte que la majorité des études disponibles à ce jour ont évalué la stratégie combinée. Un résumé de la performance diagnostique de la tomosynthèse seule en comparaison avec la mammographie est présenté au tableau 17.

3.4.1 Sensibilité

Cinq études ont rapporté des valeurs de sensibilité évaluées à partir de cohortes différentes (tableau 14). Hawley et ses collaborateurs [2018] ont évalué des femmes symptomatiques avec des suspicions de lésions palpables, Bian et ses collaborateurs [2016] ont évalué des examens d'imagerie de femmes ayant les seins denses avec des suspicions de masses, Seo et ses collaborateurs [2016] ont procédé à des évaluations diagnostiques et, finalement, Tagliafico et ses collaborateurs [2015b] ainsi que Li et ses collaborateurs [2019] ont évalué des microcalcifications.

Une étude a rapporté une sensibilité statistiquement supérieure avec la tomosynthèse seule par rapport à la mammographie, deux études ont présenté une différence non significative et deux autres n'ont pas rapporté de valeur statistique. La sensibilité a été inférieure pour la détection des microcalcifications avec la tomosynthèse en comparaison avec la mammographie dans l'étude de Tagliafico. Toutefois, la valeur *p* n'a pas été donnée et les intervalles de confiance à 95 % se chevauchaient [Tagliafico *et al.*, 2015b].

Tableau 14 Sensibilité de la tomosynthèse seule en comparaison avec la mammographie

Étude	n	2D (IC 95 %)	3D (IC 95 %)	Valeur *p*
Li *et al.*, 2019 (microcalcifications)	312 lésions	88,8	92,9	0,1250
Hawley *et al.*, 2018	229 lésions	70,5 (61,6-78,4)	75,4 (66,8-82,8)	0,07
Bian *et al.*, 2016 (seins denses)	631 lésions	58,8	68,1	nm
Seo *et al.*, 2016	206 lésions	73,2	78,3	**0,007**
Tagliafico *et al.*, 2015b (microcalcifications)	107 lésions	100 (91-100)	91,1 (78,8-97,5)	nm

Abréviations : 2D : mammographie; 3D : tomosynthèse; IC 95 % : intervalle de confiance à 95 %; nm : non mentionné.
Les données surlignées en vert permettent de considérer l'étude en faveur de l'emploi de la tomosynthèse.
Les résultats en gras sont statistiquement significatifs.

3.4.2 Spécificité

La spécificité de la tomosynthèse seule en comparaison avec la mammographie a été supérieure dans les cinq études, dont une était statistiquement significative, deux non statistiquement significatives et deux sans analyse statistique (tableau 15).

Tableau 15 Spécificité de la tomosynthèse seule en comparaison avec la mammographie

Étude	n	2D (IC 95 %)	3D (IC 95 %)	Valeur *p*
Li *et al.*, 2019 (microcalcifications)	312 lésions	75,2	87,9	**< 0,0001**
Hawley *et al.*, 2018	229 lésions	95,3 (89,4-98,5)	99,1 (94,9-99,9)	0,125
Bian *et al.*, 2016 (seins denses)	631 lésions	86,7	95,2	nm
Seo *et al.*, 2016	206 lésions	61,0	63,0	0,524
Tagliafico *et al.*, 2015b (microcalcifications)	107 lésions	94,6 (86,7-98,5)	100 (94,8-100)	nm

Abréviations : 2D : mammographie; 3D : tomosynthèse; IC 95 % : intervalle de confiance à 95 %; nm : non mentionné.
Les données surlignées en vert permettent de considérer l'étude en faveur de l'emploi de la tomosynthèse.

3.4.3 ROC-AUC

Deux études ont rapporté des valeurs ROC-AUC statistiquement plus élevées avec la tomosynthèse seule qu'avec la mammographie (tableau 16) [Li *et al.*, 2019; Seo *et al.*, 2016].

Tableau 16 Valeur ROC-AUC de la tomosynthèse seule en comparaison avec la mammographie

Étude	n	2D (IC 95 %)	3D (IC 95 %)	Valeur *p*
Li *et al.*, 2019 (microcalcifications)	312 lésions	0,820 (0,773-0,861)	0,904 (0,865-0,934)	**< 0,0001**
Seo *et al.*, 2016	206 lésions	0,775	0,807	**0,027**

Abréviations : 2D : mammographie; 3D : tomosynthèse; IC 95 % : intervalle de confiance à 95 %; nm : non mentionné.
Les données surlignées en vert permettent de considérer les études en faveur de l'emploi de la tomosynthèse.

Tableau 17 Résumé de la performance diagnostique de la tomosynthèse seule en comparaison avec la mammographie

Indicateurs	Études	Résultats	En bref
Sensibilité	5 ER	**1 ss (en faveur de la 3D seule)** 2 ns 2 nm	Les données disponibles sont insuffisantes et ne permettent pas de conclure quant à la performance de la tomosynthèse seule pour le diagnostic du cancer du sein.
Spécificité	5 ER	**1 ss (en faveur de la 3D seule)** 2 ns 2 nm	
ROC-AUC	2 ER	**2 ss (en faveur de la 3D seule)**	
Résumé – performance diagnostique de la tomosynthèse seule : Les données disponibles sont insuffisantes et ne permettent pas de conclure quant à la performance diagnostique de la tomosynthèse seule en comparaison avec la mammographie. Niveau de preuve global : insuffisant			

Abréviations : ER : étude rétrospective; nm : non mentionné; ns : non significatif; ss : statistiquement significatif.
Les résultats en gras sont statistiquement significatifs.

3.5 Performance diagnostique de la tomosynthèse combinée à la reconstitution d'images 2D synthétiques en comparaison avec la mammographie

Pour réduire l'exposition aux radiations engendrée par l'utilisation combinée de la tomosynthèse et de la mammographie, des logiciels permettent de reconstituer des images bidimensionnelles synthétiques (2Ds) à partir des images acquises avec la tomosynthèse. Cette reconstitution permettrait de ne plus faire de mammographie lors de l'utilisation de la tomosynthèse.

Deux études rétrospectives ont évalué la performance diagnostique de la tomosynthèse combinée à la reconstitution 2Ds en comparaison avec la mammographie. En raison du faible nombre d'études répertoriées, cette évaluation s'avère limitée. Les données sont

insuffisantes pour qu'on puisse se prononcer hors de tout doute sur la performance de cette stratégie. Les principaux résultats des études sont présentés dans le tableau 18.

L'étude de Choi et ses collaborateurs a évalué 208 patientes qui ont été rappelées à la suite d'une mammographie de dépistage anormale pour recevoir un examen d'imagerie supplémentaire de tomosynthèse avec les images 2Ds [Choi *et al.*, 2019]. La sensibilité ainsi que les valeurs prédictives ont été supérieures mais non statistiquement significatives avec la stratégie combinant la tomosynthèse et les images 2Ds en comparaison avec la mammographie seule. Les auteurs ont observé une amélioration globale de la netteté des lésions avec la stratégie combinée ($p < 0,0001$), en ce qui a trait à qualité d'image, au contraste et au bruit. Selon le type de lésions, la stratégie combinée a été la modalité d'imagerie préférée des radiologistes relativement à la visibilité pour les calcifications (n = 76; 2Ds+3D contre 2D; 61,8 % contre 38,2 %, $p < 0,0001$), alors que 76,7 % et 80 % des radiologistes considéraient les deux examens comme équivalents pour l'observation des masses (n = 149) et des asymétries (n = 18), respectivement.

L'étude de Lai et ses collaborateurs a évalué 72 femmes rappelées à la suite d'une mammographie de dépistage anormale (microcalcifications) [Lai *et al.*, 2018]. La sensibilité et la spécificité ont été similaires avec les deux examens d'imagerie (croisement des intervalles de confiance pour tous les paramètres évalués). Les auteurs ont conclu que la performance de la tomosynthèse combinée à la reconstitution d'images 2Ds était équivalente à celle de la mammographie pour détecter les microcalcifications repérées initialement lors d'un examen de dépistage.

Tableau 18 Performance diagnostique de la tomosynthèse combinée à la reconstitution d'images bidimensionnelles synthétiques en comparaison avec la mammographie

Étude	n	2D (IC 95 %)	2Ds+3D (IC 95 %)	Valeur *p*
Choi *et al.*, 2019				
Sensibilité	208 femmes (249 lésions)	80,4 %	95,5 %	nm
Spécificité		78,8 %	78,8 %	
VPP		95,8 %	96,4 %	
VPN		4,9 %	18,2 %	
Lai *et al.*, 2018	72 femmes			
Microcalcifications (toutes)	72 lésions			
Sensibilité		80 % (74-84)	75 % (69-80)	ns
Spécificité		97 % (91-100)	95 % (88-99)	
Microcalcifications malignes	54 lésions			
Sensibilité		92 % (83-97)	94 % (86-98)	
Spécificité		98 % (91-100)	95 % (88-99)	

Abréviations : 2D : mammographie; 2Ds+3D : tomosynthèse combinée à la reconstitution d'images 2D synthétiques; IC 95 % : intervalle de confiance à 95 %; nm : non mentionné; ns : non significatif.

3.6 Sécurité de la tomosynthèse par rapport à la mammographie

3.6.1 Tomosynthèse combinée à la mammographie

Cinq études ont rapporté des doses de radiation mesurées pour les deux examens d'imagerie (tableau 19). Dans l'ensemble des études, la tomosynthèse a généré une dose équivalente de radiation à celle de la mammographie. Par conséquent, un examen d'imagerie de tomosynthèse combinée à la mammographie occasionnerait environ le double de l'exposition à la radiation. Toutefois, aucune étude n'a rapporté de résultats sur l'impact de cette double dose de radiation chez la patiente.

Tableau 19 Dose glandulaire moyenne générée par un examen de mammographie seule et de tomosynthèse seule

Étude	n	Dose glandulaire moyenne (mGy)	
		2D	3D
Li *et al.*, 2019	312 lésions	1,68 (0,63-4,12) (1 vue)	2,04 (1,08-4,32) (1 vue)
Cornford *et al.*, 2016	342 lésions	1,50† (1 vue)	1,50† (1 vue)
Kim *et al.*, 2016	172 femmes	1,20 (1 vue)	1,30 (1 vue)
Seo *et al.*, 2016	206 lésions	1,68 (CC) 1,62 (MLO)	1,71 (CC) 1,65 (MLO)
Shin *et al.*, 2015*	149 femmes	1,63 (0,68-7,41)	1,74 (0,93-5,02)

Abréviations : 2D : mammographie; 3D : tomosynthèse; CC : vue craniocaudale; MLO : vue médiolatérale oblique.
†La dose glandulaire moyenne pour les examens mammographiques a été calculée à partir des doses de deux centres, soit 1,43 mGy et 1,14 mGy.
* Les auteurs ont mentionné que la dose est mesurée par exposition, par sein, et que cette dose est influencée par l'épaisseur du sein. Une différence significative a été notée entre les deux valeurs $p < 0,001$.

3.6.2 Tomosynthèse combinée à la reconstruction d'images 2D synthétiques

Une étude a rapporté des doses de radiation mesurées pour un examen de tomosynthèse seule incluant la reconstitution d'images 2D synthétiques en comparaison avec un examen mammographique seul. L'étude de Choi et ses collaborateurs a montré que la radiation générée par la tomosynthèse seule (2Ds+3D) a été significativement inférieure à celle de la mammographie seule, et ce, pour le sein droit (2Ds+3D contre 2D : 2,1 mGy contre 2,74 mGy, $p < 0,0001$) et le sein gauche (2Ds+3D contre 2D : 1,74 mGy contre 2,85 mGy, $p < 0,0001$).

3.7 Aspects organisationnels

Peu de données sont disponibles dans la littérature concernant les aspects organisationnels de l'utilisation de la tomosynthèse pour le diagnostic du cancer du sein. Les aspects organisationnels mentionnés dans les études retenues dans cette évaluation sont présentés ci-dessous.

3.7.1 Performance des lecteurs

La variabilité de la performance des lecteurs en fonction de leur expérience a été rapportée dans quelques études. La publication de Tucker et ses collaborateurs [2017] présente les données de performance des 24 lecteurs de l'étude européenne TOMMY. Les auteurs ont souligné que tous les lecteurs avaient augmenté leur taux de spécificité avec la tomosynthèse combinée à la mammographie par rapport à la mammographie seule. Dix-neuf des vingt-quatre lecteurs ont augmenté leur taux de sensibilité, et ce, de manière statistiquement significative pour ceux ayant le moins d'expérience (moins de 10 ans d'expérience, $p = 0{,}03$; moins de 80 000 lectures en carrière, $p = 0{,}03$) [Tucker *et al.*, 2017].

Thomassin-Naggara et ses collaborateurs [2015] ont comparé la performance de deux lecteurs juniors, cumulant 1 et 3 ans d'expérience, à deux lecteurs seniors ayant 10 et 20 ans d'expérience. Les trois lecteurs les moins expérimentés ont augmenté significativement leur performance avec la tomosynthèse combinée à la mammographie ($p < 0{,}01$) [Thomassin-Naggara *et al.*, 2015].

Les huit radiologistes de l'étude de Zuley et ses collaborateurs [2014] ont augmenté leur performance de lecture avec la tomosynthèse combinée à la mammographie en comparaison avec la mammographie seule. La valeur ROC-AUC moyenne obtenue par la mammographie est passée de 0,889 à 0,939 avec la tomosynthèse (sans valeur *p*) (intervalle d'écart absolu entre 0,003 à 0,052;) [Zuley *et al.*, 2014].

Dans l'étude de Cornford et ses collaborateurs [2016], huit radiologistes ont été interrogés sur leur satisfaction à l'égard de l'utilisation diagnostique de la tomosynthèse et ont mentionné avoir trouvé la technologie utile dans 56,9 % des cas. Les raisons principales évoquées ont été une meilleure délimitation des marges des lésions, rapportée par 54,7 % des radiologistes, et la capacité à confirmer la nature bénigne des lésions pour 35,3 % d'entre eux.

Dans l'étude de Mall et ses collaborateurs, 14 radiologistes sur un total de 15 (93,3 %) ont amélioré leur performance de lecture avec la tomosynthèse combinée à la mammographie. La valeur ROC-AUC moyenne obtenue par la mammographie est passée de 0,87 à 0,93 (sans valeur *p*) avec la tomosynthèse (écart absolu moyen de 0,06; intervalle des valeurs entre 0,03 et 0,13) [Mall *et al.*, 2018].

3.8 Aspects économiques

Aucune étude canadienne traitant des aspects économiques de l'utilisation de la tomosynthèse dans le contexte du diagnostic du cancer du sein, ou pour toute autre utilisation de l'examen reliée à ce type de cancer, n'a été répertoriée.

Une étude américaine a présenté une évaluation économique des coûts de l'utilisation de différentes procédures employées pour le diagnostic du cancer du sein, dont l'imagerie par la tomosynthèse [Vlahiotis *et al.*, 2018]. Les principaux résultats de l'étude sont abordés dans la discussion à la fin du présent avis.

4 GUIDES DE PRATIQUE, LIGNES DIRECTRICES ET ÉTUDES EN COURS

4.1 Recommandations des guides de pratique et lignes directrices

4.1.1 Canada

4.1.1.1 Colombie-Britannique

La Colombie-Britannique est la seule province à avoir présenté des indications relatives à l'imagerie dans un contexte de diagnostic du cancer du sein au Canada. Le BC Cancer Agency mentionne que, généralement, la mammographie et l'échographie sont recommandées pour l'évaluation diagnostique des femmes âgées de plus de 35 ans et que la résonance magnétique devrait être utilisée lorsque les résultats d'imagerie obtenus préalablement par mammographie ou échographie sont problématiques. La résonance devrait être utilisée pour préciser une imagerie lors de circonstances particulières [BC Cancer, 2016]. L'agence mentionne que la tomosynthèse est une nouvelle technologie permettant d'améliorer l'investigation des pathologies du sein et que, d'ici à ce que plus d'informations soient connues sur son utilisation optimale, la tomosynthèse sera utilisée avant tout pour l'évaluation diagnostique du cancer du sein [BC Cancer, 2019].

4.1.1.2 Association canadienne des radiologistes (CAR)

L'Association canadienne des radiologistes (Canadian Association of Radiologists) a publié, en 2012, les *Lignes directrices de pratique et de normes techniques de la CAR en matière d'imagerie du sein et d'intervention*. Une mise à jour du document a été publiée en 2016.

En 2012, la recommandation pour le diagnostic du cancer du sein mentionnait que « dans son rôle clinique premier, la tomosynthèse numérique du sein demeure un outil d'appoint, utilisé soit à la place, soit en plus, de la mammographie, intégrant des incidences avec compression focalisée, et sert à évaluer les anomalies localisées décelées sur une incidence, ainsi que les asymétries focales, les ruptures d'architecture et certaines masses apparentes » [CAR, 2012].

En 2016, les *Lignes directrices* mentionnaient que, dans un contexte de femmes rappelées à la suite d'une mammographie anormale, la tomosynthèse serait équivalente ou supérieure aux clichés compressifs effectués avec la mammographie et qu'elle apporterait une confiance aux lecteurs améliorant le triage des résultats suspects pour lesquels une échographie supplémentaire ne serait plus nécessaire [CAR, 2016]. Pour le bilan diagnostic après un examen de dépistage anormal par mammographie, la tomosynthèse pleine vue serait supérieure à la tomosynthèse localisée selon les auteurs. Dans un contexte d'évaluation diagnostique à la suite d'un résultat anormal obtenu par tomosynthèse, l'échographie devrait être réalisée.

La CAR rapporte que les images 2D synthétiques ne devraient pas être utilisées seules, car elles pourraient sous-estimer la morphologie suspecte de certaines calcifications. La CAR recommande aussi que des appareils de technologies d'imagerie avancées, tels que la

biopsie sous tomosynthèse ou l'IRM, soient disponibles lorsque la tomosynthèse est utilisée, afin de pouvoir évaluer les lésions suspectes qui auraient pu être occultes à la mammographie et à l'échographie [CAR, 2016].

La CAR a aussi précisé quelques limites de l'utilisation de la tomosynthèse, telles que le temps de lecture qui serait pratiquement doublé, l'absence de protocole optimal uniformisé de son utilisation et le volume important des données numériques à entreposer. La CAR a aussi mentionné que l'impact de l'utilisation de la tomosynthèse sur les issues cliniques à long terme n'était pas connu à ce jour [CAR, 2016]. La CAR recommande une formation de huit heures pour les radiologistes et une formation adéquate pour les technologues [CAR, 2016].

4.1.2 Autres associations ou organisations

4.1.2.1 American College of Radiology (ACR)

L'American College of Radiology publie régulièrement des critères de pertinence pour l'utilisation d'examens d'imagerie[8]. Les examens sont classés comme étant habituellement appropriés, pouvant être appropriés ou étant habituellement non appropriés selon l'indication présentée. Le degré relatif de radiation émise selon le type d'examen est aussi indiqué.

Dans le cas de la tomosynthèse, le degré de radiation est équivalent à celui de la mammographie. Le tableau 20 présente les indications pour lesquelles il serait approprié ou non d'avoir recours à un examen d'imagerie avec la tomosynthèse [ACR, 2017].

La mammographie diagnostique bilatérale, la tomosynthèse diagnostique et le dépistage par mammographie ou par tomosynthèse sont appropriés pour la surveillance des femmes asymptomatiques atteintes d'un cancer du sein de stade I pour la recherche de récidive locale. L'ACR mentionne que ces modalités d'imagerie sont des options équivalentes et qu'une seule procédure est suffisante pour en faire l'évaluation [ACR, 2019].

[8] American College of Radiology (ACR). Appropriateness Criteria [site Web]. Disponible à : https://acsearch.acr.org/list.

Tableau 20 Indications d'utilisation de la tomosynthèse selon l'American College of Radiology (ACR)

Pertinence d'avoir recours à la tomosynthèse	Indication	Autres options possibles
Habituellement approprié	Écoulement mammaire suspect durant la grossesse	Échographie et mammographie aussi appropriées
	Femmes de 30 ans et plus avec douleur au sein	Échographie et mammographie aussi appropriées
	Hommes et femmes de 30 ans et plus avec écoulement mammaire pathologique	Échographie et mammographie aussi appropriées
	Hommes de moins de 30 ans avec écoulement mammaire pathologique	Échographie et mammographie aussi appropriées
	Femmes de 40 ans et plus avec masse palpable	Mammographie habituellement appropriée, l'échographie peut être appropriée
	Hommes de 25 ans et plus avec masse palpable	Mammographie habituellement appropriée, l'échographie peut être appropriée
	Hommes, tout âge, avec suspicion de cancer du sein à l'examen physique	Échographie et mammographie aussi appropriées
	Femmes de 40 ans et plus, examen à faire pour une masse palpable, après un résultat mammographique probablement bénin	Échographie et mammographie aussi appropriées
	Femmes de moins de 30 ans, avec masse palpable et résultat suspect de cancer	Tomosynthèse ou mammographie appropriées, mais la biopsie est recommandée selon l'histoire
	Femmes entre 30 et 39 ans avec masse palpable, examen additionnel à faire	Tomosynthèse, mammographie ou échographie appropriées selon l'examen initial effectué
Peut être approprié	Masse palpable décelée pendant la grossesse	Échographie habituellement appropriée
	Femmes de moins de 30 ans avec écoulement mammaire pathologique	Échographie habituellement appropriée Mammographie peut être appropriée
	Hommes de moins de 25 ans avec masse palpable	Échographie habituellement appropriée La mammographie peut être appropriée
Habituellement non approprié	Femmes de moins de 30 ans avec douleur au sein	Échographie habituellement appropriée
	Femmes de 40 ans et plus, examen à faire pour une masse palpable, après une mammographie suspecte	Mammographie habituellement appropriée, l'échographie peut être appropriée

	Femmes de 40 ans et plus, examen à faire pour une masse palpable, après une mammographie négative	Échographie habituellement appropriée
	Femmes de moins de 30 ans avec masse palpable, examen additionnel pour l'évaluation	Échographie habituellement appropriée
	Femmes de moins de 30 ans avec masse palpable, résultat à l'échographie probablement bénin	Refaire l'échographie à intervalle court
	Femmes de moins de 30 ans avec masse palpable, résultat à l'échographie bénin	Pas d'examen supplémentaire

4.1.2.2 National Comprehensive Cancer Network (NCCN)

Dans la plus récente mise à jour des lignes directrices pour le dépistage et le diagnostic du cancer du sein, le NCCN n'a pas abordé l'usage de la tomosynthèse dans un contexte de diagnostic. L'échographie semble être l'examen à considérer pour l'évaluation diagnostique [NCCN, 2018].

4.1.2.3 National Health Service (NHS)

Dans un rapport du Public Health England publié en 2016, il est mentionné que la valeur diagnostique de la tomosynthèse serait équivalente ou supérieure à celle de la mammographie. La dose de radiation occasionnée par l'examen serait légèrement supérieure à celle de la mammographie [Public Health England, 2016].

4.1.2.4 Italian College of Breast Radiologists (ICBR)

L'Italian College of Breast Radiologists (ICBR) s'est prononcé en faveur de l'utilisation de la tomosynthèse pour le diagnostic des femmes présentant des signes et symptômes cliniques du cancer du sein, de même que pour celles ayant été rappelées à la suite d'un résultat de dépistage anormal. Il est aussi suggéré que la biopsie guidée par la tomosynthèse soit disponible pour les lésions qui seraient occultes à la mammographie et à l'échographie [Bernardi *et al.*, 2017].

Selon les auteurs, les données disponibles permettraient de conclure que la tomosynthèse est au moins équivalente aux clichés additionnels de la mammographie et que la performance diagnostique de la tomosynthèse permettrait de réduire les résultats suspects et de limiter les biopsies chez les femmes symptomatiques. Pour l'évaluation de la taille des masses palpables, la tomosynthèse serait équivalente ou supérieure à la mammographie.

Selon l'ICBR, la tomosynthèse est recommandée, lorsqu'elle est disponible, pour l'évaluation des femmes symptomatiques ou des femmes rappelées après un résultat de dépistage anormal. Les centres offrant la tomosynthèse devraient aussi offrir la biopsie guidée par la tomosynthèse.

4.2 Études en cours

Aucun essai clinique randomisé en cours n'a été répertorié. Les études en cours qui portent sur la tomosynthèse se déroulent majoritairement dans un contexte de dépistage. Quelques études de faisabilité évaluent présentement la tomosynthèse dans le contexte du diagnostic du cancer du sein.

L'étude de faisabilité américaine NCT03176979 a pour objectif de mesurer les lésions mammaires par injection d'agents de contraste sous tomosynthèse en comparaison avec la résonance magnétique et l'échographie. La fin de l'étude est prévue en 2021.

L'étude de faisabilité américaine NCT03822312 a pour objectif d'évaluer la réponse à un traitement néoadjuvant par la tomosynthèse combinée à un système d'imagerie infrarouge (DBT-TOBI, *Digital Breast Tomosynthesis Guided Near-infrared Tomographic Optical Breast Imaging*). La fin de l'étude est prévue en 2023.

5 AUTRES UTILISATIONS DE LA TOMOSYNTHÈSE DANS LE CONTEXTE DU CANCER DU SEIN

Différentes études ont évalué des contextes cliniques différents pour l'utilisation de la tomosynthèse pour :

- la biopsie guidée par la tomosynthèse (section 5.1);
- l'évaluation préopératoire (section 5.2);
- l'évaluation des spécimens et des marges chirurgicales (section 5.3);
- la surveillance post-traitement (section 5.4).

Un résumé des résultats pour ces utilisations de la tomosynthèse dans le contexte du cancer du sein est présenté au tableau 27.

5.1 Biopsie guidée par la tomosynthèse

Deux études rétrospectives ont comparé la biopsie guidée par la tomosynthèse à la biopsie stéréotaxique [Bahl *et al.*, 2019a; Schrading *et al.*, 2015]. Trois études rétrospectives ont comparé la prise de biopsies de lésions occultes guidée par la tomosynthèse à la mammographie et à l'échographie [Ariaratnam *et al.*, 2018; Patel *et al.*, 2018; Freer *et al.*, 2015]. Les principaux résultats des études sont présentés au tableau 21.

5.1.1 Taux de succès

Bahl et ses collaborateurs [2019a] ont comparé la biopsie guidée par la tomosynthèse à la biopsie stéréotaxique. Les auteurs ont rapporté un taux de succès de la technique significativement supérieur avec la biopsie guidée par la tomosynthèse comparativement à la biopsie stéréotaxique (tableau 21-A). Les interventions de biopsie guidée par la tomosynthèse ont aussi été significativement de plus courte durée que les biopsies stéréotaxiques [Bahl *et al.*, 2019a].

Schrading et ses collaborateurs [2015] ont comparé 51 biopsies guidées par la tomosynthèse à 165 biopsies stéréotaxiques. La biopsie guidée par la tomosynthèse a été un succès dans tous les cas, en ce qui a trait à l'atteinte de la cible et à l'échantillonnage réussi de la lésion, alors que le taux de succès a été de 93 % pour les biopsies stéréotaxiques. Les durées pour chacune des interventions, et ce pour les différentes étapes de l'intervention, sont présentées au tableau 21-A. Les auteurs ont rapporté que la biopsie guidée par la tomosynthèse a été significativement plus rapide que la biopsie stéréotaxique. Il n'y a pas eu de différence significative pour le taux de réaction vasovagale entre les deux technologies (p = 0,44) [Schrading *et al.*, 2015].

5.1.2 Valeurs prédictives

Ariaratnam et ses collaborateurs [2018] ont revu, de manière rétrospective, 1 116 dossiers de biopsies stéréotaxiques pour lesquelles une classification BI-RADS 4 et 5 avait été établie afin de relever celles évaluées avec la tomosynthèse. La tomosynthèse a été utilisée dans 3,4 % (38 sur 1 116) des procédures, soit les cas où les lésions étaient occultes à la mammographie et à l'échographie. Parmi ces lésions, 8 étaient malignes (sur 38), dont 5 étaient des masses et 3 se présentaient comme des distorsions à l'imagerie. La valeur prédictive positive de malignité de la biopsie guidée par la tomosynthèse a été de 26 % (tableau 21-B). Une patiente a eu un hématome modéré après l'intervention. La durée moyenne de la biopsie guidée par la tomosynthèse a été de 15 minutes. Les auteurs ont conclu que cette technologie était simple et efficace [Ariaratnam *et al.*, 2018].

Patel et ses collaborateurs [2018] ont évalué la faisabilité d'une biopsie guidée par la tomosynthèse pour les distorsions architecturales occultes à la mammographie et à l'échographie, mais détectées avec la tomosynthèse. Les auteurs ont rapporté 9 lésions malignes sur les 34 biopsies effectuées, calculant ainsi une valeur prédictive de malignité de la biopsie de 26 % (tableau 21-B). La majorité des lésions bénignes étaient des cicatrices radiaires (16 sur 25). Les auteurs ont conclu que la biopsie guidée par la tomosynthèse était efficace et sécuritaire [Patel *et al.*, 2018].

Dans l'étude de faisabilité de biopsies guidées par la tomosynthèse de Freer et ses collaborateurs [2015], 34 des 36 lésions ont été localisées correctement lors de la première tentative par le radiologiste. Les auteurs ont indiqué que la valeur prédictive de malignité de la biopsie était de 47 % pour des lésions occultes à la mammographie ou à l'échographie (tableau 21-B) [Freer *et al*., 2015].

Tableau 21 Résumé de l'utilisation de la tomosynthèse pour guider la prise de biopsies

Étude	Nombre de biopsies	2D ou écho	3D	Valeur *p*
A- Taux de succès (stéréotaxiques vs 3D) (%)				
Bahl *et al.*, 2019a	439 vs 706	95,1	99,3	**< 0,001**
Durée moyenne de l'intervention (min)		27	12	**< 0,001**
Schrading *et al.*, 2015	165 vs 51	93	100	nm
Durée moyenne de l'intervention (min) Totale Cibler la lésion Prélever l'échantillon		 29,1 15,0 10,3	 12,9 4,1 8,3	 **< 0,0001** **< 0,0001** 0,067
B- Valeurs prédictives positives de malignité de la biopsie (%)				
Ariaratnam *et al.*, 2018 (toutes lésions occultes à la 2D)	38	s.o.	26	s.o.
Patel *et al.*, 2018 (distorsions architecturales occultes à la 2D)	34	s.o.	26	s.o.
Freer *et al.*, 2015 (toutes lésions occultes à la 2D)	36	s.o.	47	s.o.

Abréviations : 2D : mammographie; 3D : tomosynthèse; min : minutes; nm : non mentionné; s.o. : sans objet.
Les données surlignées en vert permettent de considérer les études en faveur de l'emploi de la tomosynthèse.
Les résultats en gras sont statistiquement significatifs.

5.1.3 Qualité de vie

Tagliafico et ses collaborateurs [2015a] ont évalué subjectivement la qualité de vie des patientes à court terme à la suite d'une biopsie par aspiration guidée soit par la mammographie ou la tomosynthèse.

Quatre-vingt-dix femmes, séparées en deux groupes de même taille, ont évalué à l'aide d'un questionnaire la procédure selon dix aspects prédéterminés, six étant liés directement à la procédure (la douleur et l'anxiété avant et pendant la biopsie, ainsi que les fonctions physique et mentale après la biopsie) et quatre non reliés à la procédure (l'embarras durant l'examen, la familiarité avec le cancer, la satisfaction globale, les antécédents personnels de prise de biopsies et de cancer du sein). Aucun aspect évalué individuellement n'a présenté une différence significative entre les groupes de patientes. Les auteurs ont toutefois mentionné que la somme des résultats obtenus pour les six aspects liés à la procédure a été significativement inférieure pour la tomosynthèse ($p < 0,02$), suggérant une qualité de vie moindre pendant et après la prise de biopsie guidée par la tomosynthèse comparativement à celle réalisée par la mammographie [Tagliafico *et al.*, 2015a].

5.2 Évaluation préopératoire

L'utilisation de la tomosynthèse seule dans un contexte d'évaluation préopératoire a été comparée à la mammographie dans deux études (tableau 22) [Krammer *et al.*, 2017; Kim *et al.*, 2016; Mariscotti *et al.*, 2014]. La tomosynthèse combinée à la mammographie a aussi été évaluée pour cette utilisation dans une étude (tableau 23) [Kim *et al.*, 2016].

L'étude prospective de Mariscotti et ses collaborateurs [2014] avait pour objectif principal d'évaluer les lésions de façon préopératoire par résonance magnétique en comparaison avec la mammographie et la tomosynthèse seule. Les auteurs ont aussi comparé les résultats obtenus par la mammographie à ceux obtenus par la tomosynthèse seule. Sur 350 lésions chez 200 participantes recrutées, les auteurs n'ont pas observé de différence significative de sensibilité, de spécificité et de valeurs prédictives entre les deux stratégies d'imagerie, et ce, pour toutes les lésions ainsi qu'en présence de maladies multicentriques (tableau 22).

L'étude rétrospective de Krammer et ses collaborateurs [2017] a comparé la mammographie à la tomosynthèse seule pour l'évaluation préopératoire de cancers chez des femmes ayant les seins denses (n = 66, pour un total de 69 seins évalués). La mammographie a détecté 58 % des cancers contre 91,3 % pour la tomosynthèse seule ($p \leq 0{,}0001$). Six cancers n'ont pas été détectés avec l'une ou l'autre des technologies d'imagerie, dont trois étaient des carcinomes lobulaires invasifs. Les auteurs ont présenté les données de sensibilité, de spécificité et les valeurs prédictives pour les maladies multifocales, qui comprennent les carcinomes lobulaires invasifs (tableau 22). Les auteurs ont conclu que la tomosynthèse seule améliorait l'évaluation préopératoire, sauf en présence de carcinomes lobulaires invasifs.

Tableau 22 Utilisation de la tomosynthèse seule pour l'évaluation préopératoire en comparaison avec la mammographie

Étude	n	2D (%)	3D (%)	Valeur *p*
Toutes lésions				
Mariscotti *et al.*, 2014	350 lésions			
Sensibilité		85,2	90,7	0,08
Spécificité		91,4	88,2	0,63
Valeurs prédictives positives		96,5	95,5	0,76
Valeurs prédictives négatives		69,1	77,4	0,21
Maladies multifocales/multicentriques				
Sensibilité				
Mariscotti *et al.*, 2014	350 lésions	72,9	79,7	0,52
Krammer *et al.*, 2017	69 lésions	21,1	63,2	**0,02**
Spécificité				
Mariscotti *et al.*, 2014	350 lésions	90,0	90,0	1
Krammer *et al.*, 2017	69 lésions	96,0	90,0	> 0,05
Valeurs prédictives positives				
Mariscotti *et al.*, 2014	350 lésions	97,7	97,9	0,51
Krammer *et al.*, 2017	69 lésions	66,7	70,6	nm
Valeurs prédictives négatives				
Mariscotti *et al.*, 2014	350 lésions	36,0	42,9	0,86
Krammer *et al.*, 2017	69 lésions	76,1	86,5	nm

Abréviations : 2D : mammographie; 3D : tomosynthèse; nm : non mentionné.
Les résultats en gras sont statistiquement significatifs.

L'étude rétrospective de Kim et ses collaborateurs [2016] avait pour objectif d'évaluer l'ajout de la mammographie à la résonance magnétique et à la tomosynthèse dans un contexte d'évaluation préopératoire. Des données obtenues pour la mammographie seule étaient aussi présentées. Pour les 184 cancers évalués, la sensibilité et la valeur de ROC-AUC ont été statistiquement supérieures pour la tomosynthèse combinée à la mammographie en comparaison avec la mammographie seule. Aucune différence significative n'a été observée pour les résultats faux positifs et la valeur prédictive positive (tableau 23) [Kim *et al.*, 2016].

Tableau 23 L'utilisation de la tomosynthèse combinée à la mammographie pour l'évaluation préopératoire en comparaison avec la mammographie seule

Indicateurs	n	2D (%)	2D+3D (%)	Valeur *p*
Kim *et al.*, 2016				
Sensibilité		78,3	88,2	**< 0,0001**
ROC-AUC	184 cancers	0,900	0,937	**0,0016**
Faux positif		4,5	6,6	0,0542
Valeurs prédictives positives		94,5	93,3	0,2978

Abréviations : 2D : mammographie; 2D+3D : tomosynthèse combinée à la mammographie; ROC-AUC : aire sous la courbe ROC.
Les données surlignées en vert permettent de considérer l'étude en faveur de l'emploi de la tomosynthèse combinée à la mammographie.
Les résultats en gras sont statistiquement significatifs.

5.3 Évaluation des spécimens et des marges chirurgicales

Le succès d'une chirurgie conservatrice du sein repose sur l'obtention de marges chirurgicales négatives afin de prévenir la récidive de cancer. Une meilleure évaluation des marges et des spécimens chirurgicaux par la tomosynthèse pourrait éviter de refaire une chirurgie. Cinq études ont comparé la tomosynthèse à la mammographie dans un contexte d'évaluation des spécimens et/ou des marges chirurgicales [Mario *et al.*, 2019; Polat *et al.*, 2018; Amer *et al.*, 2017; Urano *et al.*, 2016; Schulz-Wendtland *et al.*, 2011]. Le tableau 25 regroupe les principaux indicateurs mesurés pour l'évaluation des marges et des spécimens dans les études.

Mario et ses collaborateurs ont évalué prospectivement les clichés de 41 spécimens chirurgicaux consécutifs issus d'une chirurgie mammaire conservatrice obtenus par tomosynthèse et mammographie en comparaison avec les analyses pathologiques [Mario *et al.*, 2019]. Aucune différence statistiquement significative concernant la performance (sensibilité, spécificité, valeur ROC-AUC et valeurs prédictives positives et négatives) n'a été observée entre les deux modalités d'imagerie, et ce, de façon individuelle pour chaque radiologiste ainsi que pour les données combinées des trois radiologistes concernés dans l'étude. Les auteurs ont conclu que la tomosynthèse ne permet pas d'améliorer l'évaluation des marges chirurgicales.

Polat et ses collaborateurs [Polat *et al.*, 2018] ont évalué rétrospectivement les résultats d'imagerie de spécimens mammaires provenant de 208 femmes obtenus à la suite d'une chirurgie conservatrice. Les spécimens mammaires pour lesquels une masse, une déformation structurelle ou une densité asymétrique avait été détectée par mammographie (ou pour lesquels une masse ou toute autre lésion qu'une masse avait été détectée par échographie) ont été évalués par deux radiologistes cumulant 4 et 12 années d'expérience. Les patientes qui présentaient des microcalcifications ou des tumeurs multiples ont été exclues de l'étude. L'évaluation des spécimens a été réalisée par la mammographie (n = 208), la tomosynthèse seule (n = 208) et l'échographie (n = 150). Le taux de succès pour détecter les lésions a été de 68,3 %, 95,2 % et 100 % pour la

mammographie, la tomosynthèse et l'échographie, respectivement. Chez les 124 femmes qui avaient les seins denses, les lésions ont été détectées chez 48 % d'entre elles par la mammographie et chez 92 % par la tomosynthèse (p = 0,00). La caractérisation des lésions a été possible pour 91 spécimens évalués par la mammographie et pour 184 spécimens analysés par la tomosynthèse.

Amer et ses collaborateurs [2017] ont recruté prospectivement 102 patientes qui ont eu une chirurgie mammaire conservatrice pour une lésion non palpable localisée avec un harpon sous mammographie ou échographie. Les spécimens chirurgicaux ont été marqués puis analysés indépendamment par deux radiologistes de manière rétrospective. Des données de performance ont été déterminées pour les deux modalités d'imagerie (tableau 24) puis comparées aux résultats anatomo-pathologiques. La tomosynthèse a permis d'identifier correctement le statut des marges pour 52 et 55 des 102 spécimens, par les deux radiologistes respectivement, alors qu'avec la mammographie, 25 et 36 spécimens sur la totalité (102) ont été bien identifiés. Les marges mesurées avec la mammographie ont été significativement différentes de celles mesurées en anatomo-pathologie pour les carcinomes invasifs et les carcinomes invasifs ayant une composante in situ, mais pas pour les carcinomes canalaires in situ. Les marges mesurées avec la tomosynthèse ont été significativement différentes de celles en anatomo-pathologie pour les cancers invasifs avec une composante in situ, mais pas pour les carcinomes invasifs ou les carcinomes canalaires in situ [Amer *et al.*, 2017].

Tableau 24 Performance de la tomosynthèse seule et de la mammographie pour l'évaluation des marges chirurgicales pour tous types de cancer dans l'étude prospective d'Amer et ses collaborateurs [2017]

Indicateur	2D (%)	3D (%)	Valeur *p*
Sensibilité	62	77	**0,03**
Spécificité	98	77	nm
VPP	98	89	nm
VPN	58	61	nm

Abréviations : 2D : mammographie; 3D : tomosynthèse; nm : non mentionné; VPN : valeurs prédictives négatives; VPP : valeurs prédictives positives.

Les résultats en gras sont statistiquement significatifs.

Urano et ses collaborateurs [2016] ont comparé, de manière rétrospective, les images de la mammographie à celles de la tomosynthèse de 65 spécimens provenant de chirurgies mammaires conservatrices dans le but d'évaluer la capacité de détection des cancers des techniques d'imagerie. Un seul radiologiste cumulant 17 ans d'expérience a évalué des lésions invasives et leur extension ou des carcinomes canalaires in situ à partir des images prises dans deux plans pour chacune des technologies, soit antéropostérieur et latéro-latéral. Les images prises avec la vue antéropostérieure pour les deux technologies d'imagerie ont été

semblables en ce qui concerne la détection des lésions, alors que les images avec la vue latéro-latérale de la tomosynthèse ont significativement augmenté la capacité de détection des lésions invasives et de leur extension, mais pas pour les carcinomes canalaires in situ. De manière plus générale, la tomosynthèse a permis une meilleure délimitation des lésions et de leurs pourtours que la mammographie (45 % contre 6,2 %, $p < 0,0001$) [Urano *et al.*, 2016].

Schulz-Wendtland et ses collaborateurs [2011] ont publié une étude rétrospective réalisée en Allemagne où 100 spécimens provenant de chirurgies mammaires conservatrices pour des lésions BI-RADS 5 ont été évalués avec la mammographie et la tomosynthèse. La tomosynthèse a permis d'augmenter la sensibilité de 8 % (86,6 % contre 78,3 %, $p < 0,05$) [Schulz-Wendtland *et al.*, 2011].

Tableau 25 Utilisation de la tomosynthèse pour l'évaluation des spécimens et des marges chirurgicales comparativement à la mammographie seule

Étude	Indicateur	En bref
Mario *et al.*, 2019 *Prospective*	• Sensibilité, spécificité, ROC-AUC, VPP et VPN	Équivalent à la 2D
Polat *et al.*, 2018 *Rétrospective*	• Taux de détection (toutes lésions, **seins denses**) • Caractérisation des lésions	**En faveur de la 3D**
Amer *et al.*, 2017 *Prospective*	• Identification du statut des marges • Sensibilité • Spécificité • VPP et VPN	En faveur de la 3D **En faveur de la 3D** En faveur de la 2D Équivalent à la2D
Urano *et al.*, 2016 *Rétrospective*	• Détection de toutes lésions (vue antéropostérieure) • Détection des lésions invasives (vue latéro-latérale)	Équivalent à la 2D En faveur de la 3D
Schulz-Wendtland *et al.*, 2011 *Rétrospective*	Sensibilité des lésions BI-RADS 5	**En faveur de la 3D**

Abréviations : 2D : mammographie; 3D : tomosynthèse; BI-RADS : *Breast Imaging-Reporting and Data System*; VPN : valeurs prédictives négatives; VPP : valeurs prédictives positives: ROC-AUC : aire sous la courbe ROC.
Les résultats en gras sont statistiquement significatifs.

5.4 Surveillance post-traitement

L'étude rétrospective de Hasan et ses collaborateurs a évalué 450 patientes atteintes de cancer du sein traitées par mastectomie partielle et radiothérapie adjuvante chez qui un suivi mammographique a été réalisé au moins un an après la fin des traitements de radiothérapie [Hasan *et al.*, 2019]. Le suivi mammographique était réalisé par tomosynthèse ou par mammographie, de sorte que les deux groupes ont eu des modalités d'imagerie différentes (2D : n = 288; 2D+3D : n = 162).

Le taux de mammographies réalisées moins de six mois après les traitements de radiothérapie a été significativement plus élevé chez les patientes dont le suivi avait été fait par mammographie comparativement à la tomosynthèse combinée à la mammographie (2D contre 2D+3D : 29 % contre 18 %, $p < 0,02$). Il en est de même lorsque le taux est comparé à celui des patientes dont le suivi a été fait en ayant recours à la résonance magnétique (résonance contre 2D+3D : 10,4 % contre 3,7 %, $p < 0,02$). L'évaluation par échographie (4 %) ou la prise de biopsies (1,5 %) ont été similaires à la suite d'un suivi par mammographie et par tomosynthèse combinée à la mammographie. Globalement, le recours à un examen d'investigation supplémentaire (mammographie, résonance magnétique, échographie ou biopsie) a été significativement plus élevé chez celles dont le suivi post-traitement a été fait par mammographie comparativement à la tomosynthèse (2D contre 2D+3D : 42,7 % contre 25,3 %, $p = 0,001$).

Les coûts totaux des soins médicaux reçus à la suite d'une surveillance par mammographie à un an ont été estimés à 223,63 $ (dollars américains) par patiente et à 194,94 $ (dollars américains) par patiente lorsque la surveillance a été faite par tomosynthèse. Ces coûts ont été estimés pour 156 patientes de chaque cohorte et ajustés pour certaines caractéristiques cliniques (lesquelles n'ont pas été précisées). Le coût d'une mammographie, d'une tomosynthèse, d'une IRM, d'une échographie et d'une biopsie était évalué à 111 $, 149 $, 786 $, 58 $ et 746 $, respectivement (2017).

Une étude prospective australienne a comparé la tomosynthèse combinée à la mammographie et la mammographie seule dans un contexte de surveillance post-traitement [Sia *et al.*, 2016]. Six cent dix-huit participantes, âgées de 34 à 88 ans, qui ont eu une chirurgie conservatrice (n = 472) ou une mastectomie (n = 167) avec ou sans radiothérapie, ont été évaluées pour un total de 1 069 seins. Une lecture simple des résultats par l'un des quatre radiologistes de l'étude a été réalisée pour évaluer le taux de résultats indéterminés, qui correspond aux lésions détectées par un examen d'imagerie nécessitant un examen d'imagerie additionnel pour préciser le résultat.

Comparativement à la mammographie, la tomosynthèse combinée à la mammographie a réduit significativement le nombre de résultats indéterminés pour la cohorte totale, pour les femmes qui ont eu une chirurgie conservatrice suivie d'une radiothérapie, de même que pour celles qui avaient les seins non denses (tableau 26). Aucune différence significative n'a été relevée entre les deux stratégies d'imagerie pour les femmes qui avaient les seins denses [Sia *et al.*, 2016].

Tableau 26 Taux de résultats indéterminés dans un contexte de surveillance après un traitement pour un cancer du sein évalué par la tomosynthèse combinée à la mammographie en comparaison avec la mammographie

	n	2D (%)	2D+3D (%)	Valeur *p*
Sia *et al.*, 2016				
Cohorte totale	618	13,1	10,5	**0,018**
Chirurgie et radiothérapie	451	6,9	4,9	**0,039**
Seins non denses	409	11,2	7,8	**0,018**
Seins denses	207	16,9	15,9	0,752

Abréviations : 2D : mammographie; 2D + 3D : tomosynthèse combinée à la mammographie.
Les résultats en gras sont statistiquement significatifs.

Tableau 27 Résumé des autres utilisations de la tomosynthèse dans le contexte du cancer du sein

Utilisations	Études	Résultats	En bref
Biopsie guidée	6 ER	• **Taux de succès** : **2/2 ss en faveur de la 3D** • **Durée de l'intervention** : **2/2 ss en faveur de la 3D** • VPP de malignité à la biopsie : 2/3 nm en faveur de la 3D • **Qualité de vie : 1/1 ss en défaveur de la 3D**	Les données disponibles sont limitées. Le taux de succès des biopsies sous tomosynthèse semble à tout le moins équivalent, sinon supérieur, aux biopsies stéréotaxiques avec une durée d'intervention environ deux fois moindre.
Évaluation préopératoire	1 EP 2 ER	• 2D vs 3D : 2 études ns • **2D vs 3D+2D : 1 étude ss en faveur de la 3D+2D**	Les données disponibles sont insuffisantes et ne permettent pas de conclure quant à l'utilisation de la tomosynthèse pour l'évaluation préopératoire, l'évaluation des marges et des spécimens et la surveillance post-traitement.
Spécimens et marges	2 EP 3 ER	Différents indicateurs évalués avec plusieurs modalités d'imagerie	
Surveillance après un traitement	1 EP 1 ER	**1/1 ss en faveur de la 3D+2D** **1/1 ss en faveur de la 3D+2D**	

<u>Résumé – autres utilisations :</u>

Le taux de succès des biopsies sous tomosynthèse semble à tout le moins équivalent, sinon supérieur, aux biopsies stéréotaxiques avec une durée d'intervention environ deux fois moindre.

Niveau de preuve global : faible à modéré

Les données disponibles sont insuffisantes et ne permettent pas de conclure quant à l'utilisation de la tomosynthèse pour l'évaluation préopératoire, l'évaluation des spécimens et des marges et la surveillance post-traitement.

Niveau de preuve global : insuffisant

Abréviations : 2D : mammographie; 2D + 3D : tomosynthèse combinée à la mammographie; 3D : tomosynthèse; EP : étude prospective; ER : étude rétrospective; nm : non mentionné; ns : non significatif; ss : statistiquement significatif; VPP : valeurs prédictives positives.
Les résultats en gras sont statistiquement significatifs.

6 PORTRAIT DE LA PRATIQUE AU QUÉBEC

6.1 Contexte d'utilisation de la tomosynthèse

Dans le cadre de l'évaluation de la tomosynthèse dans le contexte du dépistage du cancer du sein[9], un court sondage a été envoyé en février 2018 aux centres de dépistage désignés (CDD) et aux centres de référence pour investigation désignés (CRID) visant à déterminer le nombre d'appareils de tomosynthèse au Québec ainsi qu'à décrire leur utilisation (67 répondants correspondant à un taux de participation d'environ 61 %, annexe C). Quinze centres ont indiqué avoir en leur possession un appareil de tomosynthèse et 30 % de ceux qui n'en possédaient pas ont mentionné en envisager l'achat.

Parmi les centres qui possèdent un appareil de tomosynthèse, quatorze l'utilisaient pour des examens diagnostiques et douze l'utilisaient pour effectuer des examens complémentaires. Les examens sont généralement réalisés en combinaison avec la mammographie. La tomosynthèse combinée à la reconstitution d'images 2D synthétiques est peu commune avec un total de cinq centres qui l'utilisaient.

Parmi les indications diagnostiques d'utilisation de l'appareil rapportées par neuf centres, la tomosynthèse serait employée pour l'investigation diagnostique des masses, de la densité asymétrique et des distorsions. Pour les femmes rappelées à la suite d'une mammographie, la tomosynthèse serait préférée aux clichés compressifs, alors que, si le rappel découle d'un examen de tomosynthèse, une échographie serait réalisée. Dans les cas des femmes rappelées après un dépistage anormal qui présente des calcifications, la tomosynthèse ne serait pas utilisée. Certains centres ont indiqué l'utiliser pour le suivi postopératoire ou pour des examens d'imagerie chez les femmes qui présentent des facteurs de risque de développer un cancer du sein.

Malgré l'utilisation des appareils de tomosynthèse, peu de données québécoises ont été publiées à ce jour dans le contexte du diagnostic du cancer du sein.

Le Centre de santé McGill a publié des données sur l'utilisation de la tomosynthèse dans le contexte du diagnostic des carcinomes lobulaires invasifs, de même qu'une description d'un cas clinique pour présenter la technique de biopsie guidée par la tomosynthèse [Chamming's *et al.*, 2017; Mesurolle *et al.*, 2017].

Chamming's et ses collaborateurs [2017] ont évalué la possibilité que la tomosynthèse puisse augmenter la perceptibilité des carcinomes lobulaires invasifs et permettre une meilleure précision de la taille tumorale dans un contexte diagnostique (n = 43). Les carcinomes lobulaires invasifs, qui représentent de 5 à

[9] L'utilisation de la tomosynthèse dans le cadre du dépistage du cancer du sein a déjà fait l'objet d'une publication de l'INESSS [2019].

15 % des cancers, seraient moins visibles à la mammographie et à l'échographie que les autres types de cancers [Chamming's *et al.*, 2017]. Les auteurs ont précisé que les carcinomes lobulaires invasifs se présentent principalement comme des distorsions architecturales sur les images obtenues par un appareil de tomosynthèse, alors qu'ils se présentent plutôt comme des asymétries sur les images issues de la mammographie. La taille des lésions mesurée avec la tomosynthèse a été significativement plus petite que la taille mesurée lors de l'examen anatomo-pathologique (p = 0,017). Les auteurs ont conclu que l'évaluation des carcinomes lobulaires invasifs était préférable avec la résonance magnétique, la technologie actuellement privilégiée [Chamming's *et al.*, 2017].

Mesurolle et ses collaborateurs [2017] ont rapporté le cas d'une patiente pour laquelle les images obtenues par la tomosynthèse lors d'une biopsie ont permis de changer la procédure afin d'éviter des complications. Les images acquises avec la tomosynthèse ont montré un vaisseau sanguin qui était sur la trajectoire initialement prévue, soit l'accès le plus court vers la lésion. La procédure a été modifiée pour éviter le vaisseau et ainsi prélever la biopsie sans hématome ni saignement [Mesurolle *et al.*, 2017].

6.2 Données contextuelles de l'investigation diagnostique du cancer du sein à la suite d'une mammographie de dépistage

Plusieurs appareils de tomosynthèse sont en service et utilisés pour le diagnostic du cancer du sein, et ce, dans différentes régions administratives du Québec. En absence de code de rémunération, il est difficile de dresser un portrait réel de leur utilisation par les professionnels de la santé au sein du réseau québécois.

Dans le but de faire une estimation annuelle du nombre de patientes susceptibles de bénéficier d'un examen diagnostique par la tomosynthèse, les données du Programme québécois de dépistage du cancer du sein (PQDCS) relatives aux mammographies de dépistage anormales ont été évaluées [INSPQ, 2019a].

Un total de 1 764 277 mammographies de dépistage ont été réalisées entre 2013 et 2017 dans le cadre du PQDCS, représentant une moyenne annuelle de 352 855 mammographies. Pour cette période, 11,2 % des mammographies ont présenté des résultats anormaux nécessitant une investigation supplémentaire (39 771 femmes en moyenne par année) (voir le tableau 28). La densité asymétrique a été la lésion la plus fréquente, suivie par les masses, les calcifications et les distorsions. Un total de 8,0 % des mammographies anormales présentaient plus d'une lésion [INSPQ, 2019a].

Tableau 28 Nombre annuel moyen de participantes du PQDCS qui ont eu un résultat anormal à la mammographie de dépistage entre 2013 et 2017[1]

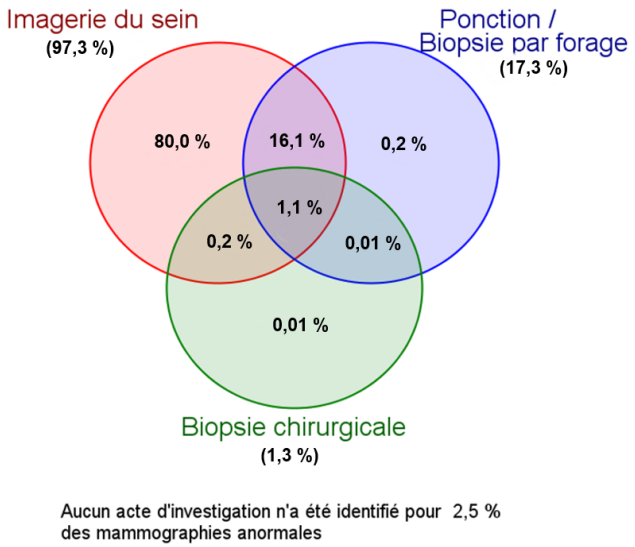
Type de lésion détectée à la mammographie de dépistage	n (%)
Mammographie anormale	39 771 femmes
Densité asymétrique	16 883 (42,4)
Masse	9 915 (24,9)
Calcifications	5 281 (13,3)
Distorsion architecturale	2 460 (6,2)
Plus d'une lésion	3 198 (8,0)
Autre lésion	2 033 (5,1)

1. Les participantes du PQDSC devaient être âgées entre 50 et 69 ans, avoir passé au moins une mammographie de dépistage au cours d'une période de 30 mois et avoir autorisé la transmission des informations les concernant. Données tirées du portail de l'Infocentre de l'INSPQ [2019a].

La figure 2 illustre la répartition des procédures d'investigation faites à la suite d'une mammographie de dépistage anormale chez 198 855 femmes entre 2013 et 2017. La quasi-totalité (97,3 %) des investigations supplémentaires a impliqué des examens d'imagerie (mammographie diagnostique, échographie, IRM) seule ou en combinaison avec la ponction/biopsie de forage ou une biopsie chirurgicale [INSPQ, 2019a]. Les experts consultés ont rapporté que la tomosynthèse a sans doute été utilisée comme examen d'imagerie diagnostique. Il est impossible d'en déterminer le pourcentage en raison de l'absence de code de rémunération pour les médecins spécialistes pour l'utilisation de la tomosynthèse pour cette indication.

Un total de 80,0 % des femmes avec une mammographie anormale (n = 30 258) ont eu une imagerie seule pour compléter l'investigation. Une ponction ou une biopsie par forage a été effectuée en plus d'une imagerie diagnostique chez 16,1 % des femmes avec une imagerie anormale. Un très faible pourcentage ont eu une biopsie chirurgicale (0,01 %) ou une ponction ou une biopsie par forage seulement (0,2 %) [INSPQ, 2019a] (voir le tableau 29).

Figure 2 Répartition des investigations à la suite d'une mammographie de dépistage anormale des participantes du PQDCS entre 2013 et 2017[1]



1. Données obtenues du PQDCS et tirées du portail de l'Infocentre de l'INSPQ [2019a].

Tableau 29 Nombre annuel moyen de participantes du PQDCS selon l'acte d'investigation reçu à la suite d'un résultat anormal à la mammographie de dépistage entre 2013 et 2017[1]

Acte d'investigation à la suite d'une mammographie de dépistage anormale	n (%)
Tout acte diagnostique	37 844 femmes
Imagerie seulement (mammographie diagnostique, échographie, IRM)	30 258 (80,0)
Biopsie par forage	6 132 (16,2)
Biopsie chirurgicale	504 (1,3)
Ponction à l'aiguille	605 (1,6)
Aucune investigation	942 (2,5)

Abréviation : PQDCS : Programme québécois de dépistage du cancer du sein.

1. Les participantes du PQDSC devaient être âgées entre 50 et 69 ans, avoir passé au moins une mammographie de dépistage au cours d'une période de 30 mois et avoir autorisé la transmission des informations les concernant. Données obtenues du PQDCS et tirées du portail de l'Infocentre de l'INSPQ [2019a].

Un total de 12,3 % des biopsies par forage effectuées entre 2013 et 2017 chez les femmes qui avaient un résultat anormal à la mammographie de dépistage se sont soldées par un diagnostic d'anomalie bénigne [INSPQ, 2019a].

Par ailleurs, le taux de cancer du sein (infiltrant, in situ et de type inconnu) établi pendant les six mois qui ont suivi un résultat anormal à la mammographie de dépistage entre 2013 et 2017 a été de 6,5 % [INSPQ, 2019a].

DISCUSSION

L'évaluation diagnostique du cancer du sein a pour objectif de confirmer ou d'infirmer un cancer suspecté à la suite d'un examen de dépistage anormal ou en présence de signes et de symptômes cliniques. Plusieurs modalités d'imagerie peuvent être employées, dont la mammographie (clichés localisés, agrandis ou compressifs), l'échographie et la résonance magnétique. Par contre, certaines limites sont présentes dans ce contexte d'utilisation. Par exemple, la visibilité des lésions peut être réduite avec la mammographie compte tenu de la superposition des structures mammaires sur les clichés radiologiques. De plus, la sensibilité et la spécificité de la mammographie ont été peu évaluées dans un contexte de diagnostic du cancer du sein. Finalement, l'échographie et la résonance magnétique sont souvent associées à des résultats faux positifs.

La tomosynthèse (seule ou combinée à la mammographie) pourrait présenter une valeur ajoutée pour le diagnostic du cancer du sein et pour toutes autres applications connexes telles que la prise de biopsies, l'évaluation des marges et des spécimens chirurgicaux, l'évaluation préopératoire et la surveillance après un traitement pour un cancer. Un examen d'imagerie permettant de préciser le diagnostic des cas incertains et de réduire les investigations supplémentaires inutiles pourrait améliorer la qualité du diagnostic et la prise en charge subséquente de la maladie.

Les études retenues ont évalué la performance diagnostique de la tomosynthèse en présentant des résultats issus d'interprétations de lecture concernant des femmes qui ont eu une mammographie seule et une tomosynthèse, seule ou combinée à la mammographie. La majorité des études ont été réalisées avec la tomosynthèse combinée à la mammographie et très peu d'études ont évalué la performance diagnostique de la tomosynthèse seule. Les données disponibles sont insuffisantes pour qu'on puisse se prononcer sur l'utilisation de la tomosynthèse seule pour l'investigation diagnostique du cancer du sein. Toutefois, les experts consultés ont rapporté que la tomosynthèse combinée à la mammographie serait de moins en moins utilisée au Canada au profit de la tomosynthèse seule et de la reconstitution d'images synthétiques (2Ds).

Performance clinique

D'après les experts, il importe de pouvoir détecter et discriminer les lésions bénignes et malignes lors de l'investigation diagnostique, de préciser la classification BI-RADS et d'avoir un test d'imagerie fiable. L'évaluation de la sensibilité, de la spécificité et des valeurs prédictives du test sont des indicateurs pertinents pour en faire la démonstration.

Cinq études sur dix ont montré une augmentation de la sensibilité en faveur de la tomosynthèse combinée à la mammographie pour le diagnostic du cancer du sein en comparaison avec la mammographie seule. Trois de ces études étaient

statistiquement significatives et deux études, sans analyse statistique. La différence de sensibilité n'était pas statiquement significative dans les cinq autres études.

Les résultats de spécificité sont partagés entre les deux modalités (supérieure pour la tomosynthèse dans trois études, dont une étude statistiquement significative et une étude sans analyse statistique; inférieure dans une étude statistiquement significative; et non statistiquement significative dans six études).

La valeur ROC-AUC témoigne de la performance d'un examen d'imagerie dont la mesure reflète la relation entre la spécificité et la sensibilité d'un test et elle a été évaluée dans neuf études. Quatre études ont rapporté une valeur ROC-AUC supérieure statistiquement significative pour la stratégie combinée en comparaison avec la mammographie et cinq études ont rapporté une valeur ROC-AUC non statistiquement significative.

Les valeurs prédictives positives et négatives reflètent la probabilité des femmes d'être réellement atteintes ou non d'un cancer du sein à la suite d'une imagerie diagnostique. Les valeurs prédictives de la stratégie combinée en comparaison avec la mammographie ont été partagées selon les quatre études considérées (VPP : supérieure pour la tomosynthèse dans trois études sans analyse statistique et non significative dans une étude; VPN : supérieure pour la tomosynthèse dans deux études sans analyse statistique et non significative dans deux études). Pour ces raisons, il est difficile de se prononcer sur cet indicateur pour témoigner de la performance diagnostique de la tomosynthèse combinée à la mammographie. Les résultats indiquent toutefois une tendance favorable à son emploi, bien que des analyses statistiques n'aient pas été faites.

Dans l'ensemble, les études retenues ont montré que la performance diagnostique de la tomosynthèse combinée à la mammographie semble supérieure, à tout le moins équivalente, à la mammographie seule. Ces observations vont dans le même sens que les conclusions présentées dans les lignes directrices du CAR, du NHS et de l'ICBR, qui mentionnent que les performances diagnostiques de la tomosynthèse seraient équivalentes, sinon supérieures, à la mammographie. De nouvelles lignes directrices du CAR sont actuellement en préparation.

Les données disponibles sont insuffisantes pour qu'on puisse se prononcer sur la performance diagnostique de la tomosynthèse selon le type de lésions. Toutefois, les experts consultés ont souligné que la tomosynthèse pourrait avoir une valeur ajoutée pour la détection des distorsions architecturales et des densités asymétriques et que cet examen pourrait remplacer les clichés compressifs, actuellement la méthode privilégiée pour en faire l'évaluation. Une meilleure visibilité des distorsions architecturales, risquant davantage d'être malignes, faciliterait la différenciation d'un cancer lobulaire infiltrant puisque ce type de lésions se présente de façon similaire sur les clichés compressifs. De plus, les experts consultés ont mentionné que la tomosynthèse ne serait pas employée pour l'évaluation des microcalcifications, puisque cet examen n'est pas indiqué

pour en faire l'évaluation; un agrandissement des clichés radiologiques serait l'examen à privilégier.

Impact sur la suite de l'investigation et la prise en charge subséquente

Une amélioration de la visibilité et une meilleure distinction des lésions observées sur les clichés radiologiques permettraient de mieux les caractériser et ainsi de réduire le nombre de diagnostics incertains nécessitant des examens additionnels (clichés supplémentaires agrandis ou compressifs, échographie, biopsie, ponction, imagerie par résonance magnétique). Une meilleure précision du BI-RADS peut avoir, dans certains cas, un impact significatif pour les patientes et la suite de l'investigation ou des traitements. Le résultat obtenu pourrait faire qu'on passe d'un diagnostic incertain nécessitant des tests supplémentaires à un résultat bénin, ayant comme résultante de mettre fin à l'investigation diagnostique.

Globalement, les données disponibles indiquent que l'utilisation de la tomosynthèse combinée à la mammographie pourrait réduire le nombre de cas incertains en les transformant majoritairement en cas bénins. Selon les experts consultés, l'impact pourrait être majeur sur le plan organisationnel de même que pour les patientes, entraînant notamment une réduction du stress, de l'anxiété et du niveau d'exposition à la radiation pour celles dont les investigations, les clichés supplémentaires et le suivi ne seraient plus nécessaires. Selon eux, le suivi des cas incertains devenus bénins à la suite d'une tomosynthèse diminuerait de façon importante. Cela faciliterait la prise en charge subséquente, tout en réduisant le temps consacré par les radiologistes à évaluer les clichés des cas incertains qui, avec la mammographie actuelle, finissent par s'avérer majoritairement négatifs et exempts de cancer.

Innocuité

La dose de radiation à laquelle les patientes seraient exposées à la suite d'une tomosynthèse serait égale ou légèrement supérieure à celle de la mammographie. Par conséquent, une tomosynthèse combinée à la mammographie occasionnerait, à tout le moins, le double d'exposition à la radiation tout en demeurant dans les normes établies (dose restrictive ≤ 3 mGy par acquisition) [FDA, 2019; Vaño *et al.*, 2017; CCSN, 2016]. Les impacts cliniques de cette dose sur le devenir clinique d'une patiente ne sont pas connus. Toutefois, une meilleure performance diagnostique et une meilleure précision des lésions se traduisant par une diminution des cas incertains à la suite d'un examen de tomosynthèse pourraient réduire le nombre d'examens supplémentaires et de suivis nécessaires et limiter, par le fait même, l'exposition des patientes à des radiations si une imagerie supplémentaire était nécessaire. La dose de radiation totale pour la confirmation du diagnostic se verrait alors réduite en raison de l'arrêt précoce de l'investigation. Selon les experts consultés, il importe de mentionner que la radiation totale occasionnée par une investigation diagnostique avec la tomosynthèse combinée à la mammographie est tout de même inférieure à la radiation engendrée lors d'investigations d'autres sites tumoraux tels que le côlon ou le poumon [CCSN, 2016].

Pour pallier l'augmentation de radiation qu'occasionnerait un examen de tomosynthèse combinée à la mammographie, un logiciel permet de reconstituer des images bidimensionnelles synthétiques (2Ds) à partir des images acquises par la tomosynthèse. Deux études rétrospectives ont montré que la performance diagnostique était relativement équivalente entre la 2Ds combinée à la tomosynthèse et la mammographie seule en matière de sensibilité et de spécificité. L'étude de Choi et ses collaborateurs a aussi rapporté que la 2Ds combinée à la tomosynthèse a été l'examen d'imagerie largement préféré des radiologistes pour la détection des microcalcifications et que les doses moyennes de radiation mesurées avec cet examen ont été significativement inférieures à celles observées avec la mammographie seule [Choi *et al.*, 2019]. Des études supplémentaires sont nécessaires pour confirmer la performance de la 2Ds combinée à la tomosynthèse pour le diagnostic du cancer du sein. Selon un expert consulté, l'emploi de la tomosynthèse combinée à la mammographie serait de moins en moins fréquent au profit de la tomosynthèse seule et de la 2Ds. Dans l'éventualité où la 2Ds combinée à la tomosynthèse s'avérerait être une option efficace pour le diagnostic du cancer du sein, il ne serait plus nécessaire d'employer la tomosynthèse combinée à la mammographie.

Une meilleure performance diagnostique et une meilleure précision lors de la détection des lésions à la suite d'une tomosynthèse pourraient aussi réduire le nombre de femmes pour lesquelles une biopsie était nécessaire ainsi que les effets secondaires probables à court terme de l'intervention (ecchymoses, saignement, infection au point d'injection, inconfort, douleur et sensibilité).

Impact organisationnel

Certaines études retenues ont rapporté une amélioration significative de la performance des lecteurs, autant chez les radiologistes d'expérience que chez les radiologistes juniors. Selon les experts consultés, la courbe d'apprentissage liée à l'interprétation des images acquises par la tomosynthèse ne serait pas un enjeu majeur, bien qu'une formation soit essentielle. Les plus récentes lignes directrices de l'Association canadienne des radiologistes recommandent une formation de huit heures pour les radiologistes et une formation adéquate pour les technologues [CAR, 2016]. Selon les experts, les ressources compétentes pour donner cette formation sont disponibles au Québec, et selon l'un d'entre eux, la formation actuellement offerte en partenariat avec l'industrie est rigoureuse, utile et permet de se sentir en confiance avec la technologie.

Le temps de lecture des radiologistes serait prolongé, voire doublé, avec la stratégie combinée, notamment en raison du nombre supérieur d'images à interpréter, et ce, particulièrement au début de l'utilisation. Selon un expert qui emploie régulièrement la tomosynthèse, une augmentation du temps de lecture d'environ 20 % à 30 % est observée et serait à prévoir. Bien que la prise en charge subséquente impliquerait une diminution importante du suivi des cas incertains devenus bénins avec la tomosynthèse, le temps de lecture prolongé pourrait avoir un impact significatif dans les cliniques se consacrant

majoritairement au diagnostic du cancer du sein, par exemple les centres de référence pour investigation désignés (CRID). Le flux de travail des radiologistes de ces cliniques pourrait devoir être repensé et réorganisé afin de réduire le délai de lecture.

L'entreposage des fichiers numériques, plus volumineux avec la tomosynthèse, doit être pris en considération. Les experts se sont dits préoccupés par le support technologique adéquat et nécessaire à mettre en place, par exemple la modernisation des systèmes d'archivage et de transmission d'images (PACS, *Picture Archiving and Communication System*), afin de s'assurer que ceux–ci pourront traiter les fichiers informatiques générés par la tomosynthèse.

La durée d'un examen combinant la tomosynthèse à la mammographie serait similaire à celui d'une mammographie seule [Gilbert *et al.*, 2016]. Les experts consultés ont mentionné que les appareils de tomosynthèse plus récents relâchent automatiquement la pression exercée sur le sein, de sorte que la douleur occasionnée par la compression mammaire serait sensiblement la même avec la tomosynthèse.

Une étude américaine a présenté une évaluation économique des coûts d'utilisation de différentes technologies dans le cadre du diagnostic du cancer du sein [Vlahiotis *et al.*, 2018]. Bien que cette étude ait présenté les coûts associés pour chaque technologie ainsi que les projections annuelles estimées sur une échelle nationale, il est toutefois difficile, selon les experts, d'extrapoler les données américaines au contexte québécois. Par ailleurs, en absence de code de facturation pour l'acte au Québec, il est difficile de déterminer l'utilisation réelle de la tomosynthèse dans le contexte du diagnostic du cancer du sein.

Le nombre de femmes susceptibles de bénéficier d'une tomosynthèse diagnostique est difficile à déterminer. L'analyse des données du Programme québécois de dépistage du cancer du sein (PQDCS) a montré qu'une moyenne de 39 771 femmes par an ont obtenu un résultat anormal à la suite d'une mammographie de dépistage entre 2013 et 2017. Pour la majorité d'entre elles, soit 30 258 femmes, l'imagerie seule (mammographie diagnostique, échographie, IRM) a été employée pour compléter l'investigation. Il est probable qu'une proportion de ces femmes ait eu un examen de tomosynthèse pour compléter l'investigation. Toutefois, en absence de code de facturation, il est impossible d'en savoir davantage. Environ 6 700 femmes ont eu recours annuellement à des biopsies à l'aiguille fine ou par forage entre 2013 et 2017, majoritairement en combinaison avec une imagerie.

Si la tomosynthèse devenait l'examen d'imagerie à privilégier pour le diagnostic du cancer du sein, certaines femmes pourraient en bénéficier, notamment celles qui présentent des distorsions architecturales ou des densités asymétriques. Ce type de lésion représente en moyenne 2 460 femmes et 16 883 femmes par année, respectivement. Avec une meilleure précision des anomalies et du type de lésion, le nombre de biopsies pratiquées annuellement (moyenne de 6 700 biopsies entre

2013 et 2017) pourrait être réduit à la suite de l'utilisation de la tomosynthèse. Toutefois, les données du PQDCS ne précisent pas les conditions cliniques qui ont demandé une biopsie, rendant impossible l'estimation de la proportion d'interventions évitées.

Depuis 2014, le gouvernement a autorisé l'achat d'appareils de tomosynthèse ou de mammographes rehaussables à la tomosynthèse. Selon un rapport d'activités de l'INSPQ sur le contrôle de la qualité des installations de mammographie au Québec, plus de la moitié du parc d'équipements de mammographie serait doté de mammographes rehaussables [INSPQ, 2019b]. L'ampleur du parc technologique des appareils de tomosynthèse ou des mammographes qui ont été rehaussés n'est toutefois pas bien connue dans les cliniques privées et en établissement. Si la tomosynthèse devenait l'examen d'imagerie diagnostique à privilégier, certains mammographes actuellement en service devraient être rehaussés. Les coûts associés aux rehaussements (~ 80 000 $ par équipement), à la formation des utilisateurs ainsi que le délai qui pourrait être nécessaire avant la disponibilité des équipements rehaussés devront être pris en considération. De plus, l'arrivée prochaine de nouveaux compétiteurs sur le marché, actuellement détenu par un seul fournisseur selon un expert, pourrait contribuer éventuellement à une réduction du coût d'achat des appareils.

Autres utilisations

La tomosynthèse a aussi été évaluée pour d'autres utilisations connexes à l'investigation diagnostique du cancer du sein. Deux études ont montré que le taux de succès des biopsies effectuées sous tomosynthèse a été significativement supérieur en comparaison avec les biopsies stéréotaxiques, et ce, avec une durée d'intervention réduite d'environ de moitié. Cela pourrait avoir un impact significatif pour les patientes, mais aussi sur l'organisation des soins. Les lignes directrices canadiennes et italiennes recommandent, lorsqu'elle est disponible, l'emploi de la tomosynthèse pour la prise de biopsies [Bernardi *et al.*, 2017; CAR, 2016].

Quant aux autres utilisations (évaluation préopératoire, évaluation des marges et des spécimens chirurgicaux surveillance après un traitement pour le cancer du sein et suivi des patientes atteintes ou qui ont eu un tel cancer) pour lesquelles la tomosynthèse pourrait être employée, les données disponibles sont insuffisantes et ne permettent pas de se prononcer. L'American College of Radiology mentionne que la mammographie diagnostique bilatérale, la tomosynthèse diagnostique et le dépistage par mammographie ou par tomosynthèse sont des modalités d'imagerie équivalentes pour la surveillance et la recherche de récidive locale chez les femmes asymptomatiques atteintes d'un cancer du sein de stade I [ACR, 2019]. Aucune autre ligne directrice ne mentionne l'emploi de la tomosynthèse pour la surveillance après un traitement pour le cancer.

PROCESSUS DÉLIBÉRATIF ET RECOMMANDATIONS

Les données scientifiques, expérientielles et contextuelles ont fait l'objet d'échanges avec les membres du comité consultatif et du Comité de l'évolution des pratiques en oncologie. L'appréciation du niveau de la preuve scientifique, basée sur la qualité méthodologique des études, la cohérence des résultats et la transférabilité au milieu québécois, a également été discutée et validée avec ces comités.

Les échanges avec les membres des comités ont permis de soulever certaines préoccupations, dont la courbe d'apprentissage de la technologie et le besoin de formation. De plus, l'intégration de cette nouvelle modalité d'imagerie soulève une préoccupation quant à son usage optimal ou judicieux afin d'en optimiser la valeur dans la trajectoire de soins. Un suivi des indications retenues au sein des établissements pourrait être une stratégie préconisée afin de réduire le risque d'usage non pertinent.

L'intégration des données scientifiques, expérientielles et contextuelles a permis de formuler les constats suivants :

Tomosynthèse et performance diagnostique :

- la performance (sensibilité, spécificité, ROC-AUC) de la tomosynthèse combinée à la mammographie semble supérieure, ou à tout le moins équivalente, à la mammographie seule pour le diagnostic du cancer du sein;
- les données disponibles concernant les valeurs prédictives positives et négatives sont insuffisantes et ne permettent pas de se prononcer sur cet indicateur pour témoigner de la performance de la tomosynthèse combinée à la mammographie. Les études montrent toutefois une tendance favorable à son emploi;
- les données disponibles sont insuffisantes pour qu'on puisse se prononcer en faveur de l'utilisation de la tomosynthèse combinée à la mammographie selon le type d'anomalies; toutefois, selon les experts, la tomosynthèse pourrait avoir une valeur ajoutée pour la détection des distorsions architecturales et des densités asymétriques, mais pas pour les microcalcifications (opinion d'experts);
- la tomosynthèse combinée à la mammographie semble réduire le nombre de diagnostics incertains à la suite d'un résultat de mammographie anormale; cela se traduirait par un arrêt des investigations et du suivi pour certaines femmes en plus de contribuer à diminuer le stress et l'anxiété chez ces dernières;
- la durée de l'examen pour les patientes et la compression mammaire ne seraient pas un enjeu majeur;

- la tomosynthèse combinée à la mammographie améliore la performance de lecture des radiologistes, mais prolonge le temps de lecture; cela pourrait avoir un impact significatif dans les cliniques désignées pour le diagnostic du cancer du sein;
- les données disponibles sur la performance de la tomosynthèse seule et de la 2Ds combinée à la tomosynthèse pour le diagnostic du cancer du sein sont insuffisantes; dans le cas où cette technologie s'avérerait efficace, elle pourrait pallier l'augmentation de radiation occasionnée par la tomosynthèse combinée à la mammographie;

Biopsies :

- les données disponibles concernant l'utilisation de la tomosynthèse pour la prise de biopsies sont limitées; le taux de succès des biopsies sous tomosynthèse semble à tout le moins équivalent, sinon supérieur, aux biopsies stéréotaxiques avec une durée d'intervention environ deux fois moindre;

L'évaluation préopératoire, l'évaluation des marges et des spécimens, la surveillance après un traitement pour le cancer et le suivi des patientes atteintes ou qui ont eu un cancer du sein :

- les données disponibles sont insuffisantes pour qu'on puisse se prononcer sur l'utilisation de la tomosynthèse pour l'évaluation préopératoire, l'évaluation des marges et des spécimens, la surveillance après un traitement pour le cancer et le suivi des patientes atteintes ou qui ont eu un cancer du sein;

Général :

- la dose de radiation est environ deux fois plus importante avec la tomosynthèse combinée à la mammographie et l'effet clinique de l'augmentation de cette dose de radiation chez les patientes est inconnu;
- la taille des fichiers numériques est plus grande; la modernisation des consoles de lecture et l'entreposage des fichiers doivent être pris en considération;
- il est difficile de se prononcer sur les coûts reliés à l'ajout de nouvelles indications pour l'utilisation de la tomosynthèse considérant l'absence d'information sur le parc technologique disponible au Québec et l'utilisation déjà présente de cette technologie pour ces indications;
- bien que la tomosynthèse soit utilisée au Québec pour le diagnostic du cancer du sein, il est impossible de dresser un portrait de son utilisation réelle en absence de code de facturation;
- la majorité du parc d'équipements de mammographie est doté de mammographes rehaussables à la tomosynthèse; les coûts associés aux rehaussements des appareils, à la formation des utilisateurs ainsi que les délais avant la disponibilité des équipements rehaussés doivent être pris en considération.

Par conséquent, l'INESSS formule les recommandations suivantes :

- La tomosynthèse combinée à la mammographie est indiquée pour compléter l'investigation mammaire et préciser l'anomalie décelée à la mammographie chez les femmes rappelées à la suite d'une mammographie anormale ou en présence de signes et symptômes cliniques.
- La tomosynthèse combinée à la mammographie est recommandée pour la caractérisation des distorsions architecturales et des densités asymétriques (opinion d'experts).
- La tomosynthèse combinée à la mammographie n'est pas recommandée pour la caractérisation des microcalcifications (opinion d'experts).
- La prise de biopsies sous tomosynthèse est indiquée, lorsque cette modalité d'imagerie est disponible, afin d'évaluer les lésions suspectes qui auraient pu être occultes à la mammographie et à l'échographie.

  Les données disponibles sont insuffisantes pour qu'on puisse se positionner sur l'utilisation de la tomosynthèse pour :

  - l'évaluation préopératoire;
  - l'évaluation des marges et des spécimens;
  - la surveillance après un traitement pour le cancer;
  - le suivi des patientes atteintes d'un cancer du sein ou qui ont déjà eu un tel cancer.

Précisions accompagnant les recommandations :

- Advenant l'implantation de la technologie, une formation adéquate devrait être offerte aux radiologistes, aux technologues en mammographie et aux physiciens médicaux.
- Un support technologique adéquat devra être mis en place, par exemple la modernisation des systèmes d'archivage et de transmission d'images (PACS, *Picture Archiving and Communication System*), afin de s'assurer que ceux-ci pourront traiter les fichiers informatiques générés par la tomosynthèse.
- L'organisation du flux de travail des cliniques désignées pour le diagnostic du cancer, telles que les CRID, pourrait devoir être optimisée afin de réduire le délai de lecture occasionné par l'augmentation du nombre d'examens de tomosynthèse.

RÉFÉRENCES

Agapova M, Bresnahan BW, Linnau KF, Garrison LP Jr, Higashi M, Kessler L, Devine B. Toward a framework for benefit-risk assessment in diagnostic imaging: Identifying scenario-specific criteria. Acad Radiol 2017;24(5):538-49.

Amer HA, Schmitzberger F, Ingold-Heppner B, Kussmaul J, El Tohamy MF, Tantawy HI, et al. Digital breast tomosynthesis versus full-field digital mammography—Which modality provides more accurate prediction of margin status in specimen radiography? Eur J Radiol 2017;93:258-64.

American College of Radiology (ACR). Stage I breast cancer: Initial workup and surveillance for local recurrence and distant metastases in asymptomatic women. Reston, VA : ACR; 2019. Disponible à : https://acsearch.acr.org/docs/69496/Narrative/.

American College of Radiology (ACR). Breast cancer screening. ACR Appropriateness Criteria®. Reston, VA : ACR; 2017. Disponible à : https://acsearch.acr.org/docs/70910/Narrative/.

Ariaratnam NS, Little ST, Whitley MA, Ferguson K. Digital breast Tomosynthesis vacuum assisted biopsy for Tomosynthesis-detected Sonographically occult lesions. Clin Imaging 2018;47:4-8.

Bahl M, Maunglay M, D'Alessandro HA, Lehman CD. Comparison of upright digital breast tomosynthesis-guided versus prone stereotactic vacuum-assisted breast biopsy. Radiology 2019a;290(2):298-304.

Bahl M, Mercaldo S, Vijapura CA, McCarthy AM, Lehman CD. Comparison of performance metrics with digital 2D versus tomosynthesis mammography in the diagnostic setting. Eur Radiol 2019b;29(2):477-84.

Bahl M, Gaffney S, McCarthy AM, Lowry KP, Dang PA, Lehman CD. Breast cancer characteristics associated with 2D digital mammography versus digital breast tomosynthesis for screening-detected and interval cancers. Radiology 2018;287(1):49-57.

Bansal GJ et Young P. Digital breast tomosynthesis within a symptomatic "one-stop breast clinic" for characterization of subtle findings. Br J Radiol 2015;88(1053):20140855.

Barlow WE, Lehman CD, Zheng Y, Ballard-Barbash R, Yankaskas BC, Cutter GR, et al. Performance of diagnostic mammography for women with signs or symptoms of breast cancer. J Natl Cancer Inst 2002;94(15):1151-9.

BC Cancer. What is a mammogram? [site Web]. Vancouver, BC : Provincial Health Service Authority (PHSA); 2019. Disponible à : http://www.bccancer.bc.ca/screening/breast/get-a-mammogram/what-is-a-mammogram.

BC Cancer. 4. Diagnosis [site Web]. Vancouver, BC : Provincial Health Service Authority (PHSA); 2016. Disponible à : http://www.bccancer.bc.ca/books/breast/diagnosis.

Bernardi D, Belli P, Benelli E, Brancato B, Bucchi L, Calabrese M, et al. Digital breast tomosynthesis (DBT): Recommendations from the Italian College of Breast Radiologists (ICBR) by the Italian Society of Medical Radiology (SIRM) and the Italian Group for Mammography Screening (GISMa). Radiol Med 2017;122(10):723-30.

Bian T, Lin Q, Cui C, Li L, Qi C, Fei J, Su X. Digital breast tomosynthesis: A new diagnostic method for mass-like lesions in dense breasts. Breast J 2016;22(5):535-40.

Canadian Association of Radiologists/Association canadienne des radiologistes (CAR). CAR practice guidelines and technical standards for breast imaging and intervention. Ottawa, ON : CAR; 2016. Disponible à : https://car.ca/wp-content/uploads/Breast-Imaging-and-Intervention-2016.pdf.

Canadian Association of Radiologists/Association canadienne des radiologistes (CAR). Lignes directrices de pratique et normes techniques de la CAR en matière d'imagerie du sein et d'intervention. Ottawa, ON : CAR; 2012. Disponible à : https://car.ca/wp-content/uploads/LImagerie-du-sein-et-dintervention-2013.pdf.

Carbonaro LA, Di Leo G, Clauser P, Trimboli RM, Verardi N, Fedeli MP, et al. Impact on the recall rate of digital breast tomosynthesis as an adjunct to digital mammography in the screening setting. A double reading experience and review of the literature. Eur J Radiol 2016;85(4):808-14.

Chae EY, Kim HH, Cha JH, Shin HJ, Choi WJ. Detection and characterization of breast lesions in a selective diagnostic population: Diagnostic accuracy study for comparison between one-view digital breast tomosynthesis and two-view full-field digital mammography. Br J Radiol 2016;89(1062):20150743.

Chakraborty DP. Clinical relevance of the ROC and free-response paradigms for comparing imaging system efficacies. Radiat Prot Dosimetry 2010;139(1-3):37-41.

Chamming's F, Kao E, Aldis A, Ferré R, Omeroglu A, Reinhold C, Mesurolle B. Imaging features and conspicuity of invasive lobular carcinomas on digital breast tomosynthesis. Br J Radiol 2017;90(1073):20170128.

Choi Y, Woo OH, Shin HS, Cho KR, Seo BK, Choi GY. Quantitative analysis of radiation dosage and image quality between digital breast tomosynthesis (DBT) with two-dimensional synthetic mammography and full-field digital mammography (FFDM). Clin Imaging 2019;55:12-7.

Commission canadienne de sureté nucléaire (CCSN). Imagerie diagnostique et rayonnement ionisant [site Web]. Ottawa, ON : CCSN; 2016. Disponible à : http://www.suretenucleaire.gc.ca/fra/resources/infographics/di-ir/interactive.cfm.

Cornford EJ, Turnbull AE, James JJ, Tsang R, Akram T, Burrell HC, et al. Accuracy of GE digital breast tomosynthesis vs supplementary mammographic views for diagnosis of screen-detected soft-tissue breast lesions. Br J Radiol 2016;89(1058):20150735.

Digabel-Chabay C, Allioux C, Labbe-Devilliers C, Meingan P, Ricaud Couprie M. Distorsions architecturales et difficultés diagnostiques. J Radiol 2004;85(12 Pt 2):2099-106.

Foerster Y. La tomosynthèse (mammographie tridimensionnelle) aux fins de dépistage du cancer du sein. Notes sur les technologies de la santé en émergence, numéro 135. Ottawa, ON : Agence canadienne des médicaments et des technologies de la santé (ACMTS); 2015. Disponible à : https://www.cadth.ca/sites/default/files/pdf/EH0026_Tomosynthesis_f.pdf.

Food and Drug Administration (FDA). Mammography Quality Standards Act and Program [site Web]. Silver Spring, MD : FDA; 2019. Disponible à : https://www.fda.gov/radiation-emitting-products/mammography-quality-standards-act-and-program.

Freer PE, Niell B, Rafferty EA. Preoperative tomosynthesis-guided needle localization of mammographically and sonographically occult breast lesions. Radiology 2015;275(2):377-83.

Fryback DG et Thornbury JR. The efficacy of diagnostic imaging. Med Decis Making 1991;11(2):88-94.

Galati F, Marzocca F, Bassetti E, Luciani ML, Tan S, Catalano C, Pediconi F. Added value of digital breast tomosynthesis combined with digital mammography according to reader agreement: Changes in BI-RADS rate and follow-up management. Breast Care (Basel) 2017;12(4):218-22.

Gilbert FJ, Tucker L, Young KC. Digital breast tomosynthesis (DBT): A review of the evidence for use as a screening tool. Clin Radiol 2016;71(2):141-50.

Gilbert FJ, Tucker L, Gillan MG, Willsher P, Cooke J, Duncan KA, et al. The TOMMY trial: A comparison of TOMosynthesis with digital MammographY in the UK NHS Breast Screening Programme – A multicentre retrospective reading study comparing the diagnostic performance of digital breast tomosynthesis and digital mammography with digital mammography alone. Health Technol Assess 2015a;19(4):i-xxv, 1-136.

Gilbert FJ, Tucker L, Gillan MG, Willsher P, Cooke J, Duncan KA, et al. Accuracy of digital breast tomosynthesis for depicting breast cancer subgroups in a UK retrospective reading study (TOMMY Trial). Radiology 2015b;277(3):697-706.

Hasan S, Gresswell S, Colosimo B, Weinberger K, Anderson S, Abel S, et al. Surveillance mammography after breast conservation therapy: Is tomosynthesis worth it? Am J Clin Oncol 2019;42(8):682-6.

Hawley JR, Kang-Chapman JK, Bonnet SE, Kerger AL, Taylor CR, Erdal BS. Diagnostic accuracy of digital breast tomosynthesis in the evaluation of palpable breast abnormalities. Acad Radiol 2018;25(3):297-304.

Institut national de santé publique du Québec (INSPQ). Portail de l'Infocentre de santé publique. Analyses statutaires du PQDCS [site Web]. Tableau de bord - Indicateurs de performance du PQDCS (17 juin 2019). Québec, Qc : INSPQ; 2019a. Disponible à : https://www.infocentre.inspq.rtss.qc.ca/.

Institut national de santé publique du Québec (INSPQ). Rapport d'activités 2017-2018 : contrôle de la qualité des installations de mammographie au Québec. Québec, Qc : INSPQ; 2019b. Disponible à : https://www.inspq.qc.ca/sites/default/files/publications/2504_controle_qualite_installations_mammographie.pdf.

Institut national d'excellence en santé et en services sociaux (INESSS). Tomosynthèse mammaire et dépistage du cancer du sein. Rapport rédigé par Julie Lessard, Marie-Christine Paquin et Ingeborg Blancquaert. Québec, Qc : INESSS; 2019. Disponible à : https://www.inesss.qc.ca/fileadmin/doc/INESSS/Rapports/Oncologie/INESSS_Tomosynthese.pdf.

Institut national d'excellence en santé et en services sociaux (INESSS). Principales indications de l'IRM mammaire dans le contexte de l'investigation et de la planification du traitement du cancer du sein. Avis rédigés par Cathy Gosselin. Québec, Qc : INESSS; 2018. Disponible à : https://www.inesss.qc.ca/nc/publications/publications/publication/principales-indications-de-lirm-mammaire-dans-le-contexte-de-linvestigation-et-de-la-planification.html.

Institut national d'excellence en santé et en services sociaux (INESSS). La tomosynthèse mammaire numérique. Note informative rédigée par François Pierre Dussault. Québec, Qc : INESSS; 2014. Disponible à : https://www.inesss.qc.ca/fileadmin/doc/INESSS/Rapports/Oncologie/INESSS_Tomosynthese_mammaire_numerique.pdf.

Jensen A, Geller BM, Gard CC, Miglioretti DL, Yankaskas B, Carney PA, et al. Performance of diagnostic mammography differs in the United States and Denmark. Int J Cancer 2010;127(8):1905-12.

Kim WH, Chang JM, Moon HG, Yi A, Koo HR, Gweon HM, Moon WK. Comparison of the diagnostic performance of digital breast tomosynthesis and magnetic resonance imaging added to digital mammography in women with known breast cancers. Eur Radiol 2016;26(6):1556-64.

Krammer J, Stepniewski K, Kaiser CG, Brade J, Riffel P, Schoenberg SO, Wasser K. Value of additional digital breast tomosynthesis for preoperative staging of breast cancer in dense breasts. Anticancer Res 2017;37(9):5255-61.

Lai YC, Ray KM, Lee AY, Hayward JH, Freimanis RI, Lobach IV, Joe BN. Microcalcifications detected at screening mammography: Synthetic mammography and digital breast tomosynthesis versus digital mammography. Radiology 2018;289(3):630-8.

Leconte I et Fellah L. Échographie et seins denses : où en est-on ? J Radiol 2008;89(9 Pt 2):1169-79.

Lei J, Yang P, Zhang L, Wang Y, Yang K. Diagnostic accuracy of digital breast tomosynthesis versus digital mammography for benign and malignant lesions in breasts: A meta-analysis. Eur Radiol 2014;24(3):595-602.

Li J, Zhang H, Jiang H, Guo X, Zhang Y, Qi D, et al. Diagnostic performance of digital breast tomosynthesis for breast suspicious calcifications from various populations: A comparison with full-field digital mammography. Comput Struct Biotechnol J 2019;17:82-9.

Mall S, Noakes J, Kossoff M, Lee W, McKessar M, Goy A, et al. Can digital breast tomosynthesis perform better than standard digital mammography work-up in breast cancer assessment clinic? Eur Radiol 2018;28(12):5182-94.

Mario J, Venkataraman S, Fein-Zachary V, Knox M, Brook A, Slanetz P. Lumpectomy specimen radiography: Does orientation or 3-dimensional tomosynthesis improve margin assessment? Can Assoc Radiol J 2019;70(3):282-91.

Mariscotti G, Houssami N, Durando M, Bergamasco L, Campanino PP, Ruggieri C, et al. Accuracy of mammography, digital breast tomosynthesis, ultrasound and MR imaging in preoperative assessment of breast cancer. Anticancer Res 2014;34(3):1219-25.

Mesurolle B, Brun F, El Khoury M, Pétrou A, Bagard C, Monghal C, Travade A. Identification and avoidance of vessels during imaging guided biopsies: An additional role of breast tomosynthesis. Can Assoc Radiol J 2017;68(4):468-70.

Meuwly J-Y, Alamo L, Ducros C, Delaloye J-F. Que faire lorsqu'une mammographie de dépistage est positive ? Forum Med Suisse 2012;12(26):530-6.

National Comprehensive Cancer Network (NCCN). Breast cancer screening and diagnosis. Version 3.2018. Clinical Practice Guidelines in Oncology. Fort Washington, PA : NCCN; 2018. Disponible à : https://www.nccn.org/professionals/physician_gls/.

Ohashi R, Nagao M, Nakamura I, Okamoto T, Sakai S. Improvement in diagnostic performance of breast cancer: Comparison between conventional digital mammography alone and conventional mammography plus digital breast tomosynthesis. Breast Cancer 2018;25(5):590-6.

Patel BK, Covington M, Pizzitola VJ, Lorans R, Giurescu M, Eversman W, Lewin J. Initial experience of tomosynthesis-guided vacuum-assisted biopsies of tomosynthesis-detected (2D mammography and ultrasound occult) architectural distortions. AJR Am J Roentgenol 2018;210(6):1395-400.

Phi XA, Tagliafico A, Houssami N, Greuter MJ, de Bock GH. Digital breast tomosynthesis for breast cancer screening and diagnosis in women with dense breasts – A systematic review and meta-analysis. BMC Cancer 2018;18(1):380.

Polat YD, Taskin F, Cildag MB, Tanyeri A, Soyder A, Ergin F. The role of tomosynthesis in intraoperative specimen evaluation. Breast J 2018;24(6):992-6.

Public Health England. NHS Breast Screening Programme: Current position on use of tomosynthesis. Londres, Angleterre : National Health Service (NHS); 2016. Disponible à : https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/517840/BSP_position_on_tomosynthesis.pdf.

Schrading S, Distelmaier M, Dirrichs T, Detering S, Brolund L, Strobel K, Kuhl CK. Digital breast tomosynthesis-guided vacuum-assisted breast biopsy: Initial experiences and comparison with prone stereotactic vacuum-assisted biopsy. Radiology 2015;274(3):654-62.

Schulz-Wendtland R, Dilbat G, Bani MR, Lux MP, Meier-Meitinger M, Wenkel E, et al. Use of tomosynthesis in intraoperative digital specimen radiography – Is a reduction of breast re-excision rates possible? Geburtshilfe Frauenheilkd 2011;71(12):1080-4.

Seo M, Chang JM, Kim SA, Kim WH, Lim JH, Lee SH, et al. Addition of digital breast tomosynthesis to full-field digital mammography in the diagnostic setting: Additional value and cancer detectability. J Breast Cancer 2016;19(4):438-46.

Shin SU, Chang JM, Bae MS, Lee SH, Cho N, Seo M, et al. Comparative evaluation of average glandular dose and breast cancer detection between single-view digital breast tomosynthesis (DBT) plus single-view digital mammography (DM) and two-view DM: Correlation with breast thickness and density. Eur Radiol 2015;25(1):1-8.

Sia J, Moodie K, Bressel M, Lau E, Gyorki D, Skandarajah A, Chua B. A prospective study comparing digital breast tomosynthesis with digital mammography in surveillance after breast cancer treatment. Eur J Cancer 2016;61:122-7.

Société canadienne du cancer (SCC). Statistiques canadiennes sur le cancer. 2019. Toronto, ON : SCC; 2019. Disponible à : http://www.cancer.ca/~/media/cancer.ca/CW/cancer%20information/cancer%20101/Canadian%20cancer%20statistics/Canadian-Cancer-Statistics-2018-FR.pdf

Société canadienne du cancer (SCC). Statistiques canadiennes sur le cancer. Rapport spécial de 2018 sur l'incidence du cancer selon le stade. Toronto, ON : SCC; 2018a. Disponible à : http://www.cancer.ca/~/media/cancer.ca/CW/cancer%20information/cancer%20101/Canadian%20cancer%20statistics/Canadian-Cancer-Statistics-2018-FR.pdf.

Société canadienne du cancer (SCC). Carcinome lobulaire [site Web]. Toronto, ON : SCC; 2018b. Disponible à : http://www.cancer.ca/fr-ca/cancer-information/cancer-type/breast/breast-cancer/cancerous-tumours/lobular-carcinoma/?region=qc.

Tagliafico A, Gristina L, Bignotti B, Valdora F, Tosto S, Calabrese M. Effects on short-term quality of life of vacuum-assisted breast biopsy: Comparison between digital breast tomosynthesis and digital mammography. Br J Radiol 2015a;88(1056):20150593.

Tagliafico A, Mariscotti G, Durando M, Stevanin C, Tagliafico G, Martino L, et al. Characterisation of microcalcification clusters on 2D digital mammography (FFDM) and digital breast tomosynthesis (DBT): Does DBT underestimate microcalcification clusters? Results of a multicentre study. Eur Radiol 2015b;25(1):9-14.

Taha Ali TF, Magid AM, Tawab MA, El-Hariri MA, El-Shiekh AF. Potential impact of tomosynthesis on the detection and diagnosis of breast lesions. Egyptian Journal of Radiology and Nuclear Medicine 2016;47(1):351-61.

Thomassin-Naggara I, Perrot N, Dechoux S, Ribeiro C, Chopier J, de Bazelaire C. Added value of one-view breast tomosynthesis combined with digital mammography according to reader experience. Eur J Radiol 2015;84(2):235-41.

Tucker L, Gilbert FJ, Astley SM, Dibden A, Seth A, Morel J, et al. Does reader performance with digital breast tomosynthesis vary according to experience with two-dimensional mammography? Radiology 2017;283(2):371-80.

Urano M, Shiraki N, Kawai T, Goto T, Endo Y, Yoshimoto N, et al. Digital mammography versus digital breast tomosynthesis for detection of breast cancer in the

intraoperative specimen during breast-conserving surgery. Breast Cancer 2016;23(5):706-11.

Vaño E, Miller DL, Martin CJ, Rehani MM, Kang K, Rosenstein M, et al. ICRP Publication 135: Diagnostic reference levels in medical imaging. Ann ICRP 2017;46(1):1-144.

Vlahiotis A, Griffin B, Stavros AT, Margolis J. Analysis of utilization patterns and associated costs of the breast imaging and diagnostic procedures after screening mammography. Clinicoecon Outcomes Res 2018;10:157-67.

Waldherr C, Cerny P, Altermatt HJ, Berclaz G, Ciriolo M, Buser K, Sonnenschein MJ. Value of one-view breast tomosynthesis versus two-view mammography in diagnostic workup of women with clinical signs and symptoms and in women recalled from screening. AJR Am J Roentgenol 2013;200(1):226-31.

Whelehan P, Heywang-Köbrunner SH, Vinnicombe SJ, Hacker A, Jänsch A, Hapca A, et al. Clinical performance of Siemens digital breast tomosynthesis versus standard supplementary mammography for the assessment of screen-detected soft-tissue abnormalities: A multi-reader study. Clin Radiol 2017;72(1):95.e9-95.e15.

Zuley ML, Guo B, Catullo VJ, Chough DM, Kelly AE, Lu AH, et al. Comparison of two-dimensional synthesized mammograms versus original digital mammograms alone and in combination with tomosynthesis images. Radiology 2014;271(3):664-71.

ANNEXE A

Stratégie de recherche d'information

Bases de données bibliographiques

Tomosynthèse et diagnostic du cancer du sein

Date de la recherche : 11 juillet 2017
Limites : 2008 - ; anglais et français

PubMed (NLM)

#1 (digital[tiab] AND breast[tiab] AND tomosynthes*[tiab]) OR (digital[tiab] AND synthetic[tiab] AND mammograph*[tiab]) OR (breast[ti] AND tomosynthes*[ti])

#2 3D-mammograph*[tiab] OR 3D mammograph*[tiab]

#3 breast[tiab] AND (neoplasia[tiab] OR neoplasias[tiab] OR tumor*[tiab] OR tumour*[tiab] OR neoplasm*[tiab] OR malignan*[tiab] OR cancer*[tiab]) AND tomosynthes*[tiab]

#4 diagnos*[tiab] OR examination*[tiab] OR detection[tiab] OR screen[tiab] OR screening[tiab] OR lesion[tiab] OR lesions[tiab] OR assessment*[tiab] OR management[tiab] OR abnormalit*[tiab] OR BI-RADS[tiab] OR surveillance[tiab] OR preoperati*[tiab] OR location*[tiab] OR locate[tiab] OR locali*[tiab] OR biops*[tiab] OR needle[tiab]

#5 (guidelines as topic[mh] OR practice guidelines as topic[mh] OR guideline[pt] OR health planning guidelines[mh] OR practice guideline[pt] OR consensus[mh] OR consensus development conference, NIH[pt] OR consensus development conference[pt] OR consensus development conferences, NIH as topic[mh] OR consensus development conferences as topic[mh] OR critical pathways[mh] OR clinical conference[pt] OR algorithms[mh] OR review literature as topic[mh] OR meta-analysis as topic[mh] OR meta-analysis[mh] OR meta-analysis[pt] OR technology assessment,biomedical[mh] OR guideline*[tiab] OR guide line*[tiab] OR CPG[tiab] OR CPGs[tiab] OR guidance[tiab] OR practical guide*[tiab] OR practice parameter*[tiab] OR best practice*[tiab] OR evidence base*[tiab] OR consensus[tiab] OR algorithm*[tiab] OR clinical pathway*[tiab] OR critical pathway*[tiab] OR recommendation*[tiab] OR committee opinion*[tiab] OR policy statement*[tiab] OR position statement*[tiab] OR standard[tiab] OR standards[tiab] OR (systematic*[tiab] AND (review*[tiab] OR overview*[tiab] OR search*[tiab] OR research*[tiab])) OR meta-analy*[tiab] OR metaanaly*[tiab] OR met analy*[tiab] OR metanaly*[tiab] OR HTA[tiab] OR HTAs[tiab] OR technology assessment*[tiab] OR technology overview*[tiab] OR technology appraisal*[tiab] OR (review[pt] AND medline[tiab] AND (cochrane[tiab] OR embase[tiab] OR cinahl[tiab] OR psycinfo[tiab]))) NOT (case reports[pt] OR comment[pt] OR editorial[pt] OR letter[pt])

#6 comparative study[pt] OR pragmatic clinical trials as topic[mh]

#7 (#1 OR #2 OR #3) AND #4 AND (#5 OR #6)

Embase (OvidSP)

#1 ((digital AND breast AND tomosynthes*) OR (digital AND synthetic AND mammograph*)).ti,ab. OR (breast AND tomosynthes*).ti.

#2 (3D-mammograph* OR 3D mammograph*).ti,ab.

#3 (breast AND (neoplasia OR neoplasias OR tumor* OR tumour* OR neoplasm* OR malignan* OR cancer*) AND tomosynthes*).ti,ab.

#4 ((exp practice guideline/ OR health care planning/ OR consensus/ OR algorithm/ OR systematic review/ OR "systematic review (topic)"/ OR meta-analysis/ OR "meta analysis (topic)"/ OR biomedical technology assessment/) OR (guideline* OR guide line* OR CPG OR CPGs OR guidance OR practical guide* OR practice parameter* OR (best ADJ3 practice*) OR evidence base* OR consensus OR algorithm* OR (clinical ADJ3 pathway*) OR (critical ADJ3 pathway*) OR recommendation* OR committee opinion* OR policy statement* OR position statement* OR standard OR standards OR (systematic* ADJ3 (review* OR overview* OR literature OR search* OR research*)) OR meta-analy* OR metaanaly* OR met analy* OR metanaly* OR HTA OR HTAs OR technology assessment* OR technology overview* OR technology appraisal*).ti,ab) NOT (case report/ OR editorial/ OR letter/)

#5 (#1 OR #2 OR #3) AND #4

EBM Reviews (OvidSP) : Cochrane Database of Systematic Reviews; Health Technology Assessment; NHS Economic Evaluation Database

#1 ((digital AND breast AND tomosynthes*) OR (digital AND synthetic AND mammograph*)).ti,ab. OR (breast AND tomosynthes*).ti.

#2 (3D-mammograph* OR 3D mammograph*).ti,ab.

#3 (breast AND (neoplasia OR neoplasias OR tumor* OR tumour* OR neoplasm* OR malignan* OR cancer*) AND tomosynthes*).ti,ab.

#4 #1 OR #2 OR #3

Tomosynthèse et diagnostic, volet économique

Date de la recherche : 9 novembre 2017
Limites : 2000 - ; anglais et français

PubMed (NLM)

#1 (digital[tiab] AND breast[tiab] AND tomosynthes*[tiab]) OR (digital[tiab] AND synthetic[tiab] AND mammograph*[tiab]) OR (breast[ti] AND tomosynthes*[ti])

#2 3D-mammograph*[tiab] OR 3D mammograph*[tiab]

#3 breast[tiab] AND (neoplasia[tiab] OR neoplasias[tiab] OR tumor*[tiab] OR tumour*[tiab] OR neoplasm*[tiab] OR malignan*[tiab] OR cancer*[tiab]) AND tomosynthes*[tiab]

#4 decision trees[mh] OR ec[sh] OR economics[mh] OR markov chains[mh] OR models, economic[mh] OR monte carlo method[mh] OR afford*[tw] OR budget*[tw] OR charge[tw] OR charges[tw] OR cheap*[tw] OR ((clinical[tw] OR critical[tw] OR patient[tw]) AND (path[tw] OR paths[tw] OR pathway*[tw])) OR copayment*[tw] OR co-payment*[tw] OR cost*[tw] OR (decision[tw] AND (tree*[tw] OR analys*[tw] OR model[tw])) OR discount*[tw] OR economic*[tw] OR (expenditure*[tw] NOT energy[tw]) OR expens*[tw] OR ((federal*[tw] OR state*[tw] OR public*[tw] OR government*[tw]) AND funded) OR fee[tw] OR fees[tw] OR financ*[tw] OR income*[tw] OR ((increas*[tw] OR improv*[tw] OR more[tw]) AND access*[tw]) OR markov*[tw] OR monte carlo[tw] OR payment*[tw] OR pharmacoeconomic*[tw] OR price*[tw] OR pricing*[tw] OR reimburs*[tw] OR (valu*[tw] AND money[tw]) OR willingness to pay[tw]) NOT (animals[mh:noexp] NOT (humans[mh:noexp] AND animals[mh:noexp]))) NOT (letter[pt] OR editorial[pt] OR historical article[pt])

#5 (#1 OR #2 OR #3) AND #4

Embase (OvidSP)

#1 ((digital AND breast AND tomosynthes*) OR (digital AND synthetic AND mammograph*)).ti,ab. OR (breast AND tomosynthes*).ti.

#2 (3D-mammograph* OR 3D mammograph*).ti,ab.

#3 (breast AND (neoplasia OR neoplasias OR tumor* OR tumour* OR neoplasm* OR malignan* OR cancer*) AND tomosynthes*).ti,ab.

#4 budget/ OR cost/ OR *economics/ OR exp economic aspect/ OR exp economic evaluation/ OR *economics, medical/ OR *economics, pharmaceutical/ OR exp health care cost/ OR exp health economics/ OR markov chain/ OR socioeconomics/ OR statistical model/ OR (afford* OR budget* OR charge OR charges OR cheap* OR ((clinical OR critical OR patient) ADJ1 (path* OR pathway*)) OR copayment* OR co-payment* OR cost* OR (decision ADJ2 (tree* OR analys* OR model*)) OR discount* OR economic* OR (expenditure* NOT energy) OR expens* OR ((federal* OR state* OR public* OR government*) ADJ2 funded) OR fee OR fees OR financ* OR income* OR ((increas* OR improv* OR more) ADJ1 access*) OR markov* OR monte carlo OR payment* OR pharmacoeconomic* OR price* OR pricing* OR reimburs* OR (statistic* ADJ2 model*) OR (valu* ADJ2 money) OR "willingness to pay").tw,hw,sh.

#5 (#1 OR #2 OR #3) AND #4

EBM Reviews (OvidSP) : Cochrane Database of Systematic Reviews; Health Technology Assessment; NHS Economic Evaluation Database

#1 ((digital AND breast AND tomosynthes*) OR (digital AND synthetic AND mammograph*)).ti,ab. OR (breast AND tomosynthes*).ti.

#2 (3D-mammograph* OR 3D mammograph*).ti,ab.

#3 (breast AND (neoplasia OR neoplasias OR tumor* OR tumour* OR neoplasm* OR malignan* OR cancer*) AND tomosynthes*).ti,ab.

#4 #1 OR #2 OR #3

ANNEXE B

Littérature grise privilégiée

Tableau B-1 Principales sources de repérage de la littérature grise privilégiées par l'UEC de l'INESSS

Source	
Internationale	• Guidelines International Network (https://g-i-n.net) • International Network for Agencies for Health Technology Assessment (http://www.inahta.org) • HTAi (http://vortal.htai.org/?q=organisations) • ClinicalTrials.gov (https://clinicaltrials.gov/) • International Clinical Trials Registry Platform Search Portal (WHO) (http://apps.who.int/trialsearch/)
Canada	• Agence canadienne des médicaments et des technologies de la santé (https://www.cadth.ca/fr) • Canadian Association of Medical Oncologists (https://camo-acom.ca/) • Association canadienne des pathologistes (https://www.cap-acp.org/) • Canadian Association of Provincial Cancer Agencies (http://www.capca.ca/) • Cancer Care Ontario (https://www.cancercareontario.ca/en) • Cancer Care Manitoba (https://www.cancercare.mb.ca/home/) • Cancer Care Nova Scotia (http://www.nshealth.ca/cancer-care) • British Columbia Cancer Agency (http://www.bccancer.bc.ca/) • Alberta Health Services (https://www.albertahealthservices.ca/) • Saskatchewan Cancer Agency (http://www.saskcancer.ca/) • Eastern Health/Terre-Neuve-et-Labrador (http://easternhealth.ca/) • New Brunswick Cancer Network (https://www2.gnb.ca/content/gnb/en/departments/health/NewBrunswickCancerNetwork.html) • Infobanque AMC (Association médicale canadienne) (https://jouleamc.ca/cpg/search/view/14333) • BCGuidelines.ca (https://www2.gov.bc.ca/gov/content/health/practitioner-professional-resources/bc-guidelines) • Toward Optimized Practice (TOP) Clinical Practice Guideline Working Group (https://actt.albertadoctors.org/CPGs/Pages/default.aspx) • Health Quality Ontario (HQO) (https://www.hqontario.ca/Evidence-to-Improve-Care) • Canadian Association of Radiologists (https://car.ca/)
États-Unis	• American College of Radiology (https://www.acr.org/) • National Comprehensive Cancer Network (https://www.nccn.org/)

	• Agency for Healthcare Research and Quality (https://www.ahrq.gov/) • American Society of Clinical Oncology (https://www.asco.org/) • College of American Pathologists (https://www.cap.org/) • Centers for Disease Control and Prevention (https://www.cdc.gov/) • US Preventive Services Task Force (https://www.uspreventiveservicestaskforce.org/)
Europe	• European Society for Medical Oncology (https://www.esmo.org/) • Haute Autorité de Santé (https://www.has-sante.fr/jcms/fc_1249588/fr/accueil) • Institut national du cancer (https://www.e-cancer.fr/) • Campbell Collaboration (https://campbellcollaboration.org/better-evidence.html) • Centre fédéral d'expertise des soins de santé (KCE) (https://kce.fgov.be/fr/home-fr)
Royaume-Uni	• NHS National Institute for Health and Clinical Excellence (https://www.nice.org.uk/) • Royal College of Pathologists (https://www.rcpath.org/) • Scottish Intercollegiate Guidelines Network (SIGN) (https://www.sign.ac.uk/)
Australie et Nouvelle-Zélande	• Cancer Australia (https://canceraustralia.gov.au/) • Australian Clinical Practice Guidelines (NHMRC) (https://www.clinicalguidelines.gov.au/) • Medical Services Advisory Committee (MSAC) (http://www.msac.gov.au/) • New Zealand Guidelines Group (https://www.health.govt.nz/)

ANNEXE C

Questionnaire sur l'utilisation de la tomosynthèse mammaire transmis en février 2018 aux centres de dépistage désignés et aux centres de référence pour investigation désignés

1) Possédez-vous un appareil de tomosynthèse mammaire?
   - □ Oui
   - □ Non
2) Si non, prévoyez-vous vous en procurer un au cours de la prochaine année?
   - □ Oui
   - □ Non
3) Utilisez-vous l'appareil de tomosynthèse dans un contexte de dépistage?
   - □ Oui
   - □ Non
4) Dans un contexte de dépistage, quelles utilisations faites-vous de la tomosynthèse?
   - □ Tomosynthèse combinée à la mammographie
   - □ Tomosynthèse combinée à la reconstitution d'images 2D synthétiques
   - □ Tomosynthèse seule
5) Dans un contexte de dépistage, pour quelle(s) indication(s) utilisez-vous la tomosynthèse?
   - □ Jeunes femmes
   - □ Seins denses
   - □ Toutes les femmes
   - □ Autre(s) indication(s) – (veuillez préciser)
6) Dans un contexte de dépistage, au cours du dernier mois, quels pourcentages de femmes ont eu :
   - □ Une tomosynthèse?
   - □ Une mammographie?
   - □ Une tomosynthèse et une mammographie?

7) Utilisez-vous la tomosynthèse dans le(s) contexte(s) suivant(s)?

- □ Examens complémentaires
- □ Test diagnostic
- □ Non applicable

8) Dans un contexte d'examens complémentaires ou de test diagnostic, quelles utilisations faites-vous de la tomosynthèse?

- □ Tomosynthèse combinée à la mammographie
- □ Tomosynthèse combinée à la reconstitution d'images 2D synthétiques
- □ Tomosynthèse seule

9) Dans un contexte d'examens complémentaires ou de test diagnostic, pour quelle(s) indication(s) utilisez-vous la tomosynthèse?

- □ Jeunes femmes
- □ Seins denses
- □ Toutes les femmes
- □ Autre(s) indication(s) – (veuillez préciser)

10) Dans un contexte d'examens complémentaires ou de test diagnostic, au cours du dernier mois, quels pourcentages de femmes ont eu :

- □ Une tomosynthèse?
- □ Une mammographie?
- □ Une tomosynthèse et une mammographie?

11) Commentaires

ANNEXE D

Appréciation globale du niveau de la preuve scientifique de l'évaluation de la tomosynthèse combinée à la mammographie par rapport à la mammographie pour le diagnostic du cancer du sein et autres utilisations

Tableau D-1 Évaluation globale du niveau de preuve scientifique

INDICATEURS	CRITÈRES D'APPRÉCIATION DE LA PREUVE *(NIVEAU)*				CONSTAT* *(NIVEAU GLOBAL)*
	QUALITÉ	COHÉRENCE	IMPACT CLINIQUE OU ORGANISATIONNEL	TRANSFÉRABILITÉ	
Performance diagnostique					
Sensibilité	1 EP : 1 moyenne 9 ER : 3 bonne, 6 moyenne (*Qualité faible à modérée*)	5/10 en faveur de la 2D+3D (**3 ss** et 2 nm) 5/10 ns (*Cohérence modérée*)	Potentiel d'une meilleure visibilité et précision des lésions; diminution des cas incertains. (*Impact élevé*)	Population/approche étudiée diffère de celle ciblée, mais pourrait être appliquée. (*Transférabilité modérée*)	La sensibilité de la 2D+3D semble supérieure, ou à tout le moins équivalente, à celle de la 2D seule. (*Faible à modéré*)
Spécificité	1 EP : 1 moyenne 9 ER : 3 bonne, 6 moyenne (*Qualité faible à modérée*)	3/10 en faveur de la 2D+3D (**dont 1 ss** et 1 nm) 1/10 **ss** en défaveur de la 2D+3D 6/10 ns (*Cohérence faible*)	Potentiel d'une meilleure visibilité et précision des lésions; diminution des cas incertains. (*Impact élevé*)	Population/approche étudiée diffère de celle ciblée, mais pourrait être appliquée. (*Transférabilité modérée*)	La spécificité de la 2D+3D semble équivalente, voire possiblement supérieure, à celle de la 2D seule. (*Faible à modéré*)
ROC-AUC	1 EP : 1 moyenne 8 ER : 3 bonne, 5 moyenne (*Qualité faible à modérée*)	4/9 en faveur de la 2D+3D (**toutes ss**) 5/9 ns (*Cohérence modérée*)	Potentiel d'une meilleure visibilité et précision des lésions; diminution des cas incertains. (*Impact élevé*)	Population/approche étudiée diffère de celle ciblée, mais pourrait être appliquée. (*Transférabilité modérée*)	La valeur ROC-AUC de la 2D+3D serait supérieure à celle de la 2D seule. (*Faible à modéré*)

INDICATEURS	CRITÈRES D'APPRÉCIATION DE LA PREUVE *(NIVEAU)*				CONSTAT* *(NIVEAU GLOBAL)*
	QUALITÉ	COHÉRENCE	IMPACT CLINIQUE OU ORGANISATIONNEL	TRANSFÉRABILITÉ	
Valeurs prédictives	4 ER : 1 bonne, 3 moyenne (*Qualité faible*)	• VPP: 3/4 nm en faveur de la 2D+3D; 1/4 ns • VPN: 2/4 nm en faveur de la 2D+2D; 2 nm (*Cohérence faible à modérée*)	Potentiel d'un diagnostic plus fiable avec la 2D+3D. (*Impact élevé*)	Population/approche étudiée diffère de celle ciblée, mais pourrait être appliquée. (*Transférabilité modérée*)	Les données disponibles sont insuffisantes pour qu'on puisse se prononcer sur les valeurs prédictives de la 2D+3D. Les études indiquent toutefois une tendance favorable à son emploi. (*Insuffisant*)
Selon le type d'anomalie	2 ER : 1 bonne, 1 moyenne (*Qualité faible*)	(Non applicable, 1 étude par indicateur évalué)	Potentiel d'une meilleure visibilité et précision des distorsions et des asymétries. (*Impact élevé*) La visibilité des calcifications n'est pas améliorée par la tomosynthèse comparativement à la 2D seule. (*Impact élevé*)	Population/approche étudiée diffère de celle ciblée, mais pourrait être appliquée. (*Transférabilité modérée*)	Les données disponibles sont insuffisantes pour qu'on puisse se prononcer sur la performance de détection de la 2D+3D selon le type d'anomalie. (*Insuffisant*)

INDICATEURS	CRITÈRES D'APPRÉCIATION DE LA PREUVE *(NIVEAU)*				CONSTAT* *(NIVEAU GLOBAL)*
	QUALITÉ	COHÉRENCE	IMPACT CLINIQUE OU ORGANISATIONNEL	TRANSFÉRABILITÉ	
Suite de l'investigation et du traitement	4 ER : 1 bonne, 3 moyenne (*Qualité faible*)	4/4 en faveur de la 2D+3D (**dont 3 ss**) (*Cohérence modérée à élevée*)	Diminution des cas incertains et modification du parcours thérapeutique des cas devenus bénins ou malins. (*Impact très élevé*)	Population/approche étudiée diffère de celle ciblée, mais pourrait être appliquée. (*Transférabilité modérée*)	La 2D+3D semble réduire le nombre de cas incertains et d'examens supplémentaires en comparaison avec la 2D seule. (*Faible à modéré*)
Utilisation de la 3D seule	5 ER : 3 bonne, 2 moyenne (*Qualité faible*)	• Sensibilité : 1/5 **ss** en faveur de la 3D et 4/5 ns • Spécificité : 1/5 **ss** en faveur de la 3D et 4/5 ns • ROC-AUC : 2/2 **ss** en faveur de la 3D (*Cohérence faible à modérée*)	L'utilisation de la 3D seule occasionne moins de radiation pour la patiente que la 2D+3D. (*Impact élevé)*	Population/approche étudiée diffère de celle ciblée, mais pourrait être appliquée. (*Transférabilité modérée*)	Les données disponibles sont insuffisantes pour qu'on puisse se prononcer sur l'utilisation de la 3D seule. (*Insuffisant*)
Utilisation de la 2Ds+3D	2 ER : 1 bonne, 1 moyenne (*Qualité faible*)	Indicateurs variés : 1/2 nm en faveur de la 2Ds+3D; 1/2 équivalente (*Cohérence faible*)	L'utilisation de la 2Ds+3D seule occasionne moins de radiation pour la patiente que la 2D+3D. (*Impact élevé)*	Population/approche étudiée diffère de celle ciblée, mais pourrait être appliquée. (*Transférabilité modérée*)	Les données disponibles sont insuffisantes pour qu'on puisse se prononcer sur l'utilisation de la 2Ds+3D. (*Insuffisant*)
Dose de radiation	5 ER : 3 bonne, 1 moyenne (*Qualité modérée*)	5/5 3D équivalente à la 2D (*Cohérence élevée*)	Augmentation de la radiation lors d'un examen 2D+3D. (*Impact modéré)*	Appareils similaires ou identiques à ceux approuvés par Santé Canada. (*Transférabilité élevée*)	Un examen 2D+3D occasionnerait environ le double d'exposition à la radiation par rapport à la 2D. (*Élevé*)

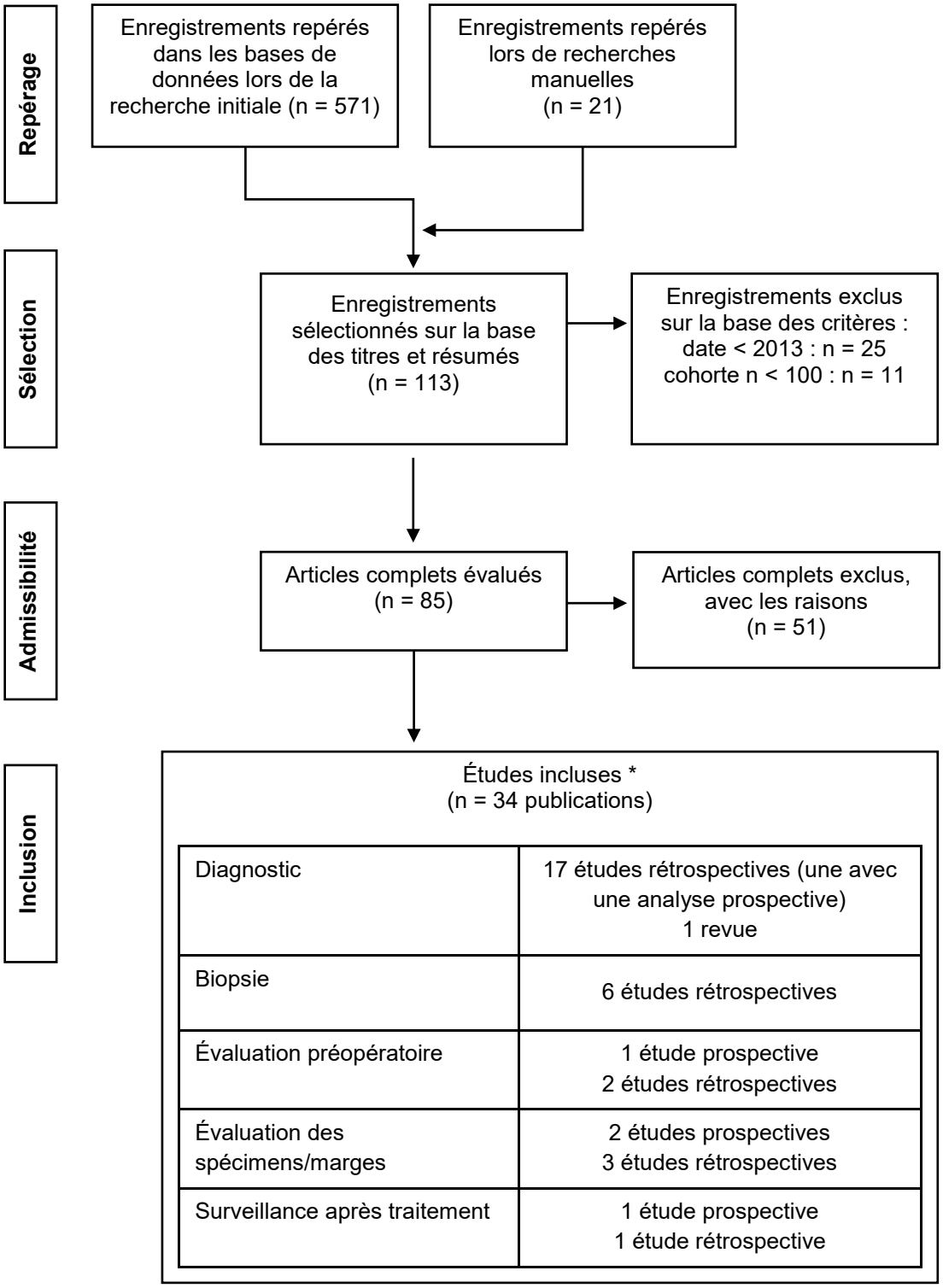
INDICATEURS	CRITÈRES D'APPRÉCIATION DE LA PREUVE *(NIVEAU)*				CONSTAT* *(NIVEAU GLOBAL)*
	QUALITÉ	COHÉRENCE	IMPACT CLINIQUE OU ORGANISATIONNEL	TRANSFÉRABILITÉ	
Autres utilisations					
Biopsie guidée	6 ER : 5 bonne, 1 moyenne (*Qualité faible à modérée*)	• Taux de succès : 2/2 en faveur de la 3D (dont **1 ss**) • Durée de l'intervention : 2/2 en faveur de la 3D (**2 ss**) • VPP : 2/3 en faveur de la 3D • QoL : 1/1 en faveur de la 3D (**1 ss**) Cohérence globale : 5/6 en faveur de la 3D (*Cohérence modérée*)	Meilleure localisation des lésions et positionnement de l'aiguille pour la prise de biopsies sous 3D. Réduction du temps d'intervention comparativement aux biopsies sous stéréotaxie. (*Impact élevé*)	Population/approche étudiée diffère de celle ciblée, mais pourrait être appliquée. (*Transférabilité modérée*)	La prise de biopsies guidée par la 3D semble à tout le moins équivalente, sinon supérieure, aux biopsies stéréotaxiques avec une durée d'intervention environ deux fois moindre. (M*odéré*)
Évaluation préopératoire	1 EP : 1 moyenne 2 ER : 1 bonne; 1 moyenne (*Qualité faible*)	2D vs 3D : 2/2 équivalente 2D vs 2D+3D : 1/1 en faveur 2D+3D (**ss**) Cohérence globale : 3/3 équivalente ou en faveur de la 3D (*Cohérence modérée*)	Potentiel d'une meilleure évaluation préopératoire des cancers. (*Impact élevé)*	Population/approche étudiée diffère de celle ciblée, mais pourrait être appliquée. (*Transférabilité modérée*)	Les données disponibles sont insuffisantes pour qu'on puisse se prononcer sur l'évaluation préopératoire réalisée par la 3D. (*Insuffisant*)
Spécimens et marges	2 EP : 2 bonne 3 ER : 1 bonne; 2 moyenne (*Qualité faible*)	(Non applicable, 1 étude par indicateur évalué)	Potentiel d'une meilleure évaluation des marges chirurgicales et des spécimens afin de réduire les ré-excisions inutiles. (*Impact faible à modéré)*	Population/approche étudiée diffère de celle ciblée, mais pourrait être appliquée. (*Transférabilité modérée*)	Les données disponibles sont insuffisantes pour qu'on puisse se prononcer sur l'évaluation des spécimens et des marges par la 3D. (*Insuffisant*)

INDICATEURS	CRITÈRES D'APPRÉCIATION DE LA PREUVE *(NIVEAU)*				CONSTAT* *(NIVEAU GLOBAL)*
	QUALITÉ	COHÉRENCE	IMPACT CLINIQUE OU ORGANISATIONNEL	TRANSFÉRABILITÉ	
Surveillance post-traitement	1 EP : 1 moyenne 1 ER: 1 moyenne (*Qualité faible*)	Indicateurs variés Résultats indéterminés : 1 EP **ss** en faveur de la 2D+3D Recours à des examens supplémentaires : 1 ER **ss** en faveur de la 2D+3D *(*Non applicable, 1 étude par indicateur évalué*)*	Diminution des résultats indéterminés et du recours à des examens supplémentaires. (*Impact modéré à élevé)*	Population/approche étudiée diffère de celle ciblée, mais pourrait être appliquée. (*Transférabilité modérée*)	Les données disponibles sont insuffisantes pour qu'on puisse se prononcer sur la surveillance post-traitement réalisée par la 2D+3D. (*Insuffisant*)

ANNEXE E

Sélection des études

Figure E-1 Diagramme de flux



ANNEXE F

Caractéristiques des études retenues pour l'évaluation de la performance diagnostique

Tableau F-1 Population et caractéristiques des patientes des études qui ont évalué la performance diagnostique de la tomosynthèse combinée à la mammographie

Étude	Population, n			Inclusion	Suivi	Caractéristiques des patientes
	Totale	2D	2D+3D			
Japon Ohashi *et al.*, 2018	628 f 1 164 seins 100 cancers	1 164 seins	1 164 seins	Femmes avec dépistage anormal ou symptomatique	Résultats histologie ou suivi ≥ 12 mois	Âge moyen : 50,2 ans (22-91)
États-Unis Bahl *et al.*, 2019b	32 704 f 45 707 ex	15 823 f 22 883 ex	16 881 f 22 824 ex	Examens diagnostiques consécutifs : évaluation primaire (masses palpables, douleur), suivi court intervalle	Biopsie, résultats histopatho < 365 jours Suivi 1 an si négatif	Âge 2D : 52,8 ± 13,7 ans 2D+3D : 53,5 ± 13,6 $p < 0,01$ Antécédent personnel de cancer du sein : $p < 0,01$
Australie Mall *et al.*, 2018	144 f	144 f	144 f	Femmes rappelées	Selon résultats finaux, suivi et surveillance recommandée	Plus de 40 ans
Royaume-Uni Whelehan *et al.*, 2017	230 seins	230 seins	230 seins	Femmes rappelées; lésions non calcifiées	Résultats histologie ou suivi 2 ans	De 50 à 69 ans
Italie Galati *et al.*, 2017	214 f	214 f	214 f	Femmes symptomatiques, avec seins denses ou qui ont déjà eu une chirurgie mammaire pour traiter un cancer du sein	≥ 1 an	Âge moyen : 51,47 ans (36-85)
Égypte Taha Ali *et al.*, 2016	132 f 145 seins	145 seins	145 seins	Lésions bénignes et malignes	Résultats histologie ou suivi 1 an	Âge moyen : 59 ans (34-74)

Corée Seo *et al.*, 2016	203 f 206 lésions	206 lésions	206 lésions	Lésions bénignes et malignes Femmes symptomatiques et asymptomatiques avec dépistage anormal	Résultats histologie ou suivi tous les 2 ans	Âge moyen : 49,8 ans (22-78)
Royaume-Uni Cornford *et al.*, 2016	342 lésions 322 f	342 lésions	342 lésions	Femmes rappelées pour anormalité des tissus mous	Résultats histologie si biopsie	nm
Royaume-Uni Bansal et Young, 2015	106 lésions 103 f	106 lésions	106 lésions	Femmes symptomatiques	Résultat diagnostic (biopsie ou échographie)	Âge moyen : 52,5 ans (35-81)
Corée Shin *et al.*, 2015	149 f	149 f	149 f	Femmes symptomatiques; femmes référées pour un diagnostic; femmes avec un dépistage anormal	Résultats histologie ou suivi (moyenne de 649 jours)	Âge moyen : 50,0 ans (22-78)
France Thomassin-Naggara *et al.*, 2015	155 f	155 f	155 f	Femmes qui ont eu une 2D+3D et une biopsie subséquente	Résultats histopatho	Âge moyen : 51,3 ans (24-92)

Abréviations : 2D : mammographie; 3D tomosynthèse; 2D+3D : tomosynthèse combinée à la mammographie; ex : examens; f : femmes; nm : non mentionné.

Tableau F-2 Quelques aspects techniques des études qui ont évalué la performance diagnostique de la tomosynthèse combinée à la mammographie

Étude	N^{bre} de centres	N^{bre} de radiologistes	Expérience des radiologistes	Lecture	N^{bre} de vues	Images antérieures	Critères d'exclusion	Période de recrutement
Inde Ohashi *et al.*, 2018	1	3	Min. 1000 clichés 2D et 300 clichés 3D par an	Lecture par les 3 radiol 2D en premier, BI-RADS assigné	2D : 2 vues 3D : une vue MLO	non	Mastectomie antérieure, implants, antécédent personnel de cancer du sein	Juin 2015-mars 2016
États-Unis Bahl *et al.*, 2019b	1	28	1 à 35 ans	1 des 28	2 vues (2D et 3D) et compressions si nécessaire	nm	Examens à la suite d'un rappel au dépistage	2D : août 2008-février 2011 2D+3D : janvier

								2013-juillet 2015
États-Unis Mall *et al.*, 2018	1	15	4 à 27 ans	5 des 15, attribution au hasard; sans accès au dossier	2D : 3 vues (ML, CC et MLO) avec certaines compressions 3D : 2 vues (CC et ML) avec mammo précédentes et antérieures	Oui, si dispo	Rappel pour plus d'une lésion	Octobre 2014-avril 2016
Royaume-Uni Whelehan *et al.*, 2017	nm	8	1 à 15 ans 3D : 0 à 4 ans	Relecture par les 8	2D (dépistage) + clichés complémentaires vs 2D (dépistage) + 3D (une vue)	nm	Microcalcifications suspicieuses; données manquantes ou perte du suivi	Mai 2010-novembre 2011
Italie Galati *et al.*, 2017	1	2	10 et 15 ans	Lecture par les 2 radiol, en 2 sessions espacées de 2-4 semaines; sans accès au dossier	2D : 2 vues 3D : 2 vues 3D (seins denses) : MLO seulement	non	Femmes asymptomatiques (BI-RADS a-b); mutations BRCA1/2; grossesse	Février 2014-janvier 2015
Égypte Taha Ali *et al.*, 2016	nm	2	nm	Lecture par les 2 radiol; sans accès au dossier	2 vues	nm	nm	Juin 2013-mars 2015
Corée Seo *et al.*, 2016	1	6	2 à 15 ans Formation de 50 cas	Lecture par les 6 radiol; 12 semaines entre les sessions de lecture; sans accès au dossier	2 vues	nm	Patientes avec clips ou biopsie antérieure, ou info déjà existante sur la localisation de la lésion	Mars 2012-mai 2012

Royaume-Uni Cornford *et al.*, 2016	2	8	7 à 24 ans	Prosp : 2 radiol avec consensus Rétro : lecture par 1 des 8 radiol	2D+supp : 2 vues (ou selon indication pour clichés compressifs) 2D+3D : 3D 2 vues	nm	Microcalcifications prédominantes; 1 cas de lymphœdème primaire; 1 cas de fibromatose agressive	Février 2014-septembre 2014
Royaume-Uni Bansal et Young, 2015	1	4	2D : 3 à 20 ans 3D : ≥ 1 an	Lecture par l'un des 4 radiol; 3 sessions (10-15 par session); sans accès dossier; cas randomisés	nm	nm	Microcalcification; cas malin sans équivoque; implants mammaires; grossesse; radiothérapie antérieure; sous chimioradiothérapie	Mars 2012-septembre 2012
Corée Shin *et al*., 2015	1	3	2D : 6 à 11 ans 3D : 6 mois	Lecture par les 3 radiol; lecture indépendante sans info additionnelle	2D : 2 vues 3D : 1 vue	non	Antécédent de chirurgie pour un cancer du sein ou de thérapie néoadjuvante; maladie multifocale	Avril 2012-septembre 2012
France Thomassin-Naggara *et al*., 2015	1	4	1, 3, 10 et 30 ans	Lecture par les 4 radiol, à l'aveugle des résultats patho	2D : 2 vues 3D : 1 vue (MLO)	Oui	3D avec 1 vue CC; perte de suivi ou de dossier; implants mammaires	Décembre 2009-juillet 2011

Abréviations : 2D : mammographie; 3D tomosynthèse; 2D+3D : tomosynthèse combinée à la mammographie; BI-RADS : *Breast Imaging-Reporting and Data System*; CC : vue craniocaudale; min. : minimum; MLO : vue médiolatérale oblique; nm : non mentionné; radiol : radiologiste.

Tableau F-3 Revue systématique retenue pour l'évaluation de la performance diagnostique de la tomosynthèse combinée à la mammographie

Revue	Nombre d'études incluses	Paramètres évalués	Critères d'inclusion des études	Évaluation des biais	Limites	Conclusion des auteurs
Phi *et al.*, 2018	5 études portant sur le diagnostic : Carbonaro *et al.*, 2016; Chae *et al.*, 2016; Gilbert *et al.*, 2015a; Shin *et al.*, 2015; Waldherr *et al.*, 2013	Sensibilité, spécificité, taux de détection	Études ayant comparé la tomosynthèse (± mammographie) avec la mammographie seule, ≥ 100 femmes rappelées après un dépistage anormal, âgées de 18 ans ou plus et ayant les seins denses	Quadas-2 : études considérées comme présentant un faible risque de biais	Manque de suivi à long terme dans les études, pas d'études randomisées	La tomosynthèse améliore la sensibilité, mais pas la spécificité.

Tableau F-4 Population et caractéristiques des patientes des études qui ont évalué la performance diagnostique de la tomosynthèse seule

Étude	Population, n			Inclusion	Suivi	Caractéristiques des patientes
	Totale	2D	3D			
Chine Li *et al.*, 2019	305 f 312 lésions	312 lésions	312 lésions	Microcalcifications de faible suspicion de malignité	Résultats histologie	Âge moyen : 48,7 ans (31-72)
États-Unis Hawley *et al.*, 2018	188 f 229 sites	229 sites	229 sites	Femmes symptomatiques, avec masses palpables	Confirmation diagnostic ou suivi moyen de 25,7 mois (± 12,1 mois)	Âge moyen : 44,7 ans (23-88) 66 % seins denses
Corée Seo *et al.*, 2016	203 f 206 lésions	206 lésions	206 lésions	Lésions bénignes et malignes, femmes symptomatiques et asymptomatiques avec dépistage anormal	Résultats histologie ou suivi tous les 2 ans	Âge moyen : 49,8 ans (22-78)
Chine Bian *et al.*, 2016	631 f 631 masses	631 masses	631 masses	Femmes symptomatiques, seins denses, suspicion de masse	Résultats histologie	Âge moyen : 45 ans (35-82)
Italie Tagliafico *et al.*, 2015b	107 f 107 lésions	107 f	107 f	Microcalcifications identifiées; asymptomatiques lors de l'imagerie	≥ 12 mois	Âge moyen : 51,7 ans

Abréviations : 2D : mammographie; 3D : tomosynthèse; f : femmes.

Tableau F-5 Quelques aspects techniques des études qui ont évalué la performance diagnostique de la tomosynthèse seule

Étude	N^{bre} de centres	N^{bre} de radiolo-gistes	Expérience des radiologistes	Lecture	N^{bre} de vues	Images antérieures	Critères d'exclusion	Période de recrutement
Li *et al.*, 2019	1	3	7 à 15 ans	Par les 3 radiol; sans accès au dossier; en 2 sessions espacées d'un mois	2 vues	non	Calcification bénigne à la 2D; chirurgie ou traitement antérieur	Mars 2015-mars 2018
États-Unis Hawley *et al.*, 2017	1	2	3D : 3 et 4 ans	Par les 2 radiol; sans accès au dossier et suivi	nm	non	Sans diagnostic définitif ou sans suivi	Juillet 2012-mars 2015
Corée Seo *et al.*, 2016	1	6	2 à 15 ans Formation de 50 cas	Par les 6 radiol; 12 semaines entre les sessions; sans accès au dossier	2 vues	nm	Patientes avec clips ou biopsie antérieure, ou info déjà existante sur la localisation de la lésion	Mars 2012-mai 2012
Chine Bian *et al.*, 2016	1	3	3 à 20 ans	Lecture indépendante par les 3 radiol; sans accès au dossier	2 vues	nm	BI-RADS 1-2	Mai 2012-mars 2014
Italie Tagliafico *et al.*, 2015b	3	6	2D : ≥ 7 ans 3D : ≥ 2 ans	Lecture aléatoire et prospective par les 6 radiol, ajout de 50 cas normaux	2 vues	nm	Manque de données, calcification bénigne sans équivoque; suivi < 12 mois	Janvier 2010- juin 2012

Abréviations : 2D : mammographie; 3D tomosynthèse; BI-RADS : *Breast Imaging-Reporting and Data System*; nm : non mentionné; radiol : radiologiste.

Tableau F-6 Population et caractéristiques des patientes des études qui ont évalué la performance diagnostique de la tomosynthèse combinée à la reconstitution d'images 2D synthétiques

Étude	Population, n			Inclusion	Suivi	Caractéristiques des patientes
	Totale	2D	3D+2Ds			
Corée Choi *et al.*, 2019	208 f 249 lésions	249 lésions	249 lésions	Femmes rappelées à la suite d'un dépistage anormal à la 2D	Résultats histologie	Âge moyen : 52 ans (26-84)
États-Unis Lai *et al.*, 2018	72 f	72 f	72 f	Femmes rappelées à la suite d'un dépistage anormal à la 2D; toutes avec microcalcifications	Résultats histologie	Âge moyen : 59 ans (41-75)

Abréviations : 2D : mammographie; 3D+2Ds : tomosynthèse combinée à la reconstitution d'images 2D synthétiques; f : femmes.

Tableau F-7 Quelques aspects techniques des études qui ont évalué la performance diagnostique de la tomosynthèse combinée à la reconstitution d'images 2D synthétiques

Étude	N^{bre} de centres	N^{bre} de radiologistes	Expérience des radiologistes	Lecture	N^{bre} de vues	Images antérieures	Critères d'exclusion	Période de recrutement
Corée Choi *et al.*, 2019	1	2	nm	Par les 2 radiol; sans accès au dossier; en 2 sessions	2 vues	non	Patientes référées dont l'examen 2D avait été fait dans un autre centre	Juin 2015-février 2017
États-Unis Lai *et al.*, 2018	1	4	2, 4, 10 et 25 ans	Par les 4 radiol; sans accès au dossier; en 2 sessions espacées d'un mois; ajout de 20 images contrôles	2 vues	non	Lésions non calcifiées	Juin 2015-août 2016

Abréviations : 2D : mammographie; 3D+2Ds : tomosynthèse combinée à la reconstitution d'images 2D synthétiques; nm : non mentionné; radiol : radiologiste.

Caractéristiques des études retenues pour l'évaluation des autres utilisations de la tomosynthèse dans le contexte du cancer du sein

Tableau F-8 Population et caractéristiques des patientes des études qui ont évalué l'utilisation de la tomosynthèse pour la prise de biopsies

Étude	Nombre de biopsies et de patientes	Inclusion	Exclusion	Caractéristiques des patientes	Période de recrutement
États-Unis Ariaratnam *et al.*, 2018	38 biopsies (à partir de 1 116 dossiers révisés)	BI-RADS 4-5; lésions non palpables et occultes à la 2D et échographie; biopsies guidées sous 3D	Lésions calcifiées	Âge moyen : 55 ans (38-76)	Décembre 2012-février 2016
États-Unis Bahl *et al.*, 2019a	Total : 1 145 biopsies (1 090 f) Stéréotaxique : 439 biopsies (408 f) 3D : 706 biopsies (682 f)	Toutes lésions suspicieuses; biopsies guidées 2D, écho et 3D	nm	Âge moyen Stéréotaxique : 56,5 ans (32-84); 3D : 57,9 ans (23-90)	Stéréotaxique : août 2014-décembre 2015 3D : février 2016-juin 2017
États-Unis Patel *et al.*, 2018	34 biopsies (32 f)	Distorsions architecturales occultes à la 2D et échographie; BI-RADS 4; biopsies guidées sous 3D	Aucune donnée de pathologie	Âge moyen : 61 ans (39-80)	Septembre 2014-mai 2017
États-Unis Freer *et al.*, 2015	36 lésions (34 f)	Lésions occultes à la 2D; biopsies guidées sous 3D	Lésions attribuables à une chirurgie antérieure; biopsies sous écho ou IRM	Âge moyen : 55 ans (28-84)	Avril 2011-janvier 2013
Allemagne Schrading *et al.*, 2015	Total : 216 biopsies (205 f) Stéréotaxique : 165 biopsies (159 f) 3D : 51 biopsies (46 f)	Lésions suspicieuses à la mammographie non palpables; BI-RADS 4-5	nm	Âge moyen : 55,6 ans (36-81)	2D : mars 2012-novembre 2013 3D : décembre 2013-juin 2014

Italie Tagliafico *et al*., 2015a	Total : 90 f 2D : 45 f 3D : 45 f	Patientes consécutives pour lesquelles une biopsie devait être prélevée	nm	Âge moyen : 55,8 ans (40-87)	Novembre 2014-mars 2015

Abréviations : 2D : mammographie; 3D : tomosynthèse; BI-RADS : *Breast Imaging-Reporting and data system*; f : femmes; IRM : imagerie par résonance magnétique; nm : non mentionné.

Tableau F-9 Quelques aspects techniques des études qui ont évalué l'utilisation de la tomosynthèse pour la prise de biopsies

Étude	N^{bre} de centres	N^{bre} de radiologistes	Expérience des radiologistes	Accès aux dossiers et révision de ceux-ci	Procédure	N^{bre} de vues	Suivi
États-Unis Ariaratnam *et al.*, 2018	2	3	5, 13 et 16 ans Min. ≥ 100 cas 3D : ≥ 1an	Par les 3 radiol; accès au dossier et aux clichés antérieurs	Par 1 radiol (16 ans d'expérience)	2 vues	6 mois et 1 an
États-Unis Bahl *et al.*, 2019a	1	24	1-25 ans	accès au dossier et aux clichés antérieurs	Par 1 des 24 radiol	2 vues	nm
États-Unis Patel *et al.*, 2018	1	5	≥ 5 ans	Par 1 radiol; accès au dossier et aux clichés antérieurs	Par 1 des 5 radiol	2 vues	Suivi moyen mammographie : 13 mois (2-28)
États-Unis Freer *et al.*, 2015	1	9	≥ 4 ans	Par 1 radiol; accès au dossier et aux clichés antérieurs	Par 1 des 9 radiol	nm	Mammographique moyen : 14,1 mois (1-25) Clinique : 1-33 mois
Allemagne Schrading *et al.*, 2015	1	3	Entre 4 et 9 ans	accès au dossier et aux clichés antérieurs	Par 1 des 3 radiol	2 vues	nm
Italie Tagliafico *et al.*, 2015a	1	2	5 et 7 ans	nm	Par 1 des 2 radiol	nm	nm

Abréviations : 3D : tomosynthèse; min. : minimum; nm : non mentionné; radiol : radiologiste.

Tableau F-10 Population et caractéristiques des patientes des études qui ont évalué l'utilisation de la tomosynthèse pour l'évaluation préopératoire

Étude	Population (n)	Inclusion	Exclusion	Suivi	Caractéristiques des patientes	Période de recrutement
Étude prospective						
Italie Mariscotti *et al.*, 2014	200 f 350 lésions	Femmes avec cancer du sein qui ont eu 2D, 3D, écho et IRM	Implants mammaires; sous chimiothérapie néoadjuvante	Résultats patho	Âge moyen : 55 ans (26-79)	Janvier 2012-janvier 2013
Allemagne Krammer *et al.*, 2017	66 f 69 lésions 19 maladies multifocales	Densité 3 et 4, BI-RADS 5-6, ou BI-RADS 0 avec résultat suspect	nm	Selon les cas : histo, IRM, écho, biopsie ou suivi 2 ans	Âge médian : 61,5 ans (36-81)	Janvier 2010-mars 2014
Étude rétrospective						
Corée Kim *et al.*, 2016	172 f 184 cancers	Femmes avec cancer du sein	Procédure antérieure de biopsie, chimiothérapie néoadjuvante; augmentation mammaire	Résultats patho, suivi 1 an	Âge moyen : 51,3 ans (22-78) 34,9 % asymptomatiques	Mars 2012-décembre 2012

Abréviations : 2D : mammographie; 3D : tomosynthèse; BI-RADS : *Breast Imaging-Reporting and data system*; f : femmes; IRM : imagerie par résonance magnétique; nm : non mentionné.

Tableau F-11 Quelques aspects techniques des études qui ont évalué l'utilisation de la tomosynthèse pour l'évaluation préopératoire

Étude	N^{bre} de centres	N^{bre} de radiologistes	Expérience des radiologistes	Lecture	N^{bre} de vues
Italie Mariscotti *et al.*, 2014	1	2	2D : 8 et 23 ans 3D : 3 et 3 ans	Par 1 des 2 radiol; en 2 sessions	2 vues
Allemagne Krammer *et al.*, 2017	1	2	2D : 4 et 15 ans 3D : 2 et 4 ans	Par les 2 radiol	2 vues
Corée Kim *et al.*, 2016	1	3	2D : 8, 8 et 12 ans 3D : 2, 3 et 3 ans	Par les 3 radiol en 3 sessions, espacées de 4 semaines; sans accès au dossier	2 vues

Abréviations : 2D : mammographie; 3D : tomosynthèse; radiol : radiologiste.

Tableau F-12 Population et caractéristiques des patientes des études qui ont évalué l'utilisation de la tomosynthèse pour l'évaluation des marges chirurgicales et des spécimens

Étude	Population (n)	Inclusion	Exclusion	Caractéristiques des patientes	Période de recrutement
Étude prospective					
États-Unis Mario *et al.*, 2019	41 spécimens 39 f	Spécimens chirurgicaux consécutifs à la suite d'une chirurgie mammaire conservatrice; diagnostic prouvé à la biopsie	Lésions bénignes; imagerie incomplète	Âge moyen : 60,66 ans	Juillet 2013-janvier 2014
Allemagne Amer *et al.*, 2017	102 f	Diagnostic de cancer prouvé à la biopsie, avec lésion non palpable, chirurgie mammaire conservatrice planifiée	Chirurgie antérieure; lésions bénignes; biopsie sous aspiration; ≥ 1 lésion marquée par sein	Âge moyen : nm	2010-2012
Étude rétrospective					
Turquie Polat *et al.*, 2018	208 f 2D et 3D : 208 lésions Écho : 150 lésions	Diagnostic de cancer et chirurgie mammaire conservatrice avec images 2D, 3D et écho (si disponible)	Microcalcifications, tumeurs multiples	Âge moyen : 52 ans (26-85)	Janvier 2013-avril 2016
Japon Urano *et al.*, 2016	65 spécimens (65 f)	Diagnostic de cancer prouvé à l'histologie, chirurgie mammaire conservatrice planifiée	Récidive; chimiothérapie néoadjuvante; lésion non détectée à l'écho lors de la biopsie	Âge médian : 62 ans (34-86)	Avril 2013-juin 2014
Allemagne Schulz-Wendtland *et al.*, 2011	100 spécimens (100 f)	Cancer infiltrant; BI-RADS 5, patientes évaluées à l'écho pour chirurgie mammaire conservatrice	nm	Âge médian : 49 ans (27-84)	Janvier 2011-mai 2011

Abréviations : 2D : mammographie; 3D : tomosynthèse; BI-RADS *: Breast Imaging-Reporting and data system*; f : femmes; nm : non mentionné.

Tableau F-13 Quelques aspects techniques des études qui ont évalué l'utilisation de la tomosynthèse pour l'évaluation des marges chirurgicales et des spécimens

Étude	N^{bre} de centres	N^{bre} de radiologistes	Expérience des radiologistes	Lecture	N^{bre} de vues
États-Unis Mario *et al.*, 2019	1	3	21, 25 et 27 ans	Par les 3 radiol; sans accès au dossier	2D : 2 vues 3D : 2 vues; légère compression du spécimen
Allemagne Amer *et al.*, 2017	1	2	5 et 10 ans	Par les 2 radiol, en 2 sessions espacées de 30 jours; sans accès au dossier	2D : 2 vues 3D : 1 vue légère compression du spécimen
Turquie Polat *et al.*, 2018	1	2	4 et 12 ans	Par les 2 radiol	2D : 2 vues (AP et LL) 3D : 1 vue (AP)
Japon Urano *et al.*, 2016	1	1	17 ans	En 2 sessions; sans accès au dossier	2 vues (AP et LL) légère compression du spécimen
Allemagne Schulz-Wendtland *et al.*, 2011	1	3	nm	Par les 3 radiol	2 vues

Abréviations : AP : vue antéropostérieure; LL : vue latéro-latérale; nm : non mentionné; radiol : radiologiste.

Tableau F14 Population et caractéristiques des patientes des études qui ont évalué la surveillance à la suite d'un traitement pour un cancer du sein par la tomosynthèse

Étude	Population (n)	Inclusion	Exclusion	Suivi	Caractéristiques des patientes	Période de recrutement
Étude prospective						
États-Unis Hasan *et al*., 2019	450 f 2D : 288 f 2D+3D : 162 f	Femmes traitées avec mastectomie partielle et radiothérapie adjuvante	Imagerie incomplète; suivi post-radiothérapie < 1 an	Suivi mammographie 1 an post-radiothérapie	Âge moyen : 64 ans (32-89)	2015-2017
Australie Sia *et al.*, 2016	618 f (2D et 2D+3D) 1 069 seins	2D de surveillance planifiée à la suite d'une mastectomie ou d'une chirurgie mammaire conservatrice	2D à des fins autres que la surveillance	nm	Âge moyen : 62 ans (34-88)	Avril 2014-mai 2015

Abréviations : 2D : mammographie; 3D : tomosynthèse; 2D+3D : tomosynthèse combinée à la mammographie; f : femmes; nm : non mentionné.

Tableau F-15 Quelques aspects techniques des études qui ont évalué la surveillance à la suite d'un traitement pour un cancer du sein par la tomosynthèse

Étude	N^{bre} de centres	N^{bre} de radiologistes	Expérience des radiologistes	Lecture	N^{bre} de vues	Images antérieures
États-Unis Hasan *et al.*, 2019	1	6	nm	Par les 6 radiol	nm	nm
Australie Sia *et al.*, 2016	1	4	nm	Par un des 4 radiol; en 2 sessions	2 vues	Non permises

Abréviations : nm : non mentionné; radiol : radiologiste.

ANNEXE G

Qualité méthodologique des études retenues

Tableau G-1 Évaluation de la qualité des études diagnostiques (premier tableau)

Caractéristiques des études	Bahl *et al.*, 2019b	Mall *et al.*, 2018	Ohashi *et al.*, 2018	Hawley *et al.*, 2018	Galati *et al.*, 2017	Whelehan *et al.*, 2017	Seo *et al.*, 2016	Cornford *et al.*, 2016	Choi *et al.*, 2019
1. L'étude repose-t-elle sur une question bien définie?	1	1	1	1	1	1	1	1	1
2. A-t-on comparé le résultat du test étudié au résultat d'un test de référence approprié?	1	1	1	1	1	1	1	0,5	1
3. Les patients ont-ils tous subi le test diagnostique et le test de référence?	0	1	1	1	0,5	1	1	1	1
4. Est-il possible que les résultats aient été influencés par les résultats du test de référence?	0,5	1	0,5	1	1	1	1	1	0,5
5. La maladie de la population est-elle décrite clairement?	1	0,5	0,5	0,5	1	1	1	0,5	0,5
6. La réalisation du test est-elle décrite de manière suffisamment détaillée?	0,5	1	0,5	1	1	1	1	1	1
7. Les résultats sont-ils présentés de manière intelligible?	1	1	0,5	0,5	0,5	0,5	1	1	1
8. Quel est le degré de certitude à l'égard des résultats?	1	1	0,5	0,5	0,5	0,5	0,5	1	0,5
9. Les résultats peuvent-ils s'appliquer à vos patients ou à la population visée?	1	0,5	0,5	0,5	0,5	0,5	0,5	0,5	0,5
10. Est-il possible de faire passer ce test à vos patients ou à la population visée?	0,5	0,5	0,5	0,5	0,5	0,5	0,5	0,5	0,5

11. Les résultats sont-ils tous importants pour la personne ou la population (améliore le bien-être ou change la prise en charge)?	0,5	0,5	0,5	0	1	0,5	0,5	0,5	1
12. Ce test a-t-il un effet sur la population?	s.o.	s.o.	s.o.	s.o.	s.o.	s.o.	s.o.	s.o.	s.o.
Score total	8/11 (72 %)	9/11 (81 %)	7/11 (63 %)	7,5/11 (68 %)	8,5/11 (77 %)	8,5/11 (77 %)	9/11 (81 %)	8.5/11 (77 %)	8,5/11 (77 %)
Qualité méthodologique bonne : ≥ 80 % modérée : 60 %−79 % faible : < 60 %	Moyenne	Bonne	Moyenne	Moyenne	Moyenne	Moyenne	Bonne	Moyenne	Moyenne

Tableau G-2 Évaluation de la qualité des études diagnostiques (deuxième tableau)

Caractéristiques des études	Taha Ali *et al.*, 2016	Bian *et al.*, 2016	Tagliafico *et al.*, 2015b	Shin *et al.*, 2015	Thomassin-Naggara *et al.*, 2015	Bansal et Young, 2015	Li *et al.*, 2019	Lai *et al.*, 2018
1. L'étude repose-t-elle sur une question bien définie?	1	1	1	1	1	1	1	1
2. A-t-on comparé le résultat du test étudié au résultat d'un test de référence approprié?	1	1	1	1	1	1	1	1
3. Les patients ont-ils tous subi le test diagnostique et le test de référence?	1	1	1	1	1	1	1	1
4. Est-il possible que les résultats aient été influencés par les résultats du test de référence?	1	1	1	1	0,5	0,5	1	1
5. La maladie de la population est-elle décrite clairement?	0,5	1	0,5	1	1	0,5	1	1
6. La réalisation du test est-elle décrite de manière suffisamment détaillée?	1	1	1	1	1	1	1	1
7. Les résultats sont-ils présentés de manière intelligible?	0,5	1	0,5	1	1	0,5	1	1
8. Quel est le degré de certitude à l'égard des résultats?	0	0,5	0,5	1	0	0	0,5	1
9. Les résultats peuvent-ils s'appliquer à vos patients ou à la population visée?	0,5	0	0,5	0,5	0,5	0,5	0,5	0,5
10. Est-il possible de faire passer ce test à vos patients ou à la population visée?	0,5	0,5	0,5	0,5	0,5	0,5	0,5	0,5
11. Les résultats sont-ils tous importants pour la personne ou la population (améliore le bien-être ou change la prise en charge)?	1	1	1	0,5	0,5	1	0,5	0,5
12. Ce test a-t-il un effet sur la population?	s.o.	s.o.	s.o.	s.o.	s.o.	s.o.	s.o.	s.o.
Score total	8/11 (72 %)	9/11 (81 %)	8,5/11 (77 %)	9.5/11 (86 %)	8/11 (72 %)	7.5/11 (68 %)	9/11 (81 %)	9,5/11 (86 %)

Qualité méthodologique bonne : ≥ 80 % modérée : 60 %−79 % faible : < 60 %	Moyenne	Bonne	Moyenne	Bonne	Moyenne	Moyenne	Bonne	Bonne

Tableau G-3 Évaluation de la qualité des études observationnelles de cohorte - prise de biopsies

Caractéristiques des études	Ariaratnam *et al.*, 2018	Bahl *et al.*, 2019a	Patel *et al.*, 2018	Freer *et al.*, 2015	Schrading *et al.*, 2015	Tagliafico *et al.*, 2015a
1. L'étude repose-t-elle sur une question bien définie?	1	1	1	1	1	1
2. La cohorte a-t-elle été recrutée d'une manière acceptable?	1	1	0,5	0,5	1	1
3. L'exposition est-elle mesurée précisément, de façon à réduire le biais?	0,5	1	0,5	0,5	1	1
4. Les résultats sont-ils mesurés précisément, de façon à réduire le biais?	0,5	1	0,5	1	1	0,5
5. Les auteurs ont-ils tenu compte de tous les facteurs confusionnels importants ou potentiels dans la méthodologie?	0,5	1	0	1	1	1
6. Le suivi des sujets était-il exhaustif et assez long?	1	0	1	1	0,5	0
7. Les résultats sont-ils intelligibles?	1	1	1	1	1	1
8. Les résultats sont-ils précis?	0,5	1	0,5	1	1	1
9. Les résultats vous semblent-ils crédibles?	1	1	1	1	1	0,5
10. Les résultats peuvent-ils s'appliquer à la population d'ici?	0,5	0,5	0,5	0,5	0,5	0,5
11. Les résultats de l'étude correspondent-ils à ceux des études précédentes?	s.o.	s.o.	s.o.	s.o.	s.o.	s.o.
12. Ce test a-t-il un effet sur la population?	s.o.	s.o.	s.o.	s.o.	s.o.	s.o.
Score total	7,5/10 (75 %)	8,5/10 (85 %)	6,5/10 (65 %)	8,5/10 (85 %)	9/10 (90 %)	7,5/10 (75 %)
Qualité méthodologique bonne : ≥ 80 % modérée : 60 %−79 % faible : < 60 %	Bonne	Bonne	Moyenne	Bonne	Bonne	Bonne

Tableau G-4 Évaluation de la qualité des études observationnelles de cohorte - évaluation des marges et des spécimens

Caractéristiques des études	Polat *et al.*, 2018	Amer *et al.*, 2017	Urano *et al.*, 2016	Schulz-Wendtland *et al.*, 2011	Mario *et al.*, 2019
1. L'étude repose-t-elle sur une question bien définie?	1	1	1	1	1
2. La cohorte a-t-elle été recrutée d'une manière acceptable?	0,5	1	1	1	1
3. L'exposition est-elle mesurée précisément, de façon à réduire le biais?	1	1	1	0	1
4. Les résultats sont-ils mesurés précisément, de façon à réduire le biais?	0,5	1	0,5	0	1
5. Les auteurs ont-ils tenu compte de tous les facteurs confusionnels importants ou potentiels dans la méthodologie?	0,5	1	1	0,5	1
6. Le suivi des sujets était-il exhaustif et assez long?	s.o.	s.o.	s.o.	s.o.	s.o.
7. Les résultats sont-ils intelligibles?	1	1	1	1	1
8. Les résultats sont-ils précis?	0,5	0,5	0,5	1	0,5
9. Les résultats vous semblent-ils crédibles?	1	1	1	1	1
10. Les résultats peuvent-ils s'appliquer à la population d'ici?	0,5	0,5	0,5	0,5	0,5
11. Les résultats de l'étude correspondent-ils à ceux des études précédentes?	s.o.	s.o.	s.o.	s.o.	s.o.
12. Ce test a-t-il un effet sur la population?	s.o.	s.o.	s.o.	s.o.	s.o.
Score total	6,5/9 (72 %)	8/9 (88 %)	7,5/9 (83 %)	6/9 (66 %)	8/9 (88 %)
Qualité méthodologique bonne : ≥ 80 % modérée : 60 %−79 % faible : < 60 %	Moyenne	Bonne	Bonne	Moyenne	Bonne

Tableau G-5 Évaluation de la qualité des études observationnelles de cohorte - évaluation préopératoire et surveillance post-traitement

Caractéristiques des études	Krammer *et al.*, 2017	Mariscotti *et al.*, 2014	Kim *et al.*, 2016	Hasan *et al.*, 2019	Sia *et al.*, 2016
1. L'étude repose-t-elle sur une question bien définie?	1	1	1	1	1
2. La cohorte a-t-elle été recrutée d'une manière acceptable?	0,5	1	1	0,5	1
3. L'exposition est-elle mesurée précisément, de façon à réduire le biais?	0,5	0,5	1	0,5	0,5
4. Les résultats sont-ils mesurés précisément, de façon à réduire le biais?	0,5	0,5	1	1	0,5
5. Les auteurs ont-ils tenu compte de tous les facteurs confusionnels importants ou potentiels dans la méthodologie?	0,5	0,5	0,5	0,5	1
6. Le suivi des sujets était-il exhaustif et assez long?	0,5	0,5	1	1	0
7. Les résultats sont-ils intelligibles?	1	1	1	1	1
8. Les résultats sont-ils précis?	0,5	0	0,5	0,5	1
9. Les résultats vous semblent-ils crédibles?	1	1	1	1	1
10. Les résultats peuvent-ils s'appliquer à la population d'ici?	0,5	0,5	0,5	0	0,5
11. Les résultats de l'étude correspondent-ils à ceux des études précédentes?	s.o.	s.o.	s.o.	s.o.	s.o.
12. Ce test a-t-il un effet sur la population?	s.o.	s.o.	s.o.	s.o.	s.o.
Score total	6,5/10 (65 %)	6,5/10 (65 %)	8,5/10 (85 %)	7/10 (70 %)	7,5/10 (75 %)
Qualité méthodologique bonne : ≥ 80 % modérée : 60 %−79 % faible : < 60 %	Moyenne	Moyenne	Bonne	Moyenne	Moyenne

Biais et limites des études retenues

Tableau G-6 Biais et limites des études rétrospectives retenues

Étude	Biais et limites
Diagnostic	
Choi *et al.*, 2019	Les examens 2D et 2Ds+3D ont été faits dans le même centre, mais pas au même moment. Un délai de deux semaines espaçait les examens.
Bahl *et al.*, 2019b	Financement par une compagnie compétitrice pour l'un des auteurs. Rétrospective d'examens diagnostiques, dont les cohortes comparées n'ont pas eu les deux examens d'imagerie diagnostique. Lecture faite par un seul radiologiste dont l'expérience pouvait varier de 1 à 35 ans.
Mall *et al.*, 2018	Manque de puissance statistique pour certains paramètres évalués.
Hawley *et al.*, 2018	Biais potentiel de sélection par l'inclusion de patientes avec un diagnostic établi.
Whelehan *et al.*, 2017	Financement de la compagnie. Les patientes qui présentaient des microcalcifications n'étaient pas admissibles à l'étude.
Cornford *et al.*, 2016	Financement de la compagnie. Les lectures de l'analyse rétrospective ont été faites par un seul radiologiste dont l'expérience pouvait varier de 7 à 24 ans. Les patientes qui présentaient des microcalcifications n'étaient pas admissibles à l'étude.
Taha Ali *et al.*, 2016	Biais potentiel de sélection par l'inclusion de patientes avec un diagnostic établi. Manque de puissance statistique pour certains paramètres évalués.
Bian *et al.*, 2016	Transférabilité limitée.
Tagliafico *et al.*, 2015b	Manque de puissance statistique pour certains paramètres évalués.
Thomassin-Naggara *et al.*, 2015	Biais potentiel de sélection par l'inclusion de patientes avec un diagnostic établi. Manque de puissance statistique pour certains paramètres évalués.
Bansal et Young, 2015	Lecture faite par un seul radiologiste dont l'expérience pouvait varier de 3 à 20 ans. Les patientes qui présentaient des microcalcifications n'étaient pas admissibles à l'étude.
Prise de biopsies	
Bahl *et al.*, 2019a	La prise de biopsies a été faite par un seul radiologiste dont l'expérience pouvait varier de 1 à 25 ans.
Ariaratnam *et al.*, 2018	Étude de faisabilité sans groupe comparateur, très peu de patientes incluses. Les patientes qui présentaient des microcalcifications n'étaient pas admissibles à l'étude.
Patel *et al.*, 2018	Étude de faisabilité sans groupe comparateur, très peu de patientes incluses. Les patientes étaient incluses seulement si elles présentaient des distorsions architecturales; les autres types de lésions étaient exclus.
Freer *et al.*, 2015	Financement de la compagnie. Étude de faisabilité sans groupe comparateur, très peu de patientes incluses.
Tagliafico *et al.*, 2015a	Sondage mené auprès de patientes qui ont eu une biopsie et dont la participation était volontaire. Très peu de détail sur la procédure de biopsie.
Évaluation préopératoire, marges chirurgicales et spécimens	
Mario *et al.*, 2019 Krammer *et al.*, 2017 Amer *et al.*, 2017 Urano *et al.*, 2016 Schulz-Wendtland *et al.*, 2011	Très peu de patientes ou de spécimens évalués.

Hasan *et al.*, 2019	Les cohortes de femmes évaluées n'ont pas eu les deux examens comparés; elles étaient significativement différentes pour certaines caractéristiques cliniques; proportionnalité du nombre de patientes (~ 3 : 1) en faveur de la 2D par rapport à la 2D+3D.

Appareils de tomosynthèse utilisés dans les études retenues

Tableau G-7 Appareils de tomosynthèse utilisés dans les études

Étude	Appareil
Diagnostic	
Choi *et al.*, 2019	Hologic et C-view 2D
Lai *et al.*, 2018	Selenia Dimensions Hologic et C-view 2D
Bahl *et al.*, 2019b	Hologic
Li *et al.*, 2019 Mall *et al.*, 2018 Hawley *et al.*, 2018 Seo *et al.*, 2016 Bian *et al.*, 2016 Tagliafico *et al.*, 2015b Shin *et al.*, 2015 Thomassin-Naggara *et al.*, 2015 Bansal et Young, 2015	Selenia Dimensions, Hologic
Ohashi *et al.*, 2018	Senographe Essential, GE
Whelehan *et al.*, 2017 Galati *et al.*, 2017	Mammomat Inspiration, Siemens
Cornford *et al.*, 2016 Taha Ali *et al.*, 2016	SenoClaire, GE
Prise de biopsies	
Bahl *et al.*, 2019a Ariaratnam *et al.*, 2018 Patel *et al.*, 2018 Schrading *et al.*, 2015	Selenia Dimensions 3D équipé du Eviva Breast Biopsy Systems et du Affirm Breast Biopsy Guidance System, Hologic
Tagliafico *et al.*, 2015a	Selenia Dimensions 3D équipé du Affirm Breast Biopsy Guidance System, Hologic
Freer *et al.*, 2015	Selenia Dimensions System, Hologic
Évaluation préopératoire	
Krammer *et al.*, 2017	Mammomat Inspiration, Siemens
Kim *et al.*, 2016 Mariscotti *et al.*, 2014	Selenia Dimensions, Hologic
Marges chirurgicales et spécimens	
Mario *et al.*, 2019	Selenia Dimensions, Hologic
Polat *et al.*, 2018 Amer *et al.*, 2017 Urano *et al.*, 2016	Mammomat Inspiration, Siemens
Schulz-Wendtland *et al.*, 2011	Siemens
Surveillance	
Hasan *et al.*, 2019	Non mentionné
Sia *et al.*, 2016	Selenia Dimensions, Hologic

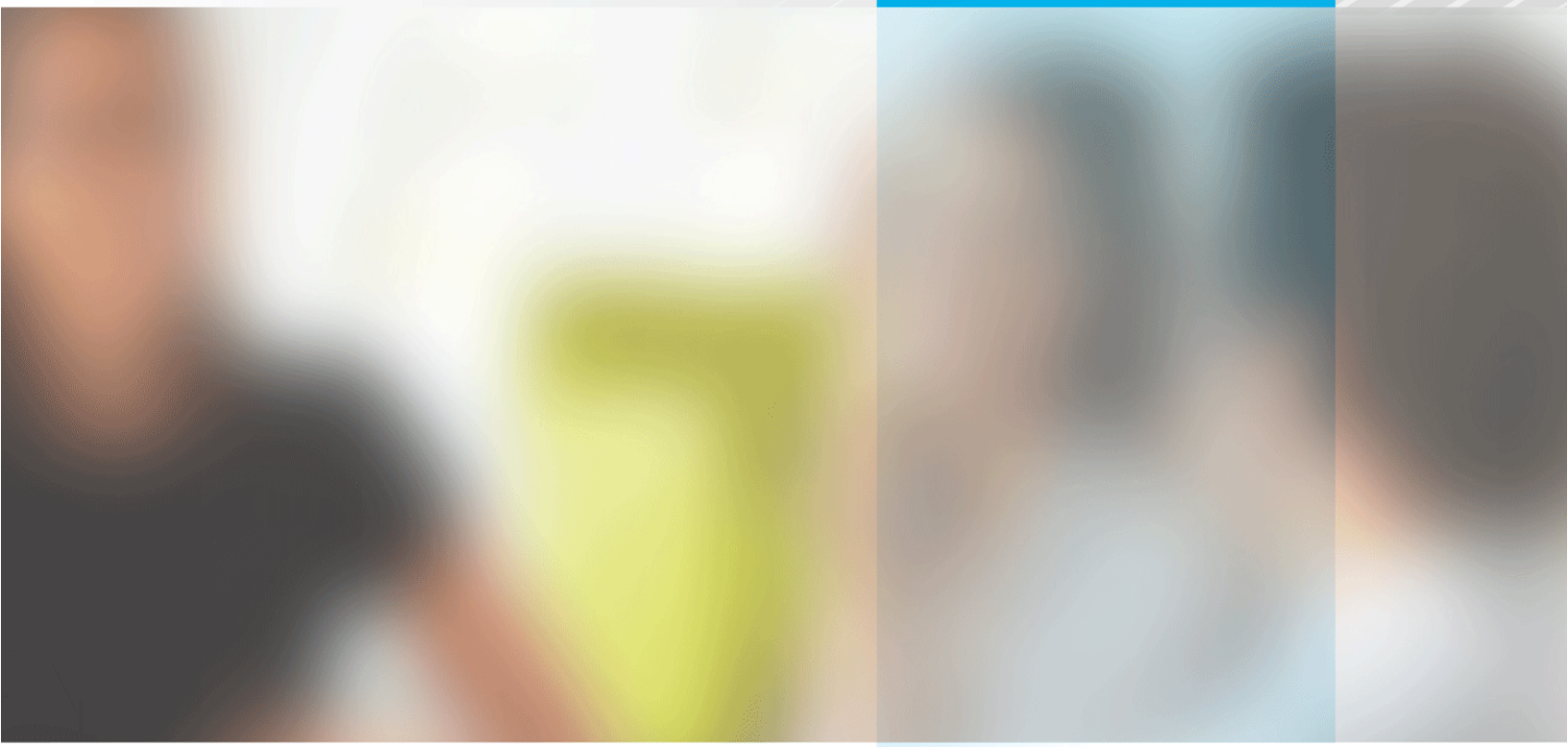
ANNEXE H

Études exclues

Tableau H-1 Études exclues et raison de l'exclusion

Étude	Raison de l'exclusion
Diagnostic	
Ab Mumin *et al.*, 2019	Population incluant du dépistage
Abseutah *et al.*, 2019	Moins de 100 patientes
Ambinder *et al.*, 2019	Aucune donnée relative à la performance de la tomosynthèse; classification BI-RADS avant et après l'implantation de la 3D.
Aminololama *et al.*, 2019	Aucune donnée relative à la performance de la tomosynthèse; pas le bon comparateur
Chae *et al.*, 2019	Pas le bon comparateur (± *computer-aid detection system*)
Choudhery *et al.*, 2019	Aucune donnée avec la tomosynthèse
Clauser *et al.*, 2019	Conflit d'intérêts financier et population incluant du dépistage
Fontaine *et al.*, 2019	Aucune donnée de la population globale étudiée; données de sous-groupes avec moins de 100 patientes
Lee *et al.*, 2019	Indicateurs non retenus pour le diagnostic
Marinovich *et al.*, 2019	Aucune donnée relative à la performance de la tomosynthèse; moins de 100 patientes
Phantana-Angkool *et al.*, 2019	Aucune donnée relative à la performance de la tomosynthèse
Pujura *et al.*, 2019	Aucune donnée relative à la performance de la tomosynthèse; moins de 100 patientes
Sharma *et al.*, 2019	Comparaison de la 3D en diagnostic aux résultats 2D en dépistage
Singla *et al.*, 2019	Très faible qualité méthodologique; population incluant du dépistage; données spécifiques en diagnostic avec moins de 100 patientes
Stepanek *et al.*, 2019	Conflit financier avec Hologic, les patientes devaient payer pour avoir la 3D en dépistage; la 3D en diagnostic était employée à la discrétion du radiologiste
Yang *et al.*, 2019	Pas le bon comparateur (échographie seulement); aucune donnée avec la 2D; aucune donnée de la population globale étudiée
Alshafeiy *et al.*, 2018	Aucune donnée relative à la performance de la tomosynthèse
Bahl *et al.*, 2018	Résultats obtenus pour la 2D et la 3D sur deux périodes distinctes
Bahrs *et al.*, 2018	Moins de 100 patientes
Cohen *et al.*, 2018	Aucune donnée relative à la performance de la tomosynthèse
Fornvik *et al.*, 2018	Étude non comparative; pas de données pour la 2D
Marinovich *et al.*, 2018	Données difficiles à contextualiser pour la performance diagnostique de la tomosynthèse
Murphy *et al.*, 2018	Aucune donnée relative à la performance de la tomosynthèse
Yi *et al.*, 2018	Population incluant du dépistage
Chamming's *et al.*, 2017	Moins de 100 patientes. Étude présentée dans le chapitre relatif au contexte québécois.
Endo *et al.*, 2017	Nouvelle technologie associée à la tomosynthèse
Garayoa *et al.*, 2017	Aucune donnée sur la tomosynthèse et données sur la 2Ds
Heywang-Kobrunner *et al.*, 2017	Combinaison de techniques
Kim *et al.*, 2017	Aucune donnée relative à la performance de la tomosynthèse

Lee *et al.*, 2017	Aucune donnée relative à la performance de la tomosynthèse
Mariscotti *et al.*, 2017	Aucune donnée avec la tomosynthèse et données sur la 2Ds
Naskashima *et al.*, 2017	Aucune donnée relative à la performance de la tomosynthèse
Peters *et al.*, 2017	Simulation de lésions pas en contexte clinique
Carbonaro *et al.*, 2016	Indicateurs non retenus pour le diagnostic (ex. : taux de rappel)
Chae *et al.*, 2016	Appareil prototype
Kang *et al.*, 2016	Population incluant du dépistage
Lee *et al.*, 2016	Dépistage additionnel (*adjunct screening*)
Rangarajan *et al.*, 2016	Données contradictoires et de très faible niveau de qualité
Svahn et Houssami, 2015	Analyse descriptive d'études primaires dont les données ont été groupées; les études primaires ont toutes été publiées avant 2014, leurs devis étaient peu comparables et plusieurs de ces études ont utilisées un appareil prototype
Garcia-Leon *et al.*, 2015	Population incluant du dépistage; appareil prototype
Gilbert *et al.*, 2015	Conflit d'intérêts financier et population incluant du dépistage
Kim *et al.*, 2015	Population incluant du dépistage
Ray *et al.*, 2015	Aucune donnée relative à la performance de la tomosynthèse
Lei *et al.*, 2014	Revue incluse dans un précédent rapport [INESSS, 2014]
Margolies *et al.*, 2014	Population incluant du dépistage
Morel *et al.*, 2014	Population incluant du dépistage
Zuley *et al.*, 2014	Conflit d'intérêts financier et population incluant du dépistage
Tagliafico *et al.*, 2013	Indicateurs non retenus pour le diagnostic (ex. : évaluation de la densité)
Prise de biopsies	
Mesurolle *et al.*, 2017	Étude de cas. Étude présentée dans le chapitre relatif au contexte québécois.
Marges chirurgicales et spécimens	
Park *et al.*, 2018	Appareil prototype
Seo *et al.*, 2014	Appareil prototype
Tucker *et al.*, 2014	Appareil Hologic modifié pour accroître la qualité de l'image (prototype)



Siège social

2535, boulevard Laurier, 5e étage
Québec (Québec) G1V 4M3
418 643-1339

Bureau de Montréal

2021, avenue Union, 12e étage, bureau 1200
Montréal (Québec) H3A 2S9
514 873-2563
inesss.qc.ca

Institut national d'excellence en santé et en services sociaux
Québec