

Dépistage du cancer du sein par tomosynthèse mammaire

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

Direction de l'évaluation et de la pertinence
des modes d'intervention en santé



Dépistage du cancer du sein par tomosynthèse mammaire

Rédaction

Mélissa Côté
Amélie Rousseau

Collaboration


Cathy Gosselin

Coordination scientifique

Jim Boulanger

Direction

Catherine Truchon
Élisabeth Pagé



Le présent produit de connaissance a été présenté au Comité délibératif permanent – Approches diagnostiques et dépistage de l'Institut national d'excellence en santé et en services sociaux (INESSS) lors des réunions du 11 novembre 2022, du 25 janvier 2024 et du 29 février 2024.

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

Membres de l'équipe de projet

Auteures principales

Mélissa Côté, Ph. D.
Amélie Rousseau, M. Sc.

Collaboratrice interne

Cathy Gosselin, M. Sc

Coordonnateur scientifique

Jim Boulanger, Ph. D.

Adjointe à la direction

Élisabeth Pagé, Ph. D., M.B.A.

Directrice

Catherine Truchon, Ph. D., M. Sc. Adm.

Repérage de l'information scientifique

Lysane St-Amour, M.B.S.I.
Bin Chen, techn. docum.

Soutien administratif

Lolita Haddad

Équipe de l'édition

Hélène St-Hilaire
Nathalie Vanier

Sous la coordination de
Catherine Olivier

Avec la collaboration de
Gilles Bordage, révision linguistique
Traductions Alain Gélinas inc., traduction

Dépôt légal

Bibliothèque et Archives nationales du Québec, 2024
ISBN 978-2-550-97506-9 (PDF)

Tous droits réservés

© Gouvernement du Québec, 2024

Ce document peut être utilisé, reproduit, imprimé, partagé et communiqué, en tout ou en partie, à des fins non commerciales, éducatives ou de recherche uniquement, à condition que l'INESSS soit dûment mentionné comme source. Les photos, images, figures ou citations peuvent être associées à des droits d'auteur spécifiques et nécessitent une autorisation de la part de l'INESSS avant utilisation. Tout autre usage de cette publication, y compris sa modification en tout ou en partie ou visant des fins commerciales, doit faire l'objet d'une autorisation préalable de l'INESSS. Une autorisation peut être obtenue en formulant une demande à droitdauteur@inesss.qc.ca.

Pour citer ce document : Institut national d'excellence en santé et en services sociaux (INESSS). Dépistage du cancer du sein par tomosynthèse mammaire. Avis rédigé par Mélissa Côté et Amélie Rousseau. Québec, Qc : INESSS; 2024. 206 p.

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

Comité consultatif

Pour ce rapport, les membres du comité d'experts sont :

D^{re} Christine Desbiens, chirurgienne oncologue et professeure agrégée de clinique, Hôpital du Saint-Sacrement (CHU de Québec, Université Laval)

D^{re} Jessika Héту, chirurgienne générale, Centre hospitalier universitaire de Sherbrooke (CHUS)

D^{re} Élise Martel, chirurgienne générale, Centre hospitalier de Lanaudière, CISSS de Lanaudière

D^r Yves Loisel, radiologue, Hôpital du Saint-Sacrement (CHU de Québec, Université Laval) et directeur médical, Clinique radiologique Audet inc.

D^{re} Isabelle Trop, radiologue, Hôtel-Dieu de Montréal, Centre hospitalier universitaire de Montréal (CHUM)

Comité de l'évolution des pratiques en oncologie

Pour ce rapport, les membres du comité de suivi sont :

Présidence

D^r Jean-François Ouellet, chirurgien oncologue, professeur titulaire, Hôtel-Dieu de Québec (CHU de Québec, Université Laval)

Vice-présidence

D^{re} Julie Beaudet, hématologue-oncologue, Hôpital Maisonneuve-Rosemont (CIUSSS de l'Est-de-l'Île-de-Montréal)

Membres

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

M^{me} Marie-Ève Bédard Dufresne, pharmacienne, Centre hospitalier universitaire de Sherbrooke (CIUSSS de l'Estrie)

M^{me} Marianne Boyer, pharmacienne, Centre hospitalier de l'Université de Montréal

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

D^{re} Anne Dagnault, radio-oncologue, CISSS de Chaudière-Appalaches

M^{me} Marie-Pascale Guay, pharmacienne, Hôpital général juif (CIUSSS du Centre-Ouest-de-l'Île-de-Montréal)

D^r Kevin Jao, hématologue et oncologue médical, Hôpital du Sacré-Cœur de Montréal (CIUSSS du Nord-de-l'Île-de-Montréal)

D^r Christopher Lemieux, hématologue et oncologue médical, Centre intégré de cancérologie (CHU de Québec, Université Laval)

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

D^{re} Élise Martel, chirurgienne générale, Centre hospitalier de Lanaudière, CISSS de Lanaudière

D^r Ari Meguerditchian, chirurgien oncologue, Hôpital Royal Victoria (CUSM)

M^{me} Sophie Paquet, chef de service hémato-oncologie, soins palliatifs et fin de vie (CISSS de Chaudière-Appalaches)

M^{me} Mélanie Simard, pharmacienne, Hôpital de l'Enfant-Jésus et nouveau complexe hospitalier (NCH) de Québec (CHU de Québec, Université Laval)

Comité délibératif permanent – Approches diagnostiques et dépistage

Présidence

D^{re} Ewa Sidorowicz, médecin interniste et gestionnaire DSP retraitée, Centre universitaire de santé McGill, Hôpital général de Montréal

Vice-présidence

D^{re} Madeleine Durand, médecin spécialiste, professeure agrégée de clinique (CRCHUM)

Membres

M. Vincent Beaucher, chargé de cours, Université de Sherbrooke

D^{re} Stella Brunet, médecin spécialiste en médecine interne générale, professeure d'enseignement clinique au CIUSSS du Saguenay–Lac-Saint-Jean, Faculté de médecine et des sciences de la santé, Université de Sherbrooke

D^{re} Nathalie Cormier, médecin de famille, GMF Harricana Amos, chargée d'enseignement clinique, Université de Montréal, GMF-U Les Eskers

D^r Benoit Corriveau, médecin spécialiste en santé publique et médecine préventive, coresponsable médical pour les dossiers tuberculose et réduction des méfaits liés aux drogues, Direction régionale de santé publique de Montréal

D^{re} Paola Diadori, médecin spécialiste en neurologie, professeure agrégée de clinique, départements de neurosciences et de pédiatrie, Université de Montréal

D^r Guy Fink, biochimiste clinique, Service de biochimie, Département clinique de médecine de laboratoire au CIUSSS de l'Estrie-CHUS, professeur associé, Département de biochimie - génomique fonctionnelle, Faculté de médecine et des sciences de la santé, Université de Sherbrooke

M. Jean-Simon Fortin, consultant en éthique, candidat au doctorat en bioéthique, Université de Montréal

M^{me} Steffany Grondin, conseillère en génétique, Institut de cardiologie de Montréal

M. Jason Robert Guertin, professeur agrégé, Département de médecine sociale et préventive, Faculté de médecine, Université Laval

M^{me} Suzanne Kocsis Bédard, professionnelle de recherche, équipe de rhumatologie - Centre de recherche du CHUS - CIUSSS de l'Estrie-CHUS

D^r Christian Lavallée, médecin spécialiste en maladies infectieuses et microbiologie médicale, directeur médical, grappe Optilab Montréal-CHUM

M. Nicolas Martelin, économiste, chargé de cours et président, Prostperia

Déclaration d'intérêts

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

Les membres du comité consultatif qui ont déclaré un conflit d'intérêts sont mentionnés ci-dessous :

Le **D^r Yves Loisel** a déclaré :

- avoir reçu des honoraires de la Société de radiologie du Québec en 2022 pour avoir donné des formations en ligne sur la tomosynthèse;
- avoir agi en tant qu'auteur de la ligne directrice émise par l'Association canadienne d'imagerie mammaire sur la valeur de la tomosynthèse pour le diagnostic et le dépistage du cancer du sein;
- être directeur médical et propriétaire de la clinique radiologique Audet spécialisée en imagerie mammaire et pratiquant la tomosynthèse.

La **D^{re} Isabelle Trop** a déclaré :

- avoir reçu des compensations pour sa participation à des comités consultatifs en lien avec la tomosynthèse.

Responsabilité

L'Institut assume l'entière responsabilité de la forme et du contenu définitifs du présent document. Les conclusions et recommandations ne reflètent pas forcément les opinions des personnes consultées aux fins du présent dossier.

TABLE DES MATIÈRES

| | |
|--|------|
| RÉSUMÉ..... | I |
| SUMMARY..... | VI |
| SIGLES ET ACRONYMES..... | XI |
| GLOSSAIRE..... | XIII |
| INTRODUCTION..... | 1 |
| 1 MÉTHODOLOGIE..... | 4 |
| 1.1 Questions décisionnelles..... | 4 |
| 1.2 Questions d'évaluation..... | 4 |
| 1.3 Stratégie de recherche..... | 5 |
| 1.3.1 Littérature scientifique..... | 5 |
| 1.3.2 Littérature grise..... | 5 |
| 1.4 Critères de sélection des études..... | 5 |
| 1.5 Sélection des études..... | 6 |
| 1.6 Extraction des données issues des études..... | 6 |
| 1.7 Évaluation méthodologique des études..... | 6 |
| 1.8 Méthodes de contextualisation et consultation des parties prenantes..... | 7 |
| 1.8.1 Perspective des cliniciens..... | 7 |
| 1.8.2 Perspective des patients..... | 7 |
| 1.9 Évaluation économique..... | 7 |
| 1.10 Processus d'appréciation de la preuve scientifique et formulation des recommandations..... | 7 |
| 1.11 Gestion des conflits d'intérêts..... | 8 |
| 2 RÉSULTATS..... | 9 |
| 2.1 Dimension populationnelle..... | 9 |
| 2.1.1 Dépistage du cancer du sein au Québec..... | 9 |
| 2.1.2 Portrait d'utilisation de la tomosynthèse pour le dépistage du cancer du sein au Québec..... | 10 |
| 2.1.3 Perspective des cliniciens..... | 10 |
| 2.2 Dimension clinique..... | 10 |
| 2.2.1 Revue de la littérature..... | 10 |
| 2.2.2 Guides de pratique et lignes directrices..... | 72 |
| 2.2.3 Études cliniques en cours..... | 77 |
| 2.2.4 Perspective des cliniciens..... | 77 |
| 2.3 Dimension organisationnelle..... | 79 |
| 2.3.1 Données..... | 79 |
| 2.3.2 Temps de lecture..... | 80 |
| 2.3.3 Perspective des cliniciens..... | 82 |
| 2.4 Dimension socioculturelle..... | 82 |

| | | |
|-------|--|-----|
| 2.5 | Dimension économique..... | 84 |
| 2.5.1 | Revue de la littérature économique..... | 84 |
| 2.5.2 | Contextualisation des résultats de la revue de la littérature économique au Québec..... | 87 |
| 2.5.3 | Informations économiques complémentaires..... | 88 |
| | PRINCIPAUX CONSTATS DE L'ÉVALUATION..... | 91 |
| | RÉSUMÉ DES DÉLIBÉRATIONS ET RECOMMANDATIONS..... | 94 |
| | RÉFÉRENCES..... | 96 |
| | ANNEXE A..... | 113 |
| | Stratégie de repérage de l'information de l'information dans les bases de données bibliographiques..... | 113 |
| | ANNEXE B..... | 115 |
| | Autres sources de repérage de la littérature..... | 115 |
| | ANNEXE C..... | 117 |
| | Critères d'inclusion et d'exclusion des études scientifiques..... | 117 |
| | ANNEXE D..... | 118 |
| | Sélection des études..... | 118 |
| | ANNEXE E..... | 127 |
| | Extraction des données..... | 127 |
| | ANNEXE F..... | 129 |
| | Caractéristiques méthodologiques des études..... | 129 |
| | ANNEXE G..... | 155 |
| | Évaluation de la qualité méthodologique des études..... | 155 |
| | ANNEXE H..... | 170 |
| | Composition et contribution des comités..... | 170 |
| | ANNEXE I..... | 171 |
| | Appréciation du niveau de la preuve issue des études..... | 171 |
| | ANNEXE J..... | 205 |
| | Évaluation de la transférabilité économique des études..... | 205 |

LISTE DES TABLEAUX

| | | |
|------------|--|----|
| Tableau 1 | Questions d'évaluation pour chacune des dimensions abordées | 4 |
| Tableau 2 | Caractéristiques méthodologiques des études sélectionnées..... | 17 |
| Tableau 3 | Principaux résultats de la tomosynthèse (3D ± 2D ou 2Ds) comparativement à la mammographie (2D)..... | 22 |
| Tableau 4 | Sensibilité et spécificité de la tomosynthèse comparativement à la mammographie lors des cycles réguliers de dépistage..... | 26 |
| Tableau 5 | Taux de détection des cancers du sein par la tomosynthèse comparativement à la mammographie lors des cycles réguliers de dépistage..... | 30 |
| Tableau 6 | Taux de détection des cancers du sein infiltrants et des carcinomes canauxaires <i>in situ</i> par la tomosynthèse comparativement à la mammographie lors des cycles réguliers de dépistage..... | 33 |
| Tableau 7 | Grade des cancers du sein détectés par la tomosynthèse comparativement à la mammographie lors des cycles réguliers de dépistage..... | 39 |
| Tableau 8 | Taille des cancers infiltrants détectés par la tomosynthèse comparativement à la mammographie lors des cycles réguliers de dépistage..... | 40 |
| Tableau 9 | Statut ganglionnaire des cancers infiltrants détectés par la tomosynthèse comparativement à la mammographie lors des cycles réguliers de dépistage | 42 |
| Tableau 10 | Taux des cancers d'intervalle à la suite de la tomosynthèse comparativement à la mammographie pour le dépistage du cancer du sein..... | 45 |
| Tableau 11 | Taux de cancers d'intervalle infiltrants et de carcinomes canauxaires <i>in situ</i> à la suite de la tomosynthèse comparativement à la mammographie pour le dépistage du cancer du sein..... | 46 |
| Tableau 12 | Grade des cancers d'intervalle détectés par la tomosynthèse comparativement à la mammographie lors des cycles réguliers de dépistage..... | 47 |
| Tableau 13 | Taille des cancers d'intervalle infiltrants détectés par la tomosynthèse comparativement à la mammographie lors des cycles réguliers de dépistage | 48 |
| Tableau 14 | Statut ganglionnaire des cancers d'intervalle infiltrants détectés par la tomosynthèse comparativement à la mammographie lors des cycles réguliers de dépistage | 49 |
| Tableau 15 | Taux de rappel et valeurs prédictives positives de rappel à la suite de la tomosynthèse comparativement à la mammographie pour le dépistage du cancer du sein | 53 |
| Tableau 16 | Taux de biopsie et valeur prédictive positive de la biopsie à la suite de la tomosynthèse comparativement à la mammographie pour le dépistage du cancer du sein | 59 |
| Tableau 17 | Taux de faux positif à la suite de la tomosynthèse comparativement à la mammographie pour le dépistage du cancer du sein..... | 63 |
| Tableau 18 | Paramètres liés à l'utilisation de la tomosynthèse comparativement à la mammographie pouvant mener à des effets indésirables lors du dépistage du cancer du sein..... | 66 |
| Tableau 19 | Dose de radiation lors de la tomosynthèse comparativement à la mammographie pour le dépistage du cancer du sein..... | 67 |
| Tableau 20 | Principaux résultats de performance de la tomosynthèse combinée à une projection 2D synthétique (3D + 2Ds) comparativement à la tomosynthèse combinée à une mammographie (3D + 2D) | 69 |
| Tableau 21 | Comparaison des taux de détection des cancers par la tomosynthèse combinée à une mammographie (3D + 2D) avec ceux de la tomosynthèse combinée à une projection 2D synthétique (3D + 2Ds) pour le dépistage du cancer du sein | 71 |

| | | |
|-------------|---|-----|
| Tableau 22 | Recommandations de différents organismes, associations et sociétés savantes sur l'utilisation de la tomosynthèse (3D ± 2D ou 2Ds) comme méthode de dépistage primaire. | 75 |
| Tableau 23 | Principales caractéristiques des essais cliniques à répartition aléatoire de phase III en cours répertoriés | 77 |
| Tableau 24 | Temps de lecture des examens de tomosynthèse comparativement à ceux de la mammographie lors de dépistage du cancer du sein | 81 |
| Tableau A-1 | Base de données bibliographiques MEDLINE..... | 113 |
| Tableau A-2 | Base de données bibliographiques Embase | 113 |
| Tableau A-3 | Bases de données bibliographiques EBM Reviews | 113 |
| Tableau A-4 | Base de données bibliographiques CINAHL Complete..... | 114 |
| Tableau B-1 | Autres sources de repérage de la littérature..... | 115 |
| Tableau C-1 | Critères d'inclusion et d'exclusion des études scientifiques | 117 |
| Tableau D-1 | Liste des études exclues et principales raisons de l'exclusion..... | 119 |
| Tableau F-1 | Principales caractéristiques des essais cliniques randomisés retenus pour l'évaluation de la performance et de l'innocuité de la tomosynthèse | 129 |
| Tableau F-2 | Principales caractéristiques des méta-analyses retenues pour l'évaluation de la performance et de l'innocuité de la tomosynthèse | 139 |
| Tableau F-3 | Études incluses dans les méta-analyses retenues pour l'évaluation de la performance de la tomosynthèse..... | 146 |
| Tableau F-4 | Études incluses dans les guides de pratiques cliniques et lignes directrices retenus pour l'évaluation de la performance de la tomosynthèse | 148 |
| Tableau F-5 | Principales caractéristiques des études économiques retenues..... | 152 |
| Tableau G-1 | Évaluation de la qualité des essais cliniques randomisés sélectionnés (selon l'outil QUADAS-C)..... | 155 |
| Tableau G-2 | Évaluation de la qualité de la méta-analyse sélectionnée (selon l'outil R-AMSTAR)..... | 162 |
| Tableau G-3 | Évaluation de la qualité des guides de pratiques cliniques (selon l'outil AGREE II) | 166 |
| Tableau G-4 | Évaluation de la qualité des études économiques retenues | 167 |
| Tableau I-1 | Définition de l'échelle d'appréciation de chacun des critères | 171 |
| Tableau I-2 | Définition des niveaux de preuve..... | 174 |
| Tableau I-3 | Évaluation globale du niveau de preuve scientifique – Paramètres de performance de la tomosynthèse (3D ± 2D ou 2Ds) comparativement à la mammographie (2D)..... | 175 |
| Tableau I-4 | Évaluation globale du niveau de preuve scientifique – Paramètres d'innocuité..... | 198 |
| Tableau I-5 | Évaluation globale du niveau de preuve scientifique – Paramètres de performance des différentes modalités de tomosynthèse comparées entre elles..... | 202 |
| Tableau I-6 | Évaluation globale du niveau de preuve scientifique – Temps de lecture des radiologistes..... | 204 |
| Tableau J-1 | Grille évaluation transférabilité..... | 205 |

LISTE DES FIGURES

| | | |
|------------|--|-----|
| Figure 1 | Principales caractéristiques des essais cliniques randomisés comparant la tomosynthèse combinée à une mammographie (3D + 2D) avec la mammographie seule (2D)..... | 12 |
| Figure 2 | Principales caractéristiques des essais cliniques randomisés comparant la tomosynthèse associée à une projection 2D synthétique (3D + 2Ds) avec la mammographie seule (2D) | 13 |
| Figure 3 | Principales caractéristiques des méta-analyses comparant la tomosynthèse (3D ± 2D ou 2Ds) avec la mammographie seule (2D) | 15 |
| Figure 4 | Principales caractéristiques des études comparant l'efficacité de la tomosynthèse combinée à une mammographie (3D + 2D) avec celle de la mammographie (2D) | 84 |
| Figure 5 | Principales caractéristiques de l'étude comparant l'efficacité de la tomosynthèse combinée à une projection 2D synthétique (3D + 2Ds) avec celle de la mammographie (2D) | 86 |
| Figure D-1 | Diagramme de flux..... | 118 |

RÉSUMÉ

Contexte

La détection précoce du cancer du sein constitue la seule prévention secondaire reconnue efficace pour réduire la mortalité par cancer du sein chez les femmes de plus de 50 ans. Le Programme québécois de dépistage du cancer du sein (PQDCS) invite les Québécoises de 50 ans à 74 ans à passer une mammographie de dépistage bilatérale tous les deux ans. La tomosynthèse, une technique d'imagerie pouvant être combinée à la mammographie (3D + 2D) ou à une projection 2D synthétique (3D + 2Ds), permet la prise d'images consécutives du sein limitant le chevauchement des tissus mammaires sur les images.

En 2019, l'Institut national d'excellence en santé et en services sociaux (INESSS) a publié un avis sur l'utilisation de la tomosynthèse (3D ± 2D ou 2Ds) pour le dépistage du cancer du sein au Québec [INESSS, 2019]. Ce rapport concluait que plusieurs incertitudes demeuraient quant à la valeur ajoutée associée à un remplacement de la mammographie par la tomosynthèse (3D ± 2D ou 2Ds) pour le dépistage du cancer du sein, aux effets indésirables possibles ainsi qu'à la transférabilité des résultats de performance des études retenues au contexte de dépistage québécois.

Compte tenu de récentes publications sur le sujet et d'un intérêt soutenu par les professionnels de la santé pour cette technologie, l'INESSS s'est vu confier le mandat de réévaluer la performance et l'innocuité de la tomosynthèse et de formuler des recommandations relatives à son utilisation dans le cadre du dépistage du cancer du sein au Québec.

Méthodologie

Une revue systématique des données issues de la littérature a été réalisée afin de comparer la performance et l'innocuité des différentes modalités de tomosynthèse (3D ± 2D ou 2Ds) à celles de la mammographie (2D). La littérature considérée inclut les essais cliniques randomisés (ECR) et les méta-analyses. Des consultations auprès de cliniciens ont également été menées.

Constats

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

Pratique au Québec

- Le PQDCS invite les Québécoises de 50 ans à 74 ans à passer une mammographie de dépistage bilatérale tous les deux ans. Depuis le début du programme en 1998, 1 464 703 femmes y ont participé, pour un total de 5 915 724 mammographies de dépistage, permettant de dépister 34 729 cancers du sein.

- Le Canada est l'un des pays dans le monde où le taux de rappel des femmes ayant eu un dépistage du cancer du sein est le plus élevé (7,8 % pour les mammographies subséquentes en 2017). Depuis 2017, le Québec est la province présentant le plus haut taux de rappel au pays (9,7 % pour les mammographies subséquentes en 2017) sans accroissement correspondant du taux de détection de cancers du sein.
- Selon les cliniciens consultés, la tomosynthèse semble être de plus en plus utilisée au Québec pour faire le dépistage du cancer du sein. Il est toutefois impossible de dresser un portrait de son utilisation étant donné l'absence d'information sur le nombre d'appareils disponibles et le volume d'utilisation pour le dépistage. De plus, les rapports radiologiques ne précisent pas toujours la technologie utilisée pour le dépistage.

Appréciation du niveau de la preuve scientifique

- Quelques limites méthodologiques ont été rapportées parmi les études recensées (transférabilité des résultats incertaine, temps de suivi hétérogène, présence de facteurs confondants et puissance statistique insuffisante pour certains paramètres d'évaluation) et doivent être considérées dans l'interprétation des résultats.
- Le niveau de preuve associé à l'évaluation de la performance et de l'innocuité de la tomosynthèse (3D ± 2D ou 2Ds) en comparaison avec la mammographie (2D) a été jugé majoritairement modéré à élevé.
- Bien qu'une seule méta-analyse ait été répertoriée, le niveau de preuve associé à l'évaluation de la performance de la tomosynthèse combinée à une projection 2D synthétique (3D + 2Ds) en comparaison avec la tomosynthèse combinée à une mammographie (3D + 2D) a été jugé majoritairement modéré à élevé.

Performance et innocuité

- La performance du dépistage du cancer du sein avec la tomosynthèse (3D ± 2D ou 2Ds) est améliorée comparativement à l'utilisation de la mammographie (2D) pour plusieurs paramètres :
 - la spécificité (1,0 %);
 - le taux de détection des cancers du sein (0,5 à 3,0 par 1 000 femmes);
 - le taux de détection des cancers infiltrants (0,7 à 2,5 par 1 000 femmes);
 - le taux de rappel (-3,7 à 0,5 %);
 - la valeur prédictive positive de rappel (VPP1) (1,77 à 9 %).
- Aucune différence statistiquement significative n'a été rapportée concernant les paramètres suivant :
 - le taux de détection des carcinomes canaux *in situ* (CCIS);

- la distribution des grades de cancer détectés;
 - la taille et le statut ganglionnaire des cancers infiltrants;
 - le taux de cancers d'intervalle (total, infiltrant et CCIS);
 - la VPP de biopsie;
 - le taux de faux positifs.
- Selon les cliniciens consultés, la différence de performance en faveur de la tomosynthèse (3D ± 2D ou 2Ds) rapportée dans la littérature scientifique est plutôt modeste.
 - Étant donné les divergences de pratique clinique entre le Québec et les pays européens d'où proviennent les études considérées, les cliniciens consultés estiment que le gain de performance pourrait être plus marqué pour le dépistage du cancer du sein au Québec où le taux de rappel est très élevé. Cette hypothèse reste à être validée dans le contexte québécois.
 - Les données probantes sur la mortalité et la morbidité, qui auraient permis d'évaluer l'impact de l'utilisation de la tomosynthèse sur la santé, sont absentes en raison du court temps de suivi des femmes dépistées dans les études.
 - Bien que la tomosynthèse combinée à une projection 2D synthétique (3D + 2Ds) semble améliorer la performance de certains paramètres du dépistage du cancer du sein (le taux de rappel, la VPP de rappel et le taux de biopsie) comparativement à la tomosynthèse combinée à une mammographie (3D + 2D), la performance globale de ces deux modalités a été jugée équivalente.
 - L'innocuité de la tomosynthèse (3D ± 2D ou 2Ds) est semblable à celle de la mammographie (2D), à l'exception de la dose de radiation, plus élevée avec l'utilisation de la tomosynthèse en combinaison avec la mammographie (3D + 2D).
 - Les doses de radiation émises par la tomosynthèse (3D ± 2D ou 2Ds) et la mammographie (2D) respectent les normes canadiennes de radiation établies par la Commission canadienne de sûreté nucléaire. L'utilisation de la tomosynthèse combinée à une projection 2D synthétique (3D + 2Ds) permet d'éviter la double irradiation.
 - La plupart des sociétés savantes recommandent que la mammographie (2D) reste le standard pour le dépistage du cancer du sein. Certaines mentionnent que l'absence de preuves et l'insuffisance de données probantes ne permettent pas d'émettre une forte recommandation en faveur de la tomosynthèse pour le dépistage du cancer du sein. Si elle est utilisée, sa combinaison avec une projection 2D synthétique (3D + 2Ds) est favorisée en raison de la plus faible dose de radiation comparativement à la tomosynthèse combinée à une mammographie (3D + 2D).

Enjeux organisationnels

- La norme du Programme d'accréditation en mammographie (PAM) de l'Association canadienne des radiologistes (CAR) permet l'accréditation des mammographies et des tomosynthèses (3D ± 2D ou 2Ds) comme l'exigent les programmes de dépistage.
- La tomosynthèse (3D ± 2D ou 2Ds) augmente le volume de données ainsi que le temps de lecture des radiologistes en raison de l'acquisition d'images multiples. Selon les cliniciens consultés, les bénéfices cliniques potentiels de la tomosynthèse sur le taux de rappel, le taux de biopsie et le niveau de stress induit chez les femmes pourraient permettre de surpasser l'augmentation de la charge de travail pour les radiologistes. Cependant, aucune donnée ne permet d'appuyer cette hypothèse.

Efficiences et impact budgétaire

- L'analyse des évaluations économiques repérées dans la littérature montre que la tomosynthèse (3D + 2D ou 2Ds) pourrait être efficiente par rapport à la mammographie (2D). Les résultats d'efficacité étaient toutefois sensibles aux variations des principaux intrants des modèles employés, notamment les coûts de l'intervention et son effet sur les taux de rappel.
- En l'absence de données concernant l'utilisation actuelle de la tomosynthèse et son coût total, il est difficile d'estimer l'impact budgétaire du déploiement de cette modalité diagnostique.

Proposition de position et recommandations de l'INESSS

L'INESSS estime que la mammographie (2D) demeure la norme pour le dépistage du cancer du sein dans le cadre du PQDCS. Bien que la tomosynthèse puisse être considérée comme une alternative à la mammographie de dépistage, il n'y a pas, à l'heure actuelle, suffisamment de preuves pour recommander une transition vers l'utilisation de la tomosynthèse à l'échelle de la province.

Si la tomosynthèse est utilisée pour le dépistage, elle doit l'être en combinaison avec une projection 2D synthétique (3D + 2Ds) en raison de la plus faible dose de radiation comparativement à la tomosynthèse combinée à une mammographie (3D + 2D).

En complément à cette position, l'INESSS souligne que les centres de dépistage désignés qui souhaitent utiliser la tomosynthèse combinée à une projection 2D synthétique (3D + 2Ds) pour le dépistage du cancer du sein devraient le faire en tenant compte des considérations suivantes :

- R1.** Les normes quant à l'utilisation de la tomosynthèse combinée à une projection 2D synthétique (3D + 2Ds) doivent demeurer les mêmes que pour l'utilisation de la mammographie (2D);
- R2.** L'utilisation de la modalité de tomosynthèse devrait être obligatoirement mentionnée dans les rapports de dépistage et des données de performance locales devraient être colligées et analysées régulièrement.

Autres considérations au regard du dépistage du cancer du sein au Québec :

- Depuis plusieurs années, le Québec présente un taux de rappel élevé (données du PQDCS), supérieur à celui des autres provinces canadiennes. Considérant cette problématique, l'INESSS suggère la mise en place de mesures de sensibilisation et d'atténuation, telles qu'un processus de rétroaction, de manière à améliorer la performance du dépistage dans les différents centres désignés.
- La présence d'un code de facturation à l'acte de la RAMQ spécifique à l'utilisation de la tomosynthèse dans le dépistage du cancer du sein pourrait permettre d'harmoniser les pratiques de facturation et, conséquemment, d'évaluer la pratique actuelle, d'encadrer son utilisation, de rapporter des données de performance du PQDCS selon la modalité d'imagerie, d'analyser les coûts associés et de prévenir les iniquités.

Mise à jour des recommandations

La pertinence de mettre à jour le présent avis sera évaluée et déterminée en fonction de l'apport de nouvelles données en soutien à l'une ou l'autre des dimensions évaluées, notamment la publication des résultats des essais cliniques en cours, la collecte de données en contexte québécois ou tout autre sujet pouvant avoir un impact sur la méthode de dépistage utilisée. Il sera également pertinent de demeurer à l'affût de l'avancement des connaissances et du développement de certaines technologies qui pourraient avoir un impact important sur la performance du PQDCS, notamment l'utilisation de l'intelligence artificielle en soutien à la lecture des images générées par la mammographie ou la tomosynthèse.

SUMMARY

Breast Cancer Screening with Breast Tomosynthesis

Context

Early detection of breast cancer is the only recognized effective secondary prevention to reduce breast cancer mortality in women over 50 years old. The Programme québécois de dépistage du cancer du sein (PQDCS) has been recommending Quebec women aged 50 to 74 to undergo bilateral screening mammography every two years. Tomosynthesis, an imaging technique that can be combined with mammography (3D + 2D) or synthetic 2D projection (3D + 2Ds), enables consecutive images of the breast to be taken, limiting the overlap of breast tissue on the images.

In 2019, the Institut national d'excellence en santé et en services sociaux (INESSS) published some recommendations on the use of tomosynthesis (3D ± 2D or 2Ds) for breast cancer screening in Quebec [INESSS, 2019]. This report concluded that several uncertainties remained regarding the added value associated with replacing mammography with tomosynthesis (3D ± 2D or 2Ds) for breast cancer screening, possible adverse effects, and the transferability of performance results from selected studies to the Quebec screening context.

In light of recent publications on the subject, and sustained interest in this technology by healthcare professionals, the INESSS was given the mandate to re-evaluate the performance and safety of tomosynthesis, and to formulate recommendations for its use in breast cancer screening in Quebec.

Methodology

A systematic review of data from the literature was conducted to compare the performance and safety of various tomosynthesis modalities (3D ± 2D or 2Ds) and of mammography (2D). The selected literature included randomized clinical trials (RCTs) and meta-analyses. Consultations with clinicians were also conducted.

Findings

The integration of scientific, contextual, and experiential data led to the following findings:

Quebec Practice

- The PQDCS has been recommending that women aged 50 to 74 to undergo screening mammography every two years. Since the program's inception in 1998, 1,464,703 women have participated, for a total of 5,915,724 screening mammograms, resulting in the detection of 34,729 breast cancers.
- Canada has one of the highest recall rates for women screened for breast cancer in the world (7.8% for subsequent mammograms in 2017). Since 2017, Quebec has been the province with the highest recall rate in the country (9.7% for

subsequent mammograms in 2017) without a corresponding increase in the breast cancer detection rate.

- According to the clinicians consulted, tomosynthesis appears to be increasingly used in Quebec for breast cancer screening. However, it is impossible to provide a portrait of its use, given the lack of information on the number of devices available, and the volume usage for screening. In addition, radiology reports do not always specify the technology used for screening.

Level of Scientific Evidence Assessment

- Some methodological limitations were reported among the studies reviewed (uncertain transferability of results, heterogeneous follow-up times, presence of confounding factors and insufficient statistical power for certain evaluation parameters) and must be considered when interpreting the results.
- The level of evidence associated with assessing tomosynthesis (3D ± 2D or 2Ds) performance and safety in comparison with mammography (2D) was mostly considered moderate to high.
- Although only one meta-analysis was listed, the level of evidence associated with assessing the performance of tomosynthesis combined with synthetic 2D projection (3D + 2Ds) compared with tomosynthesis combined with mammography (3D + 2D) was rated as mostly moderate to high.

Performance and Safety

- The performance of breast cancer screening with tomosynthesis (3D ± 2D or 2Ds) is improved compared to the use of mammography (2D) for several parameters:
 - specificity (1.0%);
 - breast cancer detection rate (0.5 to 3.0 per 1,000 women);
 - invasive cancers detection rate (0.7 to 2.5 per 1,000 women);
 - recall rate (-3.7 to 0.5%);
 - positive predictive value of recall (PPV1) (1.77 to 9%)
- No statistically significant differences were reported for the following parameters:
 - ductal carcinoma in situ (DCIS) detection rate;
 - distribution of cancer grades detected;
 - size and nodal status of invasive cancers;
 - interval cancer rate (total, invasive and DCIS);
 - positive predictive value of biopsy (PPV3);
 - false positive rate.

- According to the clinicians consulted, the difference in performance in favour of tomosynthesis (3D ± 2D or 2Ds) reported in the scientific literature is rather modest.
- Given the differences in clinical practice between Quebec and the European countries from which the studies in question originate, the clinicians consulted estimate that the performance gain could be greater for breast cancer screening in Quebec, where the recall rate is very high. This hypothesis remains to be validated in the Quebec context.
- Evidence-based data on mortality and morbidity, which would have made it possible to assess the impact of tomosynthesis use for healthcare, is lacking due to the short follow-up time of screened women in the studies.
- Although tomosynthesis combined with synthetic 2D projection (3D + 2Ds) appears to improve the performance of some breast cancer screening parameters (recall rate, recall PPV and biopsy rate) compared with tomosynthesis combined with mammography (3D + 2D), the overall performance of these two modalities was found to be equivalent.
- The safety of tomosynthesis (3D ± 2D or 2Ds) is similar to that of mammography (2D), with the exception of the radiation dose, which is higher when tomosynthesis is used in combination with mammography (3D + 2D).
- The radiation doses emitted by tomosynthesis (3D ± 2D or 2Ds) and mammography (2D) comply with Canadian radiation standards established by the Canadian Nuclear Safety Commission. The use of tomosynthesis combined with synthetic 2D projection (3D + 2Ds) avoids double irradiation.
- Most learned societies recommend that mammography (2D) remain the standard for breast cancer screening. Some mention that the lack of evidence and insufficient data do not allow a strong recommendation to be made in favour of tomosynthesis for breast cancer screening. If used, its combination with synthetic 2D projection (3D + 2Ds) is favoured because of the lower radiation dose compared with tomosynthesis combined with mammography (3D + 2D).

Organizational Issues

- The Mammography Accreditation Program (MAP) standard of the Canadian Association of Radiologists (CAR) allows accreditation of mammography and tomosynthesis (3D ± 2D or 2Ds), as required by screening programs.
- Tomosynthesis (3D ± 2D or 2Ds) increases data volume and reading time for radiologists, due to the acquisition of multiple images. According to the clinicians consulted, the potential clinical benefits of tomosynthesis on recall rates, biopsy rates, and stress levels induced in women could outweigh the increased workload for radiologists. However, there is no data to support this hypothesis.

Efficiency and Budgetary Impact

- Analysis of the economic assessments found in the literature suggests that tomosynthesis (3D + 2D or 2Ds) could be cost-effective compared to mammography (2D). However, the efficiency results were sensitive to variations in the main inputs to the models used, notably the costs of the procedure and its effect on recall rates.
- In the absence of data on the current use of tomosynthesis and its total cost, it is difficult to estimate the budgetary impact of implementing this screening modality.

INESSS Position and Recommendations

INESSS considers that mammography (2D) remains the standard for breast cancer screening under the PQDCS. Although tomosynthesis can be considered as an alternative to screening mammography, there is currently insufficient evidence to recommend a province-wide transition to the use of tomosynthesis.

If tomosynthesis is used for screening, it should be in combination with synthetic 2D projection (3D + 2Ds) because of the lower radiation dose compared with tomosynthesis combined with mammography (3D + 2D).

As a complement to this position, INESSS emphasizes that designated screening centres wishing to use tomosynthesis combined with synthetic 2D projection (3D + 2Ds) for breast cancer screening should do so with the following considerations :

- R1.** Standards for the use of tomosynthesis combined with synthetic 2D projection (3D + 2Ds) must remain the same as for the use of mammography (2D);
- R2.** The use of the tomosynthesis modality should be mandatorily mentioned in screening reports, and local performance data should be collected and analyzed regularly.

Other considerations regarding breast cancer screening in Quebec:

- For several years, Quebec has had a high recall rate (PQDCS data), higher than other Canadian provinces. In view of this problem, INESSS suggests the implementation of awareness-raising and mitigation measures, such as a feedback process, to improve screening performance in the various designated centers.
- The presence of a RAMQ fee-for-service billing code specific to the use of tomosynthesis in breast cancer screening could help harmonize billing practices and, consequently, assess current practice, frame its use, report PQDCS performance data according to imaging modality, analyze associated costs, and prevent inequities.

Updating Recommendations

The relevance of updating the present notice will be assessed and determined according to the contribution of new data in support of any of the dimensions evaluated, notably the publication of results from ongoing clinical trials, data collection in the Quebec context, or any other subject that may have an impact on the screening method used. It will also be important to keep abreast of advances in knowledge and the development of certain technologies that could have a significant impact on the performance of the PQDCS, such as the use of artificial intelligence to support the reading of images generated by mammography or tomosynthesis.

SIGLES ET ACRONYMES

| | |
|----------------|--|
| 2D | Mammographie |
| 2Ds | Image bidimensionnelle synthétique |
| 3D | Tomosynthèse |
| 3D + 2D | Tomosynthèse combinée à une mammographie |
| 3D + 2Ds | Tomosynthèse combinée à une projection 2D synthétique |
| 3D ± 2D ou 2Ds | Tomosynthèse combinée ou non à la mammographie ou à la projection 2D synthétique |
| 3D + 2D ou 2Ds | Tomosynthèse combinée à la mammographie ou à la projection 2D synthétique |
| ACMTS | Agence canadienne des médicaments et des technologies de la santé |
| AGREE-II | <i>Appraisal of Guidelines for Research and Evaluation II</i> |
| CASP | <i>Critical Appraisal Checklists</i> |
| CAR | Association canadienne des radiologistes |
| CC | Cranio-caudale |
| CCIS | Carcinome canalaire <i>in situ</i> |
| CDP | Comité délibératif permanent |
| CEPO | Comité de l'évolution des pratiques en oncologie |
| CSBI | Société canadienne de l'imagerie mammaire |
| DIP | Données individuelles des participants |
| Diff. | Différence |
| EBCN | European Breast Cancer Network |
| ECIBC | European Commission Initiative on Breast Cancer |
| ECR | Essais cliniques randomisés |
| ÉPC | Étude prospective comparative |
| ÉRC | Étude rétrospective comparative |
| EUSOBI | European Society of Breast Imaging |
| FDA | Food and Drug Administration |
| HAS | Haute Autorité de Santé |
| ρ | Hétérogénéité |
| IC | Intervalle de confiance |
| INESSS | Institut national d'excellence en santé et en services sociaux |
| Ins | Données insuffisantes |
| INSPQ | Institut national de santé publique du Québec |
| kPa | Kilopascal |
| mGy | Milligray |

| | |
|----------|---|
| MA | Méta-analyse |
| mm | Millimètre |
| MSSS | Ministère de la Santé et des Services sociaux |
| n. | Nombre de patients |
| NCCN | National Comprehensive Cancer Network |
| n. d. | Non disponible |
| n. s. | Non significatif |
| OML | Oblique médio-latérale |
| PICOTS | P : population; I : intervention; C : comparateurs; O : <i>outcomes</i> (résultats); T : <i>timing</i> (temporalité); S : <i>setting</i> (milieu d'intervention) |
| PQC | Programme québécois de cancérologie |
| PQDCS | Programme québécois de dépistage du cancer du sein |
| QALY | <i>Quality-adjusted life year</i> |
| QUADAS-C | <i>Quality Assessment of Diagnostic Accuracy Studies-Comparative</i> |
| RAMQ | Régie de l'assurance maladie Québec |
| R-AMSTAR | <i>Revised Assessment of Multiple Systematic Reviews</i> |
| RC | Rapport de cotes |
| RCEI | Ratio coût-efficacité incrémental |
| RR | Risque relatif |
| RT | Rapport de taux |
| SEER | Programme américain <i>Surveillance, Epidemiology, and End Results</i> |
| s. o. | Sans objet |
| VPP1 | Valeur prédictive positive de rappel |
| VPP3 | Valeur prédictive positive de biopsie |

GLOSSAIRE

Cancer d'intervalle

Un cancer d'intervalle est un cancer dépisté et diagnostiqué 24 mois suivant un résultat de dépistage négatif ou 6 à 24 mois suivant un résultat de dépistage faux positif, exprimé par 1 000 femmes dans le présent avis.

Délai de lecture

Le délai de lecture de la mammographie correspond au nombre de jours écoulés entre la mammographie de dépistage et son interprétation par le radiologiste.

Examens complémentaires

Les examens complémentaires sont des examens d'imagerie additionnels (clichés supplémentaires, échographies, tomosynthèse, etc.) et, au besoin, des examens effractifs (biopsies) nécessaires pour confirmer ou infirmer la présence de cancer. Ces examens ont lieu à la suite d'une mammographie de dépistage avec un résultat anormal, lorsque le ou la radiologiste oriente la participante vers une investigation diagnostique sous forme d'examens complémentaires. Inspirée de l'INSPQ [2023a].

Grade tumoral (ou classification histologique)

Cette caractéristique tumorale se fonde sur l'apparence des cellules cancéreuses. On attribue habituellement au grade un chiffre de 1 à 3 ou 4. Plus ce chiffre est élevé, plus l'apparence des cellules cancéreuses est différente de celle des cellules saines et plus leur croissance est rapide.

Mammographie initiale

La mammographie initiale correspond à la première mammographie de dépistage effectuée dans le PQDCS pour une femme donnée [INSPQ, 2023a].

Mammographie subséquente

La mammographie subséquente correspond à toute mammographie de dépistage effectuée dans le cadre du PQDCS et qui n'est pas une mammographie initiale pour une femme donnée [INSPQ, 2023a]. À noter qu'il ne s'agit pas d'une mammographie à la suite d'un rappel pour un résultat anormal.

Sensibilité

La probabilité qu'un patient atteint du cancer du sein obtienne un résultat de dépistage positif. Plus précisément, elle est le nombre de vrais positifs sur la somme des vrais positifs et des faux négatifs.

Spécificité

La probabilité qu'un patient n'ayant pas de cancer du sein obtienne un résultat de dépistage négatif. Elle se définit comme le nombre de vrais négatifs sur la somme des vrais négatifs et des faux positifs.

Taux de détection des cancers

Le nombre de cancers détectés et diagnostiqués à la suite d'un test de dépistage sur le nombre total de femmes ayant réalisé un test de dépistage, exprimé par 1 000 femmes dans le présent avis.

Taux de rappel

Le nombre total d'appels pour une évaluation complémentaire en raison d'un résultat de dépistage anormal.

Valeur prédictive positive de biopsie

La probabilité des femmes d'obtenir un diagnostic de cancer du sein à la suite d'une biopsie dans le cadre du dépistage.

Valeur prédictive positive de rappel

La probabilité des femmes d'obtenir un diagnostic de cancer du sein à la suite du rappel dans le cadre du dépistage.

INTRODUCTION

Cancer du sein

La Société canadienne du cancer a estimé qu'environ 6 970 nouveaux cas de cancer du sein ont été diagnostiqués au Québec au cours de l'année 2022 (28 900 cas au Canada), et que 1 360 décès ont été enregistrés (5 500 au Canada). Le cancer du sein représente le quart de tous les cancers diagnostiqués et la deuxième cause de décès par cancer chez les femmes au Québec. On prévoit qu'environ une femme sur huit recevra un diagnostic de cancer du sein au cours de sa vie. Moins de 1 % des nouveaux cas sont répertoriés chez des hommes [Comité consultatif des statistiques canadiennes sur le cancer, 2021].

Le taux de survie nette à 5 ans des femmes atteintes d'un cancer du sein est de 89 % [Comité consultatif des statistiques canadiennes sur le cancer, 2021]. Plusieurs facteurs peuvent contribuer à la variation du taux de survie, dont le stade de développement du cancer au moment du diagnostic. Selon les données du programme américain *Surveillance, Epidemiology, and End Results* (SEER), la distribution des cas de cancer du sein de stades localisé, régional et métastatique au moment du diagnostic est de 62 %, 30 % et 6 %, respectivement (stade indéterminé chez 2 % des patientes). Le taux moyen de survie relative à 5 ans pour chacun de ces stades de progression est de 93 %, 72 % et 22 % [Howlader N, 2018].

Dépistage

La détection précoce du cancer du sein constitue la seule prévention secondaire reconnue efficace pour réduire la mortalité par ce cancer chez les femmes de plus de 50 ans [Bulliard *et al.*, 2021; Boyle et Levin, 2008]. Des programmes structurés de dépistage du cancer du sein par la mammographie ont été implantés depuis 1980 dans plusieurs pays, notamment en Suisse, en France, en Australie et également au Québec [Bulliard *et al.*, 2021; AIHW, 2019; Quintin et Rogel, 2019; Altobelli *et al.*, 2017; MSSS, 1999].

Le Programme québécois de dépistage du cancer du sein (PQDCS) a été mis en place progressivement dans toutes les régions du Québec à partir de 1998. Les femmes de 50 ans à 74 ans sont invitées à passer une mammographie de dépistage bilatérale (deux seins) tous les deux ans. L'objectif principal du PQDCS est de réduire de 25 % le taux de mortalité causé par le cancer du sein chez les femmes admissibles au programme tout en s'assurant de minimiser les effets indésirables liés à leur participation [MSSS et DGSP, 2014; Brisson *et al.*, 2003]. Pour ce faire, le PQDCS recommande l'utilisation de la mammographie comme technique d'imagerie pour le dépistage du cancer du sein [MSSS, 2020].

Mammographie

La mammographie, aussi appelée mammographie 2D, est un examen d'imagerie du sein réalisé avec des rayons X. Pour ce faire, le sein est comprimé et deux clichés sont pris, soit une vue cranio-caudale et une vue oblique médio-latérale¹ [CAR, 2016].

La mammographie présente certaines limites. La sensibilité peut varier entre 50 % et 80 % selon la densité mammaire [Lowry *et al.*, 2020a; Foerster, 2015; Kolb *et al.*, 2002]. La superposition de structures mammaires lors de la prise d'images statiques de la mammographie peut limiter la clarté de ces dernières et compliquer l'interprétation des résultats par le radiologiste [Foerster, 2015]. Le risque associé aux radiations est négligeable dans le contexte du dépistage proposé par le PQDCS.

Lorsque les images obtenues sont considérées comme anormales, des investigations supplémentaires sont requises. L'utilisation d'une autre technologie d'imagerie, seule ou en combinaison avec la mammographie, comme la tomosynthèse, peut également être envisagée [Melnikow *et al.*, 2016; NCCN, 2016].

Tomosynthèse

La tomosynthèse, aussi appelée mammographie tridimensionnelle (3D), est une technologie d'imagerie du sein permettant la prise d'images grâce à la rotation du tube à rayon X. De 9 à 25 images par coupe de 1 mm d'épaisseur sont prises de chaque sein [Foerster, 2015]. La tomosynthèse peut également être réalisée avec une ou deux vues. Contrairement à la mammographie, la prise d'images consécutives du sein par la tomosynthèse limite le chevauchement des tissus mammaires sur les images [CAR, 2016]. La compression du sein et la durée de la prise d'images ne sont pas significativement plus longues que celles liées à la mammographie [Hardesty, 2015].

Un premier appareil de tomosynthèse a été approuvé pour une utilisation combinée à la mammographie (3D + 2D) en 2011 par la Food and Drug Administration (FDA) aux États-Unis et en 2013 par Santé Canada [Foerster, 2015]. Les appareils de tomosynthèse sont généralement utilisés en combinaison avec une acquisition 2D. Cette utilisation combinée augmente la dose de radiation à laquelle s'exposent les femmes lors du dépistage [Yaffe, 2016]. Pour éviter la mammographie et la radiation supplémentaire, des logiciels ont été créés pour permettre une reconstitution d'images bidimensionnelles synthétiques (2Ds) à partir des images acquises lors de l'examen de tomosynthèse (3D + 2Ds). Au Canada, l'utilisation de la tomosynthèse seule pour le dépistage du cancer du sein a été approuvée en 2017 [Santé Canada, 2021].

¹ La vue cranio-caudale correspond à une image dans l'axe de la tête au pied, alors que la vue oblique médio-latérale est une vue latérale angulée [Foerster, 2015].

Contexte de la demande

En 2019, l'Institut national d'excellence en santé et en services sociaux (INESSS) a publié un avis sur l'utilisation de la tomosynthèse (3D ± 2D ou 2Ds) pour le dépistage du cancer du sein au Québec [INESSS, 2019]. Cet avis s'est appuyé sur 3 essais cliniques randomisés (ECR), dont 2 ayant présenté uniquement l'analyse intermédiaire, 6 études prospectives comparatives (ÉPC), 18 études rétrospectives comparatives (ÉRC) et 4 méta-analyses publiés entre 2013 et 2018. Le rapport concluait que plusieurs incertitudes demeuraient quant à la valeur ajoutée associée à un remplacement de la mammographie par la tomosynthèse (3D ± 2D ou 2Ds) pour le dépistage du cancer du sein, aux effets indésirables possibles ainsi qu'à la transférabilité des résultats de performance des études retenues au contexte de dépistage québécois.

Compte tenu des récentes publications sur le sujet et d'un intérêt soutenu par les professionnels de la santé pour cette technologie, la Direction nationale adjointe du Programme québécois de cancérologie (PQC) a demandé à l'INESSS un nouvel avis² afin de réévaluer la performance et l'innocuité de la tomosynthèse dans le dépistage du cancer du sein au Québec.

² Les avis sont des évaluations fondées sur les meilleures données et savoirs disponibles, présentant des recommandations destinées à soutenir principalement les décideurs sur l'introduction, le remboursement, l'inscription, l'optimisation ou le retrait de l'utilisation d'une technologie.

1 MÉTHODOLOGIE

1.1 Questions décisionnelles

Devrait-on remplacer la mammographie par la tomosynthèse (3D ± 2D ou 2Ds) pour le dépistage du cancer du sein réalisé dans le cadre du PQDCS, de même que pour le dépistage réalisé hors programme (critères autres que ceux du PQDCS)?

Advenant une reconnaissance de la pertinence clinique de l'utilisation de la tomosynthèse (3D ± 2D ou 2Ds), quels sont les indications et les enjeux à considérer dans l'intégration de cette technologie dans le système de santé québécois (dans le cadre du PQDCS ou hors programme)?

1.2 Questions d'évaluation

Le [tableau 1](#) présente chacune des dimensions et des questions auxquelles l'avis répond.

Tableau 1 Questions d'évaluation pour chacune des dimensions abordées

| DIMENSION CLINIQUE | |
|---|---|
| Q1 | Quelle est la performance de la tomosynthèse (3D ± 2D ou 2Ds) en comparaison de la mammographie seule pour le dépistage du cancer du sein? |
| Q2 | Est-ce que la tomosynthèse (3D ± 2D ou 2Ds) est un examen sécuritaire pour les femmes par rapport à la mammographie seule? |
| Advenant la reconnaissance de la pertinence clinique de la tomosynthèse (3D ± 2D ou 2Ds), les questions suivantes associées à ces dimensions seront considérées : | |
| Q3 | Comment se comparent les performances des différentes modalités d'utilisation de la tomosynthèse (3D ± 2D ou 2Ds)? |
| DIMENSION ÉCONOMIQUE | |
| Q4 | Selon les données issues de la littérature, quelle est l'efficacité de la tomosynthèse (3D ± 2D ou 2Ds) par rapport à la mammographie seule (2D)? |
| DIMENSION ORGANISATIONNELLE | |
| Q5 | Quels sont les différents enjeux et aspects organisationnels à considérer au regard de l'utilisation de la tomosynthèse (3D ± 2D ou 2Ds) pour le dépistage du cancer du sein (le volume annuel, le temps de l'examen, le temps de lecture des radiologistes, le stockage, le transfert et la sécurité des données)? |
| DIMENSIONS POPULATIONNELLE ET SOCIOCULTURELLE | |
| Q6 | Selon les données issues de la littérature, quelle est la perspective des patientes au regard des nouvelles modalités d'imagerie pour le dépistage du cancer du sein? |
| Q7 | Suivant la revue de littérature et les consultations, y a-t-il des éléments importants à considérer en lien avec l'équité d'accès aux différentes modalités d'imagerie pour le dépistage du cancer du sein? |

Abréviations : 2D : mammographie; 2Ds : projection 2D synthétique; 3D : tomosynthèse.

1.3 Stratégie de recherche

1.3.1 Littérature scientifique

La stratégie de recherche et le repérage de la littérature scientifique ont été réalisés entre le 27 avril 2022 et le 29 juin 2023 en collaboration avec une conseillère en information scientifique (bibliothécaire). Les bases de données bibliographiques MEDLINE, Embase, EBM Reviews (Cochrane Database of Systematic Reviews, Health Technology Assessment, NHS Economic Evaluation Database) et CINAHL ont été interrogées en tenant compte des deux concepts suivants : dépistage du cancer du sein et mammographie ou tomosynthèse. Les résultats ont été limités aux documents publiés en anglais ou en français depuis 2010.

Les mots clés sélectionnés et la stratégie de recherche adoptée pour répondre aux questions d'évaluation sont présentés à [l'annexe A](#).

La liste des références des publications retenues a également été consultée afin de permettre le repérage des études pertinentes que la stratégie de recherche de la littérature aurait pu omettre.

Une mise à jour des stratégies de repérage de l'information a été effectuée périodiquement jusqu'au dépôt de la version préliminaire de l'avis (décembre 2023).

1.3.2 Littérature grise

D'autres sources de repérage de la littérature ont été consultées telles que les sites Web des agences, organismes, associations et institutions et les registres d'études cliniques en cours ([annexe B](#)). Les moteurs de recherche Google et Google Scholar ont été interrogés. De plus, la bibliographie de toutes les publications retenues a été consultée afin de répertorier d'autres documents pertinents.

1.4 Critères de sélection des études

Les types de publications sélectionnés comprennent les revues systématiques avec ou sans méta-analyses et les essais cliniques randomisés (ECR). Compte tenu de la présence de revues systématiques récentes de bonne qualité ayant inclus des études prospectives comparatives (ÉPC) et rétrospectives comparatives (ÉRC), les ÉPC et ÉRC individuelles n'ont pas été considérées. Les guides et lignes directrices publiés ayant basé leur évaluation et leurs recommandations sur au moins un ECR ont été retenus. Les rapports d'évaluation de technologies, les études observationnelles prospectives et rétrospectives, les séries de cas, les revues narratives et les éditoriaux ont été consultés afin d'évaluer les aspects économiques et socioculturels. Les études de cas, les résumés de conférence et les affiches ont été exclus. La sélection des études pour chaque question a été effectuée selon les critères PICOTS présentés à [l'annexe C](#).

1.5 Sélection des études

La sélection des articles repérés par la recherche de la littérature scientifique et de la littérature grise a été effectuée selon les critères présentés précédemment. Le diagramme de flux des publications sélectionnées et le tableau justificatif des articles exclus sont présentés à l'[annexe D](#).

1.6 Extraction des données issues des études

L'extraction des données a été effectuée par une professionnelle scientifique à l'aide du formulaire d'extraction préétabli ([annexe E](#)).

La vérification des données extraites a été accomplie par une deuxième professionnelle scientifique. Les désaccords ont été réglés par consensus et, si nécessaire, avec l'aide du coordonnateur scientifique.

1.7 Évaluation méthodologique des études

L'évaluation de la qualité méthodologique des revues systématiques avec ou sans méta-analyses, des études primaires comparatives, des guides de pratique clinique et des études économiques retenus a été réalisée de façon indépendante par deux professionnelles scientifiques avec les outils d'évaluation suivants : R-AMSTAR, QUADAS-C, AGREE-II et CASP, respectivement. Les principaux critères susceptibles d'affecter la qualité des études retenues ont été identifiés : l'âge des patientes, les caractéristiques du recrutement des patientes (les critères d'inclusion et d'exclusion, la période de recrutement et les caractéristiques du programme de dépistage structuré, le cas échéant), les caractéristiques de la randomisation (la procédure et l'insu), le temps de suivi des patientes, le nombre de centres participants, les caractéristiques d'acquisition (la marque de l'appareil, les caractéristiques de la procédure et le temps d'acquisition), les caractéristiques du processus de lecture des résultats (les caractéristiques de la procédure, le temps de lecture, la procédure lors d'un résultat suspect), les caractéristiques des radiologistes participants (le nombre d'années d'expérience quant à l'acquisition et à la lecture et la formation associée aux différentes techniques d'imagerie) et la transférabilité des résultats à la population québécoise. Les désaccords ont été réglés par consensus, sans l'intervention nécessaire d'une troisième personne. L'ensemble des résultats de l'évaluation méthodologique sont disponibles à l'[annexe G](#).

1.8 Méthodes de contextualisation et consultation des parties prenantes

1.8.1 Perspective des cliniciens

Trois comités ont été consultés en cours de projet, soit le comité consultatif, le Comité de l'évolution des pratiques en oncologie (CEPO) et le Comité délibératif permanent (CDP) – Approches diagnostiques et dépistage. La description de la composition des différents comités est présentée à l'[annexe H](#).

1.8.2 Perspective des patients

Aucune consultation des patients n'a été réalisée pour le présent avis. Une recherche de la littérature spécifique à la perspective des patients comparant l'utilisation de la mammographie à celle de la tomosynthèse a été effectuée. Les types de publications consultées sont les revues systématiques avec ou sans méta-analyses, les ECR, les rapports d'évaluation de technologies, les études observationnelles prospectives et rétrospectives, les séries de cas, les revues narratives et les éditoriaux.

1.9 Évaluation économique

L'évaluation des données économiques disponibles dans la littérature a été réalisée par une professionnelle scientifique et une économiste.

Dans un premier temps, une évaluation critique des données économiques portant sur l'efficience et l'impact budgétaire a été effectuée par l'entremise d'une revue exhaustive de la littérature scientifique et grise (stratégie présentée aux annexes [A](#) et [B](#)). En deuxième lieu, une contextualisation des données issues de la revue de la littérature dans le contexte économique québécois a été présentée.

Aucune modélisation n'a été réalisée par l'INESSS pour le présent avis.

1.10 Processus d'appréciation de la preuve scientifique et formulation des recommandations

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

Des propositions de recommandations initiales ont été formulées par les membres de l'équipe de l'INESSS sur la base des données probantes extraites de la littérature scientifique, des opinions et recommandations émises par d'autres groupes d'experts ainsi que des données contextuelles disponibles pour le Québec.

L'appréciation de la qualité de la preuve scientifique et la formulation des constats et des recommandations ont été discutées et validées par les membres du comité consultatif et du CEPO. Ces propositions ont ensuite fait l'objet de discussions et de délibérations finales au sein du Comité délibératif permanent (CDP) – Approches diagnostiques et dépistage. La grille multidimensionnelle a été mise à la disposition des membres du CDP afin de soutenir et objectiver le processus délibératif final.

1.11 Gestion des conflits d'intérêts

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

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

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

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

2 RÉSULTATS

2.1 Dimension populationnelle

2.1.1 Dépistage du cancer du sein au Québec

Le PQDCS invite les femmes de 50 ans à 74 ans à passer une mammographie de dépistage bilatérale tous les deux ans. Depuis le début du programme en 1998, 1 464 703 femmes y ont participé (5 915 724 mammographies de dépistage) permettant de dépister 34 729 cancers du sein [INSPQ, 2023a]. Il est à noter que ces données n'incluent pas les personnes dépistées hors PQDCS.

Le taux de rappel observé a toujours été plus élevé que les cibles énoncées par le Cadre de référence du PQDCS. Il a augmenté de façon marquée entre 2010 et 2013 et ne cesse d'augmenter pour les mammographies initiales, bien le taux de cancer détecté semble stable. En 2019, près d'une femme sur quatre (22,8 %) a été rappelée à la suite d'une mammographie initiale³ (cible : inférieure à 7 %), tandis que près de neuf femmes sur cent (8,8 %) l'ont été à la suite d'une mammographie subséquente⁴ (cible : inférieure à 5 %) [INSPQ, 2023a]. Bien que le Québec se démarque depuis 2017 comme étant la province présentant le plus haut taux de rappel au Canada, cette situation est également observée dans l'ensemble du pays [Partenariat canadien contre le cancer, 2020].

Des effets à long terme du rappel des femmes sur leur fidélisation au programme de dépistage ont également été rapportés. Des données du PQDCS semblent indiquer une diminution significative de l'adhésion au programme de dépistage des femmes rappelées après un faux positif comparativement aux femmes non rappelées. Par exemple, en Estrie, il a été rapporté qu'un résultat de mammographie de dépistage anormal nécessitant le rappel de la femme pour des examens complémentaires (majoritairement des clichés supplémentaires d'une mammographie ou une échographie) a eu un fort impact négatif sur le taux de fidélisation au PQDCS, celui-ci passant de 84,0 % à 66,5 % lors d'un dépistage subséquent [Pronovost et al., 2017]. Cette importante diminution du taux de fidélisation au dépistage en raison d'un rappel antérieur a également été rapportée dans plusieurs régions du Québec [Eloy et al., 2019; Centre de coordination des services régionaux du PQDCS, 2010].

³ La mammographie initiale correspond à la première mammographie de dépistage effectuée dans le PQDCS pour une femme donnée [INSPQ, 2023a].

⁴ La mammographie subséquente correspond à toute mammographie de dépistage effectuée dans le PQDCS et qui n'est pas une mammographie initiale pour une femme donnée [INSPQ, 2023a]. À noter qu'il ne s'agit pas d'une mammographie à la suite d'un rappel pour un résultat anormal.

2.1.2 Portrait d'utilisation de la tomosynthèse pour le dépistage du cancer du sein au Québec

Le portrait d'utilisation de la tomosynthèse pour le dépistage du cancer du sein au Québec est difficile à dresser en raison de l'absence de code de rémunération spécifique pour la lecture d'image pour cette indication à la RAMQ. Il est actuellement impossible de connaître le nombre d'appareils de tomosynthèse sur le territoire québécois de même que la fréquence d'utilisation de cette technologie dans le cadre du dépistage du cancer du sein.

2.1.3 Perspective des cliniciens

Les cliniciens consultés ont mentionné que plusieurs appareils de tomosynthèse sont disponibles au Québec. Toutefois, l'utilisation de cette technologie pour le dépistage semble hétérogène selon les centres. Certains l'utilisent pour le dépistage de toutes les femmes, d'autres, uniquement pour le dépistage des femmes à haut risque de cancer du sein ou pour le diagnostic. Selon eux, cette hétérogénéité mène à une iniquité d'accès à la tomosynthèse pour le dépistage du cancer du sein au Québec.

Les membres du comité consultatif ont confirmé que le mode de facturation par les radiologistes pour l'utilisation de la tomosynthèse est hétérogène (code non spécifique, méthodes de facturation multiples). Il est impossible d'évaluer l'utilisation de la tomosynthèse dans le contexte de dépistage du cancer du sein au Québec. Il est impératif d'obtenir des données sur l'utilisation de la tomosynthèse dans les différentes régions du Québec. Un code de facturation spécifique à l'utilisation de la tomosynthèse pour le dépistage du cancer du sein serait en négociation. De plus, les cliniciens mentionnent que la modalité utilisée pour effectuer le dépistage devrait être obligatoirement documentée dans le rapport radiologique, y compris celui du PQDCS. Ces différents moyens permettront un meilleur suivi du taux de rappel.

2.2 Dimension clinique

2.2.1 Revue de la littérature

Une analyse de la littérature scientifique recensée sur la performance et l'innocuité des différentes modalités de tomosynthèse pour le dépistage du cancer du sein est présentée dans cette section.

2.2.1.1 Caractéristiques des études retenues

La recherche de l'information scientifique a permis de repérer 765 publications ([figure D-1](#)) parmi lesquelles 32 ont fait l'objet d'une évaluation et 15 ont été sélectionnées selon les critères préétablis. Parmi les études retenues figurent 5 ECR (pour un total de 9 publications) et 6 revues systématiques avec méta-analyse. Les raisons qui ont mené à l'exclusion de certaines études sont présentées à l'annexe D ([tableau D-1](#)).

2.2.1.1.1 Essais cliniques randomisés

Les 5 ECR sont des études de supériorité qui ont comparé la performance et l'innocuité de la tomosynthèse (3D + 2D ou 2Ds) à celles de la mammographie (2D). Les ECR Proteus Donna [Armaroli *et al.*, 2022], RETomo [Pattacini *et al.*, 2022; 2018] et Maxwell [Maxwell *et al.*, 2017] ont étudié la tomosynthèse combinée à une mammographie (3D + 2D) tandis que les ECR TOSYMA [Heindel *et al.*, 2022] et To-Be [Hofvind *et al.*, 2021; Moshina *et al.*, 2021; Waade *et al.*, 2020; Hofvind *et al.*, 2019] ont évalué la tomosynthèse combinée à une projection 2D synthétique (3D + 2Ds). Parmi ces 5 études, seule celle de Maxwell [2017] était incluse dans le rapport de l'INESSS publié en 2019 [INESSS, 2019]. Les analyses intermédiaires des études RETomo [Pattacini *et al.*, 2018] et To-Be [Aase *et al.*, 2019] étaient également incluses dans le rapport de 2019 [INESSS, 2019].

Les principales caractéristiques des ECR répertoriés sont présentées à la [figure 1](#) (3D + 2D), à la [figure 2](#) (3D + 2Ds) et à l'annexe F ([tableau F-1](#)). Entre 1 227 et 99 000 femmes âgées de 40 à 70 ans ont été randomisées pour ces études. Quatre des ECR ont exigé que les participantes soient admissibles au programme structuré de dépistage du cancer du sein de leur région ou de leur pays respectif. Tous réalisés en Europe, quatre de ces ECR ont évalué les techniques d'imagerie pendant deux cycles de dépistage dans un cadre multicentrique et multifournisseur. Le nombre de radiologistes impliqués dans les ECR se situe entre 8 et 81 avec des expériences d'utilisation et de lecture d'examen de tomosynthèse variées (0 à 20 ans d'expérience) [Armaroli *et al.*, 2022; Heindel *et al.*, 2022; Pattacini *et al.*, 2022; Hofvind *et al.*, 2021; Moshina *et al.*, 2021; Waade *et al.*, 2020; Hofvind *et al.*, 2019; Pattacini *et al.*, 2018; Maxwell *et al.*, 2017].

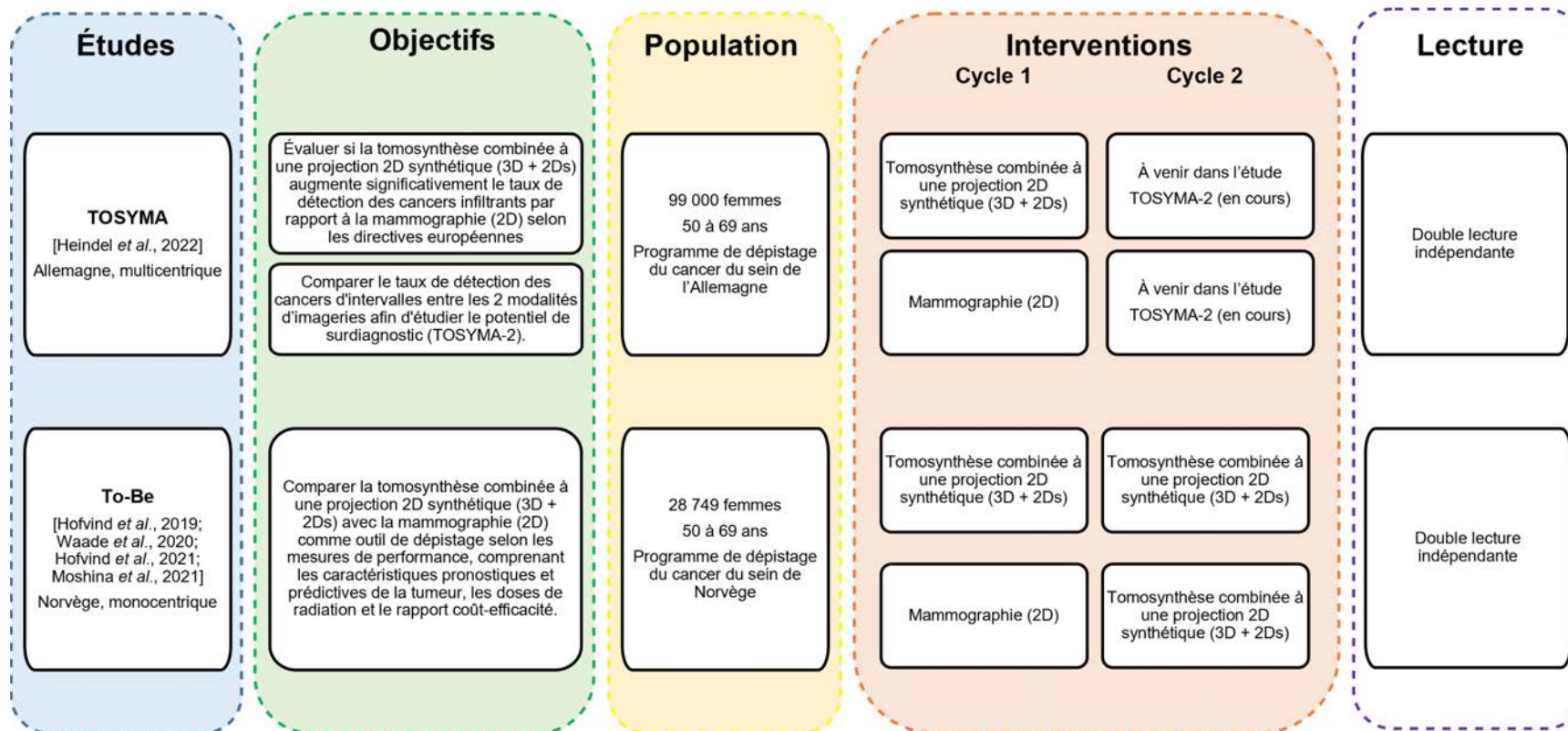
Figure 1 Principales caractéristiques des essais cliniques randomisés comparant la tomosynthèse combinée à une mammographie (3D + 2D) avec la mammographie seule (2D)

| Études | Objectifs | Population | Interventions | | Lecture |
|---|--|--|--|--|---|
| | | | Cycle 1 | Cycle 2 | |
| Proteus Donna [Armaroli <i>et al.</i> , 2022] Italie, multicentrique | Rapporter les résultats d'intérêt (l'incidence des cancers d'intervalle et le taux de cancers cumulatif) de 2 cycles consécutifs de dépistage, et déterminer si l'augmentation du taux de détection par la tomosynthèse combinée à une mammographie (3D + 2D) est due à un gain de délai pour le diagnostic, à un surdiagnostic ou aux deux. | 73 866 femmes 46 à 68 ans Programme de dépistage du Piedmont | Tomosynthèse combinée à une mammographie (3D + 2D; 3D prise avant la 2D) | Mammographie (2D) | Double lecture indépendante selon 3 modalités: - Séquentiel 2D → 3D - Séquentiel 3D → 2D - Simultanée 3D et 2D |
| | | | Mammographie (2D) | Mammographie (2D) | |
| RETomo [Pattacini <i>et al.</i> , 2018; Pattacini <i>et al.</i> , 2022] Italie, multicentrique | Comparer l'incidence cumulée des cancers détectés par tomosynthèse combinée à une mammographie (3D + 2D) avec celle par mammographie (2D). | 26 877 femmes 45 à 69 ans Programme de dépistage de Reggio Emilia | Tomosynthèse combinée à une mammographie (3D + 2D) | Mammographie (2D) | Double lecture indépendante 3D lue de façon séquentielle |
| | | | Mammographie (2D) | Mammographie (2D) | |
| Maxwell <i>et al.</i> [Maxwell <i>et al.</i> , 2017] Royaume-Uni, multicentrique | Comparer l'incidence cumulée des cancers détectés par tomosynthèse combinée à une mammographie (3D + 2D) avec celle par mammographie (2D). | 1 227 femmes* 40 à 49 ans À risque de cancer du sein (antécédents familiaux) | Tomosynthèse combinée à une mammographie (3D + 2D; 2D prise avant la 3D) | Mammographie (2D) | Double lecture indépendante |
| | | | Mammographie (2D) | Tomosynthèse combinée à une mammographie (3D + 2D; 2D prise avant la 3D) | |

Abréviations : 2D : mammographie; 2Ds : projection 2D synthétique; 3D : tomosynthèse.

* Les 1 227 femmes ont participé aux 2 cycles selon le devis cross-over.

Figure 2 Principales caractéristiques des essais cliniques randomisés comparant la tomosynthèse associée à une projection 2D synthétique (3D + 2Ds) avec la mammographie seule (2D)



Abréviations : 2D : mammographie; 2Ds : projection 2D synthétique; 3D : tomosynthèse.

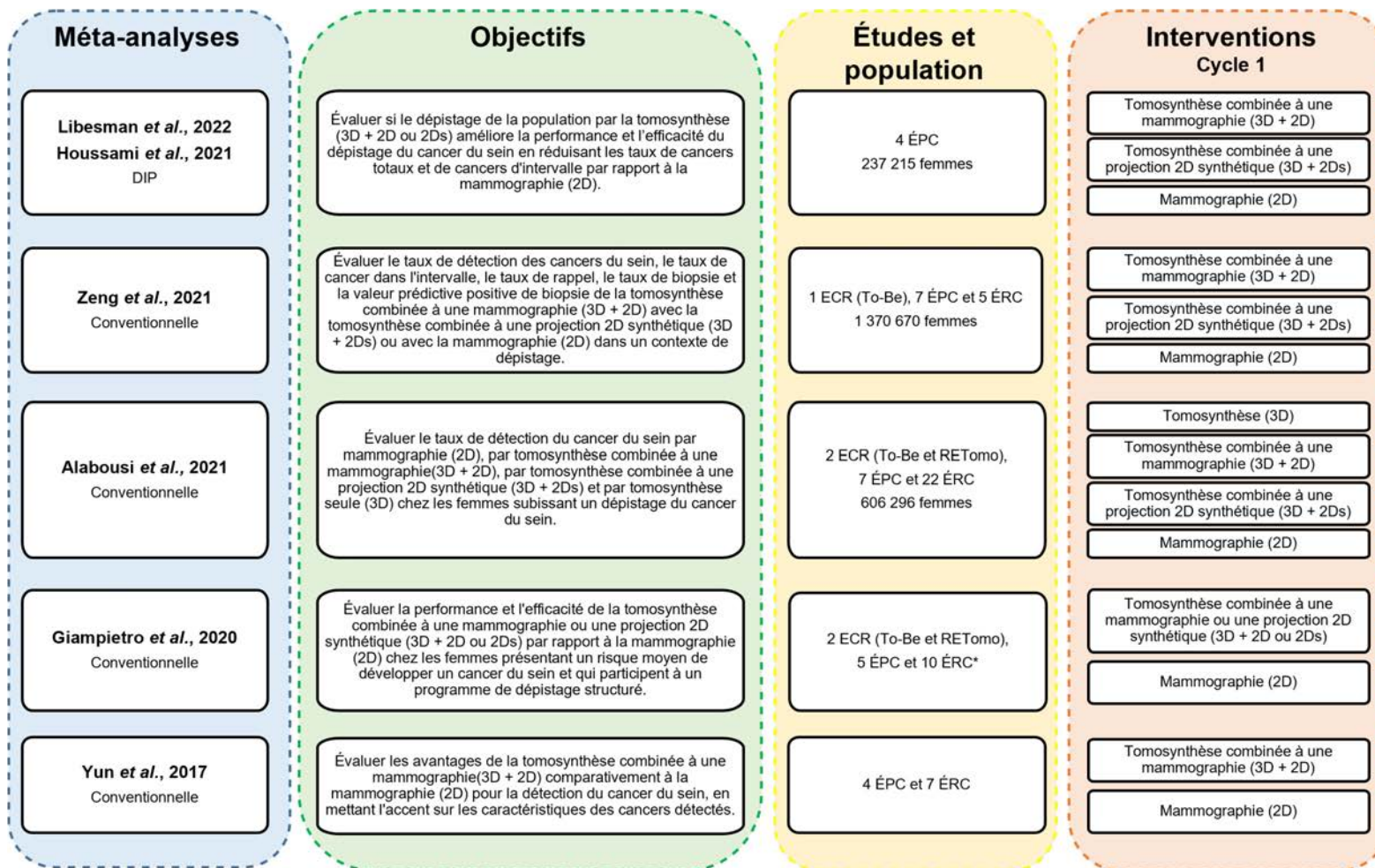
2.2.1.1.2 Méta-analyse

Les 6 revues systématiques ont inclus des méta-analyses permettant de comparer la performance de la tomosynthèse (3D ± 2D ou 2Ds) à celle de la mammographie (2D) [Libesman *et al.*, 2022; Alabousi *et al.*, 2021; Houssami *et al.*, 2021a; Zeng *et al.*, 2021; Giampietro *et al.*, 2020; Yun *et al.*, 2017]. Quatre méta-analyses ont évalué la tomosynthèse combinée à une mammographie (3D + 2D), trois ont rapporté les données de la tomosynthèse combinée à une projection 2D synthétique (3D + 2Ds), une a étudié la tomosynthèse seule (3D) et une a évalué la tomosynthèse combinée à une mammographie ou à une projection 2D synthétique (3D + 2D ou 2Ds). Une d'entre elles a également permis de comparer la tomosynthèse combinée à la mammographie (3D + 2D) avec la tomosynthèse combinée à une projection 2D synthétique (3D + 2Ds) [Zeng *et al.*, 2021].

Les principales caractéristiques des méta-analyses sélectionnées sont présentées à la [figure 3](#) et à l'annexe F (tableaux [F-2](#) et [F-3](#)). Deux des six méta-analyses ont utilisé la même stratégie de recherche menant à l'inclusion des mêmes études primaires, mais ont analysé des paramètres d'évaluation différents [Libesman *et al.*, 2022; Houssami *et al.*, 2021a]. Ces 2 mêmes méta-analyses ont rapporté des analyses issues des données individuelles des participants provenant de 4 études prospectives comparatives non randomisées (EPC) [Libesman *et al.*, 2022; Houssami *et al.*, 2021a]. Trois des méta-analyses ont inclus des résultats des ECR To-Be et RETomo, études sélectionnées pour le présent avis [Alabousi *et al.*, 2021; Zeng *et al.*, 2021; Giampietro *et al.*, 2020]. Toutefois, ces 3 méta-analyses ont également inclus des ÉPC et des études rétrospectives comparatives (ÉRC). Au total, les 6 méta-analyses ont considéré 12 ÉPC (23 publications) et 28 ÉRC.

Le rapport de l'INESSS publié en 2019 [INESSS, 2019] avait considéré 7 ÉPC (9 publications) et 17 ÉRC ([tableau F-3](#)). Une seule ÉRC incluse dans le rapport de l'INESSS de 2019 n'a pas été rapportée par les 6 méta-analyses de la présente évaluation [Conant *et al.*, 2016].

Figure 3 Principales caractéristiques des méta-analyses comparant la tomosynthèse (3D ± 2D ou 2Ds) avec la mammographie seule (2D)



Abréviations : 2D : mammographie; 2Ds : projection 2D synthétique; 3D : tomosynthèse; DIP : données individuelles des participants; ECR : essai clinique randomisé; ÉPC : étude prospective comparative; ÉRC : étude rétrospective comparative.

* Les études rétrospectives comparatives sélectionnées n'ont pas été considérées dans la méta-analyse.

2.2.1.2 Risque de biais et applicabilité

La qualité méthodologique des ECR et des méta-analyses, évaluée à l'aide des outils validés QUADAS-C et R-AMSTAR respectivement, est présentée à l'annexe G (tableaux [G-1](#) et [G-2](#)).

Plusieurs limites méthodologiques pouvant mener à un risque de biais ont été identifiées dans les ECR. Dans le cadre de l'évaluation de la qualité méthodologique à partir de la grille QUADAS-C, le test de référence (biopsie ou autres techniques d'imagerie) a été évalué comme présentant un risque élevé de biais pour la majorité des essais retenus. La principale raison de ce biais est que les pathologistes qui ont évalué les biopsies et les résultats pathologiques avaient préalablement connaissance non seulement de la technique d'imagerie utilisée, mais également du résultat du test de dépistage, pouvant mener à un biais d'interprétation pour quatre des cinq ECR sélectionnés. Les suivis ont également été évalués comme présentant un risque de biais, puisque les patients qui n'ont pas été rappelés n'ont pas subi de test de référence.

Pour les méta-analyses sélectionnées, la qualité méthodologique a été jugée modérée [Libesman *et al.*, 2022; Alabousi *et al.*, 2021; Houssami *et al.*, 2021a; Zeng *et al.*, 2021; Yun *et al.*, 2017] à bonne [Giampietro *et al.*, 2020] ([tableau G-2](#)). Les principales limites concernent l'hétérogénéité, parfois significative, des populations analysées et le manque d'information quant au standard de référence (deuxième imagerie, biopsie).

En complément aux outils d'évaluation de la qualité méthodologique des ECR et méta-analyses sélectionnés, le [tableau 2](#) présente une vue d'ensemble des caractéristiques méthodologiques des études et met en lumière les principales forces et limites à considérer lors de l'interprétation des résultats.

Tableau 2 Caractéristiques méthodologiques des études sélectionnées

| CARACTÉRISTIQUES DES ÉTUDES | ESSAIS CLINIQUES RANDOMISÉS | | | | | MÉTA-ANALYSES | | | | |
|--|--|--|--|---|--------------------------------|--|-----------------------------|---------------------------------|-----------------------------------|----------------------------|
| | Proteus Donna [Armaroli <i>et al.</i> , 2022] | TOSYMA [Heindel <i>et al.</i> , 2022] | RETomo [Pattacini <i>et al.</i> , 2022; 2018] | To-Be [Hofvind <i>et al.</i> , 2021; Moshina <i>et al.</i> , 2021; Waade <i>et al.</i> , 2020; Hofvind <i>et al.</i> , 2019] | [Maxwell <i>et al.</i> , 2017] | [Libesman <i>et al.</i> , 2022; Houssami <i>et al.</i> , 2021] | [Zeng <i>et al.</i> , 2021] | [Alabousi <i>et al.</i> , 2021] | [Giampietro <i>et al.</i> , 2020] | [Yun <i>et al.</i> , 2017] |
| Taille d'échantillon > 25 000 | | | | | n = 1 227 | | | | | |
| Essai réalisé à l'insu | Patient | | | | | | | | | |
| | Pathologiste | | | | | | | | | |
| Présence d'un ou de groupe(s) comparateur(s) | | | | | | | | | | |
| Information sur le calcul de la taille d'échantillon nécessaire pour évaluer le résultat d'intérêt principal | Calculé | | | | | s. o. | s. o. | s. o. | s. o. | s. o. |
| | Respecté | | | | | | | | | |
| Sélection des patients | Critères d'inclusions et d'exclusion | | | | | | | | | |
| | Période de recrutement identique pour les différents groupes | | | | | s. o. | s. o. | s. o. | s. o. | s. o. |
| | Patients issus d'un programme structuré de dépistage du cancer du sein | | | | | | | | | |
| Temps de suivi des patients adéquat pour conclure sur la possibilité de surdiagnostic | | | | | | | | | | |
| Pairage des données | | | | | | | s. o. | s. o. | s. o. | s. o. |
| Étude multicentrique | | | | | | | | | | |

| CARACTÉRISTIQUES DES ÉTUDES | | ESSAIS CLINIQUES RANDOMISÉS | | | | | MÉTA-ANALYSES | | | | |
|---|--|--|----------------------------------|--|---|------------------------|--|---------------------|-------------------------|---------------------------|--------------------|
| | | Proteus Donna [Armaroli et al., 2022] | TOSYMA [Heindel et al., 2022] | RETomo [Pattacini et al., 2022; 2018] | To-Be [Hofvind et al., 2021; Moshina et al., 2021; Waade et al., 2020; Hofvind et al., 2019] | [Maxwell et al., 2017] | [Libesman et al., 2022; Houssami et al., 2021] | [Zeng et al., 2021] | [Alabousi et al., 2021] | [Giampietro et al., 2020] | [Yun et al., 2017] |
| Imagerie | Caractéristiques des radiologistes (nombre et expérience) | | | | | | | | | | |
| | Caractéristique de l'appareil d'imagerie | | | | | | | | | | |
| | Procédure de lecture détaillée (nombre de lecteurs, nombre de vue) | | | | | | | | | | |
| | Procédure lors d'un résultat suspect | | | | | | | | | | |
| Identification du paramètre d'évaluation principale | | | | | | | | | | | |
| Estimation de la variabilité aléatoire dans l'analyse des données | | | | | | | | | | | |
| Analyses statistiques suffisamment détaillées | | | | | | | | | | | |
| Crédibilité des résultats | | | | | | | | | | | |
| Ajustement pour les facteurs confondants | | | | | | | | | | | |
| Transférabilité des résultats à la population québécoise (double lecture) | | | | | | | | | | | |
| Déclaration des sources de financement et des conflits d'intérêts des auteurs | | | | | | | | | | | |

Abréviation : s. o. : sans objet.

Cases vertes : Caractéristiques présentées ou rencontrées dans l'étude

Cases rouges : Caractéristiques non présentées ou non rencontrées dans l'étude

2.2.1.2.1 Transférabilité des résultats

Les ECR sélectionnés ainsi que les ÉPC et ÉRC incluses dans les méta-analyses pour l'évaluation de la performance et de l'innocuité de la tomosynthèse en comparaison avec la mammographie pour le dépistage du cancer du sein ont été réalisés majoritairement en Europe, plus précisément en Angleterre, en Allemagne, en Norvège, en Suède et en Italie. Bien que les services de dépistage soient sous la responsabilité des systèmes de santé nationaux/régionaux, ces pays font tous partie du réseau européen de dépistage du cancer du sein (EBCN : European Breast Cancer Network) et se conforment à la recommandation européenne de pratiquer la double lecture indépendante afin d'augmenter la sensibilité de 5 % à 15 % de chaque examen de dépistage [Perry *et al.*, 2008]. Au Canada, la pratique de la double lecture n'est pas courante et est très hétérogène selon la province, le territoire et la clinique [Partenariat canadien contre le cancer, 2020]. Les principales raisons pour ne pas pratiquer cette dernière dans un programme de dépistage organisé sont les ressources financières et humaines supplémentaires nécessaires à cette pratique. Cette divergence entre l'Europe et le Canada pourrait expliquer les différences statistiques entre les pays et rendre difficile la transposition des résultats issus des études européennes au contexte québécois.

2.2.1.2.2 Temps de suivi des patients et surdiagnostic

Le surdiagnostic représente l'un des enjeux majeurs à considérer lors de l'évaluation de la performance de la tomosynthèse. L'une des méta-analyses répertoriées avait pour objectif de comparer les taux de mortalité par cancer du sein associés à la tomosynthèse et à la mammographie, mais aucune étude sélectionnée n'a évalué ce paramètre d'intérêt [Giampietro *et al.*, 2020]. Il serait pertinent d'évaluer l'impact de la tomosynthèse sur l'incidence et la mortalité cumulées en comparaison avec la mammographie. Ainsi, ce n'est qu'après un suivi à long terme que l'impact d'un diagnostic précoce sur la mortalité peut être évalué et que les cancers supplémentaires détectés par la tomosynthèse qui ont été surdiagnostiqués, le cas échéant, peuvent être estimés. Il faudrait plusieurs années pour qu'une telle étude apporte des réponses.

Néanmoins, en raison de l'absence de résultat permettant de comparer les taux de mortalité par cancer du sein associés à la tomosynthèse et à la mammographie et des temps de suivi des patients inférieurs à 5 ans, la proportion des tumeurs détectées avec le dépistage par la tomosynthèse qui représentent un surdiagnostic reste incertaine.

2.2.1.2.3 Facteurs confondants

Plusieurs facteurs confondants ont été identifiés dans les études cliniques retenues dont les principaux sont le manque d'information quant à la prise en charge de la patiente à la suite d'un résultat de dépistage suspect et l'absence d'ajustement des résultats de lecture des examens de dépistage selon l'expérience du radiologiste (par exemple, le temps de lecture).

Quatre des cinq ECR avaient comme paramètre d'évaluation primaire le taux de détection des cancers [Armaroli *et al.*, 2022; Heindel *et al.*, 2022; Pattacini *et al.*, 2022; Hofvind *et al.*, 2021; 2019]. Parmi ces études, plusieurs informations sont manquantes quant aux procédures de rappel des patientes avec un résultat de dépistage anormal (délai entre le test de dépistage et le rappel), mais également quant à l'examen complémentaire effectué chez ces patientes (délai entre le test de dépistage et l'examen complémentaire, type d'examen complémentaire, confirmation ou non par biopsie d'un résultat anormal de dépistage). Ces informations auraient permis de mieux comparer les études entre elles et d'éviter des biais d'interprétation en lien avec leur objectif primaire.

Quatre des cinq études primaires ont été réalisées dans un contexte multicentrique [Armaroli *et al.*, 2022; Heindel *et al.*, 2022; Pattacini *et al.*, 2022; 2018; Maxwell *et al.*, 2017]. Mise à part l'étude TOSYMA ayant fait un ajustement des résultats en fonction des centres participants [Heindel *et al.*, 2022], les autres études n'ont pas considéré cet aspect dans l'interprétation de leurs données. Ainsi, un centre où les radiologistes sont moins expérimentés pour l'interprétation des examens de dépistage par tomosynthèse pourrait avoir un impact sur les données de performance de l'imagerie recueillies dans le cadre de l'étude.

Certaines études ont évalué l'impact de la densité mammaire sur la performance de la tomosynthèse. Considérant la question de recherche et la publication récente d'un avis par l'INESSS sur la densité mammographique et le dépistage du cancer du sein [INESSS, 2021], les analyses de sous-groupes selon la densité mammaire [Pattacini *et al.*, 2022; Hofvind *et al.*, 2021; Moshina *et al.*, 2021; Waade *et al.*, 2020] des patientes ne seront pas rapportées dans le présent avis.

2.2.1.2.4 Puissance statistique

Les ECR représentent généralement une population limitée et n'ont pas toujours assez de puissance statistique afin de conclure sur les effets observés entre les différents sous-groupes (caractéristiques de l'intervention ou des patients) avec l'utilisation des tests d'interaction. Bien que les auteurs des cinq essais retenus aient calculé la taille d'échantillon nécessaire pour l'évaluation du paramètre d'intérêt principal, seulement deux d'entre eux ont recruté un nombre suffisamment élevé de participants pour obtenir une puissance statistique de 80 % et pouvoir conclure sur les effets du dépistage du cancer du sein par tomosynthèse comparativement à la mammographie [Armaroli *et al.*, 2022; Heindel *et al.*, 2022].

2.2.1.3 Performance et innocuité de la tomosynthèse (3D ± 2D ou 2Ds) en comparaison avec la mammographie (2D) pour le dépistage du cancer du sein

Les paramètres d'évaluation retenus afin de comparer la performance et l'innocuité de la tomosynthèse avec celles de la mammographie pour le dépistage du cancer sont les suivants : la sensibilité, la spécificité, le taux de détection des cancers, y compris le taux de cancers d'intervalle et les caractéristiques des tumeurs, le taux de rappel, la valeur prédictive positive de rappel (VPP1), le taux de biopsie, la valeur prédictive positive de la

biopsie (VPP3) et le taux de faux positifs, les effets indésirables, les paramètres d'utilisation des techniques d'imagerie pouvant mener à des effets indésirables et la dose de radiation.

2.2.1.3.1 Résumé des résultats de performance et d'innocuité de la tomosynthèse (3D ± 2D ou 2Ds) comparativement à la mammographie (2D)

Le [tableau 3](#) présente un résumé des principaux résultats issus de la littérature scientifique sur la performance et l'innocuité de la tomosynthèse comparativement à la mammographie. L'effet de la tomosynthèse (3D ± 2D ou 2Ds) comparativement à la mammographie (2D) et le nombre d'études retenues ayant évalué le paramètre sont indiqués. Il est à noter que le nombre d'études inscrit dans le tableau correspond au nombre d'études ayant évalué le paramètre en question et que la couleur représente l'interprétation de l'intégration de l'ensemble des données disponibles. De plus amples détails quant à l'appréciation du niveau de preuve sont disponibles à l'[annexe I](#).

Tableau 3 Principaux résultats de la tomosynthèse (3D ± 2D ou 2Ds) comparativement à la mammographie (2D).

| PARAMÈTRES D'ÉVALUATION | | Δ [†] , NOMBRE D'ÉTUDES [‡] | | | |
|-----------------------------------|---|---|---|---|---|
| | | TOMOSYNTHÈSE (3D) c. MAMMOGRAPHIE (2D) | TOMOSYNTHÈSE (3D + 2D) c. MAMMOGRAPHIE (2D) | TOMOSYNTHÈSE (3D + 2Ds) c. MAMMOGRAPHIE (2D) | TOMOSYNTHÈSE (3D + 2D ou 2Ds) c. MAMMOGRAPHIE (2D) |
| Premier cycle de dépistage | | | | | |
| Sensibilité | | | | Δ = 7,6 % 1 ECR | Δ = 6,8 % 1 MA (2 ÉPC) |
| Spécificité | | | | Δ = 1,0 % 1 ECR | |
| Taux de détection des cancers | | Δ = 0,5 par 1 000 femmes 1 MA (1 ECR et 9 ÉPC) | Δ = 0,8 à 3,0 par 1 000 femmes 3 ECR + 3 MA (1 ECR, 5 ÉPC et 11 ÉRC) | Δ = 0,5 à 2,7 par 1 000 femmes 1 ECR + 3 MA (1 ECR, 5 ÉPC et 5 ÉRC) | Δ = 2,6 par 1 000 femmes 1 MA (4 ÉPC) |
| • Infiltrants | | Δ = 0,3 par 1 000 femmes 1 MA (1 ECR et 7 ÉRC) | Δ = 1,1 à 2,5 par 1 000 femmes 2 ECR + 3 MA (1 ECR, 4 ÉPC et 9 ÉRC) | Δ = 0,7 à 2,3 par 1 000 femmes 2 ECR + 3 MA (1 ECR, 5 ÉPC et 4 ÉRC) | |
| • CCIS | | | Δ = 0,3 à 0,6 par 1 000 femmes 2 ECR + 2 MA (1 ECR, 4 ÉPC et 7 ÉRC) | Δ = -0,1 à 0,2 par 1 000 femmes 2 ECR + 2 MA (1 ECR, 5 ÉPC et 5 ÉRC) | |
| Caractéristiques des tumeurs | Tumeurs de grade I | | Δ = 5 % 1 ECR | Δ = -4 % 1 ECR | Δ = 9,5 % 1 MA (4 ÉPC) |
| | Cancers infiltrants de petites tailles | | Δ = 0,6 à 13,6 % 2 ECR + 1 MA (3 ÉPC et 2 ÉRC) | Δ = 2,6 % 1 ECR | |
| | Cancers infiltrants ayant un statut ganglionnaire négatif | | Δ = 1 à 4,7 % 1 ECR + 1 MA (4 ÉPC et 2 ÉRC) | Δ = -8 à -3,5 % 2 ECR | |
| Taux des cancers d'intervalle | | | Δ = -0,1 à 0 % 2 ECR | Δ = -0,6 à 0,1 % 1 ECR + 1 MA (1 ÉPC et 1 ÉRC) | Δ = -0,04 1 MA (2 ÉPC) |
| • Infiltrants | | | Δ = -0,1 à 0 % 2 ECR | Δ = -0,6 % 1 ECR | |
| • CCIS | | | Δ = 0 % 2 ECR | Δ = -0,1 % 1 ECR | |

| PARAMÈTRES D'ÉVALUATION | | Δ†, NOMBRE D'ÉTUDES‡ | | | |
|--|--|---|---|--|--|
| | | TOMOSYNTHÈSE (3D) c. MAMMOGRAPHIE (2D) | TOMOSYNTHÈSE (3D + 2D) c. MAMMOGRAPHIE (2D) | TOMOSYNTHÈSE (3D + 2Ds) c. MAMMOGRAPHIE (2D) | TOMOSYNTHÈSE (3D + 2D ou 2Ds) c. MAMMOGRAPHIE (2D) |
| Caractéristiques des cancers d' intervalle | Tumeurs de grade I | | Δ = -9 % 1 ECR | | Δ = 2 % 1 MA (4 ÉPC) |
| | Cancers infiltrants de petites tailles | | Δ = 10 à 14 % 2 ECR | | |
| | Cancers infiltrants ayant un statut ganglionnaire négatif | | Δ = -18 à -5,3 % 2 ECR | Δ = 5 % 1 ECR | |
| Taux de rappel | | Δ = 0,3 % 1 MA (1 ECR, 8 ÉPC) | Δ = -1 à 1,25 % 3 ECR + 2 MA (1 ECR, 5 ÉPC et 11 ÉRC) | Δ = -3,7 à 0,2 % 2 ECR + 3 MA (1 ECR, 3 ÉPC et 5 ÉRC) | Δ = 0,5 % 1 MA (4 ÉPC) |
| VPP1 | | Δ = 0 % 1 MA (1 ECR et 8 ÉRC) | Δ = 1,77 à 8,1 % 2 ECR + 2 MA (1 ECR, 5 ÉPC et 11 ÉRC) | Δ = 4,9 à 9 % 2 ECR + 3 MA (1 ECR, 3 ÉPC et 5 ÉRC) | Δ = 5,2 % 1 MA (4 ÉPC) |
| Taux de biopsie | | | Δ = 0,1 à 0,4 % 3 ECR | Δ = -0,1 à 0,4 2 ECR + 1 MA (1 ECR, 1 ÉPC et 3 ÉRC) | |
| VPP3 | | | Δ = 4,2 à 8 % 2 ECR | Δ = 1 à 5,6 % 2 ECR | |
| Taux de faux positif | | | Δ = -0,3 à 1 % 3 ECR + 1 MA (1 ECR, 5 ÉPC) | Δ = -0,1 % 1 MA (1 ECR, 5 ÉPC) | |
| Effets indésirables | | | | Δ = 0 1 ECR | |
| Force de compression | | | | Δ = -4,5 à -0,9 % 1 ECR | |
| Pression de compression | | | | Δ = 0 % 1 ECR* | |
| Épaisseur du sein comprimé | | | | Δ = -0,3 à 0,2 % 2 ECR | |
| Dose de radiation | | | Δ = 1,56 % 1 ECR | Δ = 0,4 à 1 % 2 ECR | |

| PARAMÈTRES D'ÉVALUATION | | Δ†, NOMBRE D'ÉTUDES‡ | | | |
|----------------------------------|---|---|--|---|---|
| | | TOMOSYNTHÈSE (3D) c. MAMMOGRAPHIE (2D) | TOMOSYNTHÈSE (3D + 2D) c. MAMMOGRAPHIE (2D) | TOMOSYNTHÈSE (3D + 2Ds) c. MAMMOGRAPHIE (2D) | TOMOSYNTHÈSE (3D + 2D ou 2Ds) c. MAMMOGRAPHIE (2D) |
| Second cycle de dépistage | | | | | |
| Taux de détection des cancers | | | Δ = -0,86 à -1 par 1 000 femmes 2 ECR | Δ = -1 par 1 000 femmes 1 ECR | |
| • Infiltrants | | | Δ = -0,62 à 2 par 1 000 femmes 2 ECR | Δ = -0,9 par 1 000 femmes 1 ECR | |
| • CCIS | | | Δ = -1 à -0,2 par 1 000 femmes 2 ECR | Δ = 0 par 1 000 femmes 1 ECR | |
| Caractéristiques des tumeurs | Tumeurs de grade I | | Δ = -2 % 1 ECR | | |
| | Cancers infiltrants de petites tailles | | Δ = -10,3 à 1,8 % 2 ECR | | |
| | Cancers infiltrants ayant un statut ganglionnaire négatif | | Δ = 4,3 % 1 ECR | | |
| Taux de rappel | | | Δ = -0,3 à -0,1 % 2 ECR | Δ = -0,1 % 1 ECR | |
| VPP1 | | | Δ = -1,9 à -1,7 % 2 ECR | Δ = -2,2 % 1 ECR | |
| Taux de biopsie | | | Δ = -0,2 % 1 ECR | Δ = -0,1 % 1 ECR | |
| VPP3 | | | Δ = 0 % 1 ECR | Δ = -2,5 % 1 ECR | |
| Taux de faux positif | | | Δ = 0 % 1 ECR | | |

Abréviations : 2D : mammographie; 2Ds : mammographie synthétique; 3D : tomosynthèse; CCIS : carcinome canalaire *in situ*; Ins : données insuffisantes; VPP1 : valeur prédictive positive de rappel; VPP3 : valeur prédictive positive de la biopsie.

La couleur représente l'interprétation de l'intégration de l'ensemble des données disponibles :

Cases vertes : La tomosynthèse est significativement supérieure ($p < 0,05$) à la mammographie, peu importe le niveau de preuve associé.

Cases jaunes : La tomosynthèse n'est pas significativement différente à la mammographie, peu importe le niveau de preuve associé.

Cases rouges : La mammographie est significativement supérieure ($p < 0,05$) à la tomosynthèse, peu importe le niveau de preuve associé.

Cases grises : Absence de test statistique.

* Une diminution statistiquement significative de 5,2 % de la pression de compression a été rapportée uniquement pour la vue crano-caudale, pas pour la vue oblique médio-latérale.

† Les données rapportées correspondent aux différences brutes de l'ensemble des articles retenus. Aucun calcul supplémentaire n'a été réalisé.

‡ Le nombre d'études correspond au nombre d'études ayant évalué le paramètre en question.

2.2.1.3.2 Sensibilité et spécificité

La sensibilité et la spécificité permettent d'évaluer la capacité du test de dépistage à catégoriser les patients. Un ECR et une méta-analyse ont évalué la sensibilité et la spécificité de la tomosynthèse (3D + 2D ou 2Ds) comparativement à la mammographie (2D) ([tableau 4](#)).

2.2.1.3.2.1 *Tomosynthèse combinée à une projection 2D synthétique (3D + 2Ds)*

L'étude To-Be [Hofvind *et al.*, 2021; 2019] a comparé la sensibilité et la spécificité de la tomosynthèse combinée à une projection 2D synthétique (3D + 2Ds) à celles de la mammographie (2D). Les auteurs de l'étude n'ont rapporté aucune différence statistiquement significative de **sensibilité** entre les deux techniques d'imagerie ([tableau 4](#)) [Hofvind *et al.*, 2021; 2019].

La **spécificité** a été statistiquement supérieure ($p < 0,01$), de l'ordre de 1 %, avec la tomosynthèse (3D + 2Ds) comparativement à la mammographie (2D) ([tableau 4](#)) [Hofvind *et al.*, 2021; 2019].

2.2.1.3.2.2 *Tomosynthèse combinée à une mammographie ou à une projection 2D synthétique (3D + 2D ou 2Ds)*

Une méta-analyse a évalué la sensibilité de la tomosynthèse combinée à une mammographie ou à une projection 2D synthétique (3D + 2D ou 2Ds) [Houssami *et al.*, 2021a]. Cette méta-analyse réalisée à partir de 2 études prospectives comparatives non randomisées n'a pas rapporté de différence statistiquement significative quant à la **sensibilité** entre les techniques d'imagerie ([tableau 4](#)) [Houssami *et al.*, 2021a].

Tableau 4 Sensibilité et spécificité de la tomosynthèse comparativement à la mammographie lors des cycles réguliers de dépistage

| ÉTUDE, AUTEUR, ANNÉE, SUIVI | CYCLE DE DÉPISTAGE | SENSIBILITÉ % [IC 95 %] | | | SPÉCIFICITÉ % [IC 95 %] | | |
|---|--|---------------------------------------|---------------------------------------|---|---------------------------------------|---------------------------------------|-----------------|
| | | TOMO | MAMMO | EFFET [IC 95 %] | TOMO | MAMMO | EFFET [IC 95 %] |
| Tomosynthèse: 3D + 2Ds | | | | | | | |
| ECR | | | | | | | |
| To-Be [Hofvind <i>et al.</i> , 2021; 2019] Suivi de 2 ans et plus Qualité : modérée | 1 ^{er} et 2 ^e cycles | 82,6 [74,4 – 89,0] (n = 14 380) | 75,0 [66,1 – 82,6] (n = 14 380) | $p = 0,16$ | 97,6 [97,3 – 97,8] (n = 14 380) | 96,6 [96,3 – 96,9] (n = 14 380) | $p < 0,001$ |
| Tomosynthèse: 3D + 2D ou 2Ds | | | | | | | |
| Méta-analyse | | | | | | | |
| [Houssami <i>et al.</i> , 2021a] Qualité de la MA : modérée | 1 ^{er} cycle (2 ÉPC) | n. d. (n = 1 171) | n. d. (n = 551) | Diff. = 6,79 [-0,73 – 14,87]* RR = 1,07 [0,99 – 1,15]* $I^2 = 54,0 \%$ | s. o. | s. o. | s. o. |

Abréviations : 2D : mammographie; 2Ds : projection 2D synthétique; 3D : tomosynthèse; Diff. : différence; ECR : essai clinique randomisé; ÉPC : étude prospective comparative; I^2 : hétérogénéité; IC : intervalle de confiance; MA : méta-analyse; n : nombre de patients; n. d. : non disponible; n. s. : non significatif; RR : risque relatif; s. o. : sans objet.
Cases vertes : La tomosynthèse (3D ± 2D ou 2Ds) est statistiquement supérieure ($p < 0,05$) à la mammographie (2D).

* Résultat ajusté selon l'âge de référence de 56 ans.

En résumé

Tomosynthèse combinée à une projection 2D synthétique (3D + 2Ds) comparativement à la mammographie (2D)

- La **sensibilité** n'est pas statistiquement différente.

Niveau de preuve : [faible](#) (1 ECR).

- La **spécificité** est augmentée (✓).

Niveau de preuve : [modéré](#) (1 ECR).

Tomosynthèse combinée à une mammographie ou à une projection 2D synthétique (3D + 2D ou 2Ds) comparativement à la mammographie (2D)

- La **sensibilité** n'est pas statistiquement différente.

Niveau de preuve : [modéré](#) (1 méta-analyse).

2.2.1.3.3 Taux de détection des cancers du sein lors des cycles réguliers de dépistage

Cinq ECR et quatre méta-analyses ont évalué le taux de détection de la tomosynthèse (3D + 2D ou 2Ds) comparativement à la mammographie (2D; tableaux [5](#) et [6](#)).

2.2.1.3.3.1 Tomosynthèse seule (3D)

Une méta-analyse réalisée à partir de l'analyse intérimaire de l'ECR RETomo [Pattacini *et al.*, 2018] et de 9 ÉRC a évalué le taux de détection des cancers obtenu à la suite de la tomosynthèse seule (3D) comparativement à la mammographie (2D) [Alabousi *et al.*, 2021]. Les auteurs ont rapporté que les taux de détection des **cancers totaux** et **infiltrants** ne présentent aucune différence statistiquement significative entre les deux techniques d'imagerie lors de l'unique cycle de dépistage (tableaux [5](#) et [6](#)).

2.2.1.3.3.2 Tomosynthèse combinée à une mammographie (3D + 2D)

Trois ECR [Armaroli *et al.*, 2022; Pattacini *et al.*, 2022; Maxwell *et al.*, 2017] et trois méta-analyses [Alabousi *et al.*, 2021; Giampietro *et al.*, 2020; Yun *et al.*, 2017] ont comparé le taux de détection de la tomosynthèse combinée à une mammographie (3D + 2D) à celui de la mammographie (2D) au premier cycle de dépistage. Deux de ces méta-analyses [Alabousi *et al.*, 2021; Giampietro *et al.*, 2020] incluaient des résultats de l'analyse intérimaire de l'ECR RETomo [Pattacini *et al.*, 2018] et des études prospectives et rétrospectives comparatives non randomisées.

Dans les études Proteus Donna, RETomo et dans les trois méta-analyses, le taux de détection des **cancers totaux** a été augmenté de façon statistiquement significative avec la tomosynthèse combinée à une mammographie (3D + 2D) ([tableau 5](#)) [Armaroli *et al.*, 2022; Pattacini *et al.*, 2022; Alabousi *et al.*, 2021; Giampietro *et al.*, 2020; Yun *et al.*, 2017]. L'augmentation était de l'ordre de 44 % à 69 % (2,54 à 3,1 cas détectés par

1 000 femmes) dans les ECR et de 1,29 à 3 cas détectés par 1 000 femmes dans les méta-analyses. L'analyse de sous-groupes de l'étude RETomo a rapporté que l'augmentation du taux de détection des cancers est statistiquement significative pour les participantes âgées entre 50 et 69 ans, mais pas pour les femmes âgées de 45 à 49 ans [Pattacini *et al.*, 2022]. Dans l'étude de Maxwell [2017], le taux de cancers totaux a été légèrement augmenté (absence de test statistique) avec la tomosynthèse (3D + 2D), de l'ordre de 0,8 cas par 1 000 femmes.

Les études Proteus Donna, RETomo et trois méta-analyses ont rapporté une augmentation statistiquement significative du taux de détection des **cancers infiltrants** avec la tomosynthèse (3D + 2D), de l'ordre de 46 % à 66 % (2,5 à 2,6 cas détectés par 1 000 femmes) dans les ECR et de 1,11 à 2 cas détectés par 1 000 femmes pour les méta-analyses ([tableau 6](#)) [Armaroli *et al.*, 2022; Pattacini *et al.*, 2022; Alabousi *et al.*, 2021; Giampietro *et al.*, 2020; Yun *et al.*, 2017]. Cette augmentation est statistiquement significative uniquement pour les femmes de 50 à 69 ans selon l'analyse de sous-groupes de l'étude RETomo [Pattacini *et al.*, 2022].

Les taux de détection des **carcinomes canauxaires *in situ* (CCIS)** à la suite de la tomosynthèse (3D + 2D) et de la mammographie (2D) ne sont pas statistiquement différents dans les études Proteus Donna, RETomo et deux méta-analyses, peu importe l'âge des participantes ([tableau 6](#)) [Armaroli *et al.*, 2022; Pattacini *et al.*, 2022; Giampietro *et al.*, 2020; Yun *et al.*, 2017].

Lors du **second cycle de dépistage** des études Proteus Donna et RETomo, aucune différence statistiquement significative n'a été rapportée entre les deux techniques d'imagerie quant aux taux de détection des cancers totaux, infiltrants et CCIS (tableaux [5](#) et [6](#)) [Armaroli *et al.*, 2022; Pattacini *et al.*, 2022].

2.2.1.3.3.3 Tomosynthèse combinée à une projection 2D synthétique (3D + 2Ds)

Deux ECR (TOSYMA et To-Be) [Hofvind *et al.*, 2021] et trois méta-analyses [Alabousi *et al.*, 2021; Zeng *et al.*, 2021; Giampietro *et al.*, 2020] ont comparé le taux de détection de la tomosynthèse combinée à une projection 2D synthétique (3D + 2Ds) à celui de la mammographie (2D) au premier cycle de dépistage ([tableau 5](#)). Trois des méta-analyses [Alabousi *et al.*, 2021; Zeng *et al.*, 2021; Giampietro *et al.*, 2020] ont inclus des résultats du premier cycle de dépistage de l'ECR To-Be [Hofvind *et al.*, 2019] et des études comparatives prospectives et rétrospectives.

Les auteurs de l'étude To-Be n'ont rapporté aucune différence statistiquement significative entre les deux techniques d'imagerie quant aux taux de détection des **cancers totaux** [Hofvind *et al.*, 2021]. Les trois méta-analyses ont calculé un taux de détection significativement supérieur ($p < 0,001$) avec la tomosynthèse (3D + 2Ds), de l'ordre de 2 à 2,7 cas détectés par 1 000 femmes ([tableau 5](#)) [Alabousi *et al.*, 2021; Zeng *et al.*, 2021; Giampietro *et al.*, 2020].

L'étude TOSYMA [Heindel *et al.*, 2022] ainsi que les trois méta-analyses [Alaboussi *et al.*, 2021; Zeng *et al.*, 2021; Giampietro *et al.*, 2020] ont rapporté un taux de détection des **cancers infiltrants** significativement supérieur ($p < 0,001$) avec la tomosynthèse (3D + 2Ds) comparativement à la mammographie (2D) au premier cycle de dépistage. L'augmentation était de l'ordre de 48 % (2,3 cas détectés par 1 000 femmes) dans l'étude TOSYMA et de 1,9 à 2,3 cas par 1 000 femmes dans les méta-analyses ([tableau 6](#)). L'étude To-Be a rapporté une légère augmentation statistiquement non significative du taux de détection des cancers infiltrants avec la tomosynthèse (3D + 2Ds) [Hofvind *et al.*, 2021].

Dans les études TOSYMA, To-Be et dans deux méta-analyses, les taux de détection des **CCIS** n'ont présenté aucune différence statistiquement significative entre les deux techniques d'imagerie ([tableau 6](#)) [Heindel *et al.*, 2022; Hofvind *et al.*, 2021; Zeng *et al.*, 2021; Giampietro *et al.*, 2020].

Les auteurs de l'étude To-Be ont rapporté que les taux de détection des cancers totaux, infiltrants et CCIS ne sont pas statistiquement différents avec la tomosynthèse (3D + 2Ds) lors du **second cycle de dépistage** (tableaux [5](#) et [6](#)) [Hofvind *et al.*, 2021].

2.2.1.3.3.4 Tomosynthèse combinée à une mammographie ou à une projection 2D synthétique (3D + 2D ou 2Ds)

Une seule méta-analyse a évalué le taux de détection des cancers pour la tomosynthèse combinée à une mammographie ou à une projection 2D synthétique (3D + 2D ou 2Ds) [Libesman *et al.*, 2022]. Dans cette méta-analyse réalisée à partir de 4 études prospectives comparatives non randomisées, le taux de détection des **cancers totaux** a été augmenté de façon statistiquement significative de 58,7 % (3,35 cas détectés par 1 000 femmes) avec la tomosynthèse combinée à une mammographie ou à une projection 2D synthétique (3D + 2D ou 2Ds) ([tableau 5](#)) [Libesman *et al.*, 2022]. L'analyse de sous-groupes a permis de rapporter que l'augmentation du taux de détection des cancers est statistiquement significative pour l'ensemble des participantes, peu importe leur catégorie d'âge [Libesman *et al.*, 2022].

Tableau 5 Taux de détection des cancers du sein par la tomosynthèse comparativement à la mammographie lors des cycles réguliers de dépistage

| ÉTUDE, AUTEUR, ANNÉE, SUIVI | CYCLE DE DÉPISTAGE | TAUX DE DÉTECTION DES CANCERS par 1 000 femmes [IC 95 %] (n/N) | | |
|---|--|---|---|---|
| | | TOMO | MAMMO | EFFET [IC 95 %] |
| Tomosynthèse : 3D | | | | |
| Méta-analyse | | | | |
| [Alabousi <i>et al.</i> , 2021] Qualité de la MA : modérée | 1 ^{er} cycle | 5,20 [4,59 – 5,85] $\rho = 86,6\%$ (2 664/606 969) (1 ECR et 9 ÉRC) | 4,68 [4,28 – 5,11] $\rho = 89,4\%$ (5 656/1 279 056) (1 ECR, 8 ÉPC et 19 ÉRC) | $p = 0,29$ |
| Tomosynthèse : 3D + 2D | | | | |
| ECR | | | | |
| Proteus Donna [Armaroli <i>et al.</i> , 2022] Suivi de 18 mois (femmes âgées de moins de 50 ans) et de 36 mois Qualité : modéré | 1 ^{er} cycle | 8,30 (256/30 844) | 5,76 (248/43 022) | Diff. = 2,54 [1,30 – 3,78] RR = 1,44 [1,21 – 1,71] |
| | 2 ^e cycle : 2D | 4,21 (100/23 760) | 5,07 (170/33 534) | Diff. = -0,86 [-1,98 – 0,26] RR = 0,83 [0,65 – 1,06] |
| RETomo [Pattacini <i>et al.</i> , 2022] Suivi de 21 mois (femmes âgées de 45 à 49 ans) ou de 33 mois (femmes âgées de 50 à 69 ans) Qualité : modéré | 1 ^{er} cycle | 7,6* (101/13 356) | 4,5* (61/13 521) | Diff. = 3 [1 - 5] RR = 1,7 [1,2 – 2,3] |
| | 45 – 49 ans | 4,2* (21/5 053) | 2,4* (12/5 103) | Diff. = 2 [0 - 4] RR = 1,8 [0,87 – 3,6] |
| | 50 – 69 ans | 9,6* (80/8 303) | 5,8* (49/8 418) | Diff. = 4 [1 - 6] RR = 1,7 [1,2 – 2,4] |
| | 2 ^e cycle : 2D | 4,8* (61/12 733) | 5,9* (76/12 911) | Diff. = -1 [-3 - 1] RR = 0,81 [0,58 – 1,1] |
| | 45 – 49 ans | 1,9* (9/4 813) | 3,7* (18/4 855) | Diff. = -2 [-4 - 0] RR = 0,50 [0,23 – 1,1] |
| | 50 – 69 ans | 6,6* (52/7 920) | 7,2* (58/8 056) | Diff. = -1 [-3 - -2] RR = 0,91 [0,66 – 1,3] |
| Maxwell et al. [Maxwell <i>et al.</i> , 2017] Suivi de 24 mois ou 30 mois selon le centre participant Qualité : modéré | 1 ^{er} et 2 ^e cycles (cross-over) | 5,1 (6/1 175) | 4,3 (5/1 170) | n. d. |

| ÉTUDE, AUTEUR, ANNÉE, SUIVI | CYCLE DE DÉPISTAGE | TAUX DE DÉTECTION DES CANCERS par 1 000 femmes [IC 95 %] (n/N) | | |
|--|--|--|--|---|
| | | TOMO | MAMMO | EFFET [IC 95 %] |
| Méta-analyses | | | | |
| [Alabousi <i>et al.</i> , 2021] Qualité de la MA : modérée | 1 ^{er} cycle | 6,36 [5,62 – 7,14] $I^2 = 87,6\%$ (2 885/494 145) (1 ECR, 4 ÉPC et 11 ÉRC) | 4,68 [4,28 – 5,11] $I^2 = 89,4\%$ (5 656/1 279 056) (1 ECR, 8 ÉPC et 19 ÉRC) | $p < 0,001$ $I^2 = 87,6\%$ et $89,4\%$ |
| [Giampietro <i>et al.</i> , 2020] Qualité de la MA : bonne | 1 ^{er} cycle (1 ECR et 5 ÉPC) | 10 [8 - 11] (474/48 482) | 7 (347/48 488) | RR = 1,36 [1,18 – 1,58] $p < 0,0001$ $I^2 = 13\%$ (Preuve modérée) |
| [Yun <i>et al.</i> , 2017] Qualité de la MA : modérée | 1 ^{er} cycle (4 ÉPC et 7 ÉRC) | 6,6* (743/112 624) | 4,6* (970/212 917) | RR = 1,29 [1,164 – 1,429] $I^2 = 0\%$ |
| Tomosynthèse : 3D + 2Ds | | | | |
| ECR | | | | |
| To-Be [Hofvind <i>et al.</i> , 2021] Suivi de 2 ans et plus Qualité : modéré | 1 ^{er} cycle | 6,6 [5,3 – 7,9]* (95/14 380) | 6,1 [4,8 – 7,3]* (87/14 369) | $p = 0,56$ |
| | 2 ^e cycle : 3D + 2Ds | 8,1 [6,6 – 10,0] (91/11 201) | 9,1 [7,4 – 11,0] (101/11 105) | RR = 0,89 [0,67 – 1,18] $p = 0,43$ |
| Méta-analyse | | | | |
| [Zeng <i>et al.</i> , 2021] Qualité de la MA : modérée | 1 ^{er} cycle (1 ECR, 5 ÉPC et 5 ÉRC) | 7,2 [6,3 – 8,1] (n. d./n. d.) | 5,5 [4,8 – 6,4] (n. d./n. d.) | Diff. = 2,0 [1,4 – 2,6] $p < 0,001$ $I^2 = 63,2\%$ |
| [Alabousi <i>et al.</i> , 2021] Qualité de la MA : modérée | 1 ^{er} cycle | 7,40 [6,49 – 8,37] $I^2 = 84,6\%$ (1 798/226 126) (1 ECR, 5 ÉPC et 4 ÉRC) | 4,68 [4,28 – 5,11] $I^2 = 89,4\%$ (5 656/1 279 056) (1 ECR, 8 ÉPC et 19 ÉRC) | $p < 0,001$ |
| [Giampietro <i>et al.</i> , 2020] Qualité de la MA : bonne | 1 ^{er} cycle (1 ECR et 5 ÉPC)† | 8 [7 - 9] (754/94 568) | 6 (702/119 359) | RR = 1,38 [1,24 – 1,54] $p < 0,00001$ $I^2 = 3\%$ (Preuve modérée) |

| ÉTUDE, AUTEUR, ANNÉE, SUIVI | CYCLE DE DÉPISTAGE | TAUX DE DÉTECTION DES CANCERS par 1 000 femmes [IC 95 %] (n/N) | | |
|---|----------------------------------|---|---|--|
| | | TOMO | MAMMO | EFFET [IC 95 %] |
| Tomosynhèse : 3D + 2D ou 2Ds | | | | |
| Méta-analyses | | | | |
| [Libesman <i>et al.</i> , 2022] ^{‡§} Qualité de la MA : modérée | 1 ^{er} cycle (4 ÉPC) | 7,74 [7,02 – 8,54]* (596/66 451) | 5,03 [4,68 – 5,41]* (945/170 764) | Diff. = 2,55 [0,67 – 4,43]* |
| | < 50 ans | 7,09* (50/7 055) | 3,05* (135/44 312) | Diff = 2,94 [1,26 – 4,63]* $I^2 = 0 \%$ |
| | 50 – 59 ans | 6,64* (217/32 675) | 4,26* (288/67 578) | Diff = 2,33 [1,58 – 3,08]* $I^2 = 0 \%$ |
| | ≥ 60 ans | 12,31* (329/26 730) | 8,86* (522/58 892) | Diff = 2,9 [1,63 – 4,18]* $I^2 = 35,9 \%$ |

Abréviations : 2D : mammographie; 2Ds : mammographie synthétique; 3D : tomosynhèse; Diff. : différence; ECR : essai clinique randomisé; ÉPC : étude prospective comparative; ÉRC : étude rétrospective comparative; I^2 : hétérogénéité; IC : intervalle de confiance; MA : méta-analyse; n : nombre de patients; n. d. : non disponible; n. s. : non significatif; RR : risques relatifs.

Cases vertes : La tomosynhèse (3D ± 2D ou 2Ds) est statistiquement supérieure ($p < 0,05$) à la mammographie (2D).

* Le résultat présenté a fait l'objet de calculs afin de faciliter la comparaison des valeurs entre les études (par 1 000 femmes) .

† Les auteurs de la méta-analyse ont rapporté que le taux de détection des cancers avait été calculé à partir de 2 ECR et 4 ÉPC. Toutefois, l'étude de Houssami [2019] n'est pas un ECR mais une ÉPC pilote.

‡ Considérant la méthodologie des méta-analyses de [Libesman *et al.*, 2022] et de [Houssami *et al.*, 2021a] menant à la sélection des mêmes articles, les résultats du taux de détection des cancers présentés dans cet avis sont issus de la plus récente publication.

§ Résultat ajusté selon l'étude.

^{||} Résultats ajustés selon l'âge de référence de 56 ans.

Notes : Un modèle à effet aléatoire a été utilisé dans les méta-analyses.

Tableau 6 Taux de détection des cancers du sein infiltrants et des carcinomes canauxaires *in situ* par la tomosynthèse comparativement à la mammographie lors des cycles réguliers de dépistage

| ÉTUDE, AUTEUR, ANNÉE, SUIVI | CYCLE DE DÉPISTAGE | TAUX DE DÉTECTION DES CANCERS INFILTRANTS par 1 000 femmes [IC 95 %] (n/N) | | | TAUX DE DÉTECTION DES CCIS par 1 000 femmes [IC 95 %] (n/N) | | |
|---|--------------------------------|--|--|--|---|---|---|
| | | TOMO | MAMMO | EFFET [IC 95 %] | TOMO | MAMMO | EFFET [IC 95 %] |
| Tomosynthèse : 3D | | | | | | | |
| Méta-analyse | | | | | | | |
| [Alabousi <i>et al.</i> , 2021] Qualité de la MA : modérée | 1 ^{er} cycle | 3,68 [3,06 – 4,35] $\rho = 84,9\%$ (1 ECR et 7 ÉRC) | 3,42 [3,02 – 3,83] $\rho = 89,9\%$ (1 ECR, 6 ÉPC et 15 ÉRC) | $p = 0,59$ | s. o. | s. o. | s. o. |
| Tomosynthèse : 3D + 2D | | | | | | | |
| ECR | | | | | | | |
| Proteus Donna [Armaroli <i>et al.</i> , 2022] Suivi de 18 mois (femmes âgées de moins de 50 ans) et de 36 mois Qualité : modéré | 1 ^{er} cycle | 7,26 (224/30 844) | 4,97 (214/43 022) | RR = 1,46 [1,21 – 1,77] | 1,04 (32/30 844) | 0,74 (32/43 022) | RR = 1,39 [0,83 – 2,35] |
| | 2 ^e cycle : 2D | 3,41 (81/23 760) | 4,03 (135/33 534) | RR = 0,85 [0,63 – 1,12] | 0,7 (17/23 760) | 0,9 (32/33 534) | RR = 0,75 [0,39 – 1,39] |
| RETomo [Pattacini <i>et al.</i> , 2022] Suivi de 21 mois (femmes âgées de 45 à 49 ans) ou de 33 mois (femmes âgées de 50 à 69 ans) Qualité : modéré | 1 ^{er} cycle | 6,3 [†] (84/13 356) | 3,8 [†] (52/13 521) | Diff. = 2 [1 - 4] RR = 1,6 [1,2 – 2,3] | 1,3 [†] (17/13 356) | 0,7 [†] (9/13 521) | Diff. = 1 [0 - 1] RR = 1,9 [0,85 – 4,3] |
| | 45 – 49 ans | 3,8 [†] (19/5 053) | 2,0 [†] (10/5 103) | Diff. = 2 [0 - 4] RR = 1,9 [0,89 – 4,1] | 0,4 [†] (2/5 053) | 0,40 [†] (2/5 103) | Diff. = 0 [-1 - 1] RR = 1,0 [0,14 – 7,2] |
| | 50 – 69 ans | 7,8 [†] (65/8 303) | 5,0 [†] (42/8 418) | Diff. = 3 [0 - 5] RR = 1,6 [1,1 – 2,3] | 1,8 [†] (15/8 303) | 0,8 [†] (7/8 418) | Diff. = 1 [0 - 2] RR = 2,2 [0,89 – 5,3] |
| | 2 ^e cycle : 2D | 4,2 [†] (53/12 733) | 4,6 [†] (60/12 911) | Diff. = 0 [-2 - 1] RR = 0,90 [0,62 – 1,3] | 0,6 [†] (8/12 733) | 1,2 [†] (16/12 911) | Diff. = -1 [-1 - 0] RR = 0,51 [0,22 – 1,2] |
| | 45 – 49 ans | 1,5 [†] (7/4 813) | 2,9 [†] (14/4 855) | Diff. = 2 [0 - 4] RR = 0,5 [0,2 – 1,2] | 0,4 [†] (2/4 813) | 0,8 [†] (4/4 855) | Diff. = 0 [-1 - 1] RR = 0,5 [0,09 – 2,8] |
| 50 – 69 ans | 5,8 [†] (46/7 920) | 5,7 [†] (46/8 056) | Diff. = 0 [-2 - 2] RR = 1,0 [0,68 – 1,5] | 0,8 [†] (6/7 920) | 1,5 [†] (12/8 056) | Diff. = -1 [-2 - 0] RR = 0,51 [0,19 – 1,4] | |
| Méta-analyse | | | | | | | |
| [Alabousi <i>et al.</i> , 2021] | 1 ^{er} cycle | 4,53 [3,97 – 5,12] $\rho = 73,7\%$ | 3,42 [3,02 – 3,83] $\rho = 89,9\%$ | $p = 0,003$ | s. o. | s. o. | s. o. |

| ÉTUDE, AUTEUR, ANNÉE, SUIVI | CYCLE DE DÉPISTAGE | TAUX DE DÉTECTION DES CANCERS INFILTRANTS par 1 000 femmes [IC 95 %] (n/N) | | | TAUX DE DÉTECTION DES CCIS par 1 000 femmes [IC 95 %] (n/N) | | |
|---|--|--|---|---|---|--|---|
| | | TOMO | MAMMO | EFFET [IC 95 %] | TOMO | MAMMO | EFFET [IC 95 %] |
| Qualité de la MA : modérée | | (1 ECR, 3 ÉPC et 9 ÉRC) | (1 ECR, 6 ÉPC et 15 ÉRC) | | | | |
| [Giampietro <i>et al.</i> , 2020] Qualité de la MA : bonne | 1 ^{er} cycle (1 ECR et 4 ÉPC) | 7 [6 - 8] (334/46 867) | 5 (221/46 873) | RR = 1,51 [1,27 – 1,79] $p < 0,00001$ $\rho = 0 \%$ (Preuve modérée) | 1,4 [†] (64/46 867) | 1,1 [†] (50/46 873) | RR = 1,26 [0,86 – 1,83] $p = 0,23$ $\rho = 0 \%$ |
| [Yun <i>et al.</i> , 2017] Qualité de la MA : modérée | 1 ^{er} cycle (4 ÉPC et 7 ÉRC) | 4,9 [†] (552/112 624) | 3,2 [†] (679/212 917) | RR = 1,327 [1,168 – 1,508] $\rho = 7,19 \%$ | 1,6 [†] (180/112 624) | 1,4 [†] (288/212 917) | RR = 1,198 [0,942 – 1,524] $\rho = 29,37 \%$ |
| Tomosynthèse : 3D + 2Ds | | | | | | | |
| ECR | | | | | | | |
| TOSYMA [Heindel <i>et al.</i> , 2022] Suivi minimum de 24 mois Qualité : modéré | 1 ^{er} cycle | 7,1 (354/49 715) | 4,8 (240/49 762) | Diff.* = 2,3 [1,3 – 3,3] RC = 1,48 [1,25 – 1,75] $p < 0,001$ | 1,2 (62/49 715) | 1,3 (66/49 762) | Diff.* = -0,1 [-0,5 – 0,4] RC = 0,94 [0,65 – 1,35] |
| To-Be [Hofvind <i>et al.</i> , 2021] Suivi de 2 ans et plus Qualité : modéré | 1 ^{er} cycle | 5,6 [4,3 – 6,8] [†] (80/14 380) | 4,9 [3,8 – 6,1] [†] (71/14 369) | $p = 0,47$ | 1,0 [0,5 – 1,6] [†] (15/14 380) | 1,1 [0,6 – 1,7] [†] (16/14 369) | $p = 0,86$ |
| | 2 ^e cycle : 3D + 2Ds | 6,9 [5,4 – 8,6] (77/11 201) | 7,8 [6,3 – 9,7] (87/11 105) | $p = 0,40$ | 1,3 [0,7 – 2,1] (14/11 201) | 1,3 [0,7 – 2,1] (14/11 105) | $p = 0,98$ |
| Méta-analyse | | | | | | | |
| [Zeng <i>et al.</i> , 2021] Qualité de la MA : modérée | 1 ^{er} cycle (1 ECR, 3 ÉPC et 5 ÉRC) | n. d. (n. d./n. d.) | n. d. (n. d./n. d.) | Diff. = 1,9 [1,2 – 2,7] $p < 0,001$ $\rho = 59,6 \%$ | n. d. (n. d./n. d.) | n. d. (n. d./n. d.) | Diff. = 0,2 [-0,1 – 0,5] $p = 0,207$ $\rho = 47,5 \%$ |
| [Alabousi <i>et al.</i> , 2021] Qualité de la MA : modérée | 1 ^{er} cycle | 5,68 [4,43 – 7,09] $\rho = 91,3 \%$ (1 ECR, 3 ÉPC et 4 ÉRC) | 3,42 [3,02 – 3,83] $\rho = 89,9 \%$ (1 ECR, 6 ÉPC et 15 ÉRC) | $p < 0,001$ | s. o. | s. o. | s. o. |
| [Giampietro <i>et al.</i> , 2020] Qualité de la MA : bonne | 1 ^{er} cycle (1 ECR et 5 ÉPC) [†] | 7 [6 - 8] (548/82 327) | 5 (533/107 021) | RR = 1,37 [1,22 – 1,55] $p < 0,00001$ $\rho = 0 \%$ (Preuve modérée) | 1,53 [†] (126/82 327) | 0,97 [†] (104/107 021) | RR = 1,41 [0,94 – 2,11] $p = 0,09$ $\rho = 48 \%$ |

| ÉTUDE, AUTEUR, ANNÉE, SUIVI | CYCLE DE DÉPISTAGE | TAUX DE DÉTECTION DES CANCERS INFILTRANTS par 1 000 femmes [IC 95 %] (n/N) | | | TAUX DE DÉTECTION DES CCIS par 1 000 femmes [IC 95 %] (n/N) | | |
|--|-------------------------------|--|-----------------------------------|-----------------|---|------------------------------------|-----------------|
| | | TOMO | MAMMO | EFFET [IC 95 %] | TOMO | MAMMO | EFFET [IC 95 %] |
| Tomosynhèse : 3D + 2D ou 2Ds | | | | | | | |
| Méta-analyse | | | | | | | |
| [Libesman <i>et al.</i> , 2022]§ Qualité de la MA : modérée | 1 ^{er} cycle (4 ÉPC) | 7,46 [†] (496/66 451) | 4,7 [†] (806/170 764) | n. d. | 1,5 [†] (100/66 451) | 0,81 [†] (139/170 764) | n. d. |

Abréviations : 2D : mammographie; 2Ds : mammographie synthétique; 3D : tomosynhèse; CCIS : carcinome canalaire *in situ*; Diff. : différence; ECR : essai clinique randomisé; ÉPC : étude prospective comparative; ÉRC : étude rétrospective comparative; I^2 : hétérogénéité; IC : intervalle de confiance; MA : méta-analyse; n : nombre de patients; n. d. : non disponible; n. s. : non significatif; RC : rapport de cotes; RR : risques relatifs; s. o. : sans objet.

Cases vertes : La tomosynhèse (3D ± 2D ou 2Ds) est statistiquement supérieure ($p < 0,05$) à la mammographie (2D).

* Résultat ajusté selon la clinique de dépistage.

† Le résultat présenté a fait l'objet de calculs afin de faciliter la comparaison des valeurs entre les études (par 1 000 femmes).

‡ Les auteurs de la méta-analyse ont rapporté que le taux de détection des cancers avait été calculé à partir de 2 ECR et 4 ÉPC. Toutefois, l'étude de Houssami [2019] ne s'avère pas à être un ECR mais une ÉPC pilote.

§ Résultat ajusté selon l'étude.

Notes : Un modèle à effet aléatoire a été utilisé dans les différentes méta-analyses.

En résumé

Tomosynthèse (3D) comparativement à la mammographie (2D) :

- Au premier cycle de dépistage
 - Les taux de détection des **cancers totaux** et **infiltrants** ne sont pas statistiquement différents.
Niveau de preuve : [modéré](#) (1 méta-analyse).

Tomosynthèse combinée à une mammographie (3D + 2D) comparativement à la mammographie (2D) :

- Au premier cycle de dépistage
 - Le taux de détection des **cancers totaux** est augmenté (✓).
Niveau de preuve : [élevé](#) (3 ECR et 3 méta-analyses).
 - Le taux de détection des **cancers infiltrants** est augmenté (✓).
Niveau de preuve : [élevé](#) (2 ECR et 3 méta-analyses).
 - Le taux de détection des **CCIS** n'est pas statistiquement différent.
Niveau de preuve : [élevé](#) (2 ECR et 2 méta-analyses).
- Au second cycle de dépistage
 - Les taux de détection des **cancers totaux, infiltrants et CCIS** ne sont pas statistiquement différents.
Niveau de preuve : [modéré](#) (2 ECR).

Tomosynthèse combinée à une projection 2D synthétique (3D + 2Ds) comparativement à la mammographie (2D) :

- Au premier cycle de dépistage
 - Le taux de détection des **cancers totaux** est majoritairement augmenté (✓).
Niveau de preuve : [élevé](#) (1 ECR et 3 méta-analyses).
 - Le taux de détection des **cancers infiltrants** est majoritairement augmenté (✓).
Niveau de preuve : [élevé](#) (2 ECR et 3 méta-analyses).
 - Le taux de détection des **CCIS** n'est pas statistiquement différent.
Niveau de preuve : [élevé](#) (2 ECR et 2 méta-analyses).

- Au second cycle de dépistage
 - Les taux de détection des **cancers totaux, infiltrants et CCIS** ne sont pas statistiquement différents.

Niveau de preuve : [faible](#) (1 ECR).

Tomosynthèse combinée à une mammographie ou à une projection 2D synthétique (3D + 2Ds ou 2D) comparativement à la mammographie (2D) :

- Au premier cycle de dépistage
 - Le taux de détection des **cancers totaux** est augmenté (✓).

Niveau de preuve : [élevé](#) (1 méta-analyse).

2.2.1.3.4 Caractéristiques des tumeurs détectées lors des cycles réguliers de dépistage

Les caractéristiques tumorales peuvent permettre de classer le cancer selon son degré de sévérité et de connaître le pronostic des patientes. Les caractéristiques les plus souvent rapportées par les auteurs des études retenues sont le grade tumoral, la taille des cancers infiltrants et le statut ganglionnaire des cancers infiltrants (métastase).

Quatre ECR et une méta-analyse ont comparé les caractéristiques des tumeurs détectées par la tomosynthèse (3D ± 2D ou 2Ds) et par la mammographie (2D).

2.2.1.3.4.1 Tomosynthèse combinée à une mammographie (3D + 2D)

Deux ECR (Proteus Donna et RETomo) et une méta-analyse ont comparé les caractéristiques des cancers détectés par la tomosynthèse combinée à une mammographie (3D + 2D) à celles des cancers détectés par la mammographie (2D) [Armaroli *et al.*, 2022; Pattacini *et al.*, 2022; Yun *et al.*, 2017].

Les auteurs de l'étude RETomo ont rapporté que les cancers détectés par la tomosynthèse (3D + 2D) étaient plus souvent de **grade** I ou II (test statistique non disponible; [tableau 7](#)) [Pattacini *et al.*, 2022].

L'étude RETomo et la méta-analyse ont rapporté que la **taille des cancers infiltrants** détectés par la tomosynthèse (3D + 2D) était inférieure à celle des cancers détectés par la mammographie (2D) lors du premier cycle de dépistage ([tableau 8](#)) [Pattacini *et al.*, 2022; Yun *et al.*, 2017]. Dans l'étude Proteus Donna, les cancers détectés par la tomosynthèse (3D + 2D) n'étaient pas de tailles statistiquement différentes de celles des cancers détectés par la mammographie (2D) [Armaroli *et al.*, 2022].

Les auteurs de l'étude Proteus Donna et d'une méta-analyse ont rapporté que le **statut ganglionnaire des cancers infiltrants** ne diffère pas avec la tomosynthèse (3D + 2D); [tableau 9](#)) [Armaroli *et al.*, 2022; Yun *et al.*, 2017].

Lors du **second cycle de dépistage** des études Proteus Donna et RETomo, la distribution des grades des cancers et le statut ganglionnaire des cancers infiltrants ne diffèrent pas entre la tomosynthèse (3D + 2D) et la mammographie (2D) (tableaux [7](#) et [9](#)) [Armaroli *et al.*, 2022; Pattacini *et al.*, 2022]. Concernant la **taille des cancers infiltrants**, l'étude Proteus Donna n'a rapporté aucune différence statistiquement significative entre les deux techniques d'imagerie [Armaroli *et al.*, 2022] tandis que l'étude RETomo a rapporté avoir détecté des cancers plus gros avec la tomosynthèse (3D + 2D) ([tableau 8](#)) [Pattacini *et al.*, 2022].

2.2.1.3.4.2 *Tomosynthèse combinée à une projection 2D synthétique (3D + 2Ds)*

Deux ECR (TOSYMA et To-Be) [Heindel *et al.*, 2022; Hofvind *et al.*, 2019] ont comparé les caractéristiques des cancers détectés par la tomosynthèse combinée à une projection 2D synthétique (3D + 2Ds) à celles des cancers détectés par la mammographie (2D) au premier cycle de dépistage (tableaux [7](#), [8](#) et [9](#)).

Les auteurs de l'étude To-Be n'ont rapporté aucune différence dans la distribution des **grades des cancers** détectés entre les deux techniques d'imagerie ([tableau 7](#)) [Hofvind *et al.*, 2019]. La **taille des cancers infiltrants** détectés n'était pas statistiquement différente entre la tomosynthèse (3D + 2Ds) et la mammographie (2D) lors du premier cycle de dépistage ([tableau 8](#)) [Hofvind *et al.*, 2019].

Dans les études TOSYMA et To-Be, le **statut ganglionnaire des cancers infiltrants** détectés n'est statistiquement pas différent entre les deux techniques d'imagerie lors de l'unique cycle de dépistage ([tableau 9](#)) [Heindel *et al.*, 2022; Hofvind *et al.*, 2021; 2019].

2.2.1.3.4.3 *Tomosynthèse combinée à une mammographie ou à une projection 2D synthétique (3D + 2D ou 2Ds)*

La méta-analyse de Libesman a évalué la distribution des **grades des cancers** détectés par la tomosynthèse combinée à une mammographie ou à une projection 2D synthétique (3D + 2D ou 2Ds) comparativement à la mammographie (2D) lors d'un seul cycle de dépistage. Malgré l'absence de tests statistiques, les proportions de cancers de grades 1 et 3 détectés par la tomosynthèse (3D + 2D ou 2Ds) sont respectivement supérieures et inférieures à celles de la mammographie (2D) ([tableau 7](#)) [Libesman *et al.*, 2022].

Tableau 7 Grade des cancers du sein détectés par la tomosynthèse comparativement à la mammographie lors des cycles réguliers de dépistage

| ÉTUDE, AUTEUR, ANNÉE, SUIVI | CYCLE DE DÉPISTAGE | GRADE | PROPORTION DE CANCERS DE CHAQUE GRADE % (n/N) | | RÉSULTATS/CONCLUSIONS DES AUTEURS |
|--|----------------------------------|-------|---|-------------------|--|
| | | | TOMO | MAMMO | |
| Tomosynthèse : 3D + 2D | | | | | |
| ECR | | | | | |
| RETom [Pattacini <i>et al.</i> , 2022] Suivi de 21 mois (femmes âgées de 45 à 49 ans) ou de 33 mois (femmes âgées de 50 à 69 ans) Qualité : modéré | 1 ^{er} cycle | 1 | 16 (16/99) | 11 (7/61) | Les cancers détectés par tomosynthèse étaient plus souvent de grade I ou II (aucun test statistique présenté). |
| | | 2 | 72 (71/99) | 66 (40/61) | |
| | | 3 | 12 (12/99) | 23 (14/61) | |
| | | n. d. | n = 2 | n = 0 | |
| | 2 ^e cycle : 2D | 1 | 5 (3/60) | 7 (5/75) | Aucune différence dans la distribution des grades des cancers entre les techniques d'imagerie (aucun test statistique présenté). |
| | | 2 | 77 (46/60) | 76 (57/75) | |
| | | 3 | 18 (11/60) | 17 (13/75) | |
| | | n. d. | n = 1 | n = 1 | |
| Tomosynthèse : 3D + 2Ds | | | | | |
| ECR | | | | | |
| To-Be [Hofvind <i>et al.</i> , 2019] Suivi de 2 ans et plus Qualité : modéré | 1 ^{er} cycle | 1 | 26* (24/91)* | 30* (25/84)* | Aucune différence dans la distribution des grades histologiques entre les techniques d'imagerie pour les cancers infiltrants et les CCIS ($p = 0,53$ et $p = 0,82$, respectivement). |
| | | 2 | 47* (43/91)* | 48* (40/84)* | |
| | | 3 | 26* (24/91)* | 23* (19/84)* | |
| | | n. d. | n = 4 | n = 3* | |
| Méta-analyse | | | | | |
| Tomosynthèse : 3D + 2D ou 2Ds | | | | | |
| [Libesman <i>et al.</i> , 2022]† Qualité de la MA : modérée | 1 ^{er} cycle (4 ÉPC) | 1 | 32,6 (194/596) | 23,1 (218/945) | Une plus faible proportion de cancers de grade 3 a été détectée par la tomosynthèse comparativement à la mammographie (aucun test statistique effectué). |
| | | 2 | 39,1 (233/596) | 43 (406/945) | |
| | | 3 | 11,1 (66/596) | 17,8 (168/945) | |

| ÉTUDE, AUTEUR, ANNÉE, SUIVI | CYCLE DE DÉPISTAGE | GRADE | PROPORTION DE CANCERS DE CHAQUE GRADE % (n/N) | | RÉSULTATS/CONCLUSIONS DES AUTEURS |
|-----------------------------|--------------------|-------|---|-------------------|-----------------------------------|
| | | | TOMO | MAMMO | |
| | | n. d. | 17,3 (103/596) | 16,2 (153/945) | |

Abréviations : 2D : mammographie; 2Ds : mammographie synthétique; 3D : tomosynthèse; ECR : essai clinique randomisé; ÉPC : étude prospective comparative; MA : méta-analyse; n : nombre de patients; n. d. : non disponible.

* Le résultat présenté a fait l'objet de calculs afin de faciliter la comparaison des valeurs entre les études (par %).

† Considérant la méthodologie des méta-analyses de [Libesman *et al.*, 2022] et de [Houssami *et al.*, 2021a] menant à la sélection des mêmes articles, les résultats de grade des cancers détectés présentés dans cet avis sont issus de la plus récente publication.

Tableau 8 Taille des cancers infiltrants détectés par la tomosynthèse comparativement à la mammographie lors des cycles réguliers de dépistage

| ÉTUDE, AUTEUR, ANNÉE, SUIVI | CYCLE DE DÉPISTAGE | TAILLE DE LA TUMEUR | PROPORTION DE CANCERS INFILTRANTS DE CHAQUE TAILLE % [IC 95 %] (n/N) | | |
|---|---------------------------|---------------------|--|--------------------|---|
| | | | TOMO | MAMMO | EFFET [IC 95 %]/CONCLUSIONS DES AUTEURS |
| Tomosynthèse : 3D + 2D | | | | | |
| ECR | | | | | |
| Proteus Donna [Armaroli <i>et al.</i> , 2022] Suivi de 18 mois (femmes âgées de moins de 50 ans) et de 36 mois Qualité : modéré | 1 ^{er} cycle | ≤ 20 mm | 87,9* (181/206) | 84,1* (164/195) | Parmi les cancers invasifs, un gain de détection a été observé pour les lésions de petites tailles.† |
| | | > 20 mm | 12,1 (25/206) | 16,9 (31/195) | |
| | | n. d. | n = 18 | n = 19 | |
| | 2 ^e cycle : 2D | ≤ 20 mm | 86,5* (64/74) | 84,7* (105/124) | Parmi les cancers invasifs, une réduction non significative a été observée pour les lésions de grandes tailles. † |
| | | > 20 mm | 13,5 (10/74) | 15,3 (19/124) | |
| | | n. d. | n = 7 | n = 11 | |
| RETomo [Pattacini <i>et al.</i> , 2022] Suivi de 21 mois (femmes âgées de 45 à 49 ans) ou de 33 mois (femmes âgées de 50 à 69 ans) Qualité : modéré | 1 ^{er} cycle | < 20 mm | 90,5* (76/84) | 76,9* (40/52) | Les cancers détectés par la tomosynthèse étaient plus petits que ceux détectés par la mammographie (aucun test statistique présenté). |
| | | ≥ 20 mm | 9,5 (8/84) | 23,1 (12/52) | |
| | | n. d. | n = 0 | n = 0 | |
| | 2 ^e cycle : 2D | < 20 mm | 83,0* (44/53) | 93,3* (56/60) | Les cancers détectés par la mammographie étaient plus petits que ceux détectés par la tomosynthèse (aucun test statistique présenté). |
| | | ≥ 20 mm | 17,0 (9/53) | 7,0 (4/60) | |
| | | n. d. | n = 0 | n = 0 | |

| ÉTUDE, AUTEUR, ANNÉE, SUIVI | CYCLE DE DÉPISTAGE | TAILLE DE LA TUMEUR | PROPORTION DE CANCERS INFILTRANTS DE CHAQUE TAILLE % [IC 95 %] (n/N) | | |
|--|--|---------------------|---|----------------------------------|---|
| | | | TOMO | MAMMO | EFFET [IC 95 %]/CONCLUSIONS DES AUTEURS |
| Méta-analyse | | | | | |
| [Yun <i>et al.</i> , 2017] Qualité de la MA : modérée | 1 ^{er} cycle (3 ÉPC et 2 ÉRC) | < 20 mm | 83,3* (224/269) | 82,7* (172/208) | s. o. |
| | | ≥ 20 mm | 16,7* (45/269) | 17,3* (36/208) | s. o. |
| Tomosynthèse : 3D + 2Ds | | | | | |
| ECR | | | | | |
| To-Be [Hofvind <i>et al.</i> , 2019] Suivi de 2 ans et plus Qualité : modéré | 1 ^{er} cycle | < 20 mm | 75,7* (53/70) | 78,3* (47/60) | p = 0,09 |
| | | ≥ 20 mm | 24,3 [14,8 – 36,0] (17/70) | 21,7 [12,1 – 34,2] (13/60) | |
| | | n. d. | n = 10 | n = 11 | s. o. |

Abréviations : 2D : mammographie; 2Ds : mammographie synthétique; 3D : tomosynthèse; ECR : essai clinique randomisé; IC : intervalle de confiance; mm : millimètres; n : nombre de patients; n. d. : non disponible; RR : risques relatifs; s. o. : sans objet.

* Le résultat présenté a fait l'objet de calculs afin de faciliter la comparaison des valeurs entre les études (par %).

† Cette conclusion est basée sur le résultat d'un test statistique calculé à partir des cancers infiltrants de petites tailles, de grandes tailles et de tailles inconnues. Ce dernier aurait dû avoir été exclu du calcul pour tirer une conclusion plus juste.

Tableau 9 Statut ganglionnaire des cancers infiltrants détectés par la tomosynthèse comparativement à la mammographie lors des cycles réguliers de dépistage

| ÉTUDE, AUTEUR, ANNÉE, SUIVI | CYCLE DE DÉPISTAGE | STATUT GANGLIONNAIRE | PROPORTION DE CANCERS INFILTRANTS POUR CHAQUE STATUT GANGLIONNAIRE % [IC 95 %] (n/N) | | |
|---|---|----------------------|---|----------------------------------|-----------------|
| | | | TOMO | MAMMO | EFFET [IC 95 %] |
| Tomosynthèse : 3D + 2D | | | | | |
| ECR | | | | | |
| Proteus Donna [Armaroli <i>et al.</i> , 2022] Suivi de 18 mois (femmes âgées de moins de 50 ans) et de 36 mois Qualité : modéré | 1 ^{er} cycle | Positif | 18,4* (35/190) | 23,1* (42/182) | n. d. |
| | | Négatif | 81,6 (155/190) | 76,9 (140/182) | |
| | | n. d. | n = 34 | n = 32 | |
| | 2 ^e cycle : 2D | Positif | 20,3* (14/69) | 24,6* (28/114) | n. d. |
| | | Négatif | 79,7* (55/69) | 75,4* (86/114) | |
| | | n. d. | n = 12 | n = 21 | |
| Méta-analyse | | | | | |
| [Yun <i>et al.</i> , 2017] Qualité de la MA : modérée | 1 ^{er} cycle (4 ÉPC et 2 ÉRC) | Positif | 18,9* (64/338) | 19,9* (50/251) | s. o. |
| | | Négatif | 81,1* (274/338) | 80,1* (201/251) | s. o. |
| Tomosynthèse : 3D + 2Ds | | | | | |
| ECR | | | | | |
| TOSYMA [Heindel <i>et al.</i> , 2022] Suivi minimum de 24 mois Qualité : modéré | 1 ^{er} cycle | Positif | 11,9 (42/354) | 15,4 (37/240) | n. d. |
| | | Négatif | 87,9 (305/354) | 84,1 (195/240) | |
| | | n. d. | 2,0 (7/354) | 3,3 (8/354) | |
| To-Be [Hofvind <i>et al.</i> , 2019] Suivi de 2 ans et plus Qualité : modéré | 1 ^{er} cycle | Positif | 17,7 [10,0 – 27,9] (14/79) | 25,7 [16,0 – 37,6] (18/70) | p = 0,24 |
| | | Négatif | 82,3 (65/79) | 74,3 (52/70) | |
| | | n. d. | n = 1 | n = 1 | |

Abréviations : 2D : mammographie; 2Ds : mammographie synthétique; 3D : tomosynthèse; ECR : essai clinique randomisé; ÉPC : étude prospective comparative; IC : intervalle de confiance; MA : méta-analyse; n : nombre de patients; n. d. : non disponible.

* Le résultat présenté a fait l'objet de calculs afin de faciliter la comparaison des valeurs entre les études (par %).

En résumé

Tomosynthèse combinée à une projection 2D synthétique (3D + 2Ds) comparativement à la mammographie (2D) :

- Au premier cycle de dépistage :
 - La **taille des cancers infiltrants** n'est pas statistiquement différente.
Niveau de preuve : [faible](#) (1 ECR).
 - Le **statut ganglionnaire des cancers infiltrants** n'est pas statistiquement différent.
Niveau de preuve : [modéré](#) (2 ECR).

2.2.1.3.5 Taux et caractéristiques des cancers d'intervalle

Le taux de cancers d'intervalle est le nombre total de cancers dépistés et diagnostiqués 24 mois suivant un résultat de dépistage négatif ou 6 à 24 mois suivant un résultat de dépistage faux positif, exprimé par 1 000 femmes dans le présent avis (tableaux [10](#) et [11](#)). Certains auteurs ont rapporté les principales caractéristiques des tumeurs d'intervalle, soit le taux de cancers infiltrants de diamètre inférieur à 20 mm, le taux de cancers infiltrants avec un envahissement ganglionnaire (métastase) et le grade tumoral (tableaux [12](#), [13](#) et [14](#)).

Trois ECR [Armaroli *et al.*, 2022; Pattacini *et al.*, 2022; Hofvind *et al.*, 2021] et deux méta-analyses [Houssami *et al.*, 2021a; Zeng *et al.*, 2021] ont comparé les taux de cancers d'intervalle ainsi que les caractéristiques des tumeurs détectées par la tomosynthèse (3D ± 2D ou 2Ds) et la mammographie (2D). Les méta-analyses n'ont inclus aucun ECR, uniquement des études comparatives prospectives.

2.2.1.3.5.1 Tomosynthèse combinée à une mammographie (3D + 2D)

Les études Proteus Donna et RETomo n'ont rapporté aucune différence statistiquement significative des taux de **cancers d'intervalle totaux, infiltrants** et **CCIS** entre la tomosynthèse combinée à une mammographie (3D + 2D) et la mammographie (2D) (tableaux [10](#) et [11](#)) [Armaroli *et al.*, 2022; Pattacini *et al.*, 2022].

L'ensemble des caractéristiques tumorales des cancers d'intervalle détectés (**grades, taille des cancers infiltrants** et **statut ganglionnaire des cancers infiltrants**) ne diffèrent pas statistiquement entre les deux techniques d'imagerie selon les études Proteus Donna et RETomo (tableaux [12](#), [13](#) et [14](#)) [Armaroli *et al.*, 2022; Pattacini *et al.*, 2022].

2.2.1.3.5.2 *Tomosynthèse combinée à une projection 2D synthétique (3D + 2Ds)*

L'étude To-Be [Hofvind *et al.*, 2021] et une méta-analyse [Zeng *et al.*, 2021] n'ont rapporté aucune différence du taux de **cancers d'intervalle** entre la tomosynthèse combinée à une projection 2D synthétique (3D + 2Ds) et la mammographie (2D) ([tableau 10](#)).

Dans l'étude To-Be, les taux de **cancers d'intervalle infiltrants** et **CCIS** ne sont pas statistiquement différents entre la tomosynthèse combinée à une projection 2D synthétique (3D + 2Ds) et la mammographie (2D) ([tableau 11](#)) [Hofvind *et al.*, 2021]. Le **statut ganglionnaire des cancers d'intervalle infiltrants** n'est également pas statistiquement différent entre les deux techniques d'imagerie ([tableau 14](#)) [Hofvind *et al.*, 2021].

2.2.1.3.5.3 *Tomosynthèse combinée à une mammographie ou à une projection 2D synthétique (3D + 2D ou 2Ds)*

La méta-analyse d'Houssami [2021a] n'a rapporté aucune différence statistique quant au taux de **cancers d'intervalle** pour la tomosynthèse combinée à une mammographie ou à une projection 2D synthétique (3D + 2D ou 2Ds) et la mammographie (2D), peu importe la catégorie d'âge des participantes ([tableau 10](#)). Toutefois, les auteurs ont conclu qu'une proportion plus faible (absence de test statistique) de cancers d'intervalle de grade 3 est détectée à la suite d'un dépistage par la tomosynthèse comparativement à un dépistage par la mammographie ([tableau 12](#)) [Houssami *et al.*, 2021a].

Tableau 10 Taux des cancers d'intervalle à la suite de la tomosynthèse comparativement à la mammographie pour le dépistage du cancer du sein

| ÉTUDE, AUTEUR, ANNÉE, SUIVI | CYCLE DE DÉPISTAGE | TAUX DE CANCERS D'INTERVALLE par 1 000 femmes [IC 95 %] (n/N) | | |
|--|---|--|--|--|
| | | TOMO | MAMMO | EFFET [IC 95 %] |
| Tomosynthèse : 3D + 2D | | | | |
| ECR | | | | |
| Proteus Donna [Armaroli <i>et al.</i> , 2022] Suivi moyen de 25 mois Qualité : modéré | 1 ^{er} cycle | 1,37 (42/30 588) | 1,50 (64/42 774) | RR = 0,92 [0,62 – 1,35] $p = n. s.$ |
| RETomo [Pattacini <i>et al.</i> , 2022] Suivi de 21 mois (femmes âgées de 45 à 49 ans) ou de 33 mois (femmes âgées de 50 à 69 ans) Qualité : modéré | 1 ^{er} cycle | 1,6* (21/13 356) | 1,7* (22/13 521) | Diff. = 0 [-1 - 1] RR = 0,97 [0,53 – 1,8] |
| | 45 – 49 ans | 0,6* (3/5 053) | 1,6* (8/5 103) | Diff. = -1 [-2 - 1] RR = 0,38 [0,10 – 1,4] |
| | 50 – 69 ans | 2,2* (18/8 303) | 1,7* (14/8 418) | Diff. = 1 [-1 - 2] RR = 1,3 [0,65 – 2,6] |
| Tomosynthèse : 3D + 2Ds | | | | |
| ECR | | | | |
| To-Be [Hofvind <i>et al.</i> , 2021] Suivi de 2 ans et plus Qualité : modéré | 1 ^{er} cycle | 1,4 [0,9 – 2,1] (20/14 380) | 2,0 [1,4 – 2,9] (29/14 369) | RR = 0,69 [0,39 – 1,22] $p = 0,20$ |
| Méta-analyse | | | | |
| [Zeng <i>et al.</i> , 2021] Qualité de la MA : modérée | 1 ^{er} cycle (1 ÉPC et 1 ÉRC) | n. d. (n. d.) | n. d. (n. d.) | Diff. = 0,1 [-0,6 – 0,8] $p = 0,836$ $I^2 = 71 \%$ |
| Tomosynthèse : 3D + 2D ou 2Ds | | | | |
| [Houssami <i>et al.</i> , 2021a] Qualité de la MA : modérée | 1 ^{er} cycle (2 ÉPC) | 1,68 [1,19 - 2,38]** (90/49 026) | 1,77 [1,32 – 2,37]** (276/152 905) | Diff. = -0,04 [-1,10 – 1,01]** $p = n. s.$ $I^2 = 75,7 \%$ |
| | < 50 ans | 1,48* (8/5 411) | 1,74* (74/42 564) | RT = 0,92 [0,29 – 2,90] $I^2 = 48,6 \%$ |
| | 50 – 59 ans | 1,71* (40/23 382) | 1,48* (86/58 182) | RT = 1,12 [0,61 – 2,04] $I^2 = 37,6 \%$ |
| | ≥ 60 ans | 2,08* (42/20 233) | 2,22* (116/52 159) | RT = 1,01 [0,68 – 1,50] $I^2 = 13,0 \%$ |

Abréviations : 2D : mammographie; 2Ds : mammographie synthétique; 3D : tomosynthèse; Diff. : différence; ECR : essai clinique randomisé; ÉPC : étude prospective comparative; I^2 : hétérogénéité; IC : intervalle de confiance; MA : méta-analyse; n : nombre de patients; n. d. : non disponible; n. s. : non significatif; RR : risques relatifs; RT : rapport de taux; s. o. : sans objet. * Le résultat présenté a fait l'objet de calculs afin de faciliter la comparaison des valeurs entre les études (par 1 000 femmes). † Résultats ajustés selon l'âge de référence de 56 ans.
Notes : Un modèle à effet aléatoire a été utilisé dans les différentes méta-analyses.

Tableau 11 Taux de cancers d'intervalle infiltrants et de carcinomes canauxiaux *in situ* à la suite de la tomosynthèse comparativement à la mammographie pour le dépistage du cancer du sein

| ÉTUDE, AUTEUR, ANNÉE, SUIVI | CYCLE DE DÉPISTAGE | TAUX DE CANCERS D'INTERVALLE INFILTRANTS par 1 000 femmes [IC 95 %] (n/N) | | | TAUX DE CCIS D'INTERVALLE par 1 000 femmes [IC 95 %] (n/N) | | |
|--|-----------------------|---|-----------------------------------|---|--|-----------------------------------|--|
| | | TOMO | MAMMO | EFFET [IC 95 %] | TOMO | MAMMO | EFFET [IC 95 %] |
| Tomosynthèse : 3D + 2D | | | | | | | |
| ECR | | | | | | | |
| Proteus Donna [Armaroli <i>et al.</i> , 2022] Suivi moyen de 25 mois Qualité : modéré | 1 ^{er} cycle | 1,24 (38/30 588) | 1,36 (58/42 774) | RR = 0,92 [0,59 – 1,40] | 0,13 (4/30 588) | 0,12 (5/42 774) | RR = 1,12 [0,22 – 5,20] |
| RETom [Pattacini <i>et al.</i> , 2022] Suivi de 21 mois (femmes âgées de 45 à 49 ans) ou de 33 mois (femmes âgées de 50 à 69 ans) Qualité : modéré | 1 ^{er} cycle | 1,4* (19/13 356) | 1,5* (20/13 521) | Diff. = 0 [-1 - 1] RR = 0,96 [0,51 – 1,8] | 0,2* (2/13 356) | 0,2* (2/13 521) | Diff. = 0 [0 - 0] RR = 1,0 [0,14 – 7,2] |
| | 45 – 49 ans | 0,6* (3/5 053) | 1,4* (7/5 103) | Diff. = -1 [-2 - 1] RR = 0,43 [0,11 – 1,7] | 0 (0/5 053) | 0,2* (1/5 103) | Diff. = 0 [-1 - 0] |
| | 50 – 69 ans | 2,0* (16/8 303) | 1,6* (13/8 418) | Diff. = 0 [-1 - 2] RR = 1,2 [0,6 – 2,6] | 0,2* (2/8 303) | 0,1* (1/8 418) | Diff. = 0 [-1 - 0] RR = 2,0 [0,18 – 22] |
| Tomosynthèse : 3D + 2Ds | | | | | | | |
| ECR | | | | | | | |
| To-Be [Hofvind <i>et al.</i> , 2021] Suivi de 2 ans et plus Qualité : modéré | 1 ^{er} cycle | 1,4 [0,9 – 2,1] (20/14 380) | 2,0 [1,3 – 2,8] (28/14 369) | $p = 0,25$ | 0,0 [0,0] (0/14 380) | 0,07 [0,0 – 0,4] (1/14 369) | $p = 0,32$ |

Abréviations : 2D : mammographie; 2Ds : mammographie synthétique; 3D : tomosynthèse; CCIS : carcinome canalaire *in situ*; Diff. : différence; ECR : essai clinique randomisé; IC : intervalle de confiance; MA : méta-analyse; n : nombre de patients; n. s. : non significatif; RR : risques relatifs.

* Le résultat présenté a fait l'objet de calculs afin de faciliter la comparaison des valeurs entre les études (par 1 000 femmes).

† Résultats ajustés selon l'âge de référence de 56 ans.

Notes : Un modèle à effet aléatoire a été utilisé dans les différentes méta-analyses.

Tableau 12 Grade des cancers d'intervalle détectés par la tomosynthèse comparativement à la mammographie lors des cycles réguliers de dépistage

| ÉTUDE, AUTEUR, ANNÉE, SUIVI | CYCLE DE DÉPISTAGE | GRADE | PROPORTION DE CANCERS DE CHAQUE GRADE % (n/N) | | |
|--|----------------------------------|-------|--|-------------------|---|
| | | | TOMO | MAMMO | RÉSULTATS/CONCLUSIONS DES AUTEURS |
| Tomosynthèse : 3D + 2D | | | | | |
| ECR | | | | | |
| RETom [Pattacini <i>et al.</i> , 2022] Suivi de 21 mois (femmes âgées de 45 à 49 ans) ou de 33 mois (femmes âgées de 50 à 69 ans) Qualité : modéré | 1 ^{er} cycle | 1 | 0 (0/20) | 9 (2/22) | Pas de différence importante entre les deux techniques d'imagerie (aucun test statistique présenté). |
| | | 2 | 70 (14/20) | 50 (11/22) | |
| | | 3 | 30 (6/20) | 41 (9/22) | |
| | | n. d. | n = 1 | n = 0 | |
| Tomosynthèse : 3D + 2D ou 2Ds | | | | | |
| Méta-analyse | | | | | |
| [Houssami <i>et al.</i> , 2021a] Qualité de la MA : modérée | 1 ^{er} cycle (4 ÉPC) | 1 | 16,5 (13/79) | 14,5 (35/242) | Une proportion plus faible de cancer de grade 3 a été rapportée parmi les cancers d'intervalle du groupe de patientes dépistées avec la tomosynthèse par rapport au groupe de patientes dépistées avec la mammographie, bien que la distribution ne diffère pas de manière significative entre les deux techniques d'imagerie ($p = 0,13$). |
| | | 2 | 55,7 (44/79) | 45,0 (109/242) | |
| | | 3 | 27,8 (22/79) | 40,5 (98/242) | |
| | | n. d. | n = 11 | n = 34 | |

Abréviations : 2D : mammographie; 2Ds : mammographie synthétique; 3D : tomosynthèse; ÉPC : étude prospective comparative; MA : méta-analyse; n : nombre de patients; n. d. : non disponible.

Tableau 13 Taille des cancers d'intervalle infiltrants détectés par la tomosynthèse comparativement à la mammographie lors des cycles réguliers de dépistage

| ÉTUDE, AUTEUR, ANNÉE, SUIVI | CYCLE DE DÉPISTAGE | TAILLE DE LA TUMEUR | PROPORTION DE CANCERS D'INTERVALLE INFILTRANTS DE CHAQUE TAILLE % (n/N) | | |
|---|-----------------------|---------------------|--|----------------|---|
| | | | TOMO | MAMMO | RÉSULTATS/CONCLUSIONS DES AUTEURS |
| Tomosynthèse : 3D + 2D | | | | | |
| ECR | | | | | |
| Proteus Donna [Armaroli <i>et al.</i> , 2022] Suivi de 18 mois (femmes âgées de moins de 50 ans) et de 36 mois Qualité : modéré | 1 ^{er} cycle | ≤ 20 mm | 86* (19/22) | 76* (26/34) | La taille des cancers d'intervalles détectés était similaire pour les 2 techniques d'imagerie.† |
| | | > 20 mm | 14 (3/22) | 24 (8/34) | |
| | | n. d. | n = 16 | n = 24 | |
| RETomo [Pattacini <i>et al.</i> , 2022] Suivi de 21 mois (femmes âgées de 45 à 49 ans) ou de 33 mois (femmes âgées de 50 à 69 ans) Qualité : modéré | 1 ^{er} cycle | < 20 mm | 74* (14/19) | 60* (12/20) | Pas de différence importante entre les deux techniques (aucun test statistique présenté). |
| | | ≥ 20 mm | 26 (5/19) | 40 (8/20) | |
| | | n. d. | n = 0 | n = 0 | |

Abréviations : 2D : mammographie; 2Ds : mammographie synthétique; 3D : tomosynthèse; ECR : essai clinique randomisé; mm : millimètres; n : nombre de patients; n. d. : non disponible.

* Le résultat présenté a fait l'objet de calculs afin de faciliter la comparaison des valeurs entre les études (par %).

† Cette conclusion est basée sur le résultat d'un test statistique calculé à partir des cancers infiltrants de petites tailles, de grandes tailles et de tailles inconnues. Ce dernier aurait dû avoir été exclu du calcul pour tirer une conclusion plus juste.

Tableau 14 Statut ganglionnaire des cancers d'intervalle infiltrants détectés par la tomosynthèse comparativement à la mammographie lors des cycles réguliers de dépistage

| ÉTUDE, AUTEUR, ANNÉE, SUIVI | CYCLE DE DÉPISTAGE | STATUT GANGLIONNAIRE | PROPORTION DE CANCERS D'INTERVALLE INFILTRANTS AVEC ENVAHISSEMENT GANGLIONNAIRE % [IC 95 %] (n/N) | | |
|---|-----------------------|----------------------|--|--------------------------------|----------|
| | | | TOMO | MAMMO | <i>p</i> |
| Tomosynthèse : 3D + 2D | | | | | |
| ECR | | | | | |
| Proteus Donna [Armaroli <i>et al.</i> , 2022] Suivi de 18 mois (femmes âgées de moins de 50 ans) et de 36 mois Qualité : modéré | 1 ^{er} cycle | Positif | 28,6* (6/21) | 23,3* (7/30) | n. d. |
| | | Négatif | 71,4* (15/21) | 76,7* (23/30) | |
| | | n. d. | n = 17 | n = 28 | |
| RETomo [Pattacini <i>et al.</i> , 2022] Suivi de 21 mois (femmes âgées de 45 à 49 ans) ou de 33 mois (femmes âgées de 50 à 69 ans) Qualité : modéré | 1 ^{er} cycle | Positif | 32* (6/19) | 50* (10/20) | n. d. |
| | | Négatif | 68 (13/19) | 50 (10/20) | |
| | | n. d. | n = 0 | n = 0 | |
| Tomosynthèse : 3D + 2Ds | | | | | |
| ECR | | | | | |
| To-Be [Hofvind <i>et al.</i> , 2021] Suivi de 2 ans et plus Qualité : modéré | 1 ^{er} cycle | Positif | 30,0 [11,9 – 54,3] (6/20) | 25,0 [9,8 – 46,7] (6/24) | 0,71 |
| | | Négatif | 70,0* (14/20) | 75,0* (18/24) | |
| | | n. d. | n = 0 | n = 4 | |

Abréviations : 2D : mammographie; 2Ds : mammographie synthétique; 3D : tomosynthèse; ECR : essai clinique randomisé; ÉPC : étude prospective comparative; *P* : hétérogénéité;

IC : intervalle de confiance; MA : méta-analyse; n : nombre de patients; n. d. : non disponible; RR : risques relatifs.

* Le résultat présenté a fait l'objet de calculs afin de faciliter la comparaison des valeurs entre les études (par %).

En résumé

Tomosynthèse combinée à une mammographie (3D + 2D) comparativement à la mammographie (2D) :

- Les taux de **cancers d'intervalle totaux, infiltrants et CCIS** ne présentent pas de différences statistiquement significatives.

Niveau de preuve : [élevé](#) (2 ECR).

Tomosynthèse combinée à une projection 2D synthétique (3D + 2Ds) comparativement à la mammographie (2D) :

- Le taux de **cancers d'intervalle** n'est pas statistiquement différent.

Niveau de preuve : [élevé](#) (1 ECR et 1 méta-analyse).

- Les taux de **cancers d'intervalle infiltrants et CCIS** ne sont pas statistiquement différents.

Niveau de preuve : [faible](#) (1 ECR).

- Le taux de **cancers d'intervalle infiltrants avec envahissement ganglionnaire** n'est pas statistiquement différent.

Niveau de preuve : [faible](#) (1 ECR).

Tomosynthèse combinée à une mammographie ou à une projection 2D synthétique (3D + 2D ou 2Ds) comparativement à la mammographie (2D) :

- Le taux de **cancers d'intervalle** n'est pas statistiquement différent.

Niveau de preuve : [élevé](#) (1 méta-analyse).

2.2.1.3.6 Taux de rappel et valeur prédictive positive de rappel

Le taux de rappel est la proportion de patientes rappelées pour une évaluation complémentaire en raison d'un résultat de dépistage anormal. La VPP1 est la probabilité que les femmes rappelées reçoivent un diagnostic de cancer du sein. Cinq ECR et quatre méta-analyses ont comparé le taux de rappel et la VPP1 de la tomosynthèse (3D ± 2D ou 2Ds) à ceux de la mammographie (2D) dans le cadre du dépistage du cancer du sein ([tableau 15](#)).

2.2.1.3.6.1 Tomosynthèse seule (3D)

Une méta-analyse réalisée à partir de 26 études comparatives prospectives et rétrospectives n'a rapporté aucune différence statistiquement significative du **taux de rappel** et de la **VPP1** entre la tomosynthèse seule (3D) et la mammographie (2D) ([tableau 15](#)) [Alabousi *et al.*, 2021].

2.2.1.3.6.2 Tomosynthèse combinée à une mammographie (3D + 2D)

Trois ECR (Proteus Donna, RETomo et Maxwell) et deux méta-analyses ont comparé le taux de rappel de la tomosynthèse combinée à une mammographie (3D + 2D) à celui de la mammographie au premier cycle de dépistage (2D) ([tableau 15](#)) [Armaroli *et al.*, 2022; Pattacini *et al.*, 2022; Alabousi *et al.*, 2021; Giampietro *et al.*, 2020; Maxwell *et al.*, 2017]. Les deux méta-analyses [Alabousi *et al.*, 2021; Giampietro *et al.*, 2020] incluaient des résultats de l'analyse intérimaire de l'ECR RETomo [Pattacini *et al.*, 2018] et des études comparatives prospectives et rétrospectives.

Dans l'étude Proteus Donna, le **taux de rappel** a été significativement plus élevé (1,25 %; $p < 0,05$) avec la tomosynthèse (3D + 2D) comparativement à la mammographie (2D) [Armaroli *et al.*, 2022]. Les deux autres ECR (RETomo et Maxwell) et les deux méta-analyses n'ont rapporté aucune différence statistiquement significative quant aux taux de rappel entre les deux techniques d'imagerie [Pattacini *et al.*, 2022; Alabousi *et al.*, 2021; Giampietro *et al.*, 2020; Maxwell *et al.*, 2017].

La **VPP1** a été significativement supérieure ($p < 0,05$) de plus de 1,8 % à 8,1 % avec la tomosynthèse (3D + 2D) selon les études RETomo, Proteus Donna et une méta-analyse comparativement à la mammographie (2D) [Armaroli *et al.*, 2022; Pattacini *et al.*, 2022; Alabousi *et al.*, 2021]. L'analyse de sous-groupes de l'étude RETomo a rapporté que la VPP1 a été statistiquement supérieure pour les participantes âgées entre 50 et 69 ans, mais pas pour les femmes âgées de 45 à 49 ans [Pattacini *et al.*, 2022]. Une légère augmentation statistiquement non significative de la VPP1 à la suite d'un dépistage par tomosynthèse (3D + 2D) a également été rapportée par une méta-analyse ([tableau 15](#)) [Giampietro *et al.*, 2020].

Lors du **second cycle de dépistage** des deux ECR (Proteus Donna et RETomo), aucune différence statistiquement significative n'a été rapportée pour le taux de rappel et la VPP1 entre les deux techniques d'imagerie ([tableau 15](#)) [Armaroli *et al.*, 2022; Pattacini *et al.*, 2022].

2.2.1.3.6.3 Tomosynthèse combinée à une projection 2D synthétique (3D + 2Ds)

Deux ECR (TOSYMA et To-Be) et trois méta-analyses ont comparé le taux de rappel de la tomosynthèse combinée à une projection 2D synthétique (3D + 2Ds) à celui de la mammographie au premier cycle de dépistage (2D) ([tableau 15](#)) [Heindel *et al.*, 2022; Alabousi *et al.*, 2021; Hofvind *et al.*, 2021; Zeng *et al.*, 2021; Giampietro *et al.*, 2020; Hofvind *et al.*, 2019]. Les trois méta-analyses [Alabousi *et al.*, 2021; Zeng *et al.*, 2021; Giampietro *et al.*, 2020] incluaient des résultats du premier cycle de dépistage de l'étude To-Be [Hofvind *et al.*, 2019] et des études comparatives prospectives et rétrospectives.

Le **taux de rappel** avec la tomosynthèse (3D + 2Ds) a été significativement plus faible ($p < 0,05$), de l'ordre de 0,9 % à 3,7 %, dans l'étude To-Be et deux méta-analyses en comparaison avec la mammographie (2D) [Alabousi *et al.*, 2021; Hofvind *et al.*, 2021; Zeng *et al.*, 2021; Hofvind *et al.*, 2019]. Une diminution statistiquement non significative a été rapportée par l'étude TOSYMA [Heindel *et al.*, 2022]. Cependant, une méta-analyse n'a rapporté aucune différence significative entre les deux techniques d'imagerie ([tableau 15](#)) [Giampietro *et al.*, 2020].

Dans les deux ECR (To-Be et TOSYMA) et les trois méta-analyses, la **VPP1** a été significativement supérieure ($p < 0,05$) avec la tomosynthèse (3D + 2Ds) comparativement à la mammographie (2D) ([tableau 15](#)) [Heindel *et al.*, 2022; Alabousi *et al.*, 2021; Hofvind *et al.*, 2021; Zeng *et al.*, 2021; Giampietro *et al.*, 2020; Hofvind *et al.*, 2019]. Cette augmentation était de l'ordre de 4,9 % à 6,2 % dans les ECR et de 5,6 % à 9,0 % dans les méta-analyses.

L'étude To-Be a rapporté que le taux de rappel et la VPP1 ne diffèrent pas entre les deux techniques d'imagerie lors du **second cycle de dépistage** ([tableau 15](#)) [Hofvind *et al.*, 2021].

2.2.1.3.6.4 *Tomosynthèse combinée à une mammographie ou à une projection 2D synthétique (3D + 2D ou 2Ds)*

Une seule méta-analyse a évalué le taux de rappel et la VPP1 pour la tomosynthèse combinée à une mammographie ou à une projection 2D synthétique (3D + 2D ou 2Ds) [Libesman *et al.*, 2022]. Cette méta-analyse réalisée à partir de 4 études prospectives comparatives non randomisées n'a rapporté aucune différence statistiquement significative quant au **taux de rappel** entre les techniques d'imagerie, peu importe la catégorie d'âge des participantes. Toutefois, la **VPP1** est significativement augmentée ($p < 0,05$) avec la tomosynthèse (3D + 2D ou 2Ds), de l'ordre de 5,2 %, comparativement à la mammographie (2D) ([tableau 15](#)) [Libesman *et al.*, 2022].

Tableau 15 Taux de rappel et valeurs prédictives positives de rappel à la suite de la tomosynthèse comparativement à la mammographie pour le dépistage du cancer du sein

| ÉTUDE, AUTEUR, ANNÉE, SUIVI | CYCLE DE DÉPISTAGE | TAUX DE RAPPEL % [IC 95 %] (n/N) | | | VPP1 % [IC 95 %] (n/N) | | |
|--|---------------------------|--|--|---|--|---|-------------------------|
| | | TOMO | MAMMO | EFFET [IC 95 %] | TOMO | MAMMO | EFFET [IC 95 %] |
| Tomosynthèse : 3D | | | | | | | |
| Méta-analyse | | | | | | | |
| [Alabousi <i>et al.</i> , 2021] Qualité de la MA : modérée | 1 ^{er} cycle | 8,2 [6,7 – 10,0]* I ² = 99,8 % (1 ECR et 8 ÉRC) | 7,9 [6,7 – 9,1]* I ² = 99,8 % (8 ÉPC et 18 ÉRC) | p = 0,67 | 7,0 [6,0 – 8,0] I ² = 95,0 % (1 ECR et 8 ÉRC) | 7,0 [5,0 – 8,0] I ² = 97,9 % (8 ÉPC et 18 ÉRC) | p = 0,75 |
| Tomosynthèse : 3D + 2D | | | | | | | |
| ECR | | | | | | | |
| Proteus Donna [Armaroli <i>et al.</i> , 2022] Suivi de 18 mois (femmes âgées de moins de 50 ans) et de 36 mois Qualité : modéré | 1 ^{er} cycle | 6,34 (1 955/30 844) | 5,09 (2 191/43 022) | RR = 1,24 [1,17 – 1,32] | 13,09 (256/1 955) | 11,32 (248/2 191) | p < 0,05 |
| | 2 ^e cycle : 2D | 4,21 (1 000/23 760) | 4,34 (1 456/33 537) | RR = 0,97 [0,89 – 1,05] p = n. s. | 10,00 (100/1 000) | 11,68 (170/1 456) | p > 0,05 |
| RETomo [Pattacini <i>et al.</i> , 2022] Suivi de 21 mois (femmes âgées entre 45 et 49 ans) ou de 33 mois (femmes âgées de 50 à 69 ans) Qualité : modéré | 1 ^{er} cycle | 3,83 (511/13 356) | 3,86 (522/13 521) | Diff. = 0,0 [-0,5 – 0,4]* RR = 0,99 [0,88 – 1,1] | 19,8 (101/511) | 11,7 (61/522) | RR = 1,7 [1,3 – 2,3] |
| | 45 – 49 ans | 3,96 (200/5 053) | 4,04 (206/5 103) | Diff. = -1 [-8 - -7] RR = 0,98 [0,81 – 1,2] | 10,5 (21/200) | 5,8 (12/206) | RR = 1,8 [0,9 – 3,6] |
| | 50 – 69 ans | 3,75 (311/8 303) | 3,75 (316/8 418) | Diff. = 0 [-6 - 6] RR = 1,0 [0,86 – 1,2] | 25,7 (80/311) | 15,8 (49/316) | RR = 1,7 [1,2 – 2,3] |
| | 2 ^e cycle : 2D | 3,64 (464/12 733) | 3,92 (506/12 911) | RR = 0,93 [0,82 – 1,1] | 13,15* (61/464) | 15,02* (76/506) | n. d. |
| | 45 – 49 ans | 3,39 (163/4 813) | 4,02 (195/4 855) | Diff. = -6 [-14 - 1] RR = 0,84 [0,69 – 1,0] | 5,52* (9/163) | 9,23* (18/195) | n. d. |
| | 50 – 69 ans | 3,8 (301/7 920) | 3,86 (311/8 056) | Diff. = -1 [-7 - 5] RR = 0,98 [0,84 – 1,1] | 17,28* (52/301) | 18,65* (58/311) | n. d. |

| ÉTUDE, AUTEUR, ANNÉE, SUIVI | CYCLE DE DÉPISTAGE | TAUX DE RAPPEL % [IC 95 %] (n/N) | | | VPP1 % [IC 95 %] (n/N) | | |
|--|---|--|--|--|---|---|---|
| | | TOMO | MAMMO | EFFET [IC 95 %] | TOMO | MAMMO | EFFET [IC 95 %] |
| Maxwell et al. [Maxwell <i>et al.</i> , 2017] Suivi de 24 mois ou 30 mois selon le centre participant Qualité : modéré | 1 ^{er} et 2 ^e cycles (cross-over) | 2,7 (32/1 175) | 2,8 (33/1 170) | n. s | 18,8 (6/32) | 15,2 (5/33) | n. d. |
| Méta-analyse | | | | | | | |
| [Alabousi <i>et al.</i> , 2021] Qualité de la MA : modérée | 1 ^{er} cycle | 6,5 [5,6 – 7,4]* $\rho = 99,4\%$ (1 ECR, 4 ÉPC et 11 ÉRC) | 7,9 [6,7 – 9,1]* $\rho = 99,8\%$ (1 ECR, 7 ÉPC et 18 ÉRC) | $p = 0,09$ | 10,0 [8,0 – 12,0] $\rho = 96,8\%$ (1 ECR, 4 ÉPC et 11 ÉRC) | 7,0 [5,0 – 8,0] $\rho = 97,9\%$ (1 ECR, 7 ÉPC et 18 ÉRC) | $p = 0,004$ |
| [Giampietro <i>et al.</i> , 2020] Qualité de la MA : bonne | 1 ^{er} cycle (1 ECR et 5 ÉPC) | 3,8 [3,2 – 4,5]* (1 839/48 482) | 3,4* (1 637/48 488) | RR = 1,13 [0,96 – 1,32] $p = 0,13$; $\rho = 81\%$ (Preuve faible) | 25,8* (474/1 839) | 21,2* (347/1 637) | RR = 1,21 [0,97 – 1,52] $p = 0,10$ $\rho = 81\%$ |
| Tomosynhèse : 3D + 2Ds | | | | | | | |
| ECR | | | | | | | |
| TOSYMA [Heindel <i>et al.</i> , 2022] Suivi ≥ 24 mois Qualité : modéré | 1 ^{er} cycle | 4,9 (2 457/49 756) | 5,1 (2 515/49 794) | Diff. [‡] = -0,1 [-0,4 – 0,2] RC [‡] = 0,98 [0,92 – 1,03] | 17,2 (416/2 416) | 12,3 (306/2 483) | Diff. [‡] = 5,1 [3,1 – 7,0] RC [‡] = 1,5 [1,28 – 1,77] |
| To-Be [Hofvind <i>et al.</i> , 2021; 2019] Suivi de ≥ 2 ans Qualité : modéré | 1 ^{er} cycle | 3,1 [2,8 – 3,4] (444/14 380) | 4,0 [3,7 – 4,3] (571/14 369) | RR = 0,78 [0,69 – 0,88] $p < 0,0001$ | 21,4 [17,6 – 25,2] (95/444) | 15,2 [12,3 – 18,2] (87/571) | $p = 0,011$ |
| | 2 ^e cycle : 3D + 2Ds | 3,9 [3,6 – 4,3] (440/11 201) | 4,0 [3,6 – 4,4] (441/11 105) | $p = 0,87$ | 20,7 [16,7 – 24,8] (91/440) | 22,9 [19,1 – 27,1] (101/441) | $p = 0,42$ |
| Méta-analyse | | | | | | | |
| [Zeng <i>et al.</i> , 2021] Qualité de la MA : modérée | 1 ^{er} cycle (1 ECR, 4 ÉPC et 5 ÉRC) | 4,4 [3,4 – 5,6] (n. d./n. d.) | 5,0 [3,0 – 7,4] (n. d./n. d.) | Diff. = -0,95 [-1,91 – -0,002] $p = 0,049$ $\rho = 99\%$ | n. d. (n. d./n. d.) | n. d. (n. d./n. d.) | Diff. = 6,85 [4,09 – 9,60] $p < 0,001$ $\rho = 83\%$ |

| ÉTUDE, AUTEUR, ANNÉE, SUIVI | CYCLE DE DÉPISTAGE | TAUX DE RAPPEL % [IC 95 %] (n/N) | | | VPP1 % [IC 95 %] (n/N) | | |
|--|---|--|---|---|--|--|---|
| | | TOMO | MAMMO | EFFET [IC 95 %] | TOMO | MAMMO | EFFET [IC 95 %] |
| [Alabousi <i>et al.</i> , 2021] Qualité de la MA : modérée | 1 ^{er} cycle | 4,2 [3,7 – 6,0]* $\rho = 99,3\%$ (1 ECR, 3 ÉPC et 4 ÉRC) | 7,9 [6,7 – 9,1]* $\rho = 99,8\%$ (1 ECR, 7 ÉPC et 18 ÉRC) | $p < 0,001$ | 16,0 [10,0 – 23,0] $\rho = 98,3\%$ (1 ECR, 3 ÉPC et 4 ÉRC) | 7,0 [5,0 – 8,0] $\rho = 97,9\%$ (1 ECR, 7 ÉPC et 18 ÉRC) | $p < 0,001$ |
| [Giampietro <i>et al.</i> , 2020] Qualité de la MA : bonne | 1 ^{er} cycle (1 ECR et 5 ÉPC) [§] | 3,5 [3,0 – 4,1]* (3 194/94 578) | 3,3* (3 905/119 359) | RR = 1,08 [0,92 – 1,26] $p = 0,34$; $\rho = 89\%$ (Preuve faible) | 23,6* (754/3 194) | 18,0* (702/3 905) | RR = 1,26 [1,09 – 1,46] $p = 0,002$ $\rho = 52\%$ |
| Tomosynthèse : 3D + 2D ou 2Ds | | | | | | | |
| Méta-analyse | | | | | | | |
| | 1 ^{er} cycle (4 ÉPC) | 4,35 [3,73 – 5,06] [†] (2 472/66 458) $\rho = 91,8\%$ [†] | 3,82 [2,61 – 5,59] [†] (4 802/170 774) $\rho = 99,3\%$ [†] | Diff. = 0,18 [-8,0 – 11,7] [†] | 22,18 [17,89 – 27,5] [†] (596/2 472) | 16,98 [12,64 – 22,80] [†] (945/4 802) | RR = 1,31 [1,07 – 161] [†] $p < 0,05$ $\rho = 70\%$ |
| [Libesman <i>et al.</i> , 2022] [‡] Qualité de la MA : modérée | < 50 ans | 5,87* (414/7 053) | 3,08* (1 364/44 310) | Diff = 0,05 [-1,77 – 1,86] $\rho = 88,7\%$ | s. o. | s. o. | s. o. |
| | 50 – 59 ans | 3,74* (1 223/32 673) | 1,81* (1 223/67 573) | Diff = 0,44 [-0,49 – 1,37] $\rho = 93,9\%$ | s. o. | s. o. | s. o. |
| | ≥ 60 ans | 3,01* (804/26 725) | 2,58* (1 520/58 881) | Diff = 0,39 [-0,19 – 0,98] $\rho = 84,5\%$ | s. o. | s. o. | s. o. |

Abréviations : 2D : mammographie; 2Ds : mammographie synthétique; 3D : tomosynthèse; Diff. : différence; ECR : essai clinique randomisé; ÉPC : étude prospective comparative; ÉRC : étude rétrospective comparative; ρ : hétérogénéité; IC : intervalle de confiance; MA : méta-analyse; n : nombre de patients; n. d. : non disponible; n. s. : non significatif; RC : rapport de cotes; RR : risques relatifs; VPP1 : valeur prédictive positive de rappel.

Cases vertes : La tomosynthèse (3D ± 2D ou 2Ds) est statistiquement supérieure ($p < 0,05$) à la mammographie (2D).

Cases rouges : La mammographie (2D) est statistiquement supérieure ($p < 0,05$) à la tomosynthèse (3D ± 2D ou 2Ds).

* Le résultat présenté a fait l'objet de calculs afin de faciliter la comparaison des valeurs entre les études.

† Résultat ajusté selon l'âge de référence de 56 ans.

‡ Résultat ajusté selon les sites ou les études.

§ Les auteurs de la méta-analyse ont rapporté que le taux de détection des cancers avait été calculé à partir de 2 ECR et 4 ÉPC. Toutefois, l'étude de Houssami [2019] ne s'avère pas à être un ECR mais une ÉPC pilote.

Notes : Un modèle à effet aléatoire a été utilisé dans les méta-analyses.

En résumé

Tomosynthèse (3D) comparativement à la mammographie (2D) :

- Au premier cycle de dépistage
 - Le **taux de rappel** et la **VPP1** ne sont pas statistiquement différents.
Niveau de preuve : [modéré](#) (1 méta-analyse).

Tomosynthèse combinée à une mammographie (3D + 2D) comparativement à la mammographie (2D) :

- Au premier cycle de dépistage
 - Le **taux de rappel** est majoritairement semblable.
Niveau de preuve : [modéré](#) (3 ECR et 2 méta-analyses).
 - La **VPP1** est majoritairement augmentée (✓).
Niveau de preuve : [élevé](#) (2 ECR et 2 méta-analyses).
- Au second cycle de dépistage
 - Le **taux de rappel** et la **VPP1** ne sont pas statistiquement différents.
Niveau de preuve : [modéré](#) (2 ECR).

Tomosynthèse combinée à une projection 2D synthétique (3D + 2Ds) comparativement à la mammographie (2D) :

- Au premier cycle de dépistage
 - Le **taux de rappel** est majoritairement diminué (✓).
Niveau de preuve : [élevé](#) (2 ECR et 3 méta-analyses).
 - La **VPP1** est augmentée (✓).
Niveau de preuve : [élevé](#) (2 ECR et 3 méta-analyses).
- Au second cycle de dépistage
 - Le **taux de rappel** et la **VPP1** ne sont pas statistiquement différents.
Niveau de preuve : [faible](#) (1 ECR).

Tomosynthèse combinée à une mammographie ou à une projection 2D synthétique (3D + 2D ou 2Ds) comparativement à la mammographie (2D) :

- Au premier cycle de dépistage
 - La **VPP1** est augmentée (✓).
Niveau de preuve : [modéré](#) (1 méta-analyse).

2.2.1.3.7 Taux de biopsie et valeur prédictive de la biopsie

Une des évaluations effectuées lors d'un examen complémentaire à la suite de l'obtention d'un résultat anormal au test de dépistage est la biopsie. Ce prélèvement permet de confirmer le diagnostic avec une analyse histopathologique de l'échantillon. Le taux de biopsie correspond à la proportion de biopsies faites par rapport au nombre d'examen de dépistage. La VPP3 correspond à la probabilité des femmes d'obtenir un diagnostic de cancer du sein à la suite d'une biopsie. Cinq ECR et une méta-analyse ont comparé le taux de biopsie et la VPP3 de la tomosynthèse à ceux de la mammographie dans le cadre du dépistage du cancer du sein ([tableau 16](#)).

2.2.1.3.7.1 Tomosynthèse combinée à une mammographie (3D + 2D)

Trois ECR (Proteus Donna, RETomo et Maxwell) ont comparé le taux de biopsie de la tomosynthèse combinée à une mammographie (3D + 2D) à celui de la mammographie (2D) au premier cycle de dépistage [Armaroli *et al.*, 2022; Pattacini *et al.*, 2022; Maxwell *et al.*, 2017].

Les études Proteus Donna et RETomo ont rapporté un **taux de biopsie** significativement plus élevé ($p < 0,05$) avec la tomosynthèse (3D + 2D) comparativement à la mammographie (2D), de l'ordre de 0,38 % [Armaroli *et al.*, 2022; Pattacini *et al.*, 2022]. Cette différence entre les deux techniques d'imagerie n'a pas été observée dans l'étude de Maxwell [2017] ([tableau 16](#)). L'analyse de sous-groupes de l'étude RETomo a rapporté que le taux de biopsie a été statistiquement plus élevé avec la tomosynthèse (3D + 2D) pour les participantes âgées entre 50 et 69 ans, mais pas pour les femmes âgées de 45 à 49 ans [Pattacini *et al.*, 2022].

Les études RETomo et Maxwell ont rapporté des **VPP3** de 63,5 % et 66,7 % pour la tomosynthèse (3D + 2D) et de 55,5 % et 62,5 % pour la mammographie (2D) ([tableau 16](#)) [Pattacini *et al.*, 2022; Maxwell *et al.*, 2017].

Lors du **second cycle de dépistage** de l'étude RETomo, le taux de biopsie et la VPP3 ne sont pas statistiquement différents entre les deux techniques d'imagerie ([tableau 16](#)) [Pattacini *et al.*, 2022].

2.2.1.3.7.2 Tomosynthèse combinée à une projection 2D synthétique (3D + 2Ds)

Deux ECR (TOSYMA et To-Be) et une méta-analyse ont comparé le taux de biopsie de la tomosynthèse combinée à une projection 2D synthétique (3D + 2Ds) à celui de la mammographie (2D) au premier cycle de dépistage [Heindel *et al.*, 2022; Hofvind *et al.*, 2021; Zeng *et al.*, 2021; Hofvind *et al.*, 2019]. La méta-analyse [Zeng *et al.*, 2021] incluait des résultats du premier cycle de dépistage de l'ECR To-Be [Hofvind *et al.*, 2019] et des études comparatives prospectives et rétrospectives.

L'étude TOSYMA a rapporté un **taux de biopsie** significativement augmenté ($p < 0,05$), de l'ordre de 0,41 %, avec la tomosynthèse (3D + 2Ds) comparativement à la mammographie (2D) [Heindel *et al.*, 2022]. Dans l'étude To-Be et une méta-analyse, les taux de biopsie ne diffèrent pas entre les deux techniques d'imagerie ([tableau 16](#)) [Hofvind *et al.*, 2021; Zeng *et al.*, 2021; Hofvind *et al.*, 2019].

La **VPP3** des études TOSYMA et To-Be ne présente pas de différence statistiquement significative entre les deux techniques d'imagerie ([tableau 16](#)) [Heindel *et al.*, 2022; Hofvind *et al.*, 2021; 2019].

L'étude To-Be a rapporté que le taux de biopsie et la VPP3 ne diffèrent pas entre les deux techniques d'imagerie lors du **second cycle de dépistage** ([tableau 16](#)) [Hofvind *et al.*, 2021; 2019].

Tableau 16 Taux de biopsie et valeur prédictive positive de la biopsie à la suite de la tomosynthèse comparativement à la mammographie pour le dépistage du cancer du sein

| ÉTUDE, AUTEUR, ANNÉE, SUIVI | CYCLE DE DÉPISTAGE | TAUX DE BIOPSIE par 100 femmes [IC 95 %] (n/N) | | | VPP3 par 100 femmes [IC 95 %] (n/N) | | |
|--|--|---|-----------------------------------|--|--|-------------------|--------------------|
| | | TOMO | MAMMO | EFFET [IC 95 %] | TOMO | MAMMO | EFFET [IC 95 %] |
| Tomosynthèse : 3D + 2D | | | | | | | |
| ECR | | | | | | | |
| Proteus Donna [Armaroli <i>et al.</i> , 2022] Suivi de 18 mois (femmes âgées de moins de 50 ans) et de 36 mois Qualité : modéré | 1 ^{er} cycle | n. d. | n. d. | RR = 1,60 [1,35 – 1,90] | n. d. | n. d. | n. d. |
| RETom [Pattacini <i>et al.</i> , 2022] Suivi de 21 mois (femmes âgées de 45 à 49 ans) ou de 33 mois (femmes âgées de 50 à 69 ans) Qualité : modéré | 1 ^{er} cycle | 1,19 [†] (159/13 356) | 0,81 [†] (110/13 521) | Diff. = 0,4 [0,1 – 0,6] [†] RR = 1,5 [1,1 – 1,9] | 63,5* (101/159) | 55,5* (61/110) | n. d. |
| | 45 – 49 ans | 0,93 [†] (47/5 053) | 0,61 [†] (31/5 103) | Diff. = 3 [0 - 7] RR = 1,5 [0,97 – 2,4] | 44,7* (21/47) | 38,7* (12/31) | n. d. |
| | 50 – 69 ans | 1,35 [†] (112/8 303) | 0,94 [†] (79/8 418) | Diff. = 4 [1 - 7] RR = 1,4 [1,1 – 1,9] | 71,4* (80/112) | 62,0* (49/79) | n. d. |
| | 2 ^e cycle : 2D | 0,61 [†] (78/12 733) | 0,81 [†] (104/12 911) | Diff. = -0,2 [-0,4 – 0,0] [†] RR = 0,76 [0,57 – 1,0] | 78,2* (61/78) | 73,1* (76/104) | n. d. |
| | 45 – 49 ans | 0,31 [†] (15/4 813) | 0,62 [†] (30/4 855) | Diff. = -3 [-6 - 0] RR = 0,5 [0,27 – 0,94] | 60* (9/15) | 60* (18/30) | n. d. |
| | 50 – 69 ans | 0,8 [†] (63/7 920) | 0,92 [†] (74/8 056) | Diff. = -1 [-4 - 2] RR = 0,87 [0,62 – 1,2] | 82,5* (52/63) | 78,4* (58/74) | n. d. |
| Maxwell et al. [Maxwell <i>et al.</i> , 2017] Suivi de 24 mois ou 30 mois selon le centre participant Qualité : modéré | 1 ^{er} et 2 ^e cycles (cross-over) | 0,8 (9/1 175) | 0,7 (8/1 170) | $p = 0,82$ | 66,7 (6/9) | 62,5 (5/8) | n. d. |

| ÉTUDE, AUTEUR, ANNÉE, SUIVI | CYCLE DE DÉPISTAGE | TAUX DE BIOPSIE par 100 femmes [IC 95 %] (n/N) | | | VPP3 par 100 femmes [IC 95 %] (n/N) | | |
|--|--|---|------------------------------------|---|--|------------------------------------|----------------------------|
| | | TOMO | MAMMO | EFFET [IC 95 %] | TOMO | MAMMO | EFFET [IC 95 %] |
| Tomosynthèse : 3D + 2Ds | | | | | | | |
| ECR | | | | | | | |
| TOSYMA [Heindel <i>et al.</i> , 2022] Suivi minimum de 24 mois Qualité : modéré | 1 ^{er} cycle | 1,63* (800/49 762) | 1,22* (604/49 796) | RC = 1,35 [1,21 – 1,50] | 51,5 (412/800) | 50,5 (305/604) | RC = 1,04 [0,83 – 1,29] |
| To-Be [Hofvind <i>et al.</i> , 2021; 2019] Suivi de 2 ans et plus Qualité : modéré | 1 ^{er} cycle | 1,8 [1,5 – 2,0] (252/14 380) | 1,9 [1,7 – 2,1] (271/14 369) | $p = 0,40$ | 37,7 [31,7 – 43,7] (95/252) | 32,1 [26,5 – 37,7] (87/271) | $p = 0,18$ |
| | 2 ^e cycle : 3D + 2Ds | 2,2 [1,9 – 2,5] (248/11 201) | 2,3 [2,1 – 2,6] (258/11 105) | $p = 0,58$ | 36,7 [30,7 – 43,0] (91/248) | 39,2 [33,2 – 45,4] (101/258) | $p = 0,57$ |
| Méta-analyse | | | | | | | |
| [Zeng <i>et al.</i> , 2021] Qualité de la MA : modérée | 1 ^{er} cycle (1 ECR, 1 ÉPC, 3 ÉRC) | n. d. (n. d./n. d.) | n. d. (n. d./n. d.) | Diff. = -0,05 [-0,35 – 0,24] $p = 0,727$; $I^2 = 93 \%$ | s. o. | s. o. | s. o. |

Abréviations : 2D : mammographie; 2Ds : mammographie synthétique; 3D : tomosynthèse; Diff. : différence; ECR : essai clinique randomisé; ÉPC : étude prospective comparative; I^2 : hétérogénéité; IC : intervalle de confiance; MA : méta-analyse; n : nombre de patients; n. d. : non disponible; RC : rapport de cotes; RR : risques relatifs, s. o. : sans objet; VPP3 : valeur prédictive positive de la biopsie.

Case verte : La tomosynthèse (3D ± 2D ou 2Ds) est statistiquement supérieure ($p < 0,05$) à la mammographie (2D).

Cases rouges : La mammographie (2D) est statistiquement supérieure ($p < 0,05$) à la tomosynthèse (3D ± 2D ou 2Ds).

* Le résultat présenté a fait l'objet de calculs afin de faciliter la comparaison des valeurs entre les études.

† Inclus uniquement les biopsies percutanées.

En résumé

Tomosynthèse combinée à une mammographie (3D + 2D) comparativement à la mammographie (2D) :

- Au premier cycle de dépistage
 - Le **taux de biopsie** est augmenté (■).
Niveau de preuve : [modéré](#) (3 ECR).
- Au second cycle de dépistage
 - Le **taux de biopsie** n'est pas statistiquement différent.
Niveau de preuve : [faible](#) (1 ECR).

Tomosynthèse combinée à une projection 2D synthétique (3D + 2Ds) comparativement à la mammographie (2D) :

- Au premier cycle de dépistage
 - Le **taux de biopsie** n'est majoritairement pas différent.
Niveau de preuve : [modéré](#) (2 ECR et 1 méta-analyse).
 - La **VPP3** n'est pas statistiquement différente.
Niveau de preuve : [modéré](#) (2 ECR).
- Au second cycle de dépistage :
 - Le **taux de biopsie** et la **VPP3** ne sont pas statistiquement différents.
Niveau de preuve : [faible](#) (1 ECR).

2.2.1.3.8 Taux de faux positifs

Le taux de faux positifs est la proportion de patientes ayant reçu un résultat de dépistage positif, mais qui est en réalité négatif, sur l'ensemble des femmes dépistées. La confirmation du résultat (positif ou négatif) a lieu à la suite d'une évaluation complémentaire, à l'aide d'une autre technique d'imagerie ou d'une biopsie. Trois ECR et une méta-analyse ont comparé le taux de faux positifs de la tomosynthèse à celui de la mammographie dans le cadre du dépistage du cancer du sein ([tableau 17](#)).

2.2.1.3.8.1 Tomosynthèse combinée à une mammographie (3D + 2D)

Trois ECR (Proteus Donna, RETomo et Maxwell) et une méta-analyse ont comparé le taux de faux positifs de la tomosynthèse combinée à une mammographie (3D + 2D) à celui de la mammographie (2D) au premier cycle de dépistage [Armaroli *et al.*, 2022; Pattacini *et al.*, 2022; Giampietro *et al.*, 2020; Maxwell *et al.*, 2017]. La méta-analyse incluait des résultats de l'analyse intérimaire de l'ECR RETomo [Pattacini *et al.*, 2018] et de cinq études comparatives prospectives non randomisées [Giampietro *et al.*, 2020].

Dans l'étude Proteus Donna, le taux de **faux positifs** a été significativement plus élevé ($p < 0,05$) avec la tomosynthèse (3D + 2D) comparativement à la mammographie (2D), de l'ordre de 0,99 % [Armaroli *et al.*, 2022]. Les deux autres études (RETomo et Maxwell) et la méta-analyse n'ont rapporté aucune différence entre les deux techniques d'imagerie ([tableau 17](#)) [Pattacini *et al.*, 2022; Giampietro *et al.*, 2020; Maxwell *et al.*, 2017].

Lors du **second cycle de dépistage** de l'étude Proteus Donna, les taux de faux positifs ne sont pas statistiquement différents pour la tomosynthèse (3D + 2D) et la mammographie (2D) ([tableau 17](#)) [Armaroli *et al.*, 2022].

2.2.1.3.8.2 Tomosynthèse combinée à une projection 2D synthétique (3D + 2Ds)

Une seule méta-analyse a évalué le taux de faux positifs de la tomosynthèse combinée à une projection 2D synthétique (3D + 2Ds) comparativement à la mammographie (2D) lors du premier cycle de dépistage [Giampietro *et al.*, 2020]. Cette méta-analyse réalisée à partir des résultats du premier cycle de dépistage de l'ECR To-Be [Hofvind *et al.*, 2019] et de cinq études comparatives prospectives non randomisées n'a rapporté aucune différence statistiquement significative des taux **de faux positifs** entre les deux techniques d'imagerie ([tableau 17](#)) [Giampietro *et al.*, 2020].

Tableau 17 Taux de faux positif à la suite de la tomosynthèse comparativement à la mammographie pour le dépistage du cancer du sein

| ÉTUDE, AUTEUR, ANNÉE, SUIVI | CYCLE DE DÉPISTAGE | TAUX DE FAUX POSITIF par 100 femmes [IC 95 %] (n/N) | | |
|---|--|--|-------------------------------|--|
| | | TOMO | MAMMO | EFFET [IC 95 %] |
| Tomosynthèse : 3D + 2D | | | | |
| ECR | | | | |
| Proteus Donna [Armaroli <i>et al.</i> , 2022] Suivi de 18 mois (femmes âgées de moins de 50 ans) et de 36 mois Qualité : modéré | 1 ^{er} cycle | 5,51 (1 699/30 844) | 4,52 (1 943/43 022) | RR = 1,22 [1,14 – 1,30] |
| | 2 ^e cycle : 2D | 3,79 (900/23 760) | 3,83 (1 286/33 534) | RR = 0,99 [0,91 – 1,08] |
| RETomo [Pattacini <i>et al.</i> , 2022] Suivi de 21 mois (femmes âgées de 45 à 49 ans) ou de 33 mois (femmes âgées de 50 à 69 ans) Qualité : modéré | 1 ^{er} cycle | 3,07 (410/13 356) | 3,41 (461/13 521) | Diff. = -0,3 [-0,8 – 0,1]* RR = 0,90 [0,79 – 1,0] |
| | 45 – 49 ans | 3,54 (179/5 053) | 3,8 (194/5 103) | Diff. = -3 [-10 – 5] RR = 0,93 [0,76 – 1,1] |
| | 50 – 69 ans | 2,78 (231/8 303) | 3,17 (267/8 418) | Diff. = -4 [-9 – 1] RR = 0,88 [0,74 – 1,0] |
| Maxwell et al.[†] [Maxwell <i>et al.</i> , 2017] Suivi de 24 mois ou 30 mois selon le centre participant Qualité : modéré | 1 ^{er} et 2 ^e cycles (cross-over) | 2,2 [1,9 – 3,8] (26/1 175) | 2,4 [1,7 – 3,4] (28/1 170) | $p = 0,89$ |
| Méta-analyse | | | | |
| [Giampietro <i>et al.</i> , 2020] Qualité de la MA : bonne | 1 ^{er} cycle (1 ECR et 5 ÉPC) | 2,81* (1 362/48 482) | 2,66* (1 290/48 488) | RR = 1,06 [0,85 – 1,32] $p = 0,59$ $I^2 = 85\%$ |
| Tomosynthèse : 3D + 2Ds | | | | |
| Méta-analyse | | | | |
| [Giampietro <i>et al.</i> , 2020] Qualité de la MA : bonne | 1 ^{er} cycle (1 ECR et 5 ÉPC) [‡] | 2,58* (2 440/94 568) | 2,68* (3 203/119 359) | RR = 1,02 [0,85 – 1,23] $p = 0,80$ $I^2 = 90\%$ |

Abréviations : 2D : mammographie; 2Ds : mammographie synthétique; 3D : tomosynthèse; ECR : essai clinique randomisé; ÉPC : étude prospective comparative; ÉRC : études rétrospectives comparatives; I^2 : hétérogénéité; IC : intervalle de confiance; MA : méta-analyse; n : nombre de patients; RR : risques relatifs.

Case rouge : La mammographie (2D) est statistiquement supérieure ($p < 0,05$) à la tomosynthèse (3D ± 2D ou 2Ds).

* Le résultat présenté a fait l'objet de calculs afin de faciliter la comparaison des valeurs entre les études.

† Une différence statistiquement significative du taux de faux positif a été observée entre les 2 centres de dépistage participants ($p = 0,003$).

‡ Les auteurs de la méta-analyse ont rapporté que le taux de détection des cancers avait été calculé à partir de 2 ECR et 4 ÉPC. Toutefois, l'étude de Houssami [2019] ne s'avère pas à être un ECR mais une ÉPC pilote.

En résumé

Tomosynthèse combinée à une mammographie (3D + 2D) comparativement à la mammographie (2D) :

- Au premier cycle de dépistage
 - Le **taux de faux positifs** n'est majoritairement pas différent.
Niveau de preuve : [élevé](#) (3 ECR et 1 méta-analyse).
- Au second cycle de dépistage :
 - Le **taux de faux positifs** n'est pas statistiquement différent.
Niveau de preuve : [faible](#) (1 ECR).

Tomosynthèse combinée à une projection 2D synthétique (3D + 2Ds) comparativement à la mammographie (2D) :

- Au premier cycle de dépistage
 - Le **taux de faux positifs** n'est pas statistiquement différent.
Niveau de preuve : [élevé](#) (1 méta-analyse).

2.2.1.3.9 Effets indésirables

Les effets indésirables sont des symptômes liés au dépistage pouvant s'être développés pendant ou après l'imagerie. Un seul ECR a évalué les effets indésirables de la tomosynthèse (3D + 2D ou 2Ds) comparativement à la mammographie (2D).

2.2.1.3.9.1 Tomosynthèse combinée à une projection 2D synthétique (3D + 2Ds)

L'étude TOSYMA a comparé les **effets indésirables** survenus chez les femmes à la suite d'un dépistage par tomosynthèse combinée à une projection 2D synthétique (3D + 2Ds) avec ceux des femmes dépistées par mammographie (2D) [Heindel *et al.*, 2022]. Les auteurs n'ont rapporté aucune différence statistiquement significative entre les deux techniques d'imagerie (0,01 %) quant aux effets secondaires et à leur incidence [Heindel *et al.*, 2022].

2.2.1.3.10 Paramètres d'utilisation des techniques d'imagerie pouvant mener à des effets indésirables

Les paramètres d'utilisation des techniques d'imagerie pouvant mener à des effets indésirables sont la force et la pression exercées par l'appareil d'imagerie ainsi que l'épaisseur du sein une fois comprimé. Deux ECR ont comparé les paramètres d'utilisation de la tomosynthèse (3D + 2D ou 2Ds) avec ceux de la mammographie (2D) pouvant mener à des effets indésirables.

2.2.1.3.10.1 Tomosynthèse combinée à une projection 2D synthétique (3D + 2Ds)

L'étude To-Be a rapporté une diminution statistiquement significative de la **force de compression** exercée sur le sein par la tomosynthèse (3D + 2Ds) comparativement à la mammographie (2D) [Waade *et al.*, 2020]. Des différences de force de - 4,5 % et - 0,9 % ont été mesurées pour la vue cranio-caudale et la vue oblique médio-latérale, respectivement ([tableau 18](#)) [Waade *et al.*, 2020].

Dans la même étude (To-Be), la **pression de compression** exercée sur le sein par la tomosynthèse (3D + 2Ds) a été significativement plus faible (- 5,2 %; $p < 0,001$) que celle exercée par la mammographie (2D) pour la vue cranio-caudale uniquement ([tableau 18](#)) [Waade *et al.*, 2020]. Pour la vue oblique médio-latérale, aucune différence statistiquement significative entre les deux techniques d'imagerie n'a été rapportée quant aux valeurs de pression [Waade *et al.*, 2020].

Les auteurs des études TOSYMA et To-Be ont rapporté que l'**épaisseur du sein comprimé** ne diffère pas entre la tomosynthèse (3D + 2Ds) et la mammographie (2D) ([tableau 18](#)) [Heindel *et al.*, 2022; Waade *et al.*, 2020].

2.2.1.3.11 Dose de radiation

Peu importe la technique d'imagerie utilisée pour le dépistage du cancer du sein, les patientes sont exposées à des doses de radiation. Trois ECR ont comparé les doses de radiation émises par la tomosynthèse (3D + 2D ou 2Ds) avec celles de la mammographie (2D) lors du dépistage du cancer du sein.

2.2.1.3.11.1 Tomosynthèse combinée à une mammographie (3D + 2D)

Dans l'étude RETomo, les **doses de radiation** émises lors de la tomosynthèse (3D + 2D) sont plus importantes, de l'ordre de 32,2 %, que celles émises lors de la mammographie (2D) ([tableau 19](#)) [Pattacini *et al.*, 2022; 2018].

2.2.1.3.11.2 Tomosynthèse combinée à une projection 2D synthétique (3D + 2Ds)

Les auteurs des études TOSYMA et To-Be ont rapporté une augmentation des **doses de radiation** pour la tomosynthèse (3D + 2Ds) comparativement à la mammographie (2D) ([tableau 19](#)). Cette augmentation est de l'ordre de 1,0 % à 32,4 % selon les ECR [Heindel *et al.*, 2022; Waade *et al.*, 2020].

Tableau 18 Paramètres liés à l'utilisation de la tomosynthèse comparativement à la mammographie pouvant mener à des effets indésirables lors du dépistage du cancer du sein

| ÉTUDE, AUTEUR, ANNÉE, SUIVI | VUE | FORCE DE COMPRESSION* | | | PRESSION DE COMPRESSION* | | | ÉPAISSEUR DU SEIN COMPRIMÉ* | | |
|--|-------|--------------------------------------|--------------------------------------|--|-----------------------------------|-----------------------------------|--|-----------------------------------|-----------------------------------|---------------------------------------|
| | | TOMO | MAMMO | EFFET [IC 95 %] | TOMO | MAMMO | EFFET [IC 95 %] | TOMO | MAMMO | EFFET [IC 95 %] |
| <i>Tomosynthèse : 3D + 2Ds</i> | | | | | | | | | | |
| <i>ECR</i> | | | | | | | | | | |
| TOSYMA [Heindel <i>et al.</i> , 2022] Qualité : modéré | n. d. | s. o. | s. o. | s. o. | s. o. | s. o. | s. o. | 59,0 (49 762) | 59,0 (49 796) | n. d. |
| To-Be† [Waade <i>et al.</i> , 2020] Qualité : modéré | CC | 102,5 [102,2 - 102,8] (10 673) | 107,3 [106,9 - 107,6] (11 056) | Diff. = - 4,5 % <i>p</i> < 0,001 | 12,7 [12,6 - 12,7] (10 673) | 13,4 [13,3 - 13,5] (11 056) | Diff. = - 5,2 % <i>p</i> < 0,001 | 58,9 [58,7 - 59,1] (10 673) | 58,8 [58,6 - 59,1] (11 056) | Diff. = 0,2 % <i>p</i> = 0,73 |
| | OML | 119,9 [119,5 - 120,3] (10 673) | 121,0 [120,6 - 121,4] (11 056) | Diff. = - 0,9 % <i>p</i> < 0,001 | 9,5 [9,4 - 9,5] (10 673) | 9,5 [9,4 - 9,5] (11 056) | Diff. = 0 % <i>p</i> = 0,61 | 60,5 [60,3 - 60,8] (10 673) | 60,7 [60,5 - 61,0] (11 056) | Diff. = - 0,3 % <i>p</i> = 0,26 |

Abréviations : 2Ds : mammographie synthétique; 3D : tomosynthèse; CC : crano-caudale; Diff. : différence; ECR : essai clinique randomisé; IC : intervalle de confiance; kPa : kilopascal; mm : millimètre; n : nombre de patients; N : newton; n. d. : non disponible; OML : oblique médio-latérale; s. o. : sans objet.

Cases vertes : La tomosynthèse (3D ± 2D ou 2Ds) est statistiquement supérieure (*p* < 0,05) à la mammographie (2D).

* Les valeurs présentées correspondent à la moyenne.

† Les femmes ayant eu un dépistage par mammographie (2D) présentent un volume fibroglandulaire et une densité mammographique significativement plus élevée (*p* < 0,001) comparativement aux femmes ayant eu un dépistage par tomosynthèse (3D + 2Ds) de 5,4 % et 5,9 % respectivement.

Tableau 19 Dose de radiation lors de la tomosynthèse comparativement à la mammographie pour le dépistage du cancer du sein

| ÉTUDE, AUTEUR, ANNÉE, SUIVI | CYCLE DE DÉPISTAGE | DOSE DE RADIATION mGy [IC 95 %] (N) | | |
|--|-----------------------|--|------------------------------------|-------------------------------|
| | | TOMO | MAMMO | EFFET [IC 95 %] |
| Tomosynthèse : 3D + 2D | | | | |
| ECR | | | | |
| RETomo [Pattacini <i>et al.</i> , 2018] Qualité : modéré | 1 ^{er} cycle | 6,40 (9 777) | 4,84 (9 783) | n. d. |
| Tomosynthèse : 3D + 2Ds | | | | |
| ECR | | | | |
| TOSYMA [Heindel <i>et al.</i> , 2022] Qualité : modéré | 1 ^{er} cycle | 1,8 (49 762) | 1,36 (49 796) | n. d. |
| To-Be[†] [Waade <i>et al.</i> , 2020] Qualité : modéré | 1 ^{er} cycle | 2,98 [2,97 – 2,99]* (10 673) | 2,95 [2,94 – 2,95]* (11 056) | Diff. = 1,0 %* $p < 0,001$ |

Abréviations : 2D : mammographie; 2Ds : mammographie synthétique; 3D : tomosynthèse; Diff. : différence; ECR : essai clinique randomisé; IC : intervalle de confiance; mGy : milligray; N : nombre de patients; n. d. : non disponible; RR : risques relatifs.

Case rouge : La dose de radiation est statistiquement supérieure ($p < 0,05$) avec la tomosynthèse (3D ± 2D ou 2Ds) en comparaison avec la mammographie (2D).

* Résultat de la moyenne;

† Les femmes ayant eu un dépistage par mammographie (2D) présentent un volume fibroglandulaire (cm³) et une densité mammographique (%) statistiquement plus élevée ($p < 0,001$) comparativement aux femmes ayant eu un dépistage par tomosynthèse (3D + 2Ds) de 5,4 % et 5,9 % respectivement.

Note : La méta-analyse de Giampietro [2020] a comparé les doses de radiation des différentes techniques d'imagerie et rapporte uniquement les résultats issus de deux ECR (To-Be et RETomo) [Hofvind *et al.*, 2019; Pattacini *et al.*, 2018]. Afin d'éviter de dupliquer des résultats, la méta-analyse n'a pas été incluse dans ce tableau.

En résumé

Tomosynthèse combinée à une mammographie (3D + 2D) comparativement à la mammographie (2D) :

- Au premier cycle de dépistage :
 - La **dose de radiation** est augmentée (➔).Niveau de preuve : [modéré](#) (1 ECR).

Tomosynthèse combinée à une projection 2D synthétique (3D + 2Ds) comparativement à la mammographie (2D) :

- Au premier cycle de dépistage
 - La **force de compression** exercée sur le sein lors des deux vues est diminuée (✓).Niveau de preuve : [insuffisant](#) (1 ECR).
 - La **pression de compression** exercée sur le sein n'est pas statistiquement différente.
- Niveau de preuve :
- [modéré](#)
- (1 ECR).
- L'**épaisseur** du sein comprimé n'est pas statistiquement différente.
- Niveau de preuve :
- [élevé](#)
- (2 ECR).
- La **dose de radiation** est augmentée (➔).
- Niveau de preuve :
- [élevé](#)
- (2 ECR).

2.2.1.4 Performance des différentes modalités de tomosynthèse (3D ± 2D ou 2Ds) pour le dépistage du cancer du sein

Une méta-analyse a comparé la performance de la tomosynthèse combinée à une projection 2D synthétique (3D + 2Ds) avec celle de la tomosynthèse combinée à une mammographie (3D + 2D) lors du premier cycle de dépistage [Zeng *et al.*, 2021]. Aucun ECR ni aucune méta-analyse n'avait comme objectif de comparer la performance et l'innocuité de la tomosynthèse seule (3D) à celles des autres modalités de tomosynthèse (3D + 2D ou 2Ds).

Les paramètres d'évaluation répertoriés afin de comparer les performances des différentes modalités de tomosynthèse pour le dépistage du cancer sont le taux de détection des cancers, le taux de rappel, la VPP1, le taux de biopsie et la VPP3.

2.2.1.4.1 Résumé des résultats de performance de la tomosynthèse combinée à une projection 2D synthétique (3D + 2Ds) comparativement à la tomosynthèse combinée à une mammographie (3D + 2D)

Le [tableau 20](#) présente un résumé des principaux résultats de performance de la tomosynthèse combinée à une projection 2D synthétique (3D + 2Ds) comparativement à la tomosynthèse combinée à une mammographie (3D + 2D) lors du premier cycle du dépistage du cancer du sein. L'effet de la tomosynthèse combinée à une projection 2D synthétique (3D + 2Ds) comparativement à la tomosynthèse combinée à une mammographie (3D + 2D) et le nombre d'études ayant évalué le paramètre sont indiqués.

Tableau 20 Principaux résultats de performance de la tomosynthèse combinée à une projection 2D synthétique (3D + 2Ds) comparativement à la tomosynthèse combinée à une mammographie (3D + 2D)

| PARAMÈTRES D'ÉVALUATION | TOMOSYNTHÈSE COMBINÉE À UNE PROJECTION 2D SYNTHÉTIQUE (3D + 2Ds) c. TOMOSYNTHÈSE COMBINÉE À UNE MAMMOGRAPHIE (3D + 2D) Δ , Nombre d'études |
|-------------------------------|--|
| Taux de détection des cancers | $\Delta = -0,1$ par 1 000 femmes 1 MA (2 ÉPC et 5 ÉRC) |
| • Infiltrants | $\Delta = 0,2$ par 1 000 femmes 1 MA (1 ÉPC et 5 ÉRC) |
| • CCIS | $\Delta = -0,1$ par 1 000 femmes 1 MA (1 ÉPC et 5 ÉRC) |
| Taux de rappel | $\Delta = -0,6$ % 1 MA (2 ÉPC et 5 ÉRC) |
| VPP1 | $\Delta = 0,9$ % 1 MA (2 ÉPC et 5 ÉRC) |
| Taux de biopsie | $\Delta = -0,3$ % 1 MA (5 ÉRC) |

Abréviations : 2D : mammographie; 2Ds : 2D synthétique; 3D : tomosynthèse; c. : contre; CCIS : carcinome canalaire *in situ*; VPP1 : valeur prédictive positive de rappel.

Cases vertes : La tomosynthèse combinée à une projection 2D synthétique (3D + 2Ds) est statistiquement supérieure à la tomosynthèse combinée à une mammographie (3D + 2D).

Cases jaunes : La tomosynthèse combinée à une projection 2D synthétique (3D + 2Ds) ne présente pas de différence statistiquement significative avec la tomosynthèse combinée à une mammographie (3D + 2D).

2.2.1.4.2 Taux de détection des cancers

Parmi les 13 études incluses dans la méta-analyse de Zeng [2021], 2 ÉPC et 5 ÉRC ont permis de comparer le taux de détection des cancers du sein par la tomosynthèse combinée à une projection 2D synthétique (3D + 2Ds) avec celui de la tomosynthèse combinée à une mammographie (3D + 2D).

Les auteurs de la méta-analyse n'ont rapporté aucune différence statistiquement significative quant aux taux de détection des **cancers totaux** entre les deux techniques d'imagerie ([tableau 21](#)) [Zeng *et al.*, 2021].

Les taux de détection des cancers infiltrants et des CCIS ont également fait l'objet de 1 ÉPC et 5 ÉRC de la méta-analyse de Zeng [2021]. Les auteurs n'ont rapporté aucune différence statistiquement significative quant aux taux de détection des **cancers infiltrants** et des **CCIS** entre les deux techniques d'imagerie ([tableau 21](#)) [Zeng *et al.*, 2021].

2.2.1.4.3 Taux de rappel et valeur prédictive positive de rappel

Les auteurs de la méta-analyse ont comparé le taux de rappel ainsi que la VPP1 de la tomosynthèse combinée à une projection 2D synthétique (3D + 2Ds) avec ceux de la tomosynthèse combinée à une mammographie (3D + 2D) lors du premier cycle de dépistage à partir de 2 ÉPC et 5 ÉRC [Zeng *et al.*, 2021].

Le **taux de rappel** a été significativement plus faible ($p = 0,022$) de 1,6 % avec la tomosynthèse combinée à la projection 2D synthétique (3D + 2Ds) comparativement à la tomosynthèse combinée à une mammographie (3D + 2D) ([tableau 21](#)). La **VPP1** a été statistiquement supérieure avec la tomosynthèse combinée à la projection 2D synthétique (3D + 2Ds) comparativement à la tomosynthèse combinée à une mammographie (3D + 2D) ([tableau 21](#)).

2.2.1.4.4 Taux de biopsie

Les auteurs de la méta-analyse ont comparé le taux de biopsie de la tomosynthèse combinée à une projection 2D synthétique (3D + 2Ds) avec celui de la tomosynthèse combinée à une mammographie (3D + 2D) lors du premier cycle de dépistage à partir de 5 ÉRC [Zeng *et al.*, 2021].

Le **taux de biopsie** a été significativement diminué ($p = 0,005$) avec la tomosynthèse combinée à la projection 2D synthétique (3D + 2Ds) comparativement à la tomosynthèse combinée à une mammographie (3D + 2D) ([tableau 21](#)).

Tableau 21 Comparaison des taux de détection des cancers par la tomosynthèse combinée à une mammographie (3D + 2D) avec ceux de la tomosynthèse combinée à une projection 2D synthétique (3D + 2Ds) pour le dépistage du cancer du sein

| PARAMÈTRE D'ÉVALUATION | NBRE D'ÉTUDES | TOMO (3D + 2DS) | TOMO (3D + 2D) | EFFET [IC 95 %] |
|--|----------------|-------------------------------------|-------------------------------------|---|
| Méta-analyse de [Zeng et al., 2021] | | | | |
| 1 ^{er} cycle | | | | |
| Qualité de la MA : modérée | | | | |
| Taux de détection des cancers par 1 000 femmes [IC 95 %] (n/N) | 2 ÉPC et 5 ÉRC | 7,2 [6,3 – 8,1] (n. d./n. d.) | 6,3 [5,5 – 7,2] (n. d./n. d.) | Diff. = -0,1 [-0,4 – 0,2] $p = 0,557$ $I^2 = 0 \%$ |
| • Infiltrants par 1 000 femmes [IC 95 %] (n/N) | 1 ÉPC et 5 ÉRC | n. d. (n. d./n. d.) | n. d. (n. d./n. d.) | Diff. = 0,2 [-0,3 – 0,7] $I^2 = 0 \%$ |
| • CCIS par 1 000 femmes [IC 95 %] (n/N) | 1 ÉPC et 5 ÉRC | n. d. (n. d./n. d.) | n. d. (n. d./n. d.) | Diff. = -0,1 [-0,4 – 0,1] $I^2 = 0 \%$ |
| Taux de rappel % [IC 95 %] (n/N) | 2 ÉPC et 5 ÉRC | 4,4 [3,4 – 5,6] (n. d./n. d.) | 6,0 [4,7 – 7,5] (n. d./n. d.) | Diff. = -0,56 [-1,03 – -0,08] $p = 0,022$ $I^2 = 90 \%$ |
| VPP1 % [IC 95 %] (n/N) | 2 ÉPC et 5 ÉRC | n. d. (n. d./n. d.) | n. d. (n. d./n. d.) | Diff. = 0,86 [0,11 – 1,61] $p = 0,026$ $I^2 = 0 \%$ |
| Taux de biopsie % [IC 95 %] (n/N) | 5 ÉRC | n. d. (n. d./n. d.) | n. d. (n. d./n. d.) | Diff. = -0,33 [-0,56 – -0,10] $p = 0,005$ $I^2 = 78 \%$ |

Abréviations : 2D : mammographie; 2Ds : mammographie synthétique; 3D : tomosynthèse; CCIS : carcinome canalaire *in situ*; Diff. : différence; ÉPC : étude prospective comparative; ÉRC : étude rétrospective comparative; I^2 : hétérogénéité; IC : intervalle de confiance; n : nombre de patients; n. d. : non disponible; VPP1 : valeur prédictive positive de rappel.

Cases vertes : La tomosynthèse combinée à une projection 2D synthétique (3D + 2Ds) est statistiquement supérieure à la tomosynthèse combinée à une mammographie (3D + 2D).

En résumé

Tomosynthèse combinée à une projection 2D synthétique (3D + 2Ds) comparativement à la tomosynthèse combinée à une mammographie (3D + 2D) :

- Au premier cycle de dépistage
 - Les taux de détection des **cancers totaux**, des **cancers infiltrants** et des **CCIS** ne sont pas statistiquement différents.
Niveau de preuve : [modéré](#) (1 méta-analyse).
 - Le **taux de rappel** est diminué (✓) et la **VPP1** est augmentée (✓).
Niveau de preuve : [élevé](#) (1 méta-analyse).
 - Le **taux de biopsie** est diminué (✓).
Niveau de preuve : [élevé](#) (1 méta-analyse).

2.2.2 Guides de pratique et lignes directrices

2.2.2.1 Caractéristiques des guides et lignes directrices retenus

Six organismes, associations médicales et instances gouvernementales ont publié des recommandations relatives à l'utilisation de la tomosynthèse (3D ± 2D ou 2Ds) pour le dépistage du cancer du sein en considérant au moins 1 ECR ([tableau 22](#)).

2.2.2.1.1 Guides et lignes directrices du Canada

Les organismes canadiens qui ont publié des recommandations quant à l'utilisation de la tomosynthèse dans un contexte de dépistage sont la Société canadienne de l'imagerie mammaire et l'Association canadienne des radiologistes, l'Alberta Breast Cancer Screening et l'Agence canadienne des médicaments et des technologies de la santé.

La Société canadienne de l'imagerie mammaire (CSBI) et l'Association canadienne des radiologistes (CAR) ont rédigé leurs recommandations à partir de 1 ECR (1 publication), 5 ÉPC (6 publications), 6 ÉRC et 4 revues systématiques dont 3 incluant une méta-analyse. Pour l'Agence canadienne des médicaments et des technologies de la santé (ACMTS), les recommandations ont été élaborées à partir de 2 ECR (2 publications), 2 revues systématiques et 4 méta-analyses tandis que l'Alberta Breast Cancer Screening s'est basé sur 1 ÉPC (1 publication), 2 ÉRC et 1 méta-analyse ([tableau F-4](#)).

2.2.2.1.2 Guides et lignes directrices des États-Unis

Le National Comprehensive Cancer Network est le seul organisme américain à avoir publié des recommandations sur l'utilisation de la tomosynthèse dans un contexte de dépistage à partir de 3 ÉPC (3 publications), 5 ÉRC et 1 méta-analyse ([tableau F-4](#)).

2.2.2.1.3 Guides et lignes directrices européens

Deux organismes européens ont émis des recommandations sur l'utilisation de la tomosynthèse en contexte de dépistage. L'European Commission Initiative on Breast Cancer (Union européenne) s'est basée sur les données issues de 2 ECR (2 publications), 13 ÉPC (17 publications) et 18 ÉRC tandis que les recommandations de la Haute Autorité de Santé (France) se sont fondées sur 2 ECR (4 publications), 12 ÉPC (24 publications) et 15 méta-analyses ([tableau F-4](#)).

2.2.2.2 Recommandations

2.2.2.2.1 Positionnement international

Trois lignes directrices et guides de pratique issus des États-Unis [NCCN, 2023], de l'Union européenne [ECIBC, 2021] et de la France [HAS, 2023; 2019] ont été répertoriés ([tableau 22](#)).

Le panel du NCCN recommande que toutes les mammographies de dépistage annuelles soient réalisées avec la tomosynthèse, quelle que soit la catégorie de risque de cancer du sein chez les femmes dépistées. Cette recommandation est basée sur la possibilité que la tomosynthèse (3D ± 2D ou 2Ds) puisse réduire les taux de rappel et améliorer la détection du cancer du sein par rapport à la mammographie (2D). Malgré la présence d'un faible niveau de preuve, il existe un consensus uniforme du NCCN sur le fait que l'intervention est appropriée [NCCN, 2023].

Le groupe d'élaboration de lignes directrices de l'ECIBC suggère d'utiliser la tomosynthèse ou la mammographie dans le contexte d'un programme de dépistage organisé basé sur la population. Selon les auteurs, cette recommandation est fondée sur l'équilibre entre les effets bénéfiques et indésirables qui favorise probablement l'utilisation de la tomosynthèse malgré la très faible certitude des preuves et l'absence de données sur la mortalité et la morbidité des femmes. En considérant la recommandation précédente, l'ECIBC ne recommande pas l'utilisation de la tomosynthèse combinée à une mammographie (3D + 2D) dans le contexte d'un programme de dépistage organisé en raison de la double irradiation induite par cette modalité d'imagerie [ECIBC, 2021]. La tomosynthèse associée à la reconstruction d'une image 2D synthétique (3D + 2Ds) est plutôt favorisée.

La HAS recommande l'intégration de la tomosynthèse dans le dépistage organisé du cancer du sein, à condition qu'elle soit systématiquement associée à la reconstruction d'une image 2D synthétique (3D + 2Ds). En parallèle du déploiement progressif de la 3D+2Ds dans le dépistage organisé sur l'ensemble du territoire national, la HAS recommande le maintien de la procédure en cours fondée sur la mammographie

numérique (2D). Cette recommandation est basée sur l'avantage technologique de la tomosynthèse (absence de chevauchement de structure), le fardeau du cancer du sein en France (deuxième cancer le plus fréquemment diagnostiqué et première cause de décès par cancer chez les femmes), le faible taux de participation au programme de dépistage (49 %, soit sous la cible des 70 %), les recommandations internationales, les résultats de la revue de la littérature sur la performance et l'innocuité, l'hétérogénéité des pratiques constatées en 2022 et la position du groupe de travail [HAS, 2023; 2019].

2.2.2.2.2 Positionnement canadien

Un guide, un rapport et un énoncé de position canadiens ont été répertoriés [Alberta Breast Cancer Screening, 2022; CAR et CSBI, 2021; ACMTS, 2019].

L'Agence canadienne des médicaments et des technologies de la santé (ACMTS) a publié en 2019 une évaluation technologique sur la tomosynthèse dans le dépistage et le diagnostic du cancer du sein. Les données disponibles pour ce rapport sont les mêmes que celles utilisées dans l'avis de l'INESSS de 2019. Les auteurs mentionnent que la tomosynthèse combinée avec la mammographie dans le dépistage du cancer du sein peut améliorer le taux de détection et réduire le taux de rappel comparativement à la mammographie seule, quoique les données probantes soient hétérogènes pour ce qui est du type de cancer détecté (envahissant ou localisé) et des modalités de dépistage (fréquence du dépistage, nombre de lectures). En raison des données contradictoires et des incertitudes liées à l'hétérogénéité, les auteurs ont mentionné qu'il est difficile de déterminer si la tomosynthèse peut être utile dans le cadre d'un dépistage du cancer du sein. Les recommandations publiées par l'ACMTS ayant trait aux bénéfices et aux effets néfastes de la tomosynthèse sont fondées sur des données probantes jugées insuffisantes ([tableau 22](#)) [ACMTS, 2019].

L'Association canadienne des radiologistes (CAR) et la Société canadienne de l'imagerie mammaire (CSBI) ont publié en 2021 un énoncé de position recommandant l'utilisation de la tomosynthèse lors du dépistage du cancer du sein [CAR et CSBI, 2021]. Basée sur la littérature scientifique, cette recommandation a pour objectif de réduire les taux de rappel, d'augmenter les taux de détection du cancer, de réduire les taux de cancers d'intervalle et d'augmenter la VPP1 ([tableau 22](#)). Considérant cette position, la CAR suggère de remplacer les unités de mammographie en fin de vie par une tomosynthèse [CAR et CSBI, 2021].

L'Alberta Breast Cancer Screening a publié en 2022 une position voulant que la mammographie (2D) reste la norme pour le dépistage des personnes à moyen risque de cancer du sein. L'absence de preuves et l'insuffisance de données probantes justifient cette position ([tableau 22](#)) [Alberta Breast Cancer Screening, 2022]. Toutefois, les auteurs ont ajouté que, si la tomosynthèse est utilisée pour le dépistage, elle doit être en combinaison avec une projection 2D synthétique (3D + 2Ds) ou une mammographie (3D + 2D). Bien que la dose de radiation est environ le double de celle de la mammographie (2D) lors de l'utilisation de la tomosynthèse combinée à la mammographie (3D + 2D), les auteurs mentionnent qu'elle respecte les limites fixées par l'Association canadienne des radiologistes [Alberta Breast Cancer Screening, 2022].

Tableau 22 Recommandations de différents organismes, associations et sociétés savantes sur l'utilisation de la tomosynthèse (3D ± 2D ou 2Ds) comme méthode de dépistage primaire.

| ASSOCIATION OU ORGANISME, PAYS | RECOMMANDATION | | | | NIVEAU DE PREUVE / FORCE DE LA RECOMMANDATION | |
|--|----------------|---------|----------|-------|---|--|
| | 3D | 3D + 2D | 3D + 2Ds | 2D | | SPÉCIFICATION |
| Remboursement | | | | | | |
| Haute Autorité de Santé (HAS) [2023; 2019], France Qualité : Bonne | | | | s. o. | La HAS recommande l'intégration de la mammographie par tomosynthèse (3D) dans le dépistage organisé du cancer du sein, à condition qu'elle soit systématiquement associée à la reconstruction d'une image 2D synthétique (2Ds). | s. o. |
| L'agence des médicaments et des technologies de la santé au Canada (ACMTS) [2019], Canada Qualité : Modérée | | | | s. o. | La tomosynthèse mammaire combinée avec la mammographie dans le dépistage du cancer du sein peut améliorer le taux de détection et réduire le taux de rappel comparativement à la mammographie numérique seule. Compte tenu des données contradictoires et des incertitudes liées à l'hétérogénéité, il est difficile de déterminer si la tomosynthèse peut être utile dans le cadre d'un dépistage du cancer du sein. | s. o. |
| Pratique clinique | | | | | | |
| NCCN [2023], États-Unis Qualité : Modérée | | | | | Le panel du NCCN recommande que toutes les mammographies de dépistage annuelles soient réalisées avec tomosynthèse, quelle que soit la catégorie de risque. | Catégorie 1 - Sur la base de preuves de niveau inférieur, il existe un consensus uniforme du NCCN sur le fait que l'intervention est appropriée. |
| Alberta Breast Cancer Screening [2022], Canada, Alberta Qualité : Modérée | | | | | La mammographie (2D) reste la norme pour le dépistage des personnes à risque moyen de cancer du sein. À l'heure actuelle, il n'y a pas suffisamment de preuves pour fournir une recommandation forte pour ou contre l'utilisation de la tomosynthèse dans la population à risque moyen. Si la tomosynthèse est utilisée pour le dépistage, elle doit être utilisée en conjonction avec une projection 2D synthétique (3D + 2Ds) ou une mammographie (3D + 2D). | s. o. |

| ASSOCIATION OU ORGANISME, PAYS | RECOMMANDATION | | | | NIVEAU DE PREUVE / FORCE DE LA RECOMMANDATION | |
|--|----------------|---------|----------|-------|--|--|
| | 3D | 3D + 2D | 3D + 2Ds | 2D | | SPÉCIFICATION |
| Société canadienne de l'imagerie mammaire (CSBI) et Association canadienne des radiologistes (CAR) [2021], <i>Canada</i> Qualité : Faible Énoncé de principe | | | | s. o. | La CSBI recommande l'utilisation du dépistage avec la tomosynthèse pour réduire les taux de rappel pour anomalie, augmenter les taux de détection du cancer, réduire les taux de cancer d'intervalle et augmenter la VPP pour les lésions rappelées pour une évaluation supplémentaire. Il existe des preuves solides que la MS peut être utilisée à la place des images en 2D. Si des reconstructions synthétiques sont utilisées sans imagerie 2D, il est obligatoire de revoir la série de coupes de tomosynthèse. Les coupes de tomosynthèse ou les reconstructions synthétiques ne doivent pas être traitées individuellement. | s. o. |
| The European Commission Initiative on Breast Cancer (ECIBC) [2021], <i>Europe</i> Qualité : Bonne | | | | | Pour les femmes asymptomatiques présentant un risque moyen de cancer du sein, le groupe d'élaboration de lignes directrices suggère d'utiliser soit la tomosynthèse, soit la mammographie dans le contexte d'un programme de dépistage organisé basé sur la population. | Recommandation conditionnelle en raison de la très faible certitude des preuves. |
| | | | | | Pour les femmes asymptomatiques présentant un risque moyen de cancer du sein, le groupe d'élaboration de lignes directrices de l'ECIBC suggère de ne pas utiliser la tomosynthèse combinée à une mammographie (3D + 2D) dans le contexte d'un programme de dépistage organisé basé sur la population. | Recommandation conditionnelle en raison de la très faible certitude des preuves. |

Abréviations : 2D : mammographie; 2Ds : mammographie synthétique; 3D : tomosynthèse; ACMTS : L'agence des médicaments et des technologies de la santé au Canada; CAR : Association canadienne des radiologistes; CSBI : Société canadienne de l'imagerie mammaire; ECIBC : *The European Commission Initiative on Breast Cancer*; HAS : Haute Autorité de Santé; NCCN : *National Comprehensive Cancer Network*; s. o. : sans objet.

Cases vert foncé : En faveur de l'utilisation de la technique d'imagerie comme modalité principale de dépistage du cancer du sein.

Cases vert pâle : En faveur de l'utilisation de la technique d'imagerie comme modalité alternative de dépistage du cancer du sein.

Cases jaunes : Utilisation incertaine de la technique d'imagerie à des fins de dépistage du cancer du sein.

Cases rouges : Contre l'utilisation de la technique d'imagerie à des fins de dépistage du cancer du sein.

2.2.3 Études cliniques en cours

Six ECR de phase III font présentement l'évaluation de la performance de la tomosynthèse (3D ± 2D ou 2Ds) en comparaison avec la mammographie seule (2D) pour le dépistage du cancer du sein. Les dates d'achèvement de ces études se situent entre 2020 et 2030. Le [tableau 23](#) présente les principales caractéristiques des études repérées.

Tableau 23 Principales caractéristiques des essais cliniques à répartition aléatoire de phase III en cours répertoriés

| ÉTUDE | INTERVENTION (N) | STATUT DU RECRUTEMENT | DATE D'ACHÈVEMENT PRIMAIRE ATTENDUE |
|---|--|-----------------------|-------------------------------------|
| TMIST NCT03233191 | <i>Tomosynthesis Mammographic Imaging Screening Trial</i> | | |
| | 3D; 2D (164 946) | En recrutement | 12-2030 |
| MAITA* NCT04461808 | <i>Tomosynthesis as Primary Test for Breast Cancer Screening: A Multicenter Randomized Controlled Trial</i> | | |
| | 3D + 2Ds; 2D (8 000) | En recrutement | 06-2026 |
| MyPeBS NCT03672331 | <i>International Randomized Study Comparing Personalized, Risk-Stratified to Standard Breast Cancer Screening In Women Aged 40-70</i> | | |
| | 3D; 2D; IRM, échographie (85 000) | En recrutement | 12-2025 |
| TOSYMA† NCT03377036 | <i>Prospective Randomized Comparison of Digital Breast Tomosynthesis Plus Synthesized Images Versus Standard Full-field Digital Mammography in Population-based Screening</i> | | |
| | 3D + 2Ds; 2D (99 689) | Actif, ne recrute pas | 03-2025 |
| PROSPECTS NCT03733106 | <i>Prospective Randomized Trial of Digital Breast Tomosynthesis (DBT) Plus Standard 2D Digital Mammography (2DDM) or Synthetic 2D Digital Mammography (S2D) Compared to Standard 2DDM in Breast Cancer Screening</i> | | |
| | 3D + 2Ds; 3D + 2D; 2D (100 000) | En recrutement | 07-2024 |
| IMPETO NCT03587259 | <i>Innovation in Mammography: Tomosynthesis Pathways</i> | | |
| | 3D + 2Ds; 2D (6 000) | Inconnu | 09-2020 |

Abréviations : 2D : mammographie; 2Ds : mammographie synthétique; 3D : tomosynthèse; N : nombre total de participants.

* Étude suivant les études RETomo (publiée), ProteusDonna (publiée) et IMPETO (en cours).

† Étude dont l'analyse primaire a été publiée. L'analyse finale est à venir (taux de cancers d'intervalle).

2.2.4 Perspective des cliniciens

Les données scientifiques, contextuelles et expérientielles ont fait l'objet d'échanges avec les membres du comité consultatif. L'intégration des résultats issus des récentes études de bonne qualité méthodologique a été appréciée par les cliniciens, permettant d'avoir un meilleur niveau de preuve comparativement à l'avis publié en 2019.

Quelques différences entre certains résultats des études et le contexte québécois ont été discutées. Par exemple, le taux de rappel rapporté dans les études, majoritairement d'origine européenne, se situait entre 3 % et 5 %, pourcentage jugé excellent par les cliniciens consultés. Selon les données du PQDCS [INSPQ, 2023b], le taux de rappel au Québec en 2022 était de 10,8 %. Ce taux de rappel est jugé élevé sans accroissement

correspondant du taux de détection de cancers du sein, signifiant qu'un nombre élevé d'examens supplémentaires est pratiqué sans bénéfice de détection, en plus du stress induit inutilement chez plusieurs femmes dépistées et leurs familles. La pratique de la double lecture indépendante effectuée en Europe dans le but d'améliorer certains paramètres de performance du dépistage du cancer du sein est peu commune au Québec et pourrait, en partie, expliquer ce taux de rappel élevé. Compte tenu des contraintes en matière de ressources humaines et financières, l'application de la double lecture en tant que pratique habituelle est, selon les cliniciens, peu envisageable [Partenaire canadien contre le cancer, 2020].

Considérant l'important taux de rappel au Québec et ses conséquences sur la fidélisation des femmes au PQDCS, les cliniciens ont mentionné que ce résultat est l'un des principaux paramètres à améliorer dans le dépistage du cancer du sein au Québec. Ainsi, le bénéfice clinique de la tomosynthèse rapporté sur le taux de rappel aurait un impact significatif au Québec. Somme toute, le comité consultatif a souligné que la mammographie reste une technique convenable pour le dépistage du cancer du sein.

Le taux de mortalité aurait été un paramètre intéressant à considérer selon les cliniciens. Cependant, l'absence d'étude ayant un suivi des femmes à long terme et l'évolution rapide des technologies rendent impossible la considération de ce paramètre. Le taux de cancers d'intervalle serait aussi intéressant pour évaluer la performance, mais le faible nombre de ces derniers rend difficile l'obtention d'une puissance statistique satisfaisante.

Les cliniciens consultés ont jugé que l'innocuité de la tomosynthèse (3D ± 2D ou 2Ds) est semblable à celle de la mammographie (2D). Ils ont rappelé que les doses de radiation émises par la tomosynthèse (3D ± 2D ou 2Ds) et la mammographie (2D) respectent les normes canadiennes de radiation établies par la Commission canadienne de sûreté nucléaire dont les limites acceptables se situent entre 1,0 et 5,1 mGy selon l'épaisseur du sein [MSSS, 2021].

Bien que la mammographie traditionnelle ait fait ses preuves pour le dépistage du cancer du sein, le comité consultatif a mentionné que la tomosynthèse pourrait améliorer la performance du dépistage et pourrait éventuellement devenir le standard.

Malgré les différences observées, les cliniciens consultés ont jugé équivalents les bénéfices cliniques (le taux de rappel, la VPP1 et le taux de biopsie) de la tomosynthèse combinée à une projection 2D synthétique (3D + 2Ds) comparativement à ceux de la tomosynthèse combinée à une mammographie (3D + 2D). Un des avantages de la tomosynthèse combinée à une projection 2D synthétique (3D + 2Ds) par rapport à la tomosynthèse combinée à une mammographie (3D + 2D) est d'éviter la double irradiation. Pour cette raison, les cliniciens soulignent que le dépistage du cancer du sein au Québec devrait se diriger à long terme vers la tomosynthèse combinée à une projection 2D synthétique (3D + 2Ds), tendance observée dans la plupart des guides de pratique.

2.3 Dimension organisationnelle

La tomosynthèse (3D ± 2D ou 2Ds) repose sur l'acquisition d'une série d'images (nombre proportionnel à l'épaisseur du sein) que les radiologistes doivent faire défiler pour l'interprétation du résultat [Korhonen *et al.*, 2016]. Une analyse de la littérature scientifique recensée sur les aspects organisationnels liés à l'utilisation de la tomosynthèse dans le contexte du dépistage du cancer du sein a permis de dégager deux principaux enjeux : le volume de données informatiques généré (entreposage, transfert et sécurité des données) et le temps de lecture des radiologistes.

2.3.1 Données

Le support informatique est essentiel pour la mise en œuvre réussie de la tomosynthèse. Les exigences du système d'archivage et de communication d'images issues de la tomosynthèse sont importantes, et de nombreux aspects doivent être pris en compte avant son implantation puisque les exigences des stations de travail sont différentes de celles pour les images générées par la mammographie.

2.3.1.1 Volume de stockage

Les données issues de la tomosynthèse peuvent être volumineuses. Un examen de tomosynthèse combinée à une mammographie (3D + 2D) se compose de trois éléments : la mammographie en 2D, les images de projection source de tomosynthèse et les images reconstruites en tranches de 1 mm, dont le nombre dépend de l'épaisseur du sein. La taille du fichier pour une patiente ayant eu une tomosynthèse est environ 10 fois plus grande que celle d'une patiente ayant eu une mammographie [Destounis *et al.*, 2018; Hardesty, 2015].

2.3.1.2 Modalité de stockage

La façon dont les images seront stockées est également un enjeu lié à la grande taille des fichiers issus de la tomosynthèse. En général, le stockage des images avec une compression de 4:1 est recommandé pour qu'elles puissent être récupérées sans perte d'informations. La taille des images est également importante lorsqu'il s'agit de les transférer. Pour les emplacements satellites externes ou les sites multiples, une bande passante adéquate est nécessaire pour transférer les images depuis et vers un emplacement centralisé. Des ajustements peuvent être nécessaires pour augmenter la bande passante afin de prendre en charge l'importante taille des fichiers d'images issus de la tomosynthèse [Moger *et al.*, 2022]. Bien que l'augmentation du stockage des images soit une considération importante pour la tomosynthèse, les capacités et les options de stockage ont considérablement augmenté ces dernières années et deviennent de moins en moins coûteuses [Destounis *et al.*, 2018].

2.3.1.3 Recommandations canadiennes

Il existe encore très peu de recommandations en lien avec les modalités de stockage des données issues des images de tomosynthèse. Au Canada, seules l'Association canadienne des radiologistes et la Société canadienne de l'imagerie mammaire soutiennent que la tomosynthèse a des besoins accrus en matière de stockage numérique comparativement à la mammographie. Les auteurs ajoutent qu'il est nécessaire que la série de coupes de tomosynthèse soit stockée en plus des images de mammographie et des reconstructions synthétiques pendant la durée de conservation des données requise. Les progrès en matière de compression des données, de coûts de stockage et de qualité d'image des reconstructions synthétiques peuvent répondre à cette préoccupation. Fournir une vitesse de réseau élevée et des postes de travail de génération de rapports à jour constitue également un coût à prendre en compte pour les installations [CAR et CSBI, 2021].

2.3.2 Temps de lecture

Trois ECR ont comparé le temps d'acquisition et de lecture d'un examen de tomosynthèse (3D ± 2D ou 2Ds) à celui de la mammographie (2D).

2.3.2.1 Tomosynthèse combinée à une mammographie (3D + 2D)

L'étude RETomo a rapporté des **temps de lecture** variables pour la tomosynthèse combinée à une mammographie (3D + 2D) et la mammographie (2D) ([tableau 24](#)) [Pattacini *et al.*, 2018]. Les auteurs ont conclu que le temps de lecture, bien que variable d'un radiologiste à l'autre, est d'environ 70 % plus long pour la tomosynthèse comparativement à celui de la mammographie.

2.3.2.2 Tomosynthèse combinée à une projection 2D synthétique (3D + 2Ds)

Les études TOSYMA et To-Be ont comparé le **temps de lecture** de la tomosynthèse combinée à une projection 2D synthétique (3D + 2Ds) à celui de la mammographie (2D). Le temps de lecture a été statistiquement plus long ($p < 0,0001$) avec la tomosynthèse combinée à une projection 2D synthétique (3D + 2Ds) comparativement à la mammographie (2D) ([tableau 24](#)). Cette augmentation du temps de lecture par les radiologistes est de l'ordre de 47 % à 50 % [Heindel *et al.*, 2022; Hofvind *et al.*, 2019].

Tableau 24 Temps de lecture des examens de tomosynthèse comparativement à ceux de la mammographie lors de dépistage du cancer du sein

| ÉTUDE, AUTEUR, ANNÉE | N ^{BRE} DE LECTEUR (LECTURE) | N ^{BRE} DE PATIENTS (N ^{BRE} DE CANCER) | TEMPS MÉDIAN DE LECTURE par seconde [IC 95 %] | | |
|---|---------------------------------------|---|---|-----------------------|-------------------|
| | | | TOMO | MAMMO | EFFET |
| Tomosynthèse : 3D + 2D | | | | | |
| ECR | | | | | |
| RETomo [Pattacini <i>et al.</i> , 2018] | 10 (Double indépendante) | 19 560 (127) | 35 - 81 | 20 - 58 | n. d. |
| Tomosynthèse : 3D + 2Ds | | | | | |
| ECR | | | | | |
| TOSYMA [Heindel <i>et al.</i> , 2022] | 81 (Double indépendante) | 99 477 (722) | 109,0 [71,4 – 172,8]* | 54,0 [33,0 – 91,2] | n. d. |
| To-Be [Hofvind <i>et al.</i> , 2019] | 8 (Double indépendante) | 28 749 (182) | 48 [33 – 78] | 23 [13 – 44] | <i>p</i> < 0,0001 |

Abréviations : 2D : mammographie; 2Ds : projection 2D synthétique; 3D : tomosynthèse; ECR : essai clinique randomisé; ÉPC : étude prospective comparative; IC : intervalle de confiance; n. d. : non disponible.

Case rouge : Le temps de lecture est statistiquement supérieur ($p < 0,05$) avec la tomosynthèse (3D ± 2D ou 2Ds) en comparaison avec la mammographie (2D).

* Le temps d'interprétation est inclus dans le résultat.

† Le résultat présenté est la moyenne de temps de lecture.

‡ Le résultat présenté a fait l'objet de calculs afin de faciliter la comparaison des valeurs entre les études.

2.3.2.3 Impact potentiel de l'intelligence artificielle

L'utilisation de l'intelligence artificielle en combinaison avec les techniques d'imagerie telles que la tomosynthèse pourrait entraîner un changement dans la pratique incluant plusieurs avantages significatifs pour le dépistage du cancer du sein, dont un impact sur l'interprétation des résultats et l'optimisation du flux de travail des radiologistes. Des études supplémentaires sont cependant nécessaires sur les différentes modalités d'usage de l'intelligence artificielle et leur apport en matière de performance.

En résumé

Tomosynthèse (3D ± 2D ou 2Ds) comparativement à la mammographie (2D) :

- Le **volume de données** est augmenté (■).

Tomosynthèse combinée à une projection 2D synthétique (3D + 2Ds) comparativement à la mammographie (2D) :

- Le **temps médian de lecture** est augmenté (■).

Niveau de preuve : élevé (2 ECR).

2.3.3 Perspective des cliniciens

Le volume de données généré par la tomosynthèse est beaucoup plus important que celui généré par la mammographie. Les cliniciens ont énuméré quelques progrès quant à la sauvegarde et à l'entreposage des données tels qu'une meilleure compression des données à partir d'un regroupement d'images, la chute du prix de l'archivage de données depuis quelques années et les nouveaux PACS permettant de consulter les images par *streaming*. Au Québec, les images sont archivées dans un répertoire d'imagerie diagnostique. Selon les cliniciens consultés, le coût associé à l'archivage est un coût fixe par cas, que ce soit des images prises par mammographie ou avec la tomosynthèse. Le volume, la sauvegarde et l'archivage des données générées par la tomosynthèse comparativement à la mammographie ne seraient plus des enjeux à considérer.

Selon les cliniciens consultés, le temps de lecture des radiologistes est doublé avec la tomosynthèse comparativement à la mammographie. Malgré tout, ces derniers considèrent que les avantages cliniques potentiels de la tomosynthèse sur le taux de rappel et le taux de détection des cancers du sein au Québec, en plus de diminuer le stress induit par les rappels chez les participantes, sont des arguments en faveur de l'utilisation de cette modalité de dépistage.

L'accréditation des appareils de tomosynthèse a aussi été discutée au sein du comité consultatif. La norme du Programme d'accréditation en mammographie (PAM) de l'Association canadienne des radiologistes (CAR) était basée sur les images de mammographie. Depuis quelques années, les images issues d'une reconstruction synthétique sont autorisées pour l'obtention de l'accréditation des appareils de tomosynthèse (3D ± 2D ou 2Ds) [Wadden et Hapgood, 2022]. La Société canadienne de l'imagerie mammaire (CSBI) continue de promouvoir la prestation de services d'imagerie mammaire de haute qualité au Canada en demandant un volume annuel minimal de lectures de mammographies ou de tomosynthèse pour garantir une haute efficacité du dépistage et améliorer l'exactitude diagnostique [CAR et CSBI, 2021].

2.4 Dimension socioculturelle

La recherche d'information scientifique a permis de répertorier une étude identifiant les facteurs qui influencent la décision d'une patiente d'utiliser la mammographie (2D) plutôt que la tomosynthèse dans le cadre d'un dépistage du cancer du sein [Chiu *et al.*, 2020].

Cette étude américaine consistait à mener une enquête anonyme sur les motifs incitant des patientes à choisir la tomosynthèse comme examen de dépistage. Neuf questions permettaient de sonder les femmes sur leurs caractéristiques, les raisons pour lesquelles elles considéraient ou non la tomosynthèse et la possibilité qu'elles changent d'avis concernant la tomosynthèse si aucun coût n'était associé à l'examen.

Pendant la période de sondage, 867 femmes ont été recrutées et 110 questionnaires ont été remplis. La majorité des femmes incluses dans cette étude sont d'origine afro-américaine (78 %) et âgées en moyenne de 57,3 ans (entre 29 et 82 ans). Les données démographiques des participantes ont permis d'établir que la majorité des participantes

étaient assurées de manière privée (76 %), avaient un emploi (76 %) et étaient mariées (47 %) ou divorcées (41 %) au moment du sondage.

Le principal facteur influençant la décision des femmes de ne pas recourir à la tomosynthèse comme modalité de dépistage du cancer du sein était le coût assumé par ces femmes pour accéder à la tomosynthèse. D'autres facteurs, tels que la dose de radiation plus élevée, l'anxiété liée à la nouvelle technologie, l'inconfort de la patiente associé à l'examen, le manque d'information sur les avantages potentiels ou la conviction des patientes qu'elles ne bénéficieraient pas de la tomosynthèse, avaient peu d'impact sur le choix de la modalité considéré [Chiu *et al.*, 2020].

Une étude transversale américaine a été menée auprès de 2 313 118 femmes âgées de 40 à 89 ans provenant de 92 établissements d'imagerie de 5 États américains [Lee *et al.*, 2021]. L'objectif était de déterminer si l'accès au dépistage et l'utilisation de la tomosynthèse pour le dépistage du cancer du sein sont équitables entre les différents groupes de femmes en fonction de leur ethnie et de leurs caractéristiques socio-économiques aux États-Unis [Lee *et al.*, 2021].

Les auteurs de l'étude ont rapporté que les femmes issues de minorités raciales/ethniques ayant un niveau d'éducation inférieur et un revenu plus faible étaient moins susceptibles de choisir la tomosynthèse que la mammographie lorsque les deux modalités étaient disponibles au moment de l'imagerie [Lee *et al.*, 2021]. En plus du coût plus élevé de la tomosynthèse, une sous-analyse des réclamations d'une population assurée de 2015 à 2017 a démontré un meilleur accès à cette modalité de dépistage et une plus grande utilisation de celle-ci dans les zones géographiques avec des revenus et un niveau de scolarité plus élevés. Ces résultats laissent supposer une éventuelle aggravation des disparités en matière de dépistage du cancer du sein.

En résumé

Le principal facteur influençant la décision des femmes de ne pas recourir à la tomosynthèse comme modalité de dépistage du cancer du sein et pouvant mener à des iniquités d'accès était le coût assumé par ces femmes pour accéder à la tomosynthèse.

Considérant l'origine américaine des études et les divergences entre le système de santé des États-Unis et celui du Québec, les résultats rapportés ne peuvent être généralisés à la population québécoise.

2.5 Dimension économique

2.5.1 Revue de la littérature économique

Le repérage de la littérature a permis de recenser 6 publications comparant l'efficacité de la tomosynthèse (3D + 2D ou 2Ds) à celle de la mammographie (2D) [Moger *et al.*, 2022; Cressman *et al.*, 2021; Lowry *et al.*, 2020b; Sankatsing *et al.*, 2020; Wang *et al.*, 2020; Kalra *et al.*, 2016]. Parmi ces articles figurent 5 analyses de la tomosynthèse combinée à une mammographie (3D + 2D) [Cressman *et al.*, 2021; Lowry *et al.*, 2020b; Sankatsing *et al.*, 2020; Wang *et al.*, 2020; Kalra *et al.*, 2016] et 1 évaluation de la tomosynthèse combinée à une projection 2D synthétique (3D + 2Ds) [Moger *et al.*, 2022]. Aucune étude évaluant l'efficacité de la tomosynthèse seule (3D) ou comparant les différentes modalités de tomosynthèse sur le plan de l'efficacité n'a été répertoriée.

2.5.1.1 Efficacité de la tomosynthèse combinée à une mammographie (3D + 2D) comparativement à la mammographie (2D)

Les principales caractéristiques des 5 analyses économiques sont présentées à la [figure 4](#) et à l'annexe F ([tableau F-5](#)).

Figure 4 Principales caractéristiques des études comparant l'efficacité de la tomosynthèse combinée à une mammographie (3D + 2D) avec celle de la mammographie (2D)

| Études | Objectifs | Population | Modèle | Évaluation économique |
|--|---|--|---|--|
| [Cressman <i>et al.</i> , 2022] Canada, payeur public | Évaluer le rapport coût-utilité de la tomosynthèse par rapport à la mammographie en Colombie-Britannique et identifier les paramètres susceptibles d'améliorer l'efficacité des programmes de dépistage du cancer du sein. | 112 249 femmes 40 à 74 ans Programme de dépistage du cancer du sein de la Colombie-Britannique (biennal) | Modèle de Markov | Analyse coût-utilité sur un horizon temporel de 40 ans incluant les années d'admissibilité au dépistage et la mortalité par cancer du sein et autres causes. |
| [Wang <i>et al.</i> , 2020]* Pays-Bas, payeur public | Évaluer à partir de quelle sensibilité la tomosynthèse deviendrait rentable par rapport à la mammographie dans le cadre d'un programme de dépistage du cancer du sein dans la population, compte tenu d'une estimation constante de la spécificité. | 50 à 75 ans Programme de dépistage du cancer du sein (biennal) | Microsimulation SIMRISc (modèle de Markov) | Analyse coût-efficacité sur un horizon temporel à vie, à partir de l'âge de 50 ans. |
| [Sankatsing <i>et al.</i> , 2020] Pays-Bas, payeur public | Déterminer si la tomosynthèse biennale est efficace dans un contexte de dépistage, par rapport à la mammographie aux Pays-Bas, et quantifier l'incertitude. | Deux cohortes simulées de femmes nées en 1970 50 à 74 ans Dépistage du cancer du sein (biennal) | Microsimulation MISCAN (Microsimulation SCreening ANalysis) | Analyse coût-efficacité sur un horizon temporel à vie, à partir de l'âge de 50 ans. |
| [Lowry <i>et al.</i> , 2020] États-Unis, payeur fédéral | Évaluer l'impact à long terme et le rapport coût-efficacité de la tomosynthèse par rapport à la mammographie pour le dépistage du cancer du sein aux États-Unis. | 40 à 74 ans Dépistage du cancer du sein (annuel) | Microsimulation CISNET (Cancer Intervention and Surveillance Modeling Network; 3 modèles) | Analyse coût-efficacité sur un horizon temporel à vie, à partir de l'âge de 40 ans. |
| [Kalra <i>et al.</i> , 2016] États-Unis, payeur fédéral | Évaluer le rapport coût-efficacité d'un dépistage annuel avec la tomosynthèse combinée à la mammographie comparativement à la mammographie chez les femmes âgées de 40 à 79 ans. | 40 à 79 ans Dépistage du cancer du sein (annuel) | Arbre décisionnel | Analyse coût-efficacité sur un horizon temporel à vie, à partir de l'âge de 40 ans. |

* Seule l'évaluation de la population entière a été considérée.

Parmi les 5 évaluations économiques, 1 est d'origine canadienne, 2 sont néerlandaises et 2 sont américaines. Les devises étrangères ont été converties et ajustées en dollars canadiens de 2023⁵.

L'ensemble des études repérées ont évalué l'efficacité de l'ajout de la tomosynthèse à la mammographie, comparativement à la mammographie seule, dans le cadre d'un programme de dépistage annuel ou biennal pour le cancer du sein, visant des femmes dont l'âge varie entre 40 et 79 ans selon l'analyse considérée. L'objectif de quatre des analyses repérées était de déterminer si la tomosynthèse combinée à la mammographie était une intervention efficace. Une étude a plutôt évalué à quel niveau de sensibilité l'intervention était efficace, comparativement à la mammographie seule. Deux études ont calculé le rapport coût par année de vie gagnée (AVG) associé à l'intervention, et trois études ont estimé son rapport coût par année de vie gagnée ajustée en fonction de la qualité de vie (AVAQ).

Les coûts et les bénéfices de santé ont été estimés en considérant un horizon temporel à vie et la perspective du payeur de soins public dans l'ensemble des analyses repérées. Les analyses reposaient dans chaque étude sur un ou plusieurs modèles de Markov, de formes variables. Dans certains modèles, la progression de la maladie d'un patient était modélisée à partir de la croissance de sa tumeur à travers le temps, alors que d'autres modèles intégraient plutôt le mouvement du patient d'un état de santé vers un autre. Le nombre d'états de santé variait par ailleurs entre les modélisations repérées, intégrant les stades de cancer, la présence de récepteurs hormonaux, la taille de la tumeur et/ou une classification du risque (« cancer à haut risque » et « cancer à faible risque »). Quatre des cinq modèles employés avaient précédemment été publiés dans la littérature. Quatre des cinq analyses ont considéré les coûts liés au dépistage, aux examens complémentaires et aux traitements prescrits. L'efficacité de l'intervention a été évaluée selon des seuils d'efficacité spécifiés par les auteurs, qui étaient variables selon le contexte d'évaluation : 100 000 \$ par AVAQ gagnée dans les évaluations canadienne et américaines, et entre 20 000 et 35 000 € par AVG dans les évaluations néerlandaises.

Les coûts liés à la tomosynthèse variaient entre 28 et 138,45 \$ CA à travers les analyses repérées. Les 4 études dont l'objectif était de déterminer si le dépistage par la tomosynthèse combinée à la mammographie (3D + 2D) était une intervention efficace ont rapporté que cette dernière entraînait une augmentation des coûts (546 à 470 545 \$) et des bénéfices de santé (différences de 0,03 à 4,97 AVAQ et 5,00 AVG) sur un horizon temporel à vie. Les ratios coût-efficacité incrémentaux (RCEI) et coût-utilité incrémentaux (RCUI) s'élevaient dans ces études à 19 856 \$ par AVG et entre 20 350 à 385 211 \$ par AVAQ gagnée.

⁵ Les devises étrangères ont été converties en CAD en utilisant les taux de conversion suivants : 1 € 2020 = 0,6223 CAD 2020 et 1 USD 2018 = 1,2065 CAD 2018 (OECD et 1 USD 2020 = 1,2017, disponible au : <https://data.oecd.org/conversion/purchasing-power-parities-ppp.htm#indicator-chart>). Elles ont été ajustées en CAD 2023 à l'aide de l'outil IPC de la Banque du Canada (disponible au : <https://www.banqueducanada.ca/taux/renseignements-complementaires/feuille-de-calcul-de-linflation/>).

Les auteurs de 3 des 4 études ont conclu que la tomosynthèse combinée à la mammographie (3D + 2D) était efficace, au seuil d'efficacité considéré comme acceptable, comparativement à la mammographie seule. Les auteurs de la quatrième évaluation ont reconnu que l'utilisation de la tomosynthèse combinée à la mammographie (3D + 2D) induisait une réduction des faux positifs, mais les bénéfices pour la santé étaient similaires ou légèrement améliorés, comparativement à la mammographie (2D), et ainsi les gains ne se traduisaient pas substantiellement dans les principaux résultats attendus.

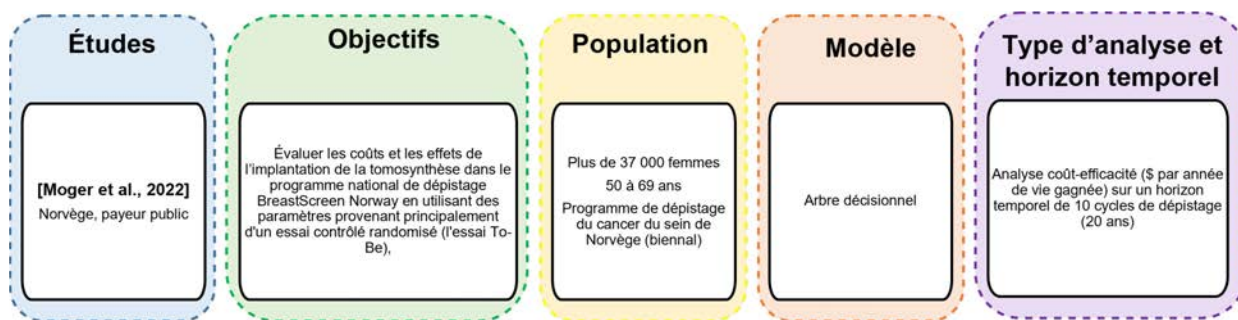
Dans l'étude qui avait pour objectif de déterminer à partir de quelle sensibilité la tomosynthèse combinée à la mammographie (3D + 2D) était une intervention efficace, comparativement à la mammographie seule, il a été estimé que la sensibilité de la tomosynthèse combinée à une mammographie (3D + 2D) devait être supérieure à 95 %, lorsque le coût de l'intervention était de 83 €, afin qu'elle soit efficace à un seuil de 20 000 € par AVG. La sensibilité de l'intervention devait être supérieure à 85 % pour demeurer efficace à un seuil de 20 000 € par AVG lorsque son coût diminuait à 69 \$.

Les résultats rapportés dans les études étaient généralement sensibles aux variations de certains paramètres, notamment la réduction des taux de rappel et le coût associé à la tomosynthèse. Les probabilités d'efficacité estimées dans les analyses probabilistes réalisées variaient entre 36 % et 95 %, selon le seuil d'efficacité considéré.

2.5.1.2 Efficacité de la tomosynthèse combinée à une projection 2D synthétique (3D + 2Ds) comparativement à la mammographie (2D)

Les principales caractéristiques de l'analyse économique sont présentées à la [figure 5](#) et à l'annexe F ([tableau F-5](#)).

Figure 5 Principales caractéristiques de l'étude comparant l'efficacité de la tomosynthèse combinée à une projection 2D synthétique (3D + 2Ds) avec celle de la mammographie (2D)



L'étude norvégienne de Moger [2022] a évalué l'efficacité de la tomosynthèse combinée à une projection 2D synthétique (3D + 2Ds) avec la mammographie, comparativement à la mammographie seule, en se basant sur les données de l'ECR To-Be (cohorte de femmes âgées entre 50 et 69 ans). Une analyse coût-efficacité a été réalisée afin d'estimer le rapport coût par AVG de l'intervention. Un horizon temporel à vie a été

considéré. L'analyse a été réalisée selon la perspective d'un payeur de soins public. Les coûts et les bénéfices de santé ont été estimés à partir d'un arbre décisionnel qui modélise le suivi de la femme à travers différents cycles de dépistage. Ce suivi a été différencié selon qu'il s'agit d'un premier dépistage ou non, selon la présence ou non d'un cancer et selon le stade de ce dernier le cas échéant. Les auteurs ont considéré le seuil de 35 000 € par AVG afin d'évaluer l'efficacité de l'intervention.

Selon les résultats rapportés, le coût additionnel associé à la réalisation de la tomosynthèse combinée à une projection 2D synthétique (3D + 2Ds) a été estimé à 6 \$⁶. Sur un horizon temporel à vie, les auteurs ont estimé le RCEI de l'intervention, comparativement à la mammographie seule, à 934 \$ par AVG⁷. Ils ont ainsi conclu que l'intervention était efficace, selon le seuil d'efficacité jugé acceptable.

Les analyses de sensibilité réalisées montrent que l'intervention était efficace, au seuil considéré par les auteurs, dans 80 % des itérations simulées. Cette proportion diminuait à 50 % lorsque le coût additionnel associé à la réalisation de la tomosynthèse était augmenté à 22 \$⁸.

2.5.2 Contextualisation des résultats de la revue de la littérature économique au Québec

Les analyses d'efficacité précédemment présentées sont jugées de qualité méthodologique acceptable ([tableau G-4](#)). Certaines limites structurelles et méthodologiques ont toutefois été soulevées dans l'étude canadienne de Cressman [2021], notamment la simplicité du modèle employé, qui n'est qu'en partie représentatif du parcours de soins d'une femme atteinte du cancer du sein. En effet, le modèle développé ne différencie pas les patients en fonction de la présence de récepteurs hormonaux, ce qui a pourtant un impact sur le pronostic et le type de traitements prescrits. Les probabilités de transition et les ressources de santé consommées, pour chaque état de santé, ont toutefois été estimées à partir de données recueillies en contexte réel de soins (BC Cancer Breast Screening Program), ce qui pourrait limiter la présence de biais dans l'analyse.

⁶ Les devises étrangères ont été converties en CAD en utilisant les taux de conversion suivants : 1 € 2020 = 0,6223 CAD 2020 et 1 USD 2018 = 1,2065 CAD 2018 (OECD et 1 USD 2020 = 1,2017, disponible au : <https://data.oecd.org/conversion/purchasing-power-parities-ppp.htm#indicator-chart>). Elles ont été ajustées en CAD 2023 à l'aide de l'outil IPC de la Banque du Canada (disponible au : <https://www.banqueducanada.ca/taux/reenseignements-complementaires/feuille-de-calcul-de-linflation/>).

⁷ Les devises étrangères ont été converties en CAD en utilisant les taux de conversion suivants : 1 € 2020 = 0,6223 CAD 2020 et 1 USD 2018 = 1,2065 CAD 2018 (OECD et 1 USD 2020 = 1,2017, disponible au : <https://data.oecd.org/conversion/purchasing-power-parities-ppp.htm#indicator-chart>). Elles ont été ajustées en CAD 2023 à l'aide de l'outil IPC de la Banque du Canada (disponible au : <https://www.banqueducanada.ca/taux/reenseignements-complementaires/feuille-de-calcul-de-linflation/>).

⁸ Les devises étrangères ont été converties en CAD en utilisant les taux de conversion suivants : 1 € 2020 = 0,6223 CAD 2020 et 1 USD 2018 = 1,2065 CAD 2018 (OECD et 1 USD 2020 = 1,2017, disponible au : <https://data.oecd.org/conversion/purchasing-power-parities-ppp.htm#indicator-chart>). Elles ont été ajustées en CAD 2023 à l'aide de l'outil IPC de la Banque du Canada (disponible au : <https://www.banqueducanada.ca/taux/reenseignements-complementaires/feuille-de-calcul-de-linflation/>).

Certaines limites concernant la transférabilité des études repérées sont également observées ([annexe J](#)). En effet, la majorité des études ont présentée des résultats démontrant le bénéfice thérapeutique associé au dépistage par tomosynthèse combinée à la mammographie (3D + 2D), par rapport à la mammographie (2D), chez des femmes âgées de 40 à 79 ans, alors que l'âge au PQDCS varie de 50 à 69 ans. Certaines analyses d'efficacité réalisées à l'international (Wang,2020; Sankatsing, 2020; Moger 2022) se basaient par ailleurs sur des données d'ECR européens qui, comme mentionné précédemment, peuvent être difficilement transférables au contexte québécois (voir la [section 2.2.4](#)). Cet enjeu de transférabilité est également présent pour les deux analyses américaines qui ont fait l'évaluation dans le cadre du dépistage annuel du cancer du sein. Des hypothèses ont été formulées dans certaines analyses, comme l'absence de surdiagnostic potentiel avec la tomosynthèse, la comparabilité entre les deux modalités de dépistage de la fréquence et des coûts liés aux diagnostics après rappel, ainsi qu'un taux de participation au dépistage constant à travers les années projetées. Ces hypothèses pourraient ne pas être transposables au contexte québécois.

Les résultats d'efficacité estimés à l'international doivent par ailleurs être interprétés en considérant les limites entourant la transférabilité de l'utilisation des ressources de santé dans la prise en charge des femmes atteintes de cancer, ainsi que les coûts liés à ces ressources. Les coûts associés aux traitements prescrits variaient grandement à travers les études repérées, ne reflétant pas toujours les coûts estimés en contexte québécois. Les coûts estimés pour la tomosynthèse étaient également différents dans les études réalisées à l'international par rapport à celle réalisée au Canada. Comme mentionné précédemment, le coût lié à l'intervention avait généralement un impact important sur les conclusions d'efficacité.

2.5.3 Informations économiques complémentaires

Compte tenu des limites soulevées précédemment, seuls les résultats d'efficacité rapportés dans l'étude canadienne de Cressman [2021] sont jugés partiellement transférables au contexte du Québec. Dans cette étude, le RCUI du dépistage par tomosynthèse combinée à la mammographie (3D + 2D) s'élevait à 19 900 \$ par AVAQ gagnée⁹, comparativement à la mammographie seule. Ce résultat a été dérivé en considérant un coût supplémentaire associé à l'intervention d'environ 44 \$¹⁰, évalué à partir de la liste des honoraires de services de santé de l'Alberta (Alberta Health Service Fee Code). Ce coût inclut les honoraires des radiologistes, les coûts assumés par les établissements ainsi que les coûts associés à la formation des patients. En contexte québécois, il est possible d'évaluer le coût assumé par les établissements de santé d'une tomosynthèse bilatérale, en excluant les honoraires des radiologistes. Celui-ci s'élève à 30 \$¹¹. Le coût total de l'intervention est toutefois difficilement

⁹ Le résultat est présenté en dollars canadiens de 2023 (résultat rapporté dans l'étude : 17 149 \$ (CA 2019)).

¹⁰ Le coût de la mammographie seule a été estimé à environ 125 \$ dans cette étude. Le coût total de l'intervention s'élèverait ainsi à 169 \$.

¹¹ L'estimation considère la valeur unitaire associée à la tomosynthèse du sein bilatérale (code 8443), inscrit à la circulaire 2023-006, soit 15 unités de temps technique (UTP). Le coût associé à une UTP (1,996 \$) a été estimé à

quantifiable, compte tenu de l'absence de code de rémunération pour la lecture d'image pour cette indication à la RAMQ, et pourrait influencer son efficacité, par rapport à la mammographie seule.

Les analyses de sensibilité déterministes réalisées par Cressman [2021] ont montré que la réduction des taux de rappel avait un impact majeur sur les résultats rapportés. L'efficacité du dépistage par tomosynthèse en contexte québécois est donc conditionnelle au fait que l'intervention puisse permettre une réduction des taux de rappel québécois comparable à celle considérée dans l'étude canadienne (valeur de base : réduction absolue de 2,1 %). Les bénéfices de santé de l'intervention à long terme demeurent par ailleurs incertains, les projections ayant été basées sur des données de court terme (5 ans) recueillies dans le cadre du programme de dépistage du cancer du sein en Colombie-Britannique.

En somme, la tomosynthèse combinée à une mammographie (3D + 2D) pourrait être efficace, comparativement à la mammographie seule, au seuil d'efficacité formulé par les auteurs, soit une propension à payer de 100 000 \$ par AVAQ gagnée, mais des incertitudes demeurent. Puisqu'aucune évaluation concernant l'efficacité de la tomosynthèse combinée à une projection 2D synthétique (3D + 2Ds) n'a été jugée partiellement transférable au contexte québécois, il n'est pas possible de statuer sur l'efficacité de cette intervention. Toutefois, il n'est pas attendu que la tomosynthèse combinée à une projection 2D synthétique (3D + 2Ds) soit associée à un coût unitaire plus élevé, à une efficacité inférieure et à un niveau d'innocuité supérieur par rapport à la tomosynthèse combinée à la mammographie (3D + 2D).

Comme mentionné précédemment, la tomosynthèse combinée à la mammographie (3D + 2D) pourrait être associée à un coût supplémentaire de 30 \$ par examen, en excluant les honoraires des médecins spécialistes. En l'absence de données d'utilisation actuelle disponibles, il est difficile d'estimer l'impact budgétaire du déploiement de l'intervention. À titre informatif, en considérant qu'une tomosynthèse soit réalisée pour l'ensemble des 349 063 dépistages effectués dans le cadre du PQDCS (données de 2019), des coûts d'environ 10 451 000 \$ pourraient être engendrés. La volumétrie d'interventions attendue pourrait toutefois varier en fonction de l'adoption par les équipes de radiologistes et de la disponibilité d'appareils de tomosynthèse.

partir des rapports financiers du MSSS (AS-471). Le coût d'une UTP exclut l'amortissement et la maintenance des équipements. L'estimation exclut les honoraires des radiologistes. À titre informatif, les honoraires associés à la mammographie bilatérale pourraient s'élever à environ 60 \$ selon le Manuel de facturation des médecins spécialiste (code 08049).

En résumé

Selon une étude canadienne jugée partiellement transférable au contexte québécois, la tomosynthèse combinée à une mammographie (3D + 2D) pourrait être efficiente (✓), par rapport à la mammographie (2D), avec un ratio coût-utilité incrémental (RCUI) de 19 900 \$ par AVAQ gagnée.

Des incertitudes demeurent quant à l'efficacité de la tomosynthèse combinée à une mammographie (3D + 2D) et de la tomosynthèse combinée à une projection 2D synthétique (3D + 2Ds) en contexte québécois, les résultats repérés étant sensibles aux variations du coût de l'intervention et de son effet sur les taux de rappel.

Somme toute, la tomosynthèse combinée à la mammographie (3D + 2D ou 2Ds) pourrait être associée à un coût unitaire supplémentaire de 30 \$, en excluant les honoraires des médecins spécialistes. En l'absence de données concernant l'utilisation actuelle de la tomosynthèse et son coût total, il est difficile d'estimer l'impact budgétaire du déploiement de cette modalité diagnostique.

PRINCIPAUX CONSTATS DE L'ÉVALUATION

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

Pratique au Québec

- Le PQDCS invite les femmes de 50 ans à 74 ans à passer une mammographie de dépistage bilatérale tous les deux ans. Depuis le début du programme en 1998, 1 464 703 femmes y ont participé, pour un total de 5 915 724 mammographies de dépistage, permettant de dépister 34 729 cancers du sein.
- Le Canada est l'un des pays dans le monde où le taux de rappel des femmes ayant eu un dépistage du cancer du sein est le plus élevé (7,8 % pour les mammographies subséquentes en 2017). Depuis 2017, le Québec est la province présentant le plus haut taux de rappel au pays (9,7 % pour les mammographies subséquentes en 2017) sans accroissement correspondant du taux de détection de cancers du sein.
- Selon les cliniciens consultés, la tomosynthèse semble être de plus en plus utilisée au Québec pour faire le dépistage du cancer du sein. Il est toutefois impossible de dresser un portrait de son utilisation étant donné l'absence d'information sur le nombre d'appareils disponibles et le volume d'utilisation pour le dépistage. De plus, les rapports radiologiques ne précisent pas toujours la technologie utilisée pour le dépistage.

Appréciation du niveau de la preuve scientifique

- Quelques limites méthodologiques ont été rapportées parmi les études recensées (transférabilité des résultats incertaine, temps de suivi hétérogène, présence de facteurs confondants et puissance statistique insuffisante pour certains paramètres d'évaluation) et doivent être considérées dans l'interprétation des résultats.
- Le niveau de preuve associé à l'évaluation de la performance et de l'innocuité de la tomosynthèse (3D ± 2D ou 2Ds) en comparaison avec la mammographie (2D) a été jugé majoritairement modéré à élevé.
- Bien qu'une seule méta-analyse ait été répertoriée, le niveau de preuve associé à l'évaluation de la performance de la tomosynthèse combinée à une projection 2D synthétique (3D + 2Ds) en comparaison avec la tomosynthèse combinée à une mammographie (3D + 2D) a été jugé majoritairement modéré à élevé.

Performance et innocuité

- La performance du dépistage du cancer du sein avec la tomosynthèse (3D ± 2D ou 2Ds) est améliorée comparativement à l'utilisation de la mammographie (2D) pour plusieurs paramètres :
 - la spécificité (1,0 %);
 - le taux de détection des cancers du sein (0,5 à 3,0 par 1 000 femmes);
 - le taux de détection des cancers infiltrants (0,7 à 2,5 par 1 000 femmes);
 - le taux de rappel (-3,7 à 0,5 %);
 - la VPP1 (1,77 à 9 %).
- Aucune différence statistiquement significative n'a été rapportée concernant les paramètres suivant :
 - le taux de détection des CCIS;
 - la distribution des grades de cancer détectés;
 - la taille et le statut ganglionnaire des cancers infiltrants;
 - le taux de cancers d'intervalle (total, infiltrant et CCIS);
 - la VPP de biopsie;
 - le taux de faux positifs.
- Selon les cliniciens consultés, la différence de performance en faveur de la tomosynthèse (3D ± 2D ou 2Ds) rapportée dans la littérature scientifique est plutôt modeste.
- Étant donné les divergences de pratique clinique entre le Québec et les pays européens d'où proviennent les études considérées, les cliniciens consultés estiment que le gain de performance pourrait être plus marqué pour le dépistage du cancer du sein au Québec où le taux de rappel est très élevé. Cette hypothèse reste à être validée dans le contexte québécois.
- Les données probantes sur la mortalité et la morbidité, qui auraient permis d'évaluer l'impact de l'utilisation de la tomosynthèse sur la santé, sont absentes en raison du court temps de suivi des femmes dépistées dans les études.
- Bien que la tomosynthèse combinée à une projection 2D synthétique (3D + 2Ds) semble améliorer la performance de certains paramètres du dépistage du cancer du sein (le taux de rappel, la VPP de rappel et le taux de biopsie) comparativement à la tomosynthèse combinée à une mammographie (3D + 2D), la performance globale de ces deux modalités a été jugée équivalente.

- L'innocuité de la tomosynthèse (3D ± 2D ou 2Ds) est semblable à celle de la mammographie (2D), à l'exception de la dose de radiation, plus élevée avec l'utilisation de la tomosynthèse en combinaison avec la mammographie (3D + 2D).
- Les doses de radiation émises par la tomosynthèse (3D ± 2D ou 2Ds) et la mammographie (2D) respectent les normes canadiennes de radiation établies par la Commission canadienne de sûreté nucléaire. L'utilisation de la tomosynthèse combinée à une projection 2D synthétique (3D + 2Ds) permet d'éviter la double irradiation.
- La plupart des sociétés savantes recommandent que la mammographie (2D) reste le standard pour le dépistage du cancer du sein. Certaines mentionnent que l'absence de preuves et l'insuffisance de données probantes ne permettent pas d'émettre une forte recommandation en faveur de la tomosynthèse pour le dépistage du cancer du sein. Si elle est utilisée, sa combinaison avec une projection 2D synthétique (3D + 2Ds) est favorisée en raison de la plus faible dose de radiation comparativement à la tomosynthèse combinée à une mammographie (3D + 2D).

Enjeux organisationnels

- La norme du Programme d'accréditation en mammographie (PAM) de l'Association canadienne des radiologistes (CAR) permet l'accréditation des mammographies et des tomosynthèses (3D ± 2D ou 2Ds) comme l'exigent les programmes de dépistage.
- La tomosynthèse (3D ± 2D ou 2Ds) augmente le volume de données ainsi que le temps de lecture des radiologistes en raison de l'acquisition d'images multiples. Selon les cliniciens consultés, les bénéfices cliniques potentiels de la tomosynthèse sur le taux de rappel, le taux de biopsie et le niveau de stress induit chez les femmes pourraient permettre de surpasser l'augmentation de la charge de travail pour les radiologistes. Cependant, aucune donnée ne permet d'appuyer cette hypothèse.

Efficiences et impact budgétaire

- L'analyse des évaluations économiques repérées dans la littérature montre que la tomosynthèse (3D + 2D ou 2Ds) pourrait être efficiente par rapport à la mammographie (2D). Les résultats d'efficience étaient toutefois sensibles aux variations des principaux intrants des modèles employés, notamment les coûts de l'intervention et son effet sur les taux de rappel.
- En l'absence de données concernant l'utilisation actuelle de la tomosynthèse et son coût total, il est difficile d'estimer l'impact budgétaire du déploiement de cette modalité diagnostique.

RÉSUMÉ DES DÉLIBÉRATIONS ET RECOMMANDATIONS

Les données scientifiques, contextuelles et expérientielles ont fait l'objet d'échanges et de délibération au sein du Comité délibératif permanent – Approches diagnostiques et dépistage (CDP). Les membres du CDP ont exprimé leur appui à l'ensemble des constats formulés à l'issue du processus évaluatif. Ils reconnaissent que la tomosynthèse pourrait possiblement apporter certains gains, dont une diminution du taux de rappel, mais que ceux-ci demeurent somme toute limités et empreints d'incertitudes. Ils soulignent par ailleurs que l'efficacité ne peut à ce stade être évaluée dans le contexte québécois, mais que des coûts supplémentaires et une utilisation accrue des ressources doivent être considérés.

Des préoccupations additionnelles ont été soulevées par les membres du comité :

- Bien que la tomosynthèse soit disponible et utilisée pour le dépistage du cancer du sein au Québec, les membres ont souligné l'importance de colliger des données clinico-administratives afin d'évaluer la pratique réelle actuelle, d'encadrer son utilisation, de rapporter des données québécoises de performance au niveau du PQDCS selon la modalité d'imagerie, d'analyser les coûts associés et de prévenir les iniquités.
- Les membres du comité ont souligné l'importance d'évaluer la problématique des taux de rappel élevés au Québec, rapportée par les données du PQDCS, et de proposer des mesures concrètes pour améliorer la performance du dépistage du cancer du sein au Québec.

Proposition de position et recommandation de l'INESSS

L'INESSS estime que la mammographie (2D) demeure la norme pour le dépistage du cancer du sein dans le cadre du PQDCS. Bien que la tomosynthèse puisse être considérée comme une alternative à la mammographie de dépistage, il n'y a pas, à l'heure actuelle, suffisamment de preuves pour recommander une transition vers l'utilisation de la tomosynthèse à l'échelle de la province.

Si la tomosynthèse est utilisée pour le dépistage, elle doit l'être en combinaison avec une projection 2D synthétique (3D + 2Ds) en raison de la plus faible dose de radiation comparativement à la tomosynthèse combinée à une mammographie (3D + 2D).

En complément à cette position, l'INESSS souligne que les centres de dépistage désignés qui souhaitent utiliser la tomosynthèse combinée à une projection 2D synthétique (3D + 2Ds) pour le dépistage du cancer du sein devraient le faire en tenant compte des considérations suivantes :

- R1.** Les normes quant à l'utilisation de la tomosynthèse combinée à une projection 2D synthétique (3D + 2Ds) doivent demeurer les mêmes que pour l'utilisation de la mammographie (2D);
- R2.** L'utilisation de la modalité de tomosynthèse devrait être obligatoirement mentionnée dans les rapports de dépistage et des données de performance locales devraient être colligées et analysées régulièrement.

Autres considérations au regard du dépistage du cancer du sein au Québec :

- Depuis plusieurs années, le Québec présente un taux de rappel élevé (données du PQDCS), supérieur à celui des autres provinces canadiennes. Considérant cette problématique, l'INESSS suggère la mise en place de mesures de sensibilisation et d'atténuation, telles qu'un processus de rétroaction, de manière à améliorer la performance du dépistage dans les différents centres désignés.
- La présence d'un code de facturation à l'acte de la RAMQ spécifique à l'utilisation de la tomosynthèse dans le dépistage du cancer du sein pourrait permettre d'harmoniser les pratiques de facturation et, conséquemment, d'évaluer la pratique actuelle, d'encadrer son utilisation, de rapporter des données de performance du PQDCS selon la modalité d'imagerie, d'analyser les coûts associés et de prévenir les iniquités

Mise à jour des recommandations

La pertinence de mettre à jour le présent avis sera évaluée et déterminée en fonction de l'apport de nouvelles données en soutien à l'une ou l'autre des dimensions évaluées, notamment la publication des résultats des essais cliniques en cours, la collecte de données en contexte québécois ou tout autre sujet pouvant avoir un impact sur la méthode de dépistage utilisée. Il sera également pertinent de demeurer à l'affût de l'avancement des connaissances et du développement de certaines technologies qui pourraient avoir un impact important sur la performance du PQDCS, notamment l'utilisation de l'intelligence artificielle en soutien à la lecture des images générées par la mammographie ou la tomosynthèse.

RÉFÉRENCES

- Aase HS, Danielsen AS, Hoff SR, Holen AS, Haldorsen IS, Hovda T, et al. Mammographic features and screening outcome in a randomized controlled trial comparing digital breast tomosynthesis and digital mammography. *Eur J Radiol* 2021;141:109753.
- Aase HS, Holen AS, Pedersen K, Houssami N, Haldorsen IS, Sebuodegard S, et al. A randomized controlled trial of digital breast tomosynthesis versus digital mammography in population-based screening in Bergen: interim analysis of performance indicators from the To-Be trial. *Eur Radiol* 2019;29(3):1175-86.
- Abdullah P, Alabousi M, Ramadan S, Zawawi I, Zawawi M, Bhogadi Y, et al. Synthetic 2D Mammography Versus Standard 2D Digital Mammography: A Diagnostic Test Accuracy Systematic Review and Meta-Analysis. *AJR Am J Roentgenol* 2021;217(2):314-25.
- Alabousi M, Wadera A, Kashif Al-Ghita M, Kashef Al-Ghetaa R, Salameh JP, Pozdnyakov A, et al. Performance of Digital Breast Tomosynthesis, Synthetic Mammography, and Digital Mammography in Breast Cancer Screening: A Systematic Review and Meta-Analysis. *J Natl Cancer Inst* 2021;113(6):680-90.
- Alabousi M, Zha N, Salameh JP, Samoïlov L, Sharifabadi AD, Pozdnyakov A, et al. Digital breast tomosynthesis for breast cancer detection: a diagnostic test accuracy systematic review and meta-analysis. *Eur Radiol* 2020;30(4):2058-71.
- Alberta Breast Cancer Screening. Clinical Practice Guideline 2022 Update [site Web]. Alberta : Alberta Health Services; 2022. Disponible à : https://screeningforlife.ca/wp-content/uploads/SFL_breast-cancer-screening-guidelines-2022-Dec.pdf, consulté le 11 juillet 2023.
- Alsheik NH, Dabbous F, Pohlman SK, Troeger KM, Gliklich RE, Donadio GM, et al. Comparison of Resource Utilization and Clinical Outcomes Following Screening with Digital Breast Tomosynthesis Versus Digital Mammography: Findings From a Learning Health System. *Acad Radiol* 2019;26(5):597-605.
- Altobelli E, Rapacchietta L, Angeletti PM, Barbante L, Profeta FV, Fagnano R. Breast Cancer Screening Programmes across the WHO European Region: Differences among Countries Based on National Income Level. *Int J Environ Res Public Health* 2017;14(4)
- Ambinder EB, Harvey SC, Panigrahi B, Li X, Woods RW. Synthesized Mammography: The New Standard of Care When Screening for Breast Cancer with Digital Breast Tomosynthesis? *Acad Radiol* 2018;25(8):973-6.
- Armaroli P, Frigerio A, Correale L, Ponti A, Artuso F, Casella D, et al. A randomised controlled trial of Digital Breast Tomosynthesis versus Digital Mammography as primary screening tests: screening results over subsequent episodes of the Proteus Donna study. *Int J Cancer* 2022;

- Association canadienne des radiologistes (CAR). CAR practice guidelines and technical standards for breast imaging and intervention. [site Web]. Ottawa, ON : CAR; 2016. Disponible à : <https://car.ca/wp-content/uploads/Breast-Imaging-and-Intervention-2016.pdf>.
- Aujero MP, Gavenonis SC, Benjamin R, Zhang Z, Holt JS. Clinical Performance of Synthesized Two-dimensional Mammography Combined with Tomosynthesis in a Large Screening Population. *Radiology* 2017;283(1):70-6.
- Australian Institute of Health and Welfare (AIHW). BreastScreen Australia monitoring report 2019. Cancer Series. Canberra : AIHW; 2019.
- Bahl M, Gaffney S, McCarthy AM, Lowry KP, Dang PA, Lehman CD. Breast Cancer Characteristics Associated with 2D Digital Mammography versus Digital Breast Tomosynthesis for Screening-detected and Interval Cancers. *Radiology* 2018;287(1):49-57.
- Bahl M, Mercaldo S, Dang PA, McCarthy AM, Lowry KP, Lehman CD. Breast Cancer Screening with Digital Breast Tomosynthesis: Are Initial Benefits Sustained? *Radiology* 2020;295(3):529-39.
- Bahl M, Pinnamaneni N, Mercaldo S, McCarthy AM, Lehman CD. Digital 2D versus Tomosynthesis Screening Mammography among Women Aged 65 and Older in the United States. *Radiology* 2019;291(3):582-90.
- Ban K, Tsunoda H, Togashi S, Kawaguchi Y, Sato T, Takahashi Y, Nagatsuka Y. Breast cancer screening using digital breast tomosynthesis compared to digital mammography alone for Japanese women. *Breast Cancer* 2021;28(2):459-64.
- Bernardi D, Belli P, Benelli E, Brancato B, Bucchi L, Calabrese M, et al. Digital breast tomosynthesis (DBT): recommendations from the Italian College of Breast Radiologists (ICBR) by the Italian Society of Medical Radiology (SIRM) and the Italian Group for Mammography Screening (GISMa). *Radiol Med* 2017;122(10):723-30.
- Bernardi D, Caumo F, Macaskill P, Ciatto S, Pellegrini M, Brunelli S, et al. Effect of integrating 3D-mammography (digital breast tomosynthesis) with 2D-mammography on radiologists' true-positive and false-positive detection in a population breast screening trial. *Eur J Cancer* 2014;50(7):1232-8.
- Bernardi D, Gentilini MA, De Nisi M, Pellegrini M, Fanto C, Valentini M, et al. Effect of implementing digital breast tomosynthesis (DBT) instead of mammography on population screening outcomes including interval cancer rates: Results of the Trento DBT pilot evaluation. *Breast* 2020;50:135-40.
- Bernardi D, Li T, Pellegrini M, Macaskill P, Valentini M, Fanto C, et al. Effect of integrating digital breast tomosynthesis (3D-mammography) with acquired or synthetic 2D-mammography on radiologists' true-positive and false-positive detection in a population screening trial: A descriptive study. *Eur J Radiol* 2018;106:26-31.

- Bernardi D, Macaskill P, Pellegrini M, Valentini M, Fanto C, Ostillio L, et al. Breast cancer screening with tomosynthesis (3D mammography) with acquired or synthetic 2D mammography compared with 2D mammography alone (STORM-2): a population-based prospective study. *Lancet Oncol* 2016;17(8):1105-13.
- Blankenburg M, Sanchez-Collado I, Soyemi BO, Akerborg O, Caleyachetty A, Harris J, et al. Economic evaluation of supplemental breast cancer screening modalities to mammography or digital breast tomosynthesis in women with heterogeneously and extremely dense breasts and average or intermediate breast cancer risk in US healthcare. *J Med Econ* 2023:1-22.
- Bonafede MM, Kalra VB, Miller JD, Fajardo LL. Value analysis of digital breast tomosynthesis for breast cancer screening in a commercially-insured US population. *ClinicoEcon* 2015;7:53-63.
- Boyle P et Levin B. World cancer report 2008. Lyon, Geneva : International Agency for Research on Cancer; 2008.
- Brisson J, Hébert-Croteau N, Langlois A. Déterminants du taux de référence lors d'une première mammographie de dépistage, Programme québécois de dépistage du cancer du sein (PQDCS) 1999. Institut national de santé publique du Québec; 2003.
- Bulliard J-L, Braendle K, Fracheboud J, Zwahlen M. Breast cancer screening programmes in Switzerland, 2010-2018. Lausanne : Unisanté; 2021. Disponible à : https://www.unisanté.ch/sites/default/files/inline-files/SwissMoni2010-18Report_final.pdf.
- Caumo F, Bernardi D, Ciatto S, Macaskill P, Pellegrini M, Brunelli S, et al. Incremental effect from integrating 3D-mammography (tomosynthesis) with 2D-mammography: Increased breast cancer detection evident for screening centres in a population-based trial. *Breast* 2014;23(1):76-80.
- Caumo F, Montemezzi S, Romanucci G, Brunelli S, Bricolo P, Cugola L, Gennaro G. Repeat Screening Outcomes with Digital Breast Tomosynthesis Plus Synthetic Mammography for Breast Cancer Detection: Results from the Prospective Verona Pilot Study. *Radiology* 2021;298(1):49-57.
- Caumo F, Romanucci G, Hunter K, Zorzi M, Brunelli S, Macaskill P, Houssami N. Comparison of breast cancers detected in the Verona screening program following transition to digital breast tomosynthesis screening with cancers detected at digital mammography screening. *Breast Cancer Res Treat* 2018a;170(2):391-7.
- Caumo F, Zorzi M, Brunelli S, Romanucci G, Rella R, Cugola L, et al. Digital Breast Tomosynthesis with Synthesized Two-Dimensional Images versus Full-Field Digital Mammography for Population Screening: Outcomes from the Verona Screening Program. *Radiology* 2018b;287(1):37-46.

- Centre de coordination des services régionaux du PQDCS. Bilan des activités de dépistage du PQDCS / Laval [site Web]. Laval, QC 2010 . Disponible à : [file:///C:/Users/come5551/Downloads/2007_09%20\(3\).pdf](file:///C:/Users/come5551/Downloads/2007_09%20(3).pdf), consulté le 14 novembre 2023.
- Chiu K, Tirada N, Vachhani P, Robinson L, Khorjekar G. Why Patients Decline Digital Breast Tomosynthesis? Results From a Patient Survey in an Urban Academic Breast Center. *Curr Probl Diagn Radiol* 2020;49(6):412-6.
- Choudhery S, Johnson MP, Larson NB, Anderson T. Malignant Outcomes of Architectural Distortion on Tomosynthesis: A Systematic Review and Meta-Analysis. *AJR Am J Roentgenol* 2021;217(2):295-303.
- 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.
- Cochon LR, Giess CS, Khorasani R. Comparing Diagnostic Performance of Digital Breast Tomosynthesis and Full-Field Digital Mammography. *J Am Coll Radiol* 2020;17(8):999-1003.
- Cohen EO, Tso HH, Phalak KA, Mayo RC, Leung JWT. Screening Mammography Findings From One Standard Projection Only in the Era of Full-Field Digital Mammography and Digital Breast Tomosynthesis. *AJR Am J Roentgenol* 2018;211(2):445-51.
- Cohen EO, Weaver OO, Tso HH, Gerlach KE, Leung JWT. Breast Cancer Screening via Digital Mammography, Synthetic Mammography, and Tomosynthesis. *Am J Prev Med* 2020;58(3):470-2.
- Comité consultatif des statistiques canadiennes sur le cancer ecalScdc, Statistique Canada, l'Agence de la santé publique du Canada,. Statistiques canadiennes sur le cancer 2021 [site Web]. Toronto, ON : Société canadienne du cancer; 2021. Disponible à : cancer.ca/Canadian-Cancer-Statistics-2021-FR.
- Conant EF, Barlow WE, Herschorn SD, Weaver DL, Beaber EF, Tosteson ANA, et al. Association of Digital Breast Tomosynthesis vs Digital Mammography With Cancer Detection and Recall Rates by Age and Breast Density. *JAMA Oncol* 2019;5(5):635-42.
- Conant EF, Beaber EF, Sprague BL, Herschorn SD, Weaver DL, Onega T, et al. Breast cancer screening using tomosynthesis in combination with digital mammography compared to digital mammography alone: a cohort study within the PROSPR consortium. *Breast Cancer Res Treat* 2016;156(1):109-16.
- Conant EF, Zuckerman SP, McDonald ES, Weinstein SP, Korhonen KE, Birnbaum JA, et al. Five Consecutive Years of Screening with Digital Breast Tomosynthesis: Outcomes by Screening Year and Round. *Radiology* 2020;295(2):285-93.

- Cressman S, Mar C, Sam J, Kan L, Lohrisch C, Spinelli JJ. The cost-effectiveness of adding tomosynthesis to mammography-based breast cancer screening: an economic analysis. *CMAJ Open* 2021;9(2):E443-E50.
- Dang PA, Wang A, Senapati GM, Ip IK, Lacson R, Khorasani R, Giess CS. Comparing Tumor Characteristics and Rates of Breast Cancers Detected by Screening Digital Breast Tomosynthesis and Full-Field Digital Mammography. *AJR Am J Roentgenol* 2020;214(3):701-6.
- Destounis S, Arieno A, Morgan R. Initial experience with combination digital breast tomosynthesis plus full field digital mammography or full field digital mammography alone in the screening environment. *J Clin Imaging Sci* 2014;4:9.
- Destounis S, Arieno A, Morgan R, Philpotts LE. Chapter 4 - Implementation of Digital Breast Tomosynthesis Into Clinical Practice. Elsevier; 2018.
- Durand MA, Friedewald SM, Plecha DM, Copit DS, Barke LD, Rose SL, et al. False-Negative Rates of Breast Cancer Screening with and without Digital Breast Tomosynthesis. *Radiology* 2021;298(2):296-305.
- Durand MA, Haas BM, Yao X, Geisel JL, Raghu M, Hooley RJ, et al. Early clinical experience with digital breast tomosynthesis for screening mammography. *Radiology* 2015;274(1):85-92.
- Elizalde A, Pina L, Etxano J, Slon P, Zalazar R, Caballeros M. Additional US or DBT after digital mammography: which one is the best combination? *Acta Radiol* 2016;57(1):13-8.
- Eloy L, Gagnon J, Théorêt ML. Bilan de la performance du Programme québécoise de dépistage du cancer du sein, Région de Lanaudière, De 1998 à 2018. 2019;
- Foerster Y. La tomosynthèse (mammographie tridimensionnelle) aux fins de dépistage du cancer du sein. Notes sur les technologies de la santé en émergence no 135. Ottawa : 2015.
- Freer PE, Riegert J, Eisenmenger L, Ose D, Winkler N, Stein MA, et al. Clinical implementation of synthesized mammography with digital breast tomosynthesis in a routine clinical practice. *Breast Cancer Res Treat* 2017;166(2):501-9.
- Friedewald SM, Rafferty EA, Rose SL, Durand MA, Plecha DM, Greenberg JS, et al. Breast cancer screening using tomosynthesis in combination with digital mammography. *Jama* 2014;311(24):2499-507.
- Fujii MH, Herschorn SD, Sowden M, Hotaling EL, Vacek PM, Weaver DL, Sprague BL. Detection Rates for Benign and Malignant Diagnoses on Breast Cancer Screening With Digital Breast Tomosynthesis in a Statewide Mammography Registry Study. *AJR Am J Roentgenol* 2019;212(3):706-11.
- Garcia-Leon FJ, Llanos-Mendez A, Isabel-Gomez R. Digital tomosynthesis in breast cancer: A systematic review. *Radiologia* 2015;57(4):333-43.

- Gennaro G, Bernardi D, Houssami N. Radiation dose with digital breast tomosynthesis compared to digital mammography: per-view analysis. *Eur Radiol* 2018;28(2):573-81.
- Giampietro RR, Cabral MVG, Lima SAM, Weber SAT, Dos Santos Nunes-Nogueira V. Accuracy and Effectiveness of Mammography versus Mammography and Tomosynthesis for Population-Based Breast Cancer Screening: A Systematic Review and Meta-Analysis. *Sci* 2020;10(1):7991.
- Giess CS, Pourjabbar S, Ip IK, Lacson R, Alper E, Khorasani R. Comparing Diagnostic Performance of Digital Breast Tomosynthesis and Full-Field Digital Mammography in a Hybrid Screening Environment. *AJR Am J Roentgenol* 2017;209(4):929-34.
- Greenberg JS, Javitt MC, Katzen J, Michael S, Holland AE. Clinical performance metrics of 3D digital breast tomosynthesis compared with 2D digital mammography for breast cancer screening in community practice. *AJR Am J Roentgenol* 2014;203(3):687-93.
- 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.
- Hadadi I, Rae W, Clarke J, McEntee M, Ekpo E. Breast cancer detection: Comparison of digital mammography and digital breast tomosynthesis across non-dense and dense breasts. *Radiography* 2021a;27(4):1027-32.
- Hadadi I, Rae W, Clarke J, McEntee M, Ekpo E. Breast cancer detection: Comparison of digital mammography and digital breast tomosynthesis across non-dense and dense breasts. *Radiography* 2021b;27(4):1027-32.
- Hadadi I, Rae W, Clarke J, McEntee M, Ekpol E, Ekpo E. Diagnostic Performance of Adjunctive Imaging Modalities Compared to Mammography Alone in Women with Non-Dense and Dense Breasts: A Systematic Review and Meta-Analysis. *Clin Breast Cancer* 2021c;21(4):278-91.
- Hardesty LA. Issues to consider before implementing digital breast tomosynthesis into a breast imaging practice. *AJR Am J Roentgenol* 2015;204(3):681-4.
- Haute Autorité de Santé (HAS). Revue critique de la littérature sur la performance de la mammographie par tomosynthèse dans le dépistage organisé du cancer du sein - Volet 1 [site Web]. Saint-Denis, France : HAS; 2019. Disponible à : https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2019-11/rapport_tomosynthese.pdf, consulté le 10 juillet 2023.
- Haute Autorité de Santé (HAS). Évaluation de la performance et de la place de la mammographie par tomosynthèse dans le programme national de dépistage organisé du cancer du sein - Volet 2 [site Web]. Saint-Denis, France : HAS; 2023. Disponible à : https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2023-04/evaluation_performance_et_de_la_place_mammographie_par_tomosynthese

[dans depistage organise du cancer du sein volet 2 rappor.pdf](#), consulté le 10 juillet 2023.

- Healthcare Improvement Scotland (HIS). In asymptomatic women attending for breast screening, what is the clinical and cost effectiveness of digital breast tomosynthesis (DBT) in addition to full-field digital mammography or synthetic 2D (FFDM or S2D) images, compared to FFDM alone? [site Web]. Edinburgh, Écosse : HIS; 2018. Disponible à : <https://shtg.scot/media/1788/digital-breast-tomosynthesi-dbt-asymptomatic-women-attending-breast-screening-shtg-ev-note-77-clinical-onco-and-rad.pdf>.
- Heindel W, Weigel S, Gers J, Hense HW, Sommer A, Krischke M, et al. Digital breast tomosynthesis plus synthesised mammography versus digital screening mammography for the detection of invasive breast cancer (TOSYMA): a multicentre, open-label, randomised, controlled, superiority trial. *Lancet Oncol* 2022;12:12.
- Heywang-Kobrunner SH, Jansch A, Hacker A, Weinand S, Vogelmann T. Tomosynthesis with synthesised two-dimensional mammography yields higher cancer detection compared to digital mammography alone, also in dense breasts and in younger women: A systematic review and meta-analysis. *Eur J Radiol* 2022a;152:110324.
- Heywang-Kobrunner SH, Jansch A, Hacker A, Weinand S, Vogelmann T. Digital breast tomosynthesis (DBT) plus synthesised two-dimensional mammography (s2D) in breast cancer screening is associated with higher cancer detection and lower recalls compared to digital mammography (DM) alone: results of a systematic review and meta-analysis. *Eur Radiol* 2022b;32(4):2301-12.
- Hodgson R, Heywang-Kobrunner SH, Harvey SC, Edwards M, Shaikh J, Arber M, Glanville J. Systematic review of 3D mammography for breast cancer screening. *Breast* 2016;27:52-61.
- Hofvind S, Holen AS, Aase HS, Houssami N, Sebuodegard S, Moger TA, et al. Two-view digital breast tomosynthesis versus digital mammography in a population-based breast cancer screening programme (To-Be): a randomised, controlled trial. *Lancet Oncol* 2019;20(6):795-805.
- Hofvind S, Hovda T, Holen AS, Lee CI, Albertsen J, Bjorndal H, et al. Digital Breast Tomosynthesis and Synthetic 2D Mammography versus Digital Mammography: Evaluation in a Population-based Screening Program. *Radiology* 2018;287(3):787-94.
- Hofvind S, Moshina N, Holen AS, Danielsen AS, Lee CI, Houssami N, et al. Interval and Subsequent Round Breast Cancer in a Randomized Controlled Trial Comparing Digital Breast Tomosynthesis and Digital Mammography Screening. *Radiology* 2021;300(1):66-76.
- Houssami N, Bernardi D, Caumo F, Brunelli S, Fanto C, Valentini M, et al. Interval breast cancers in the 'screening with tomosynthesis or standard mammography' (STORM) population-based trial. *Breast* 2018;38:150-3.

- Houssami N, Hofvind S, Soerensen AL, Robledo KP, Hunter K, Bernardi D, et al. Interval breast cancer rates for digital breast tomosynthesis versus digital mammography population screening: An individual participant data meta-analysis. *EClinicalMedicine* 2021a;34:100804.
- Houssami N, Lang K, Hofvind S, Zackrisson S, Bernardi D, Hunter K, et al. Effectiveness of digital breast tomosynthesis (3D-mammography) in population breast cancer screening: A protocol for a collaborative individual participant data (IPD) meta-analysis. *Translational Cancer Research* 2017;6(4):869-77.
- Houssami N, Lockie D, Clemson M, Pridmore V, Taylor D, Marr G, et al. Pilot trial of digital breast tomosynthesis (3D mammography) for population-based screening in BreastScreen Victoria. *Med J Aust* 2019;211(8):357-62.
- Houssami N, Macaskill P, Bernardi D, Caumo F, Pellegrini M, Brunelli S, et al. Breast screening using 2D-mammography or integrating digital breast tomosynthesis (3D-mammography) for single-reading or double-reading – Evidence to guide future screening strategies. *Eur J Cancer* 2014;50(10):1799-807.
- Houssami N et Turner RM. Rapid review: Estimates of incremental breast cancer detection from tomosynthesis (3D-mammography) screening in women with dense breasts. *Breast* 2016;30:141-5.
- Houssami N, Zackrisson S, Blazek K, Hunter K, Bernardi D, Lang K, Hofvind S. Meta-analysis of prospective studies evaluating breast cancer detection and interval cancer rates for digital breast tomosynthesis versus mammography population screening. *Eur J Cancer* 2021b;148:14-23.
- Hovda T, Holen AS, Lang K, Albertsen JL, Bjorndal H, Brandal SHB, et al. Interval and Consecutive Round Breast Cancer after Digital Breast Tomosynthesis and Synthetic 2D Mammography versus Standard 2D Digital Mammography in BreastScreen Norway. *Radiology* 2020;294(2):256-64.
- Howlader N NA, Krapcho M, Miller D, Brest A, Yu M, Ruhl J, Tatalovich Z, Mariotto A, Lewis DR, Chen HS, Feuer EJ, Cronin KA (eds). *SEER Cancer Statistics Review, 1975-2016*.
- Institut national d'excellence en santé et en services sociaux (INESSS). Densité mammographique et dépistage du cancer du sein. Québec, QC : INESSS; 2021. Disponible à : https://www.inesss.qc.ca/fileadmin/doc/INESSS/Rapports/Oncologie/INESSS_De nsite_mammographique_EC.pdf, consulté le 19 mars 2022.
- Institut national d'excellence en santé et services sociaux (INESSS). Tomosynthèse mammaire et dépistage du cancer du sein. Québec, QC : INESSS; 2019. Disponible à : https://www.inesss.qc.ca/fileadmin/doc/INESSS/Rapports/Oncologie/INESSS_To mosynthese.pdf, consulté le 19 mars 2022.

Institut national de santé publique (INSPQ). Le Programme québécois de dépistage du cancer du sein (PQDCS) : 20 ans d'expérience, 20 ans de statistiques. Québec, QC : INSPQ; 2023a. Disponible à : <https://www.inspq.qc.ca/sites/default/files/2023-12/3387-pqdcgs-20-ans-experience-20-ans-statistiques.pdf>, consulté le 2 février 2024.

Institut national de santé publique (INSPQ). Programme Québécois de Dépistage du Cancer du Sein - Indicateurs de performance du PQDCS [site Web]. Québec, QC : INSPQ; 2023b. Disponible à : <https://www.inspq.qc.ca/sites/default/files/documents/pqdcgs/tableaubordpqdcgs.pdf>, consulté le 13 novembre 2023.

Institute for Clinical and Economic Review (ICER). The comparative clinical effectiveness and value of supplemental screening tests following negative mammography in women with dense breast tissue. [site Web]. Boston, MA : ICER; 2014. Disponible à : <https://icer-review.org/wpcontent/uploads/2016/02/CEPAC-SupplementalScreening-for-Breast-Cancer-11-08-13.pdf>.

Jayasekera J et Mandelblatt JS. Systematic Review of the Cost Effectiveness of Breast Cancer Prevention, Screening, and Treatment Interventions. *J Clin Oncol* 2020;38(4):332-50.

Johnson K, Lang K, Ikeda DM, Akesson A, Andersson I, Zackrisson S. Interval Breast Cancer Rates and Tumor Characteristics in the Prospective Population-based Malmo Breast Tomosynthesis Screening Trial. *Radiology* 2021;299(3):559-67.

Johnson K, Zackrisson S, Rosso A, Sartor H, Saal LH, Andersson I, Lang K. Tumor Characteristics and Molecular Subtypes in Breast Cancer Screening with Digital Breast Tomosynthesis: The Malmo Breast Tomosynthesis Screening Trial. *Radiology* 2019;293(2):273-81.

Kalra VB, Wu X, Haas BM, Forman HP, Philpotts LE. Cost-Effectiveness of Tomosynthesis in Annual Screening Mammography. *AJR Am J Roentgenol* 2016;207(5):1152-5.

Ko MJ, Park DA, Kim SH, Ko ES, Shin KH, Lim W, et al. Accuracy of Digital Breast Tomosynthesis for Detecting Breast Cancer in the Diagnostic Setting: A Systematic Review and Meta-Analysis. *Korean J Radiol* 2021;22(8):1240-52.

Kolb TM, Lichy J, Newhouse JH. Comparison of the performance of screening mammography, physical examination, and breast US and evaluation of factors that influence them: an analysis of 27,825 patient evaluations. *Radiology* 2002;225(1):165-75.

Korhonen KE, Weinstein SP, McDonald ES, Conant EF. Strategies to Increase Cancer Detection: Review of True-Positive and False-Negative Results at Digital Breast Tomosynthesis Screening. *Radiographics* 2016;36(7):1954-65.

Kunst N, Long JB, Xu X, Busch SH, Kyanko KA, Lindau ST, et al. Understanding Regional Variation in the Cost of Breast Cancer Screening Among Privately Insured Women in the United States. *Med Care* 2021;59(5):437-43.

L'Agence des médicaments et des technologie de la santé au Canada (ACMTS). La tomosynthèse mammaire dans le dépistage et le diagnostic du cancer du sein : exactitude diagnostique, rapport cout/efficacité et lignes directrices [site Web]. Ottawa, ON : ACMTS; 2019. Disponible à : <https://www.cadth.ca/fr/la-tomosynthese-mammaire-dans-le-depistage-et-le-diagnostic-du-cancer-du-sein-exactitude>, consulté le 11 juillet 2023.

L'Association canadienne des radiologistes (CAR) et La Société canadienne de l'imagerie mammaire (CSBI). Énoncé de position de l'Association canadienne des radiologistes et de la Société canadienne de l'imagerie mammaire sur l'utilisation de la tomosynthèse mammaire numérique dans la mammographie de dépistage [site Web]. Ottawa, ON : CAR; 2021. Disponible à : https://csbi.ca/wp-content/uploads/2022/10/Tomo_DBT_Position_Statement_July_2021_CSBI_CAR_FINAL-FR.pdf, consulté le 4 août 2022.

Lang K, Nergarden M, Andersson I, Rosso A, Zackrisson S. False positives in breast cancer screening with one-view breast tomosynthesis: An analysis of findings leading to recall, work-up and biopsy rates in the Malmo Breast Tomosynthesis Screening Trial. *Eur Radiol* 2016;26(11):3899-907.

Lee CI, Cevik M, Alagoz O, Sprague BL, Tosteson AN, Miglioretti DL, et al. Comparative effectiveness of combined digital mammography and tomosynthesis screening for women with dense breasts. *Radiology* 2015;274(3):772-80.

Lee CI, Zhu W, Onega T, Henderson LM, Kerlikowske K, Sprague BL, et al. Comparative Access to and Use of Digital Breast Tomosynthesis Screening by Women's Race/Ethnicity and Socioeconomic Status. *JAMA netw* 2021;4(2):e2037546-e.

Li T, Houssami N, Noguchi N, Zeng A, Marinovich ML. Differential detection by breast density for digital breast tomosynthesis versus digital mammography population screening: a systematic review and meta-analysis. *Br J Cancer* 2022;127(1):116-25.

Li T, Marinovich ML, Houssami N. Digital breast tomosynthesis (3D mammography) for breast cancer screening and for assessment of screen-recalled findings: review of the evidence. *Expert Rev Anticancer Ther* 2018;18(8):785-91.

Libesman S, Zackrisson S, Hofvind S, Seidler AL, Bernardi D, Lang K, et al. An individual participant data meta-analysis of breast cancer detection and recall rates for digital breast tomosynthesis versus digital mammography population screening. *Clin Breast Cancer* 2022;06:06.

Lobig F, Caleyachetty A, Forrester L, Morris E, Newstead G, Harris J, Blankenburg M. Performance of Supplemental Imaging Modalities for Breast Cancer in Women With Dense Breasts: Findings From an Umbrella Review and Primary Studies Analysis. *Clin Breast Cancer* 2023;23(5):478-90.

Lourenco AP, Barry-Brooks M, Baird GL, Tuttle A, Mainiero MB. Changes in recall type and patient treatment following implementation of screening digital breast tomosynthesis. *Radiology* 2015;274(2):337-42.

- Lowry KP, Coley RY, Miglioretti DL, Kerlikowske K, Henderson LM, Onega T, et al. Screening Performance of Digital Breast Tomosynthesis vs Digital Mammography in Community Practice by Patient Age, Screening Round, and Breast Density. *JAMA Netw Open* 2020a;3(7):e2011792.
- Lowry KP, Trentham-Dietz A, Schechter CB, Alagoz O, Barlow WE, Burnside ES, et al. Long-Term Outcomes and Cost-Effectiveness of Breast Cancer Screening With Digital Breast Tomosynthesis in the United States. *J Natl Cancer Inst* 2020b;112(6):582-9.
- Marinovich ML, Hunter KE, Macaskill P, Houssami N. Breast Cancer Screening Using Tomosynthesis or Mammography: A Meta-analysis of Cancer Detection and Recall. *J Natl Cancer Inst* 2018;110(9):942-9.
- Maxwell AJ, Michell M, Lim YY, Astley SM, Wilson M, Hurley E, et al. A randomised trial of screening with digital breast tomosynthesis plus conventional digital 2D mammography versus 2D mammography alone in younger higher risk women. *Eur J Radiol* 2017;94:133-9.
- McCarthy AM, Kontos D, Synnestvedt M, Tan KS, Heitjan DF, Schnall M, Conant EF. Screening outcomes following implementation of digital breast tomosynthesis in a general-population screening program. *J Natl Cancer Inst* 2014;106(11)
- McDonald ES, McCarthy AM, Akhtar AL, Synnestvedt MB, Schnall M, Conant EF. Baseline Screening Mammography: Performance of Full-Field Digital Mammography Versus Digital Breast Tomosynthesis. *AJR Am J Roentgenol* 2015;205(5):1143-8.
- Melnikow J, Fenton JJ, Whitlock EP, Miglioretti DL, Weyrich MS, Thompson JH, Shah K. Supplemental Screening for Breast Cancer in Women With Dense Breasts: A Systematic Review for the U.S. Preventive Services Task Force. *Ann Intern Med* 2016;164(4):268-78.
- Mesurole B, El Khoury M, Travade A, Bagard C, Petrou A, Monghal C. Is there any added value to substitute the 2D digital MLO projection for a MLO tomosynthesis projection and its synthetic view when a 2D standard digital mammography is used in a one-stop-shop immediate reading mammography screening? *Eur Radiol* 2021;31(12):9529-39.
- Miglioretti DL, Abraham L, Lee CI, Buist DSM, Herschorn SD, Sprague BL, et al. Digital Breast Tomosynthesis: Radiologist Learning Curve. *Radiology* 2019;291(1):34-42.
- Ministère de la Santé et des Services sociaux (MSSS). Programme québécois de dépistage du cancer du sein (PQDCS) - Cadre de référence. Québec, QC : MSSS; 1999.
- Ministère de la Santé et des Services sociaux (MSSS). Programme québécois de dépistage du cancer du sein (PDQCS) [site Web]. QC : MSSS; 2020. Disponible à : <https://www.quebec.ca/sante/conseils-et-prevention/depistage-et-offre-de->

[tests-de-porteur/programme-quebecois-de-depistage-du-cancer-du-sein](#) (consulté le 30 mars 2022).

Ministère de la Santé et des Services sociaux (MSSS). Mammographie numérique: guide d'évaluation pour le physiciens médicaux. Québec, QC : MSSS; 2021.

Ministère de la Santé et des Services sociaux (MSSS) et Direction générale de la santé publique (DGSP). Bilan 2009-2012 du Programme québécois de dépistage du cancer du sein. . 2014. Disponible à : <http://publications.msss.gouv.qc.ca/msss/fichiers/2014/14-243-02W.pdf>.

Mizzi D, Allely C, Zarb F, Kelly J, Hogg P, McEntee M, et al. Examining the effectiveness of supplementary imaging modalities for breast cancer screening in women with dense breasts: A systematic review and meta-analysis. *Eur J Radiol* 2022;154:110416.

Moger TA, Holen A, Hanestad B, Hofvind S. Costs and Effects of Implementing Digital Tomosynthesis in a Population-Based Breast Cancer Screening Program: Predictions Using Results from the To-Be Trial in Norway. *Pharmacoecon Open* 2022;

Moger TA, Swanson JO, Holen AS, Hanestad B, Hofvind S. Cost differences between digital tomosynthesis and standard digital mammography in a breast cancer screening programme: results from the To-Be trial in Norway. *Eur J Health Econ* 2019;20(8):1261-9.

Moshina N, Aase HS, Danielsen AS, Haldorsen IS, Lee CI, Zackrisson S, Hofvind S. Comparing Screening Outcomes for Digital Breast Tomosynthesis and Digital Mammography by Automated Breast Density in a Randomized Controlled Trial: Results from the To-Be Trial. *Radiology* 2020;297(3):522-31.

Moshina N, Larsen M, Holen AS, Waade GG, Aase HS, Hofvind S. Digital breast tomosynthesis in a population based mammographic screening program: Breast compression and early performance measures. *Eur J Radiol* 2021;139:109665.

Movik E, Dalsbo TK, Fagelund BC, Friberg EG, Haheim LL, Skar A. Digital Breast Tomosynthesis with Hologic 3D Mammography Selenia Dimensions System for Use in Breast Cancer Screening: A Single Technology Assessment [Internet]. Knowledge Centre for the Health Services at The Norwegian Institute of Public Health (NIPH) 2017;08(09):04.

National Comprehensive Cancer Network (NCCN). Breast cancer screening and diagnosis, version 1.2016. NCCN Clinical Practice Guidelines in Oncology. Plymouth Meeting, PA : NCCN; 2016.

National Comprehensive Cancer Network (NCCN). Breast Cancer Screening and Diagnosis; Version 3. [site Web]. Plymouth Meeting, PA : NCCN; 2023. Disponible à : https://www.nccn.org/professionals/physician_gls/pdf/breast_screening.pdf, consulté le 1 février 2024.

- Norwegian Institute of Public Health (NIPH). Digital breast tomosynthesis with Hologic 3D mammography Selenia Dimensions System for use in breast cancer screening [site Web]. Switchboard : NIPH; 2017. Disponible à : <https://www.fhi.no/globalassets/dokumenterfiler/rapporter/digital-brysttomosyntese-med-hologic-3d-mammograf--selenia-dimensions-system-i-screening-for-brystkreft.pdf>.
- Osteras BH, Martinsen ACT, Gullien R, Skaane P. Digital Mammography versus Breast Tomosynthesis: Impact of Breast Density on Diagnostic Performance in Population-based Screening. *Radiology* 2019;293(1):60-8.
- Pan HB, Wong KF, Yao A, Hsu GC, Chou CP, Liang HL, et al. Breast cancer screening with digital breast tomosynthesis - 4 year experience and comparison with national data. *J Chin Med Assoc* 2018;81(1):70-80.
- Partenariat canadien contre le cancer. Cadre d'action pancanadien pour optimiser les taux de rappel pour anomalie dans le dépistage du cancer du sein [site Web]. Canada : 2020.
- Pattacini P, Nitrosi A, Giorgi Rossi P, Duffy SW, Iotti V, Ginocchi V, et al. A Randomized Trial Comparing Breast Cancer Incidence and Interval Cancers after Tomosynthesis Plus Mammography versus Mammography Alone. *Radiology* 2022:211132.
- Pattacini P, Nitrosi A, Giorgi Rossi P, Iotti V, Ginocchi V, Ravaioli S, et al. Digital Mammography versus Digital Mammography Plus Tomosynthesis for Breast Cancer Screening: The Reggio Emilia Tomosynthesis Randomized Trial. *Radiology* 2018;288(2):375-85.
- Paulis LE, Lobbes MB, Lalji UC, Gelissen N, Bouwman RW, Wildberger JE, Jeukens CR. Radiation exposure of digital breast tomosynthesis using an antiscatter grid compared with full-field digital mammography. *Invest Radiol* 2015;50(10):679-85.
- Perry N, Broeders M, de Wolf C, Tornberg S, Holland R, von Karsa L. European guidelines for quality assurance in breast cancer screening and diagnosis. Fourth edition--summary document. *Ann Oncol* 2008;19(4):614-22.
- Phi XA, Tagliafico A, Houssami N, Greuter MJW, de Bock GH. Digital breast tomosynthesis for breast cancer screening and diagnosis in women with dense breasts - a systematic review and meta-analysis. *BMC Cancer* 2018;18(1):380.
- Powell JL, Hawley JR, Lipari AM, Yildiz VO, Erdal BS, Carkaci S. Impact of the Addition of Digital Breast Tomosynthesis (DBT) to Standard 2D Digital Screening Mammography on the Rates of Patient Recall, Cancer Detection, and Recommendations for Short-term Follow-up. *Acad Radiol* 2017;24(3):302-7.
- Pozz A, Corte AD, Lakis MA, Jeong H. Digital Breast Tomosynthesis in Addition to Conventional 2DMammography Reduces Recall Rates and is CostEffective. *Asian Pac J Cancer Prev* 2016;17(7):3521-6.

- Pronovost R, Perreault G, Tremblay G. Le Programme québécois de dépistage du cancer du sein en Estrie [site Web]. 2017. Disponible à : https://www.santeestrie.qc.ca/clients/SanteEstrie/Publications/Sante-publique/Bulletin-vision/2017/35_Vision_sante_publique_PQDCS.pdf, consulté le 14 novembre 2023.
- Quintin C et Rogel A. Évaluation du programme de dépistage organisé du cancer du sein : résultats et évolution des indicateurs de performance depuis 2004 en France métropolitaine [site Web]. France : Santé publique France; 2019. Disponible à : www.santepubliquefrance.fr (consulté le 25 mars).
- Romero Martin S, Raya Povedano JL, Cara García M, Romero ALS, Garriguet MP, Álvarez Benito M. Prospective study aiming to compare 2D mammography and tomosynthesis + synthesized mammography in terms of cancer detection and recall. From double reading of 2D mammography to single reading of tomosynthesis. *Eur Radiol* 2018;28:2484-91.
- 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.
- Rose SL, Tidwell AL, Ice MF, Nordmann AS, Sexton R, Jr., Song R. A reader study comparing prospective tomosynthesis interpretations with retrospective readings of the corresponding FFDM examinations. *Acad Radiol* 2014;21(9):1204-10.
- Rosso A, Lang K, Petersson IF, Zackrisson S. Factors affecting recall rate and false positive fraction in breast cancer screening with breast tomosynthesis - A statistical approach. *Breast* 2015;24(5):680-6.
- Sankatsing VDV, Juraniec K, Grimm SE, Joore MA, Pijnappel RM, de Koning HJ, van Ravesteyn NT. Cost-effectiveness of Digital Breast Tomosynthesis in Population-based Breast Cancer Screening: A Probabilistic Sensitivity Analysis. *Radiology* 2020;297(1):40-8.
- Santé Canada. Sommaire des motifs de décision - Mammomat Inspiration (Système Mammomat Inspiration). Ottawa, ON : Santé Canada; 2021.
- Sardanelli F, Aase HS, Alvarez M, Azavedo E, Baarslag HJ, Balleyguier C, et al. Position paper on screening for breast cancer by the European Society of Breast Imaging (EUSOBI) and 30 national breast radiology bodies from Austria, Belgium, Bosnia and Herzegovina, Bulgaria, Croatia, Czech Republic, Denmark, Estonia, Finland, France, Germany, Greece, Hungary, Iceland, Ireland, Italy, Israel, Lithuania, Moldova, The Netherlands, Norway, Poland, Portugal, Romania, Serbia, Slovakia, Spain, Sweden, Switzerland and Turkey. *Eur Radiol* 2017a;27(7):2737-43.
- Sardanelli F, Fallenberg EM, Clauser P, Trimboli RM, Camps-Herrero J, Helbich TH, et al. Mammography: an update of the EUSOBI recommendations on information for women. *Insights imaging* 2017b;8(1):11-8.

- Sharpe RE, Jr., Venkataraman S, Phillips J, Dialani V, Fein-Zachary VJ, Prakash S, et al. Increased Cancer Detection Rate and Variations in the Recall Rate Resulting from Implementation of 3D Digital Breast Tomosynthesis into a Population-based Screening Program. *Radiology* 2016;278(3):698-706.
- Skaane P, Bandos AI, Eben EB, Jepsen IN, Krager M, Haakenaasen U, et al. Two-view digital breast tomosynthesis screening with synthetically reconstructed projection images: comparison with digital breast tomosynthesis with full-field digital mammographic images. *Radiology* 2014;271(3):655-63.
- 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* 2013;267(1):47-56.
- Skaane P, Bandos AI, Niklason LT, Sebuodegard S, Osteras BH, Gullien R, et al. Digital Mammography versus Digital Mammography Plus Tomosynthesis in Breast Cancer Screening: The Oslo Tomosynthesis Screening Trial. *Radiology* 2019;291(1):23-30.
- Skaane P, Sebuodegard S, Bandos AI, Gur D, Osteras BH, Gullien R, Hofvind S. Performance of breast cancer screening using digital breast tomosynthesis: results from the prospective population-based Oslo Tomosynthesis Screening Trial. *Breast Cancer Res Treat* 2018;169(3):489-96.
- Starikov A, Drotman M, Hentel K, Katzen J, Min RJ, Arleo EK. 2D mammography, digital breast tomosynthesis, and ultrasound: which should be used for the different breast densities in breast cancer screening? *Clin Imaging* 2016;40(1):68-71.
- Svahn TM, Houssami N, Sechopoulos I, Mattsson S. Review of radiation dose estimates in digital breast tomosynthesis relative to those in two-view full-field digital mammography. *Breast* 2015;24(2):93-9.
- The American Society of Breast Surgeons (ASBrS). Position Statement on Screening Mammography [site Web]. Columbia, MA : ASBrS; 2019. Disponible à : <https://www.breastsurgeons.org/docs/statements/Position-Statement-on-Screening-Mammography.pdf>, consulté le 19 juillet 2023.
- The European Commission Initiative on Breast Cancer (ECIBC). Guidelines for Breast Cancer Screening [site Web]. Ispra, Italy : ECIBC; 2021. Disponible à : <https://healthcare-quality.jrc.ec.europa.eu/european-breast-cancer-guidelines/screening-tests>, consulté le 13 septembre 2022.
- Tollens F, Baltzer PAT, Dietzel M, Rübenthaler J, Froelich MF, Kaiser CG, et al. Cost-Effectiveness of Digital Breast Tomosynthesis vs. Abbreviated Breast MRI for Screening Women with Intermediate Risk of Breast Cancer—How Low-Cost Must MRI Be? *Cancers* 2021;13(6):1241.

- Urban L, Chala LF, Bauab SDP, Schaefer MB, Dos Santos RP, Maranhao NMA, et al. Breast cancer screening: updated recommendations of the Brazilian College of Radiology and Diagnostic Imaging, Brazilian Breast Disease Society, and Brazilian Federation of Gynecological and Obstetrical Associations. *Radiol Bras* 2017;50(4):244-9.
- Waade GG, Holen A, Sebuodegard S, Aase H, Pedersen K, Hanestad B, Hofvind S. Breast compression parameters among women screened with standard digital mammography and digital breast tomosynthesis in a randomized controlled trial. *Acta Radiol* 2020;61(3):321-30.
- Wadden NAT et Hapgood C. Canadian Association of Radiologists Mammography Accreditation Program—Clinical Image Assessment. *Can Assoc Radiol J* 2022;73(1):157-63.
- 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.
- Wang J, Phi XA, Greuter MJW, Daszczuk AM, Feenstra TL, Pijnappel RM, et al. The cost-effectiveness of digital breast tomosynthesis in a population breast cancer screening program. *Eur Radiol* 2020;30(10):5437-45.
- Weigel S, Heindel W, Hense HW, Decker T, Gerss J, Kerschke L, Group TSTS. Breast Density and Breast Cancer Screening with Digital Breast Tomosynthesis: A TOSYMA Trial Subanalysis. *Radiology* 2022:221006.
- Yaffe MJ. Reducing radiation doses for breast tomosynthesis? *Lancet Oncol* 2016;17(8):1027-9.
- Yun SJ, Ryu CW, Rhee SJ, Ryu JK, Oh JY. Benefit of adding digital breast tomosynthesis to digital mammography for breast cancer screening focused on cancer characteristics: a meta-analysis. *Breast Cancer Res Treat* 2017;164(3):557-69.
- Zackrisson S, Lang K, Rosso A, Johnson K, Dustler M, Fornvik D, et al. One-view breast tomosynthesis versus two-view mammography in the Malmö Breast Tomosynthesis Screening Trial (MBTST): a prospective, population-based, diagnostic accuracy study. *Lancet Oncol* 2018;19(11):1493-503.
- Zeng B, Yu K, Gao L, Zeng X, Zhou Q. Breast cancer screening using synthesized two-dimensional mammography: A systematic review and meta-analysis. *Breast* 2021;59:270-8.
- Zervoudis S, Iatrakis G, Malakassis P, Tomara E, Bouga A, Grammatikakis I, et al. Tomosynthesis improves breast cancer detection: our experience. *Eur J Gynaecol Oncol* 2014;35(6):666-9.

Zuckerman SP, Conant EF, Keller BM, Maidment AD, Barufaldi B, Weinstein SP, et al. Implementation of Synthesized Two-dimensional Mammography in a Population-based Digital Breast Tomosynthesis Screening Program. *Radiology* 2016;281(3):730-6.

Zuckerman SP, Sprague BL, Weaver DL, Herschorn SD, Conant EF. Multicenter Evaluation of Breast Cancer Screening with Digital Breast Tomosynthesis in Combination with Synthetic versus Digital Mammography. *Radiology* 2020;297(3):545-53.

ANNEXE A

Stratégie de repérage de l'information de l'information dans les bases de données bibliographiques

Tableau A-1 Base de données bibliographiques MEDLINE

| | |
|---|--|
| MEDLINE (OVID) | |
| DATE DU REPÉRAGE : 25 AVRIL 2022 | |
| DATE DE LA DERNIÈRE MISE À JOUR : 27 JUIN 2023 | |
| LIMITES : 2010-; ANGLAIS, FRANÇAIS | |
| 1 | ((mammogra* ADJ5 (3D OR 3-D OR three-dimension*)) OR tomosynthes* OR DBT).tw,hw,kf |
| 2 | (breast cancer ADJ5 (screen* OR detect*)).tw,hw,kf |
| 3 | 1 AND 2 |
| 4 | Case Reports/ OR Comment/ OR Editorial/ OR Letter/ OR (case report* OR case stud* OR comment* OR editorial* OR letter* OR replies OR reply).ti |
| 5 | 3 NOT 4 |

Tableau A-2 Base de données bibliographiques Embase

| | |
|---|--|
| EMBASE (OVID) | |
| DATE DU REPÉRAGE : 27 AVRIL 2022 | |
| DATE DE LA DERNIÈRE MISE À JOUR : 27 JUIN 2023 | |
| LIMITES : 2010-; ANGLAIS, FRANÇAIS; EMBASE | |
| 1 | ((mammogra* ADJ5 (3D OR 3-D OR three-dimension*)) OR tomosynthes* OR DBT).tw,hw,kf |
| 2 | (breast cancer ADJ5 (screen* OR detect*)).tw,hw,kf |
| 3 | 1 AND 2 |
| 4 | Case Report/ OR Editorial/ OR Letter/ OR Interview/ OR (case report* OR comment* OR editor* OR interview OR letter OR replies OR reply).ti OR (editorial OR letter).pt |
| 5 | 3 NOT 4 |

Tableau A-3 Bases de données bibliographiques EBM Reviews

| | |
|--|--|
| EBM REVIEWS (OVID): COCHRANE DATABASE OF SYSTEMATIC REVIEWS; HEALTH TECHNOLOGY ASSESSMENT; NHS ECONOMIC EVALUATION DATABASE | |
| DATE DU REPÉRAGE : 27 AVRIL 2022 | |
| DATE DE LA DERNIÈRE MISE À JOUR : 27 JUIN 2023 | |
| LIMITES : 2010-; ANGLAIS, FRANÇAIS | |
| 1 | ((mammogra* ADJ5 (3D OR 3-D OR three-dimension*)) OR tomosynthes* OR DBT).mp |
| 2 | (breast cancer ADJ5 (screen* OR detect*)).mp |
| 3 | 1 AND 2 |

Tableau A-4 Base de données bibliographiques CINAHL Complete

| | |
|---|--|
| CINAHL (OVID) | |
| DATE DU REPÉRAGE : 27 AVRIL 2022 | |
| DATE DE LA DERNIÈRE MISE À JOUR : 27 JUIN 2023 | |
| LIMITES : 2010-; ANGLAIS, FRANÇAIS | |
| S1 | TI ((mammogra* N5 (3D OR 3-D OR three-dimension*)) OR tomosynthes* OR DBT) OR AB ((mammogra* N5 (3D OR 3-D OR three-dimension*)) OR tomosynthes* OR DBT) |
| S2 | TI (breast cancer N5 (screen* OR detect*)) OR AB (breast cancer N5 (screen* OR detect*)) |
| S3 | S1 AND S2 |
| S4 | TI ("case report"* OR "case stud* " OR comment* OR editorial* OR letter* OR replies OR reply) OR AB ("case report"* OR "case stud* " OR comment* OR editorial* OR letter* OR replies OR reply) |
| S5 | S3 NOT S4 |

ANNEXE B

Autres sources de repérage de la littérature

Tableau B-1 Autres sources de repérage de la littérature

| SOURCES | |
|----------------|---|
| Internationale | <ul style="list-style-type: none"> • Guidelines International Network (G-I-N) (www.g-i-n.net) • HTAi (http://vortal.htai.org/?q=organisations) • International Network for Agencies for Health Technology Assessment (INAHTA) (http://www.inahta.org) • International Clinical Trials Registry Platform Search Portal (WHO) (http://apps.who.int/trialsearch/) • Society for Integrative Oncology (SIO) (https://integrativeonc.org/) |
| Canada | <ul style="list-style-type: none"> • Agence canadienne des médicaments et des technologies de la santé (ACMTS/CADTH) (http://www.cadth.ca/fr) • Alberta Health Services (AHS) (http://www.albertahealthservices.ca/) • BC Cancer (http://www.bccancer.bc.ca/) • BC Guidelines (https://www2.gov.bc.ca/gov/content/health/practitioner-professional-resources/bc-guidelines) • Canadian Association of Provincial Cancer Agencies (CAPCA) (http://www.capca.ca/) • Cancer Care Manitoba (CCMB) (http://www.cancercare.mb.ca/) • Cancer Care Nova Scotia (CCNS) (http://www.nshealth.ca/cancer-care) • Cancer Care Ontario (CCO) (http://www.cancercare.on.ca/) • Eastern Health (Terre-Neuve-et-Labrador) (http://www.easternhealth.ca/) • Health Quality Ontario (HQO) (http://www.hqontario.ca/Evidence) • Infobanque AMC (Association médicale canadienne) (https://www.cma.ca/Fr/Pages/clinical-practice-guidelines.aspx) • Institut ontarien de recherche sur le cancer (IORC) – Essais sur le cancer en Ontario (http://www.ontario.canadiancancertrials.ca/Default.aspx?lang=fr) • Institute for Clinical Evaluative Sciences (ICES) (https://www.ices.on.ca/) • Institute of Health Economics (IHE) (https://www.ihe.ca/) • New Brunswick Cancer Network (NBCN) (http://www2.gnb.ca/content/gnb/en/departments/health/NewBrunswickCancerNetwork.html) • Q-CROC (https://www.qcroc.ca/etudes-en-cours) • Saskatchewan Cancer Agency (http://www.saskcancer.ca/) • Société canadienne du cancer (SCC) (http://www.cancer.ca/fr-ca/?region=qc) • Toward Optimized Practice (TOP) Clinical Practice Guideline Working Group (http://www.topalbertadoctors.org/cpgs/cpgupdatesubscribehere/?sid_id=-1&gid_id=609&lid=1) |
| États-Unis | <ul style="list-style-type: none"> • American College of Surgeons (FACS) (https://www.facs.org/) • Agency for Healthcare Research and Quality (AHRQ) (http://www.ahrq.gov/) • American Society for Aesthetic Plastic Surgery (ASAPS) (https://www.surgery.org/) • American Society of Breast Surgeons (ASBrS) (https://www.breastsurgeons.org/) |

| SOURCES | |
|------------------------------------|--|
| | <ul style="list-style-type: none"> • American Society of Clinical Oncology (ASCO) (http://www.asco.org/) • American Society of Plastic Surgeons (ASPS) (https://www.plasticsurgery.org/) • ClinicalTrials.gov (https://clinicaltrials.gov/) • Guideline Central (https://www.guidelinecentral.com) • National Comprehensive Cancer Network(NCCN) (http://www.nccn.org/) • National Guideline Clearinghouse (NGC) (http://guideline.gov/) • Society of Surgical Oncology (https://www.surgonc.org/) |
| Europe | <ul style="list-style-type: none"> • Centre fédéral d'expertise des soins de santé (KCE) (https://kce.fgov.be/fr/) • European Society for Medical Oncology (ESMO) (http://www.esmo.org/) • European Society of Surgical Oncology (ESSO) (https://www.essoweb.org/) • Haute autorité de santé (HAS) (http://www.has-sante.fr/portail/jcms/fc_1249588/fr/accueil) • Institut national du cancer (INCa) (http://www.e-cancer.fr/) • The Campbell Collaboration Library of Systematic Reviews (https://www.campbellcollaboration.org/) |
| Royaume-Uni | <ul style="list-style-type: none"> • Association of Breast Surgery (ABS) (https://associationofbreastsurgery.org.uk/) • National Institute for Health and Clinical Excellence (NICE) (http://www.nice.org.uk) • Scottish Intercollegiate Guidelines Network (SIGN) (http://www.sign.ac.uk) • Royal College of Surgeons (RCO) (https://www.rcseng.ac.uk/) |
| Australie et Nouvelle-Zélande (NZ) | <ul style="list-style-type: none"> • Australian Clinical Practice Guidelines (NHMRC) (https://www.clinicalguidelines.gov.au/) • Cancer Australia (http://canceraustralia.gov.au/) • Medical Services Advisory Committee (MSAC) (http://www.msac.gov.au/) • Ministry of Health – NZ (https://www.health.govt.nz/) • New Zealand Guidelines Group (NZGG) (http://www.health.govt.nz/) |

ANNEXE C

Critères d'inclusion et d'exclusion des études scientifiques

Tableau C-1 Critères d'inclusion et d'exclusion des études scientifiques

| ÉLÉMENTS | CRITÈRES D'INCLUSION | CRITÈRES D'EXCLUSION |
|-----------------------------|--|---|
| Population | <ul style="list-style-type: none"> ▪ Femmes de 50 à 69 ans (admissibles au PQDCS); ▪ Femme à risque de développer un cancer du sein (critères autres que ceux du PQDCS). | <ul style="list-style-type: none"> ▪ Femmes ayant reçu un diagnostic de cancer du sein. |
| Intervention | <ul style="list-style-type: none"> ▪ Tomosynthèse (3D); ▪ Tomosynthèse combinée à une mammographie (3D + 2D); ▪ Tomosynthèse combinée à une projection 2D synthétique (3D + 2Ds). | <ul style="list-style-type: none"> ▪ s.o. |
| Comparateur | <p><i>Question d'évaluation no 1 et 2 :</i></p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Mammographie (2D). <p><i>Question d'évaluation no 3 - Comparaison des différentes modalités de tomosynthèse entres elles :</i></p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Tomosynthèse (3D); ▪ Tomosynthèse combinée à une mammographie (3D + 2D); ▪ Tomosynthèse combinée à une projection 2D synthétique (3D + 2Ds). | <ul style="list-style-type: none"> ▪ Aucune comparaison; ▪ Comparaison à une autre technique d'imagerie (échographie, résonnance magnétique, ou autre). |
| Résultats (Outcomes) | <p><i>Performance :</i></p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ sensibilité; ▪ spécificité; ▪ taux de détection des cancers; ▪ taux de détection des cancers d'intervalle; ▪ taux de rappel; ▪ taux de faux positifs; ▪ taux de biopsie; ▪ valeur prédictive positive de rappel (VPP1); ▪ valeur prédictive positive de la biopsie (VPP3), et; ▪ valeur prédictive négative (VPN) <p><i>Innocuité :</i></p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Effets secondaires; ▪ Risque de cancer secondaire (exposition à la radiation). | <ul style="list-style-type: none"> ▪ s.o. |
| Moment (Timing) | <ul style="list-style-type: none"> ▪ Résultats du 1^{er} et 2^e cycle du dépistage (imagerie additionnelle) | <ul style="list-style-type: none"> ▪ s.o. |
| Contexte (Setting) | <ul style="list-style-type: none"> ▪ Dépistage du cancer du sein | <ul style="list-style-type: none"> ▪ Diagnostic du cancer du sein |

Abréviations : 2D : mammographie; 2Ds : mammographie synthétique; 3D : tomosynthèse; s. o. : sans objet; VPN : valeur prédictive négative; VPP : valeur prédictive positive.

^a On utilise les critères PICOTS pour formuler les questions de recherche portant sur l'efficacité d'une intervention. P : population; I : intervention, C : comparateurs, O : outcomes (résultats), T : timing (temporalité), S : setting (milieu d'intervention).

ANNEXE D

Sélection des études

Figure D-1 Diagramme de flux

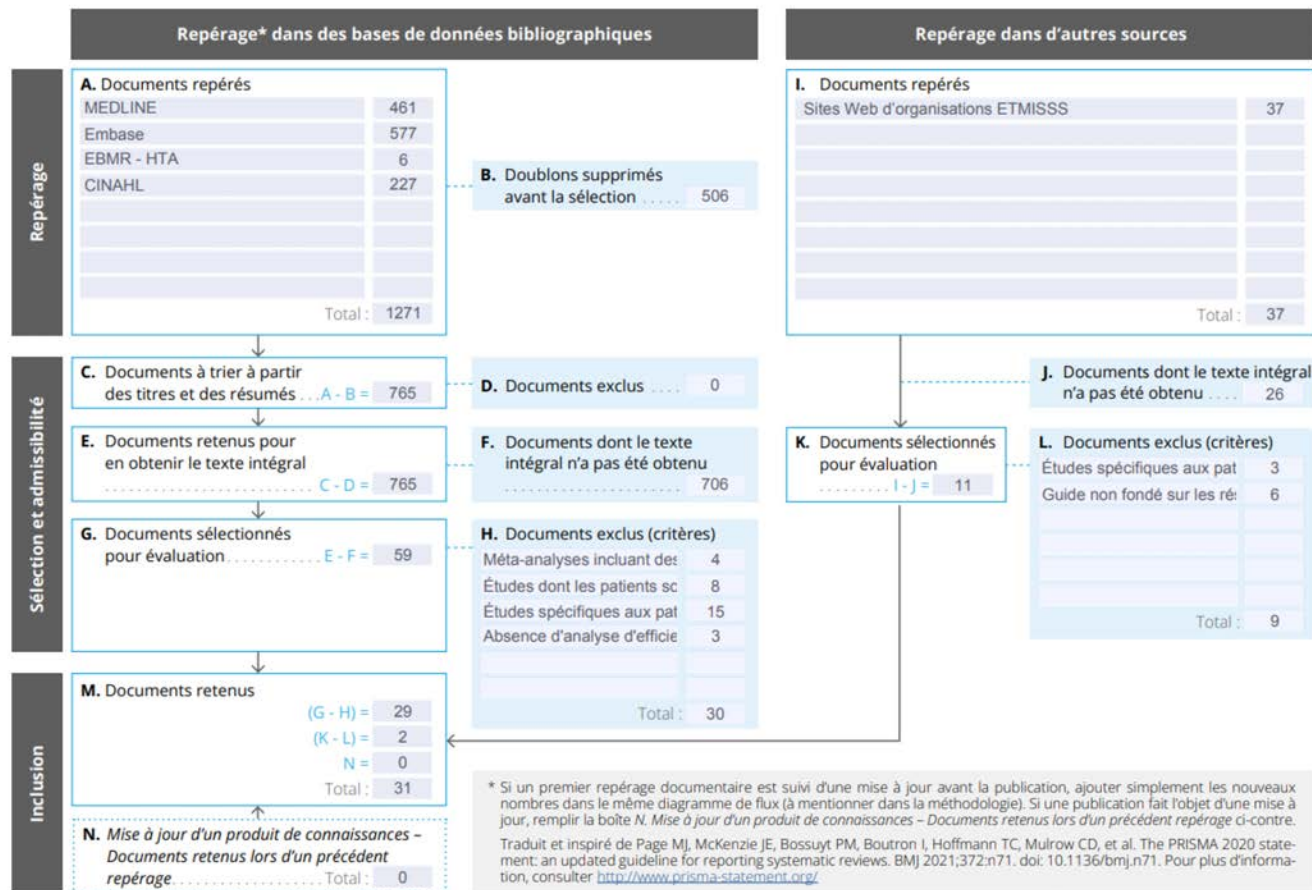


Tableau D-1 Liste des études exclues et principales raisons de l'exclusion

| ID | AUTEUR, ANNÉE JOURNAL | TITRE | PRINCIPALES RAISONS D'EXCLUSION |
|----|---|---|--|
| 1 | [Aase <i>et al.</i> , 2021] European Journal of Radiology | Mammographic features and screening outcome in a randomized controlled trial comparing digital breast tomosynthesis and digital mammography | Les auteurs avaient comme objectif de comparer les caractéristiques mammographiques des femmes ayant été rappelées à la suite du dépistage par tomosynthèse (3D) à celles des femmes ayant été rappelées à la suite du dépistage par mammographie numérique (2D). Les paramètres évalués ne sont pas d'intérêt pour le présent avis. |
| 2 | [Aase <i>et al.</i> , 2019] European Radiology | A randomized controlled trial of digital breast tomosynthesis versus digital mammography in population-based screening in Bergen: interim analysis of performance indicators from the To-Be trial | Les auteurs présentent des résultats intérimaires de l'étude To-Be. Les résultats finaux de cette étude sont présentés dans le présent avis [Hofvind <i>et al.</i> , 2021; Moshina <i>et al.</i> , 2020; Waade <i>et al.</i> , 2020; Hofvind <i>et al.</i> , 2019]. |
| 3 | [Abdullah <i>et al.</i> , 2021] American Journal of Roentgenology | Synthetic 2D Mammography Versus Standard 2D Digital Mammography: A Diagnostic Test Accuracy Systematic Review and Meta-Analysis | Cette méta-analyse comparant la performance de la tomosynthèse (3D + 2Ds ou 2D) à celle de la mammographie inclut 13 études dont 5 ont été réalisés dans un contexte de dépistage, 3 dans un contexte de diagnostic et 5 dans un contexte de dépistage et de diagnostic. Les résultats finaux de cette méta- analyse sont présentés sans égard au contexte. |
| 4 | [Alabousi <i>et al.</i> , 2020] European Radiology | Digital breast tomosynthesis for breast cancer detection: a diagnostic test accuracy systematic review and meta- analysis | Les auteurs ont inclus des études réalisées chez des patientes à risque moyen de cancer du sein éligibles au dépistage ou dans le cadre du diagnostic de femmes présentant des résultats cliniques suspects pour le cancer du sein, sans égard au contexte. |
| 5 | [ASBrS, 2019] | Position Statement on Screening Mammography | Les recommandations de l' <i>American Society of Breast Surgeons (ASBrS)</i> ne sont pas fondées sur des résultats issus d'ECR. |
| 6 | [Bernardi <i>et al.</i> , 2017] Radiology Medicine | Digital breast tomosynthesis (DBT): recommendations from the Italian College of Breast Radiologists (ICBR) by the Italian Society of Medical Radiology (SIRM) and the Italian Group for Mammography Screening (GISMa) | Les recommandations de <i>Italian College of Breast Radiologist (ICBR)</i> , <i>Italian Society of Medical Radiology (SIRM)</i> , <i>Italian Group for Mammography Screening (GISMa)</i> ne sont pas fondées sur des résultats issus d'ECR. |
| 7 | [Blankenburg <i>et al.</i> , 2023] Journal of Medical Economics | Economic evaluation of supplemental breast cancer screening modalities to mammography or digital breast tomosynthesis in women with heterogeneously and extremely dense breasts and average or intermediate breast cancer risk in US healthcare | Analyse coût-efficacité de l'ajout d'une technique d'imagerie (rayon X, mammographie ou IRM) à la mammographie ou la tomosynthèse. Aucune comparaison entre la tomosynthèse et la mammographie n'a été réalisée. |

| ID | AUTEUR, ANNÉE JOURNAL | TITRE | PRINCIPALES RAISONS D'EXCLUSION |
|----|---|--|---|
| 8 | [Bonafede <i>et al.</i> , 2015] Clinicoeconomics & Outcomes Research | Value analysis of digital breast tomosynthesis for breast cancer screening in a commercially-insured US population | Analyse d'impact budgétaire de la tomosynthèse dans le contexte de dépistage du cancer du sein américain pour les femmes possédant une assurance (Medicare ou privée). Aucune analyse d'efficacité n'a été réalisée dans cet article. |
| 9 | [Expert Panel on Breast et al., 2017] Journal of the American College of Radiology | ACR Appropriateness Criteria Breast Cancer Screening | Les recommandations de l' <i>American college of radiology (ACR)</i> ne sont pas fondées sur des résultats issus d'ECR. |
| 10 | [Gennaro <i>et al.</i> , 2018] European Radiology | Radiation dose with digital breast tomosynthesis compared to digital mammography: per-view analysis | Les auteurs ont comparé l'innocuité de la tomosynthèse (3D + 2D ou 2Ds) avec celle de la mammographie (2D) dans le cadre d'une étude dont la randomisation a été réalisée chez 1 208 femmes de l'étude prospective non randomisée STORM-2. |
| 11 | [Hadadi <i>et al.</i> , 2021b] Radiography | Breast cancer detection: Comparison of digital mammography and digital breast tomosynthesis across non-dense and dense breasts | La revue systématique avec méta-analyse a évalué les performances de différentes modalités d'imagerie, dont la tomosynthèse, par rapport à la mammographie seule chez les femmes ayant des seins non denses (entièrement gras et de densité dispersée) et denses (hétérogènes et extrêmement denses) dans un contexte de dépistage. Parmi les 39 études incluses dans cette méta-analyse, 7 ont comparé la tomosynthèse avec la mammographie dont 3 ÉPC sont incluses dans [Giampietro <i>et al.</i> , 2020]. En raison des paramètres d'évaluations communs entre les méta-analyses et afin d'éviter les répétitions, la plus récente revue systématique ayant fait l'objet d'une analyse des données individuelles des participants a été sélectionnée pour cet avis. |
| 12 | [Hadadi <i>et al.</i> , 2021c] Clinical Breast Cancer | Diagnostic Performance of Adjunctive Imaging Modalities Compared to Mammography Alone in Women with Non-Dense and Dense Breasts: A Systematic Review and Meta-Analysis | La revue systématique avec méta-analyse a évalué les performances de différentes modalités d'imagerie, dont la tomosynthèse, par rapport à la mammographie seule chez les femmes ayant des seins non denses (entièrement gras et de densité dispersée) et denses (hétérogènes et extrêmement denses) dans un contexte de dépistage. Parmi les 41 études incluses dans cette méta-analyse, 8 ont comparé la tomosynthèse avec la mammographie dont 3 ÉPC sont incluses dans [Libesman <i>et al.</i> , 2022]. En raison des paramètres d'évaluations communs entre les méta-analyses et afin d'éviter les répétitions, la plus récente revue systématique ayant fait l'objet d'une analyse des données individuelles des participants a été sélectionnée pour cet avis. |

| ID | AUTEUR, ANNÉE JOURNAL | TITRE | PRINCIPALES RAISONS D'EXCLUSION |
|----|--|--|--|
| 13 | [HIS, 2018] | In asymptomatic women attending for breast screening, what is the clinical and cost effectiveness of digital breast tomosynthesis (DBT) in addition to full-field digital mammography or synthetic 2D (FFDM or S2D) images, compared to FFDM alone? | Cette agence d'évaluation a exploré à partir d'une revue de synthèse l'efficacité et le ratio coût-efficacité du dépistage 3D + 2Ds vs 2D. Les deux études sur lesquelles reposait cette revue de synthèse sont les analyses américaines de Bonafede [2015] et celle de Lee [2015]. Considérant que cette dernière a inclus uniquement les femmes aux seins denses et la publication récente d'un avis par l'INESSS sur la densité mammographique et le dépistage du cancer du sein [INESSS, 2021], ces analyses ne font pas l'objet de ce présent avis. |
| 14 | [Heywang-Kobrunner <i>et al.</i> , 2022b] European Radiology | Digital breast tomosynthesis (DBT) plus synthesised two-dimensional mammography (s2D) in breast cancer screening is associated with higher cancer detection and lower recalls compared to digital mammography (DM) alone: results of a systematic review and meta-analysis | La revue systématique avec méta-analyse a comparé les taux de détection des cancers du sein et le taux de rappel publié par les études comparant le dépistage par tomosynthèse (3D + 2Ds) et par mammographie (2D) dans un contexte de dépistage du cancer du sein. Les 10 études incluses dans cette méta-analyse font également l'objet de la méta-analyse de [Zeng <i>et al.</i> , 2021]. En raison de la comparaison entre la tomosynthèse combinée à une projection 2D synthétique (3D + 2Ds) avec la tomosynthèse combinée à une mammographie (3D + 2D) et avec la mammographie (2D) de la méta-analyse de [Zeng <i>et al.</i> , 2021] et afin d'éviter les répétitions entre les revues systématiques, la méta-analyse la plus complète a été sélectionnée pour cet avis. |
| 15 | [Heywang-Kobrunner <i>et al.</i> , 2022a] European Journal of Radiology | Tomosynthesis with synthesised two-dimensional mammography yields higher cancer detection compared to digital mammography alone, also in dense breasts and in younger women: A systematic review and meta-analysis | Les données rapportées dans le cadre de cette revue systématique avec méta-analyse sont des résultats de performance de la 3D + 2Ds comparativement à la 2D seule selon l'âge et la densité mammaire des patientes. Considérant la question de recherche et la publication récente d'un avis par l'INESSS sur la densité mammographique et le dépistage du cancer du sein [INESSS, 2021], ces analyses de sous-groupe ne font pas l'objet de ce présent avis. |
| 16 | [Hodgson <i>et al.</i> , 2016] Breast | Systematic review of 3D mammography for breast cancer screening | La revue systématique avec méta-analyse a comparé la performance de la tomosynthèse (3D ± 2D ou 2Ds) avec celle de la mammographie (2D) dans un contexte de dépistage du cancer du sein. Les 5 études incluses dans cette méta-analyse font également l'objet de la méta-analyse de Alabousi [2021]. Afin d'éviter les répétitions entre les revues systématiques, la méta-analyse la plus |

| ID | AUTEUR, ANNÉE JOURNAL | TITRE | PRINCIPALES RAISONS D'EXCLUSION |
|----|---|--|--|
| | | | complète a été sélectionnée pour cet avis. |
| 17 | [Houssami et Turner, 2016] Breast | Rapid review: Estimates of incremental breast cancer detection from tomosynthesis (3D-mammography) screening in women with dense breasts | La revue systématique avec méta-analyse a estimé le taux de détection de cancer du sein par la tomosynthèse combinée à une mammographie (3D + 2D) comparativement à la mammographie (2D) chez les femmes ayant des seins denses ou extrêmement denses. Considérant la question de recherche et la publication récente d'un avis par l'INESSS sur la densité mammographique et le dépistage du cancer du sein [INESSS, 2021], cette méta-analyse n'est pas incluse dans le présent avis. |
| 18 | [Houssami <i>et al.</i> , 2017] Translational Cancer Research | Effectiveness of digital breast tomosynthesis (3D-mammography) in population breast cancer screening: A protocol for a collaborative individual participant data (IPD) meta-analysis | Cette méta-analyse est l'analyse primaire d'une série de publications. Afin d'éviter les répétitions, les plus récentes publications ont été sélectionnées pour cet avis [Libesman <i>et al.</i> , 2022; Houssami <i>et al.</i> , 2021a]. |
| 19 | [Houssami <i>et al.</i> , 2021b] European Journal of Cancer | Meta-analysis of prospective studies evaluating breast cancer detection and interval cancer rates for digital breast tomosynthesis versus mammography population screening | Parmi les 5 études incluses dans cette revue systématique avec méta-analyse, 3 sont incluses dans [Houssami <i>et al.</i> , 2021a]. Afin d'éviter les répétitions entre les revues systématiques, la plus récente méta-analyse a été sélectionnée pour cet avis. |
| 20 | [ICER, 2014] | The comparative clinical effectiveness and value of supplemental screening tests following negative mammography in women with dense breast tissue. | L'évaluation portait sur des sous-groupes de risque en lien notamment avec la densité mammaire. Considérant la question de recherche et la publication récente d'un avis par l'INESSS sur la densité mammographique et le dépistage du cancer du sein [INESSS, 2021], ces analyses ne font pas l'objet de ce présent avis. |
| 21 | [Jayasekera et Mandelblatt, 2020] Journal of Clinical Oncology | Systematic Review of the Cost Effectiveness of Breast Cancer Prevention, Screening, and Treatment Interventions | Cette revue systématique d'analyse économique réalisée sur la période janvier 2015 à août 2019 portait uniquement sur les études coût-efficacité, excluant les études de coût. La revue a permis d'identifier 64 études dont 8 portaient sur la prévention, 37 sur le traitement et 19 sur le dépistage. Parmi les 19 études abordant le dépistage, seulement 2 portaient sur la tomosynthèse dont 1 analysait une population de femmes ayant les seins denses exclusivement. Considérant la question de recherche et la publication récente d'un avis par l'INESSS sur la densité mammographique et le dépistage du cancer du sein [INESSS, 2021], ces analyses ne font pas l'objet de ce présent avis. |

| ID | AUTEUR, ANNÉE JOURNAL | TITRE | PRINCIPALES RAISONS D'EXCLUSION |
|----|--|--|---|
| 22 | [Klarenbach et al., 2018] Canadian Medical Association Journal | Recommendations on screening for breast cancer in women aged 40-74 years who are not at increased risk for breast cancer | Les recommandations du Groupe d'étude canadien sur les soins de santé préventifs ne sont pas fondées sur des résultats issus d'ECR. |
| 23 | [Kunst <i>et al.</i> , 2021] Medical Care | Understanding Regional Variation in the Cost of Breast Cancer Screening Among Privately Insured Women in the United States | Cette analyse économique avait pour objectif d'évaluer les variations régionales des coûts annuels par personne dépistée et examiner les économies potentielles liées à la réduction des variations régionales aux États-Unis. Aucune analyse d'efficacité comparant le dépistage par tomosynthèse et par mammographie n'a été réalisée. |
| 24 | [Lee <i>et al.</i> , 2015] Radiology | Comparative effectiveness of combined digital mammography and tomosynthesis screening for women with dense breasts | Cette analyse économique visait à évaluer l'efficacité de la tomosynthèse combinée à une mammographie comparativement à une mammographie dans le cadre d'un dépistage biennal de femmes âgées de 50 à 74 ans ayant les seins denses. Considérant la question de recherche et la publication récente d'un avis par l'INESSS sur la densité mammographique et le dépistage du cancer du sein [INESSS, 2021], ces analyses ne font pas l'objet de ce présent avis. |
| 25 | [Li <i>et al.</i> , 2018] Expert Review of Anticancer Therapy | Digital breast tomosynthesis (3D mammography) for breast cancer screening and for assessment of screen-recalled findings: review of the evidence | La revue systématique sans méta- analyse a évalué les données probantes sur la tomosynthèse dans le cadre du dépistage et du diagnostic du cancer du sein. Parmi les 24 études sur le dépistage du cancer du sein, 20 sont incluses dans la méta-analyse de [Alabousi <i>et al.</i> , 2021]. Considérant la présence d'une méta-analyse et afin d'éviter les répétitions entre les revues systématiques, la méta-analyse d'Alabousi [2021] a été sélectionnée pour cet avis. |
| 26 | [Lobig <i>et al.</i> , 2023] Clinical Breast Cancer | Performance of Supplemental Imaging Modalities for Breast Cancer in Women With Dense Breasts: Findings From an Umbrella Review and Primary Studies Analysis | La revue systématique avec méta- analyse a évalué la performance des modalités de dépistage supplémentaires, dont la tomosynthèse, les ultrasons, la résonance magnétique et la mammographie. Les données rapportées dans le cadre de cette méta- analyse ciblent spécifiquement les patientes ayant les seins denses. Considérant la question de recherche et la publication récente d'un avis par l'INESSS sur la densité mammographique et le dépistage du cancer du sein [INESSS, 2021], ces analyses de sous-groupe ne font pas l'objet de ce présent avis. |

| ID | AUTEUR, ANNÉE JOURNAL | TITRE | PRINCIPALES RAISONS D'EXCLUSION |
|----|--|---|---|
| 27 | [Marinovich <i>et al.</i> , 2018] Journal of the National Cancer Institute | Breast Cancer Screening Using Tomosynthesis or Mammography: A Meta-analysis of Cancer Detection and Recall | La revue systématique avec méta-analyse a comparé le taux de détection et le taux de rappel de la tomosynthèse comparativement à la mammographie chez des femmes asymptomatiques dans un contexte de dépistage du cancer du sein. Parmi les 17 études incluses dans cette méta-analyse, 14 sont incluses dans [Alabousi <i>et al.</i> , 2021; Giampietro <i>et al.</i> , 2020]. Les 3 études supplémentaires sont des études et des analyses rétrospectives de moins bonne qualité méthodologique. En raison des paramètres d'évaluations communs et afin d'éviter les répétitions entre les revues systématiques, les plus récentes méta-analyses ont été sélectionnées pour cet avis. |
| 28 | [Migowski <i>et al.</i> , 2018] Cadernos de Saude Publica | Guidelines for early detection of breast cancer in Brazil. II - New national recommendations, main evidence, and controversies | Les recommandations du <i>Brazilian Ministry of Health</i> ne sont pas fondées sur des résultats issus d'ECR. |
| 29 | [Mizzi <i>et al.</i> , 2022] European Journal of Radiology | Examining the effectiveness of supplementary imaging modalities for breast cancer screening in women with dense breasts: A systematic review and meta- analysis | Les 42 études incluses dans cette revue systématique avec méta-analyse évaluent la performance de l'ajout de différente technique d'imagerie, dont la tomosynthèse, les ultrasons, la résonance magnétique et la mammographie. Les données rapportées dans le cadre de cette méta-analyse ciblent spécifiquement les patientes ayant les seins denses. Considérant la question de recherche et la publication récente d'un avis par l'INESSS sur la densité mammographique et le dépistage du cancer du sein [INESSS, 2021], ces analyses de sous-groupe ne font pas l'objet de ce présent avis. |
| 30 | [Moger <i>et al.</i> , 2019] European Journal of Health Economics | Cost differences between digital tomosynthesis and standard digital mammography in a breast cancer screening programme: results from the To-Be trial in Norway | Analyse de coût à l'implantation de la tomosynthèse dans le contexte de dépistage du cancer du sein en Norvège. Aucune analyse d'efficience n'a été présentée. |
| 31 | [Moshina <i>et al.</i> , 2020] Radiology | Comparing Screening Outcomes for Digital Breast Tomosynthesis and Digital Mammography by Automated Breast Density in a Randomized Controlled Trial: Results from the To-Be Trial | Les données rapportées dans le cadre de cet article sont des résultats d'analyse de sous-groupes selon l'âge et la densité mammaire des patientes. Considérant la question de recherche et la publication récente d'un avis par l'INESSS sur la densité mammographique et le dépistage du cancer du sein [INESSS, 2021], ces analyses de sous-groupe ne font pas l'objet de ce présent avis. |

| ID | AUTEUR, ANNÉE JOURNAL | TITRE | PRINCIPALES RAISONS D'EXCLUSION |
|----|---|---|---|
| 32 | [Movik <i>et al.</i> , 2017] Knowledge Centre for the Health Services at The Norwegian Institute of Public Health | Digital Breast Tomosynthesis with Hologic 3D Mammography Selenia Dimensions System for Use in Breast Cancer Screening: A Single Technology Assessment | Les recommandations du <i>Norwegian Institute of Public Health</i> ne sont pas basées sur des résultats issus d'ECR. |
| 33 | [NIPH, 2017] | Digital breast tomosynthesis with Hologic 3D mammography Selenia Dimensions System for use in breast cancer screening | Cette agence d'évaluation a exploré à partir d'une revue de synthèse l'efficacité et le ratio coût-efficacité du dépistage 3D + 2D ou 2Ds vs 2D. L'analyse économique proposée est basée sur l'étude de Lee [2015]. Considérant que cette dernière a inclus uniquement les femmes aux seins denses et la publication récente d'un avis par l'INESSS sur la densité mammographique et le dépistage du cancer du sein [INESSS, 2021], ces analyses ne font pas l'objet de ce présent avis. |
| 34 | [Phi <i>et al.</i> , 2018] BMC Cancer | Digital breast tomosynthesis for breast cancer screening and diagnosis in women with dense breasts - a systematic review and meta-analysis | La revue systématique avec méta- analyse a comparé le taux de détection et le taux de rappel de la tomosynthèse comparativement à la mammographie chez des femmes asymptomatiques dans un contexte de dépistage et de diagnostic du cancer du sein. Parmi les 16 études incluses dans cette méta- analyse, 9 ont été réalisées dans un contexte de dépistage et 6 sont incluses dans [Alabousi <i>et al.</i> , 2021; Giampietro <i>et al.</i> , 2020]. Les 3 études supplémentaires sont des études rétrospectives de moins bonne qualité méthodologique. En raison des paramètres d'évaluations communs et afin d'éviter les répétitions entre les revues systématiques, les plus récentes méta-analyses ont été sélectionnées pour cet avis. |
| 35 | [Pozz <i>et al.</i> , 2016] Asian Pacific Journal of Cancer Prevention | Digital Breast Tomosynthesis in Addition to Conventional 2DMammography Reduces Recall Rates and is CostEffective | Cette revue systématique d'analyse économique avait pour objectif faire la synthèse des preuves de l'efficacité de la procédure de dépistage 3D + 2D en termes de taux de rappel, de taux de détection du cancer, ainsi que le ratio coût-efficacité de cette technique. La revue a permis d'identifier 2 études dont 1 analysait une population de femmes ayant les seins denses exclusivement. Considérant la question de recherche et la publication récente d'un avis par l'INESSS sur la densité mammographique et le dépistage du cancer du sein [INESSS, 2021], ces analyses ne font pas l'objet de ce présent avis. |
| 36 | [Sardanelli <i>et al.</i> , 2017a; Sardanelli <i>et al.</i> , 2017b] Insights Into Imaging | Mammography: an update of the EUSOBI recommendations on information for women | Les recommandations de <i>l'European Society of Breast Imaging (EUSOBI)</i> ne sont pas basées sur des résultats issus d'ECR. |

| ID | AUTEUR, ANNÉE JOURNAL | TITRE | PRINCIPALES RAISONS D'EXCLUSION |
|----|---|---|---|
| 37 | [Tollens <i>et al.</i> , 2021] Cancer | Cost-Effectiveness of Digital Breast Tomosynthesis vs. Abbreviated Breast MRI for Screening Women with Intermediate Risk of Breast Cancer—How Low-Cost Must MRI Be? | L'objectif de cette évaluation économique était de comparer le rapport coût-efficacité de la tomosynthèse et de la mammographie pour le dépistage des femmes présentant un risque intermédiaire de cancer du sein en raison de seins denses. |
| 38 | [Urban <i>et al.</i> , 2017] Radiologia Brasileira | Breast cancer screening: updated recommendations of the Brazilian College of Radiology and Diagnostic Imaging, Brazilian Breast Disease Society, and Brazilian Federation of Gynecological and Obstetrical Associations | Les recommandations du <i>Brazilian College of Radiology and Diagnostic Imaging (CBR)</i> , le <i>Brazilian Breast Disease Society (SBM)</i> et <i>Brazilian Federation of Gynaecological and Obstetrical Associations (Febrasgo)</i> ne sont pas basées sur des résultats issus d'ECR. |
| 39 | [Weigel <i>et al.</i> , 2022] Radiology | Breast Density and Breast Cancer Screening with Digital Breast Tomosynthesis: A TOSYMA Trial Subanalysis | Ces analyses exploratoires de sous-groupe de l'ECR TOSYMA comparent le taux de détection des cancers infiltrants de la tomosynthèse avec ceux de la mammographie selon la densité mammaire des patientes. Considérant la question de recherche et la publication récente d'un avis par l'INESSS sur la densité mammographique et le dépistage du cancer du sein [INESSS, 2021], ces analyses de sous-groupe ne font pas l'objet de ce présent avis. |

Abréviations : 2D : mammographie; 2Ds : mammographie synthétique; 3D : tomosynthèse; ECR : essai clinique randomisé; IPD : individual participant data.

ANNEXE E

Extraction des données

Les données extraites comprennent :

Études primaires :

- Auteurs, année de publication, pays, nombre de centres et nombre de radiologistes;
- Objectifs :
 - Performance : sensibilité, spécificité, taux de détection des cancers, taux de cancers d'intervalle, taux de rappel, taux de rappel faux positifs, valeur prédictive positive de rappel, valeur prédictive positive de la biopsie et taux de biopsie;
 - Innocuité : Risque de cancers secondaires (exposition à la radiation glandulaire et aux organes), surdiagnostic, effets secondaires (douleur et pression lors de l'examen).
- Caractéristiques de l'étude : devis de l'étude, méthode de sélection des patients, critères d'inclusion et d'exclusion, période de recrutement, nombre de participants, paramètres d'évaluation retenus (définition et mesure des résultats), plan statistique;
- Caractéristiques des patients : Âge, sexe et indice de masse corporelle; densité mammaire, antécédents familiaux;
- Caractéristiques de l'intervention : Tomosynthèse (3D) seule, tomosynthèse combinée à la mammographie (3D + 2D), tomosynthèse combinée à la mammographie synthétique (3D + 2Ds), temps de l'examen, temps de lecture;
- Moment de l'intervention : premier et deuxième cycle de dépistage;
- Comparateur primaire : Mammographie (2D) seule, temps de l'examen, temps de lecture;
- Comparateur secondaire : Tomosynthèse (3D) seule, tomosynthèse combinée à la mammographie (3D + 2D) et tomosynthèse combinée à la mammographie synthétique (3D + 2Ds), temps de l'examen, temps de lecture.

Revue systématique et méta-analyse :

- En plus de celles mentionnées pour les études primaires, les données suivantes seront extraites des revues systématiques et méta-analyses : les bases de données consultées, la période visée par la recherche, le nombre et la qualité des études retenues, l'hétérogénéité des résultats et le modèle utilisé pour combiner les résultats (effets fixes ou aléatoires), les conclusions et recommandations des auteurs.

Lignes directrices et guides de pratique :

- Caractéristiques du guide : auteurs, année de publication, organisation, juridiction, objectifs, méthode d'acquisition des données probantes en appui aux recommandations, comité d'experts, rencontres de consensus, sources de soutien, déclaration des conflits d'intérêt et de rôle, s'il y a lieu;
- Caractéristiques des recommandations : énoncés des recommandations avec, s'il y a lieu, les méthodes de délibération et de gradation du niveau de preuve et de la force des recommandations.

ANNEXE F

Caractéristiques méthodologiques des études

Tableau F-1 Principales caractéristiques des essais cliniques randomisés retenus pour l'évaluation de la performance et de l'innocuité de la tomosynthèse

| CARACTÉRISTIQUES | ESSAI CLINIQUE RANDOMISÉ | | | | |
|---|--|---|--|--|--|
| | Proteus Donna [Armaroli <i>et al.</i> , 2022] | TOSYMA [Heindel <i>et al.</i> , 2022] | RETomo [Pattacini <i>et al.</i> , 2022; 2018] | To-Be [Hofvind <i>et al.</i> , 2021; Moshina <i>et al.</i> , 2021; Waade <i>et al.</i> , 2020; Hofvind <i>et al.</i> , 2019] | [Maxwell <i>et al.</i> , 2017] |
| Population (n; imagerie; cycle de dépistage) | <ul style="list-style-type: none"> ▪ Total = 73 866 femmes ▪ 1^{er} cycle de dépistage : <ul style="list-style-type: none"> - 3D + 2D = 30 844 - 2D = 43 022 ▪ 2^e cycle de dépistage : <ul style="list-style-type: none"> - 3D + 2D / 2D = 23 760 - 2D / 2D = 33 534 | <ul style="list-style-type: none"> ▪ Total = 99 689 femmes <ul style="list-style-type: none"> - 3D + 2Ds = 49 804 - 2D = 49 830 | <ul style="list-style-type: none"> ▪ Total = 26 877 femmes ▪ 1^{er} cycle de dépistage : <ul style="list-style-type: none"> - 3D + 2D = 13 356 - 2D = 13 521 ▪ 2^e cycle de dépistage <ul style="list-style-type: none"> - 3D + 2D = 12 733 - 2D = 12 911 | <ul style="list-style-type: none"> ▪ Total = 28 749 femmes ▪ 1^{er} cycle de dépistage : <ul style="list-style-type: none"> - 3D + 2Ds = 14 380 - 2D = 14 369 ▪ 2^e cycle de dépistage : <ul style="list-style-type: none"> - 3D + 2Ds / 3D + 2Ds = 11 201 - 2D / 3D + 2Ds = 11 105 | <ul style="list-style-type: none"> ▪ Total: 1 227 femmes (étude cross-over) ▪ 1^{er} cycle de dépistage : <ul style="list-style-type: none"> - 3D + 2D = 617 - 2D = 604 ▪ 2^e cycle de dépistage (moyenne de 372 jours suivants round 1): <ul style="list-style-type: none"> - 3D + 2D = 558 - 2D = 566 |
| Objectif | <ul style="list-style-type: none"> ▪ Rapporter les principaux résultats (taux de cancers d'intervalle et de cancers cumulatifs) de 2 cycles consécutifs de dépistage, et tenter d'élucider si l'augmentation du taux de détection pour le groupe 3D + 2D était | <ul style="list-style-type: none"> ▪ Comparer le taux de détection des cancers infiltrants obtenus par tomosynthèse (3D + 2Ds) et mammographie (2D). | <ul style="list-style-type: none"> ▪ Comparer le taux de détection des cancers par tomosynthèse (3D + 2D) et par mammographie (2D). | <ul style="list-style-type: none"> ▪ Comparer la tomosynthèse numérique (3D + 2Ds) avec la mammographie numérique (2D) comme outil de dépistage pour les femmes âgées de 50 à 69 ans selon | <ul style="list-style-type: none"> ▪ Comparer les taux de rappel entre le dépistage par mammographie (2D) avec ou sans tomosynthèse (3D) chez les femmes dans la quarantaine ayant des antécédents |

| CARACTÉRISTIQUES | | ESSAI CLINIQUE RANDOMISÉ | | | | |
|---|----------------------|---|--|--|--|---|
| | | Proteus Donna [Armaroli <i>et al.</i> , 2022] | TOSYMA [Heindel <i>et al.</i> , 2022] | RETomo [Pattacini <i>et al.</i> , 2022; 2018] | To-Be [Hofvind <i>et al.</i> , 2021; Moshina <i>et al.</i> , 2021; Waade <i>et al.</i> , 2020; Hofvind <i>et al.</i> , 2019] | [Maxwell <i>et al.</i> , 2017] |
| | | due à un gain de délai pour le diagnostic, à un surdiagnostic ou aux deux. | | | les mesures de performance, y compris les caractéristiques pronostiques et prédictives de la tumeur, les doses de rayonnement et le rapport coût-efficacité. | familiaux de cancer du sein. |
| Description des caractéristiques des patients | | <ul style="list-style-type: none"> ▪ Âge au 1^{er} cycle de dépistage : <ul style="list-style-type: none"> - 3D + 2D = 56,99 ans - 2D = 56,83 ans | <ul style="list-style-type: none"> ▪ Âge : <ul style="list-style-type: none"> - 50 – 54 ans = 36 713 - 55- 59 ans = 25 222 - 60 – 64 ans = 21 936 - 65 – 70 ans = 15 687 | <ul style="list-style-type: none"> ▪ Âge = 55 ans ± 7 | <ul style="list-style-type: none"> ▪ 1^{er} cycle de dépistage : <ul style="list-style-type: none"> - Âge médian = 59,4 ans (54 – 64) - IMC médian = 25 kg/m² (23-28)* ▪ 2^e cycle de dépistage : <ul style="list-style-type: none"> - Âge médian = 60,7 ans ± 5,2 - IMC médian = n. d. | <ul style="list-style-type: none"> ▪ Âge = 44 ans (40 - 49) |
| Groupe(s) comparateur(s) | | ▪ 2D | ▪ 2D | ▪ 2D | ▪ 2D | ▪ 2D |
| Sélection des patients | Critères d'inclusion | <ul style="list-style-type: none"> ▪ Les femmes âgées de 46 à 68 ans admissibles au programme régional de dépistage du cancer du sein | <ul style="list-style-type: none"> ▪ Les femmes admissibles au programme de dépistage de cancer du sein de l'Allemagne | <ul style="list-style-type: none"> ▪ Les femmes âgées de 45 à 69 ans admissibles au programme régional de dépistage du cancer du sein ▪ Ayant déjà eu un cycle de dépistage dans | <ul style="list-style-type: none"> ▪ 1^{er} cycle de dépistage : Les femmes admissibles au programme de dépistage du cancer du sein de la Norvège | <ul style="list-style-type: none"> ▪ Femmes de 40 à 49 ans ▪ Asymptomatiques, ▪ Préalablement évalué par mammographie et présentant un risque modéré ou élevé de |

| CARACTÉRISTIQUES | | ESSAI CLINIQUE RANDOMISÉ | | | | |
|------------------|----------------------|--|---|---|--|--|
| | | Proteus Donna [Armaroli <i>et al.</i> , 2022] | TOSYMA [Heindel <i>et al.</i> , 2022] | RETomo [Pattacini <i>et al.</i> , 2022; 2018] | To-Be [Hofvind <i>et al.</i> , 2021; Moshina <i>et al.</i> , 2021; Waade <i>et al.</i> , 2020; Hofvind <i>et al.</i> , 2019] | [Maxwell <i>et al.</i> , 2017] |
| | | | | le cadre du programme régional | <ul style="list-style-type: none"> 2^e cycle de dépistage : Les femmes ayant participé au 1^{er} cycle de dépistage | cancer du sein (selon les antécédents familiaux tels que définis par le NICE). |
| | Critères d'exclusion | <ul style="list-style-type: none"> Les femmes ayant des antécédents personnels ou des symptômes de cancer du sein Les femmes ayant eu des traitements oncologiques pour d'autres tumeurs malignes, Les femmes atteintes de maladie terminale ou critique Les femmes étant dans l'incapacité à s'exprimer pour donner un consentement éclairé Les femmes avec des implants mammaires | <ul style="list-style-type: none"> Les femmes avec un diagnostic de cancer du sein au cours des 5 années précédant l'invitation au dépistage Les femmes ayant déjà eu un dépistage par mammographie dans les 12 mois précédents l'invitation Les femmes avec un implant mammaire Les femmes ayant déjà participé à l'étude TOSYMA | <ul style="list-style-type: none"> Les femmes ayant déjà eu un cancer du sein Les femmes ayant un risque génétique établi pour le cancer du sein (basé sur un score de risque standardisé utilisé par le programme de dépistage régional) Les femmes ayant déjà été dépistées par 3D Les femmes ayant de très gros seins, nécessitant plus d'une exposition pour chaque projection, Les femmes avec un implant mammaire Les femmes enceintes Les femmes ayant des difficultés de communication (barrière de la langue) | <ul style="list-style-type: none"> Les femmes ayant un implant mammaire | <ul style="list-style-type: none"> Les femmes ayant une incapacité à donner un consentement éclairé Les femmes ayant un implant mammaire Les femmes enceintes Les femmes ayant des antécédents personnels de cancer du sein. |

| CARACTÉRISTIQUES | | ESSAI CLINIQUE RANDOMISÉ | | | | |
|------------------|----------------------------------|--|--|--|---|--|
| | | Proteus Donna [Armaroli <i>et al.</i> , 2022] | TOSYMA [Heindel <i>et al.</i> , 2022] | RETomo [Pattacini <i>et al.</i> , 2022; 2018] | To-Be [Hofvind <i>et al.</i> , 2021; Moshina <i>et al.</i> , 2021; Waade <i>et al.</i> , 2020; Hofvind <i>et al.</i> , 2019] | [Maxwell <i>et al.</i> , 2017] |
| | Période de recrutement | <ul style="list-style-type: none"> ▪ Décembre 2014 à décembre 2017 | <ul style="list-style-type: none"> ▪ Recrutement du 5 juillet 2018 au 30 décembre 2020 | <ul style="list-style-type: none"> ▪ Mars 2014 à août 2017 | <ul style="list-style-type: none"> ▪ 1^{er} cycle de dépistage : 4 janvier 2016 au 31 décembre 2017 ▪ 2^e cycle de dépistage : 16 janvier 2018 au 15 janvier 2020 | <ul style="list-style-type: none"> ▪ Centre 1: avril 2014 à août 2015 ▪ Centre 2: septembre 2014 à novembre 2015 |
| | Programme structuré de dépistage | <ul style="list-style-type: none"> ▪ Programme de dépistage du cancer du sein de la région de Piedmont, Italie : <ul style="list-style-type: none"> - Femmes de 50 à 69 ans - Mammographie biennale - Femmes de 45 à 49 ans peuvent participer annuellement de façon spontanée - Double lecture - Gratuit | <ul style="list-style-type: none"> ▪ Programme de dépistage du cancer du sein de l'Allemagne : <ul style="list-style-type: none"> - Femmes de 50 à 69 ans - Mammographie biennale - Double lecture indépendante | <ul style="list-style-type: none"> ▪ Programme local de dépistage du cancer du sein (Reggio Emilia) : <ul style="list-style-type: none"> - Femme de 45 à 74 ans - Mammographie annuelle (45 à 49 ans) ou biennale (50 à 74 ans) - Double lecture indépendante | <ul style="list-style-type: none"> ▪ Programme de dépistage du cancer du sein de Norvège : <ul style="list-style-type: none"> - Femmes de 50 à 69 ans - Risque faible et moyen de cancer du sein - Mammographie biennale - 2 vues - Double lecture indépendante avec consensus | <ul style="list-style-type: none"> ▪ Non |
| Randomisation | Procédure | <ul style="list-style-type: none"> ▪ n. d. | <ul style="list-style-type: none"> ▪ Randomisation 1 :1 ▪ Séquence générée par ordinateur avec un statisticien indépendant | <ul style="list-style-type: none"> ▪ Allocation des femmes selon l'attribution pseudo-aléatoire d'un numéro | <ul style="list-style-type: none"> ▪ Uniquement pour le 1^{er} cycle ▪ Randomisation 1 :1 ▪ Allocation générée par un logiciel à partir du numéro d'identité nationale | <ul style="list-style-type: none"> ▪ Dans les 2 centres, un numéro a été attribué à chacune des femmes éligibles avant l'étude ▪ Randomisation via un site-web de randomisation commercial |

| CARACTÉRISTIQUES | | ESSAI CLINIQUE RANDOMISÉ | | | | |
|-------------------------------|---|--|--|--|---|--|
| | | Proteus Donna [Armaroli <i>et al.</i> , 2022] | TOSYMA [Heindel <i>et al.</i> , 2022] | RETomo [Pattacini <i>et al.</i> , 2022; 2018] | To-Be [Hofvind <i>et al.</i> , 2021; Moshina <i>et al.</i> , 2021; Waade <i>et al.</i> , 2020; Hofvind <i>et al.</i> , 2019] | [Maxwell <i>et al.</i> , 2017] |
| | | | | | composé de 11 chiffres | |
| | À l'aveugle | <ul style="list-style-type: none"> Les patients Les lecteurs concernant le mode de lecture (séquentiel ou simultané) | <ul style="list-style-type: none"> Patients et le statisticien (jusqu'à l'analyse intérimaire) L'intervention et les lectures n'ont pas été faites à l'aveugle | <ul style="list-style-type: none"> Seulement pour la 2D initiale (suite à la 2D, le radiologue et la femme ont été informés de leur allocation) | <ul style="list-style-type: none"> Femmes participantes L'intervention et les lectures n'ont pas été faites à l'aveugle | <ul style="list-style-type: none"> n. d. |
| Temps de suivi | | <ul style="list-style-type: none"> médian de 25 mois (0 - 36 mois) 18 mois pour les femmes de moins de 50 ans | <ul style="list-style-type: none"> Environ 24 mois | <ul style="list-style-type: none"> Femmes de 45 à 49 ans = 21 mois[†] Femmes de 50 à 69 ans = 33 mois[†] | <ul style="list-style-type: none"> Environ 24 mois | <ul style="list-style-type: none"> 372 jours (184 – 642) |
| Pairage des données | | <ul style="list-style-type: none"> Oui | <ul style="list-style-type: none"> Oui | <ul style="list-style-type: none"> Oui | <ul style="list-style-type: none"> Oui | <ul style="list-style-type: none"> Non |
| Nombre de centres participant | | <ul style="list-style-type: none"> 6 centres incluant 13 hôpitaux Région de Piedmont en Italie | <ul style="list-style-type: none"> 17 centres Région de la Rhénanie-du-Nord-Westphalie et de la Basse-Saxe en Allemagne | <ul style="list-style-type: none"> 3 centres Province de Reggio Emilia en Italie | <ul style="list-style-type: none"> 1 centre Ville de Bergen en Norvège | <ul style="list-style-type: none"> 2 centres Royaume-Uni |
| Technique d'imagerie | Caractéristiques des radiologistes (nombre et expérience) | <ul style="list-style-type: none"> 38 radiologistes Moyenne de 3 000 dépistages par mammographie / années depuis les 3 dernières années; Sensibilité et spécificité élevées depuis les 3 dernières années (taux de détection $\geq 0,45$ % et un taux de rappel < 5 %) | <ul style="list-style-type: none"> 81 radiologistes Formation avant le début de l'étude Avoir participé à tous les cours associés au programme de dépistage allemand Minimum de 5 000 dépistages par mammographie / années avant le début de l'étude | <ul style="list-style-type: none"> 10 radiologistes Expérience de 4 à 20 ans Minimum de 5 000 dépistages par mammographie / années Participation à des audits périodiques (indicateurs de performance et | <ul style="list-style-type: none"> 8 radiologistes Expérience de 0 à 110 000 examens | <ul style="list-style-type: none"> Expérience minimum de 2 ans selon les normes du UK National Health Service Breast Screening Lecture de minimum 5 000 examens annuellement Participation annuelle au test |

| CARACTÉRISTIQUES | | ESSAI CLINIQUE RANDOMISÉ | | | | |
|------------------|--|---|---|--|---|--|
| | | Proteus Donna [Armaroli <i>et al.</i> , 2022] | TOSYMA [Heindel <i>et al.</i> , 2022] | RETomo [Pattacini <i>et al.</i> , 2022; 2018] | To-Be [Hofvind <i>et al.</i> , 2021; Moshina <i>et al.</i> , 2021; Waade <i>et al.</i> , 2020; Hofvind <i>et al.</i> , 2019] | [Maxwell <i>et al.</i> , 2017] |
| | | <ul style="list-style-type: none"> Passer une évaluation spécifique à l'étude (interprétation de 40 imageries 3D selon un protocole séquentiel de lecture préétablie. | | examen d'imagerie du cancer d'intervalle) | | d'auto-évaluation PERFORMS <ul style="list-style-type: none"> Formation sur l'interprétation des images 3D |
| | Marque(s) de(s) appareil(s) d'imagerie | <ul style="list-style-type: none"> Hologic GE Siemens Fujifilm | <ul style="list-style-type: none"> Amulet Innovality (Fujifilm) Class Tomo (IMS Giotto) Lorad Selenia 3Dimensions (Hologic) Lorad Selenia Dimensions (Hologic) MAMMOMAT Inspiration (Siemens Healthineers) MAMMOMAT Relevation (Siemens Healthineers) Senographe Essential (GE Healthcare) | <ul style="list-style-type: none"> 11 GE Senographe Essential digital systems (GE Healthcare, Buc, France) 4 sont équipés d'une tomosynthèse | <ul style="list-style-type: none"> 1^{er} cycle de dépistage : Senographe Essential SenoClaire (GE Healthcare) 2^e cycle de dépistage : Senographe Pristina (GE Healthcare) | <ul style="list-style-type: none"> Hologic Selenia Dimensions machines |
| | Procédure d'acquisition et de lecture | <ul style="list-style-type: none"> Nbre de vues = 2 (CC et MLO) de chaque sein Nbre de lecteur = 2 indépendantes Pour le groupe 3D + 2D, la 3D est prise avant la 2D. Présence des résultats des cycles précédents de l'étude | <ul style="list-style-type: none"> Nbre de vues = 2 (CC et MLO) de chaque sein Nbre de lecteur = 2 indépendantes Présence des résultats des cycles précédents de l'étude Aucune automatisation | <ul style="list-style-type: none"> Nbre de vues : <ul style="list-style-type: none"> 3D + 2D = 4 (2 vues par 3D et 2 vues par 2D) 2D = 2 (CC et MLO) de chaque sein Lecture de la 3D de façon séquentielle Nbre de lecteur = 2 indépendantes | <ul style="list-style-type: none"> Dépistage par équipe de 2 radiologistes Nbre de vues : 2 (CC et MLO) Nbre de lecteur : 2 indépendantes Résultats antérieurs : Jusqu'à 4 examens dans les | <ul style="list-style-type: none"> Dépistage en 2D avant la 3D s'il y a lieu Nbre de vues : 2 (CC et MLO) de chaque sein Nbre de lecteur : 2 indépendantes par 2 radiologistes ou 1 radiologiste avec 1 sénologue |

| CARACTÉRISTIQUES | ESSAI CLINIQUE RANDOMISÉ | | | | |
|--------------------------------------|---|--|--|---|---|
| | Proteus Donna [Armaroli <i>et al.</i> , 2022] | TOSYMA [Heindel <i>et al.</i> , 2022] | RETomo [Pattacini <i>et al.</i> , 2022; 2018] | To-Be [Hofvind <i>et al.</i> , 2021; Moshina <i>et al.</i> , 2021; Waade <i>et al.</i> , 2020; Hofvind <i>et al.</i> , 2019] | [Maxwell <i>et al.</i> , 2017] |
| | <ul style="list-style-type: none"> ▪ Automatisation de la dose de radiation lors de l'acquisition de la 3D ▪ Lecture pour le 3D + 2D selon 3 modes : <ul style="list-style-type: none"> - 2D → 3D (séquentiel) - 3D → 2D (séquentiel) - 3D + 2D (simultané) | | <ul style="list-style-type: none"> ▪ Présence des résultats de 2D réalisés avant le début de l'étude ▪ Aucune automatisation | 10 années précédant l'étude <ul style="list-style-type: none"> ▪ Automatisation pour la mesure de la densité mammaire (VDG) uniquement | <ul style="list-style-type: none"> ▪ Aucune automatisation |
| Temps d'acquisition (médiane) | <ul style="list-style-type: none"> ▪ n. d. | <ul style="list-style-type: none"> ▪ 3D + 2Ds = 220,0 sec (178,2 – 285,0) ▪ 2D = 186,0 sec (154,8 – 225,0) | <ul style="list-style-type: none"> ▪ n. d. | <ul style="list-style-type: none"> ▪ n. d. | <ul style="list-style-type: none"> ▪ n. d. |
| Temps de lecture (médiane) | <ul style="list-style-type: none"> ▪ n. d. | <ul style="list-style-type: none"> ▪ 3D + 2Ds = 109,0 sec (71,4 – 172,8) ▪ 2D = 54,0 sec (33,0 – 91,2) | <ul style="list-style-type: none"> ▪ 3D + 2D = 66 sec* (moyenne) ▪ 2D = 39 sec (moyenne) | <ul style="list-style-type: none"> ▪ 2e cycle de dépistage : <ul style="list-style-type: none"> - 3D + 2Ds = 1 min 6 sec - 2D = 39 sec - (p < 0,0001) | <ul style="list-style-type: none"> ▪ n. d. |
| Procédure lors d'un résultat suspect | <ul style="list-style-type: none"> ▪ Si les 2 radiologistes octroient un score de 3 et plus pour 1 ou les 2 seins, la patiente est rappelée. ▪ Sinon, rencontre de consensus ou arbitration | <ul style="list-style-type: none"> ▪ Appel à un arbitre pour décider si la femme doit être rappelée. | <ul style="list-style-type: none"> ▪ Appel à un arbitre pour décider si la femme doit être rappelée. | <ul style="list-style-type: none"> ▪ Réunion de consensus à 2 radiologistes ▪ Appel d'un 3^e radiologiste si nécessaire | <ul style="list-style-type: none"> ▪ Réunion de consensus à 2 radiologistes ▪ Appel d'un 3^e radiologiste (arbitre) si nécessaire |

| CARACTÉRISTIQUES | ESSAI CLINIQUE RANDOMISÉ | | | | |
|---|--|--|---|---|---|
| | Proteus Donna [Armaroli <i>et al.</i> , 2022] | TOSYMA [Heindel <i>et al.</i> , 2022] | RETomo [Pattacini <i>et al.</i> , 2022; 2018] | To-Be [Hofvind <i>et al.</i> , 2021; Moshina <i>et al.</i> , 2021; Waade <i>et al.</i> , 2020; Hofvind <i>et al.</i> , 2019] | [Maxwell <i>et al.</i> , 2017] |
| Identification du paramètre d'évaluation principale | <ul style="list-style-type: none"> ▪ Taux de rappel ▪ Taux de détection des cancers ▪ Taux de cancer d'intervalle | <ul style="list-style-type: none"> ▪ Taux de détection des cancers du sein infiltrants confirmés par histopathologie ▪ Taux de cancers d'intervalle infiltrants confirmés par histopathologie (sera publié dans le cadre de TOSYMA-2) | <ul style="list-style-type: none"> ▪ Taux de cancers d'intervalle ▪ Taux des cancers avancés (> 20 mm de diamètre) | <ul style="list-style-type: none"> ▪ 1^{er} cycle : <ul style="list-style-type: none"> - Taux de détection des cancers ▪ 2^e cycle : <ul style="list-style-type: none"> - Taux de cancers d'intervalle - Taux de détection des cancers | <ul style="list-style-type: none"> ▪ Taux de rappel |
| Définitions des paramètres d'évaluation | <ul style="list-style-type: none"> ▪ Cancer d'intervalle : Cancers survenant après un examen initial négatif et avant un test de dépistage ultérieur au cours de la période de suivi. | <ul style="list-style-type: none"> ▪ Cancer du sein infiltrant : Cancer confirmé histologiquement comme étant infiltrant au moment du dépistage ▪ Taux de cancer infiltrant d'intervalle: Proportion des femmes négatives au moment du dépistage (aucun cancer infiltrant ou <i>in situ</i>) qui ont développé un cancer du sein infiltrant dans les 24 mois suivants l'examen de dépistage. | <ul style="list-style-type: none"> ▪ Cancer d'intervalle : Cancer survenant après un examen de dépistage négatif et avant le prochain cycle de dépistage programmé (12 mois pour les femmes âgées de 45 à 49 ans et 24 mois pour les femmes âgées de 50 à 69 ans au moment du recrutement). ▪ Taux de détection des cancers : Nombre de cancers détectés dans les 9 mois suivant un examen de dépistage positif sur le nombre total de femmes dépistées | <ul style="list-style-type: none"> ▪ Cancer du sein : Le cancer du sein a été défini comme un CCIS vérifié histologiquement ou un cancer du sein infiltrant, ou les deux ▪ Cancer d'intervalle : Cancer du sein diagnostiqué 24 mois après un dépistage négatif ou 6 à 24 mois après un résultat de dépistage faux positif. | <ul style="list-style-type: none"> ▪ Cancer d'intervalle : Les cancers d'intervalle connus (ceux diagnostiqués chez les femmes dépistées entre les examens de dépistage programmés) survenant dans l'année suivant un examen mammographique dans le cadre de l'étude ont été enregistrés |

| CARACTÉRISTIQUES | ESSAI CLINIQUE RANDOMISÉ | | | | |
|--|---|---|--|--|--|
| | Proteus Donna [Armaroli <i>et al.</i> , 2022] | TOSYMA [Heindel <i>et al.</i> , 2022] | RETomo [Pattacini <i>et al.</i> , 2022; 2018] | To-Be [Hofvind <i>et al.</i> , 2021; Moshina <i>et al.</i> , 2021; Waade <i>et al.</i> , 2020; Hofvind <i>et al.</i> , 2019] | [Maxwell <i>et al.</i> , 2017] |
| Information sur le calcul de la taille d'échantillon nécessaire pour évaluer le résultat d'intérêt principal (puissance) | <ul style="list-style-type: none"> ▪ Puissance de 80 % pour un total de 70 000 femmes (30 000 femmes dans le groupe expérimental) afin d'observer : <ul style="list-style-type: none"> ▪ une diminution du taux de cancers d'intervalle de 50 %; ▪ une augmentation du taux de détection des cancers de 34 %. | <ul style="list-style-type: none"> ▪ Puissance de 80 % pour un total de 80 000 participants pour le taux de détection de cancer du sein infiltrant uniquement; ▪ Puissance de 80 % pour un total de 120 000 participants lorsque les 2 objectifs primaires sont considérés. | <ul style="list-style-type: none"> ▪ 40 000 femmes sont nécessaires pour avoir une puissance de 73 % et observer une diminution du taux de cancers d'intervalle de 50 % | <ul style="list-style-type: none"> ▪ 15 000 femmes par groupe est nécessaire pour avoir une puissance de 80 % et observer un taux de détection des cancers de 0,6 % et de 0,88 % par mammographie et 3D + 2Ds respectivement. | <ul style="list-style-type: none"> ▪ 1 305 femmes sont nécessaires pour avoir une puissance de 90 % et observer un taux de rappel de 7 % et 4,9 % pour le dépistage par 2D et 3D + 2D respectivement. |
| Estimation de la variabilité aléatoire dans l'analyse des données | <ul style="list-style-type: none"> ▪ Oui | <ul style="list-style-type: none"> ▪ Oui | <ul style="list-style-type: none"> ▪ Oui | <ul style="list-style-type: none"> ▪ Oui | <ul style="list-style-type: none"> ▪ Oui |
| Analyses statistiques | <ul style="list-style-type: none"> ▪ Analyse de Nelson-Aalen | <ul style="list-style-type: none"> ▪ Objectif primaire : test de Cochran-Mantel-Haenszel | <ul style="list-style-type: none"> ▪ Analyse de Nelson-Aalen | <ul style="list-style-type: none"> ▪ Modèle de régression log-binomial ▪ Test Z, test student et χ^2 | <ul style="list-style-type: none"> ▪ Modèle de régression |
| Crédibilité des résultats | <ul style="list-style-type: none"> ▪ Oui | <ul style="list-style-type: none"> ▪ Oui | <ul style="list-style-type: none"> ▪ Oui | <ul style="list-style-type: none"> ▪ Oui | <ul style="list-style-type: none"> ▪ Oui |
| Ajustements pour les facteurs confondants * | <ul style="list-style-type: none"> ▪ Non | <ul style="list-style-type: none"> ▪ Oui, pour le site de dépistage | <ul style="list-style-type: none"> ▪ Non | <ul style="list-style-type: none"> ▪ Non | <ul style="list-style-type: none"> ▪ Non |
| Transférabilité des résultats à la population québécoise | <ul style="list-style-type: none"> ▪ Non, considérant que le PQDCS n'exige pas la double lecture des imageries. | <ul style="list-style-type: none"> ▪ Non, considérant que le PQDCS n'exige pas la double lecture des imageries. | <ul style="list-style-type: none"> ▪ Non, considérant que le PQDCS n'exige pas la double lecture des imageries. | <ul style="list-style-type: none"> ▪ Non, considérant que le PQDCS n'exige pas la double lecture des imageries | <ul style="list-style-type: none"> ▪ Non, considérant que le PQDCS n'exige pas la double lecture des imageries |

| CARACTÉRISTIQUES | ESSAI CLINIQUE RANDOMISÉ | | | | |
|---|--|--|---|---|--------------------------------|
| | Proteus Donna [Armaroli <i>et al.</i> , 2022] | TOSYMA [Heindel <i>et al.</i> , 2022] | RETomo [Pattacini <i>et al.</i> , 2022; 2018] | To-Be [Hofvind <i>et al.</i> , 2021; Moshina <i>et al.</i> , 2021; Waade <i>et al.</i> , 2020; Hofvind <i>et al.</i> , 2019] | [Maxwell <i>et al.</i> , 2017] |
| Déclaration des sources de financement et des conflits d'intérêts des auteurs | ▪ Oui | ▪ Oui | ▪ Oui | ▪ Oui | ▪ Oui |

Abréviations : 2D : mammographie; 2Ds : mammographie synthétique; 3D : tomosynthèse; DIP : données individuelles des participants; ECR : essai clinique randomisé; ÉPC : étude prospective comparative; ÉRC : étude rétrospective comparative; I^2 : hétérogénéité; n : nombre de patients; n. d. : non disponible; PQDCS : Programme québécois de dépistage du cancer du sein; sec : secondes; VPP1 : valeur prédictive positive de rappel; VPP3 : valeur prédictive positive de la biopsie; χ^2 : chi carré.

* Le résultat présenté a fait l'objet de calculs afin de faciliter la comparaison des valeurs entre les études;

† Le temps de suivi correspond au temps pour obtenir les résultats de 2 cycles de dépistage plus 9 mois pour obtenir les résultats du taux de cancers d'intervalle.

Tableau F-2 Principales caractéristiques des méta-analyses retenues pour l'évaluation de la performance et de l'innocuité de la tomosynthèse

| CARACTÉRISTIQUES | | MÉTA-ANALYSE | | | | |
|----------------------|-----------|---|--|---|--|---|
| | | [Libesman <i>et al.</i> , 2022; Houssami <i>et al.</i> , 2021a] | [Zeng <i>et al.</i> , 2021] | [Alabousi <i>et al.</i> , 2021] | [Giampietro <i>et al.</i> , 2020] | [Yun <i>et al.</i> , 2017] |
| Type de Méta-analyse | | ▪ DIP | ▪ Conventiennelle | ▪ Conventiennelle | ▪ Conventiennelle | ▪ Conventiennelle |
| Méthodologie | Objectif | <ul style="list-style-type: none"> ▪ Examiner si le dépistage de la population par tomosynthèse (3D ± 2D ou 2Ds) améliore l'efficacité du dépistage du cancer du sein en réduisant les taux de cancer d'intervalle par rapport à la mammographie (2D), à l'aide d'une méta-analyse des données individuelles des participants (DIP). | <ul style="list-style-type: none"> ▪ Évaluer le taux de détection des cancers du sein, le taux de cancer dans l'intervalle, le taux de rappel, le taux de biopsie et la valeur prédictive positive de biopsie de la tomosynthèse combinée à une mammographie (3D + 2D) avec la tomosynthèse combinée à une projection 2D synthétique (3D + 2Ds) ou avec la mammographie (2D) dans un contexte de dépistage. | <ul style="list-style-type: none"> ▪ Évaluer le taux de détection du cancer du sein par mammographie (2D); tomosynthèse combinée à une mammographie (3D + 2D); tomosynthèse combinée à une projection 2D synthétique (3D + 2Ds); et tomosynthèse seule (3D) chez les femmes subissant un dépistage du cancer du sein qui ne sont pas sélectionnées pour le risque. | <ul style="list-style-type: none"> ▪ Évaluer la précision et l'efficacité de la tomosynthèse (3D + 2D ou 2Ds) par rapport à la mammographie numérique seule (2D) chez les femmes présentant un risque standard de développer cette néoplasie et qui participent à des programmes de dépistages du cancer du sein en population générale | <ul style="list-style-type: none"> ▪ Évalué les avantages de la tomosynthèse combinée à une mammographie (3D + 2D) comparativement à la mammographie (2D) pour la détection du cancer du sein, en en mettant l'accent sur les caractéristiques des cancers détectés. |
| | Recherche | <ul style="list-style-type: none"> ▪ Jusqu'en novembre 2019 ▪ MEDLINE, EMBASE et EBM Reviews | <ul style="list-style-type: none"> ▪ Janvier 2010 à janvier 2021 ▪ Medline, Embase, Cochrane Library, and Web of Science | <ul style="list-style-type: none"> ▪ Jusqu'au 15 avril 2020 ▪ MedLine et EMBASE | <ul style="list-style-type: none"> ▪ EMBASE (janvier 1980 – mars 2020) ▪ PubMed (janvier 1966 – mars 2020) ▪ LILACS (janvier 1982 – mars 2020) ▪ CENTRAL (jusqu'à mars 2020) | <ul style="list-style-type: none"> ▪ Jusqu'au 31 décembre 2016 ▪ PubMed, EMBASE, and Cochrane Central |

| CARACTÉRISTIQUES | | MÉTA-ANALYSE | | | | |
|------------------|-----------------------|--|--|---|--|--|
| | | [Libesman <i>et al.</i> , 2022; Houssami <i>et al.</i> , 2021a] | [Zeng <i>et al.</i> , 2021] | [Alabousi <i>et al.</i> , 2021] | [Giampietro <i>et al.</i> , 2020] | [Yun <i>et al.</i> , 2017] |
| | Critères d'inclusions | <ul style="list-style-type: none"> ▪ Études prospectives comparatives (3D + 2Ds, 3D + 2D ou 3D vs 2D) ▪ Dépistage biennal ▪ Articles rapportant le taux de détection des cancers et de cancers d'intervalle ou mentionne un objectif de le rapporter dans le futur. | <ul style="list-style-type: none"> ▪ Études comparatives (pairé et non pairé) ▪ Études incluant des données sur le taux de détection des cancers. Le taux de rappel, le taux de cancers d'intervalle, le taux de biopsie ou VPP 1 à 3 sont considérés comme des paramètres d'évaluation secondaires. | <ul style="list-style-type: none"> ▪ Article disponible écrit en anglais ▪ Études comparatives (3D ± 2D ou 2Ds vs 2D) ▪ Études incluant des femmes se présentant à un examen de dépistage ▪ Études dont le test de référence pour confirmer les cas de cancer est l'examen histopathologique ▪ Études incluant des données sur le taux de détection des cancers. | <ul style="list-style-type: none"> ▪ Études randomisées et quasi randomisées, de cohorte et de précision des tests ▪ Femmes de 45 ans et plus ne présentant pas de symptômes et un risque standard de cancer du sein ▪ Femmes participant à un programme de dépistage ▪ Études dont le test index est la tomosynthèse (3D + 2D ou 2Ds) ▪ Études dont le comparateur est la mammographie et dont le test de référence est le résultat de l'examen histopathologique (biopsie ou après la chirurgie) ▪ Études présentant des résultats sur la mortalité, le taux de détection des cancers infiltrants et non infiltrants, le taux de rappel, les effets secondaires et les | <ul style="list-style-type: none"> ▪ Études comparatives de la tomosynthèse combinée à une mammographie (3D + 2D) et de la mammographie (2D) dans un contexte de dépistage du cancer du sein. ▪ Études dont la confirmation pathologique est le test de référence. ▪ Études évaluant le taux de détection des cancers et présentant les caractéristiques tumorales. |

| CARACTÉRISTIQUES | | MÉTA-ANALYSE | | | | |
|------------------|---|---|---|---|--|--|
| | | [Libesman <i>et al.</i> , 2022; Houssami <i>et al.</i> , 2021a] | [Zeng <i>et al.</i> , 2021] | [Alabousi <i>et al.</i> , 2021] | [Giampietro <i>et al.</i> , 2020] | [Yun <i>et al.</i> , 2017] |
| | | | | | doses de radiation par examen. | |
| | Critères d'exclusion | <ul style="list-style-type: none"> ▪ Études rétrospectives ▪ Études basées sur un dépistage annuel ▪ Études incluant des femmes symptomatiques ou présentant un risque élevé de cancer du sein | <ul style="list-style-type: none"> ▪ Études évaluant les femmes avec des symptômes du cancer du sein ▪ Études incluant des femmes à risque élevé de développer un cancer du sein ▪ Étude dans un contexte hors dépistage | <ul style="list-style-type: none"> ▪ Études non comparatives ▪ Études incluant des femmes à risque élevé de développer un cancer du sein ▪ Études dans le contexte du diagnostic du cancer du sein | <ul style="list-style-type: none"> ▪ Études incluant des femmes à risque élevé de développer un cancer du sein ▪ Études incluant des femmes ayant déjà eu un diagnostic de cancer du sein ou ayant déjà été rappelées pour un examen complémentaire (résultats de dépistage suspect). ▪ Étude dont le test index et le comparateur n'ont pas été effectué au cours de la même période ▪ Études incluant des femmes de moins de 45 ans dont les résultats ne pouvaient être séparés des femmes de 45 ans et plus. | <ul style="list-style-type: none"> ▪ Études qui contrôlaient intentionnellement le nombre de participants de la population éligible. ▪ Études limitaient les caractéristiques spécifiques de la cohorte (telles que les seins denses ou les groupes à haut risque) ▪ Études dont la taille de l'échantillon était inférieure à 1 000. ▪ Études dont les données se chevauchent avec des données publiées. ▪ Études interprétées sans tenir compte des résultats du test de référence. |
| | Articles inclus (pour plus de détails, voir tableau F-3) | <ul style="list-style-type: none"> ▪ 4 ÉPC | <ul style="list-style-type: none"> ▪ 13 études : <ul style="list-style-type: none"> - 1 ECR; - 7 ÉPC; - 5 ÉRC. | <ul style="list-style-type: none"> ▪ 31 études : <ul style="list-style-type: none"> - 2 ECR; - 7 ÉPC; - 22 ÉRC. | <ul style="list-style-type: none"> ▪ 18 études : <ul style="list-style-type: none"> - 2 ECR; - 9 ÉPC; - 7 ÉRC[†]. | <ul style="list-style-type: none"> ▪ 11 études : <ul style="list-style-type: none"> - 4 ÉPC; - 7 ÉRC. |

| CARACTÉRISTIQUES | | MÉTA-ANALYSE | | | | |
|--------------------------|-----------------------|--|--|---|--|---|
| | | [Libesman <i>et al.</i> , 2022; Houssami <i>et al.</i> , 2021a] | [Zeng <i>et al.</i> , 2021] | [Alabousi <i>et al.</i> , 2021] | [Giampietro <i>et al.</i> , 2020] | [Yun <i>et al.</i> , 2017] |
| | Modèle et statistique | <ul style="list-style-type: none"> Modèle à effets aléatoires | <ul style="list-style-type: none"> Modèle à effets aléatoires (DerSimonian et Laird) | <ul style="list-style-type: none"> Modèle à effets aléatoire avec transformation arcsine | <ul style="list-style-type: none"> Modèle à effets aléatoires | <ul style="list-style-type: none"> Modèle à effets aléatoires (DerSimonian et Laird) |
| Population (n; imagerie) | | <ul style="list-style-type: none"> Total = 237 215 femmes 3D ± 2D ou 2Ds = 66 451 2D = 170 764 ou 101 532 | <ul style="list-style-type: none"> Total = 1 370 670 femmes 3D + 2Ds c. 3D + 2D = 7 études 3D + 2Ds c. 2D = 11 études | <ul style="list-style-type: none"> Total = 606 296 femmes 3D + 2Ds = 226 126 3D + 2D = 494 145 3D = 606 969 2D = 1 279 056 | <ul style="list-style-type: none"> Total = n. d. 3D + 2Ds = 6 études 3D + 2D = 14 études 2D = 18 études | <ul style="list-style-type: none"> Total = 325 541 femmes 3D + 2D = 112 624 2D = 212 917 |
| Paramètres d'évaluation | | <ul style="list-style-type: none"> Taux de détection (principal) Sensibilité Taux de rappel VPP1 Taux de cancer d'intervalle | <ul style="list-style-type: none"> Taux de détection des cancers (principal) Taux de cancer d'intervalle Taux de cancers infiltrants Taux de CCIS Taux de rappel VPP1 Taux de biopsie VPP3 | <ul style="list-style-type: none"> Taux de détection des cancers (principal) Taux de détection des cancers infiltrants Taux de rappel VPP1 | <ul style="list-style-type: none"> Taux de détection des cancers (principal) Taux de rappel VPP1 Taux de faux positif | <ul style="list-style-type: none"> Taux de détection des cancers (principal) Taux de cancers infiltrants Taux de CCIS Caractéristiques tumorales |
| Principaux biais | | <ul style="list-style-type: none"> Participation de quatre des huit études éligibles (certains investigateurs n'ont pas pu ou n'ont pas voulu fournir de données), et que seules deux études ont fournies des données pour les dépistages | <ul style="list-style-type: none"> Toutes les études incluses, sauf une, ne sont pas randomisées. Bien que le déséquilibre entre les cohortes ne soit pas un problème dans les essais appariés, un biais de sélection potentiel est possible dans les études non appariées. | <ul style="list-style-type: none"> Les principales sources de biais sont liées techniques d'imagerie en raison de l'absence d'aveuglement des radiologues quant au type d'imagerie ou la présence d'informations cliniques antérieures, ou d'un manque | <ul style="list-style-type: none"> Aucune des études sélectionnées n'a évalué l'effet de la tomosynthèse (3D + 2D ou 2Ds) sur la mortalité, la morbidité et la qualité de vie des femmes; Hétérogénéité des populations. | <ul style="list-style-type: none"> L'hétérogénéité des populations. Aucun ajustement des facteurs confondants (âge, densité mammaire, caractéristiques des radiologistes) |

| CARACTÉRISTIQUES | MÉTA-ANALYSE | | | | |
|------------------|--|--|---|-----------------------------------|----------------------------|
| | [Libesman <i>et al.</i> , 2022; Houssami <i>et al.</i> , 2021a] | [Zeng <i>et al.</i> , 2021] | [Alabousi <i>et al.</i> , 2021] | [Giampietro <i>et al.</i> , 2020] | [Yun <i>et al.</i> , 2017] |
| | <p>simultanés à la mammographie (2D), de sorte que les estimations regroupées ont une précision modeste;</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Les 2 études ayant fourni des données pairées de tomosynthèse et mammographie proviennent de la Norvège (OVVV) et de la Suède (MBTST) et sont les plus importantes des 4 études contribuant aux données; ▪ Bien que toutes les études de notre méta-analyse aient évalué le taux de cancers d'intervalle, il convient de noter que les deux études contribuant à la méta-analyse comparative ont utilisé le registre des cancers de leur population; ▪ Les deux études provenant de pays nordiques sont | <ul style="list-style-type: none"> ▪ L'hétérogénéité est modérée ou élevée dans certaines analyses, en particulier en ce qui concerne le taux de rappel. ▪ Les résultats à long terme tels que la mortalité due au cancer du sein ne sont pas disponibles en raison de la limitation de l'application précoce de la technologie. | <p>d'information quant au statut d'aveuglement;</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ L'information limitée concernant les techniques d'imagerie; ▪ L'échantillonnage (c'est-à-dire le biais potentiel lié au volontariat); ▪ L'attribution du test aux patients (c'est-à-dire le fait de permettre aux patients de choisir le test auquel ils souhaitent être assignés); ▪ L'inclusion de cohortes de patients de différentes années au cours desquelles le test a été effectué (dans certains cas, cohorte rétrospective pour un groupe témoin utilisé dans une étude prospective); ▪ Hétérogénéité des populations étudiées; ▪ Aucune des études sélectionnées n'a évalué l'effet de la | | |

| CARACTÉRISTIQUES | MÉTA-ANALYSE | | | | |
|------------------|--|-----------------------------|--|-----------------------------------|----------------------------|
| | [Libesman <i>et al.</i> , 2022; Houssami <i>et al.</i> , 2021a] | [Zeng <i>et al.</i> , 2021] | [Alabousi <i>et al.</i> , 2021] | [Giampietro <i>et al.</i> , 2020] | [Yun <i>et al.</i> , 2017] |
| | <p>dotées de programmes de dépistage de population hautement organisés, pouvant potentiellement limiter la généralisation de nos résultats;</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ L'hétérogénéité des estimations du taux de cancer du sein d'intervalle; ▪ L'hétérogénéité des estimations comparatives basées sur les études MBTST et OVVV; ces deux études ont utilisé des technologies DBT et des protocoles de lecture d'écran différents, ce qui pourrait expliquer les estimations relativement divergentes des taux de cancer du sein d'intervalle; ▪ Aucune des études sélectionnées n'a évalué l'effet de la | | <p>tomosynthèse (3D + 2D ou 2Ds) sur la mortalité, la morbidité et la qualité de vie des femmes.</p> | | |

| CARACTÉRISTIQUES | MÉTA-ANALYSE | | | | |
|---|---|--|---|--|--|
| | [Libesman <i>et al.</i> , 2022; Houssami <i>et al.</i> , 2021a] | [Zeng <i>et al.</i> , 2021] | [Alabousi <i>et al.</i> , 2021] | [Giampietro <i>et al.</i> , 2020] | [Yun <i>et al.</i> , 2017] |
| | tomosynthèse (3D + 2D ou 2Ds) sur la mortalité, la morbidité et la qualité de vie des femmes. | | | | |
| Crédibilité des résultats | <ul style="list-style-type: none"> ▪ Oui | <ul style="list-style-type: none"> ▪ Oui | <ul style="list-style-type: none"> ▪ Oui | <ul style="list-style-type: none"> ▪ Oui | <ul style="list-style-type: none"> ▪ Oui |
| Transférabilité des résultats à la population québécoise | <ul style="list-style-type: none"> ▪ Non, les 4 études incluses dans cette méta-analyse ont effectué des doubles lectures indépendantes. | <ul style="list-style-type: none"> ▪ Incertaine, 7 des 13 études ont effectué des lectures simples, comme le PQDCS. | <ul style="list-style-type: none"> ▪ Incertaine, quelques études américaines incluses dans cette méta-analyse ont effectué des lectures simples, comme le PQDCS. | <ul style="list-style-type: none"> ▪ Incertaine, 5 des 18 études ont effectué des lectures simples, comme le PQDCS. | <ul style="list-style-type: none"> ▪ Incertaine, 7 des 11 études ont effectué des lectures simples, comme le PQDCS. |
| Déclaration des sources de financement et des conflits d'intérêts des auteurs | <ul style="list-style-type: none"> ▪ Oui | <ul style="list-style-type: none"> ▪ Oui | <ul style="list-style-type: none"> ▪ Oui | <ul style="list-style-type: none"> ▪ Aucun conflit d'intérêts ▪ Non, ne déclare pas les sources de financement | <ul style="list-style-type: none"> ▪ Oui |

Abréviations : 2D : mammographie; 2Ds : mammographie synthétique; 3D : tomosynthèse; DIP : données individuelles des participants; ECR : essai clinique randomisé; ÉPC : étude prospective comparative; ÉRC : étude rétrospective comparative; I^2 : hétérogénéité; n : nombre de patients; PQDCS : Programme québécois de dépistage du cancer du sein; VPP1 : valeur prédictive positive de rappel; VPP3 : valeur prédictive positive de la biopsie.

† Les critères de sélection des études de la revue systématique permettaient d'inclure des études rétrospectives qui n'ont pas été considérées dans la méta-analyse

Tableau F-3 Études incluses dans les méta-analyses retenues pour l'évaluation de la performance de la tomosynthèse

| ÉTUDES PRIMAIRES | MÉTA-ANALYSES | | | | |
|---|--|--------------------------------|------------------------------------|---------------------------------------|-------------------------------|
| | [Libesman <i>et al.</i> , 2022; Houssami <i>et al.</i> , 2021a] | [Zeng <i>et al.</i> , 2021] | [Alabousi <i>et al.</i> , 2021] | [Giampietro <i>et al.</i> , 2020]* | [Yun <i>et al.</i> , 2017] |
| ECR | | | | | |
| To-Be [Hofvind <i>et al.</i> , 2019] [Aase <i>et al.</i> , 2019] | | √ √ | √ | √ | |
| RETomo [Pattacini <i>et al.</i> , 2018] | | | √ | √ | |
| Études prospectives | | | | | |
| MBTST [Zackrisson <i>et al.</i> , 2018] [Lang <i>et al.</i> , 2016] | √ | | | √ | √ |
| OLSO [Osteras <i>et al.</i> , 2019] [Skaane <i>et al.</i> , 2018] [Skaane <i>et al.</i> , 2014] | | √ √ √ | √ √ √ | | |
| OTST [Skaane <i>et al.</i> , 2019] [Skaane <i>et al.</i> , 2013] | | √ | | √ | √ |
| OVVV [Hovda <i>et al.</i> , 2020] [Hofvind <i>et al.</i> , 2018] | √ | √ √ | √ √ | √ | |
| PROSPR [Conant <i>et al.</i> , 2019] [Conant <i>et al.</i> , 2016] | | | √ √ | √ | |
| STORM-1 [Bernardi <i>et al.</i> , 2014] [Caumo <i>et al.</i> , 2014] [Houssami <i>et al.</i> , 2014] [Ciatto <i>et al.</i> , 2013] | √ | | √ √ √ √ | √ | √ |
| STORM-2 [Bernardi <i>et al.</i> , 2016] [Bernardi <i>et al.</i> , 2018] | √ | √ √ | √ √ | √ | √ |
| Trento [Bernardi <i>et al.</i> , 2020] | | √ | √ | | |
| Verona-SC [Caumo <i>et al.</i> , 2018a] [Caumo <i>et al.</i> , 2018b] | | √ √ | √ √ | | |

| ÉTUDES PRIMAIRES | MÉTA-ANALYSES | | | | |
|--------------------------------------|--|--------------------------------|------------------------------------|---------------------------------------|-------------------------------|
| | [Libesman <i>et al.</i> , 2022; Houssami <i>et al.</i> , 2021a] | [Zeng <i>et al.</i> , 2021] | [Alabousi <i>et al.</i> , 2021] | [Giampietro <i>et al.</i> , 2020]* | [Yun <i>et al.</i> , 2017] |
| [Houssami <i>et al.</i> , 2019] | | √ | | √ | |
| [Romero Martin <i>et al.</i> , 2018] | | √ | | √ | |
| [Zervoudis <i>et al.</i> , 2014] | | | | √ | |
| Études rétrospectives | | | | | |
| [Alsheik <i>et al.</i> , 2019] | | | √ | √ | |
| [Ambinder <i>et al.</i> , 2018] | | √ | √ | | |
| [Aujero <i>et al.</i> , 2017] | | √ | √ | | |
| [Bahl <i>et al.</i> , 2018] | | | √ | | |
| [Bahl <i>et al.</i> , 2019] | | | √ | | |
| [Bahl <i>et al.</i> , 2020] | | | √ | | |
| [Cochon <i>et al.</i> , 2020] | | | √ | | |
| [Cohen <i>et al.</i> , 2018] | | | | √ | |
| [Cohen <i>et al.</i> , 2020] | | √ | | | |
| [Conant <i>et al.</i> , 2020] | | | √ | | |
| [Dang <i>et al.</i> , 2020] | | | √ | | |
| [Destounis <i>et al.</i> , 2014] | | | √ | √ | |
| [Durand <i>et al.</i> , 2015] | | | | √ | √ |
| [Freer <i>et al.</i> , 2017] | | √ | √ | | |
| [Friedewald <i>et al.</i> , 2014] | | | √ | | |
| [Fujii <i>et al.</i> , 2019] | | | √ | | |
| [Giess <i>et al.</i> , 2017] | | | √ | √ | |
| [Greenberg <i>et al.</i> , 2014] | | | √ | √ | √ |
| [Lourenco <i>et al.</i> , 2015] | | | √ | | √ |
| [McCarthy <i>et al.</i> , 2014] | | | √ | | √ |
| [McDonald <i>et al.</i> , 2015] | | | √ | | |
| [Pan <i>et al.</i> , 2018] | | | √ | | |
| [Powell <i>et al.</i> , 2017] | | | | √ | √ |
| [Rose <i>et al.</i> , 2014] | | | √ | | |
| [Rose <i>et al.</i> , 2013] | | | √ | | |
| [Sharpe <i>et al.</i> , 2016] | | | √ | | |
| [Zuckerman <i>et al.</i> , 2016] | | √ | √ | | |
| [Zuckerman <i>et al.</i> , 2020] | | √ | | | |

Études en rouge : Études incluses dans l'avis de 2019. Une étude rétrospective comparative incluse dans l'avis de 2019 n'a pas été considérée dans le présent avis [Conant *et al.*, 2016].

√ Article inclus dans la méta-analyse.

Tableau F-4 Études incluses dans les guides de pratiques cliniques et lignes directrices retenus pour l'évaluation de la performance de la tomosynthèse

| ÉTUDES PRIMAIRES | Guides de pratiques cliniques et lignes directrices | | | | | |
|---|--|-------------------------|---|---|--|---|
| | Haute Autorité de Santé (HAS) – Volets 1 et 2 [2023; 2019], France | NCCN [2023], États-Unis | Alberta Breast Cancer Screening [2022], Canada, Alberta | Société canadienne de l'imagerie mammaire (CSBI) et Association canadienne des radiologistes (CAR) [2021], Canada | The European Commission Initiative on Breast Cancer (ECIBC) [2021], Europe | L'agence des médicaments et des technologies de la santé au Canada (ACMTS) [2019], Canada |
| ECR | | | | | | |
| To-Be [Hofvind <i>et al.</i> , 2021] [Hofvind <i>et al.</i> , 2019] | √ √ | | | √ | √ | √ |
| [Aase <i>et al.</i> , 2019] | √ | | | | | |
| RETomo [Pattacini <i>et al.</i> , 2018] [Maxwell <i>et al.</i> , 2017] | √ | | | | √ | √ |
| Études prospectives | | | | | | |
| MBTST | | | | | | |
| [Johnson <i>et al.</i> , 2021] | √ | | √ | √ | | |
| [Johnson <i>et al.</i> , 2019] | | | | | √ | |
| [Lang <i>et al.</i> , 2016] | √ | √ | | | √ | |
| [Rosso <i>et al.</i> , 2015] | √ | | | | | |
| [Zackrisson <i>et al.</i> , 2018] | √ | | | | | |
| OLSO | | | | | | |
| [Osteras <i>et al.</i> , 2019] | √ | | | | | |
| [Skaane <i>et al.</i> , 2018] | √ | | | | √ | |
| [Skaane <i>et al.</i> , 2014] | √ | √ | | √ | | |
| OTST | | | | | | |
| [Skaane <i>et al.</i> , 2019] | √ | | | | √ | |
| [Skaane <i>et al.</i> , 2013] | √ | √ | | √ | √ | |
| OVV | | | | | | |
| [Hovda <i>et al.</i> , 2020] | √ | | | | √ | |
| [Hofvind <i>et al.</i> , 2018] | √ | | | | √ | |
| STORM-1 | | | | | | |
| [Houssami <i>et al.</i> , 2018] | √ | | | | | |
| [Bernardi <i>et al.</i> , 2014] | | | | √ | √ | |
| [Caumo <i>et al.</i> , 2014] | | | | | | |
| [Houssami <i>et al.</i> , 2014] | √ | | | | | |

| ÉTUDES PRIMAIRES | Guides de pratiques cliniques et lignes directrices | | | | | |
|--------------------------------------|--|-------------------------|---|---|--|---|
| | Haute Autorité de Santé (HAS) – Volets 1 et 2 [2023; 2019], France | NCCN [2023], États-Unis | Alberta Breast Cancer Screening [2022], Canada, Alberta | Société canadienne de l'imagerie mammaire (CSBI) et Association canadienne des radiologistes (CAR) [2021], Canada | The European Commission Initiative on Breast Cancer (ECIBC) [2021], Europe | L'agence des médicaments et des technologies de la santé au Canada (ACMTS) [2019], Canada |
| [Ciatto <i>et al.</i> , 2013] | √ | | | √ | √ | |
| STORM-2 | | | | | | |
| [Bernardi <i>et al.</i> , 2016] | √ | | | | √ | |
| [Bernardi <i>et al.</i> , 2018] | √ | | | | | |
| Trento | | | | | | |
| [Bernardi <i>et al.</i> , 2020] | √ | | | | √ | |
| Verona-SC | | | | | | |
| [Caumo <i>et al.</i> , 2021] | √ | | | | | |
| [Caumo <i>et al.</i> , 2018a] | √ | | √ | | | |
| [Caumo <i>et al.</i> , 2018b] | √ | | | | | |
| [Ban <i>et al.</i> , 2021] | √ | | | | | |
| [Elizalde <i>et al.</i> , 2016] | √ | | | | | |
| [Gennaro <i>et al.</i> , 2018] | | | | √ | | |
| [Houssami <i>et al.</i> , 2019] | | | | | √ | |
| [Mesurolle <i>et al.</i> , 2021] | √ | | | | | |
| [Miglioretti <i>et al.</i> , 2019] | | | | | √ | |
| [Paulis <i>et al.</i> , 2015] | | | | | √ | |
| [Romero Martin <i>et al.</i> , 2018] | √ | | | | √ | |
| [Wallis <i>et al.</i> , 2012] | | | | | √ | |
| Études rétrospectives | | | | | | |
| [Alsheik <i>et al.</i> , 2019] | | | | | √ | |
| [Ambinder <i>et al.</i> , 2018] | | | | | | |
| [Aujero <i>et al.</i> , 2017] | | | | | √ | |
| [Bahl <i>et al.</i> , 2018] | | | | | | |
| [Bahl <i>et al.</i> , 2019] | | | | | √ | |
| [Bahl <i>et al.</i> , 2020] | | | | | | |
| [Cochon <i>et al.</i> , 2020] | | | | | | |
| [Cohen <i>et al.</i> , 2018] | | | | | | |
| [Cohen <i>et al.</i> , 2020] | | | | | | |
| [Conant <i>et al.</i> , 2020] | | | | | √ | |
| [Dang <i>et al.</i> , 2020] | | | | | | |
| [Destounis <i>et al.</i> , 2014] | | √ | | | √ | |
| [Durand <i>et al.</i> , 2021] | | | | √ | | |

| ÉTUDES PRIMAIRES | Guides de pratiques cliniques et lignes directrices | | | | | |
|---|--|-------------------------|---|---|--|---|
| | Haute Autorité de Santé (HAS) – Volets 1 et 2 [2023; 2019], France | NCCN [2023], États-Unis | Alberta Breast Cancer Screening [2022], Canada, Alberta | Société canadienne de l'imagerie mammaire (CSBI) et Association canadienne des radiologistes (CAR) [2021], Canada | The European Commission Initiative on Breast Cancer (ECIBC) [2021], Europe | L'agence des médicaments et des technologies de la santé au Canada (ACMTS) [2019], Canada |
| [Durand <i>et al.</i> , 2015] | | | | √ | √ | |
| [Freer <i>et al.</i> , 2017] | | | | | √ | |
| [Friedewald <i>et al.</i> , 2014] | | √ | √ | √ | √ | |
| [Fujii <i>et al.</i> , 2019] | | | | | | |
| [Giess <i>et al.</i> , 2017] | | | | | √ | |
| [Greenberg <i>et al.</i> , 2014] | | | | | √ | |
| [Haas <i>et al.</i> , 2013] | | | | | √ | |
| [Lourenco <i>et al.</i> , 2015] | | √ | | √ | √ | |
| [McCarthy <i>et al.</i> , 2014] | | | | | √ | |
| [McDonald <i>et al.</i> , 2015] | | | | √ | √ | |
| [Powell <i>et al.</i> , 2017] | | | | | √ | |
| [Rose <i>et al.</i> , 2014] | | √ | | | √ | |
| [Rose <i>et al.</i> , 2013] | | | √ | √ | | |
| [Sharpe <i>et al.</i> , 2016] | | | | | √ | |
| [Starikov <i>et al.</i> , 2016] | | | | | √ | |
| [Zuckerman <i>et al.</i> , 2016] | | √ | | | | |
| Méta-analyse | | | | | | |
| [Abdullah <i>et al.</i> , 2021] | √ | | | | | |
| [Alabousi <i>et al.</i> , 2021] | √ | | | | | |
| [Choudhery <i>et al.</i> , 2021] | √ | | | | | |
| [Giampietro <i>et al.</i> , 2020] | √ | | √ | | | |
| [Hadadi <i>et al.</i> , 2021a] | √ | | | | | |
| [Heywang-Kobrunner <i>et al.</i> , 2022b] | | | | | | |
| [Heywang-Kobrunner <i>et al.</i> , 2022a] | √ | | | | | |
| [Hodgson <i>et al.</i> , 2016] | | | | | | √ |
| [Houssami <i>et al.</i> , 2021a] | √ | | | √ | | |
| [Houssami <i>et al.</i> , 2021b] | | | | | | |
| [Houssami <i>et al.</i> , 2017] | √ | | | | | |
| [Houssami et Turner, 2016] | | | | | | |
| [Ko <i>et al.</i> , 2021] | √ | | | | | |
| [Li <i>et al.</i> , 2022] | √ | | | | | |

| ÉTUDES PRIMAIRES | Guides de pratiques cliniques et lignes directrices | | | | | |
|------------------------------------|--|-------------------------|---|---|--|---|
| | Haute Autorité de Santé (HAS) – Volets 1 et 2 [2023; 2019], France | NCCN [2023], États-Unis | Alberta Breast Cancer Screening [2022], Canada, Alberta | Société canadienne de l'imagerie mammaire (CSBI) et Association canadienne des radiologistes (CAR) [2021], Canada | The European Commission Initiative on Breast Cancer (ECIBC) [2021], Europe | L'agence des médicaments et des technologies de la santé au Canada (ACMTS) [2019], Canada |
| [Libesman <i>et al.</i> , 2022] | √ | | | | | |
| [Marinovich <i>et al.</i> , 2018] | √ | √ | | √ | | √ |
| [Phi <i>et al.</i> , 2018] | √ | | | | | √ |
| [Yun <i>et al.</i> , 2017] | √ | | | √ | | √ |
| [Zeng <i>et al.</i> , 2021] | √ | | | | | |
| Revue systématique | | | | | | |
| [Garcia-Leon <i>et al.</i> , 2015] | | | | | | √ |
| [Svahn <i>et al.</i> , 2015] | | | | √ | | √ |

Cases vert foncé : Études incluses dans le présent avis.

Cases vert pâle : Études incluses dans les méta-analyses retenues pour le présent avis.

Études en rouge : Études incluses dans l'avis de 2019. Une étude rétrospective comparative incluse dans l'avis de 2019 n'a pas été considérée dans le présent avis [Conant *et al.*, 2016].

√ Article inclus dans le guide de pratiques cliniques ou les lignes directrices.

Tableau F-5 Principales caractéristiques des études économiques retenues

| CARACTÉRISTIQUES | [Moger et al., 2022] | [Cressman et al., 2021] | [Wang et al., 2020]* | [Sankatsing et al., 2020] | [Lowry et al., 2020b] | [Kalra et al., 2016] |
|--|--|---|--|---|---|---|
| Pays, perspective | Norvège, payeur public | Canada, payeur public | Pays-Bas, payeur public | Pays-Bas, payeur public | États-Unis, payeur fédéral | États-Unis, payeur fédéral |
| Population | Cohorte de l'étude To-Be incluant plus de 37 000 femmes. | Cohorte de 112 249 participantes au programme de dépistage du cancer du sein de la Colombie-Britannique, âgées de 40 à 74 ans. | Cohorte de participantes au programme de dépistage du cancer du sein (biennal), âgées de 50 à 75 ans. | Deux cohortes simulées, nées en 1970, ont été invitées à un dépistage biennal entre l'âge de 50 et 74 ans - une cohorte a été affectée au dépistage par mammographie, et l'autre au dépistage par tomosynthèse. | Femmes âgées de 40 à 74 ans participant à un dépistage annuel. | Femmes âgées de 40 à 79 ans participant à un dépistage annuel. |
| Intervention(s) | 3D + 2Ds | 3D + 2D | 3D + 2D | 3D + 2D | 3D + 2D | 3D + 2D |
| Comparateur(s) | 2D | 2D | 2D | 2D | 2D | 2D |
| Type d'évaluation économique | Analyse coût-efficacité | Analyse coût-utilité | Analyse coût-efficacité | Analyse coût-efficacité | Analyse coût-efficacité | Analyse coût-efficacité |
| Type de modèle | Arbre décisionnel | Simulation basée sur un modèle de Markov | Microsimulation SiMRiSc (modèle de Markov) | Microsimulation MISCAN (Microsimulation SCreening ANALysis) | Microsimulation Cancer Intervention and Surveillance Modeling Network (CISNET) | Arbre décisionnel |
| Intrants cliniques (sources de données) | Taux de rappel, faux positif, taux de détection des cancers, taux de cancer d'intervalle, stade du cancer au moment du diagnostic, le nombre de décès toutes causes confondues, le | Taux de rappel, taux de cancer, le taux de détection de cancer et le taux de cancer d'intervalle (BC Cancer Breast Screening Program, CISNET, et données issues de la littérature). | Sensibilité, spécificité, densité mammaire, dose glandulaire de radiation, taux de biopsie, taille de la tumeur (données publiées pour les statistiques démographiques des Pays-Bas et des États-Unis, données issues de la littérature) | Sensibilité, PPV1 (avis d'experts pour la tomosynthèse, données issues du programme de dépistage du cancer du sein néerlandais) | Décès, taux de faux positifs, utilités (littérature et de 3 modèles CISNET publiés, Medicare) | Taux de rappel, taux de cancer du sein infiltrants, taux de détection des cancers et taux de biopsie. |

| CARACTÉRISTIQUES | [Moger et al., 2022] | [Cressman et al., 2021] | [Wang et al., 2020]* | [Sankatsing et al., 2020] | [Lowry et al., 2020b] | [Kalra et al., 2016] |
|--|---|--|--|---|---|---|
| | nombre d'années de vie gagnées | | | | | |
| Intrants économiques (sources de données) | Coûts directs liés au dépistage biennal; Coût direct du diagnostic; Coût direct des traitements. | Coûts directs liés au dépistage biennal; Coût direct du diagnostic; Coûts directs des traitements. | Coûts directs liés au dépistage biennal; Coût direct de la biopsie (diagnostic); Coût direct des traitements. | Coûts directs liés au dépistage biennal. | Coûts directs liés au dépistage annuel; Coût direct du diagnostic; Coût direct des traitements. | Coûts directs : coût pour un cancer du sein infiltrants et CCIS |
| Horizon temporel | 10 cycles de dépistage (20 ans total) | Horizon de 40 ans, incluant les années d'éligibilité au dépistage et la mortalité par cancer du sein et autres causes. | À vie, à partir de l'âge de 50 ans. | À vie, à partir de l'âge de 50 ans. | À vie, à partir de l'âge de 40 ans. | À vie, à partir de l'âge de 40 ans. |
| Résultats | Δ Résultats de santé : 500 décès évités et 2 300 années de vie gagnées; Δ Coûts : 8,10 €/personnes; RCEI : 1 400 €/année de vie gagnée | Δ Résultats de santé : 0,027 QALY; Δ Coûts : 470 \$ CA/personnes; RCUI : 17 149 \$ CA / AVAQ gagnée | Δ Résultats de santé : plus de 4,7 % à 18,7 % années de vie gagnées; Δ Coûts : 470 €/personnes | Δ Résultats de santé : 5,09 années de vie gagnées; Δ Coûts : 137 555 €/1 000 femmes RCEI : 27 023 €/année de vie gagnée | Δ Résultats de santé : 1,97 – 3,27 AVAQ par 1 000 femmes; Δ Coûts : 395 553–445 722 \$ US per 1000 femmes éligibles au dépistage RCUI: 195 026 \$ US et 270 135 \$ US / AVAQ gagnée | Δ Résultats de santé : 0,04 AVAQ; Δ Coûts : 812 \$ US /personnes ou 20 230 US\$/année de vie ajustée sur la qualité de vie |
| Analyses de sensibilité | La tomosynthèse combinée à une projection 2D synthétique (3D + 2Ds) était efficiente dans plus de 50 % des simulations à tous les niveaux de consentement à | Si la tomosynthèse combinée à une mammographie (3D + 2D) réduit les taux de rappel absolus d'au moins 2,1 % et que le coût supplémentaire des examens de | Une tomosynthèse combinée à une mammographie (3D + 2D) au coût de 96 € pourrait être efficiente si la sensibilité de la tomosynthèse était autour de 90 %. | La probabilité (sur une échelle de 0 à 1) que la 3D + 2D soit plus coûteuse que la 2D était de 0,36 à 20 000 €/année de vie gagnée et de 0,66 à 35 000 €/par année de vie gagnée. | Le RCUI était sensible aux coûts de la tomosynthèse, diminuant de 78 731 à 168 883 \$ US et de 52 918 à 118 048 \$ US | La tomosynthèse présentait un bénéfice monétaire net plus élevé que la mammographie lorsque la réduction relative dépassait 5,9 % (-1 rappel par 1 000 femmes). |

| CARACTÉRISTIQUES | [Moger et al., 2022] | [Cressman et al., 2021] | [Wang et al., 2020]* | [Sankatsing et al., 2020] | [Lowry et al., 2020b] | [Kalra et al., 2016] |
|--|---|--|---|--|---|--|
| | payer par année de vie gagnée, et dans 80 % des simulations à des niveaux supérieurs à 22 000 €. Si les niveaux de consentement à payer allaient jusqu'à 35 000 €, la tomosynthèse combinée à une projection 2D synthétique (3D + 2Ds) serait efficiente comparativement à la mammographie (2D) dans plus de 50 % des simulations pour des coûts supplémentaires. | tomosynthèse n'est pas plus élevé que les frais de remboursement établis, la technologie serait considérée comme un ajout efficient à la mammographie pour le dépistage du cancer du sein. | Au coût de 80 € et avec une sensibilité de plus de 85 %, la tomosynthèse combinée à une mammographie (3D + 2D) serait plus efficiente, entraînant la détection de 26 cancers de plus, 19 cancers d'intervalle en moins et 64 années de vie sauvées pour 10 000 femmes comparativement au dépistage par mammographie (2D). | | lorsque le coût supplémentaire de la tomosynthèse était réduit à 36 \$ US et 26 \$ US (à partir d'un coût de base de 56 \$ US), respectivement. | La tomosynthèse est encore rentable lorsque son coût était inférieur de 250 \$ au-dessus de la mammographie. La tomosynthèse était la meilleure stratégie même lorsqu'aucune diminution de l'efficacité n'était attribuée aux suivis des personnes rappelées pour un résultat faux-positif. |
| Est-ce que la tomosynthèse est coût-efficace comparativement à la mammographie dans un contexte de dépistage du cancer du sein? | n.a. | ✓ à un seuil de 100 000 \$ par AVAQ gagnée | ✓ = à un seuil de € 20 000/année de vie gagnée | X = à un seuil de € 20 000/année de vie gagnée ✓ = à un seuil de € 35 000/année de vie gagnée | X à un seuil de 100 000 \$ par AVAQ gagnée | ✓ à un seuil de 100 000 \$ par AVAQ gagnée |

Abréviations : CISNET National Cancer Institute's Cancer Intervention and Surveillance Modeling Network; QALY : *quality-adjusted life year*; RCUI : rapport coût-utilité incrémental; RCEI : rapport coût-efficacité incrémental; AVAQ : année de vie ajustée en fonction de la qualité de vie; n.a. : non applicable

* Uniquement les résultats issus de la population entière ont été considérés dans la présente évaluation. Les résultats en lien avec l'évaluation économique des femmes aux seins denses ont été exclus.

ANNEXE G

Évaluation de la qualité méthodologique des études

Tableau G-1 Évaluation de la qualité des essais cliniques randomisés sélectionnés (selon l'outil QUADAS-C)

| | | Proteus Donna [Armaroli <i>et al.</i> , 2022] | TOSYMA [Heindel <i>et al.</i> , 2022] | RETomo [Pattacini <i>et al.</i> , 2022; 2018] | To-Be [Hofvind <i>et al.</i> , 2021; Moshina <i>et al.</i> , 2021; Waade <i>et al.</i> , 2020; Hofvind <i>et al.</i> , 2019] | [Maxwell <i>et al.</i> , 2017] |
|--|---|---|--|--|--|---|
| Domaine 1: Sélection des patients | | | | | | |
| Précision d'un test unique (QUADAS-2) | | Paramètre d'évaluation primaire : Taux de rappel, taux de détections des cancers et taux de cancers d'intervalle | Paramètre d'évaluation primaire : Taux de détections des cancers | Paramètre d'évaluation primaire : Taux de détections des cancers | Paramètre d'évaluation primaire : Taux de détections des cancers | Paramètre d'évaluation primaire : Taux de rappel |
| Questions | Les patients ont-ils été recrutés de manière consécutive ou aléatoire? | Incertain | Incertain | Oui | Oui | Incertain |
| | A-t-on évité le plan cas-témoin? | Oui | Oui | Oui | Oui | Oui |
| | 1.3 A-t-on évité les exclusions inappropriées? | Oui | Oui | Oui | Oui | Oui |
| Risque de biais | 1.4 Se pourrait-il que la sélection des patients ait été à l'origine d'un biais? | Incertain | Incertain | Incertain | Faible | Faible |
| Problèmes d'applicabilité | 1.5 Se pourrait-il que les patients retenus et la question soient mal appariés? | Faible | Faible | Faible | Faible | Faible |
| Précision comparative (QUADAS-C) | | | | | | |
| Questions | C1.1 Le risque de biais pour chaque test index a-t-il été jugé "faible" pour ce domaine?* | Non | Non | Oui | Oui | Oui |

| | | Proteus Donna [Armaroli <i>et al.</i> , 2022] | TOSYMA [Heindel <i>et al.</i> , 2022] | RETomo [Pattacini <i>et al.</i> , 2022; 2018] | To-Be [Hofvind <i>et al.</i> , 2021; Moshina <i>et al.</i> , 2021; Waade <i>et al.</i> , 2020; Hofvind <i>et al.</i> , 2019] | [Maxwell <i>et al.</i>, 2017] |
|---------------------------------------|---|---|---|--|--|--|
| | C1.2 A-t-on utilisé un modèle entièrement apparié ou randomisé? | Oui | Oui | Oui | Oui | Oui |
| | C1.3 La séquence d'attribution était-elle aléatoire?† | s. o. | s. o. | s. o. | s. o. | s. o. |
| | C1.4 La séquence d'attribution a-t-elle été masquée jusqu'à ce que les patients soient recrutés et affectés à des tests d'index?† | s. o. | s. o. | s. o. | s. o. | s. o. |
| Risque de biais | C1.5 La sélection des patients a-t-elle pu introduire un biais dans la comparaison? | Faible | Faible | Faible | Faible | Faible |
| Domaine 2: Test index | | | | | | |
| Précision d'un test unique (QUADAS-2) | | | | | | |
| Questions | 2.1 A-t-on interprété les résultats du test index sans connaître les résultats du test de référence? | Oui | Oui | Oui | Oui | Oui |
| | 2.2 Si on a utilisé un seuil, ce dernier était-il fixé à l'avance? | Oui Score de 3 et plus (subjectif) | Non Absence de seuil | Non Absence de seuil | Oui Score de 2 et plus (subjectif) | Incertain |
| Risque de biais | 2.3 Se pourrait-il que la réalisation ou l'interprétation du test index ait été à l'origine d'un biais? | Élevé Bien que l'interprétation ait été faite en double, il ne devait pas y avoir consensus entre les 2 lecteurs pour qu'un test soit considéré positif. | Faible Malgré la subjectivité de l'interprétation du test index, il y a eu 2 évaluateurs et lorsqu'un résultat était suspect selon 1 seul d'entre eux, il y avait un 3 ^e évaluateur (arbitre) | Faible Malgré la subjectivité de l'interprétation du test index, il y a eu 2 évaluateurs, et un 3 ^e lorsque les 2 premiers n'arrivaient pas à s'entendre | Faible Malgré la subjectivité de l'interprétation du test index, il y a eu 2 évaluateurs, et un 3 ^e lorsque les 2 premiers n'arrivaient pas à s'entendre | Faible L'aveuglement de cette étude est inconnu |

| | | Proteus Donna [Armaroli <i>et al.</i> , 2022] | TOSYMA [Heindel <i>et al.</i> , 2022] | RETomo [Pattacini <i>et al.</i> , 2022; 2018] | To-Be [Hofvind <i>et al.</i> , 2021; Moshina <i>et al.</i> , 2021; Waade <i>et al.</i> , 2020; Hofvind <i>et al.</i> , 2019] | [Maxwell <i>et al.</i>, 2017] |
|----------------------------------|--|---|--|--|---|--|
| Problèmes d'applicabilité | 2.4 Se pourrait-il que le test index, sa réalisation ou son interprétation s'écarte de la question de recherche? | Faible | Faible | Faible | Faible | Faible |
| Précision comparative (QUADAS-C) | | | | | | |
| Questions | C2.1 Le risque de biais pour chaque test index a-t-il été jugé « faible » pour ce domaine?* | Non | Oui | Oui | Oui | Oui |
| | C2.2 Les résultats des tests d'index ont-ils été interprétés sans connaître les résultats des autres tests d'index?‡ | s. o. | s. o. | s. o. | s. o. | s. o. |
| | C2.3 Le fait de subir un test d'index est-il peu susceptible d'affecter les performances des autres tests d'index?‡ | s. o. | s. o. | s. o. | s. o. | s. o. |
| | C2.4 Les tests index ont-ils été effectués et interprétés sans avantager l'un des tests? | Oui | Oui | Oui | Oui | Oui |
| Risque de biais | C2.5 La conduite ou l'interprétation des tests index aurait-elle pu introduire un biais dans la comparaison? | Faible Les biais pour les 2 groupes sont similaires | Faible Les biais pour les 2 groupes sont similaires | Faible Les biais pour les 2 groupes sont similaires | Faible Les biais pour les 2 groupes sont similaires | Faible Les biais pour les 2 groupes sont similaires |

| | | Proteus Donna [Armaroli et al., 2022] | TOSYMA [Heindel et al., 2022] | RETomo [Pattacini et al., 2022; 2018] | To-Be [Hofvind et al., 2021; Moshina et al., 2021; Waade et al., 2020; Hofvind et al., 2019] | [Maxwell et al., 2017] |
|---|--|--|--|--|--|---|
| Domaine 3: Standard de référence (histopathologie) | | | | | | |
| Précision d'un test unique (QUADAS-2) | | | | | | |
| Questions | 3.1 Le test de référence est-il susceptible de classer correctement la maladie visée? | Oui | Oui | Oui | Oui | Oui |
| | 3.2 A-t-on interprété les résultats du test de référence sans connaître les résultats du test index? | Non | Non | Non | Non | Non |
| Risque de biais | 3.3 Se pourrait-il que le test de référence, sa réalisation ou son interprétation ait été à l'origine d'un biais? | Élevé Considérant le taux de détection comme outcome primaire et les différents examens utilisés pour déterminer s'il y a un cancer ou non (différentes imageries, biopsie) | Élevé Considérant le taux de détection comme outcome primaire et les différents examens utilisés pour déterminer s'il y a un cancer ou non (différentes imageries, biopsie) | Élevé Considérant le taux de détection comme outcome primaire et les différents examens utilisés pour déterminer s'il y a un cancer ou non (différentes imageries, biopsie) | Élevé Considérant le taux de détection comme outcome primaire et les différents examens utilisés pour déterminer s'il y a un cancer ou non (différentes imageries, biopsie) | Bas Considérant le taux de rappel comme outcome primaire |
| Problèmes d'applicabilité | 3.4 Se pourrait-il que la maladie visée, définie par le test de référence, ne soit pas bien appariée à la question de recherche? | Faible | Faible | Faible | Faible | Faible |
| Précision comparative (QUADAS-C) | | | | | | |
| Questions | C3.1 Le risque de biais pour chaque test d'indice a-t-il été jugé « faible » pour ce domaine? | Non | Non | Non | Non | Oui |

| | | Proteus Donna [Armaroli <i>et al.</i> , 2022] | TOSYMA [Heindel <i>et al.</i> , 2022] | RETomo [Pattacini <i>et al.</i> , 2022; 2018] | To-Be [Hofvind <i>et al.</i> , 2021; Moshina <i>et al.</i> , 2021; Waade <i>et al.</i> , 2020; Hofvind <i>et al.</i> , 2019] | [Maxwell <i>et al.</i>, 2017] |
|---------------------------------------|---|--|--|--|--|---|
| | C3.2 Le standard de référence a-t-elle évité d'incorporer l'un des tests indexés? | Oui | Oui | Oui | Oui | Oui |
| Risque de biais | C3.3 Le standard de référence, son effet ou son interprétation auraient-ils pu introduire un biais dans la comparaison? | Élevé Résultat dépistage connu lors du test de référence Considérant le taux de détection comme outcome primaire et les différents examens utilisés pour déterminer s'il y a un cancer ou non (différentes imageries, biopsie) | Élevé Résultat dépistage connu lors du test de référence Considérant le taux de détection comme outcome primaire et les différents examens utilisés pour déterminer s'il y a un cancer ou non (différentes imageries, biopsie) | Élevé Résultat dépistage connu lors du test de référence Considérant le taux de détection comme outcome primaire et les différents examens utilisés pour déterminer s'il y a un cancer ou non (différentes imageries, biopsie) | Élevé Résultat dépistage connu lors du test de référence Considérant le taux de détection comme outcome primaire et les différents examens utilisés pour déterminer s'il y a un cancer ou non (différentes imageries, biopsie) | Faible En raison du paramètre d'évaluation principal; le taux de rappel. |
| Domaine 4: Flux et chronologie | | | | | | |
| Précision d'un test unique (QUADAS-2) | | | | | | |
| Questions | 4.1 Le délai entre le(s) test(s) index et le test de référence est-il approprié? | Oui | Oui | Oui | Oui | Oui |
| | 4.2 Les patients ont-ils tous été soumis au test de référence? | Non | Non | Non | Non | Non |
| | 4.3 Les patients ont-ils tous passé le même test de référence? | Non IRM ou biopsie | Non IRM ou biopsie | Non Imagerie ou biopsie | Non Imagerie ou biopsie | Non |
| | 4.4 Les patients ont-ils tous été inclus dans l'analyse? | Oui | Oui | Oui | Oui | Oui |
| Risque de biais | 4.5 Se pourrait-il que le flux des patients ait été à l'origine d'un biais? | Élevé | Élevé | Élevé | Élevé | Élevé |

| | | Proteus Donna [Armaroli <i>et al.</i> , 2022] | TOSYMA [Heindel <i>et al.</i> , 2022] | RETomo [Pattacini <i>et al.</i> , 2022; 2018] | To-Be [Hofvind <i>et al.</i> , 2021; Moshina <i>et al.</i> , 2021; Waade <i>et al.</i> , 2020; Hofvind <i>et al.</i> , 2019] | [Maxwell <i>et al.</i>, 2017] |
|----------------------------------|---|---|---|--|---|--|
| Précision comparative (QUADAS-C) | | | | | | |
| Questions | C4.1 Le risque de biais pour chaque test d'indice a-t-il été jugé « faible » pour ce domaine? | Non | Non | Non | Non | Non |
| | C4.2 Le délai entre le(s) test(s) index est-il approprié? | Oui | Oui | Oui | Oui | Oui |
| | C4.3 Les patients ont-ils tous passé le même test de référence? | Incertain | Incertain | Incertain | Incertain | Incertain |
| | C4.4 Les proportions et les raisons des données manquantes sont-elles similaires dans tous les tests d'index? | Oui | Oui | Oui | Oui | Oui |
| Risque de biais | C4.5 Le flux des patients aurait-il pu introduire un biais dans la comparaison? | Incertain | Incertain | Incertain | Incertain | Incertain |

* Renvoie aux jugements de QUADAS-2 sur le risque de biais (questions 1.4, 2.3, 3.3, or 4.5).

† Applicable uniquement aux devis randomisés.

‡ Uniquement applicable si les patients ont reçu de multiples tests index (modèles entièrement ou partiellement appariés).

| ÉTUDES | RISQUE DE BIAIS (QUADAS-2) | | | | | APPLICABILITÉ (QUADAS-2) | | | | RISQUE DE BIAIS (QUADAS-C) | | | |
|---|----------------------------|-------------------|----|---|----|--------------------------|-------------------|----|---|----------------------------|----|---|----|
| | P | I | | R | FC | P | I | | R | P | I* | R | FC |
| | | 3D ± 2D ou 2Ds | 2D | | | | 3D ± 2D ou 2Ds | 2D | | | | | |
| Proteus Donna [ARMAROLI <i>ET AL.</i> , 2022] | ? | - | - | - | - | + | + | + | + | + | + | - | ? |
| TOSYMA [Heindel et al., 2022] | ? | + | + | - | - | + | + | + | + | + | + | - | ? |
| RETomo [Pattacini et al., 2022; Pattacini et al., 2018] | ? | + | + | - | - | + | + | + | + | + | + | - | ? |
| To-Be [Hofvind et al., 2021; Moshina et al., 2021; Waade et al., 2020; Hofvind et al., 2019] | + | + | + | - | - | + | + | + | + | + | + | - | ? |
| [Maxwell et al., 2017] | + | + | + | + | - | + | + | + | + | + | + | + | ? |

Abréviations : FC : flux et chronologie; I: test index; P : sélection des patients; R: test de référence.

* Si le risque de biais présent selon la grille QUADAS-2 est similaire entre les 2 techniques d'imagerie (3D ± 2D ou 2Ds contre 2D), ce biais s'annule selon la grille QUADAS-C.

Vert : Risque faible

Rouge : Risque élevé

Jaune : Risque incertain

Tableau G-2 Évaluation de la qualité de la méta-analyse sélectionnée (selon l'outil R-AMSTAR)

| CARACTÉRISTIQUES DES ÉTUDES | [Libesman et al., 2022] | [Houssami et al., 2021a] | [Zeng et al., 2021] | [Alabousi et al., 2021] | [Giampietro et al., 2020] | [Yun et al., 2017] |
|--|-------------------------|--------------------------|---------------------|-------------------------|---------------------------|--------------------|
| <p>1. Un plan de recherche établi a priori est-il fourni (3 critères)?</p> <p>A. Publication et (ou) inscription du protocole d'étude à l'avance B. Description des critères d'inclusion C. Question de recherche bien ciblée (critères PICO)</p> <p>3 critères→4, 2→3, 1→2, 0→1</p> | 4 (A, B, C) | 4 (A, B, C) | 2 (B) | 4 (A, B, C) | 4 (A, B, C) | 2 (B) |
| <p>2. La sélection des études et l'extraction des données ont-elles été confiées à au moins deux personnes (3 critères)?</p> <p>A. Données extraites par au moins deux personnes, de façon indépendante (déclaration explicite ou implicite) B. Énoncé sur le processus de consensus pour le règlement des différences C. Résolution des désaccords entre les personnes ayant extrait les données conformément à la méthode établie (déclaration explicite ou implicite)</p> <p>3 critères→4, 2→3, 1→2, 0→1</p> | 3 (B, C) | 2 (C) | 4 (A, B, C) | 4 (A, B, C) | 4 (A, B, C) | 4 (A, B, C) |
| <p>3. La recherche documentaire était-elle exhaustive (5 critères)?</p> <p>A. Au moins deux sources électroniques ont été utilisées. B. L'horizon temporel et les bases de données interrogées sont indiqués. C. Les mots clés et (ou) les termes MeSH sont indiqués et, si possible, la stratégie de recherche est exposée. D. Toutes les recherches sont complétées par la consultation des tables des matières de revues scientifiques récentes, de revues de la littérature, de manuels ainsi que de registres et par l'examen des références fournies dans les études répertoriées. E. Une recherche manuelle a été effectuée dans les revues.</p> <p>4 ou 5 critères→4, 3→3, 2→2, 1 ou 0→1</p> | 2 (A, B) | 2 (A, B) | 3 (B, C, D) | 3 (A, B, C) | 4 (A, B, C, D) | 4 (B, C, D, E) |
| <p>4. La nature de la publication (littérature grise, par exemple) est-elle un critère d'inclusion (4 critères)?</p> <p>A. Les auteurs indiquent qu'ils ont recherché tous les rapports, quel que soit le type de publication. B. Les auteurs indiquent s'ils ont exclu des rapports sur la base du type de publication, de la langue, etc.</p> | 2 (B) | 2 (B) | 2 (A) | 3 (A, B) | 3 (A, D) | 4 (A, B, D) |

| CARACTÉRISTIQUES DES ÉTUDES | [Libesman et al., 2022] | [Houssami et al., 2021a] | [Zeng et al., 2021] | [Alabousi et al., 2021] | [Giampietro et al., 2020] | [Yun et al., 2017] |
|---|-------------------------|--------------------------|---------------------|-------------------------|---------------------------|--------------------|
| <p>C. Les articles rédigés dans une langue autre que l'anglais ont été traduits ou les lecteurs maîtrisaient assez bien la langue du rapport.</p> <p>D. Aucune restriction fondée sur la langue ou prise en compte des articles rédigés dans une langue autre que l'anglais</p> <p>3 ou 4 critères→4, 2→3, 1→2, 0→1</p> | | | | | | |
| <p>5. Une liste des études (incluses et exclues) est-elle fournie?</p> <p>A. Les études incluses doivent être réunies dans un tableau, une liste ou une figure; une simple liste de références ne suffit pas.</p> <p>B. Les études exclues doivent être réunies dans un tableau, une liste ou une figure qui sera intégré à l'article ou à un supplément.</p> <p>C. Les raisons de l'exclusion des études sérieusement prises en considération doivent être exposées de manière suffisamment claire.</p> <p>D. Le lecteur peut retracer aisément les études incluses et exclues dans la bibliographie, les références ou le supplément de l'article.</p> <p>4 critères→4, 3→3, 2→2, 1→1</p> | 1 (A) | 1 (A) | 1 (A) | 1 (A) | 4 (A, B, C, D) | 1 (A) |
| <p>6. Les caractéristiques des études incluses sont-elles indiquées?</p> <p>A. Les données portant sur les sujets qui ont participé aux études originales, les interventions qu'ils ont reçues et les résultats sont regroupées, sous forme de tableau, par exemple.</p> <p>B. Les auteurs précisent l'étendue des données sur les caractéristiques pertinentes des sujets des études analysées.</p> <p>C. L'information fournie semble complète et exacte.</p> <p>3 critères→4, 2→3, 1→2, 0→1</p> | 4 (A, B, C) | 4 (A, B, C) | 4 (A, B, C) | 1 () | 4 (A, B, C) | 4 (A, B, C) |
| <p>7. La qualité scientifique des études incluses a-t-elle été évaluée et consignée?</p> <p>A. Les méthodes a priori sont indiquées.</p> <p>B. La qualité scientifique des études incluses semble valable.</p> <p>C. Le niveau de preuve est exposé, dûment reconnu ou pris en considération.</p> <p>D. La qualité des preuves est évaluée ou classée en fonction d'outils d'évaluation de la preuve.</p> <p>4 critères→4, 3→3, 2→2, 1 ou 0→1</p> | 2 (A, B) | 2 (A, B) | 2 (A, B) | 2 (A, B) | 4 (A, B, C, D) | 2 (A, B) |
| <p>8. La qualité scientifique des études incluses dans la revue a-t-elle été utilisée adéquatement dans la formulation des conclusions?</p> <p>A. Les auteurs ont tenu compte de la qualité scientifique dans l'analyse</p> | 1 (D) | 2 (A, D) | 1 (A) | 1 () | 3 (A, B, C) | 1 (A) |

| CARACTÉRISTIQUES DES ÉTUDES | [Libesman et al., 2022] | [Houssami et al., 2021a] | [Zeng et al., 2021] | [Alabousi et al., 2021] | [Giampietro et al., 2020] | [Yun et al., 2017] |
|---|------------------------------|------------------------------|---------------------------|------------------------------|------------------------------|---------------------------|
| <p>et les conclusions de la revue.</p> <p>B. La qualité scientifique est formulée explicitement dans les recommandations.</p> <p>C. Les conclusions sont orientées vers la production de guides de pratique.</p> <p>D. L'énoncé de consensus clinique laisse entrevoir la révision ou la confirmation des recommandations de pratique.</p> <p>4 critères → 4, 3 → 3, 2 → 2, 1 ou 0 → 1</p> | | | | | | |
| <p>9. Les méthodes utilisées pour combiner les résultats des études sont-elles appropriées?</p> <p>A. Les auteurs exposent les critères à partir desquels ils ont déterminé que les études analysées étaient assez semblables pour être combinées.</p> <p>B. Dans le cas des résultats regroupés, les auteurs ont fait un test d'homogénéité pour s'assurer que les études étaient combinables.</p> <p>C. Les auteurs ont pris acte du caractère hétérogène (ou non) des études.</p> <p>D. S'il y a hétérogénéité, les auteurs ont utilisé un modèle d'effets aléatoires et (ou) vérifié si la nature des données justifiait la combinaison.</p> <p>E. S'il y a homogénéité, les auteurs exposent la justification ou le test statistique.</p> <p>4 ou 5 critères → 4, 3 → 3, 2 → 2, 1 ou 0 → 1</p> | <p>4 (A, B, C, D, E)</p> | <p>4 (A, B, C, D, E)</p> | <p>4 (A, B, C, D)</p> | <p>4 (A, B, C, D, E)</p> | <p>4 (A, B, C, D, E)</p> | <p>4 (A, B, C, D)</p> |
| <p>10. La probabilité d'un biais de publication a-t-elle été évaluée?</p> <p>A. Prise en compte du biais de publication ou de l'effet tiroir</p> <p>B. Outils graphiques (diagramme de dispersion des études, par exemple)</p> <p>C. Tests statistiques (test de régression d'Egger, par exemple)</p> <p>3 critères → 4, 2 → 3, 1 → 2, 0 → 1</p> | <p>1 ()</p> | <p>1 ()</p> | <p>2 (B)</p> | <p>1 ()</p> | <p>1 ()</p> | <p>1 ()</p> |
| <p>11. Les conflits d'intérêts ont-ils été déclarés?</p> <p>A. Présentation des sources de soutien</p> <p>B. Absence de conflit d'intérêts – On est ici dans la subjectivité; peut-être faudra-t-il y aller par déduction ou fouiller quelque peu.</p> <p>C. Prise en compte ou énoncé des sources de soutien ou des conflits d'intérêts dans les principales études incluses</p> <p>3 critères → 4, 2 → 3, 1 → 2, 0 → 1</p> | <p>3 (A, B)</p> | <p>3 (A, B)</p> | <p>4 (A, B, C)</p> | <p>3 (A, B)</p> | <p>3 (A, B)</p> | <p>3 (A, B)</p> |

| CARACTÉRISTIQUES DES ÉTUDES | [Libesman et al., 2022] | [Houssami et al., 2021a] | [Zeng et al., 2021] | [Alabousi et al., 2021] | [Giampietro et al., 2020] | [Yun et al., 2017] |
|---|-------------------------|--------------------------|---------------------|-------------------------|---------------------------|--------------------|
| Score total | 27 / 44 | 27 / 44 | 29 / 44 | 27 / 44 | 38/44 | 33/44 |
| Qualité méthodologique Bonne : ≥ 80 % Modérée : 60 - 79 % Faible : < 60 % | 61,4 % Modérée | 61,4 % Modérée | 65,90 % Modérée | 68,18 % Modérée | 86,4 % Bonne | 75 % Modérée |

Tableau G-3 Évaluation de la qualité des guides de pratiques cliniques (selon l'outil AGREE II)

| GUIDES | CHAMP ET OBJECTIFS (8 %*) | PARTICIPATION DES GROUPES CONCERNÉS (22 %*) | RIGUEUR (40 %*) | CLARTÉ ET PRÉSENTATION (20 %*) | APPLICABILITÉ (5 %*) | INDÉPENDANCE ÉDITORIALE (5 %*) | SCORE (QUALITÉ) |
|---|---------------------------|---|-----------------|--------------------------------|----------------------|--------------------------------|---------------------------|
| Guides canadiens | | | | | | | |
| Alberta Breast Cancer Screening [2022] | 67 % | 67 % | 63 % | 89 % | 8 % | 0 % | 63 % (Modérée) |
| Société canadienne de l'imagerie mammaire (CSBI) et Association canadienne des radiologistes (CAR) [2021] | 33 % | 0 % | 19 % | 67 % | 50 % | 0 % | 26 % (Faible) |
| L'agence des médicaments et des technologies de la santé au Canada (ACMTS) [2019] | 100 % | 0 % | 63 % | 67 % | 25 % | 50 % | 50 % (Modérée) |
| Guides provenant d'autres pays | | | | | | | |
| Haute Autorité de Santé (HAS) [2023; 2019], France | 100 % | 100 % | 75 % | 100 % | 83 % | 50 % | 87 % (Bonne) |
| NCCN [2023], États-Unis | 100 % | 67 % | 38 % | 100 % | 13 % | 0 % | 58 % (Modéré) |
| The European Commission Initiative on Breast Cancer (ECIBC) [2021], Europe | 100 % | 67 % | 63 % | 100 % | 100 % | 50 % | 75 % (Bonne) |

* Pondération accordée au domaine

Tableau G-4 Évaluation de la qualité des études économiques retenues

| QUESTIONS | TOMOSYNTHÈSE COMBINÉE À UNE MAMMOGRAPHIE (3D + 2D) C. LA MAMMOGRAPHIE (2D) | | | | | TOMOSYNTHÈSE COMBINÉE À UNE 2D SYNTHÉTIQUE (3D + 2DS) C. LA MAMMOGRAPHIE (2D) |
|--|--|----------------------|---------------------------|-----------------------|----------------------|---|
| | [Cressman et al., 2021] | [Wang et al., 2020]* | [Sankatsing et al., 2020] | [Lowry et al., 2020b] | [Kalra et al., 2016] | [Moger et al., 2022] |
| A. Cette évaluation économique est-elle valide? | | | | | | |
| 1- L'évaluation repose-t-elle sur une question bien définie? | Oui | Oui | Oui | Oui | Oui | Oui |
| 2- A-t-on fait une description complète des options comparées? | Oui | Oui | Oui | Oui | Oui | Oui |
| 3- L'article démontre-t-il l'efficacité de l'intervention? (l'innocuité de l'intervention est-elle acceptable?) | Oui | Oui | Oui | Oui | Oui | Oui |
| 4- Les effets de l'intervention ont-ils été identifiés, mesurés et évalués adéquatement? | Oui | Oui | Oui | Oui | Oui | Oui |
| B. Comment a-t-on évalué et comparé les coûts et les conséquences? | | | | | | |
| 5- A-t-on identifié, mesuré avec les unités appropriées et évalué de façon vraisemblable toutes les ressources et tous les coûts importants et pertinents pour | Oui | Oui | Oui | Oui | Oui | Oui |

| QUESTIONS | TOMOSYNTHÈSE COMBINÉE À UNE MAMMOGRAPHIE (3D + 2D) C. LA MAMMOGRAPHIE (2D) | | | | | TOMOSYNTHÈSE COMBINÉE À UNE 2D SYNTHÉTIQUE (3D + 2DS) C. LA MAMMOGRAPHIE (2D) |
|---|--|-------------------------|--|-----------------------------|-----------------------------|---|
| | [Cressman et al., 2021] | [Wang et al., 2020]* | [Sankatsing et al., 2020] | [Lowry et al., 2020b] | [Kalra et al., 2016] | [Moger et al., 2022] |
| chaque option considérée? | | | | | | |
| 6- Les auteurs ont-ils ajusté les coûts et les conséquences en fonction du moment où ils se concrétiseront (actualisation)? | Oui | Oui | Oui | Oui | Oui | Oui |
| 7- Quels sont les résultats de l'évaluation | Tomosynthèse efficiente | Tomosynthèse efficiente | Tomosynthèse efficiente si le seuil est de 35 000 €/année de vie gagné Non efficient si le seuil est de 20 000 €/année de vie gagné | Tomosynthèse non efficiente | Tomosynthèse non efficiente | Tomosynthèse efficiente |
| 8- Une analyse différentielle des conséquences et du coût a-t-elle été réalisée pour les options comparées? | Oui | Oui | Oui | Oui | Oui | Oui |
| 9- Une analyse de sensibilité en bonne et due forme a-t-elle été effectuée? | Oui | Oui | Oui | Oui | Oui | Oui |

| QUESTIONS | TOMOSYNTHÈSE COMBINÉE À UNE MAMMOGRAPHIE (3D + 2D) C. LA MAMMOGRAPHIE (2D) | | | | | TOMOSYNTHÈSE COMBINÉE À UNE 2D SYNTHÉTIQUE (3D + 2DS) C. LA MAMMOGRAPHIE (2D) |
|--|--|----------------------|---------------------------|-----------------------|----------------------|---|
| | [Cressman et al., 2021] | [Wang et al., 2020]* | [Sankatsing et al., 2020] | [Lowry et al., 2020b] | [Kalra et al., 2016] | [Moger et al., 2022] |
| C. Les résultats vont-ils permettre le remboursement de l'intervention pour la population locale? | | | | | | |
| 10- Le modèle aura-t-il la même efficacité dans le contexte québécois? | Probablement | Non | Non | Non | Non | Non |
| 11- Les coûts sont-ils transposables au contexte québécois? | Difficile à dire | Non | Non | Non | Non | Non |
| 12- L'utilisation du même modèle dans le contexte québécois est-elle justifiée? | Non | Non | Non | Non | Non | Non |

Abréviations : c : contre (*versus*).

ANNEXE H

Composition et contribution des comités

Comité consultatif

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

À cette fin, le comité a été invité à :

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

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

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

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

Comité délibératif permanent (CDP) – Approches diagnostiques et dépistage

Le CDP – Approches diagnostiques et dépistage est un comité permanent de l'INESSS composé de professionnels de la santé et des services sociaux, de gestionnaires, de chercheurs, de citoyens, d'un éthicien et d'un économiste de la santé. Il a contribué aux travaux en émettant des commentaires et en déterminant des enjeux cliniques et organisationnels. Ce comité a pour mandat d'assurer la rigueur scientifique des travaux de l'INESSS, la justesse des recommandations formulées ainsi que l'acceptabilité professionnelle et sociale de ses productions.

ANNEXE I

Appréciation du niveau de la preuve issue des études

Tableau I-1 Définition de l'échelle d'appréciation de chacun des critères

| Critères d'appréciation | Échelles d'appréciation |
|---|--|
| Limites méthodologiques des études <ul style="list-style-type: none">• La quantité d'études incluses dans la synthèse de données.• Le plan d'étude optimal pour répondre à la question d'évaluation.• Le risque de biais/respect des critères méthodologiques.• La précision (taille de l'échantillon optimale et puissance statistique). | Limites très faibles <ul style="list-style-type: none">• Plus de 2 études ou une synthèse d'études dont les plans sont appropriés pour répondre à la question d'évaluation, de bonne qualité méthodologique avec un faible risque de biais.• Plusieurs études ou une synthèse d'études dont les plans sont suffisamment appropriés pour répondre à la question d'évaluation, de bonne qualité méthodologique avec un faible risque de biais. Limites faibles <ul style="list-style-type: none">• Deux études dont les plans sont suffisamment appropriés pour répondre à la question d'évaluation, de bonne qualité méthodologique avec un faible risque de biais.• Une synthèse d'études dont les plans sont peu appropriés pour la question d'évaluation, de bonne qualité méthodologique avec un faible risque de biais. Limites modérées <ul style="list-style-type: none">• Une étude dont le plan est approprié à la question d'évaluation, de moyenne qualité méthodologique avec un risque modéré de biais.• Une ou deux études dont les plans sont peu appropriés à la question d'évaluation, de bonne qualité méthodologique avec un risque modéré de biais. Limites élevées <ul style="list-style-type: none">• Plusieurs études ou une synthèse d'études dont les plans sont appropriés à la question d'évaluation, de faible qualité méthodologique avec un risque majeur de biais.• Plusieurs études ou une synthèse d'études dont les plans sont suffisamment appropriés à la question d'évaluation, de faible qualité méthodologique avec un risque majeur de biais.• Au moins une étude ou synthèse d'études dont les plans sont peu appropriés à la question d'évaluation, de faible qualité méthodologique avec un risque majeur de biais. |

| Critères d'appréciation | Échelles d'appréciation |
|--|---|
| <p>Cohérence / Fiabilité (dependability)</p> <ul style="list-style-type: none"> • La cohérence dans l'effet de l'intervention, en considérant la comparabilité des populations, des méthodes et des outils de mesure. • La complémentarité et la diversité des méthodes et des mesures. | <p>Cohérence très élevée</p> <ul style="list-style-type: none"> • Toutes les études sont cohérentes. <p>Cohérence élevée</p> <ul style="list-style-type: none"> • La plupart des études sont cohérentes et l'incohérence peut être expliquée. <p>Cohérence modérée</p> <ul style="list-style-type: none"> • L'incohérence reflète une véritable incertitude autour de la question clinique. <p>Cohérence faible</p> <ul style="list-style-type: none"> • Les études sont incohérentes. <p>Non applicable</p> <ul style="list-style-type: none"> • 1 seule étude |
| <p>Impact clinique ou organisationnel</p> <ul style="list-style-type: none"> • L'importance clinique/organisationnelle/sociale de l'effet. • L'atteinte des objectifs d'intervention. | <p>Impact très élevé</p> <ul style="list-style-type: none"> • L'impact clinique des résultats est très grand. Une différence statistiquement et cliniquement significative a été rapportée entre les 2 modalités d'imageries. <p>Impact élevé</p> <ul style="list-style-type: none"> • L'impact clinique des résultats est important. Une différence statistiquement ou cliniquement significative a été rapportée entre les 2 modalités d'imageries. <p>Impact modéré</p> <ul style="list-style-type: none"> • L'impact clinique des résultats est modéré. Une tendance statistique ou clinique a été rapportée entre les 2 modalités d'imageries. <p>Impact faible</p> <ul style="list-style-type: none"> • L'impact clinique des résultats est limité ou insuffisant. Aucune différence statistique ou clinique n'a été rapportée. |
| <p>La généralisabilité / Transférabilité.</p> <ul style="list-style-type: none"> • La similarité entre les populations et les contextes à l'étude et ceux ciblés. • La possibilité d'adaptation de l'intervention. | <p>Généralisabilité/transférabilité très élevée</p> <ul style="list-style-type: none"> • La population étudiée et le contexte de l'étude sont les mêmes que la population et le contexte ciblés. Par conséquent, les résultats rapportés dans la littérature sont généralisables à la population et au contexte cibles. |

| Critères d'appréciation | Échelles d'appréciation |
|-------------------------|--|
| | <p>Généralisabilité/transférabilité élevée</p> <ul style="list-style-type: none"> • La population étudiée et le contexte de l'étude sont similaires à la population et au contexte ciblés. Par conséquent, les résultats rapportés dans la littérature sont généralisables à la population et au contexte cible avec quelques mises en garde. <p>Généralisabilité/transférabilité modérée</p> <ul style="list-style-type: none"> • La population étudiée et le contexte de l'étude diffèrent de la population et du contexte ciblés. Par conséquent, les résultats rapportés dans la littérature ne sont pas directement généralisables à la population et au contexte cibles, mais pourraient être appliqués de façon judicieuse à la population et au contexte ciblés. <p>Généralisabilité/transférabilité faible</p> <ul style="list-style-type: none"> • La population étudiée et le contexte de l'étude diffèrent de la population et du contexte ciblés. Par conséquent, les résultats rapportés dans la littérature ne sont pas directement généralisables à la population et au contexte cibles; il est difficile de juger s'il est judicieux de les appliquer à la population ciblée. |

Tableau I-2 Définition des niveaux de preuve

| Niveau de preuve | Définition |
|-------------------------|---|
| Élevé | <p>Tous les critères ont obtenu une appréciation positive.</p> <p>Les évaluateurs ont un haut niveau de confiance que l'effet estimé est comparable aux objectifs de l'intervention. Il est peu probable que la conclusion tirée des données scientifiques soit fortement remise en cause par les résultats d'études futures.</p> |
| Modéré | <p>La plupart des critères ont obtenu une appréciation positive.</p> <p>Les évaluateurs ont un niveau de confiance modéré que l'effet estimé est comparable aux objectifs de l'intervention. Il est assez probable que la conclusion tirée de ces données soit remise en cause par les résultats d'études futures.</p> |
| Faible | <p>Tous ou la plupart des critères ont obtenu une appréciation négative.</p> <p>Les évaluateurs ont un faible niveau de confiance que l'effet estimé est comparable aux objectifs de l'intervention. Il est très probable que la conclusion tirée de ces données soit fortement remise en cause par les résultats d'études futures.</p> |
| Insuffisant | <p>Aucune donnée scientifique n'est disponible, ou les données disponibles sont insuffisantes.</p> <p>Les évaluateurs n'ont aucune confiance quant au lien entre l'effet estimé et les objectifs de l'intervention, ou ne peuvent pas tirer de conclusion à partir des données présentées.</p> |

Tableau I-3 Évaluation globale du niveau de preuve scientifique – Paramètres de performance de la tomosynthèse (3D ± 2D ou 2Ds) comparativement à la mammographie (2D)

| ÉNONCÉ DE PREUVE | APPRÉCIATION DE LA QUALITÉ DE LA PREUVE | | | NIVEAU DE PREUVE |
|---|---|------------------|---|------------------|
| | CRITÈRES | APPRÉCIATION | COMMENTAIRES | |
| Sensibilité et spécificité | | | | |
| La tomosynthèse combinée à une projection 2D synthétique (3D + 2Ds) a une sensibilité similaire à la mammographie (2D). | Qualité méthodologique des études synthèses | Limites modérées | <p><i>Quantité et devis d'étude</i> : 1 ECR (To-Be) [Hofvind <i>et al.</i>, 2021; 2019]</p> <p><i>Risque de biais/limites méthodologiques</i> : modéré (voir annexe G)</p> <p><i>Précision</i> :</p> <ul style="list-style-type: none"> ECR : Nombre important de participantes (28 749 femmes), issues d'un programme de dépistage du cancer du sein régional. Cette étude monocentrique inclut 2 cycles de dépistage sans ajustement pour les facteurs confondants (par exemple, les années d'expérience des radiologistes). <p>Des informations additionnelles quant à l'évaluation méthodologique de l'étude sont présentées à l'annexe F.</p> | Faible |
| | Cohérence | s. o. | s. o. | |
| | Impact clinique de l'intervention | Faible | Aucune différence statistiquement significative n'a été rapportée entre la mammographie (2D) et la tomosynthèse combinée à une projection 2D synthétique (3D + 2Ds). | |
| | Généralisation | Élevée | La population et le contexte du dépistage de l'étude sont similaires à celles du Québec. À noter que la double lecture a été effectuée dans l'étude, pratique non exigée au Québec. | |
| La tomosynthèse combinée à une mammographie ou une projection 2D synthétique (3D + 2D ou 2Ds) a une sensibilité similaire à la mammographie (2D). | Qualité méthodologique des études synthèses | Limites faibles | <p><i>Quantité et devis d'étude</i> : 1 RS avec MA [Houssami <i>et al.</i>, 2021a]</p> <p><i>Risque de biais/limites méthodologiques</i> : modéré (voir annexe G)</p> <p><i>Précision</i> :</p> <ul style="list-style-type: none"> MA : Nombre important de participantes (28 749 et 237 215 femmes) issues de 2 ÉPC dont les caractéristiques des radiologistes sont inconnues. <p>Des informations additionnelles quant à l'évaluation méthodologique de la MA sont présentées à l'annexe F.</p> | Modéré |

| ÉNONCÉ DE PREUVE | APPRÉCIATION DE LA QUALITÉ DE LA PREUVE | | | NIVEAU DE PREUVE |
|---|---|------------------|--|------------------|
| | CRITÈRES | APPRÉCIATION | COMMENTAIRES | |
| | Cohérence | Très élevée | Toutes les études sont comparables (population, outil utilisé) et cohérentes dans la faisabilité des techniques d'imagerie et dans l'effet rapporté. | |
| | Impact clinique de l'intervention | Faible | Aucune différence statistiquement significative n'a été rapportée entre la mammographie (2D) et la tomosynthèse combinée à une mammographie ou une projection 2D synthétique (3D + 2D ou 2Ds). | |
| | Généralisation | Élevée | La population et le contexte du dépistage des études sont similaires à celles du Québec. À noter que la double lecture a été effectuée dans chacune des études, pratique non exigée au Québec. | |
| La tomosynthèse combinée à une projection synthétique 2D (3D + 2Ds) augmente la spécificité comparativement à la mammographie (2D). | Qualité méthodologique des études synthèses | Limites modérées | Quantité et devis d'étude : 1 ECR (To-Be) [Hofvind <i>et al.</i> , 2021; 2019] <i>Risque de biais/limites méthodologiques</i> : modéré (voir annexe G) <i>Précision</i> : <ul style="list-style-type: none"> ECR : Nombre important de participantes (28 749 femmes), issues d'un programme de dépistage du cancer du sein régional. Cette étude monocentrique inclut 2 cycles de dépistage sans ajustement pour les facteurs confondants (par exemple, les années d'expérience des radiologistes). Des informations additionnelles quant à l'évaluation méthodologique de l'étude sont présentées à l' annexe F . | Modéré |
| | Cohérence | s. o. | s. o. | |
| | Impact clinique de l'intervention | Élevée | Un impact a été rapporté entre la mammographie (2D) et la tomosynthèse combinée à une projection 2D synthétique (3D + 2Ds). Cette dernière permet d'augmenter de façon statistiquement significatif la spécificité de 1 %. | |
| | Généralisation | Élevée | La population et le contexte du dépistage des études sont similaires à celles du Québec. À noter que la double lecture a été effectuée dans chacune des études, pratique non exigée au Québec. | |

| ÉNONCÉ DE PREUVE | APPRÉCIATION DE LA QUALITÉ DE LA PREUVE | | | NIVEAU DE PREUVE |
|--|---|----------------------|---|------------------|
| | CRITÈRES | APPRÉCIATION | COMMENTAIRES | |
| Taux de détection des cancers du sein | | | | |
| La tomosynthèse seule (3D) a des taux de détection des cancers totaux et infiltrants semblables à ceux de la mammographie (2D) au premier cycle de dépistage. | Qualité méthodologique des études synthèses | Limites faibles | <p><i>Quantité et devis d'étude</i> : 1 RS avec MA [Alabousi <i>et al.</i>, 2021]</p> <p><i>Risque de biais/limites méthodologiques</i> : modéré (voir annexe G)</p> <p><i>Précision</i> :</p> <ul style="list-style-type: none"> MA : Nombre important de participantes (606 296 femmes) inclus dans 1 ECR et 9 ÉPC (cancer total) et 1 ECR, et 7 ÉRC (cancer infiltrant) dont les caractéristiques des radiologistes sont inconnues <p>Des informations additionnelles quant à l'évaluation méthodologique de l'étude sont présentées à l'annexe F.</p> | Modéré |
| | Cohérence | Modérée | Toutes les études sont comparables (population, outil utilisé) et cohérentes dans la faisabilité des techniques d'imagerie. L'effet rapporté diffère selon l'étude. | |
| | Impact clinique de l'intervention | Faible | Aucune différence statistiquement significative pour le taux de détection des cancers totaux, infiltrants et des CCIS n'a été rapportée lors du 1 ^{er} cycle de dépistage entre la mammographie (2D) et la tomosynthèse seule (3D). | |
| | Généralisation | Élevée | La population et le contexte du dépistage des études sont similaires à celles du Québec. À noter que la double lecture a été effectuée dans chacune des études, pratique non exigée au Québec. | |
| La tomosynthèse combinée à une mammographie (3D + 2D), la tomosynthèse combinée à une projection 2D synthétique (3D + 2Ds) et la tomosynthèse combinée à une mammographie ou une projection 2D synthétique (3D + 2D ou 2Ds) augmentent le taux de détection des cancers totaux par rapport à la mammographie (2D) au premier cycle de dépistage. | Qualité méthodologique des études synthèses | Limites très faibles | <p><i>Quantité et devis d'étude</i> : 4 ECR (To-Be, Proteus Donna, RETomo, Maxwell) et 4 RS avec MA [Armaroli <i>et al.</i>, 2022; Libesman <i>et al.</i>, 2022; Pattacini <i>et al.</i>, 2022; Alabousi <i>et al.</i>, 2021; Hofvind <i>et al.</i>, 2021; Zeng <i>et al.</i>, 2021; Giampietro <i>et al.</i>, 2020; Maxwell <i>et al.</i>, 2017].</p> <p><i>Risque de biais/limites méthodologiques</i> : modéré (voir annexe G)</p> <p><i>Précision</i> :</p> <ul style="list-style-type: none"> ECR : Nombre important de participantes (73 866 et 26 877 femmes), issues de programmes de dépistage du cancer du sein régional et avec des périodes de recrutement similaire (2014 à 2017). Les études | Élevé |

| ÉNONCÉ DE PREUVE | APPRÉCIATION DE LA QUALITÉ DE LA PREUVE | | | NIVEAU DE PREUVE |
|--|---|----------------------|---|------------------|
| | CRITÈRES | APPRÉCIATION | COMMENTAIRES | |
| | | | <p>(multicentriques et monocentrique) ont inclus 2 cycles de dépistage sans ajustement pour les facteurs confondants (par exemple, les années d'expérience des radiologistes).</p> <ul style="list-style-type: none"> MA : Nombre important de participantes (237 215 femmes et plus) inclus dans plus de 4 ÉPC dont les caractéristiques des radiologistes sont inconnues. <p>Des informations additionnelles quant à l'évaluation méthodologique des études sont présentées à l'annexe F.</p> | |
| | Cohérence | Élevée | Les études sont comparables (population, outil utilisé) et cohérentes dans la faisabilité des techniques d'imagerie et dans l'effet rapporté. | |
| | Impact clinique de l'intervention | Élevée | Une différence statistiquement significative a été rapportée pour le taux de détection des cancers au 1 ^{er} cycle de dépistage entre la mammographie (2D) et la tomosynthèse combinée à une projection 2D synthétique (3D + 2Ds), la tomosynthèse combinée à une mammographie (3D + 2D) et la tomosynthèse combinée à une mammographie ou une projection 2D synthétique (3D + 2D ou 2Ds) par 6 des 8 études. | |
| | Généralisation | Élevée | La population et le contexte du dépistage des études sont similaires à celles du Québec. À noter que la double lecture a été effectuée dans chacune des études, pratique non exigée au Québec. | |
| La tomosynthèse combinée à une mammographie (3D + 2D) et la tomosynthèse combinée à une projection 2D synthétique (3D + 2Ds) augmentent le taux de détection des cancers infiltrants par rapport à la mammographie (2D) au premier cycle de dépistage. | Qualité méthodologique des études synthèses | Limites très faibles | <p><i>Quantité et devis d'étude</i> : 4 ECR (TOSYMA, To-Be, Proteus Donna, RETomo) et 4 RS avec MA [Armaroli <i>et al.</i>, 2022; Heindel <i>et al.</i>, 2022; Libesman <i>et al.</i>, 2022; Pattacini <i>et al.</i>, 2022; Alabousi <i>et al.</i>, 2021; Hofvind <i>et al.</i>, 2021; Zeng <i>et al.</i>, 2021; Giampietro <i>et al.</i>, 2020].</p> <p><i>Risque de biais/limites méthodologiques</i> : modéré (voir annexe G)</p> <p><i>Précision</i> :</p> <ul style="list-style-type: none"> ECR : Les études (multicentriques et monocentrique) incluent un nombre important de participantes (26 877 femmes et plus), issues de programmes de dépistage du cancer du sein régional. Seule l'étude | Élevé |

| ÉNONCÉ DE PREUVE | APPRÉCIATION DE LA QUALITÉ DE LA PREUVE | | | NIVEAU DE PREUVE |
|--|---|----------------------|---|------------------|
| | CRITÈRES | APPRÉCIATION | COMMENTAIRES | |
| | | | <p>TOSYMA a fait l'objet d'un ajustement des données en fonction du centre de dépistage participant.</p> <ul style="list-style-type: none"> MA : Nombre important de participantes (237 215 femmes) inclus dans 9 ÉPC dont les caractéristiques des radiologistes sont inconnues. <p>Des informations additionnelles quant à l'évaluation méthodologique des études sont présentées à l'annexe F.</p> | |
| | Cohérence | Élevée | Les études sont comparables (population, outil utilisé) et cohérentes dans la faisabilité des techniques d'imagerie et dans l'effet rapporté. | |
| | Impact clinique de l'intervention | Élevée | Une différence statistiquement significative pour le taux de détection des cancers infiltrants a été rapporté au 1 ^{er} cycle de dépistage entre la mammographie (2D) et la tomosynthèse combinée à une projection 2D synthétique (3D + 2Ds) et la tomosynthèse combinée à une mammographie (3D + 2D) par 5 des 7 études. | |
| | Généralisation | Élevée | La population et le contexte du dépistage des études sont similaires à celles du Québec. À noter que la double lecture a été effectuée dans chacune des études, pratique non exigée au Québec. | |
| La tomosynthèse combinée à une mammographie (3D + 2D) et la tomosynthèse combinée à une projection 2D synthétique (3D + 2Ds) ont un taux de détection des CCIS semblable à ceux de la mammographie (2D) au premier cycle de dépistage. | Qualité méthodologique des études synthèses | Limites très faibles | <p><i>Quantité et devis d'étude</i> : 4 ECR (TOSYMA, To-Be, Proteus Donna, RETomo) et 2 RS avec MA [Armaroli <i>et al.</i>, 2022; Heindel <i>et al.</i>, 2022; Pattacini <i>et al.</i>, 2022; Hofvind <i>et al.</i>, 2021; Zeng <i>et al.</i>, 2021; Giampietro <i>et al.</i>, 2020].</p> <p><i>Risque de biais/limites méthodologiques</i> : modéré (voir annexe G)</p> <p><i>Précision</i> :</p> <ul style="list-style-type: none"> ECR : Les études (multicentriques et monocentrique) incluent un nombre important de participantes (26 877 femmes et plus), issues de programmes de dépistage du cancer du sein régional. Seule l'étude TOSYMA a fait l'objet d'un ajustement des données en fonction du centre de dépistage participant. MA : Nombre important de participantes (1 370 670 femmes) inclus dans plus de 4 ÉPC et 5 ÉRC | Élevé |

| ÉNONCÉ DE PREUVE | APPRÉCIATION DE LA QUALITÉ DE LA PREUVE | | | NIVEAU DE PREUVE |
|---|---|-----------------|---|------------------|
| | CRITÈRES | APPRÉCIATION | COMMENTAIRES | |
| | | | <p>dont les caractéristiques des radiologistes sont inconnues.</p> <p>Des informations additionnelles quant à l'évaluation méthodologique des études sont présentées à l'annexe F.</p> | |
| | Cohérence | Très élevée | Toutes les études sont comparables (population, outil utilisé) et cohérentes dans la faisabilité des techniques d'imagerie et dans l'effet rapporté. | |
| | Impact clinique de l'intervention | Faible | Aucune différence statistiquement significative pour le taux de détection des CCIS n'a été rapportée lors du 1 ^{er} cycle de dépistages entre la mammographie (2D) et la tomosynthèse combinée à une projection 2D synthétique (3D + 2Ds), la tomosynthèse combinée à une mammographie (3D + 2D) et la tomosynthèse combinée à une mammographie ou une projection 2D synthétique (3D + 2D ou 2Ds) par les 5 études. | |
| | Généralisation | Élevée | La population et le contexte du dépistage des études sont similaires à celles du Québec. À noter que la double lecture a été effectuée dans chacune des études, pratique non exigée au Québec. | |
| La tomosynthèse combinée à une mammographie (3D + 2D) lors du premier cycle de dépistage a des taux de détection des cancers totaux, infiltrants et CCIS semblables à ceux de la mammographie (2D) lors d'un second cycle de dépistage. | Qualité méthodologique des études synthèses | Limites faibles | <p><i>Quantité et devis d'étude</i> : 2 ECR (To-Be, Proteus Donna, RETomo) [Armaroli <i>et al.</i>, 2022; Pattacini <i>et al.</i>, 2022].</p> <p><i>Risque de biais/limites méthodologiques</i> : modéré (voir annexe G)</p> <p><i>Précision</i> :</p> <ul style="list-style-type: none"> ECR : Nombre important de participantes (26 877 femmes et plus), issues de programmes de dépistage du cancer du sein régional. Ces études multicentriques ont inclus 2 cycles de dépistage sans ajustement pour les facteurs confondants (par exemple, les années d'expérience des radiologistes). <p>Des informations additionnelles quant à l'évaluation méthodologique des études sont présentées à l'annexe F.</p> | Modéré |
| | Cohérence | Très élevée | Toutes les études sont comparables (population, outil utilisé) et cohérentes dans la faisabilité des techniques d'imagerie et dans l'effet rapporté. | |

| ÉNONCÉ DE PREUVE | APPRÉCIATION DE LA QUALITÉ DE LA PREUVE | | | NIVEAU DE PREUVE |
|---|---|------------------|---|------------------|
| | CRITÈRES | APPRÉCIATION | COMMENTAIRES | |
| | Impact clinique de l'intervention | Faible | Aucune différence statistiquement significative pour le taux de détection des cancers totaux, infiltrant et des CCIS n'a été rapporté lors du 2 ^e cycle de dépistages entre la mammographie (2D) et la tomosynthèse combinée à une projection 2D synthétique (3D + 2Ds), la tomosynthèse combinée à une mammographie (3D + 2D) et la tomosynthèse combinée à une mammographie ou une projection 2D synthétique (3D + 2D ou 2Ds) par les 3 études. | |
| | Généralisation | Élevée | La population et le contexte du dépistage des études sont similaires à celles du Québec. À noter que la double lecture a été effectuée dans chacune des études, pratique non exigée au Québec. | |
| La tomosynthèse combinée à une projection 2D synthétique (3D + 2Ds) lors du premier cycle de dépistage a des taux de détection des cancers totaux, infiltrants et CCIS semblables à ceux de la mammographie (2D) lors d'un second cycle de dépistage. | Qualité méthodologique des études synthèses | Limites modérées | <p><i>Quantité et devis d'étude</i> : 1 ECR (To-Be) [Hofvind <i>et al.</i>, 2021].</p> <p><i>Risque de biais/limites méthodologiques</i> : modéré (voir annexe G)</p> <p><i>Précision</i> :</p> <ul style="list-style-type: none"> • ECR : Nombre important de participantes (28 749 femmes), issues de programmes de dépistage du cancer du sein régional. Cette étude monocentrique a inclus 2 cycles de dépistage sans ajustement pour les facteurs confondants (par exemple, les années d'expérience des radiologistes). <p>Des informations additionnelles quant à l'évaluation méthodologique de l'étude sont présentées à l'annexe F.</p> | Faible |
| | Cohérence | s. o. | s. o. | |
| | Impact clinique de l'intervention | Faible | Aucune différence statistiquement significative pour le taux de détection des cancers totaux, infiltrant et des CCIS n'a été rapporté lors du 2 ^e cycle de dépistages entre la mammographie (2D) et la tomosynthèse combinée à une projection 2D synthétique (3D + 2Ds) par cette étude. | |
| | Généralisation | Élevée | La population et le contexte du dépistage des études sont similaires à celles du Québec. À noter que la double lecture a été effectuée dans chacune des études, pratique non exigée au Québec. | |

| ÉNONCÉ DE PREUVE | APPRÉCIATION DE LA QUALITÉ DE LA PREUVE | | | NIVEAU DE PREUVE |
|--|---|------------------|--|------------------|
| | CRITÈRES | APPRÉCIATION | COMMENTAIRES | |
| Caractéristiques des tumeurs | | | | |
| La tomosynthèse combinée à une projection 2D synthétique (3D + 2Ds) détecte des cancers infiltrants de tailles semblables à ceux détectés par la mammographie (2D) lors du premier cycle de dépistage. | Qualité méthodologique des études synthèses | Limites modérées | <p><i>Quantité et devis d'étude</i> : 1 ECR (To-Be) [Hofvind <i>et al.</i>, 2021].</p> <p><i>Risque de biais/limites méthodologiques</i> : modéré (voir annexe G)</p> <p><i>Précision</i> :</p> <ul style="list-style-type: none"> ECR : Nombre important de participantes (28 749 femmes), issues d'un programme de dépistage du cancer du sein régional. Cette étude monocentrique a inclus 2 cycles de dépistage sans ajustement pour les facteurs confondants (par exemple, les années d'expérience des radiologistes). <p>Des informations additionnelles quant à l'évaluation méthodologique de l'étude sont présentées à l'annexe F.</p> | Faible |
| | Cohérence | s. o. | s. o. | |
| | Impact clinique de l'intervention | Faible | Aucune différence statistiquement significative entre les tailles de cancers détectés par mammographie comparativement à la tomosynthèse combinée à une projection 2D synthétique (3D + 2Ds). | |
| | Généralisation | Élevée | La population et le contexte du dépistage des études sont similaires à celles du Québec. À noter que la double lecture a été effectuée dans chacune des études, pratique non exigée au Québec. | |
| La tomosynthèse combinée à une projection 2D synthétique (3D + 2Ds) détecte des cancers infiltrants de statut ganglionnaire semblable à ceux détectés par la mammographie (2D) lors du premier cycle de dépistage. | Qualité méthodologique des études synthèses | Limites faibles | <p><i>Quantité et devis d'étude</i> : 2 ECR (TOSYMA, To-Be) [Pattacini <i>et al.</i>, 2022; Hofvind <i>et al.</i>, 2021].</p> <p><i>Risque de biais/limites méthodologiques</i> : modéré (voir annexe G)</p> <p><i>Précision</i> :</p> <ul style="list-style-type: none"> ECR : Les études (multicentrique et monocentrique) incluent un nombre important de participantes (26 877 femmes et plus), issues de programmes de dépistage du cancer du sein régional. Seule l'étude TOSYMA a fait l'objet d'un ajustement des données en fonction du centre de dépistage participant. | Modéré |

| ÉNONCÉ DE PREUVE | APPRÉCIATION DE LA QUALITÉ DE LA PREUVE | | | NIVEAU DE PREUVE |
|--|---|----------------------|---|------------------|
| | CRITÈRES | APPRÉCIATION | COMMENTAIRES | |
| | | | Des informations additionnelles quant à l'évaluation méthodologique des études sont présentées à l' annexe F . | |
| | Cohérence | Très élevée | Toutes les études sont comparables (population, outil utilisé) et cohérentes dans la faisabilité des techniques d'imagerie et dans l'effet rapporté. | |
| | Impact clinique de l'intervention | Faible | Aucune différence statistiquement significative entre le statut ganglionnaire des cancers infiltrants détecté par mammographie comparativement à la tomosynthèse combinée à une projection 2D synthétique (3D + 2Ds) et la tomosynthèse combinée à une mammographie (3D + 2D). | |
| | Généralisation | Élevée | La population et le contexte du dépistage des études sont similaires à celles du Québec. À noter que la double lecture a été effectuée dans chacune des études, pratique non exigée au Québec. | |
| Taux et caractéristiques des cancers d'intervalle | | | | |
| La tomosynthèse combinée à une mammographie (3D + 2D), la tomosynthèse combinée à une projection 2D synthétique (3D + 2Ds) et la tomosynthèse combinée à une mammographie ou une projection 2D synthétique (3D + 2D ou 2Ds) ont des taux de cancers d'intervalle (totaux) similaires à ceux de la mammographie (2D). | Qualité méthodologique des études synthèses | Limites très faibles | <p><i>Quantité et devis d'étude</i> : 2 ECR (To-Be, Proteus Donna et RETomo) et 2 MA [Armaroli <i>et al.</i>, 2022; Pattacini <i>et al.</i>, 2022; Hofvind <i>et al.</i>, 2021; Houssami <i>et al.</i>, 2021a; Zeng <i>et al.</i>, 2021].</p> <p><i>Risque de biais/limites méthodologiques</i> : modéré (voir annexe G)</p> <p><i>Précision</i> :</p> <ul style="list-style-type: none"> • ECR : Nombre important de participantes (26 877 femmes et plus), dont la majorité des participantes sont issues de programmes de dépistage du cancer du sein régional. Les études (multicentriques et monocentrique) ont analysé 2 cycles de dépistage sans faire d'ajustement pour les facteurs confondants (par exemple, les années d'expérience des radiologistes). • MA : Nombre important de participantes (237 215 et 1 370 670 femmes) inclus dans 4 ÉPC et 2 ÉRC dont les caractéristiques des radiologistes sont inconnues <p>Des informations additionnelles quant à l'évaluation méthodologique des études sont présentées à l'annexe F.</p> | Élevé |

| ÉNONCÉ DE PREUVE | APPRÉCIATION DE LA QUALITÉ DE LA PREUVE | | | NIVEAU DE PREUVE |
|--|---|-----------------|---|------------------|
| | CRITÈRES | APPRÉCIATION | COMMENTAIRES | |
| | Cohérence | Très élevée | Toutes les études sont comparables (population, outil utilisé) et cohérentes dans la faisabilité des techniques d'imagerie et dans l'effet rapporté. | |
| | Impact clinique de l'intervention | Faible | Aucune différence n'a été rapportée entre le dépistage par la mammographie (2D) et tomosynthèse combinée à une projection 2D synthétique (3D + 2Ds), la tomosynthèse combinée à une mammographie (3D + 2D) et la tomosynthèse combinée à une mammographie ou une projection 2D synthétique (3D + 2D ou 2Ds) sur les taux de cancers d'intervalle (totaux). | |
| | Généralisation | Élevée | La population et le contexte du dépistage des études sont similaires à celles du Québec. À noter que la double lecture a été effectuée dans chacune des études, pratique non exigée au Québec. | |
| La tomosynthèse combinée à une mammographie (3D + 2D) a des taux de cancers d'intervalle infiltrants et de CCIS similaires à ceux de la mammographie (2D). | Qualité méthodologique des études synthèses | Limites faibles | <p><i>Quantité et devis d'étude</i> : 2 ECR (Proteus Donna et RETomo) [Armaroli <i>et al.</i>, 2022; Pattacini <i>et al.</i>, 2022].</p> <p><i>Risque de biais/limites méthodologiques</i> : modéré (voir annexe G)</p> <p><i>Précision</i> :</p> <ul style="list-style-type: none"> • ECR : Nombre important de participantes (26 877 femmes et plus), issues de programmes de dépistage du cancer du sein régional. Les études multicentriques ont analysé 2 cycles de dépistage sans faire d'ajustement pour les facteurs confondants (par exemple, les années d'expérience des radiologistes). <p>Des informations additionnelles quant à l'évaluation méthodologique des études sont présentées à l'annexe F.</p> | Élevé |
| | Cohérence | Très élevée | Toutes les études sont comparables (population, outil utilisé) et cohérentes dans la faisabilité des techniques d'imagerie et dans l'effet rapporté. | |
| | Impact clinique de l'intervention | Faible | Aucune différence statistiquement significative entre la mammographie et la tomosynthèse combinée à une mammographie (3D + 2D) pour le taux de détection de cancers d'intervalle infiltrants et CCIS. | |

| ÉNONCÉ DE PREUVE | APPRÉCIATION DE LA QUALITÉ DE LA PREUVE | | | NIVEAU DE PREUVE |
|--|---|------------------|---|------------------|
| | CRITÈRES | APPRÉCIATION | COMMENTAIRES | |
| | Généralisation | Élevée | La population et le contexte du dépistage des études sont similaires à celles du Québec. À noter que la double lecture a été effectuée dans chacune des études, pratique non exigée au Québec. | |
| La tomosynthèse combinée à une projection 2D synthétique (3D + 2Ds) a des taux de cancers d'intervalle infiltrants et de CCIS similaires à ceux de la mammographie (2D). | Qualité méthodologique des études synthèses | Limites modérées | <p><i>Quantité et devis d'étude</i> : 1 ECR (To-Be) [Hofvind <i>et al.</i>, 2021].</p> <p><i>Risque de biais/limites méthodologiques</i> : modéré (voir annexe G)</p> <p><i>Précision</i> :</p> <ul style="list-style-type: none"> • ECR : Nombre important de participantes (28 749 femmes), issues d'un programme de dépistage du cancer du sein régional. L'étude monocentrique a analysé 2 cycles de dépistage sans faire d'ajustement pour les facteurs confondants (par exemple, les années d'expérience des radiologistes). <p>Des informations additionnelles quant à l'évaluation méthodologique de l'étude sont présentées à l'annexe F.</p> | Faible |
| | Cohérence | s. o. | s. o. | |
| | Impact clinique de l'intervention | Faible | Aucune différence statistiquement significative entre la mammographie et la tomosynthèse combinée à une projection 2D synthétique (3D + 2Ds) pour le taux de détection de cancer d'intervalle infiltrants et CCIS. | |
| | Généralisation | Élevée | La population et le contexte du dépistage des études sont similaires à celles du Québec. À noter que la double lecture a été effectuée dans chacune des études, pratique non exigée au Québec. | |

| ÉNONCÉ DE PREUVE | APPRÉCIATION DE LA QUALITÉ DE LA PREUVE | | | NIVEAU DE PREUVE |
|--|---|------------------|--|------------------|
| | CRITÈRES | APPRÉCIATION | COMMENTAIRES | |
| La tomosynthèse combinée à une projection 2D synthétique (3D + 2Ds) détecte des cancers d'intervalle infiltrants de statut ganglionnaire semblable à ceux détectés par la mammographie (2D). | Qualité méthodologique des études synthèses | Limites modérées | <p><i>Quantité et devis d'étude</i> : 1 ECR (To-Be) [Hofvind <i>et al.</i>, 2021].</p> <p><i>Risque de biais/limites méthodologiques</i> : modéré (voir annexe G)</p> <p><i>Précision</i> :</p> <ul style="list-style-type: none"> ECR : L'étude monocentrique inclue un nombre important de participantes (26 877 femmes et plus), issues d'un programme de dépistage du cancer du sein régional. Aucun ajustement des données en fonction du centre de dépistage participant n'a été réalisé. <p>Des informations additionnelles quant à l'évaluation méthodologique de l'étude sont présentées à l'annexe F.</p> | Faible |
| | Cohérence | s. o. | s. o. | |
| | Impact clinique de l'intervention | Faible | Aucune différence statistiquement significative entre le statut ganglionnaire des cancers d'intervalle infiltrants détecté par mammographie (2D) comparativement à la tomosynthèse combinée à une projection 2D synthétique (3D + 2Ds). | |
| | Généralisation | Élevée | La population et le contexte du dépistage des études sont similaires à celles du Québec. À noter que la double lecture a été effectuée dans chacune des études, pratique non exigée au Québec. | |
| Taux de rappel et VPP1 | | | | |
| La tomosynthèse seule (3D) a des taux de rappel et une VPP1 semblables à ceux de la mammographie (2D) au premier cycle de dépistage. | Qualité méthodologique des études synthèses | Limites faibles | <p><i>Quantité et devis d'étude</i> : 1 RS avec MA [Alabousi <i>et al.</i>, 2021]</p> <p><i>Risque de biais/limites méthodologiques</i> : modéré (voir annexe G)</p> <p><i>Précision</i> :</p> <ul style="list-style-type: none"> MA : Méta-analyse conventionnelle de 606 296 femmes issues de 7 ÉPC dont les caractéristiques des radiologistes sont inconnues. Parmi les ÉPC, 1 ECR et 8 ÉPC ont évalué la tomosynthèse seule (3D) en comparaison avec la mammographie (2D). <p>Des informations additionnelles quant à l'évaluation méthodologique de l'étude sont présentées à l'annexe F.</p> | Modéré |

| ÉNONCÉ DE PREUVE | APPRÉCIATION DE LA QUALITÉ DE LA PREUVE | | | NIVEAU DE PREUVE |
|---|---|----------------------|---|------------------|
| | CRITÈRES | APPRÉCIATION | COMMENTAIRES | |
| | Cohérence | Très élevée | Toutes les études sont comparables (population, outil utilisé) et cohérentes dans la faisabilité des techniques d'imagerie et dans l'effet rapporté. | |
| | Impact clinique de l'intervention | Faible | Aucune différence statistiquement significative entre la mammographie et la tomosynthèse (3D) n'a été rapportée pour le taux de rappel et la VPP1. | |
| | Généralisation | Élevée | La population et le contexte du dépistage des études sont similaires à celles du Québec. À noter que la double lecture a été effectuée dans chacune des études, pratique non exigée au Québec. | |
| La tomosynthèse combinée à une mammographie (3D + 2D) a un taux de rappel semblable à la mammographie (2D) au premier cycle de dépistage. | Qualité méthodologique des études synthèses | Limites très faibles | <p><i>Quantité et devis d'étude</i> : 3 ECR (Proteus Donna, RETomo et Maxwell) et 2 MA [Armaroli <i>et al.</i>, 2022; Pattacini <i>et al.</i>, 2022; Alabousi <i>et al.</i>, 2021; Giampietro <i>et al.</i>, 2020; Maxwell <i>et al.</i>, 2017]</p> <p><i>Risque de biais/limites méthodologiques</i> : modéré (voir annexe G)</p> <p><i>Précision</i> :</p> <ul style="list-style-type: none"> • ECR : Les études multicentriques incluent un nombre important de participantes (1 227 à 73 866 femmes) dont la majorité d'entre elles sont issues de programmes de dépistage du cancer du sein régional (2 études/3). Ces études ont analysé 2 cycles de dépistage sans faire d'ajustement pour les facteurs confondants (par exemple, les années d'expérience des radiologistes). • MA : Méta-analyses conventionnelles de 606 296 femmes issues de 1 ECR, 5 ÉPC et 11 ÉRC dont les caractéristiques des radiologistes sont inconnues. <p>Des informations additionnelles quant à l'évaluation méthodologique des études sont présentées à l'annexe F.</p> | Modéré |
| | Cohérence | Faible | Les études sont comparables (population, outil utilisé) et cohérentes dans la faisabilité des techniques d'imagerie. Bien que la plupart des études ne rapportent aucune différence statistiquement significative entre les 2 techniques d'imagerie, l'étude Proteus Donna rapporte une augmentation des taux de rappel avec la tomosynthèse combinée à une mammographie | |

| ÉNONCÉ DE PREUVE | APPRÉCIATION DE LA QUALITÉ DE LA PREUVE | | | NIVEAU DE PREUVE |
|---|---|----------------------|---|------------------|
| | CRITÈRES | APPRÉCIATION | COMMENTAIRES | |
| | | | et l'étude RETomo conclue une augmentation statistiquement significative de la VPP1, résultat également rapporté par une des MA. | |
| | Impact clinique de l'intervention | Faible | Aucune différence statistiquement significative entre la mammographie et la tomosynthèse combinée à une mammographie (3D + 2D) pour le taux de rappel et la VPP1. | |
| | Généralisation | Élevée | La population et le contexte du dépistage des études sont similaires à celles du Québec. À noter que la double lecture a été effectuée dans chacune des études, pratique non exigée au Québec. | |
| La tomosynthèse combinée à une mammographie (3D + 2D) a une VPP1 statistiquement supérieure à la mammographie (2D) au premier cycle de dépistage. | Qualité méthodologique des études synthèses | Limites très faibles | <p><i>Quantité et devis d'étude</i> : 2 ECR (Proteus Donna et RETomo) et 2 MA [Armaroli <i>et al.</i>, 2022; Pattacini <i>et al.</i>, 2022; Alabousi <i>et al.</i>, 2021; Giampietro <i>et al.</i>, 2020]</p> <p><i>Risque de biais/limites méthodologiques</i> : modéré (voir annexe G)</p> <p><i>Précision</i> :</p> <ul style="list-style-type: none"> • ECR : Les études multicentriques incluent un nombre important de participantes (1 227 à 73 866 femmes) dont la majorité d'entre elles sont issues de programmes de dépistage du cancer du sein régional (2 études/3). Ces études ont analysé 2 cycles de dépistage sans faire d'ajustement pour les facteurs confondants (par exemple, les années d'expérience des radiologistes). • MA : Méta-analyses conventionnelles de 606 296 femmes issues de 1 ECR, 5 ÉPC et 11 ÉRC dont les caractéristiques des radiologistes sont inconnues. <p>Des informations additionnelles quant à l'évaluation méthodologique des études sont présentées à l'annexe F.</p> | Élevé |
| | Cohérence | Élevée | Les études sont comparables (population, outil utilisé) et cohérentes dans la faisabilité des techniques d'imagerie et dans l'effet rapporté. | |
| | Impact clinique de l'intervention | Très élevée | Augmentation statistique significative de la VPP1 (entre 1,77 % et 8,1 %). | |
| | Généralisation | Élevée | La population et le contexte du dépistage des études sont similaires à celles du Québec. À noter que la double lecture a | |

| ÉNONCÉ DE PREUVE | APPRÉCIATION DE LA QUALITÉ DE LA PREUVE | | | NIVEAU DE PREUVE |
|--|---|-----------------|---|------------------|
| | CRITÈRES | APPRÉCIATION | COMMENTAIRES | |
| | | | été effectuée dans chacune des études, pratique non exigée au Québec. | |
| La tomosynthèse combinée à une mammographie (3D + 2D) lors du premier cycle de dépistage a des taux de rappel et une VPP1 semblables à ceux de la mammographie (2D) lors d'un second cycle de dépistage. | Qualité méthodologique des études synthèses | Limites faibles | <p><i>Quantité et devis d'étude</i> : 2 ECR (Proteus Donna et RETomo) [Armaroli <i>et al.</i>, 2022; Pattacini <i>et al.</i>, 2022].</p> <p><i>Risque de biais/limites méthodologiques</i> : modéré (voir annexe G)</p> <p><i>Précision</i> :</p> <ul style="list-style-type: none"> ECR : Les études multicentriques incluent un nombre important de participantes (26 877 et 73 866 femmes) issues de programmes de dépistage du cancer du sein régional. Ces études ont analysé 2 cycles de dépistage sans faire d'ajustement pour les facteurs confondants (par exemple, les années d'expérience des radiologistes). <p>Des informations additionnelles quant à l'évaluation méthodologique des études sont présentées à l'annexe F.</p> | Modéré |
| | Cohérence | Très élevée | Toutes les études sont comparables (population, outil utilisé) et cohérentes dans la faisabilité des techniques d'imagerie et dans l'effet rapporté. | |
| | Impact clinique de l'intervention | Faible | Aucune différence statistiquement significative entre la mammographie et la tomosynthèse combinée à une mammographie (3D + 2D) pour le taux de rappel et la VPP1 lors du second cycle de dépistage. | |
| | Généralisation | Élevée | La population et le contexte du dépistage des études sont similaires à celles du Québec. À noter que la double lecture a été effectuée dans chacune des études, pratique non exigée au Québec. | |
| La tomosynthèse combinée à une projection 2D synthétique (3D + 2Ds) diminue le taux de rappel et augmente la VPP1 comparativement à la mammographie (2D) au premier cycle de dépistage. | Qualité méthodologique des études synthèses | Limites faibles | <p><i>Quantité et devis d'étude</i> : 2 ECR (TOSYMA et To-Be) et 3 MA [Heindel <i>et al.</i>, 2022; Alabousi <i>et al.</i>, 2021; Hofvind <i>et al.</i>, 2021; Zeng <i>et al.</i>, 2021; Giampietro <i>et al.</i>, 2020; Hofvind <i>et al.</i>, 2019].</p> <p><i>Risque de biais/limites méthodologiques</i> : modéré ((voir annexe G)</p> <p><i>Précision</i> :</p> <ul style="list-style-type: none"> ECR : Les études (multicentrique et monocentrique) incluent un nombre important de participantes | Élevé |

| ÉNONCÉ DE PREUVE | APPRÉCIATION DE LA QUALITÉ DE LA PREUVE | | | NIVEAU DE PREUVE |
|---|---|------------------|--|------------------|
| | CRITÈRES | APPRÉCIATION | COMMENTAIRES | |
| | | | <p>(28 749 femmes et plus), issues de programmes de dépistage du cancer du sein régional. Seule l'étude TOSYMA a fait l'objet d'un ajustement des données en fonction du centre de dépistage participant.</p> <ul style="list-style-type: none"> MA : Méta-analyses conventionnelles de plus de 606 296 femmes issues de plus de 5 ÉPC dont les caractéristiques des radiologistes sont inconnues. <p>Des informations additionnelles quant à l'évaluation méthodologique des études sont présentées à l'annexe F.</p> | |
| | Cohérence | Élevée | Les études sont comparables (population, outil utilisé) et cohérentes dans la faisabilité des techniques d'imagerie et dans l'effet rapporté. | |
| | Impact clinique de l'intervention | Très élevée | Diminution statistique significative du taux de rappel (entre 0,9 % et 3,7 %) et augmentation statistiquement significative de la VPP1 (entre 4,9 % et 9 %). | |
| | Généralisation | Élevée | La population et le contexte du dépistage des études sont similaires à celles du Québec. À noter que la double lecture a été effectuée dans chacune des études, pratique non exigée au Québec. | |
| La tomosynthèse combinée à une projection 2D synthétique (3D + 2Ds) lors du premier cycle de dépistage a un taux de rappel et une VPP1 semblables à ceux de la mammographie (2D) lors d'un second cycle de dépistage. | Qualité méthodologique des études synthèses | Limites modérées | <p><i>Quantité et devis d'étude</i> : 1 ECR (To-Be) [Hofvind <i>et al.</i>, 2021; 2019].</p> <p><i>Risque de biais/limites méthodologiques</i> : modéré (voir annexe G)</p> <p><i>Précision</i> :</p> <ul style="list-style-type: none"> ECR : Nombre important de participantes (28 749 femmes), issues d'un programme de dépistage du cancer du sein régional. Cette étude monocentrique a inclus 2 cycles de dépistage sans ajustement pour les facteurs confondants (par exemple, les années d'expérience des radiologistes). <p>Des informations additionnelles quant à l'évaluation méthodologique de l'étude sont présentées à l'annexe F.</p> | Faible |
| | Cohérence | s. o. | s. o. | |

| ÉNONCÉ DE PREUVE | APPRÉCIATION DE LA QUALITÉ DE LA PREUVE | | | NIVEAU DE PREUVE |
|---|---|----------------------|---|------------------|
| | CRITÈRES | APPRÉCIATION | COMMENTAIRES | |
| | Impact clinique de l'intervention | Faible | Aucune différence statistiquement significative entre la mammographie et la tomosynthèse combinée à une projection 2D synthétique (3D + 2Ds) n'a été rapportée pour le taux de rappel et la VPP1. | |
| | Généralisation | Élevée | La population et le contexte du dépistage des études sont similaires à celles du Québec. À noter que la double lecture a été effectuée dans chacune des études, pratique non exigée au Québec. | |
| Taux de biopsie et VPP3 | | | | |
| La tomosynthèse combinée à une mammographie (3D + 2D) a un taux de biopsie statistiquement augmenté comparativement à celui de la mammographie (2D) lors du premier cycle de dépistage. | Qualité méthodologique des études synthèses | Limites très faibles | <p><i>Quantité et devis d'étude</i> : 3 ECR (Proteus Donna, RETomo et Maxwell) [Armaroli <i>et al.</i>, 2022; Pattacini <i>et al.</i>, 2022; Maxwell <i>et al.</i>, 2017]</p> <p><i>Risque de biais/limites méthodologiques</i> : modéré (voir annexe G)</p> <p><i>Précision</i> :</p> <ul style="list-style-type: none"> • ECR : Les études multicentriques incluent un nombre important de participantes (1 227 à 73 866 femmes) dont la majorité d'entre elles sont issues de programmes de dépistage du cancer du sein régional (2 études/3). Ces études ont analysé 2 cycles de dépistage sans faire d'ajustement pour les facteurs confondants (par exemple, les années d'expérience des radiologistes). <p>Des informations additionnelles quant à l'évaluation méthodologique des études sont présentées à l'annexe F.</p> | Modéré |
| | Cohérence | Modéré | Les études sont comparables (population, outil utilisé) et cohérentes dans la faisabilité des techniques d'imagerie. Bien que l'étude de Maxwell ne rapporte aucune différence statistiquement significative entre les 2 techniques d'imagerie, les études Proteus Donna et RETomo rapportent une augmentation des taux de biopsie avec la tomosynthèse combinée à la mammographie (3D + 2D) comparativement à la mammographie (2D). | |
| | Impact clinique de l'intervention | Élevé | Une augmentation statistiquement significative du taux de biopsie avec la tomosynthèse combinée à une mammographie (3D + 2D) comparativement à la mammographie (2D) pourrait | |

| ÉNONCÉ DE PREUVE | APPRÉCIATION DE LA QUALITÉ DE LA PREUVE | | | NIVEAU DE PREUVE |
|--|---|----------------------|--|------------------|
| | CRITÈRES | APPRÉCIATION | COMMENTAIRES | |
| | | | induire un impact important sur les professionnels et le système de santé. | |
| | Généralisation | Élevée | La population et le contexte du dépistage des études sont similaires à celles du Québec. À noter que la double lecture a été effectuée dans chacune des études, pratique non exigée au Québec. | |
| La tomosynthèse combinée à une projection 2D synthétique (3D + 2Ds) a un taux de biopsie semblable à celui de la mammographie (2D) lors du premier cycle de dépistage. | Qualité méthodologique des études synthèses | Limites très faibles | <p><i>Quantité et devis d'étude</i> : 2 ECR (TOSYMA et To-Be) et 1 MA [Heindel <i>et al.</i>, 2022; Hofvind <i>et al.</i>, 2021; Zeng <i>et al.</i>, 2021; Hofvind <i>et al.</i>, 2019].</p> <p><i>Risque de biais/limites méthodologiques</i> : modéré (voir annexe G)</p> <p><i>Précision</i> :</p> <ul style="list-style-type: none"> • ECR : Les études (multicentrique et monocentrique) incluent un nombre important de participantes (28 749 et 99 689 femmes) issues de programmes de dépistage du cancer du sein régional. Seule l'étude TOSYMA a fait l'objet d'un ajustement des données en fonction du centre de dépistage participant. • MA : Méta-analyse conventionnelle réalisée à partir de 1 ECR, 1 ÉPC et 3 ÉRC. Les caractéristiques des radiologistes sont inconnues. <p>Des informations additionnelles quant à l'évaluation méthodologique des études sont présentées à l'annexe F.</p> | Modéré |
| | Cohérence | Faible | Toutes les études sont comparables (population, outil utilisé) et cohérentes dans la faisabilité des techniques d'imagerie. L'effet rapporté est contradictoire et inexplicable entre les études. | |
| | Impact clinique de l'intervention | Faible | Aucune différence statistiquement significative entre la mammographie et la tomosynthèse combinée à une projection 2D synthétique (3D + 2Ds) pour le taux de biopsie lors du premier cycle de dépistage. | |
| | Généralisation | Élevée | La population et le contexte du dépistage des études sont similaires à celles du Québec. À noter que la double lecture a été effectuée dans chacune des études, pratique non exigée au Québec. | |

| ÉNONCÉ DE PREUVE | APPRÉCIATION DE LA QUALITÉ DE LA PREUVE | | | NIVEAU DE PREUVE |
|--|---|------------------|---|------------------|
| | CRITÈRES | APPRÉCIATION | COMMENTAIRES | |
| La tomosynthèse combinée à une projection 2D synthétique (3D + 2Ds) a une VPP3 semblable à celle de la mammographie (2D) lors du premier cycle de dépistage. | Qualité méthodologique des études synthèses | Limites faibles | <p><i>Quantité et devis d'étude</i> : 2 ECR (TOSYMA et To-Be) [Heindel <i>et al.</i>, 2022; Hofvind <i>et al.</i>, 2021; 2019].</p> <p><i>Risque de biais/limites méthodologiques</i> : modéré (voir annexe G)</p> <p><i>Précision</i> :</p> <ul style="list-style-type: none"> • ECR : Les études (multicentrique et monocentrique) incluent un nombre important de participantes (28 749 et 99 689 femmes) issues de programmes de dépistage du cancer du sein régional. Seule l'étude TOSYMA a fait l'objet d'un ajustement des données en fonction du centre de dépistage participant. <p>Des informations additionnelles quant à l'évaluation méthodologique des études sont présentées à l'annexe F.</p> | Modéré |
| | Cohérence | Très élevée | Toutes les études sont comparables (population, outil utilisé) et cohérentes dans la faisabilité des techniques d'imagerie et dans l'effet rapporté. | |
| | Impact clinique de l'intervention | Faible | Aucune différence statistiquement significative entre la mammographie et la tomosynthèse combinée à une projection 2D synthétique (3D + 2Ds) pour la VPP3 lors du premier cycle de dépistage. | |
| | Généralisation | Élevée | La population et le contexte du dépistage des études sont similaires à celles du Québec. À noter que la double lecture a été effectuée dans chacune des études, pratique non exigée au Québec. | |
| La tomosynthèse combinée à une mammographie (3D + 2D) et la tomosynthèse combinée à une projection 2D synthétique (3D + 2Ds) lors du premier cycle de dépistage ont des taux de biopsie semblables à ceux de la mammographie (2D) lors d'un second cycle de dépistage. | Qualité méthodologique des études synthèses | Limites modérées | <p><i>Quantité et devis d'étude</i> : 2 ECR, 1 ECR par technique d'imagerie (To-Be et Proteus Donna) [Armaroli <i>et al.</i>, 2022; Hofvind <i>et al.</i>, 2021; 2019].</p> <p><i>Risque de biais/limites méthodologiques</i> : modéré (voir annexe G)</p> <p><i>Précision</i> :</p> <ul style="list-style-type: none"> • ECR : Les études (multicentrique et monocentrique) incluent un nombre important de participantes (28 749 et 73 866 femmes) issues de programmes de dépistage du cancer du sein régional. Ces études ont analysé 2 cycles de dépistage sans faire d'ajustement pour les facteurs | Faible |

| ÉNONCÉ DE PREUVE | APPRÉCIATION DE LA QUALITÉ DE LA PREUVE | | | NIVEAU DE PREUVE |
|--|---|------------------|--|------------------|
| | CRITÈRES | APPRÉCIATION | COMMENTAIRES | |
| | | | confondants (par exemple, les années d'expérience des radiologistes). Des informations additionnelles quant à l'évaluation méthodologique des études sont présentées à l' annexe F . | |
| | Cohérence | s. o. | s. o. | |
| | Impact clinique de l'intervention | Faible | Aucune différence statistiquement significative entre la mammographie et la tomosynthèse combinée à une mammographie (3D + 2D) et la tomosynthèse combinée à une projection synthétique (3D + 2Ds) pour le taux de biopsies et la VPP3 lors du second cycle de dépistage. | |
| | Généralisation | Élevée | La population et le contexte du dépistage des études sont similaires à celles du Québec. À noter que la double lecture a été effectuée dans chacune des études, pratique non exigée au Québec. | |
| La tomosynthèse combinée à une projection 2D synthétique (3D + 2Ds) lors du premier cycle de dépistage a une VPP3 semblable à celle de la mammographie (2D) lors d'un second cycle de dépistage. | Qualité méthodologique des études synthèses | Limites modérées | <i>Quantité et devis d'étude</i> : 1 ECR par technique d'imagerie (To-Be) [Hofvind <i>et al.</i> , 2021; 2019]. <i>Risque de biais/limites méthodologiques</i> : modéré (voir annexe G) <i>Précision</i> : <ul style="list-style-type: none"> • ECR : Les études (multicentrique et monocentrique) incluent un nombre important de participantes (28 749 et 73 866 femmes) issues de programmes de dépistage du cancer du sein régional. Ces études ont analysé 2 cycles de dépistage sans faire d'ajustement pour les facteurs confondants (par exemple, les années d'expérience des radiologistes). Des informations additionnelles quant à l'évaluation méthodologique de l'étude sont présentées à l' annexe F . | Faible |
| | Cohérence | s. o. | s. o. | |
| | Impact clinique de l'intervention | Faible | Aucune différence statistiquement significative entre la mammographie et la tomosynthèse combinée à une mammographie (3D + 2D) et la tomosynthèse combinée à une projection synthétique (3D + 2Ds) pour le taux de biopsies et la VPP3 lors du second cycle de dépistage. | |

| ÉNONCÉ DE PREUVE | APPRÉCIATION DE LA QUALITÉ DE LA PREUVE | | | NIVEAU DE PREUVE |
|---|---|----------------------|--|------------------|
| | CRITÈRES | APPRÉCIATION | COMMENTAIRES | |
| | Généralisation | Élevée | La population et le contexte du dépistage des études sont similaires à celles du Québec. À noter que la double lecture a été effectuée dans chacune des études, pratique non exigée au Québec. | |
| Taux de faux positif | | | | |
| La tomosynthèse combinée à une mammographie (3D + 2D) a un taux de faux positif semblable à celui de la mammographie (2D) lors du premier cycle de dépistage. | Qualité méthodologique des études synthèses | Limites très faibles | <p><i>Quantité et devis d'étude</i> : 3 ECR (Proteus Donna, RETomo et Maxwell) et 1 MA [Armaroli <i>et al.</i>, 2022; Pattacini <i>et al.</i>, 2022; Giampietro <i>et al.</i>, 2020; Maxwell <i>et al.</i>, 2017].</p> <p><i>Risque de biais/limites méthodologiques</i> : modéré (voir annexe G)</p> <p><i>Précision</i> :</p> <ul style="list-style-type: none"> • ECR : Les études multicentriques incluent un nombre important de participantes (de 1 227 à 73 866 femmes) dont la majorité est issue de programmes de dépistage du cancer du sein régional (2 études sur 3). Ces études ont analysé 2 cycles de dépistage sans faire d'ajustement pour les facteurs confondants (par exemple, les années d'expérience des radiologistes). • MA : Méta-analyse conventionnelle de 1 ECR et 5 ÉPC dont les caractéristiques des radiologistes sont inconnues. <p>Des informations additionnelles quant à l'évaluation méthodologique des études sont présentées à l'annexe F.</p> | Élevé |
| | Cohérence | Modérée | Les études sont comparables (population, outil utilisé) et cohérentes dans la faisabilité des techniques d'imagerie. Bien que la plupart des études ne rapportent aucune différence statistiquement significative entre les 2 techniques d'imagerie (3 études sur 4), l'étude Proteus Donna rapporte une augmentation des taux de faux positif avec la tomosynthèse combinée à la mammographie (3D + 2D). | |
| | Impact clinique de l'intervention | Faible | Aucune différence statistiquement significative entre la mammographie et la tomosynthèse combinée à une mammographie (3D + 2D) pour le taux de faux positif lors du premier cycle de dépistage. | |

| ÉNONCÉ DE PREUVE | APPRÉCIATION DE LA QUALITÉ DE LA PREUVE | | | NIVEAU DE PREUVE |
|--|---|------------------|---|------------------|
| | CRITÈRES | APPRÉCIATION | COMMENTAIRES | |
| | Généralisation | Élevée | La population et le contexte du dépistage des études sont similaires à celles du Québec. À noter que la double lecture a été effectuée dans chacune des études, pratique non exigée au Québec. | |
| La tomosynthèse combinée à une projection 2D synthétique (3D + 2Ds) a un taux de faux positif semblable à celui de la mammographie (2D) lors du premier cycle de dépistage. | Qualité méthodologique des études synthèses | Limites faibles | <i>Quantité et devis d'étude</i> : 1 MA [Giampietro <i>et al.</i> , 2020]. <i>Risque de biais/limites méthodologiques</i> : modéré (voir annexe G) <i>Précision</i> : <ul style="list-style-type: none"> MA : Méta-analyse conventionnelle de 1 ECR et 5 ÉPC dont les caractéristiques des radiologistes sont inconnues. Des informations additionnelles quant à l'évaluation méthodologique de l'étude sont présentées à l' annexe F . | Élevé |
| | Cohérence | Très élevée | Toutes les études sont comparables (population, outil utilisé) et cohérentes dans la faisabilité des techniques d'imagerie et dans l'effet rapporté. | |
| | Impact clinique de l'intervention | Faible | Aucune différence statistiquement significative entre la mammographie et la tomosynthèse combinée à une projection synthétique (3D + 2Ds) pour le taux de faux positif lors du premier cycle de dépistage. | |
| | Généralisation | Élevée | La population et le contexte du dépistage des études sont similaires à celles du Québec. À noter que la double lecture a été effectuée dans chacune des études, pratique non exigée au Québec. | |
| La tomosynthèse combinée à une mammographie (3D + 2D) lors du premier cycle de dépistage a un taux de faux positif semblable à ceux de la mammographie (2D) lors d'un second cycle de dépistage. | Qualité méthodologique des études synthèses | Limites modérées | <i>Quantité et devis d'étude</i> : 1 ECR (Proteus Donna) [Armaroli <i>et al.</i> , 2022]. <i>Risque de biais/limites méthodologiques</i> : modéré (voir annexe G) <i>Précision</i> : <ul style="list-style-type: none"> ECR : Étude multicentrique incluant un nombre important de participantes (73 866 femmes) issues d'un programme de dépistage du cancer du sein régional. Cette étude a analysé 2 cycles de dépistage sans faire d'ajustement | Faible |

| ÉNONCÉ DE PREUVE | APPRÉCIATION DE LA QUALITÉ DE LA PREUVE | | | NIVEAU DE PREUVE |
|------------------|---|--------------|--|------------------|
| | CRITÈRES | APPRÉCIATION | COMMENTAIRES | |
| | | | <p>pour les facteurs confondants (par exemple, les années d'expérience des radiologistes).</p> <p>Des informations additionnelles quant à l'évaluation méthodologique de l'étude sont présentées à l'annexe F.</p> | |
| | Cohérence | s. o. | s. o. | |
| | Impact clinique de l'intervention | Faible | Aucune différence statistiquement significative entre la mammographie et la tomosynthèse combinée à une mammographie (3D + 2D) pour le taux de faux positif lors du second cycle de dépistage. | |
| | Généralisation | Élevée | La population et le contexte du dépistage des études sont similaires à celles du Québec. À noter que la double lecture a été effectuée dans chacune des études, pratique non exigée au Québec. | |

Tableau I-4 Évaluation globale du niveau de preuve scientifique – Paramètres d’innocuité

| ÉNONCÉ DE PREUVE | APPRÉCIATION DE LA QUALITÉ DE LA PREUVE | | | NIVEAU DE PREUVE |
|---|---|------------------|--|------------------|
| | CRITÈRES | APPRÉCIATION | COMMENTAIRES | |
| Paramètres d’utilisation des techniques d’imagerie pouvant mener à des effets indésirables | | | | |
| La tomosynthèse combinée à une projection 2D synthétique (3D + 2Ds) diminue la force de compression exercée sur le sein comparativement à la mammographie (2D). | Qualité méthodologique des études synthèses | Limites modérées | <p><i>Quantité et devis d'étude</i> : 1 ECR (To-Be) [Waade <i>et al.</i>, 2020].</p> <p><i>Risque de biais/limites méthodologiques</i> : modéré (voir annexe G)</p> <p><i>Précision</i> :</p> <ul style="list-style-type: none"> ECR : Nombre important de participantes (28 749 femmes), issues d'un programme de dépistage du cancer du sein régional. Cette étude monocentrique a inclus 2 cycles de dépistage sans ajustement pour les facteurs confondants (par exemple, les années d'expérience des radiologistes). <p>Des informations additionnelles quant à l'évaluation méthodologique de l'étude sont présentées à l'annexe F.</p> | Insuffisant |
| | Cohérence | s. o. | s. o. | |
| | Impact clinique de l'intervention | Faible | <p>Une diminution statistiquement significative a été rapportée pour la force de compression exercée entre la mammographie et la tomosynthèse combinée à une projection 2D synthétique (3D + 2Ds). Ce constat n'a pas pu être expliqué par les auteurs de l'étude considérant qu'il s'agit du même appareil.</p> <p>Les cliniciens consultés doutent de ce résultat considérant qu'il s'agit du même appareil pour la tomosynthèse et la mammographie.</p> | |
| | Généralisation | Élevée | La population et le contexte du dépistage des études sont similaires à celles du Québec. À noter que la double lecture a été effectuée dans chacune des études, pratique non exigée au Québec. | |
| La tomosynthèse combinée à une projection 2D synthétique (3D + 2Ds) exerce une pression de compression semblable à celle de la mammographie (2D). | Qualité méthodologique des études synthèses | Limites modérées | <p><i>Quantité et devis d'étude</i> : 1 ECR (To-Be) [Waade <i>et al.</i>, 2020]</p> <p><i>Risque de biais/limites méthodologiques</i> : modéré (voir annexe G)</p> <p><i>Précision</i> :</p> <ul style="list-style-type: none"> ECR : Nombre important de participantes (28 749 femmes), issues d'un programme de dépistage du cancer du sein régional. Cette étude monocentrique a inclus 2 cycles de dépistage sans ajustement pour les facteurs confondants (par exemple, les années d'expérience des radiologistes). <p>Des informations additionnelles quant à l'évaluation méthodologique de l'étude sont présentées à l'annexe F.</p> | Modéré |

| ÉNONCÉ DE PREUVE | APPRÉCIATION DE LA QUALITÉ DE LA PREUVE | | | NIVEAU DE PREUVE |
|---|---|------------------|--|------------------|
| | CRITÈRES | APPRÉCIATION | COMMENTAIRES | |
| | Cohérence | s. o. | s. o. | |
| | Impact clinique de l'intervention | Faible | Aucune différence importante n'a été rapportée entre la mammographie (2D) et la tomosynthèse combinée à une projection 2D synthétique (3D + 2Ds) pour la pression de compression. | |
| | Généralisation | Élevée | La population et le contexte du dépistage des études sont similaires à celles du Québec. À noter que la double lecture a été effectuée dans chacune des études, pratique non exigée au Québec. | |
| La tomosynthèse combinée à une projection 2D synthétique (3D + 2Ds) ne modifie pas l'épaisseur du sein comprimé comparativement à la mammographie (2D). | Qualité méthodologique des études synthèses | Limites faibles | <p><i>Quantité et devis d'étude</i> : 2 ECR (TOSYMA et To-Be) [Heindel <i>et al.</i>, 2022; Waade <i>et al.</i>, 2020].</p> <p><i>Risque de biais/limites méthodologiques</i> : modéré (voir annexe G)</p> <p><i>Précision</i> :</p> <ul style="list-style-type: none"> ECR : Études multicentrique et monocentrique incluant un nombre important de participantes (28 749 et 99 689 femmes), issues de programmes de dépistage du cancer du sein régional. Seule l'étude TOSYMA a fait l'objet d'un ajustement des données en fonction du centre de dépistage participant. <p>Des informations additionnelles quant à l'évaluation méthodologique des études sont présentées à l'annexe F.</p> | Élevé |
| | Cohérence | Très élevée | Toutes les études sont comparables (population, outil utilisé) et cohérentes dans la faisabilité des techniques d'imagerie et dans l'effet rapporté. | |
| | Impact clinique de l'intervention | Faible | Aucune différence statistiquement significative entre la mammographie et la tomosynthèse combinée à une projection synthétique (3D + 2Ds) pour l'épaisseur du sein comprimée. | |
| | Généralisation | Élevée | La population et le contexte du dépistage des études sont similaires à celles du Québec. À noter que la double lecture a été effectuée dans chacune des études, pratique non exigée au Québec. | |
| Dose d'exposition à la radiation | | | | |
| La tomosynthèse combinée à une mammographie (3D + 2D) augmente la dose d'exposition à la radiation comparativement à la mammographie (2D). | Qualité méthodologique des études synthèses | Limites modérées | <p><i>Quantité et devis d'étude</i> : 1 ECR (RETomo) [Pattacini <i>et al.</i>, 2018].</p> <p><i>Risque de biais/limites méthodologiques</i> : modéré (voir annexe G)</p> <p><i>Précision</i> :</p> <ul style="list-style-type: none"> ECR : Étude incluant un nombre important de participantes (de 26 877 femmes), issues d'un programme de dépistage du cancer du sein régional. Cette étude multicentrique a inclus 2 | Modéré |

| ÉNONCÉ DE PREUVE | APPRÉCIATION DE LA QUALITÉ DE LA PREUVE | | | NIVEAU DE PREUVE |
|--|---|-----------------|---|------------------|
| | CRITÈRES | APPRÉCIATION | COMMENTAIRES | |
| | | | <p>cycles de dépistage sans ajustement pour les facteurs confondants (par exemple, les années d'expérience des radiologistes).</p> <p>Des informations additionnelles quant à l'évaluation méthodologique de l'étude sont présentées à l'annexe F.</p> | |
| | Cohérence | s. o. | s. o. | |
| | Impact clinique de l'intervention | Faible | <p>Augmentation statistiquement significative de la dose de radiation avec la tomosynthèse combinée à une mammographie (3D + 2D) comparativement à la mammographie.</p> <p>Les cliniciens consultés estiment que l'augmentation de la dose de radiation est cliniquement non significative.</p> | |
| | Généralisation | Élevée | La population et le contexte du dépistage des études sont similaires à celles du Québec. À noter que la double lecture a été effectuée dans chacune des études, pratique non exigée au Québec. | |
| La tomosynthèse combinée à une projection 2D synthétique (3D + 2Ds) augmente la dose d'exposition à la radiation comparativement à la mammographie (2D). | Qualité méthodologique des études synthèses | Limites faibles | <p><i>Quantité et devis d'étude</i> : 2 ECR (TOSYMA, To-Be) [Heindel <i>et al.</i>, 2022; Waade <i>et al.</i>, 2020].</p> <p><i>Risque de biais/limites méthodologiques</i> : modéré (voir annexe G)</p> <p><i>Précision</i> :</p> <ul style="list-style-type: none"> • ECR : Études (multicentriques et monocentrique) incluant un nombre important de participantes (de 28 749 à 99 689 femmes), issues de programmes de dépistage du cancer du sein régional. Seule l'étude TOSYMA a fait l'objet d'un ajustement des données en fonction du centre de dépistage participant. <p>Des informations additionnelles quant à l'évaluation méthodologique des études sont présentées à l'annexe F.</p> | Élevé |
| | Cohérence | Élevée | Les études sont comparables (population, outil utilisé) et cohérentes dans la faisabilité des techniques d'imagerie et dans l'effet rapporté. | |
| | Impact clinique de l'intervention | Faible | Augmentation de la dose de radiation avec la tomosynthèse combinée à une projection synthétique (3D + 2Ds) comparativement à la mammographie. Seule l'étude To-Be a noté une augmentation statistiquement significative. | |

| ÉNONCÉ DE PREUVE | APPRÉCIATION DE LA QUALITÉ DE LA PREUVE | | | NIVEAU DE PREUVE |
|------------------|---|--------------|--|------------------|
| | CRITÈRES | APPRÉCIATION | COMMENTAIRES | |
| | | | Les cliniciens consultés estiment que l'augmentation de la dose de radiation est cliniquement non significative. | |
| | Généralisation | Élevée | La population et le contexte du dépistage des études sont similaires à celles du Québec. À noter que la double lecture a été effectuée dans chacune des études, pratique non exigée au Québec. | |

Tableau I-5 Évaluation globale du niveau de preuve scientifique – Paramètres de performance des différentes modalités de tomosynthèse comparées entre elles

| ÉNONCÉ DE PREUVE | APPRÉCIATION DE LA QUALITÉ DE LA PREUVE | | | NIVEAU DE PREUVE |
|---|---|-----------------|---|------------------|
| | CRITÈRES | APPRÉCIATION | COMMENTAIRES | |
| Taux de détection | | | | |
| La tomosynthèse combinée à une projection 2D synthétique (3D + 2Ds) a des taux de détection des cancers totaux, des cancers infiltrants et des CCIS semblables à ceux de la tomosynthèse combinée à une mammographie (3D + 2D) au premier cycle de dépistage. | Qualité méthodologique des études synthèses | Limites faibles | <p><i>Quantité et devis d'étude</i> : 1 RS avec MA [Zeng et al., 2021].</p> <p><i>Risque de biais/limites méthodologiques</i> : modéré (voir annexe G)</p> <p><i>Précision</i> :</p> <ul style="list-style-type: none"> MA : Méta-analyse conventionnelle réalisée à partir de 2 ÉPC et 5 ÉRC pour le taux de détection du cancer du sein et 1 ÉPC et 5 ÉRC pour les taux de détection des cancers infiltrants et des CCIS. Les caractéristiques des radiologistes sont inconnues. <p>Des informations additionnelles quant à l'évaluation méthodologique des études sont présentées à l'annexe F.</p> | Modéré |
| | Cohérence | Très élevée | Toutes les études incluses à la MA sont comparables (population, outil utilisé) et cohérentes dans la faisabilité des techniques d'imagerie et dans l'effet rapporté. | |
| | Impact clinique de l'intervention | Faible | Aucune différence statistiquement significative n'a été rapportée quant au taux de détection des cancers du sein, des cancers infiltrants et des CCIS entre la tomosynthèse combinée à la projection 2D synthétique (3D + 2Ds) et la tomosynthèse combinée à une mammographie (3D + 2D). | |
| | Généralisation | Élevée | La population et le contexte du dépistage des études sont similaires à celles du Québec. À noter que la double lecture a été effectuée dans chacune des études, pratique non exigée au Québec. | |
| Taux de rappel et VPP1 | | | | |
| La tomosynthèse combinée à une projection 2D synthétique (3D + 2Ds) diminue le taux de rappel et augmente la VPP1 comparativement à la tomosynthèse combinée à une mammographie (3D + 2D) au premier cycle de dépistage. | Qualité méthodologique des études synthèses | Limites faibles | <p><i>Quantité et devis d'étude</i> : 1 RS avec MA [Zeng et al., 2021].</p> <p><i>Risque de biais/limites méthodologiques</i> : modéré (voir annexe G)</p> <p><i>Précision</i> :</p> <ul style="list-style-type: none"> MA : Méta-analyse conventionnelle réalisée à partir de 2 ÉPC et 5 ÉRC. Les caractéristiques des radiologistes sont inconnues. | Élevé |

| ÉNONCÉ DE PREUVE | APPRÉCIATION DE LA QUALITÉ DE LA PREUVE | | | NIVEAU DE PREUVE |
|---|---|-----------------|--|------------------|
| | CRITÈRES | APPRÉCIATION | COMMENTAIRES | |
| | | | Des informations additionnelles quant à l'évaluation méthodologique des études sont présentées à l' annexe F . | |
| | Cohérence | Élevée | Toutes les études incluses à la MA sont comparables (population, outil utilisé) et cohérentes dans la faisabilité des techniques d'imagerie. L'effet rapporté est statistiquement significatif pour les 5 ÉRC mais pas pour les 2 ÉPC. | |
| | Impact clinique de l'intervention | Très élevée | Une différence statistiquement significative a été rapportée pour le taux de rappel et la VPP1 entre la tomosynthèse combinée à une projection 2D synthétique (3D + 2Ds) et la tomosynthèse combinée à une mammographie (3D + 2D). | |
| | Généralisation | Élevée | La population et le contexte du dépistage des études sont similaires à celles du Québec. À noter que la double lecture a été effectuée dans chacune des études, pratique non exigée au Québec. | |
| Taux de biopsie | | | | |
| La tomosynthèse combinée à une projection 2D synthétique (3D + 2Ds) diminue le taux de biopsie comparativement à la tomosynthèse combinée à une mammographie (3D + 2D) au premier cycle de dépistage. | Qualité méthodologique des études synthèses | Limites faibles | <p><i>Quantité et devis d'étude</i> : 1 RS avec MA [Zeng <i>et al.</i>, 2021].</p> <p><i>Risque de biais/limites méthodologiques</i> : modéré (voir annexe G)</p> <p><i>Précision</i> :</p> <ul style="list-style-type: none"> MA : Méta-analyse conventionnelle réalisée à partir de 5 ÉRC. Les caractéristiques des radiologistes sont inconnues. <p>Des informations additionnelles quant à l'évaluation méthodologique de l'étude sont présentées à l'annexe F.</p> | Élevé |
| | Cohérence | Très élevée | Toutes les études incluses à la MA sont comparables (population, outil utilisé) et cohérentes dans la faisabilité des techniques d'imagerie. L'effet rapporté est statistiquement significatif pour l'ensemble des 5 ÉRC. | |
| | Impact clinique de l'intervention | Très élevée | Une différence statistiquement significative a été rapportée pour le taux de biopsie entre la tomosynthèse combinée à une projection 2D synthétique (3D + 2Ds) et la tomosynthèse combinée à une mammographie (3D + 2D). | |

| ÉNONCÉ DE PREUVE | APPRÉCIATION DE LA QUALITÉ DE LA PREUVE | | | NIVEAU DE PREUVE |
|------------------|---|--------------|--|------------------|
| | CRITÈRES | APPRÉCIATION | COMMENTAIRES | |
| | Généralisation | Élevée | La population et le contexte du dépistage des études sont similaires à celles du Québec. À noter que la double lecture a été effectuée dans chacune des études, pratique non exigée au Québec. | |


Tableau I-6 Évaluation globale du niveau de preuve scientifique – Temps de lecture des radiologistes


| ÉNONCÉ DE PREUVE | APPRÉCIATION DE LA QUALITÉ DE LA PREUVE | | | NIVEAU DE PREUVE |
|--|---|-----------------|---|------------------|
| | CRITÈRES | APPRÉCIATION | COMMENTAIRES | |
| La tomosynthèse combinée à une projection 2D synthétique (3D + 2Ds) augmente le temps de lecture des radiologistes comparativement à la mammographie (2D). | Qualité méthodologique des études synthèses | Limites faibles | <p><i>Quantité et devis d'étude</i> : 2 ECR (TOSYMA, To-Be) [Heindel <i>et al.</i>, 2022; Hofvind <i>et al.</i>, 2021].</p> <p><i>Risque de biais/limites méthodologiques</i> : modéré (voir annexe G)</p> <p><i>Précision</i> :</p> <ul style="list-style-type: none"> ECR : Études (multicentriques et monocentrique) incluant un nombre important de participantes (de 28 749 à 99 689 femmes), issues de programmes de dépistage du cancer du sein régional. Seule l'étude TOSYMA a fait l'objet d'un ajustement des données en fonction du centre de dépistage participant. <p>Des informations additionnelles quant à l'évaluation méthodologique des études sont présentées à l'annexe F.</p> | Élevé |
| | Cohérence | Élevée | Bien qu'aucun test statistique n'ait été réalisé dans l'étude TOSYMA, les études sont comparables (population, outil utilisé) et cohérentes dans la faisabilité des techniques d'imagerie et dans l'effet rapporté. | |
| | Impact clinique de l'intervention | Très élevée | Augmentation du temps de lecture des radiologistes avec la tomosynthèse combinée à une projection synthétique (3D + 2Ds) comparativement à la mammographie (2D). Seule l'étude To-Be a noté une augmentation statistiquement significative. Aucun test statistique n'a été réalisé dans l'étude TOSYMA. Cette augmentation aurait un impact majeur sur les radiologistes et le système de santé. | |
| | Généralisation | Élevée | La population et le contexte du dépistage des études sont similaires à celles du Québec. À noter que la double lecture a été effectuée dans chacune des études, pratique non exigée au Québec. | |

ANNEXE J

Évaluation de la transférabilité économique des études

Tableau J-1 Grille évaluation transférabilité

| | Québec (contexte de décision) | [Cressman et al. 2021] | [Lowry, 2020] | [Moger, 2022] | [Sankatsing, 2020] | [Wang, 2020] | [Kalra et al., 2016] |
|--|--|------------------------|---------------|---------------|--|---|----------------------|
| Volet 1 – Critères généraux d'exclusion de la transférabilité | | | | | | | |
| 1. Intervention comparable |  | Oui | Oui | Oui | Oui | Oui | Oui |
| 2. Comparateur similaire | | Oui | Oui | Oui | Oui | Oui | Oui |
| 3. Qualité méthodologique de l'étude acceptable | | Oui | Oui | Oui | Oui | Oui | Oui |
| Volet 2 – Critères de qualification de la transférabilité | | | | | | | |
| <i>Critères méthodologiques</i> | | | | | | | |
| 4. Perspective | Système de soins de santé ou perspective sociétale | Oui | Oui | Oui | Oui | Oui | Oui |
| 5. Taux d'actualisation | 1,5 % | 3 % | 3 % | 4 % | 3,5 % pour les coûts et les conséquences | 3 % pour les coûts et les conséquences, avec une variante (4 % pour les coûts, 1,5 % pour les années de vie gagnées) conformément aux recommandations en vigueur aux Pays-Bas | 3 % |
| 6. Approche des coûts médicaux (directs) | L'approche doit être bien détaillée et justifiée; les coûts utilisés doivent refléter le coût de renoncation des ressources | Oui | Oui | Oui | Oui | Oui | Oui |
| 7. Approche des coûts de productivité | NA | NA | NA | NA | NA | NA | NA |
| <i>Critères relevant du système de santé</i> | | | | | | | |
| 8. Prix absolus et relatifs des soins de santé | Mammographie : 79 \$; tomosynthèse : 69 \$*; Coûts des traitements : 23 275 \$ stade 1, à 36 340 \$ pour les stades avancés (horizon à vie) | Partiellement | Non | Non | Partiellement | Non | Non |

| | Québec (contexte de décision) | [Cressman et al. 2021] | [Lowry, 2020] | [Moger, 2022] | [Sankatsing, 2020] | [Wang, 2020] | [Kalra et al., 2016] |
|---|---|-----------------------------------|-------------------------|-------------------------|-------------------------|-------------------------|-------------------------|
| 9. Variation dans les pratiques | Dépistage au 2 ans; différentes machines pouvant être employées | Oui | Oui | Non | Non | Non | Oui |
| 10. Disponibilité des technologies soutenant l'intervention | Plusieurs appareils de tomosynthèse sont disponibles au Québec; utilisation variée | Oui | Oui | Oui | Oui | Oui | Oui |
| Critère relevant des caractéristiques populationnelles | | | | | | | |
| 11. Prévalence/incidence de la maladie | Taux de référence de 20,5 % au Québec; références à des examens supplémentaires : 9,7 % | Oui | Non | Non | Oui | Non | Non |
| 12. Composition population cible | Femmes âgées entre 50 et 69 ans sans historique de cancer du sein | Partiellement | Partiellement | Oui | Partiellement | Oui | Partiellement |
| 13. Espérance de vie | Femmes québécoises: 84,1 ans (ISQ); principaux déterminants de la mortalité : stade au diagnostic, âge, traitements | Oui | Oui | Oui | Oui | Oui | Oui |
| 14. Préférences en matière d'état de santé | Difficile à évaluer; valeur d'utilité médiane pour les femmes atteintes de cancer : 0,797; sans problème de santé déclaré : 0,885 | Oui | Oui | NA | NA | NA | Oui |
| 15. Acceptabilité, observance, incitatifs aux patients | Taux de participation au PQDCS : 80 %; pas de différence d'acceptabilité en fonction de la modalité de dépistage | Oui | Oui | Oui | Oui | Oui | Oui |
| 16. Productivité et absence au travail | NA | NA | NA | NA | NA | NA | NA |
| 17. Propagation de la maladie | NA | NA | NA | NA | NA | NA | NA |
| Volet 3 – Appréciation de la transférabilité globale | | | | | | | |
| Justifier au besoin (p. ex. : principal élément qualitatif qui sera repris dans l'avis) | | | | | | | |
| Choix de réponse : <ul style="list-style-type: none"> • transférable, • partiellement transférable, • pas transférable. |  | Partiellement transférable | Non transférable | Non transférable | Non transférable | Non transférable | Non transférable |

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

Québec 

Siège social

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

Bureau de Montréal

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

inesss.qc.ca

