



**TOMOSYNTÈSE ET CANCER DU SEIN :
ÉVALUATION DIAGNOSTIQUE
ET AUTRES UTILISATIONS**

Fiche synthèse de l'avis produit
par l'Institut national d'excellence
en santé et en services sociaux

Janvier 2020

Le contenu de cette publication a été rédigé et édité par l'Institut national d'excellence en santé et en services sociaux (INESSS). Cet outil de transfert de connaissances fait suite à la publication de l'avis intitulé *Tomosynthèse et cancer du sein : évaluation diagnostique et autres utilisations*, paru en novembre 2019. Ces deux documents peuvent être consultés sur le site inesss.qc.ca.

ÉQUIPE DE RÉALISATION DE LA FICHE SYNTHÈSE

Production scientifique

Auteurs principaux

Julie Lessard, Ph. D.

Véronique Provost, Ph. D.

Coordination scientifique

Jim Boulanger, Ph. D.

Sous la direction de

Yannick Auclair, Ph. D, adjoint à la direction

Michèle de Guise, M.D., FRCPC, directrice des services de santé

Transfert de connaissances

Professionnel scientifique

Claude Boutin, M.Ps.

Graphiste

Patsy Hayes

Coordonnatrice scientifique

Renée Latulippe, M.A.

Nous tenons à remercier toutes les personnes qui ont contribué, de près ou de loin, à la réalisation de cet outil de transfert de connaissances.

LA TOMOSYNTHÈSE ET L'ÉVALUATION DIAGNOSTIQUE DU CANCER DU SEIN

L'évaluation diagnostique du cancer du sein permet 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. Il existe plusieurs modalités d'imagerie pour ce type d'évaluation dont la mammographie bidimensionnelle (2D), l'échographie, la résonance magnétique et la tomosynthèse (mammographie tridimensionnelle ; 3D).

Quelques données¹

	Au Canada en 2019	Au Québec en 2019
Nombre estimé de nouveaux cas de cancer du sein chez les femmes	26 900	6 600
Nombre estimé de décès attribuables au cancer du sein chez les femmes	5 000	1 300

La tomosynthèse est une technologie d'imagerie du sein. Elle nécessite une compression du sein, tout comme la mammographie, mais le tube à rayons X se déplace autour de celui-ci de manière à capter de 9 à 25 images. Ces images en couches successives de 1 mm permettent une représentation en 3D.

L'examen de tomosynthèse est habituellement combiné à la mammographie. L'ajout d'un logiciel à l'appareil de tomosynthèse permet d'obtenir des images 2D synthétiques comme celles produites lors d'une mammographie.

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 telles que la prise de biopsies comparativement aux modalités d'imagerie présentement employées.

MANDAT DE L'INESSS

C'est dans ce contexte que le MSSS a demandé à l'INESSS d'évaluer les données disponibles concernant l'utilisation de la tomosynthèse pour le diagnostic du cancer du sein. Cette fiche synthèse est tirée de l'avis de l'INESSS qui avait pour objectif d'évaluer la pertinence de la tomosynthèse pour les utilisations cliniques autres que le dépistage², telles que le diagnostic du cancer du sein, l'évaluation préopératoire, la localisation de la lésion lors de la prise de biopsies, l'évaluation des spécimens et des marges chirurgicales, la surveillance après un traitement pour le cancer et le suivi des patientes atteintes d'un cancer du sein ou qui ont déjà eu un tel cancer.

RÉALISATION DU MANDAT

Une revue exhaustive de la littérature scientifique a été effectuée sur le sujet. Les données scientifiques, expérientielles et contextuelles ont fait l'objet d'échanges avec différents intervenants. Afin de dresser un portrait de l'utilisation de la tomosynthèse dans les contextes de dépistage et de diagnostic, un court sondage non nominatif a été transmis aux centres de dépistage désignés (CDD) et aux centres de référence pour investigation désignés (CRID) du Programme québécois du dépistage du cancer du sein (PQDCS).

PRINCIPAUX CONSTATS DE L'INESSS

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

Tomosynthèse et performance diagnostique :

- la performance (sensibilité, spécificité, ROC-AUC³) 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 ;

¹ Société canadienne du cancer (SCC). Statistiques canadiennes sur le cancer 2019. Toronto, ON : SCC; 2019. Disponible à : cancer.ca/Statistiques-cancer-Canada-2019-FR.

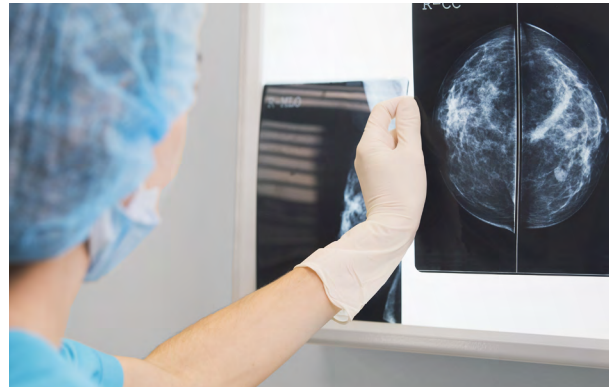
² L'utilisation de la tomosynthèse dans le cadre du dépistage du cancer du sein a déjà fait l'objet d'une première évaluation par l'INESSS. Disponible à : [Tomosynthèse mammaire et dépistage du cancer du sein](#).

³ ROC-AUC : Receiver Operating Characteristic-Area Under the Curve

- 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 reconstitution d'images 2D synthétiques 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.



Évaluation préopératoire, évaluation des marges et des spécimens, surveillance après un traitement pour le cancer et 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.

LES RECOMMANDATIONS DE L'INESSS

En tenant compte de l'ensemble des constats précédents, 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 de 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.

L'INESSS apporte certaines précisions à ses recommandations :

- Advenant l'implantation de la technologie, une formation adéquate devrait être offerte aux radiologistes, aux technologues en mammographie et aux médecins ;
- 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'examen de tomosynthèse.

La version complète de l'avis est consultable sous l'onglet [Publications](#) du site Web de l'[INESSS](#).



Siège social

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

Bureau de Montréal

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

inesss.qc.ca

