

## La tomosynthèse mammaire numérique

Unité d'évaluation en cancérologie

*Note informative rédigée par François Pierre Dussault*

### Résumé

La présente note informative répond à une requête de la Direction québécoise de cancérologie sur l'utilisation éventuelle de la tomosynthèse mammaire numérique (TMN) dans le cadre du Programme québécois de dépistage du cancer du sein (PQDCS).

La recension des écrits scientifiques publiés entre le 1<sup>er</sup> janvier 2008 et le 8 octobre 2013 lancée dans diverses bases de données bibliographiques a permis de repérer 213 publications pertinentes. La recherche de la littérature grise comprenant des évaluations d'organismes publics et privés a repéré 25 publications. Les critères de sélection des études ont permis de retenir 22 publications. Tout au long de la rédaction, des publications ultérieures ou antérieures aux dates limites ont également été prises en compte.

La perspective d'examen des publications était d'apprécier la maturité des données probantes disponibles en vue d'une intégration de la TMN dans un programme structuré de dépistage. Dans cette optique, les études menées sur des prototypes d'appareils en développement ou de recherche visant une validation préliminaire de paramètres de sensibilité ou de spécificité n'ont pas été considérés. Les études populationnelles dans lesquelles les participantes sont asymptomatiques ou rappelées à des fins de diagnostic ont été privilégiées. Les études sur la performance des lecteurs ont également été considérées.

L'examen des études retenues laisse entrevoir que l'utilisation de la TMN entraînerait une diminution des rappels inutiles (faux positifs) ainsi qu'une augmentation de la détection des cancers (vrais positifs).

L'utilisation à des fins diagnostiques chez des participantes asymptomatiques rappelées après dépistage, chez des patientes symptomatiques ou chez des patientes à risque élevé semble prometteuse. Bien que les données proviennent d'études regroupant des dizaines de milliers de personnes, il faut attendre une confirmation à plus grande échelle concernant plusieurs paramètres. D'ici un an ou deux, des essais populationnels de grande envergure devraient permettre de répondre aux questions sur le dépistage et le diagnostic.

Du fait que le nombre de publications pertinentes suivra vraisemblablement le rythme toujours croissant de l'utilisation de la TMN, il ne semble pas prématuré de commencer à prévoir des scénarios d'harmonisation et de standardisation des pratiques, y compris les coûts afférents, en vue d'une éventuelle intégration de la TMN dans les programmes structurés de dépistage du cancer du sein.

En conclusion, la TMN constitue une avancée technologique prometteuse qui a franchi le cap de la mise au point technologique et qui est sur le point de franchir la phase de maturation clinique. Toutefois, elle manque encore de standardisation sur le plan opérationnel qui permettrait de l'inclure dans un programme structuré de dépistage populationnel.

La note informative est destinée à soutenir la prise de décision dans un contexte où les échéanciers sont serrés et où la prise de décision ne nécessite pas l'analyse approfondie de données contextuelles (défis organisationnels, économiques, éthiques, juridiques et sociaux). Elle ne contient aucune recommandation. Son délai de production est de 3 à 6 mois.

Le contenu de la présente publication a été rédigé et édité par l'Institut national d'excellence en santé et en services sociaux (INESSS).

Ce document est accessible en ligne dans la section *Publications* de notre site Web.

#### Équipe de projet

##### **Auteurs**

François Pierre Dussault, Ph.D.

##### **Coordonnateur scientifique**

Khalil Moqadem, M.B.A., Ph. D.

##### **Recherche documentaire**

Caroline Dion, MBSI, *bibl. prof.*

##### **Soutien documentaire**

Micheline Paquin, *tech. doc.*

#### Édition

##### **Responsable**

Diane Guilbault

##### **Coordination**

Patricia Labelle

##### **Révision linguistique**

Madeleine Fex

##### **Traduction**

##### **Vérification bibliographique**

Denis Santerre

---

#### Dépôt légal

Bibliothèque et Archives nationales du Québec, 2014

Bibliothèque et Archives Canada, 2014

ISSN 1915-3104 INESSS (PDF)

ISBN 978-2-550-70638-0 (PDF)

© Gouvernement du Québec, 2014

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). *La tomosynthèse mammaire numérique*. Note informative rédigée par François Pierre Dussault. Montréal, Qc : INESSS; 2014. 56 p.

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

---

## Lecteurs externes

La lecture externe est un des mécanismes utilisés par l'INESSS pour assurer la qualité de ses travaux. Les lecteurs externes valident les aspects méthodologiques de l'évaluation, de même que l'exactitude du contenu, en fonction de leur domaine d'expertise propre.

Pour ce rapport les lecteurs externes sont :

**Dr Jean-François Boivin**, professeur, Département d'épidémiologie et de biostatistiques, Université McGill

**Dre Sylvie Groleau**, Radiologue, Hôpital Charles-Lemoyne

**Dre Sylvie Harvey**, Radiologie diagnostique, Centre hospitalier régional du Grand-Portage

**Dre Isabelle Trop**, Radiologie diagnostique, CHUM, Hôtel-Dieu de Montréal



# TABLE DES MATIERES

SUMMARY .....	I
SIGLES ET ABRÉVIATIONS.....	II
GLOSSAIRE IV	
INTRODUCTION.....	1
1 REQUÊTE ET QUESTIONS D'ÉVALUATION .....	2
1.1 Mise en contexte de la requête de la Direction québécoise de cancérologie .....	2
1.2 Questions d'évaluation.....	3
2 STRATÉGIES DE RECENSION ET DE SÉLECTION DES PUBLICATIONS .....	4
2.1 Recension des publications .....	4
2.2 Traitement de l'information recensée .....	4
2.2.1 Critères d'inclusion .....	4
2.2.2 Critères d'exclusion.....	5
2.2.3 Appréciation de la qualité des études retenues.....	6
3 DESCRIPTION DE LA TECHNOLOGIE .....	7
3.1 Principales caractéristiques.....	7
3.2 Approbation de la tomosynthèse mammaire numérique dans différents pays.....	8
3.2.1 Union européenne.....	8
3.2.2 États-Unis.....	8
3.2.3 Canada .....	8
4 RÉSULTATS .....	9
4.1 Paramètres de mesure des résultats.....	9
4.2 Études menées à l'aide de prototypes et sur des données d'archives .....	10
4.3 Éventail des études comparatives.....	10
4.3.1 Participantes .....	11
4.3.2 Anomalies recherchées.....	11
4.3.3 Lectures.....	11
4.3.4 Paramètres d'évaluation.....	11
4.4 Comparaisons entre la mammographie numérique et la tomosynthèse mammaire numérique	12
4.4.1 La MN2V comparée à la TMN1V.....	12
4.4.2 La MN2V comparée à la TMN2V.....	13
4.4.3 La MN2V comparée à la MN2V +TMN2V.....	16
4.5 Études de dépistage populationnel en cours .....	24
4.6 Autres utilisations potentielles de la TMN .....	24

4.7	Position d'organismes des secteurs public et privé .....	25
4.7.1	Organismes publics .....	25
4.7.2	Organismes privés.....	26
5	DISCUSSION.....	27
5.1	Une avancée technologique.....	27
5.2	De nouvelles façons de procéder au dépistage et au diagnostic.....	27
5.3	Harmonisation souhaitée et standardisation nécessaire des procédures.....	28
5.4	Des éléments de réponse aux questions initiales .....	28
	CONCLUSIONS.....	29
	ANNEXE A STRATÉGIES D'INTERROGATION.....	30
	ANNEXE B DIAGRAMME DE SÉLECTION DES ÉTUDES.....	32
	ANNEXE C ÉTUDES SUR DES PROTOTYPES .....	33
	ANNEXE D ÉTUDES AYANT FAIT L'OBJET D'UNE MÉTA-ANALYSE .....	35
	ANNEXE E FICHES INDIVIDUELLES .....	36
	E.1. Diagnostic : MN [2vues] comparée à TMN [2 vues] .....	36
	E.2. Dépistage : MN [2 vues] comparée à MN [2 vues] + TMN [2 vues] .....	41
	E.3. Diagnostic : MN [2 vues] comparée à MN [2 vues] + TMN [1 vue] .....	45
	E.4. Diagnostic : MN [2 vues] comparée à MN [2 vues] +TMN [2 vues] .....	45
	E.5. Diagnostic : MN [2 vues] comparée à MN [2 vues] + TMN [2 vues] – Expérience des lecteurs.....	49
	E.6. Diagnostic : MN [2 vues] comparée à MN [2 vues] + TMN [2 vues] – Arbitrage.....	50
	E.7. Diagnostic : MN [2 vues] comparée à MN [2 vues] + TMN [2 vues] – Temps de saisie et de lecture .....	51
	RÉFÉRENCES .....	53

## **LISTE DES TABLEAUX**

Tableau 1	Études comparatives de la MN et de la TMN seules, à deux vues .....	13
Tableau 2	Études comparatives de la MN et de l'association MN et TMN en dépistage .....	16
Tableau 3	Études comparatives de la MN et de l'association MN et TMN aux fins de diagnostic, toutes à deux vues.....	18
Tableau 4	Études comparatives de la MN et de l'association MN et TMN en diagnostic – Expérience des lecteurs.....	21
Tableau 5	Études comparatives de la MN et de l'association MN et TMN en diagnostic, à deux vues chacune – Arbitrage.....	22
Tableau 6	Études comparatives de la MN et de l'association MN et TMN en diagnostic – Temps de saisie et de lecture .....	23

## **LISTE DES FIGURES**

Figure 1	Illustration schématique d'images synthétisées .....	7
----------	--	---





# SUMMARY

## Digital Breast Tomosynthesis

This information brief is in response to a request from the Direction québécoise de cancérologie concerning the possible use of digital breast tomosynthesis (DBT) in the Quebec Breast Cancer Screening Program (PQDCS).

A multiple bibliographic database search of the scientific literature published between January 1, 2008 and October 8, 2013 identified 213 relevant publications, and a search of the grey literature, which included assessments by public and private organizations, identified 25 publications. Applying the study selection criteria yielded 22 publications. Throughout the writing of this brief, publications that appeared before or after the search period were considered as well.

The maturity of the available evidence was examined from the standing point of a possible integration of DBT into a structured screening program. With this in mind, studies conducted on in-development or research prototypes of DBT scanners and aimed at a preliminary validation of sensitivity or specificity parameters were not considered. Preference was given to population-based studies in which the participants were asymptomatic or recalled for diagnostic purposes. Studies on reader performance were also considered.

The examination of the selected studies suggests that the use of DBT would lead to a decrease in unnecessary recalls (false positives) and an increase in the cancer detection rate (true positives). Its diagnostic use in asymptomatic participants recalled after screening, in symptomatic patients or in high-risk patients seems promising. Although the data stem from studies involving tens of thousands of women, confirmation regarding a number of parameters must await additional evidence. Within the next year or two, large population-based trials should provide answers to the questions concerning screening and diagnosis.

Since the number of relevant publications will likely reflect the current-increasing pace of DBT use, it does not seem premature to start planning practice harmonization and standardization scenarios, including the related costs, for a possible integration of DBT into structured breast cancer screening programs.

In conclusion, DBT is a promising technological advance that has moved beyond the technological development stage and that is about to move beyond the investigational phase. However, there is still not sufficient standardization from an operational standpoint for it to be included in a population-based screening program.

# SIGLES ET ABRÉVIATIONS

ACMTS	Agence canadienne des médicaments et des technologies de la santé
AMSTAR	A Measurement Tool to Assess Systematic Reviews
ASC	Aire sous la courbe
BI-RADS™	Breast Imaging-Reporting And Data System
CADTH	Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health
CC	Craniocaudal
CE	Conformité européenne
CINAHL	Cumulative Index to Nursing and Allied Health Literature
CRD	Centre for Reviews and Dissemination
DAO	Détection assistée par ordinateur
DQC	Direction québécoise de cancérologie
E-T	Écart-type
FDA	Food and Drug Administration
HAS	Haute Autorité de Santé
IC	Intervalle de confiance
IECS	Instituto de Efectividad Clínica y Sanitaria
IIQ	Intervalle interquartile
INAHTA	International Network of Agencies for Health Technology Assessment
INESSS	Institut national d'excellence en santé et en services sociaux
INSPQ	Institut national de santé publique du Québec
MF	Mammographie sur film
MLO	Médiolatérale oblique
MN	Mammographie numérique
MN2V	Mammographie numérique à deux vues
MQSA	Mammography Quality Standard Act
NHSBSP	NHS Breast Screening Programme
NICE	National Institute for Health and Care Excellence
NP	Non précisé
NS	Non significatif
PCCC	Partenariat canadien contre le cancer
PQDCS	Programme québécois de dépistage du cancer du sein

PRISMA	Preferred Reporting Items for Systematic Reviews and Meta-Analyses
QUADAS	Quality Assessment of Diagnostic Accuracy Studies
RM	Résonnance magnétique
ROC	Receiver Operating Characteristic (en français : caractéristique de fonctionnement du récepteur)
STROBE	STrengthening the Reporting of OBservational studies in Epidemiology
TMN	Tomosynthèse mammaire numérique
TMN1V	Tomosynthèse mammaire numérique à une vue
TMN2V	Tomosynthèse mammaire numérique à deux vues
TRIP	Turning Research Into Practice
US	Ultrasons
VPN	Valeur prédictive négative
VPP	Valeur prédictive positive

# GLOSSAIRE

## Exactitude diagnostique

Dans le cadre d'un test diagnostique, proportion dans laquelle les résultats correspondent à ceux du test de référence choisi, c'est-à-dire la somme des vrais positifs et des vrais négatifs divisée par la taille de l'échantillon de la population étudiée.

## Sensibilité

Caractéristique de la performance d'un test diagnostique, 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).

## Spécificité

Caractéristique de la performance d'un test diagnostique, 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).

## Taux de détection d'un cancer

Généralement défini comme le nombre de cancers détectés pour 1000 examens [PCCC, 2013].

## Taux de rappel

Le taux de rappel pour anomalie fait référence au pourcentage des femmes qui obtiennent des résultats anormaux au dépistage et qui doivent subir d'autres examens [PCCC, 2013].

## Valeur prédictive négative (VPN)

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 diagnostique; elle se calcule ainsi : vrais négatifs ÷ (vrais négatifs + faux négatifs).

## Valeur prédictive positive (VPP)

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 diagnostique; elle se calcule ainsi : vrais positifs ÷ (vrais positifs + faux positifs)

Note – Mis à part les deux définitions du taux de détection d'un cancer et le taux de rappel, les autres sont tirées du Glossaire en ETS [site Web], disponible à : <http://htaglossary.net/accueil>.

---

# INTRODUCTION

---

Bien que la mortalité par cancer du sein ait diminué de 40 % depuis 1986 au Canada, elle demeure toujours importante. On estimait qu'en 2013, environ 1 350 Québécoises mourraient de ce cancer et qu'environ 6 000 en recevraient le diagnostic [SCC, 2013].

Les programmes de dépistage du cancer du sein comme celui du Québec, l'amélioration des technologies d'imagerie à des fins de dépistage, de diagnostic et de suivi de traitement, celle des traitements eux-mêmes ainsi que les campagnes de sensibilisation de la population générale à des interventions précoces ont contribué à cette diminution. Les technologies de dépistage ont évolué au cours des dernières décennies et continuent de progresser. La mammographie analogique sur film a été remplacée par la mammographie numérique grâce, notamment, à de nouveaux capteurs de signaux couplés à de nouveaux logiciels de traitement de l'information.

Les efforts soutenus d'amélioration de l'imagerie mammaire à des fins de détection et de diagnostic visent à contrer plusieurs inconvénients inhérents aux systèmes utilisés dans les programmes de dépistage. On observe en effet des taux élevés de cancers non détectés, soit de 20 % à 30 % rapportent Rafferty et ses collaborateurs [2013]. On remarque également un nombre élevé de rappels. En effet, Glasziou et Houssami [2011] mentionnent des risques cumulatifs de rappels variant de 16 % à 63 % après 10 séries de dépistage. En ce qui concerne le Québec, en 2007-2008, le taux de rappel en raison d'une anomalie après un examen initial était de 15,1 % [PCCC, 2013].

Malgré ses avantages sur la mammographie analogique (images captées sur film), la mammographie numérique (MN), qui est la technologie la plus utilisée à l'heure actuelle, produit des images qui ne permettent pas, dans bien des cas, de discerner des anomalies que la superposition de diverses structures tissulaires peut camoufler.

Au cours des dernières décennies, les tentatives d'améliorer la détection et le diagnostic des cancers du sein ont mené à la mise au point de la tomosynthèse mammaire numérique. Cette technologie est réalisée à l'aide d'appareils de radiographie par balayage couplés à des capteurs planaires.

Des questions se posent sur la possibilité d'intégrer la TMN dans le Programme québécois de dépistage du cancer du sein (PQDCS). Dans ce contexte, une requête de la Direction québécoise de cancérologie a été adressée à l'Institut national d'excellence en santé et en services sociaux. La requête porte sur la place que pourrait occuper la TMN dans le PQDCS. Elle porte également sur les applications cliniques hors programme touchant les interventions reliées au cancer du sein.

L'objet de la présente note informative est de répondre à la requête de la Direction québécoise de cancérologie (DQC) en s'appuyant sur les données probantes disponibles quant à l'efficacité clinique de la TMN et son éventuelle intégration dans le PQDCS. D'autres applications cliniques potentielles, telles que la localisation avant biopsie ou préchirurgie, sont mentionnées brièvement dans cette note.

---

# 1 REQUÊTE ET QUESTIONS D'ÉVALUATION

---

## 1.1 Mise en contexte de la requête de la Direction québécoise de cancérologie

Les programmes structurés de dépistage du cancer du sein par mammographie visent à diminuer la mortalité due à ce cancer [Nelson *et al.*, 2009], malgré leur remise en question [Miller *et al.*, 2014; Marmot, 2013; Bleyer et Welch, 2012]. La reconnaissance de l'utilité d'un dépistage précoce des cancers constitue la toile de fond de la présente démarche. Le contexte sera celui du Programme québécois de dépistage du cancer du sein (PQDCS), qui offre une mammographie tous les 2 ans aux femmes âgées de 50 à 69 ans. Les différents groupes d'âge retenus dans d'autres pays ou faisant partie de groupes plus à risque seront pris en compte.

Le questionnement que soulèvent des études récentes sur l'efficacité réelle du dépistage en matière de diminution de la mortalité [Miller *et al.*, 2014; Mukhtar *et al.*, 2013] et les débats méthodologiques ou idéologiques qui s'annoncent à ce sujet ne seront pas approfondis aux fins de la présente note informative. Ces débats émanent en bonne partie de l'amélioration des méthodes de dépistage qui détectent davantage que précédemment des cancers de stades précoces et dont une certaine proportion, qu'il reste encore à définir, n'évoluera pas vers une morbidité incapacitante, avec ou sans traitements appropriés et son ultime conséquence : une mortalité prématurée. Les cancers qui n'évolueraient pas et n'auraient pas à être traités sont au cœur de ce débat.

La question qui se pose alors n'est pas de détecter et de diagnostiquer les lésions malignes en stade précoce, mais de déceler celles qui évolueront vers une issue fatale et de les traiter en temps opportun. Tous les indicateurs d'évolution morbide ou létale ne sont pas encore disponibles ou validés et le dilemme est omniprésent, entraînant des prises de position divergentes lourdes de conséquences quant aux enjeux sociétaux. Cette note informative n'a cependant pas pour objet de contribuer à résoudre ce dilemme, sinon de tenter de préciser l'apport éventuel de la TMN à l'amélioration de la détection et du diagnostic précoces des cancers du sein.

Ramenée au contexte du PQDCS, la question qui se pose est la suivante : l'intégration de la TMN pourrait-elle améliorer la détection des cancers du sein tout en diminuant le nombre de rappels inutiles générés par la mammographie numérique (MN), qui est le comparateur retenu dans le présent contexte?

Plus spécifiquement, dans les cas où la performance de la MN paraît limitée, comme le rappelle la requête au sujet des seins denses, la TMN peut-elle améliorer l'efficacité du dépistage? Quel serait alors l'apport de la TMN aux deux volets qui composent un dépistage, c'est-à-dire la détection d'anomalies suspectes qui pourraient s'avérer malignes, suivie d'examen diagnostiques menant en bout de ligne au prélèvement d'un échantillon par biopsie en vue d'une analyse histopathologique de confirmation, considérée comme l'étalon or.

Autrement dit, la TMM peut-elle remplacer la MN, la compléter ou servir à d'autres applications dans ce contexte?

## 1.2 Questions d'évaluation

Les questions d'évaluation traduisent les divers éléments de la requête :

1. La tomosynthèse mammaire numérique (TMN) peut-elle remplacer à elle seule la mammographie numérique (MN) dans la détection des cancers du sein dans le contexte d'un dépistage populationnel?
2. La TMN en association avec la MN améliore-t-elle la détection des cancers du sein lors d'un dépistage populationnel?
3. La TMN peut-elle servir au diagnostic des cancers du sein?
4. La TMN en association avec la MN améliore-t-elle le diagnostic des cancers du sein après la détection d'anomalies lors d'un dépistage?
5. La TMN peut-elle servir à d'autres applications connexes à la détection et au diagnostic des cancers du sein?

Ces questions ont orienté les stratégies de recension de documents que décrit la section suivante.

---

## 2 STRATÉGIES DE RECENSION ET DE SÉLECTION DES PUBLICATIONS

---

Quelques explorations préliminaires de la littérature ont été effectuées (PubMed et Google) en vue de circonscrire les dimensions à considérer dans la rédaction de réponses étayées. Ces explorations ont aussi été accompagnées d'itérations successives dans la littérature grise. Elles ont mené à la recension des publications, décrite dans le point 2.1.

Le traitement de l'information recueillie (2.2) s'est déroulé en trois étapes, les deux premières en simultané : l'application de critères d'inclusion (2.2.1) et d'exclusion (2.2.2), suivie d'une appréciation de la qualité des publications retenues (2.2.3).

### 2.1 Recension des publications

L'utilisation clinique de la tomosynthèse est encore récente. La recension a donc visé les articles scientifiques publiés entre le 1<sup>er</sup> janvier 2008 et le 8 octobre 2013 dans les bases MEDLINE (par l'entremise de PubMed) – EBM Reviews (Cochrane et bases CRD) – Current Contents – Web of Science – CINAHL – TRIP Database – NICE – HAS. Les sites des membres de l'INAHTA, dont l'Agence canadienne des médicaments et des technologies de la santé (ACMTS), ont été explorés en utilisant le moteur de recherche de l'INAHTA. Comme l'interrogation de Google Scholar a livré de nombreux doublons d'articles déjà repérés, les résultats de cette base n'ont pas été dépouillés.

En outre, diverses sources de littérature grise ont été interrogées, notamment celles des organismes publics et privés qui se prononcent sur le statut de la technologie et de son remboursement éventuel. La liste de ces organismes inclut, entre autres compétences, l'Australie, l'Alberta, la Colombie-Britannique et des assureurs privées étatsuniens. Seules les versions les plus récentes ont été considérées.

Les références pertinentes citées dans les articles scientifiques répertoriés et celles des rapports de prise de position d'organismes payeurs ont été saisies, le cas échéant, selon les critères d'inclusion ou d'exclusion décrits dans les paragraphes suivants.

Les références retenues et exclues ont été réunies dans des bases EndNote distinctes, disponibles à l'Unité d'évaluation en cancérologie de l'Institut national d'excellence en santé et en services sociaux. Quelques références additionnelles pertinentes, plus récentes que la date limite de la date de recension, ont été ajoutées en cours de rédaction.

La stratégie d'interrogation des bases énumérées ci-dessus est présentée dans l'annexe A.

### 2.2 Traitement de l'information recensée

#### 2.2.1 Critères d'inclusion

La formulation des critères d'inclusion reproduit en partie celle de l'ACMTS, dont la brève revue portait sur le diagnostic de la TMN. Les critères choisis ici s'appliquent aussi au dépistage.



**Populations** : Femmes de tous âges; populations asymptomatiques ou groupes comprenant diverses proportions de femmes asymptomatiques, symptomatiques ou dont le diagnostic était confirmé aux fins d'études de validation du diagnostic.

**Interventions** : Tomosynthèse mammaire numérique (TMN) seule ou en association avec la mammographie numérique (MN).

Comparateur : MN

**Outcomes** [Résultats] : Sensibilité, spécificité, courbe caractéristique de la performance d'un test – *receiver operating characteristic curve* – (exactitude); dans un contexte d'évaluation de la performance d'un test de dépistage, ces paramètres sont aussi exprimés par la diminution des taux de rappels inutiles et l'augmentation des taux de cancers détectés.

**Types d'études** : Revues systématiques, méta-analyses, études comparatives prospectives ou rétrospectives.

**Settings** : Mono ou multicentriques en milieux hospitaliers ou autres, sans restriction a priori.

Les essais cliniques relatifs au dépistage, au diagnostic ou à la localisation prébiopsie d'anomalies ou la localisation préchirurgicale de lésions diagnostiquées ont été préférés aux études de performance technologique, davantage reliées à une validation expérimentale, même avec des archives cliniques.

### 2.2.2 Critères d'exclusion

N'ont pas été retenues les revues sans description de la stratégie de recension ou des critères de sélection des publications, ou se limitant à des énoncés généraux sans appui sur des données quantitatives qui ne fassent pas l'objet d'analyses statistiques. Les études limitées à des prototypes (appareils à différentes phases de mise au point ou réservés à la recherche et qui ne sont pas commercialisés ou logiciels nécessitant encore des mises au point, par exemple des versions  $\beta$ ); les études menées sur des fantômes (reproductions modélisées de tissus servant au calibrage des systèmes ou présentant des structures anatomiques typiques aux fins de contrôle de la qualité) ou des images puisées dans des dossiers cliniques entreposés (archives) ou de recherche, utilisées dans des études exploratoires ou préliminaires, souvent de faisabilité; les études de moins de 50 participantes [Houssami et Skaane, 2013], à moins d'explications méthodologiques ou de justifications statistiques appropriées.

Soulignons que le comparateur demeure la MN en vue de l'utilisation éventuelle de la TMN dans un programme de dépistage suivi de confirmation diagnostique. D'autres techniques d'imagerie en évolution, dont la résonance magnétique (RM), ou divers modes d'échographie peuvent être utilisés dans un contexte de dépistage ou de diagnostic des cancers du sein. Ils n'ont pas été considérés dans cette note informative, laquelle cible la TMN.

### 2.2.3 Appréciation de la qualité des études retenues

La qualité des études a été prise en compte à l'aide de diverses grilles selon le type d'étude, par exemple AMSTAR [Shea *et al.*, 2007] dans le cas des revues systématiques; PRISMA [Moher *et al.*, 2009] dans le cas des méta-analyses; QUADAS-2 [Whiting *et al.*, 2011] dans le cas des études de diagnostic et STROBE [Vandenbroucke *et al.*, 2007] dans le cas des études observationnelles<sup>1</sup>.

À l'instar de l'ACMTS, afin de faciliter et d'accélérer le processus rédactionnel confronté à la diversité étendue et à la grande hétérogénéité des études, aucune valeur numérique n'a été accordée. En contrepartie, les forces et les limites des études ont été intégrées dans les fiches résumant les études retenues, présentées dans l'annexe E.

---

<sup>1</sup> Bien que l'objectif premier de la grille STROBE ne soit pas l'évaluation de la qualité, l'usage de ses critères permet de systématiser l'examen des principaux paramètres de la qualité d'une étude observationnelle.

---

## 3 DESCRIPTION DE LA TECHNOLOGIE

---

### 3.1 Principales caractéristiques

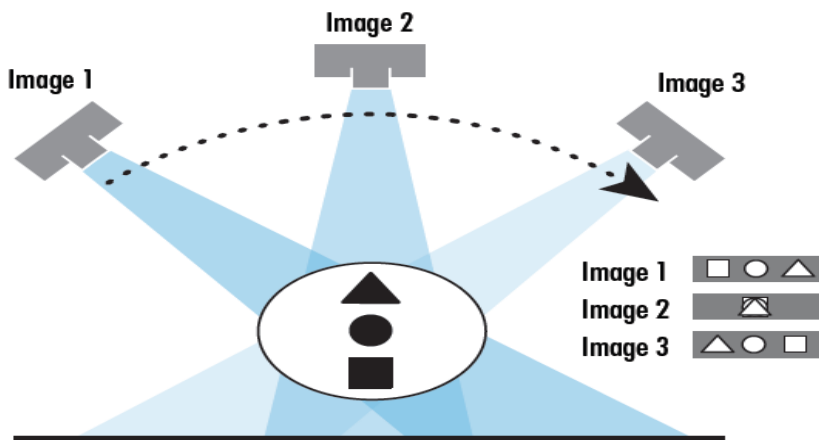
La tomosynthèse numérique (TN) consiste à prendre une série de radiographies à l'aide d'un tube émetteur de rayons x décrivant un balayage en arc de cercle de 15°, 25° ou 45°, selon les appareils de différents fabricants, au-dessus des tissus à examiner.

Les signaux recueillis reproduisent les tissus en couches successives de faible épaisseur (analyse tomographique) sous différents angles et affichent des images presque tridimensionnelles (par tomosynthèse). On contourne ainsi en bonne partie l'obstruction visuelle causée par la superposition de différentes structures tissulaires lors des examens courants de mammographie [Sechopoulos, 2013a; Sechopoulos, 2013b; Baker et Lo, 2011; Dobbins, 2009; Park *et al.*, 2007].

Le positionnement du sein est le même que durant une mammographie numérique (MN). Bien que la compression exercée lors de la tomosynthèse mammaire numérique (TMN) puisse être inférieure à celle de la MN, elle est généralement identique. La dose de radiation est habituellement semblable à celle accumulée lors d'une mammographie à deux vues, soit craniocaudale (CC) et médiolaterale oblique (MLO). Cette dose ne dépasse pas les normes et les recommandations courantes sur la dose maximale de 3mGy par projection, notamment celle établie par la FDA et reprise, par exemple, dans le PQDCS [INSPQ et LSPQ, 2012].

La construction d'images en couches successives de faible épaisseur contourne en grande partie l'obstruction qu'entraîne la superposition tissulaire lors d'un examen par MN, ainsi que l'illustre le schéma qui suit. Dans l'image 2, le triangle peut camoufler l'ovale et rendre difficile la détection du carré sous-jacent. Par contre, les images 1 et 3 permettent une meilleure visualisation de ce carré et de cet ovale. Ainsi, la reconstitution d'images sous différents angles permet de mieux déceler et caractériser les anomalies.

**Figure 1** Illustration schématique d'images synthétisées



Source : © 2012 ECRI Institute.

## 3.2 Approbation de la tomosynthèse mammaire numérique dans différents pays

### 3.2.1 Union européenne

Depuis 2008, plusieurs fabricants ou distributeurs européens ont obtenu le marquage CE (conformité européenne) de leurs systèmes de TMN en vue d'un usage clinique. L'historique de l'obtention de ces marquages et l'éventail des utilisations reconnues par l'Union européenne ne seront pas décrits en détail ici. Les systèmes utilisés et les modes d'application dans les publications retenues seront mentionnés lorsqu'ils seront disponibles, car certaines variables peuvent différer d'un système à un autre.

### 3.2.2 États-Unis

En février 2011<sup>2</sup>, la Food and Drug Administration (FDA) a autorisé le fabricant Hologic Inc. à distribuer ses systèmes de TMN à des fins de dépistage et de diagnostic des cancers du sein. Bien que d'autres fabricants soient sur le point d'obtenir une approbation de la FDA, il importe de souligner que le fabricant américain Hologic demeure le seul distributeur autorisé à l'heure actuelle aux États-Unis. Ses systèmes de TMN se trouvent dans 49 États, qui s'ajoutent aux 52 pays comptant parmi sa clientèle répartie sur les 5 continents.

En mai 2013, la FDA a autorisé l'utilisation du logiciel C-View2D de Hologic, qui permet la construction d'images de MN à partir de données obtenues par TMN<sup>3</sup>. Comme une majorité d'études publiées récemment portent sur l'association de la MN et de la TMN, on perçoit l'impact potentiel de ce logiciel sur la diminution des temps de saisie et des doses de radiation nécessaires aux examens. En effet, au lieu de procéder à une MN puis à une TMN, ce qui double la dose de radiation, il est possible, grâce au logiciel C-View2D, de reconstituer une MN à partir d'un seul examen réalisé par TMN, évitant ainsi la première irradiation nécessaire à la MN. En moyenne, les doses seraient d'environ 20 % plus élevées que celles de la MN seule et de 45 % inférieures à la somme de MN + TMN<sup>4</sup>. En juillet 2013, Hologic annonçait la mise en marché d'un système de guidage pour biopsie, l'option Affirm 3D<sup>5</sup> qui facilite la localisation et le prélèvement des tissus ciblés.

### 3.2.3 Canada

En 2009, l'homologation par Santé Canada a été délivrée à Hologic, mais uniquement pour l'utilisation de la TMN en association à la MN. En septembre 2013, Hologic obtient une licence pour un générateur d'images numériques 2D et 3D. L'information disponible ne permet pas de conclure qu'il s'agit du logiciel C-View2D.

---

<sup>2</sup> Lettre de la FDA à Hologic Inc. concernant le dossier P080003 – Selenia Dimensions 3D System. Disponible à : [http://www.accessdata.fda.gov/cdrh\\_docs/pdf8/p080003a.pdf](http://www.accessdata.fda.gov/cdrh_docs/pdf8/p080003a.pdf) (consulté en octobre 2013).

<sup>3</sup> P080003/S001 Hologic Selenia Dimensions C-View Software Module: Sponsor Executive Summary. Disponible à : <http://www.fda.gov/downloads/AdvisoryCommittees/CommitteesMeetingMaterials/MedicalDevices/MedicalDevicesAdvisoryCommittee/RadiologicalDevicesPanel/UCM324864.pdf> (consulté en octobre 2013).

<sup>4</sup> *Ibid.*

<sup>5</sup> Commercial release of 3D (breast tomosynthesis) biopsy option strengthens Hologic's position as provider of the nation's most comprehensive portfolio of interventional breast health solutions [site Web]. Disponible à : <http://www.prnewswire.com/news-releases/commercial-release-of-3d-breast-tomosynthesis-biopsy-option-strengthens-hologics-position-as-provider-of-the-nations-most-comprehensive-portfolio-of-interventional-breast-health-solutions-215568061.html>.

---

## 4 RÉSULTATS

---

### 4.1 Paramètres de mesure des résultats

Les résultats se répartissent sur toute la gamme des dimensions définissant l'exactitude de tests de dépistage ou de diagnostic, c'est-à-dire de la sensibilité et de la spécificité aux courbes caractéristiques de la performance d'un test (ROC), à l'aire sous ces courbes, et s'exprimant aussi par la mesure des taux de rappels ou de détection des cancers. Cette gamme de résultats rappelle des repères récemment définis par la FDA en collaboration avec les fabricants pour classifier différents niveaux d'études d'évaluation de l'exactitude clinique de nouvelles méthodes d'imagerie (ex. : FDA Radiological Devices Panel – Hologic Selenia Dimensions System, 2010)<sup>6</sup>.

Ces phases faisaient l'objet de discussion depuis quelques années. À titre d'exemples, ne citons que Weinstein et ses collaborateurs [2005] qui ont rédigé des articles sur la méthodologie de recherche clinique en radiologie et les réflexions de Skaane et Niklason [2006] à ce sujet. Elles portaient sur la mesure appropriée de la performance du dépistage du cancer du sein. Ces réflexions ont mené aux repères qui se retrouvent dans les phases de mise au point de nouveaux modes d'évaluation en imagerie, convenues avec la FDA et résumées ci-dessous [Gallas *et al.*, 2012].

L'évaluation de l'exactitude clinique de nouvelles méthodes d'imagerie se répartit en trois phases.

Phase 1 – Études exploratoires rétrospectives conçues pour répondre à la question de l'utilité clinique éventuelle, réalisées sur 10 à 50 sujets, avec 1 à 3 lecteurs, mesures des aires sous la ROC.

Phase 2 – Études de « challenge » rétrospectives, menées sur des groupes enrichis de sujets difficiles à diagnostiquer, au nombre de 10 à 100, pour 5 à 30 lecteurs, dont les résultats sont mesurés par les aires sous les ROC.

Phase 3 – Études prospectives menées sur un nombre représentatif de la population cible et monopolisant de nombreux lecteurs; les mesures sont la sensibilité et la spécificité.

Cette phase 3 (de maturation) vise à préciser l'exactitude d'un test appliqué à la population d'intérêt sur le plan clinique. À cette étape, le seuil de décision peut avoir déjà été défini, de sorte que la sensibilité et la spécificité ainsi que les valeurs prédictives positives ou négatives revêtent une importance capitale.

Il y a lieu de rappeler que les études correspondant à la phase 1 ont été exclues d'emblée (section 2.2.2) et que les études retenues se répartissent entre les phases 2 et 3, sans que leurs frontières soient étanches, comme en font état leurs descriptifs relativement au nombre de sujets et de lecteurs. On trouvera dans les résultats des paramètres d'exactitude énoncés plus haut ainsi que des critères de performance d'un dépistage, dont le nombre de rappels inutiles (faux positifs) et le nombre de cancers détectés (vrais négatifs).

Les paragraphes suivants font état de considérations préalables à la prise en compte des résultats des études recensées : études menées à l'aide de prototypes et sur des données d'archives; éventail des études comparatives; comparaisons entre la MN et la TMN.

---

<sup>6</sup> P080003 Hologic Selenia Dimensions 3D System: Sponsor Executive Summary. Disponible à : <http://www.fda.gov/downloads/AdvisoryCommittees/CommitteesMeetingMaterials/MedicalDevices/MedicalDevicesAdvisoryCommittee/RadiologicalDevicesPanel/UCM226662.pdf>.

## 4.2 Études menées à l'aide de prototypes et sur des données d'archives

Compte tenu du chevauchement entre les phases d'évaluation décrites précédemment, il y a lieu de justifier le rejet de certains types d'études. En effet, les études sélectionnées se répartissent principalement entre des résultats préliminaires de dépistages populationnels ou une reconstitution de situations apparentées et les résultats de diagnostics établis à la suite d'un dépistage ou des études pratiquées sur des groupes composites (enrichis de patientes déjà diagnostiquées) en vue d'une validation de la capacité d'un système à détecter des cancers. En ce qui concerne la répartition, la frontière entre les études portant sur le dépistage (une dizaine) et celles portant sur le diagnostic (une vingtaine) n'est pas étanche.

Il importe de préciser qu'environ la moitié des études retenues à la suite de la première sélection ont été effectuées au moyen de prototypes de systèmes de TMN. Ces résultats doivent être d'emblée pris en compte avec circonspection, ces prototypes étant éphémères par définition. Ils seront en effet soit améliorés, soit abandonnés, témoignant ainsi des efforts courants de mise au point de la TMN. Les résultats obtenus ne peuvent être considérés qu'à titre d'esquisses préliminaires ne constituant pas un corpus de données probantes. Elles n'ont été prises en compte qu'à des fins d'illustration, en l'absence de résultats obtenus à l'aide de systèmes commercialisés.

Les études rétrospectives menées sur des images archivées sont d'importants outils de validation, notamment en radiologie. Dans le présent contexte, elles précèdent la standardisation de la TMN sur le plan opérationnel. Puisqu'il ne s'agit pas ici de reconstituer l'historique, même tout récent, du développement et de l'évolution de la TMN, ces études sur des archives n'ont pas été retenues, sinon pour donner des indices préliminaires de performance en l'absence de résultats obtenus à l'aide de systèmes commercialisés.

On trouve, dans l'annexe C, la liste des études relatives aux prototypes ou sur des archives qui ont été exclues de la présente note informative. Cette mise en contexte préalable à la présentation des résultats situe déjà, en partie, l'état d'avancement de la TMN.

## 4.3 Éventail des études comparatives

L'éventail des différentes études comparant entre eux les systèmes et leurs modes de saisie (à une ou à deux vues) des images avant leur interprétation est étendu. Il importe d'apporter quelques distinctions. Certaines études comparent la MN et la TMN seules, d'autres comparent la MN seule à la MN et la TMN en association. À ces deux grandes catégories s'ajoutent des variantes entre la MN pratiquée d'office à deux vues (MN2V) et la tomosynthèse pratiquée à une (TMN1V) ou à deux vues (TMN2V).

De plus, outre les catégories d'études (comparaison de systèmes et de modes de production des images), plusieurs autres paramètres présentés dans les sections suivantes interviennent selon diverses combinaisons.

### 4.3.1 Participantes

On observe que les groupes sont composés, en tout ou en partie et en proportions variables, de participantes :

- asymptomatiques;
- rappelées à la suite d'un dépistage;
- symptomatiques;
- ayant déjà reçu un diagnostic (établi par ultrasons ou confirmé par une biopsie et des analyses histopathologiques).

L'éventail des caractéristiques de ces participantes est large. Leur nombre varie de 50 (limite inférieure fixée d'après le critère d'inclusion retenu de la revue [Houssami et Skaane, 2013]) à plus de 10 000. L'âge de ces participantes va de 18 ans à 92 ans. On y trouve toute la gamme des densités mammaires, une attention particulière ayant été accordée aux densités supérieures.

### 4.3.2 Anomalies recherchées

Les différents types d'anomalies (masses et autres) sont mentionnés dans les différentes études. Cependant, leur nomenclature n'est pas systématisée [ex. : Rose *et al.*, 2013; Skaane *et al.*, 2013a; Yang *et al.*, 2013].

On note un intérêt manifeste pour la capacité ou non de déceler les microcalcifications. Certaines études excluent ces dernières [ex. : Brandt *et al.*, 2013], d'autres s'y consacrent entièrement [ex. : Spangler *et al.*, 2011]. Cette préoccupation est reliée à la difficulté de distinguer les microcalcifications à l'aide de la TMN.

La plupart des auteurs ont utilisé le système BI-RADS™, qui tient notamment compte de la densité mammaire et du degré suspecté de malignité des structures observées<sup>7</sup>.

Dans ce contexte, la diversité terminologique résiduelle observée chez différents auteurs n'aura pas une grande influence sur des résultats de comparaisons, effectuées lors d'une même étude, entre la MN et la TMN.

### 4.3.3 Lectures

Les variables sont nombreuses. Les années d'expérience des lecteurs ont une influence sur les résultats, mais elles ne sont pas toujours mentionnées. Les paramètres de lecture comprennent parfois un, parfois deux lecteurs (de routine dans certains pays, un « intéressant constat » pour d'autres) et l'arbitrage en cas de divergence.

### 4.3.4 Paramètres d'évaluation

On trouve les paramètres habituels de sensibilité, de spécificité, de valeurs prédictives positive et négative, les aires sous la courbe (ASC) des caractéristiques de fonctionnement du récepteur (ROC), acronyme de l'expression anglaise *Receiver Operating Characteristic* utilisée ici. Ces paramètres, parfois dérivés de groupes reconstitués et enrichis de participantes ayant déjà reçu un diagnostic confirmé, ou calculés sur des populations asymptomatiques, ne sont pas spontanément comparables.

---

<sup>7</sup> Classification BI-RADS [site Web], disponible à : <http://www.depistagesein.ca/classification-bi-rads/>, et plus en détail : BI-RADS® Atlas [site Web], disponible à : <http://www.acr.org/Quality-Safety/Resources/BIRADS> (consultés en octobre 2013 et vérifiés en avril 2014).

Comme des compilations exhaustives de ces paramètres ne seraient pas nécessairement appropriées et ne permettraient pas de conclure avec une plus grande assurance, nous nous en sommes tenus, dans le présent contexte, à exprimer l'amélioration du dépistage et du diagnostic par TMN en nous appuyant sur :

- la diminution du taux de rappel et
- l'augmentation du taux de détection des cancers.

Ces deux derniers paramètres seront privilégiés et les précédents ne seront mentionnés qu'à défaut.

## 4.4 Comparaisons entre la mammographie numérique et la tomosynthèse mammaire numérique

En rapport avec les distinctions apportées précédemment, les comparaisons sont présentées dans l'ordre suivant : la MN et la TMN comparées l'une à l'autre, puis la MN comparée à l'association MN+TMN, en tenant compte du nombre de vues utilisées aux fins de la TMN puisque la MN est effectuée d'emblée à deux vues, sauf dans trois études dont il sera fait mention ultérieurement.

### 4.4.1 La MN2V comparée à la TMN1V

Aucune étude sur le dépistage n'a été recensée dans cette catégorie.

Quant au diagnostic, une méta-analyse publiée au cours de la rédaction de la présente note informative retient l'attention [Lei *et al.*, 2014]. Cet article porte sur l'exactitude diagnostique de la TMN comparée à celle de la MN concernant les lésions mammaires bénignes ou malignes. Précisons que cinq des sept études incluses ont été réalisées à l'aide de prototypes. D'autres éléments à considérer dans l'appréciation du contenu de cette méta-analyse sont décrits dans les paragraphes qui suivent.

Les critères de la liste PRISMA<sup>8</sup> n'ont pas été compilés en détail. Ils s'y trouveraient en grande partie, à l'exception de quelques éléments qui soulèvent des questions sur l'interprétation des conclusions.

Une affirmation des auteurs traduit leur perception des modes de saisie de l'information par TMN. Il est dit que « dans tous les cas cliniques, les femmes testées subissent une TMN à une vue (médiolatérale oblique (MLO)) de chaque sein à une dose de radiation comparable à celle de la MN à deux vues (MLO et CC) »<sup>9</sup> [traduction libre]. En référence à cet énoncé, un article de Gennaro et ses collaborateurs [2010] est cité.

Gennaro et ses collaborateurs utilisent en effet la TMN à une vue (MLO) dans cet article. Leurs résultats sont compilés avec ceux de six autres articles afin de comparer la MN2V et la TMN1V. Cette comparaison correspond à l'objectif de la méta-analyse, à savoir que l'étude a procédé par méta-analyse en vue d'évaluer si l'exactitude diagnostique de la TMN1V (à une vue) était meilleure que celle de la MN2V (à deux vues) en regard du test de référence en matière de lésions mammaires »<sup>10</sup> [traduction libre].

Lei et ses collaborateurs [2014] concluent que la sensibilité et la spécificité de la TMN sont plus élevées que celles de la MN. Les valeurs numériques sont secondaires dans le cas présent, car d'importantes

<sup>8</sup> Liste de contrôle (checklist) PRISMA, disponible à : <http://www.prisma-statement.org/statement.htm>.

<sup>9</sup> Texte original : *In all clinical cases, the women tested received DBT in one view [mediolateral oblique (MLO)] of both breasts at a dose comparable to that of DM in two views [CC and MLO].*

<sup>10</sup> Texte original : *The present study used meta-analysis to evaluate whether there was a higher diagnostic accuracy of one-view DBT and two-view DM relative to the gold standard in breast lesions. Gold standard: histological results.*



charnières semblent manquantes entre la saisie des données et les conclusions.

Puisque les objectifs des auteurs étaient de comparer la TMN1V à la MN2V, il semble inapproprié que des sept études dont les résultats ont été compilés et analysés, trois utilisaient la TMN2V et non la TMN1V. La liste des sept articles est présentée dans l'annexe D à des fins de référence. Bien que cette méta-analyse s'appuie sur de nombreux calculs statistiques effectués à l'aide des logiciels les plus récents, elle ne sera pas considérée, car même en soustrayant les trois études sur sept menées avec la TMN2V, les autres ayant été produites à l'aide de prototypes, leur « transposition » à des systèmes commercialisés ne pourrait être intégrée dans un programme structuré de dépistage sans validation préalable.

#### 4.4.2 La MN2V comparée à la TMN2V

**Dépistage :** Aucune étude n'a été recensée dans cette catégorie MN [2 vues] comparée à la TMN [2 vues]).

Les articles suivants portent sur le diagnostic de différents types de lésions, par exemple avec ou sans calcifications, ainsi que sur la performance de lecteurs.

**Diagnostic :** Un tableau récapitulatif des fiches de l'annexe E regroupe, ci-dessous, les principales caractéristiques de ces études comparant le diagnostic par MN2V et par TMN2V.

La présentation des résultats selon le nombre de vues utilisées par différents auteurs n'excluant pas la diversité des types d'études et des paramètres retenus par ces auteurs, il a semblé plus commode d'opter pour un ordonnancement des études par ordre alphabétique du premier auteur. Le recouplement des paramètres et des résultats seront soulignés à la fin de la présentation des tableaux qui reprennent succinctement les fiches -résumés de l'annexe E.

**Tableau 1 Études comparatives de la MN et de la TMN seules, à deux vues**

Diagnostic : MN [2 vues] comparée à la TMN [2 vues]		Détails dans l'annexe E.1
<b>Brandt et al.,</b> 2013 États-Unis Étude prospective  <b>Objectif</b> Comparer la MN et la TMN quant à la capacité de détecter des anomalies <u>sans calcification</u> .	<b>Population</b> 146 patientes porteuses de 158 anomalies au dépistage  <b>Lecteurs</b> 3 radiologistes	<b>Résultats</b> Pour alléger le texte, les données quantitatives présentées dans la fiche de l'annexe E n'ont pas été reproduites ici : elles ne montrent <u>aucune différence significative</u> entre la MN et la TMN.  Pour les auteurs, la TMN peut donc remplacer la MN dans l'évaluation de <u>lésions non calcifiées</u> détectées à la suite d'un dépistage et atteindre une sensibilité et une spécificité similaires.
Diagnostic : MN [2 vues] comparée à la TMN [2 vues]		(suite du tableau 1 à la page suivante)

Diagnostic : MN [2 vues] comparée à la TMN [2 vues]		(suite du tableau 1)
<p><b>Gur et al.,</b> 2009 États-Unis Étude rétrospective</p> <p><b>Objectif</b> Comparer la capacité diagnostique de la MN et de la TMN : étude de <u>performance des lecteurs.</u></p>	<p><b>Matériel d'archive</b> 125 images (35 cas de cancer et 90 sans cancer)</p> <p><b>Lecteurs</b> 8 radiologistes</p> <p><i>Précisons que cet article compare à la fois la MN avec la TMN et la MN avec la MN+TMN</i></p>	<p><b>Résultats</b> Temps de lecture : MN = 1,22 min [E-T 1,15] comparé à TMN = 2,05 min [E-T 1,46] et MN+TMN = 2,39 min [E-T 1,65]</p> <p>Sensibilité : aucune différence Spécificité : aucune différence Rappel : MN comparée à TMN = ↓10 % (<math>p = 0,09</math>) [NS] MN comparée à MN+TMN = ↓30 % (<math>p &lt; 0,0001</math>) en faveur de la MN+TMN</p> <p>*E-T : écart-type</p>
<p><b>Skaane et al.,</b> 2012 Norvège Étude clinique expérimentale</p> <p><b>Objectif</b> Comparer la MN et la TMN relativement à la visibilité des cancers et évaluer la valeur potentielle de l'ajout de la TMN à la MN habituelle en détection des tumeurs malignes.</p>	<p><b>Population</b> 129 patientes (42 % de rappels, 23 % de vérifications de masses, 35 % de suivis)</p> <p><b>Lecteurs</b> 4 radiologistes et 2 substituts</p> <p>Analyse des caractéristiques de MN comparée à TMN : 3 radiologistes</p>	<p><b>Résultats</b> Détection : MN = 45 biopsies réalisées sur 129 patientes (20 lésions bénignes et 25 cancers diagnostiqués) TMN = 4 rappels additionnels sur les 84 patientes n'ayant pas subi de biopsie (2 cancers et 2 faux-positifs), détection ↑8 %</p> <p>La TMN est une technologie prometteuse qui a le potentiel d'augmenter la sensibilité, surtout pour distinguer les masses spiculées et les distorsions.</p>
<p><b>Spangler et al.,</b> 2011 États-Unis Étude rétrospective</p> <p><b>Objectif</b> Comparer la capacité de la TMN et de la MN à détecter et à caractériser les <u>calcifications.</u></p>	<p><b>Matériel d'archive</b> 100 examens pairés (<i>paired examinations</i>) de MN et de TMN (20 cancers prouvés par biopsie, 40 calcifications bénignes prouvées par biopsie et 40 cas sans cancer sélectionnés aléatoirement)</p> <p><b>Lecteurs</b> 5 radiologistes</p>	<p><b>Résultats</b> La sensibilité et la spécificité de la MN sont plus élevées que celles de la TMN, mais les différences ne sont pas significatives.</p>
Diagnostic : MN [2 vues] comparée à TMN [2 vues]		(suite du tableau 1 à la page suivante)

Diagnostic : MN [2 vues] comparée à TMN [2 vues]		(suite du tableau 1)
<p><b>Zuley et al.,</b> 2013 États-Unis Étude rétrospective</p> <p><b>Objectifs</b> Comparer la performance diagnostique de la TMN avec la MN complémentée (compression focalisée, vues à angles ou amplifiées) pour la classification de lésions par MN2V standard, échographie, examen clinique ou résonance magnétique.</p>	<p><b>Participants</b> 185 patientes (217 lésions)</p> <p>Les patientes ont subi une MN diagnostique complémentée et une TMN d'examen de tissus denses.</p> <p><b>Lecteurs</b> 8 radiologistes</p>	<p><b>Résultats</b></p> <p>Probabilité moyenne de malignité d'après ASC : MN complémentée = 0,83 comparé à TMN = 0,87 (<math>p &lt; 0,001</math>)</p> <p>Faux positifs (sans influencer la sensibilité) :</p> <p><i>BI-RADS 3 et +</i> MN complémentée = 85 % [989/1160] comparé à TMN = 74 % [864/1160] (<math>p &lt; 0,01</math>)</p> <p><i>BI-RADS 4-5</i> MN complémentée = 57 % [663/1160] comparé à TMN = 48 % [559/1160] (<math>p &lt; 0,01</math>)</p> <p>Classification BI-RADS 5 (sans influencer la spécificité) : MN complémentée = 33 % [188/576] comparé à TMN = 39 % [226/576] (<math>p = 0,017</math>)</p> <p>En comparaison de la MN complémentée, la TMN <u>améliore</u> significativement l'exactitude dans le cas des <u>lésions non calcifiées</u>.</p>

Les publications du tableau 1 portent sur le diagnostic et s'échelonnent de 2009 à 2013. Les premières demeurent d'actualité pour illustrer différents paramètres étudiés en ce qui a trait à la performance comparée de la MN et de la TMN seules.

Trois études portent sur la performance des deux technologies, en présence et en l'absence de calcifications. Elles illustrent des démarches encore courantes visant à définir les meilleures conditions d'utilisation de la TMN. Les résultats ne seront pas repris individuellement, car ils véhiculent une interrogation plus globale et encore actuelle sur la capacité de la TMN à détecter les calcifications, comparée à celle de la MN, tout en montrant sa supériorité relativement aux autres types de lésions.

L'étude de Gur et ses collaborateurs [2009] porte à la fois sur la comparaison MN et TMN ainsi que sur la comparaison MN et MN+TMN. En ce sens, elle précède des études plus récentes sur cette association. Les résultats sur les rappels sous-tendent l'orientation de nombreuses études contemporaines, à savoir que les différences entre les résultats de la MN et de la TMN seules ne sont pas significatives alors que celles de la MN comparées à l'association MN+TMN le sont, en faveur de l'association.

Ces questions demeurent présentes dans la comparaison de la MN opposée à l'association de la MN avec la TMN. Des éléments de réponse sont apportés dans les tableaux suivants, qui portent sur le dépistage et sur le diagnostic.

#### 4.4.3 La MN2V comparée à la MN2V +TMN2V

On trouve dans cette catégorie des études sur :

- le dépistage (Tableau 2) et sur
- le diagnostic (Tableau 3).

Concernant le **dépistage**, les résultats de deux études prospectives et de deux études rétrospectives menées sur des dizaines de milliers de participantes convergent vers une même conclusion : comparée à la MN seule, l'association de la MN et de la TMN augmente les taux de détection de cancers et diminue les taux de rappels.

**Tableau 2 Études comparatives de la MN et de l'association MN et TMN en dépistage**

Dépistage : MN [2 vues] comparée à MN [2 vues] + TMN [2 vues]		Détails à l'annexe E.2
<p><b>Ciatto et al.,</b> 2013 Italie Étude prospective</p> <p><b>Objectif</b> Comparer la MN à l'association MN+TMN dans le dépistage du cancer du sein dans une population générale</p>	<p><b>Participant</b> 7 292 patientes asymptomatiques</p> <p><b>Lecteurs</b> 8 radiologistes</p>	<p><b>Résultats</b> Détection : MN = 5,3/1000 [95 % IC 3,8-7,3] comparé à MN+TMN = 8,1/1000 [95 % IC 6,2-10,4]; ↑ 2,7/1000 [95 % IC 1,7-4,2], <math>p &lt; 0,0001</math></p> <p>Potentiel de réduction des rappels : MN+TMN = 17,2 % [95 % IC 13,6–21,3]</p>
<p><b>Haas et al.,</b> 2013 États-Unis Étude rétrospective</p> <p><b>Objectif</b> Comparer les taux de rappels et de détection de cancers entre la MN+TMN et la MN seule.</p>	<p><b>Participant</b> 13 158 patientes dépistées (MN : 7 058, MN+TMN : 6 100)</p> <p><b>Lecteurs</b> 8 radiologistes</p>	<p><b>Résultats</b> Rappels : MN = 12,0 % [95 % IC 11,3-12,8] comparé à MN+TMN = 8,4 % [95 % IC 7,7-9,1]; ↓ 29,7 %, <math>p &lt; 0,01</math></p> <p>Détection : MN = 5,2/1000 comparé à MN+TMN = 5,7/1000; ↑ 9,5 %, <math>p = 0,70</math></p> <p>L'ajout de la TMN réduit significativement les taux de rappels relativement à toutes les densités et dans les groupes d'âges (<math>p &lt; 0,05</math>).</p>
<p><b>Dépistage : MN [2 vues] comparée à MN [2 vues] + TMN [2 vues]</b> (suite du tableau 2 à la page suivante)</p>		

Dépistage : MN [2 vues] comparée à MN [2 vues] +TMN [2 vues]		(suite du tableau 2)
<p><b>Rose et al.,</b> 2013 États-Unis Étude rétrospective</p> <p><b>Objectif</b> Comparer les taux de rappels, de biopsies, de détection des cancers et VPP.</p>	<p><b>Participant</b> 23 355 patientes ayant subi un dépistage (MN : 13 856, MN+TMN : 9 499)</p> <p><b>Lecteurs</b> 6 radiologistes</p>	<p><b>Résultats</b></p> <p>Rappels : MN = 8,7 % comparé à MN+TMN = 5,5 %; ↓ 37 %, <math>p &lt; 0,001</math></p> <p>Détection : MN = 4,0/1000 comparé à MN+TMN = 5,4/1000; ↑ 35 %, <math>p = 0,18</math></p> <p>Détection de cancers invasifs : MN = 2,8/1000 comparé à MN+TMN = 4,3/1000; ↑ 53 %, <math>p = 0,07</math></p> <p>VPP : MN = 4,7 % comparé à MN+TMN = 10,1 %; <math>p &lt; 0,001</math></p>
<p><b>Skaane et al.,</b> 2013a Norvège Étude prospective</p> <p><b>Objectif</b> Évaluer : taux de détection des cancers, taux de faux positifs avant l'arbitrage, VPP chez des patientes rappelées après l'arbitrage et types de cancers détectés par la MN seule et par la MN+TMN.</p>	<p><b>Participant</b> 12 621 patientes ayant subi un dépistage</p> <p><b>Lecteurs</b> 8 radiologistes</p>	<p><b>Résultats</b></p> <p>Détection : MN = 6,1/1000 (63,6 %) comparé à MN+TMN = 8,0/1000 (83,5 %); ↑ 27 %, <math>p = 0,001</math></p> <p>Faux positifs avant l'arbitrage : MN = 61,1/1000 comparé à MN+TMN = 53,1/1000; ↓ 15 %, <math>p &lt; 0,001</math></p> <p>VPP après l'arbitrage: MN = 29,1 % (77/265) comparé à MN+TMN = 28,5 % (100/351); [95 % IC 0,72-1,60], <math>p = 0,72</math></p> <p>25 cancers invasifs additionnels détectés par MN+TMN: ↑ 40 %, <math>p &lt; 0,001</math></p> <p>Temps d'interprétation moyen : MN = 45 secondes MN+TMN = 91 secondes ; <math>p &lt; 0,001</math></p>

À la lecture du tableau 2, on constate que les pourcentages d'augmentation des cancers détectés et de diminution des rappels varient d'une étude à l'autre, sans que la cause de ces variations puisse être attribuée de façon précise à un facteur ou à un autre. D'ailleurs, l'une des principales études prospectives n'est pas encore terminée (Skaane et ses collaborateurs, en Norvège) et toute tentative d'analyse approfondie des variables impliquées serait prématurée.

Le tableau 3 regroupe les études sur le diagnostic où la MN est comparée à l'association MN+TMN, toutes à deux vues; quatre études se trouvent dans la catégorie de la comparaison entre la MN seule et l'association MN + TMN, à deux vues chacune.

Parmi ces études, une a déjà été mentionnée puisqu'elle comparait également la MN et la TMN seules [Gur *et al.*, 2009]. Rappelons que les résultats de cette comparaison ne montraient pas de différence significative entre les deux méthodes, tant sur le plan de la sensibilité que sur celui de la spécificité. Lorsque la MN seule est comparée à l'association MN+TMN, la diminution des rappels devient significative en faveur de l'association.

**Tableau 3 Études comparatives de la MN et de l'association MN et TMN aux fins de diagnostic, toutes à deux vues**

Diagnostic : MN [2 vues] comparée à MN [2 vues] + TMN [2 vues]		Détails dans l'annexe E.4
<p><b>Gur <i>et al.</i>, 2009</b> États-Unis Étude rétrospective</p> <p><b>Objectif</b> Comparer la capacité diagnostique de la MN et de la TMN : étude de <u>performance des lecteurs.</u></p>	<p><b>Matériel d'archive</b> 125 images (35 cas de cancer, 90 sans cancer)</p> <p><b>Lecteurs</b> 8 radiologistes</p> <p><i>Cet article compare à la fois la MN et la TMN ainsi que la MN et la MN+TMN</i></p>	<p><b>Résultats</b></p> <p>Temps de lecture : MN = 1,22 min [E-T* 1,15] TMN = 2,05 min [E-T 1,46] et MN+TMN = 2,39 min [E-T 1,65]</p> <p>Sensibilité : aucune différence Spécificité : aucune différence</p> <p>Rappels : MN comparée à TMN = ↓10 % (<math>p = 0,09</math>) [NS] MN comparée à MN+TMN = ↓30 % (<math>p &lt; 0,0001</math>) en faveur de la MN+TMN.</p> <p style="text-align: right;">*E-T : écart-type</p>
<p><b>Diagnostic : MN [2 vues] comparée à MN [2 vues] + TMN [2 vues]</b> (suite du tableau 3 à la page suivante)</p>		

L'étude suivante du tableau 3 est une étude prospective menée auprès de participantes rappelées après un dépistage de routine [Michell *et al.*, 2012]. Elle compare la mammographie sur film (MF), la MN et la TMN. Bien que des études antérieures aient déjà comparé la MF et la MN et ne seront pas citées, puisque la MN est une technologie acquise et reconnue, on remarquera que cette étude aligne différentes possibilités d'association. Si l'association MN+TMN semble la plus performante lorsqu'il s'agit des tissus mous, elle demeure équivalente à l'association MF+MN lorsqu'il s'agit des microcalcifications.

<b>Diagnostic : MN [2 vues] comparée à MN [2 vues] + TMN [2 vues]</b>		(suite du tableau 3)
<p><b>Michell <i>et al.</i>, 2012</b> Royaume-Uni Étude prospective</p> <p><b>Objectif</b> Comparer la performance diagnostique de la MF et celle de la MN associée à la TMN.</p>	<p><b>Population</b> 738 patientes rappelées après un dépistage de routine (participation 93,2 %)</p> <p><b>Lecteurs</b> 5 radiologistes</p>	<p><b>Résultats</b></p> <p>Sensibilité : MN = 97,5 % comparé à TMN = 100 %</p> <p>Spécificité : MN = 51 % comparé à TMN = 74,2 %</p> <p>VPP : MN = 42,3 % comparé à TMN = 58,8 %</p> <p>VPN : MN = 98,3 % comparé à TMN = 100 %</p> <p>Performance diagnostique : MF+MN+TMN (ASC = 0,9671) comparé à MN+MF (ASC = 0,8949) comparé à MF seule (ASC = 0,7882); MF+MN+TMN : <math>p = 0,0001</math></p> <p>Effet significativement supérieur concernant des lésions sur tissus mous : MN+TMN, ASC = 0,9905 comparé à MN+MF, ASC = 0,9201; <math>p = 0,0001</math></p> <p>Concernant les microcalcifications : MN+TMN, ASC = 0,7920 comparé à MN+MF, ASC = 0,7843; <math>p = 0,3182</math></p> <p>L'ajout de la TMN augmente l'exactitude des détections d'anomalies dans les tissus mous comparativement à MN+MF et MF seule.</p>
<b>Diagnostic : MN [2 vues] comparée à MN [2 vues] + TMN [2 vues]</b> (suite du tableau 3 à la page suivante)		

Dans les deux autres études du tableau 3, celle d'Uchiyama et ses collaborateurs [2012] ne montre aucune différence de détection selon la densité mammaire entre MN et MN+TMN, mais cette association permet de détecter un plus grand nombre de cancers que la MN seule. Dans l'étude de Yang et ses collaborateurs [2013], la performance de l'association MN+TMN dépasse, concernant l'ensemble des lésions, celle de la MN seule, mais elle semble moins spectaculaire en ce qui concerne les microcalcifications.

Diagnostic : MN [2 vues] comparée à MN [2 vues] + TMN [2 vues]		(suite du tableau 3)
<p><b>Uchiyama et al.,</b> 2012 Japon Étude clinique</p> <p><b>Objectif</b> Évaluer l'impact diagnostique de la TMN associée à la MN comparativement à la MN seule, selon les résultats d'analyse pathologique et la densité des seins.</p>	<p><b>Population</b> 303 patientes (333 lésions), 45 cas d'après un examen par ultrasons et 285 cas d'après une mammographie ou un examen de palpation.</p> <p><b>Lecteurs</b> 2 radiologistes et 4 chirurgiens</p>	<p><b>Résultats</b></p> <p>Détection :</p> <p>MN = BI-RADS 1-2 : 88,9 % (176/198) BI-RADS 3-4 : 83,7 % (113/135) moyenne 86,8 % comparé à</p> <p>MN+TMN = BI-RADS 1-2 : 97,4 % (193/198) BI-RADS 3-4 : 94,8 % (128/135) moyenne 96,4 %; <math>p &lt; 0,05</math></p> <p>Par ailleurs, on ne note aucune différence significative par rapport à la densité du sein d'après MN seule ou MN+TMN :</p> <p>MN, <math>p = 0,221</math> MN+TMN, <math>p = 0,202</math></p> <p>Diagnostic :</p> <p>MN = BI-RADS 1-2 : 44 lésions (13,2 %) BI-RADS 3 : 75 lésions (22,5 %) BI-RADS 4-5 : 214 lésions (64,3 %)</p> <p>MN+TMN = BI-RADS 1-2 : 12 lésions (3,6 %) BI-RADS 3 : 21 lésions (6,3 %) BI-RADS 4-5 : 300 lésions (90,1 %)</p> <p>32 lésions additionnelles détectées par MN+TMN (14 cancers invasifs et 18 cancers non invasifs).</p> <p>MN+TMN est utile pour détecter les cancers du sein au stade précoce et n'est pas affectée par la densité du sein. La performance diagnostique de MN+TMN est supérieure à celle de la MN seule.</p>
<p><b>Yang et al.,</b> 2013 Taïwan Étude rétrospective</p> <p><b>Objectif</b> Comparer la performance de la TMN et de la MN relativement au diagnostic de cancer du sein.</p>	<p><b>Population</b> 57 patientes atteintes d'un cancer du sein confirmé par une analyse de laboratoire</p> <p><b>Lecteurs</b> 3 radiologistes</p>	<p><b>Résultats</b></p> <p>Détection :</p> <p>MN+TMN perçoit mieux les masses (58,8 %), les densités (83,3 %) et les distorsions architecturales (94,4 %), mais perçoit moins bien les calcifications (11,6 %) que la MN.</p> <p>Classification BI-RADS :</p> <p>84,4 % BI-RADS 0 après MN classés BI-RADS 4-5 après TMN. 27,3 % BI-RADS 4A après MN classés de catégorie supérieure après TMN, la plupart des lésions étant des calcifications.</p> <p>L'ajout de la TMN fournit plus d'information quant aux masses, aux asymétries focales et aux distorsions architecturales pour améliorer la performance en matière de diagnostic.</p>



Dans le tableau 4, l'étude de Smith et ses collaborateurs [2008] illustre l'apport de l'association de la MN+TMN sur la diminution des rappels comparée à celle de la MN seule, sans que l'expérience des lecteurs ne joue un rôle déterminant dans cette étude.

De l'avis même des auteurs, cette étude peut être considérée comme exploratoire en raison du nombre limité de radiologistes. On peut également mentionner que l'auteur principal est rattaché à Hologic Inc., qui fabrique et distribue des systèmes de TMN.

**Tableau 4 Études comparatives de la MN et de l'association MN et TMN en diagnostic – Expérience des lecteurs**

Diagnostic : MN [2 vues] comparée à MN [2 vues] + TMN [2 vues]		Détails dans l'annexe E.5
<p><b>Smith <i>et al.</i>, 2008</b> États-Unis Essai clinique (multicentrique)</p> <p><b>Objectif</b> Mesurer la performance clinique de la MN+TMN comparée à la MN seule en déterminant l'aire sous la courbe ROC et les taux de rappels, en fonction du niveau d'expérience des radiologistes.</p>	<p><b>Population</b> 1 083 participantes (856 au dépistage, 227 à la biopsie) Sélection de 316 séries d'images</p> <p><b>Lecteurs</b> 12 radiologistes</p> <p>Critères de performance : taux de rappels et aire sous la courbe</p>	<p><b>Résultats</b></p> <p>Rappels :</p> <p><i>Plus expérimentés</i> MN = 52,0 % comparé à MN+TMN = 12,8 %; ↓39,2 %</p> <p><i>Expérimentés</i> MN = 49,3 % comparé à MN+TMN = 13,7 %; ↓35,6 %</p> <p><i>Moins expérimentés</i> MN = 52,3 % comparé à MN+TMN = 12,6 %; ↓39,6 %</p> <p>ASC :</p> <p><i>Plus expérimentés</i> MN = 0,823 comparé à MN+TMN = 0,901; ↑0,078 E-T* ± 0,029</p> <p><i>Expérimentés</i> MN = 0,838 comparé à MN+TMN = 0,878; ↑0,041 ± 0,012</p> <p><i>Moins expérimentés</i> MN = 0,834 comparé à MN+TMN = 0,911; ↑0,077 ± 0,058</p> <p>Amélioration de l'aire sous la courbe ROC dans le cas de la MN+TMN comparée à la MN seule, sans corrélation avec l'expérience du radiologiste.</p>

\*E-T = écart-type

Dans le tableau 5 qui suit, l'article de Skaane et ses collaborateurs [2013b] porte sur l'effet de la double lecture après la MN et après la MN+TMN sur une importante population. La pratique de la double lecture est habituelle dans les pays de l'Union européenne. Elle n'est pas généralisée dans les autres pays, notamment aux États-Unis, ce qui parfois rend plus difficiles les comparaisons entre les résultats provenant de différents pays lorsque cette variable n'est pas précisée.

À titre informatif, mentionnons que cet article porte sur la double lecture alors qu'un autre, des mêmes auteurs et publié la même année dans un autre journal, porte sur les résultats comparatifs de la MN et de la MN+TMN utilisées dans le dépistage effectué sur la même population. Cet autre article est présenté dans le tableau 2.

**Tableau 5 Études comparatives de la MN et de l'association MN et TMN en diagnostic, à deux vues chacune – Arbitrage**

Diagnostic : MN [2 vues] comparée à MN [2 vues] + TMN [2 vues]		Détails dans l'annexe E.6
<p><b>Skaane et al.,</b> 2013b Norvège Étude prospective</p> <p><b>Objectif</b> Comparer les doubles lectures pour l'interprétation de la MN et la MN+TMN. Analyser la performance relative à la détection de cancers, aux taux de faux positifs avant l'arbitrage et aux taux de rappels.</p>	<p><b>Population</b> 12 621 participantes au dépistage</p> <p><b>Lecteurs</b> 8 radiologistes</p>	<p><b>Résultats</b></p> <p>Taux de faux positifs avant l'arbitrage MN = 10,3 % comparé à MN+TMN = 8,5 %; <math>p &lt; 0,001</math></p> <p>Rappels : MN = 2,9 % (365/12 621) comparé à MN+TMN = 3,7 % (463/12 621); <math>p = 0,005</math></p> <p>Détection après double lecture : MN = 7,1/1000 (90/12 621) comparé à MN+TMN = 9,4/1000 (119/12 621); ↑ 30 %, <math>p &lt; 0,001</math></p> <p>VPP par rappel : MN = 24,7 % (90/365) comparé à MN+TMN = 25,5 % (118/463); <math>p = 0,97</math> [95 % IC 0,69-1,42]</p> <p>Doubles lectures dans le cas de la MN+TMN : 27 cancers invasifs additionnels; <math>p &lt; 0,001</math></p>

Dans le tableau 6, l'étude de Bernardi et ses collaborateurs [2012] aborde une dimension d'un grand intérêt opérationnel, à savoir les temps d'acquisition et d'interprétation. À partir d'images d'archives, les auteurs ont comparé les temps de lecture obtenus par la MN seule et par la MN+TMN. Les temps d'acquisition et de lecture sont augmentés avec l'association MN+TMN. Les taux de détection sont toutefois augmentés et les taux de rappels diminués, ce qui rejoint la tendance générale perçue en ce qui a trait à l'association MN+TMN.

Tenter de démontrer cette tendance ne serait cependant pas nécessairement réalisable dans le contexte de la présente note informative. Les variables à considérer seraient nombreuses. Il suffira de rappeler les résultats de Skaane et ses collaborateurs [2013a] présentés dans le tableau 2 et obtenus lors d'un dépistage populationnel. Les auteurs ont observé des temps d'interprétation doubles pour l'association MN+TMN ainsi que des avantages relatifs à la détection des cancers.

Ces résultats corroborent ceux de Zuley et ses collaborateurs [2010] quant aux temps de d'interprétation et d'évaluation, mais ils contrastent quant aux taux de rappels et de performance globale. Ces auteurs soulignent cependant le caractère préliminaire et rudimentaire de leur étude.

**Tableau 6 Études comparatives de la MN et de l'association MN et TMN en diagnostic – Temps de saisie et de lecture**

Diagnostic : MN [2 vues] comparée à MN [2 vues] + TMN [2 vues]		Détails dans l'annexe E.7
<p><b>Bernardi et al.,</b> 2012 Italie Étude prospective</p> <p><b>Objectif</b> Évaluer la charge de travail de l'intégration de la MN 3D par rapport à la MN 2D en comparant le temps d'acquisition et le temps de lecture des images par 3 radiologistes.</p>	<p><b>Matériel d'archive</b> 100 cas sélectionnés aléatoirement (10 cas de cancers et 90 cas sans cancer)</p> <p><b>Lecteurs</b> 3 radiologistes et 7 radiologues*</p> <p>*Cette désignation n'existe pas au Québec : il s'agit de technologues en imagerie médicale surspécialisés.</p>	<p><b>Résultats</b> Temps d'acquisition moyen : MN = 3 minutes 13 secondes [3 min 0 s - 3 min 26 s] comparé à MN+TMN = 4 minutes 3 secondes [3 min 53 s - 4 min 18 s]; <math>p &lt; 0,01</math> Temps de lecture moyen : MN = 33 secondes [25 s - 46 s] comparé à MN+TMN = 77 secondes [60 s - 90 s]; <math>p &lt; 0,01</math> Détection : MN+TMN = ↑20,8 % Rappels : MN+TMN = ↓57,5 %</p>
<p><b>Zuley et al.,</b> 2010 États-Unis Étude rétrospective</p> <p><b>Objectif</b> Comparer le temps d'interprétation et la performance diagnostique entre MN et MN+TMN.</p>	<p><b>Matériel d'archive</b> 125 images (35 de cancers et 90 sans cancer)</p> <p><b>Lecteurs</b> 3 radiologistes</p>	<p><b>Résultats</b> Temps d'interprétation et d'évaluation : ↑33 % entre la première et la deuxième lecture; <math>p &lt; 0,001</math> MN+TMN : plus long Rappels : Les taux demeurent semblables lorsque la MN est comparée à la MN+TMN. Seuls les nouveaux cas de rappel ont exigé un temps d'interprétation significativement plus long lors de la deuxième lecture (<math>p &lt; 0,01</math>). La performance globale ne s'est pas significativement améliorée avec l'association MN+TMN (<math>p = 0,2</math>).</p>

Constats sur la section portant sur le dépistage et le diagnostic

On constate, à partir de l'ensemble des résultats de cette section, que la comparaison entre la MN seule et l'association de la MN et de la TMN regroupe le plus grand nombre d'études, à la fois en matière de dépistage et en matière de diagnostic.

Les résultats des études sur le dépistage populationnel demeurent préliminaires. Ils pourraient constituer éventuellement l'assise de l'utilisation de la TMN dans un programme structuré de dépistage. Ils contribuent pour l'instant à définir différents aspects de la performance de l'association MN et TMN.

Un constat se dégage toutefois, à savoir la diminution potentielle du nombre de rappels et l'augmentation du nombre de cancers détectés que procure l'association MN+TMN à deux vues chacune.

D'autres paramètres ont également été étudiés, soit à la suite d'études de dépistage ou de diagnostic, soit de façon plus individualisée, notamment le type de lésions préférentiellement détectées, le temps de lecture et la formation nécessaire des lecteurs. Les doses de radiation sont aussi mentionnées; comme elles augmentent ou doublent lors du recours aux deux technologies, sans toutefois dépasser les seuils recommandés, elles n'ont pas été relatées dans le présent contexte (voir 3.1).

## 4.5 Études de dépistage populationnel en cours

Des résultats préliminaires dont il a été fait mention ont été publiés de l'étude menée à Oslo en Norvège sur plus de 12 000 participantes [Skaane *et al.*, 2013a]. Cette étude devrait se terminer en 2015.

Une autre étude menée à Malmö en Suède débutée en 2010 vise 15 000 participantes. On prévoit un suivi de 24 mois pour déceler les cancers d'intervalle. L'étude se terminera en 2016<sup>11</sup>. Une compilation sur 7 500 participantes sera effectuée en 2013. Aucun résultat préliminaire n'a été recensé au moment de rédiger la présente note (avril 2014).

Une étude multicentrique menée sur 7 000 patientes du Royaume-Uni et désignée TOMMY (*A non-randomised interventional study comparing TOMosynthesis with digital MammographY in the UK NHS Breast Screening Programme*) a débuté en 2011 pour se terminer en 2012. D'après la version 3.0 du protocole publié le 18 septembre 2012<sup>12</sup>, l'étude devait se terminer un an après la fin du recrutement. Aucun résultat préliminaire n'était disponible au moment de rédiger cette note (avril 2014).

Ces études populationnelles de grande envergure devraient apporter un éclairage sur l'efficacité réelle de la TMN utilisée à des fins de dépistage et de diagnostic des cancers du sein.

## 4.6 Autres utilisations potentielles de la TMN

La localisation prébiopsie ou préopératoire figure parmi les autres utilisations potentielles. Rappelons le lancement encore récent d'un système optionnel de localisation et de prélèvement lancé par Hologic en juillet 2013 (voir la section 2.3.2).

---

<sup>11</sup> Malmö Breast Tomosynthesis Screening Trial (MBTST) [site Web], disponible à : <http://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT01091545> (consulté en novembre 2013 et en avril 2014).

<sup>12</sup> TOMMY trial: A comparison of TOMosynthesis with digital MammographY in the UK NHS Breast Screening Programme. Study protocol, disponible à : [http://www.nets.nihr.ac.uk/\\_\\_data/assets/pdf\\_file/0019/54370/PRO-09-22-182.pdf](http://www.nets.nihr.ac.uk/__data/assets/pdf_file/0019/54370/PRO-09-22-182.pdf) (consulté en octobre 2013, vérifié en avril 2014).

Ces utilisations demeurent exploratoires et les publications récentes reposent sur des études effectuées à l'aide de prototypes [Förnvik *et al.*, 2010; Mun *et al.*, 2013; Seo *et al.*, 2013]. Comme dans le cas des autres études impliquant des prototypes, elles n'ont pas été analysées aux fins des objectifs de cette note informative.

Par ailleurs, l'étude rétrospective de Luparia et ses collaborateurs [2013] sur les dossiers de 110 patientes compare l'exactitude de la dimension tumorale par TMN à celle d'autres technologies courantes telles que la MN, les ultrasons (US) et la résonance magnétique (RM). Ils concluent que la TMN et la RM sont supérieures à la MN et aux US, la RM demeurant la plus exacte pour apprécier l'extension du cancer du sein.

En tenant compte du nombre limité d'études sur les utilisations potentielles autres que le dépistage et le diagnostic, ce volet n'a pas été approfondi.

## 4.7 Position d'organismes des secteurs public et privé

### 4.7.1 Organismes publics

En Australie, en Argentine et au Canada, des organismes d'évaluation et de consultation auprès d'instances décisionnelles ont publié, au cours de 2013, certaines positions adoptées à l'égard de différentes fonctionnalités de la TMN.

En Australie, la Screening Section (Department of Health and Ageing) a déposé en avril 2013, à l'intention du comité permanent de surveillance (Standing Committee on Screening) un court document sur les preuves et les préoccupations reliées à la TMN [Screening Section, 2013]. On reconnaît dans ce document qu'il existe quelques preuves d'équivalence entre la TMN et la MN, mais on ignore si les mêmes résultats seront obtenus à grande échelle, en dehors d'un contexte de recherche, et quels seront les coûts de cette utilisation. La question de la dose de radiation doit être approfondie sur le plan de la sécurité des femmes exposées. Le rapport se termine par la mention des essais cliniques de grande envergure en cours, qui seront terminés en 2014 dans le cas de la Suède et en 2015 dans le cas de la Norvège. Concernant l'étude TOMMY au Royaume-Uni, dont le recrutement s'est terminé en 2012, aucune date de publication des résultats n'a été déterminée.

En Argentine, l'Instituto de Efectividad Clínica y Sanitaria (IECS) publiait, en août, une évaluation exhaustive de l'utilisation de la TMN à des fins diagnostiques [Rey Ares, 2013]. On note, parmi les principales conclusions, la reconnaissance d'une certaine équivalence entre la MN et la TMN. On constate cependant que la « transposition » à grande échelle de ces observations n'est pas assurée, notamment en matière de rapport coût-efficacité. On souligne le besoin de telles études et le fait que dans l'intervalle, la mammographie et les ultrasons demeurent des équipements accessibles à grande échelle.

Au Canada, l'Agence canadienne des médicaments et des technologies de la santé (ACMTS) publiait, en septembre, une brève revue sur l'exactitude diagnostique de la TMN [CADTH/ACMTS, 2013]. À partir d'une revue considérée systématique et de onze études non randomisées, l'ACMTS reconnaît ce qui suit :

« Dans le dépistage du cancer du sein :

- Le recours à la tomosynthèse jumelée à la mammographie se traduit par des taux supérieurs de détection et des taux inférieurs de rappel par rapport à la mammographie seule.

- Des données probantes limitées indiquent que la baisse des taux est plus marquée chez les femmes de moins de 50 ans et chez celles qui présentent des seins denses.
- On n'a repéré aucune étude pertinente comparant directement la tomosynthèse à la mammographie.

Dans le diagnostic du cancer du sein :

- Les examens par tomosynthèse seule ou jumelée à la mammographie ne sont pas inférieurs aux examens par mammographie seule, mais on n'a pu en établir la supériorité. »

L'ACMTS note que le fondement de ses conclusions demeure précaire, vu le nombre et la nature des études considérées.

#### 4.7.2 Organismes privés

Il s'agit de compagnies d'assurances privées américaines, dont BlueCross BlueShield, United Healthcare et Harvard Pilgrim Healthcare.

Ces organismes ont étudié les publications récentes, dont certaines jusqu'au milieu de 2013. Bien qu'ayant franchi, pour la plupart, le stade expérimental qui lui était attribué encore récemment (2011-2012), on considère qu'elle est encore en phase de maturation clinique (*investigational*, ce qui correspondrait, par analogie aux yeux des assureurs, approximativement à des éléments de phase III en transition vers ceux de la phase IV du parcours d'un médicament).

Aucun assureur états-unien n'accorde présentement un remboursement des examens par TMN. Il semble toutefois que les codes de la MN soient parfois utilisés et que la différence des coûts soit assumée par les patientes ou d'autres mécanismes de remboursement.

---

## 5 DISCUSSION

---

### 5.1 Une avancée technologique

La tomosynthèse mammaire numérique (TMN) n'est autorisée que depuis à peine cinq ans en Europe. Elle ne l'est que depuis deux ans aux États-Unis et le nombre d'utilisateurs actuels ou potentiels ne cessent de croître.

Ce succès n'aurait pas été aussi rapide si la TMN n'était pas une avancée technologique prometteuse dans le domaine de la détection et du diagnostic des cancers du sein. Sa capacité de débusquer des anomalies camouflées par la superposition des tissus mammaires ou sous d'autres anomalies comble une lacune de la mammographie numérique (MN). Celle-ci compte en effet un nombre élevé de faux négatifs, de 20 % à 30 % selon les auteurs [Rafferty *et al.*, 2013]. Il est aussi reconnu qu'elle entraîne un nombre élevé de rappels faux positifs dont les pourcentages peuvent varier de 16 à 63 % après 10 itérations de dépistages selon l'âge, la densité mammaire, l'expérience des radiologistes et d'autres facteurs [Glasziou et Houssami, 2011].

À la lumière des publications les plus récentes, on constate que la consolidation des données probantes sur l'apport de la TMN quant à l'amélioration potentielle du dépistage et du diagnostic des cancers du sein est en voie de se réaliser. Elle n'est cependant pas encore complétée et quelques études cruciales, tant sur le dépistage que sur le diagnostic, devront apporter un éclairage sur toutes les dimensions à considérer relativement à un dépistage populationnel. Quant au diagnostic, il faut encore préciser les groupes cibles de patientes selon les risques ou les symptômes. En parallèle, il ne faut pas oublier la formation et l'expérience nécessaires des radiologistes pour une performance optimale, ni la définition du déroulement des activités entre le dépistage et le diagnostic, tout en considérant les coûts, lesquels n'ont pas fait l'objet de la présente note informative.

### 5.2 De nouvelles façons de procéder au dépistage et au diagnostic

La conception même des systèmes de TMN permettent d'entrevoir des parcours différents qu'il est trop tôt pour décrire sur le plan opérationnel, encore moins sur le plan économique. Si les données probantes sur l'efficacité du dépistage et du diagnostic par TMN continuent de progresser dans un proche avenir comme au cours des toutes dernières années, il y a lieu de suivre de près ses prochaines avancées, voire de commencer à prévoir ses utilisations potentielles dans un contexte de dépistage ou de pratiques cliniques. Des auteurs posent des jalons en ce sens [Lee et Lehman, 2013], en prenant en considération la possibilité de générer les images produites par MN à partir de la TMN (voir la section 3), afin de jumeler les avantages des deux technologies.

Dans un avenir prévisible, il y aura lieu de considérer que l'avènement de la TMN puisse apporter une amélioration des performances quant à la diminution du nombre de rappels. Ceux-ci pourraient être en effet davantage diminués car la personne à rappeler serait déjà sur place pour subir une mammographie diagnostique. Par ailleurs, l'intégration du logiciel C-View2D (voir la section 3.1) pourrait aussi diminuer les doses de radiation requises présentement par la reconstitution des images qu'aurait produites la MN actuelle. Il est trop tôt pour évaluer le tout sur le plan économique. Il y aurait toutefois lieu de commencer à prévoir différents scénarios.

### 5.3 Harmonisation souhaitée et standardisation nécessaire des procédures

Dans les études recensées aux fins de la présente note informative, la plupart des paramètres d'obtention des images numériques ainsi que leur interprétation informatique et professionnelle montrent encore une grande variabilité selon les types d'études et selon les différents auteurs. Un programme structuré de dépistage exige, par définition, que les protocoles d'examen soient uniformisés afin d'assurer un contrôle de la qualité des activités. Les diverses approches utilisées à ce jour dans les différents devis d'études devront être harmonisées et standardisées avant d'être intégrées dans des programmes structurés de dépistage du cancer du sein.

Ces étapes ne sont pas encore franchies, d'autant plus que d'importants résultats provenant d'essais sur de grandes populations asymptomatiques sont attendus au cours des deux prochaines années.

### 5.4 Des éléments de réponse aux questions initiales

Le rappel de ces questions permet de situer la portée et la limite des réponses.

1. La tomosynthèse mammaire numérique (TMN) peut-elle remplacer à elle seule la mammographie numérique (MN) aux fins de la détection des cancers du sein dans le contexte d'un dépistage populationnel?

Les tentatives de comparaison de la MN et de la TMN à une ou deux vues montrent une certaine équivalence mais à l'heure actuelle, la plupart des études sont effectuées en comparant la MN avec l'association MN+TMN, ce qui laisse présager de la complémentarité de ces deux technologies utilisées en association.

2. La TMN en association avec la MN améliore-t-elle la détection des cancers du sein lors d'un dépistage populationnel?

D'après les résultats préliminaires d'études en cours, la réponse serait affirmative.

3. La TMN peut-elle servir au diagnostic des cancers du sein?

Les résultats disponibles à ce jour invitent à répondre par l'affirmative, bien qu'il reste différentes applications à préciser, par exemple au chapitre des microcalcifications.

4. La TMN en association avec la MN améliore-t-elle le diagnostic des cancers du sein après détection d'anomalies lors d'un dépistage?

La réponse à la question précédente peut s'appliquer à la présente question sur la TMN en association à la MN.

5. La TMN peut-elle servir à d'autres applications connexes à la détection et au diagnostic des cancers du sein?

Bien que ces aspects n'aient pas été approfondis, on rapporte que la TMN peut servir à la localisation des lésions avant biopsie ou avant chirurgie.



---

## CONCLUSIONS

---

La tomosynthèse mammaire numérique (TMN) constitue une importante avancée technologique. Sa mise au point est en voie de se terminer et l'on peut s'attendre à ce qu'elle fasse partie, dans un avenir assez rapproché, des outils utiles au dépistage et au diagnostic du cancer du sein, si les essais de grande envergure en cours s'avèrent concluants.

Pour le moment, bien que les résultats de plusieurs études actuelles ou en cours semblent prometteurs, ils ne permettent pas de conclure avec certitude à l'efficacité de son intégration dans un programme structuré de dépistage.

La perspective de son utilisation dans ce contexte pose en effet des conditions d'harmonisation et de standardisation des opérations qui ne sont pas encore atteintes. Elles nécessitent encore une maturation sur le plan opérationnel, ce qui permettra également d'apprécier les dimensions financières et économiques de son apport.

Les données disponibles sur l'apport à l'efficacité du dépistage du cancer du sein et sur l'exactitude diagnostique de la TMN sont certes porteuses d'espoir d'une diminution du nombre de rappels et d'une augmentation du nombre de cancers détectés.

La transférabilité de ces données dans un contexte d'opérations courantes sur un nombre élevé de personnes n'est pas encore validée. Les résultats d'essais populationnels en cours, et devant se terminer sous peu, pourront apporter un éclairage sur la place de la TMN dans le contexte du dépistage, du diagnostic ou encore d'autres interventions reliées aux cancers du sein.

# ANNEXE A

## Stratégies d'interrogation

### **MEDLINE (PubMed)**

Date de la recherche : 8 octobre 2013

Limites : 2008 à 2013 ; anglais, français

- #1 breast neoplams[majr]
- #2 breast[tiab]
- #3 #1 OR #2
- #4 tomosynthesis[tiab] OR imaging[ti] OR tomosynthesis-based[tiab]
- #5 #3 AND #4
- #6 breast[ti]
- #7 tomosynthesis[ti] OR imaging[ti] OR tomosynthesis-based[ti]
- #8 #6 AND #7
- #9 tomosynthesis[tiab] OR tomosynthesis-based[tiab]
- #10 #6 AND #9

### **EBM Reviews (OvidSP)**

**Cochrane Database of Systematic Reviews**

**ACP Journal Club**

**Database of Abstracts of Reviews of Effects**

**Cochrane Central Register of Controlled Trials**

**Cochrane Methodology Register**

**Health Technology Assessment**

**NHS Economic Evaluation Database**

Date de la recherche : 9 octobre 2013

Limites : 2008 à 2013

- #1 breast.ti,ab
- #2 (tomosynthesis OR tomosynthesis-based).ti,ab
- #3 #1 AND #2

**Current Contents (Thomson Reuters)**

Date de la recherche : 9 octobre 2013

Limites : 2008 à 2013 ; anglais, français

#1 TI=(breast)

#2 TI=(tomosynthesis OR tomosynthesis-based)

#3 #1 AND #2

**Web of Science (Thomson Reuters)**

Date de la recherche : 9 octobre 2013

Limites : 2008 à 2013 ; anglais, français

**NOTE : « Proceeding papers » parmi les « document types » ont été retirés**

#1 TI=(breast)

#2 TI=(tomosynthesis OR tomosynthesis-based)

#3 #1 AND #2

**CINAHL Plus with Full Text (EBSCO)**

Date de la recherche : 9 octobre 2013

Limites : 2008 à 2013 ; anglais, français

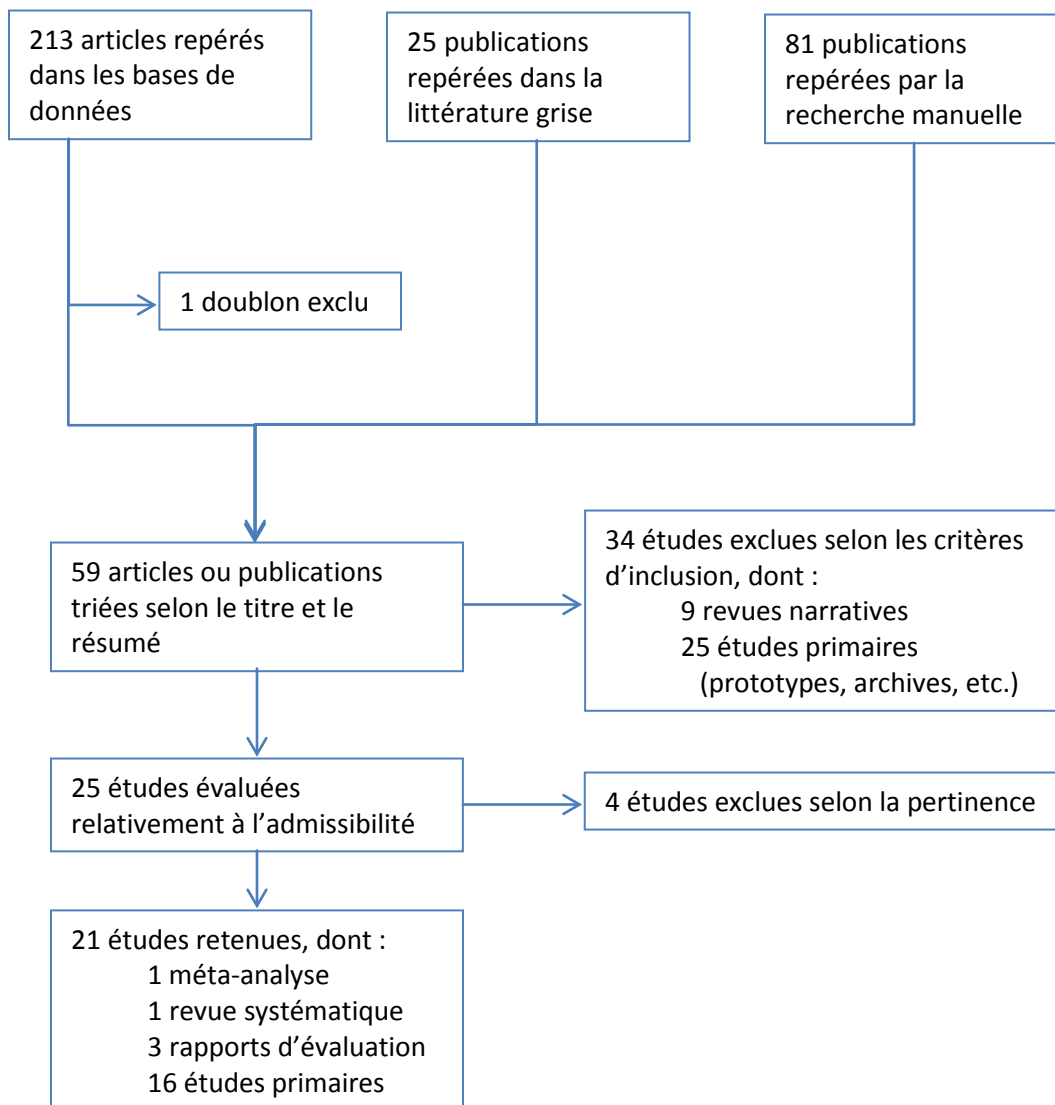
Exclure les données MEDLINE

#1 TI (breast) AND TX (tomosynthesis)

#2 TI (breast) AND TX (tomosynthesis-based)

## ANNEXE B

### Diagramme de sélection des études



# ANNEXE C

## Études sur des prototypes

- Andersson I, Ikeda DM, Zackrisson S, Ruschin M, Svahn T, Timberg P, Tingberg A. Breast tomosynthesis and digital mammography: A comparison of breast cancer visibility and BIRADS classification in a population of cancers with subtle mammographic findings. *Eur Radiol* 2008;18(12):2817-25.
- Förnvik D, Zackrisson S, Ljungberg O, Svahn T, Timberg P, Tingberg A, Andersson I. Breast tomosynthesis: Accuracy of tumor measurement compared with digital mammography and ultrasonography. *Acta Radiol* 2010;51(3):240-7.
- Gennaro G, Hendrick RE, Ruppel P, Chersevani R, di Maggio C, La Grassa M, et al. Performance comparison of single-view digital breast tomosynthesis plus single-view digital mammography with two-view digital mammography. *Eur Radiol* 2013;23(3):664-72.
- Gennaro G, Hendrick RE, Toledano A, Paquelet JR, Bezzon E, Chersevani R, et al. Combination of one-view digital breast tomosynthesis with one-view digital mammography versus standard two-view digital mammography: Per lesion analysis. *Eur Radiol* 2013;23(8):2087-94.
- Gennaro G, Toledano A, di Maggio C, Baldan E, Bezzon E, La Grassa M, et al. Digital breast tomosynthesis versus digital mammography: A clinical performance study. *Eur Radiol* 2010;20(7):1545-53.
- Kopans D, Gavenonis S, Halpern E, Moore R. Calcifications in the breast and digital breast tomosynthesis. *Breast J* 2011;17(6):638-44.
- Mun HS, Kim HH, Shin HJ, Cha JH, Ruppel PL, Oh HY, Chae EY. Assessment of extent of breast cancer: Comparison between digital breast tomosynthesis and full-field digital mammography. *Clin Radiol* 2013;68(12):1254-9.
- Noroozian M, Hadjiiski L, Rahnema-Moghadam S, Klein KA, Jeffries DO, Pinsky RW, et al. Digital breast tomosynthesis is comparable to mammographic spot views for mass characterization. *Radiology* 2012;262(1):61-8.
- Poplack SP, Tosteson TD, Kogel CA, Nagy HM. Digital breast tomosynthesis: Initial experience in 98 women with abnormal digital screening mammography. *AJR Am J Roentgenol* 2007;189(3):616-23.
- Rafferty EA, Park JM, Philpotts LE, Poplack SP, Sumkin JH, Halpern EF, Niklason LT. Assessing radiologist performance using combined digital mammography and breast tomosynthesis compared with digital mammography alone: Results of a multicenter, multireader trial. *Radiology* 2013;266(1):104-13.
- Seo N, Kim HH, Shin HJ, Cha JH, Kim H, Moon JH, et al. Digital breast tomosynthesis versus full-field digital mammography: Comparison of the accuracy of lesion measurement and characterization using specimens. *Acta Radiol* 2013 [Epub ahead of print].
- Svahn T, Andersson I, Chakraborty D, Svensson S, Ikeda D, Förnvik D, et al. The diagnostic accuracy of dual-view digital mammography, single-view breast tomosynthesis and a

- dual-view combination of breast tomosynthesis and digital mammography in a free-response observer performance study. *Radiat Prot Dosimetry* 2010;139(1-3):113-7.
- Svahn TM, Chakraborty DP, Ikeda D, Zackrisson S, Do Y, Mattsson S, Andersson I. Breast tomosynthesis and digital mammography: A comparison of diagnostic accuracy. *Br J Radiol* 2012;85(1019):e1074-82.
- Svane G, Azavedo E, Lindman K, Urech M, Nilsson J, Weber N, et al. Clinical experience of photon counting breast tomosynthesis: Comparison with traditional mammography. *Acta Radiol* 2011;52(2):134-42.
- Teertstra HJ, Loo CE, van den Bosch MA, van Tinteren H, Rutgers EJ, Muller SH, Gilhuijs KG. Breast tomosynthesis in clinical practice: Initial results. *Eur Radiol* 2010;20(1):16-24.
- Thibault F, Dromain C, Breucq C, Balleyguier CS, Malhaire C, Steyaert L, et al. Digital breast tomosynthesis versus mammography and breast ultrasound: A multireader performance study. *Eur Radiol* 2013;23(9):2441-9.
- Tingberg A, Förnvik D, Mattsson S, Svahn T, Timberg P, Zackrisson S. Breast cancer screening with tomosynthesis—Initial experiences. *Radiat Prot Dosimetry* 2011;147(1-2):180-3.
- 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.
- Wallis MG, Moa E, Zanca F, Leifland K, Danielsson M. Two-view and single-view tomosynthesis versus full-field digital mammography: High-resolution X-ray imaging observer study. *Radiology* 2012;262(3):788-96.

# ANNEXE D

## Études ayant fait l'objet d'une méta-analyse

La méta-analyse porte sur la TMN à 1 vue [Lei *et al.*, 2014]. Elle semble toutefois regrouper des études effectuées à 2 vues.

La liste des études regroupées aux fins de la méta-analyse est présentée ci-dessous.

### **MN [2 vues] comparée à TMN [1 vue]**

Gennaro G, Toledano A, di Maggio C, Baldan E, Bezzon E, La Grassa M, et al. Digital breast tomosynthesis versus digital mammography: A clinical performance study. *Eur Radiol* 2010;20(7):1545-53.

Svahn TM, Chakraborty DP, Ikeda D, Zackrisson S, Do Y, Mattsson S, Andersson I. Breast tomosynthesis and digital mammography: A comparison of diagnostic accuracy. *Br J Radiol* 2012;85(1019):e1074-82.

Svane G, Azavedo E, Lindman K, Urech M, Nilsson J, Weber N, et al. Clinical experience of photon counting breast tomosynthesis: Comparison with traditional mammography. *Acta Radiol* 2011;52(2):134-42.

Thibault F, Dromain C, Breucq C, Balleyguier CS, Malhaire C, Steyaert L, et al. Digital breast tomosynthesis versus mammography and breast ultrasound: A multireader performance study. *Eur Radiol* 2013;23(9):2441-9.

### **MN [2 vues] comparée à TMN [2 vues]**

Gur D, Abrams GS, Chough DM, Ganott MA, Hakim CM, Perrin RL, et al. Digital breast tomosynthesis: Observer performance study. *AJR Am J Roentgenol* 2009;193(2):586-91. [NOTE : La méthodologie utilisée (2 vues) est décrite dans Good *et al.*, 2008]

Michell MJ, Iqbal A, Wasan RK, Evans DR, Peacock C, Lawinski CP, et al. A comparison of the accuracy of film-screen mammography, full-field digital mammography, and digital breast tomosynthesis. *Clin Radiol* 2012;67(10):976-81.

Teertstra HJ, Loo CE, van den Bosch MA, van Tinteren H, Rutgers EJ, Muller SH, Gilhuijs KG. Breast tomosynthesis in clinical practice: Initial results. *Eur Radiol* 2010;20(1):16-24.

# ANNEXE E

## Fiches individuelles

### E.1. Diagnostic : MN [2vues] comparée à TMN [2 vues]

<b>AUTEURS</b>	Brandt <i>et al.</i> , 2013. États-Unis
<b>TITRE</b>	<i>Can Digital Breast Tomosynthesis Replace Conventional Diagnostic Mammography Views for Screening Recalls Without Calcifications? A Comparison Study in a Simulated Clinical Setting</i>
<b>OBJECTIFS</b>	Évaluer la capacité de la TMN à remplacer la MN diagnostique lors d'examens de rappel pour des anomalies sans calcification (distorsions, masses, etc.) dans un contexte de simulation clinique comparant des mammographies et des échographies mammaires.
<b>TYPE D'ÉTUDE</b>	Prospective
<b>POPULATION</b>	146 patientes, âgées de 40 ans et plus, porteuses de 158 anomalies sans calcification à la suite d'un dépistage.
<b>PÉRIODE D'ÉTUDE</b>	Mars à septembre 2009 et mars à avril 2010 [TMN non fonctionnelle d'octobre 2009 à mars 2010]
<b>COMPARAISONS</b>	MN [2 vues] comparée à TMN [2 vues], avec ou sans ultrasons
<b>APPAREILLAGE</b>	Selenia Dimensions (prototype), Hologic
<b>LECTEURS</b>	3 radiologistes certifiés (8 heures de formation en TMN) Expérience en imagerie du sein : Lecteur 1 (L1) = 16 ans, lecteur 2 (L2) = 17 ans et lecteur 3 (L3) = 10 ans
<b>TYPES DE LÉSION</b>	Asymétries, distorsions et masses non calcifiées
<b>RÉSULTATS</b>	<p>Sensibilité :</p> <p><b>MN</b> = 100 % (8/8) [95 % IC 68-100] comparé à  <b>TMN L1 et L2</b> = 100 % (8/8) [95 % IC 68-100] et  <b>TMN L3</b> = 88 % (7/8) [95 % IC 53-98]  Résultats non significatifs</p> <p>Spécificité :</p> <p><b>MN</b> = 94 % (115/123) [95 % IC 88-97] comparé à  <b>TMN L1</b> = 94 % (115/123) [95 % IC 88-97],  <b>TMN L2</b> = 93 % (114/123) [95 % IC 87-96] et  <b>TMN L3</b> = 89 % (110/123) [95 % IC 83-94]  Résultats non significatifs (<math>p = 1,0</math>, <math>p = 1,0</math> et <math>p = 0,13</math>)</p> <p>Exactitude :</p> <p><b>MN</b> = 94 % (123/131) [95 % IC 88-97] comparé à  <b>TMN L1</b> = 94 % (123/131) [95 % IC 88-97],  <b>TMN L2</b> = 93 % (122/131) [95 % IC 87-96] et  <b>TMN L3</b> = 89 % (117/131) [95 % IC 83-94]  Résultats non significatifs (<math>p = 1,0</math>, <math>p = 1,0</math>, <math>p = 0,07</math>)</p> <p>La TMN peut remplacer la MN dans l'évaluation de lésions non calcifiées détectées à la suite d'un dépistage et atteindre une sensibilité et une spécificité similaires.</p>
<b>FORCES</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Résultats des examens de dépistage et des conclusions cliniques tenus à l'insu des lecteurs.</li> </ul>
<b>LIMITES</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Échographie complémentaire sur demande</li> <li>Petit nombre de lecteurs et variation des résultats entre les lecteurs</li> <li>Nécessité d'une étude de plus grande envergure</li> </ul>



<b>AUTEURS</b>	Gur <i>et al.</i> , 2009. États-Unis
<b>TITRE</b>	<i>Digital breast tomosynthesis: Observer performance study</i>
<b>OBJECTIFS</b>	Comparer la performance diagnostique de la MN et de la TMN.
<b>TYPE D'ÉTUDE</b>	Rétrospective, sur la performance de lecteurs
<b>POPULATION</b>	Sélection de 125 images d'archives, dont 35 montrant des lésions malignes et 90 sans cancer; l'âge des patientes n'est pas précisé.
<b>PÉRIODE D'ÉTUDE</b>	NP
<b>COMPARAISONS</b>	MN [2 vues] comparée à TMN [2 vues] et à MN+TMN [2 vues]
<b>APPAREILLAGE</b>	Genesis Tomosynthesis System, Hologic [d'après Good <i>et al.</i> , 2008]
<b>LECTEURS</b>	8 radiologistes certifiés MQSA Expérience en imagerie du sein : 3 à 35 ans
<b>TYPES DE LÉSION</b>	Masses, calcifications et microcalcifications
<b>RÉSULTATS</b>	<p>Temps d'interprétation des images :</p> <p><b>MN</b> = 1,22 min [E-T* 1,15] comparé à  <b>TMN</b> = 2,05 min [E-T 1,46] et  <b>MN+TMN</b> = 2,39 min [E-T 1,65]</p> <p>Sensibilité :</p> <p><b>MN</b> = 0,88 comparé à  <b>TMN</b> = 0,93 et  <b>MN+TMN</b> = 0,93</p> <p>MN comparée à TMN ou MN comparée à MN+TMN, <math>p = 0,034</math> (basé sur un petit nombre de résultats positifs)</p> <p>Spécificité :</p> <p><b>MN</b> = 0,60 comparé à  <b>TMN</b> = 0,64 et  <b>MN+TMN</b> = 0,72</p> <p>MN comparée à TMN, <math>p = 0,09</math> [NS]</p> <p>Rappel :</p> <p><b>MN comparée à MN+TMN</b> = ↓30 % (<math>p &lt; 0,0001</math>)  <b>MN comparé à TMN</b> = ↓10 % (<math>p = 0,09</math>) [NS]</p> <p>Aucune augmentation significative de sensibilité dans le cas de la TMN seule ou ajoutée à la MN. La TMN pourrait considérablement réduire les taux de rappels.</p>
<b>FORCES</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Mise en évidence du besoin de formation des lecteurs, même expérimentés</li> <li>• Corrobore le potentiel de la TMN à diminuer les taux de rappels.</li> </ul>
<b>LIMITES</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Étude rétrospective sur archives choisies</li> <li>• Un seul groupe de lecteurs d'un seul établissement</li> <li>• Biais potentiel en faveur de la MN</li> <li>• Taux de rappels de 2 à 3 fois plus élevés qu'attendu avec le même groupe de radiologistes qui ont procédé sans accès au dossier clinique</li> </ul>

\* E-T : écart-type

<b>AUTEURS</b>	Skaane <i>et al.</i> , 2012. Norvège
<b>TITRE</b>	<i>Digital breast tomosynthesis (DBT): Initial experience in a clinical setting</i>
<b>OBJECTIFS</b>	Comparer la MN et la TMN concernant la perceptibilité des cancers et évaluer la valeur potentielle de l'ajout de la TMN à la MN standard dans la détection des tumeurs malignes.
<b>TYPE D'ÉTUDE</b>	Étude clinique expérimentale
<b>POPULATION</b>	129 patientes (42 % de rappels, 23 % de vérifications de masses, 35 % de suivis), âge moyen 57 ans [30 à 87]
<b>PÉRIODE D'ÉTUDE</b>	NP
<b>COMPARAISONS</b>	MN [2 vues] comparée à MN+TMN [2 vues]
<b>APPAREILLAGE</b>	MN = Senographe 2000D ou Senographe DS, GE Healthcare TMN = Selenia Dimensions, Hologic
<b>LECTEURS</b>	4 radiologistes et 2 substituts Expérience en imagerie du sein : 8 à 20 ans (sauf 1 radiologiste ayant seulement 1 an d'expérience en imagerie du sein) Analyse des caractéristiques de MN comparée à TMN : 3 radiologistes, expérience en imagerie du sein : 5 ans et +, mais peu d'expérience en TMN
<b>TYPES DE LÉSION</b>	Masses spiculées et distorsions
<b>RÉSULTATS</b>	Détection : <b>MN</b> = 45 biopsies réalisées sur 129 patientes (20 lésions bénignes et 25 cancers diagnostiqués) <b>TMN</b> = 4 rappels additionnels parmi les 84 patientes n'ayant pas subi de biopsie (2 cancers et 2 faux-positifs), détection ↑8 % La TMN est une technologie prometteuse qui a le potentiel d'augmenter la sensibilité, surtout pour distinguer les masses spiculées et les distorsions.
<b>FORCES</b>	Bien que préliminaire, cette étude pose des jalons quant à deux importants volets de la TMN : meilleure perceptibilité et détection accrue des cancers
<b>LIMITES</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Petit nombre de cas</li> <li>• Expérience limitée des lecteurs en TMN</li> </ul>

<b>AUTEURS</b>	Spangler <i>et al.</i> , 2011. États-Unis
<b>TITRE</b>	<i>Detection and Classification of Calcifications on Digital Breast Tomosynthesis and 2D Digital Mammography: A Comparison</i>
<b>OBJECTIFS</b>	Comparer la TMN et la MN concernant leur capacité de détecter et de caractériser les calcifications.
<b>TYPE D'ÉTUDE</b>	Rétrospective, sur la performance de lecteurs
<b>POPULATION</b>	100 examens pairés ( <i>paired examinations</i> ), par MN et TMN (20 cas de cancers confirmés par biopsie, 40 calcifications bénignes confirmées par biopsie et 40 cas sans cancer sélectionnés aléatoirement); l'âge des patientes n'est pas précisé.
<b>PÉRIODE D'ÉTUDE</b>	17 novembre 2008 au 30 mars 2009
<b>COMPARAISONS</b>	MN [2 vues] comparée à TMN [2 vues] comparée à MN+TMN [2 vues]
<b>APPAREILLAGE</b>	MN : Selenia, Hologic; TMN : système de recherche
<b>LECTEURS</b>	5 radiologistes certifiés MQSA Expérience en imagerie du sein : 7 à 36 ans
<b>TYPES DE LÉSION</b>	Calcifications
<b>RÉSULTATS</b>	<p>Sensibilité :</p> <p><b>MN</b> = 84 % [95 % IC 79-88] comparé à <b>TMN</b> = 75 % [95 % IC 70-80]</p> <p>Spécificité :</p> <p><b>MN</b> = 71 % [95 % IC 64-77] comparé à <b>TMN</b> = 64 % [95 % IC 56-70]</p> <p>Détection :</p> <p><i>calcifications malignes</i>, <b>MN</b> = 90 % (90/100) comparé à <b>TMN</b> = 80 % (79/99) et <b>MN+TMN</b> = 76 % (75/99)</p> <p><i>calcifications bénignes</i>, <b>MN</b> = 81 % (161/200) comparé à <b>TMN</b> = 68 % (136/200) et <b>MN+TMN</b> = 62 % (123/200)</p> <p>Aucune différence significative concernant l'aire sous la courbe (ASC) ROC : <b>MN</b> : ASC = 0,76 [ET 0,03] comparé à <b>TMN</b> : ASC = 0,72 [ET 0,04]; <math>p = 0,1277</math> [NS]</p> <p>La MN affiche une sensibilité et une spécificité supérieures à celles de la TMN concernant la détection de calcifications, mais les résultats de cette étude ne sont pas significatifs.</p>
<b>FORCES</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Tentative de comparer la MN (sans DAO) et la TMN quant à la détection et à la classification des calcifications (la MN avec DAO est habituellement supérieure à la TMN sur ce plan).</li> <li>• Résultats similaires entre les deux technologies</li> </ul>
<b>LIMITES</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Biais favorable à la MN puisque les calcifications avaient déjà été détectées par cette technologie</li> <li>• La détection était influencée notamment par la qualité des images ou le contour des différentes calcifications, la fatigue des lecteurs.</li> <li>• Les lésions décelées par TMN étaient-elles nouvelles comparées à celles décelées par MN?</li> <li>• Nombre limité de lectures (100) pour 5 lecteurs</li> </ul>

<b>AUTEURS</b>	Zuley <i>et al.</i> , 2013. États-Unis
<b>TITRE</b>	<i>Digital breast tomosynthesis versus supplemental diagnostic mammographic views for evaluation of noncalcified breast lesions</i>
<b>OBJECTIFS</b>	Comparer la performance diagnostique de la TMN avec la MN complétementée aux fins de la classification des masses, des distorsions et des asymétries initialement détectées par MN à 2 vues standard, échographie, examen clinique ou résonance magnétique.
<b>TYPE D'ÉTUDE</b>	Rétrospective, sur la performance de lecteurs
<b>POPULATION</b>	185 patientes (217 lésions), âge moyen : 50 ans [31 à 60] Toutes les patientes ont subi une MN diagnostique complétementée (ex. : compression localisée, différents angles, avec ou sans grossissement) et une TMN d'examen de tissus denses, comprenant masses, distorsions architecturales ou asymétries.
<b>PÉRIODE D'ÉTUDE</b>	25 juin 2008 au 21 janvier 2011
<b>COMPARAISONS</b>	MN complétementée [2 vues] comparée à TMN [2 vues]
<b>APPAREILLAGE</b>	MN = Selenia, Hologic, TMN = unité expérimentale, Hologic
<b>LECTEURS</b>	8 radiologistes certifiés MQSA; expérience en imagerie du sein : 2 à 38 ans (moyenne : 18 ans); expérience en TMN : 2 à 7 ans (moyenne : 4 ans)
<b>TYPES DE LÉSION</b>	Masses, distorsions et asymétries
<b>RÉSULTATS</b>	Probabilité moyenne de malignité d'après ASC : <b>MN complétementée</b> = 0,83 comparé à <b>TMN</b> = 0,87; $p < 0,001$ Faux positifs (sans influencer la sensibilité) : <i>BI-RADS 3 et +</i> <b>MN complétementée</b> = 85 % [989/1160] comparé à <b>TMN</b> = 74 % [864/1160]; $p < 0,01$ <i>BI-RADS 4-5</i> <b>MN complétementée</b> = 57 % [663/1160] comparé à <b>TMN</b> = 48 % [559/1160]; $p < 0,01$ Classification BI-RADS 5 (sans influencer la spécificité) : <b>MN complétementée</b> = 33 % [188/576] comparé à <b>TMN</b> = 39 % [226/576]; $p = 0,017$ Comparativement à la MN complétementée, la TMN améliore significativement l'exactitude des lésions non calcifiées.
<b>FORCES</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Le devis permet de mettre en évidence que, comparativement à la MN complétementée, la TMN différencie mieux les lésions bénignes des lésions malignes non calcifiées.</li> <li>Comme d'autres études, celle-ci corrobore la conclusion selon laquelle la TMN peut diminuer les rappels.</li> </ul>
<b>LIMITES</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Étude rétrospective</li> <li>La distribution d'âge de la population étudiée ne représente pas une population dépistée.</li> <li>Étude menée dans un centre doté d'un seul équipement (expérimental); un seul groupe de lecteurs. La généralisation est donc limitée.</li> <li>Les résultats ne peuvent être extrapolés de manière à ce qu'ils puissent s'appliquer aux calcifications.</li> <li>Nécessité de validations additionnelles</li> </ul>

## E.2. Dépistage : MN [2 vues] comparée à MN [2 vues] + TMN [2 vues]

<b>AUTEURS</b>	Ciatto <i>et al.</i> , 2013. Trento et Vérone, Italie
<b>TITRE</b>	<i>Integration of 3D digital mammography with tomosynthesis for population breast-cancer screening (STORM): A prospective comparison study</i>
<b>OBJECTIFS</b>	Comparer la MN à l'association MN+TMN relativement au dépistage du cancer du sein dans une population générale.
<b>TYPE D'ÉTUDE</b>	Prospective (multicentres)
<b>POPULATION</b>	7 292 patientes asymptomatiques dépistées, 48 ans et plus (médiane : 58 ans, IIQ : 54-63, étendue : 48 à 71)
<b>PÉRIODE D'ÉTUDE</b>	Août 2011 à juin 2012
<b>COMPARAISONS</b>	MN [2 vues] comparée à MN+TMN [2 vues]
<b>APPAREILLAGE</b>	Selenia Dimensions, Hologic (mode COMBO)
<b>TYPES DE LÉSION</b>	NP
<b>LECTEURS</b>	8 radiologistes ayant une formation de base en TMN Expérience en mammographie de dépistage : 3 à 13 ans (moyenne 8 ans)
<b>RÉSULTATS</b>	Détection: <b>MN</b> = 5,3/1000 [95 % IC 3,8-7,3] comparé à <b>MN+TMN</b> = 8,1/1000 [95 % IC 6,2-10,4]; ↑ 2,7/1000 [95 % IC 1,7-4,2], $p < 0,0001$ Potentiel de réduction des rappels : <b>MN+TMN</b> = 17,2 % [95 % IC 13,6–21,3]
<b>FORCES</b>	D'après ACMTS, 2013 <ul style="list-style-type: none"> <li>• Majorité des participantes dépistées par MN+TMN (5 % ont refusé la TMN)</li> <li>• Étude prospective</li> <li>• Il semble que toutes les participantes aient été incluses dans l'analyse.</li> </ul>
<b>LIMITES</b>	D'après ACMTS, 2013 <ul style="list-style-type: none"> <li>• Incertitude sur la sélection des patientes participantes, séquence consécutive ou aléatoire</li> <li>• Interprétations faites par le même radiologiste, d'abord par MN puis par MN+TMN, ne sont donc pas indépendantes.</li> <li>• Les participantes peuvent ne pas représenter celles généralement évaluées en milieu clinique.</li> <li>• Les données sur les cancers d'intervalle ne sont pas disponibles.</li> </ul>

<b>AUTEURS</b>	Haas <i>et al.</i> , 2013. États-Unis
<b>TITRE</b>	<i>Comparison of Tomosynthesis Plus Digital Mammography and Digital Mammography Alone for Breast Cancer Screening</i>
<b>OBJECTIFS</b>	Comparer les taux de rappels et de détection de cancers de la MN+TMN et de la MN seule.
<b>TYPE D'ÉTUDE</b>	Rétrospective (multicentres)
<b>POPULATION</b>	13 158 cas dépistés (MN : 7 058, MN+TMN : 6 100), classées par groupes : < 40 ans, 40 à 49, 50 à 59, 60 à 69, ≥ 70.
<b>PÉRIODE D'ÉTUDE</b>	1 <sup>er</sup> octobre 2011 au 30 septembre 2012
<b>COMPARAISONS</b>	MN [2 vues] comparée à MN+TMN [2 vues]
<b>APPAREILLAGE</b>	MN : Selenia, Hologic; MN+TMN : Dimensions, Hologic
<b>LECTEURS</b>	8 radiologistes formés et certifiés par Hologic Expérience en imagerie du sein : 2 à 23 ans
<b>TYPES DE LÉSION</b>	NP
<b>RÉSULTATS</b>	Rappels : <b>MN</b> = 12,0 % [95 % IC 11,3-12,8] comparé à <b>MN+TMN</b> = 8,4 % [95 % IC 7,7-9,1]; ↓ 29,7 %, $p < 0,01$ Détection : <b>MN</b> = 5,2/1000 comparé à <b>MN+TMN</b> = 5,7/1000; ↑ 9,5 %, $p = 0,70$ L'ajout de la TMN réduit significativement les taux de rappels concernant toutes les densités et les groupes d'âges ( $p < 0,05$ ).
<b>FORCES</b>	D'après ACMTS, 2013 <ul style="list-style-type: none"> <li>• Images obtenues de populations indépendantes, donc interprétations indépendantes</li> </ul>
<b>LIMITES</b>	D'après ACMTS, 2013 <ul style="list-style-type: none"> <li>• Sélection non aléatoire des participantes</li> <li>• Ce ne sont pas toutes les participantes qui ont subi le dépistage à l'aide des deux modes (TMN offerte uniquement à l'un des quatre centres).</li> <li>• Les patientes ayant reçu la TMN étaient plus susceptibles d'avoir déjà eu un cancer du sein ou d'avoir un membre de la famille proche atteint du cancer du sein.</li> <li>• Les participantes peuvent ne pas représenter celles généralement évaluées en milieu clinique.</li> <li>• Étude rétrospective</li> <li>• Incertitude quant au nombre de participantes incluses dans l'analyse.</li> </ul>

<b>AUTEURS</b>	Rose <i>et al.</i> , 2013. États-Unis
<b>TITRE</b>	<i>Implementation of breast tomosynthesis in a routine screening practice: An observational study</i>
<b>OBJECTIFS</b>	Comparer les taux de rappels, de biopsies, de détection des cancers et de VPP.
<b>TYPE D'ÉTUDE</b>	Rétrospective, observationnelle (multicentres)
<b>POPULATION</b>	23 355 cas dépistés (MN : 13 856, MN+TMN : 9 499), ≥ 18 ans (moyenne MN = 53,8 ans et MN+TMN = 54,5 ans).
<b>PÉRIODE D'ÉTUDE</b>	MN : données de 2010, MN+TMN : mai 2011 à janvier 2012
<b>COMPARAISONS</b>	MN [2 vues] comparée à MN+TMN [2 vues]
<b>APPAREILLAGE</b>	MN : Selenia, Hologic; MN+TMN : Dimensions, Hologic
<b>LECTEURS</b>	6 radiologistes certifiés MQSA Expérience en imagerie du sein : 2 à 32 ans (moyenne 12 ans)
<b>TYPES DE LÉSION</b>	Masses spiculées, distorsions, asymétries, densités et masses indistinctes
<b>RÉSULTATS</b>	<p>Rappels :</p> <p><b>MN</b> = 8,7 % comparé à <b>MN+TMN</b> = 5,5 %; ↓ 37 %, <math>p &lt; 0,001</math></p> <p>Biopsie :</p> <p><b>MN</b> = 15,2/1000 comparé à <b>MN+TMN</b> = 13,5/1000; <math>p = 0,59</math></p> <p>Détection :</p> <p><b>MN</b> = 4,0/1000 comparé à <b>MN+TMN</b> = 5,4/1000; ↑ 35 %, <math>p = 0,18</math></p> <p>Détection de cancers invasifs :</p> <p><b>MN</b> = 2,8/1000 comparé à <b>MN+TMN</b> = 4,3/1000; ↑ 53 %, <math>p = 0,07</math></p> <p>VPP :</p> <p><b>MN</b> = 4,7 % comparé à <b>MN+TMN</b> = 10,1 %; <math>p &lt; 0,001</math></p> <p>La MN est plus efficace pour détecter les asymétries, les densités et les masses indistinctes.</p> <p>La MN+TMN est plus efficace pour détecter les masses spiculées et les distorsions.</p>
<b>FORCES</b>	<p>D'après ACMTS, 2013</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Il semble que toutes les participantes aient été incluses dans l'analyse.</li> <li>• Images obtenues de populations indépendantes, donc interprétations indépendantes.</li> </ul>
<b>LIMITES</b>	<p>D'après ACMTS, 2013</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Sélection non aléatoire des participantes</li> <li>• Ce ne sont pas toutes les participantes qui ont subi un dépistage à l'aide de ces deux modes (un groupe dépisté par MN et l'autre par MN+TMN).</li> <li>• Données relatives à la MN obtenue à une période antérieure aux données relatives à la TMN.</li> <li>• Étude rétrospective</li> <li>• Participantes évaluées dans une seule pratique clinique (<i>single practice</i>) et peuvent ne pas représenter celles généralement évaluées dans d'autres pratiques.</li> </ul>

<b>AUTEURS</b>	Skaane <i>et al.</i> , 2013a. Oslo, Norvège
<b>TITRE</b>	<i>Comparison of digital mammography alone and digital mammography plus tomosynthesis in a population-based screening program</i>
<b>OBJECTIFS</b>	Évaluer : taux de détection des cancers, taux de faux positifs avant l'arbitrage, VPP chez les patientes rappelées après l'arbitrage et type de cancer détecté par la MN seule et par la MN+TMN.
<b>TYPE D'ÉTUDE</b>	Prospective (un seul établissement)
<b>POPULATION</b>	12 621 patientes dépistées, âgées de 50 à 69 ans.
<b>PÉRIODE D'ÉTUDE</b>	22 novembre 2010 au 31 décembre 2011
<b>COMPARAISONS</b>	MN [2 vues] comparée à MN+TMN [2 vues]
<b>APPAREILLAGE</b>	Dimensions, Hologic (commercial)
<b>LECTEURS</b>	8 radiologistes (formation intensive personnalisée d'au moins 4 heures) Expérience en mammographie de dépistage : 2 à 31 ans
<b>TYPES DE LÉSION</b>	Masses, calcifications, masses spiculées, masses circonscrites, densités asymétriques et distorsions architecturales
<b>RÉSULTATS</b>	<p>Détection :</p> <p><b>MN</b> = 6,1/1000 (63,6 %) comparé à <b>MN+TMN</b> = 8,0/1000 (83,5 %); ↑27 %, <math>p = 0,001</math></p> <p>Faux positifs avant l'arbitrage :</p> <p><b>MN</b> = 61,1/1000 comparé à <b>MN+TMN</b> = 53,1/1000; ↓15 %, <math>p &lt; 0,001</math></p> <p>VPP après l'arbitrage :</p> <p><b>MN</b> = 29,1 % (77/265) comparé à <b>MN+TMN</b> = 28,5 % (100/351); <math>p = 0,72</math> [95 % IC 0,72-1,60]</p> <p>25 cancers invasifs additionnels détectés à l'aide de <b>MN+TMN</b>: ↑40 %; <math>p &lt; 0,001</math></p> <p>Temps d'interprétation moyen :</p> <p><b>MN</b> = 45 secondes <b>MN+TMN</b> = 91 secondes; <math>p &lt; 0,001</math></p> <p>La MN+TMN permet de détecter autant ou plus de lésions (calcifications, masses et calcifications, masses spiculées, masses circonscrites, densités asymétriques et distorsions architecturales) que la MN seule.</p>
<b>FORCES</b>	<p>D'après ACMTS, 2013</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Étude prospective</li> <li>• Toutes les patientes ont subi le dépistage à l'aide des deux modes.</li> <li>• Interprétation indépendante des images</li> <li>• Il semble que toutes les participantes aient été incluses dans l'analyse.</li> </ul>
<b>LIMITES</b>	<p>D'après ACMTS, 2013</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Incertitude sur la sélection des participantes, séquence consécutive ou aléatoire</li> <li>• Les participantes ont été évaluées dans un seul établissement et peuvent ne pas représenter celles généralement évaluées dans d'autres milieux cliniques.</li> </ul> <p>Remarque complémentaire : Des logiciels et des aspects des protocoles s'apparentent davantage à une démarche expérimentale, ce qui renforce le commentaire précédent de l'ACMTS.</p>



### E.3. Diagnostic : MN [2 vues] comparée à MN [2 vues] + TMN [1 vue]

Aucune étude n'a été recensée

### E.4. Diagnostic : MN [2 vues] comparée à MN [2 vues] +TMN [2 vues]

<b>AUTEURS</b>	Gur <i>et al.</i> , 2009. États-Unis
<b>TITRE</b>	<i>Digital breast tomosynthesis: Observer performance study</i>
<b>OBJECTIFS</b>	Comparer la performance diagnostique de la MN et de la TMN.
<b>TYPE D'ÉTUDE</b>	Rétrospective, sur la performance de lecteurs
<b>POPULATION</b>	Sélection de 125 images d'archives, dont 35 montrant lésions malignes confirmées et 90 sans cancer, l'âge des patientes n'étant pas précisé
<b>PÉRIODE D'ÉTUDE</b>	NP
<b>COMPARAISONS</b>	MN [2 vues] comparée à TMN [2 vues] comparée à MN+TMN [2 vues]
<b>APPAREILLAGE</b>	Genesis Tomosynthesis System, Hologic [d'après Good <i>et al.</i> , 2008]
<b>LECTEURS</b>	8 radiologistes certifiés MQSA Expérience en imagerie du sein : 3 à 35 ans
<b>TYPES DE LÉSION</b>	Masses, calcifications et microcalcifications
<b>RÉSULTATS</b>	<p>Temps d'interprétation des images :</p> <p><b>MN</b> = 1,22 min [E-T* 1,15] comparé à  <b>TMN</b> = 2,05 min [E-T 1,46] et  <b>MN+TMN</b> = 2,39 min [E-T 1,65]</p> <p>Sensibilité :</p> <p><b>MN</b> = 0,88 comparé à  <b>TMN</b> = 0,93 et  <b>MN+TMN</b> = 0,93</p> <p>MN comparée à TMN ou MN comparée à MN+TMN, <math>p = 0,034</math> (basé sur un petit nombre de résultats positifs)</p> <p>Spécificité :</p> <p><b>MN</b> = 0,60 comparé à  <b>TMN</b> = 0,64 et  <b>MN+TMN</b> = 0,72</p> <p>MN comparée à TMN, <math>p = 0,09</math> [NS]</p> <p>Rappel :</p> <p><b>MN comparée à MN+TMN</b> = ↓30 % (<math>p &lt; 0,0001</math>)  <b>MN comparée à TMN</b> = ↓10 % (<math>p = 0,09</math>) [NS]</p> <p>Aucune augmentation significative de sensibilité concernant la TMN seule ou ajoutée à la MN. La TMN pourrait permettre de réduire considérablement les taux de rappels.</p>
<b>FORCES</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Mise en évidence du besoin de formation des lecteurs, même expérimentés</li> <li>Corrobore le potentiel de la TMN à diminuer les taux de rappels.</li> </ul>
<b>LIMITES</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Étude rétrospective sur archives choisies</li> <li>Un seul groupe de lecteurs d'un seul établissement</li> <li>Biais potentiel en faveur de la MN</li> <li>Taux de rappels de 2 à 3 fois plus élevés qu'attendu avec le même groupe de radiologistes, qui ont procédé sans accès au dossier clinique</li> </ul>

\* E-T : écart-type

Aussi dans Diagnostic : MN [2 vues] comparée à TMN [2 vues] plus haut

<b>AUTEURS</b>	Michell <i>et al.</i> , 2012. Royaume-Uni
<b>TITRE</b>	<i>A comparison of the accuracy of film-screen mammography, full-field digital mammography, and digital breast tomosynthesis</i>
<b>OBJECTIFS</b>	Mesurer les différences de performance diagnostique entre la MF et la MN avec l'ajout de la TMN, chez des patientes rappelées à la suite d'un dépistage de routine.
<b>TYPE D'ÉTUDE</b>	Prospective
<b>POPULATION</b>	738 patientes rappelées après un dépistage de routine (participation 93,2 %); l'âge n'est pas précisé.
<b>PÉRIODE D'ÉTUDE</b>	Janvier 2009 à juillet 2010
<b>COMPARAISONS</b>	MF comparée à MN [2 vues] comparée à TMN [2 vues] comparée à MN+TMN [2 vues] comparée à MN+MF comparée à MF+MN+TMN [2 vues]
<b>APPAREILLAGE</b>	Selenia Dimensions, Hologic
<b>LECTEURS</b>	5 radiologistes spécialisés en cancer du sein, selon Gilbert <i>et al.</i> , 2010 L'expérience en imagerie du sein n'est pas précisée.
<b>TYPES DE LÉSION</b>	Lésions circonscrites, lésions spiculées, microcalcifications, distorsions parenchymateuses et asymétries
<b>RÉSULTATS</b>	<p>Sensibilité :</p> <p><b>MN = 97,5 %</b> comparé à <b>TMN = 100 %</b></p> <p>Spécificité :</p> <p><b>MN = 51 %</b> comparé à <b>TMN = 74,2 %</b></p> <p>VPP :</p> <p><b>MN = 42,3 %</b> comparé à <b>TMN = 58,8 %</b></p> <p>VPN :</p> <p><b>MN = 98,3 %</b> comparé à <b>TMN = 100 %</b></p> <p>Performance diagnostique :</p> <p><b>MF+MN+TMN</b> (ASC = 0,9671) (<math>p = 0,0001</math>) comparé à <b>MN+MF</b> (ASC = 0,8949) comparé à <b>MF seule</b> (ASC = 0,7882)</p> <p>Effet significativement supérieur dans le cas de lésions sur tissus mous :</p> <p><b>MN+TMN</b>, ASC = 0,9905 comparé à <b>MN+MF</b>, ASC = 0,9201 (<math>p = 0,0001</math>)</p> <p>Concernant les microcalcifications :</p> <p><b>MN+TMN</b>, ASC = 0,7920 comparé à <b>MN+MF</b>, ASC = 0,7843 (<math>p = 0,3182</math>)</p> <p>L'ajout de la TMN augmente l'exactitude des détections d'anomalies dans les tissus mous comparativement à MN+MF et MF seule.</p>
<b>FORCES</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Résultats compatibles avec d'autres : exactitude MN &gt; MF</li> <li>• Amélioration obtenue à l'aide de la TMN et démontrée dans le cas des tissus mous.</li> </ul>
<b>LIMITES</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Conclusions limitées par la méthode</li> <li>• Les lecteurs ont évalué les images de la TMN en connaissant les résultats de la MF et de la MN</li> </ul>

<b>AUTEURS</b>	Uchiyama <i>et al.</i> , 2012. Japon
<b>TITRE</b>	<i>Diagnostic Impact of Adjunction of Digital Breast Tomosynthesis (DBT) to Full Field Digital Mammography (FFDM) and in Comparison with Full Field Digital Mammography (FFDM)</i>
<b>OBJECTIFS</b>	Évaluer l'impact diagnostique de la TMN ajoutée à la MN comparativement à la MN seule, selon les résultats d'analyses pathologiques et la densité des seins.
<b>TYPE D'ÉTUDE</b>	Étude clinique
<b>POPULATION</b>	303 patientes (333 lésions), âge moyen 54 ans [29 à 84] 45 cas orientés d'après des ultrasons et 285 cas orientés d'après les mammographies ou les examens de palpation
<b>PÉRIODE D'ÉTUDE</b>	Octobre 2009 à octobre 2011
<b>COMPARAISONS</b>	MN [2 vues] comparée à MN+TMN [2 vues]
<b>APPAREILLAGE</b>	MAMMOMAT Inspiration, Siemens
<b>LECTEURS</b>	2 radiologistes et 4 chirurgiens certifiés Expérience en imagerie du sein : 10 ans et +
<b>TYPES DE LÉSION</b>	Masses, asymétries focales, distorsions et microcalcifications
<b>RÉSULTATS</b>	<p>Détection :</p> <p><b>MN</b> = BI-RADS 1-2 : 88,9 % (176/198)  BI-RADS 3-4 : 83,7 % (113/135)  moyenne 86,8 % comparé à</p> <p><b>MN+TMN</b> = BI-RADS 1-2 : 97,4 % (193/198)  BI-RADS 3-4 : 94,8 % (128/135)  moyenne 96,4 %;  <math>p &lt; 0,05</math></p> <p>Par ailleurs, on ne rapporte aucune différence significative par rapport à la densité du sein d'après MN seule ou MN+TMN :</p> <p><b>MN</b>, <math>p = 0,221</math>  <b>MN+TMN</b>, <math>p = 0,202</math></p> <p>Diagnostic :</p> <p><b>MN</b> = BI-RADS 1-2 : 44 lésions (13,2 %)  BI-RADS 3 : 75 lésions (22,5 %)  BI-RADS 4-5 : 214 lésions (64,3 %)</p> <p><b>MN+TMN</b> = BI-RADS 1-2 : 12 lésions (3,6 %)  BI-RADS 3, 21 lésions (6,3 %)  BI-RADS 4-5 : 300 lésions (90,1 %)</p> <p>32 lésions additionnelles détectées par MN+TMN :  14 cancers invasifs et 18 cancers non invasifs</p> <p>La MN+TMN est utile pour détecter les cancers du sein au stade précoce et n'est pas affectée par la densité du sein. La performance diagnostique de la MN+TMN est supérieure à celle de la MN seule.</p>
<b>FORCES</b>	NP
<b>LIMITES</b>	NP

<b>AUTEURS</b>	Yang <i>et al.</i> , 2013. Taïwan
<b>TITRE</b>	<i>The adjunctive digital breast tomosynthesis in diagnosis of breast cancer</i>
<b>OBJECTIFS</b>	Comparer la performance de la TMN et de la MN dans le diagnostic du cancer du sein.
<b>TYPE D'ÉTUDE</b>	Rétrospective
<b>POPULATION</b>	57 patientes atteintes d'un cancer du sein confirmé par analyse histopathologie. âge moyen 53,5 ans [26 à 89]
<b>PÉRIODE D'ÉTUDE</b>	Janvier à novembre 2012
<b>COMPARAISONS</b>	MN [2 vues] comparée à MN+TMN [2 vues]
<b>APPAREILLAGE</b>	Selenia Dimensions, Hologic
<b>LECTEURS</b>	3 radiologistes certifiés Expérience en imagerie du sein : 5 à 15 ans
<b>TYPES DE LÉSION</b>	Masses, asymétries et densités focales, distorsions architecturales et calcifications
<b>RÉSULTATS</b>	Détection : La <b>MN+TMN</b> perçoit mieux les masses (58,8 %), les densités (83,3 %) et les distorsions architecturales (94,4 %), mais perçoit moins bien les calcifications (11,6 %) que la MN. Classification BI-RADS : 84,4 % des BI-RADS 0 classés après la <b>MN</b> sont classés BIRADS 4-5 après la <b>TMN</b> . 27,3 % des BI-RADS 4A classés après la <b>MN</b> sont classés de catégorie supérieure après la <b>TMN</b> , la plupart des lésions étant des calcifications. L'ajout de la TMN fournit plus d'information quant aux masses, aux asymétries focales et aux distorsions architecturales pour améliorer la performance diagnostique.
<b>FORCES</b>	Données précisant l'apport de la TMN quant à la définition des lésions
<b>LIMITES</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Étude rétrospective sur des cas de cancers confirmés par analyse histopathologie.</li> <li>• L'exactitude diagnostique de la TMN dans une population générale n'est pas claire.</li> </ul>

### E.5. Diagnostic : MN [2 vues] comparée à MN [2 vues] + TMN [2 vues] – Expérience des lecteurs

<b>AUTEURS</b>	Smith <i>et al.</i> , 2008. États-Unis
<b>TITRE</b>	<i>Clinical performance of breast tomosynthesis as a function of radiologist experience level</i>
<b>OBJECTIFS</b>	Mesurer la performance clinique de la MN+TMN comparée à la MN seule en déterminant l'aire sous la courbe ROC et les taux de rappels, en fonction du niveau d'expérience des radiologistes.
<b>TYPE D'ÉTUDE</b>	Essai clinique (multicentrique) sur la performance de lecteurs
<b>POPULATION</b>	1 083 participantes (856 au dépistage, 227 à la biopsie) dont l'âge n'est pas précisé; sélection de 316 séries d'images
<b>PÉRIODE D'ÉTUDE</b>	NP
<b>COMPARAISONS</b>	MN [2 vues] comparée à MN+TMN [2 vues]
<b>APPAREILLAGE</b>	Le protocole décrit précédemment dans Smith <i>et al.</i> , 2004
<b>LECTEURS</b>	12 radiologistes certifiés MQSA : 5 plus expérimentés (90 % du temps en imagerie du sein) 2 expérimentés (51 à 91 % du temps en imagerie du sein) 5 moins expérimentés (moins de 50 % du temps en imagerie du sein)
<b>TYPES DE LÉSION</b>	NP
<b>RÉSULTATS</b>	<p>Rappels :</p> <p><i>Plus expérimentés</i>  <b>MN</b> = 52,0 % comparé à  <b>MN+TMN</b> = 12,8 %; ↓39,2 %</p> <p><i>Expérimentés</i>  <b>MN</b> = 49,3 % comparé à  <b>MN+TMN</b> = 13,7 %; ↓35,6 %</p> <p><i>Moins expérimentés</i>  <b>MN</b> = 52,3 % comparé à  <b>MN+TMN</b> = 12,6 %; ↓39,6 %</p> <p>ASC :</p> <p><i>Plus expérimentés</i>  <b>MN</b> = 0,823 comparé à  <b>MN+TMN</b> = 0,901; ↑0,078 ± 0,029</p> <p><i>Expérimentés</i>  <b>MN</b> = 0,838 comparé à  <b>MN+TMN</b> = 0,878; ↑0,041 ± 0,012</p> <p><i>Moins expérimentés</i>  <b>MN</b> = 0,834 comparé à  <b>MN+TMN</b> = 0,911; ↑0,077 ± 0,058</p> <p>Amélioration de l'aire sous la courbe ROC dans le cas de la MN+TMN comparée à la MN seule, sans corrélation avec l'expérience du radiologiste</p>
<b>FORCES</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Éventail étendu de catégories d'expérience des lecteurs</li> <li>• Lectures à l'insu</li> </ul>
<b>LIMITES</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Seulement 2 lecteurs dans la catégorie des radiologistes d'expérience moyenne, difficile de conclure pour ce groupe</li> </ul>

## E.6. Diagnostic : MN [2 vues] comparée à MN [2 vues] + TMN [2 vues] – Arbitrage

<b>AUTEURS</b>	Skaane <i>et al.</i> , 2013b. Oslo, Norvège
<b>TITRE</b>	<i>Prospective trial comparing full-field digital mammography (FFDM) versus combined FFDM and tomosynthesis in a population-based screening programme using independent double reading with arbitration</i>
<b>OBJECTIFS</b>	Comparer les doubles lectures relatives à l'interprétation de la MN et de la MN+TMN. Analyser la performance relative à la détection de cancers, au taux de faux positifs avant l'arbitrage et au taux de rappels.
<b>TYPE D'ÉTUDE</b>	Prospective (un seul établissement)
<b>POPULATION</b>	12 621 participantes âgées de 50 à 69 ans (moyenne 59,3 ans)
<b>PÉRIODE D'ÉTUDE</b>	22 novembre 2010 au 31 décembre 2011
<b>COMPARAISONS</b>	MN [2 vues] comparée à MN+DAO comparée à MN+TMN [2 vues] comparée à MN synthétisée + TMN [2 vues]
<b>APPAREILLAGE</b>	Dimensions, Hologic
<b>LECTEURS</b>	8 radiologistes ayant suivi une formation intensive Expérience en imagerie du sein : 2 à 31 ans (moyenne 16 ans)
<b>TYPES DE LÉSION</b>	Masses et calcifications, masses spiculées, masses circonscrites, densités asymétriques et distorsions architecturales
<b>RÉSULTATS</b>	<p>Faux-positifs, avant l'arbitrage :</p> <p><b>MN</b> = 10,3 % comparé à <b>MN+TMN</b> = 8,5 %; <math>p &lt; 0,001</math></p> <p>Rappels :</p> <p><b>MN</b> = 2,9 % (365/12 621) comparé à <b>MN+TMN</b> = 3,7 % (463/12 621); <math>p = 0,005</math></p> <p>Détection :</p> <p><b>MN</b> = 7,1/1000 (90/12 621) comparé à <b>MN+TMN</b> = 9,4/1000 (119/12 621); ↑ 30 %, <math>p &lt; 0,001</math></p> <p>VPP :</p> <p><b>MN</b> = 24,7 % (90/365) comparé à <b>MN+TMN</b> = 25,5 % (118/463); <math>p = 0,97</math> [95 % IC 0,69-1,42]</p> <p>Doubles lectures concernant la <b>MN+TMN</b> = 27 cancers invasifs additionnels; <math>p &lt; 0,001</math></p> <p>Ensemble, la MN et la MN+TMN permettent de détecter autant ou plus de lésions (calcifications, masses et calcifications, masses spiculées, masses circonscrites et densités asymétriques) que la MN+TMN ou la MN seule, sauf quelques distorsions architecturales, mieux détectées par la MN+TMN.</p>
<b>FORCES</b>	Large population, protocole structuré
<b>LIMITES</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Simulation d'une situation de double lecture</li> <li>• Utilisation d'images synthétisées</li> <li>• Certaines différences entre les deux modes concernant les doubles lectures (ex. : DAO sur un seul des deux modes de lecture), sans conséquence significative sur les résultats</li> <li>• Charge du travail d'interprétation distribuée inégalement parmi les lecteurs</li> </ul>

### E.7. Diagnostic : MN [2 vues] comparée à MN [2 vues] + TMN [2 vues] – Temps de saisie et de lecture

<b>AUTEURS</b>	Bernardi <i>et al.</i> , 2012. Trento, Italie
<b>TITRE</b>	<i>Application of breast tomosynthesis in screening: Incremental effect on mammography acquisition and reading time</i>
<b>OBJECTIFS</b>	Évaluer la charge de travail de l'association MN+TMN par rapport à la MN seule en comparant le temps d'acquisition et le temps de lecture des images.
<b>TYPE D'ÉTUDE</b>	Étude prospective sur des données archivées
<b>POPULATION</b>	100 cas sélectionnés aléatoirement d'une archive d'images (10 de cancers et 90 sans cancer)
<b>PÉRIODE D'ÉTUDE</b>	NP
<b>COMPARAISONS</b>	MN [2 vues] comparée à MN + TMN [2 vues]
<b>APPAREILLAGE</b>	Selenia Dimensions, Hologic (mode COMBO : une seule séance en ce qui concerne la MN et la TMN, à deux vues chacune)
<b>LECTEURS</b>	Temps de d'acquisition : 7 radiologues* ayant suivi un cours intensif en TMN (2 à 3 jours), expérience en imagerie du sein : au moins 2 ans Temps de lecture : 3 radiologistes ayant suivi une formation en TMN, expérience en imagerie du sein : 12, 22 et 38 ans
<b>TYPES DE LÉSIONS</b>	NP
<b>RÉSULTATS</b>	Temps d'acquisition moyen : <b>MN</b> = 3 minutes 13 secondes [3 min 0 s – 3 min 26 s] comparé à <b>MN+TMN</b> = 4 minutes 3 secondes [3 min 53 s – 4 min 18 s]; $p < 0,01$ Temps de lecture moyen : <b>MN</b> = 33 secondes [25 s – 46 s] comparé à <b>MN+TMN</b> = 77 secondes [60 s – 90 s]; $p < 0,01$ Détection : <b>MN+TMN</b> = ↑20,8 % Rappels : <b>MN+TMN</b> = ↓57,5 % Comparativement à la MN seule, le temps d'acquisition et de lecture est plus long dans le cas de la MN+TMN, mais l'exactitude lors du dépistage est meilleure.
<b>FORCES</b>	D'après ACMTS, 2013 <ul style="list-style-type: none"> <li>• Cas sélectionnés aléatoirement de l'archive d'images</li> <li>• Toutes les participantes ont subi un dépistage à l'aide des deux modes.</li> <li>• Interprétation indépendante des images obtenues</li> <li>• Toutes les images ont été analysées.</li> <li>• Les lectures ont été vraisemblablement faites à l'insu, mais la mention n'est pas explicite.</li> </ul>
<b>LIMITES</b>	D'après ACMTS, 2013 <ul style="list-style-type: none"> <li>• L'échantillon sélectionné ne représente pas nécessairement les données provenant d'un dépistage populationnel.</li> </ul>

\*Cette désignation n'existe pas au Québec : il s'agit de technologues en imagerie médicale surspécialisés.

<b>AUTEURS</b>	Zuley <i>et al.</i> , 2010. États-Unis
<b>TITRE</b>	<i>Time to diagnosis and performance levels during repeat interpretations of digital breast tomosynthesis: Preliminary observations</i>
<b>OBJECTIFS</b>	Comparer le temps d'interprétation et la performance diagnostique de la MN et de la MN+TMN.
<b>TYPE D'ÉTUDE</b>	Rétrospective, sur la performance de lecteurs
<b>POPULATION</b>	125 images archivées (35 de cancers et 90 sans cancer)
<b>PÉRIODE D'ÉTUDE</b>	22 mois
<b>COMPARAISONS</b>	MN [2 vues] comparée à MN+TMN [2 vues]
<b>APPAREILLAGE</b>	Genesis Tomosynthesis System, Hologic [d'après Gur <i>et al.</i> , 2009/Good <i>et al.</i> , 2008]
<b>LECTEURS</b>	3 radiologistes expérimentés, dont 2 certifiés MQSA L'expérience en imagerie du sein n'est pas précisée.
<b>TYPES DE LÉSION</b>	Masses, calcifications et microcalcifications
<b>RÉSULTATS</b>	Temps d'interprétation et d'évaluation : ↑33 % entre la première et la deuxième lecture ( $p < 0,001$ ) Plus long en mode <b>MN+TMN</b> Rappels : Les taux demeurent semblables en mode <b>MN</b> comparé au mode <b>MN+TMN</b> . Seuls les nouveaux cas de rappels ont été significativement plus longs à évaluer lors de la deuxième lecture ( $p < 0,01$ ). La performance globale ne s'est pas significativement améliorée par l'association MN+TMN ( $p = 0,2$ ).
<b>FORCES</b>	Exploration d'une importante composante
<b>LIMITES</b>	Très préliminaire et rudimentaire



## RÉFÉRENCES

- Baker JA et Lo JY. Breast tomosynthesis: State-of-the-art and review of the literature. *Acad Radiol* 2011;18(10):1298-310.
- Bernardi D, Ciatto S, Pellegrini M, Anesi V, Burlon S, Cauli E, et al. Application of breast tomosynthesis in screening: Incremental effect on mammography acquisition and reading time. *Br J Radiol* 2012;85(1020):e1174-8.
- Bleyer A et Welch HG. Effect of three decades of screening mammography on breast-cancer incidence. *N Engl J Med* 2012;367(21):1998-2005.
- Brandt KR, Craig DA, Hoskins TL, Henrichsen TL, Bendel EC, Brandt SR, Mandrekar J. Can digital breast tomosynthesis replace conventional diagnostic mammography views for screening recalls without calcifications? A comparison study in a simulated clinical setting. *AJR Am J Roentgenol* 2013;200(2):291-8.
- Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health (CADTH)/Agence canadienne des médicaments et des technologies de la santé (ACMTS). Digital tomosynthesis for the screening and diagnosis of breast cancer: A review of the diagnostic accuracy. Rapid Response Report: Summary with Critical Appraisal. Ottawa, ON : CADTH/ACMTS; 2013. Disponible à : <http://www.cadth.ca/en/publication/3967>.
- Ciatto S, Houssami N, Bernardi D, Caumo F, Pellegrini M, Brunelli S, et al. Integration of 3D digital mammography with tomosynthesis for population breast-cancer screening (STORM): A prospective comparison study. *Lancet Oncol* 2013;14(7):583-9.
- Dobbins JT 3rd. Tomosynthesis imaging: At a translational crossroads. *Med Phys* 2009;36(6):1956-67.
- Förnvik D, Zackrisson S, Ljungberg O, Svahn T, Timberg P, Tingberg A, et al. Breast tomosynthesis: Accuracy of tumor measurement compared with digital mammography and ultrasonography. *Acta Radiol* 2010;51(3):240-7.
- Gallas BD, Chan HP, D'Orsi CJ, Dodd LE, Giger ML, Gur D, Obuchowski NA, Zuley ML, et al. Evaluating imaging and computer-aided detection and diagnosis devices at the FDA. *Acad Radiol* 2012;19(4):463-477.
- Gennaro G, Toledano A, di Maggio C, Baldan E, Bezzon E, La Grassa M, et al. Digital breast tomosynthesis versus digital mammography: A clinical performance study. *Eur Radiol* 2010;20(7):1545-53.
- Gilbert FJ, Young KC, Astley SM, Whelehan P, Gillan MG. Digital breast tomosynthesis. NHSBSP Publication No 69. Sheffield, Royaume-Uni : NHS Cancer Screening Programmes; 2010. Disponible à : <http://www.cancerscreening.nhs.uk/breastscreen/publications/nhsbsp69.pdf>.
- Glasziou P et Houssami N. The evidence base for breast cancer screening. *Prev Med* 2011;53(3):100-2.
- Good WF, Abrams GS, Catullo VJ, Chough DM, Ganott MA, Hakim CM, Gur D. Digital breast tomosynthesis: A pilot observer study. *AJR Am J Roentgenol* 2008;190(4):865-9.

- Gur D, Abrams GS, Chough DM, Ganott MA, Hakim CM, Perrin RL, et al. Digital breast tomosynthesis: Observer performance study. *AJR Am J Roentgenol* 2009;193(2):586-91.
- Haas BM, Kalra V, Geisel J, Raghu M, Durand M, Philpotts LE. Comparison of tomosynthesis plus digital mammography and digital mammography alone for breast cancer screening. *Radiology* 2013;269(3):694-700.
- Houssami N et Skaane P. Overview of the evidence on digital breast tomosynthesis in breast cancer detection. *Breast* 2013;22(2):101-8.
- Institut national de santé publique du Québec (INSPQ) et Laboratoire de santé publique du Québec (LSPQ). Rapport d'activités 2011-2012 : contrôle de la qualité des installations de mammographie dans le cadre du Programme québécois de dépistage du cancer du sein (PQDCS). Montréal, Qc : INSPQ, 2012. Disponible à : [http://www.inspq.qc.ca/pdf/publications/1580\\_RappAct2011-2012\\_CertInstaMammoPQDCS.pdf](http://www.inspq.qc.ca/pdf/publications/1580_RappAct2011-2012_CertInstaMammoPQDCS.pdf).
- Lee CI et Lehman CD. Digital breast tomosynthesis and the challenges of implementing an emerging breast cancer screening technology into clinical practice. *J Am Coll Radiol* 2013;10(12):913-7.
- 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.
- Luparia A, Mariscotti G, Durando M, Ciatto S, Bosco D, Campanino PP, et al. Accuracy of tumour size assessment in the preoperative staging of breast cancer: Comparison of digital mammography, tomosynthesis, ultrasound and MRI. *Radiol Med* 2013;118(7):1119-36.
- Marmot MG. Sorting through the arguments on breast screening. *JAMA* 2013;309(24):2553-4.
- Michell MJ, Iqbal A, Wasan RK, Evans DR, Peacock C, Lawinski CP, et al. A comparison of the accuracy of film-screen mammography, full-field digital mammography, and digital breast tomosynthesis. *Clin Radiol* 2012;67(10):976-81.
- Miller AB, Wall C, Baines CJ, Sun P, To T, Narod SA. Twenty five year follow-up for breast cancer incidence and mortality of the Canadian National Breast Screening Study: Randomised screening trial. *BMJ* 2014;348:g366.
- Moher D, Liberati A, Tetzlaff J, Altman DG. Preferred reporting items for systematic reviews and meta-analyses: The PRISMA statement. *PLoS Med* 2009;6(7):e1000097.
- Mukhtar TK, Yeates DR, Goldacre MJ. Breast cancer mortality trends in England and the assessment of the effectiveness of mammography screening: Population-based study. *J R Soc Med* 2013;106(6):234-42.
- Mun HS, Kim HH, Shin HJ, Cha JH, Ruppel PL, Oh HY, Chae EY. Assessment of extent of breast cancer: Comparison between digital breast tomosynthesis and full-field digital mammography. *Clin Radiol* 2013;68(12):1254-9.
- Nelson HD, Tyne K, Naik A, Bougatsos C, Chan BK, Humphrey L. Screening for breast cancer: An update for the U.S. Preventive Services Task Force. *Ann Intern Med* 2009;151(10):727-37, W237-42.

- Park JM, Franken EA Jr, Garg M, Fajardo LL, Niklason LT. Breast tomosynthesis: Present considerations and future applications. *Radiographics* 2007;27(Suppl 1):S231-40.
- Partenariat canadien contre le cancer (PCCC). Programmes organisés de dépistage du cancer du sein au Canada. Rapport sur la performance des programmes en 2007 et en 2008. Toronto, ON : PCCC; 2013. Disponible à : [http://www.cancerview.ca/idc/groups/public/documents/webcontent/organized\\_breast\\_cancer\\_fr.pdf](http://www.cancerview.ca/idc/groups/public/documents/webcontent/organized_breast_cancer_fr.pdf).
- Rafferty EA, Park JM, Philpotts LE, Poplack SP, Sumkin JH, Halpern EF, Niklason LT. Assessing radiologist performance using combined digital mammography and breast tomosynthesis compared with digital mammography alone: Results of a multicenter, multireader trial. *Radiology* 2013;266(1):104-13.
- Rey Ares L, Pichón Riviere A, Augustovski F, García Martí S, Alcaraz A, Bardach A, et al. Tomosíntesis digital para el diagnóstico de patología mamaria [Digital tomosynthesis for the diagnosis of breast cancer]. Informe Técnico Breve N° 46. Buenos Aires, Argentine : Instituto de Efectividad Clínica y Sanitaria (IECS); 2013. Disponible à : [http://www.iecs.org.ar/iecs-frame-visor-publicaciones.php?cod\\_publicacion=1552&origen\\_publicacion=publicaciones](http://www.iecs.org.ar/iecs-frame-visor-publicaciones.php?cod_publicacion=1552&origen_publicacion=publicaciones).
- Rose SL, Tidwell AL, Bujnoch LJ, Kushwaha AC, Nordmann AS, Sexton R Jr. Implementation of breast tomosynthesis in a routine screening practice: An observational study. *AJR Am J Roentgenol* 2013;200(6):1401-8.
- Screening Section, Department of Health and Ageing. Digital breast tomosynthesis: Overview of the evidence and issues for its use in screening for breast cancer. Canberra, Australie : BreastScreen Australia, Department of Health and Ageing; 2013. Disponible à : <http://www.cancerscreening.gov.au/internet/screening/publishing.nsf/Content/dbt>.
- Sechopoulos I. A review of breast tomosynthesis. Part I. The image acquisition process. *Med Phys* 2013a;40(1):014301.
- Sechopoulos I. A review of breast tomosynthesis. Part II. Image reconstruction, processing and analysis, and advanced applications. *Med Phys* 2013b;40(1):014302.
- Seo N, Kim HH, Shin HJ, Cha JH, Kim H, Moon JH, et al. Digital breast tomosynthesis versus full-field digital mammography: Comparison of the accuracy of lesion measurement and characterization using specimens. *Acta Radiol* 2013 [Epub ahead of print].
- Shea BJ, Grimshaw JM, Wells GA, Boers M, Andersson N, Hamel C, et al. Development of AMSTAR: A measurement tool to assess the methodological quality of systematic reviews. *BMC Med Res Methodol* 2007;7:10.
- Skaane P et Niklason L. Receiver operating characteristic analysis: A proper measurement for performance in breast cancer screening? *AJR Am J Roentgenol* 2006;186(2):579-80; author reply 580.
- Skaane P, Bandos AI, Gullien R, Eben EB, Ekseth U, Haakenaasen U, et al. Comparison of digital mammography alone and digital mammography plus tomosynthesis in a population-based screening program. *Radiology* 2013a;267(1):47-56.
- Skaane P, Bandos AI, Gullien R, Eben EB, Ekseth U, Haakenaasen U, et al. Prospective trial comparing full-field digital mammography (FFDM) versus combined FFDM and

- tomosynthesis in a population-based screening programme using independent double reading with arbitration. *Eur Radiol* 2013b;23(8):2061-71.
- Skaane P, Gullien R, Bjorndal H, Eben EB, Ekseth U, Haakenaasen U, et al. Digital breast tomosynthesis (DBT): Initial experience in a clinical setting. *Acta Radiol* 2012;53(5):524-9.
- Smith AP, Rafferty EA, Niklason L. Clinical performance of breast tomosynthesis as a function of radiologist experience level. *LNCS* 2008;5116:61-6.
- Smith AP, Ren B, Ruth C, DeFreitas K, Shaw I, Jing Z, Stein JA. Initial experience with selenia full field digital breast tomosynthesis. Dans : Pisano E, réd. *Proceedings of the 7th International Workshop on Digital Mammography, 2004* : 203-8.
- Société canadienne du cancer (SCC). Fiche d'information et de faits : Statistiques canadiennes sur le cancer 2013. SCC – Division du Québec; 2013. Disponible à : [http://www.cancer.ca/~media/cancer.ca/QC/about%20us/media/Facts%20sheets/13-05-29-Fiche\\_StatsCancer2013-VFIN.3.pdf](http://www.cancer.ca/~media/cancer.ca/QC/about%20us/media/Facts%20sheets/13-05-29-Fiche_StatsCancer2013-VFIN.3.pdf)
- Spangler ML, Zuley ML, Sumkin JH, Abrams G, Ganott MA, Hakim C, et al. Detection and classification of calcifications on digital breast tomosynthesis and 2D digital mammography: A comparison. *AJR Am J Roentgenol* 2011;196(2):320-4.
- Uchiyama N, Kinoshita T, Hojo T, Asaga S, Suzuki J, Gomi S, et al. Diagnostic impact of adjunction of digital breast tomosynthesis (DBT) to full field digital mammography (FFDM) and in comparison with full field digital mammography (FFDM). *LNCS* 2012;7361:119-26.
- Vandenbroucke JP, von Elm E, Altman DG, Gotzsche PC, Mulrow CD, Pocock SJ, et al. Strengthening the Reporting of Observational Studies in Epidemiology (STROBE): Explanation and elaboration. *Epidemiology* 2007;18(6):805-35.
- Weinstein S, Obuchowski NA, Lieber, ML. Clinical evaluation of diagnostic tests. *AJR Am J Roentgenol* 2005;184(1):14-19.
- Whiting PF, Rutjes AW, Westwood ME, Mallett S, Deeks JJ, Reitsma JB, et al. QUADAS-2: A revised tool for the quality assessment of diagnostic accuracy studies. *Ann Intern Med* 2011;155(8):529-36.
- Yang TL, Liang HL, Chou CP, Huang JS, Pan HB. The adjunctive digital breast tomosynthesis in diagnosis of breast cancer. *Biomed Res Int* 2013;2013:Article ID 597253.
- Zuley ML, Bandos AI, Abrams GS, Cohen C, Hakim CM, Sumkin JH, et al. Time to diagnosis and performance levels during repeat interpretations of digital breast tomosynthesis: Preliminary observations. *Acad Radiol* 2010;17(4):450-5.
- Zuley ML, Bandos AI, Ganott MA, Sumkin JH, Kelly AE, Catullo VJ, et al. Digital breast tomosynthesis versus supplemental diagnostic mammographic views for evaluation of noncalcified breast lesions. *Radiology* 2013;266(1):89-95.