

## Dossier de presse

Dépistage organisé du cancer du sein :  
que sait-on aujourd'hui de la  
performance de la mammographie par  
tomosynthèse ?

### Questions-réponses

*Le 27 novembre 2019*

## Sommaire

<b>Le dépistage organisé du cancer du sein.....</b>	<b>3</b>
➤ Qu'est-ce qu'un dépistage organisé ? Quel est son intérêt ?.....	3
➤ En France, comment se passe le dépistage organisé du cancer du sein ?.....	3
<b>La performance de la mammographie par tomosynthèse : l'état des lieux de la HAS... </b>	<b>4</b>
➤ Qu'est-ce que la mammographie par tomosynthèse ?.....	4
➤ Comparée à la mammographie numérique, la mammographie par tomosynthèse permet-elle de mieux dépister un cancer du sein chez une femme ?.....	5
➤ Ne pas intégrer la mammographie par tomosynthèse dans le dépistage organisé dès aujourd'hui entraîne-t-il une perte de chance pour les femmes ? .....	6
➤ Qu'en est-il dans les autres pays, ont-ils inclus la mammographie par tomosynthèse dans le dépistage ? .....	6
<b>Les perspectives : répondre aux questions restantes .....</b>	<b>6</b>
➤ A l'issue de ce premier travail, pourquoi la HAS ne propose-t-elle pas d'intégrer la mammographie par tomosynthèse dans le dépistage organisé ? .....	6
➤ Comment la HAS traitera-t-elle les questions restantes ? .....	7

## Le dépistage organisé du cancer du sein

### ➤ Qu'est-ce qu'un dépistage organisé ? Quel est son intérêt ?

Un dépistage consiste à rechercher chez une personne une maladie ou ses signes précurseurs avant l'apparition de symptômes. En détectant tôt, on peut ainsi augmenter les chances de guérison.

Le **dépistage** est dit **organisé** quand il est proposé à l'ensemble d'une population donnée, par l'intermédiaire d'une campagne nationale pour l'inciter à se faire dépister. En France, les cancers du sein, colorectal et du col de l'utérus font l'objet d'un dépistage organisé.

L'objectif du dépistage organisé est de permettre un accès égal au dépistage sur l'ensemble du territoire. Son intérêt est de toucher le maximum de la population concernée, de proposer une qualité de procédure identique pour tous, de suivre en temps réel les résultats des campagnes et d'en tirer des enseignements pour les faire évoluer.

### ➤ En France, comment se passe le dépistage organisé du cancer du sein ?

En France, les femmes de 50 à 74 ans sont invitées tous les deux ans par courrier à réaliser un examen clinique et une **mammographie numérique**. Il s'agit d'un examen d'imagerie des seins qui utilise des rayons X à faible dose. La mammographie est réalisée grâce à un appareil appelé mammographe. Elle est reconnue comme un examen efficace pour la détection précoce du cancer du sein. Les mammographes utilisés dans le dépistage organisé doivent répondre à un cahier des charges spécifique et être contrôlés tous les 6 mois (contrôle qualité qui permet de garantir que les machines utilisées sont d'égale qualité sur le territoire).

Une fois la mammographie réalisée, le radiologue examine immédiatement les clichés. L'interprétation d'une mammographie peut être difficile, il est possible qu'une petite lésion passe inaperçue aux yeux d'un premier lecteur. Par sécurité, les mammographies jugées normales sont donc transmises pour une seconde lecture par un second radiologue. Cette double lecture est une spécificité française et permet une meilleure détection des cancers<sup>1</sup>.

---

<sup>1</sup> Cette deuxième lecture, uniquement effectuée dans le cadre du dépistage organisé chez les femmes de 50 à 74 ans, est réalisée par un radiologue d'un autre centre d'imagerie médicale. Si le radiologue deuxième lecteur confirme la normalité de la mammographie, les clichés avec compte-rendu définitif sont renvoyés sous 15 jours directement à la femme à son domicile. Si le deuxième lecteur émet un avis contraire (on parle de discordance entre le premier et le deuxième lecteur), le premier lecteur, ainsi que la patiente et son médecin traitant ou gynécologue en sont avertis, afin de pouvoir convoquer à nouveau la femme et réaliser des examens complémentaires.

# La performance de la mammographie par tomosynthèse : l'état des lieux de la HAS

## ➤ Qu'est-ce que la mammographie par tomosynthèse ?

La tomosynthèse est une technique d'imagerie qui, appliquée à la mammographie, permet d'obtenir un cliché numérique reconstitué en trois dimensions grâce aux images du sein obtenues sous différentes coupes (ou projections) puis traitées par un algorithme mathématique. Cette technique est indûment présentée parfois sous le nom de « mammographie 3D » mais en réalité, l'appareil ne tourne que de façon limitée autour du sein et l'image totale de celui-ci est reconstruite à partir des clichés obtenus grâce à un algorithme mathématique.

## ➤ Quelle est l'utilisation de cette technique en 2019 ?

En France, la mammographie par tomosynthèse s'est beaucoup déployée. On compte ainsi près de 500 machines installées<sup>2</sup> et on sait qu'un quart des dépistages réalisés dans le cadre du dépistage organisé le serait à partir d'une mammographie par tomosynthèse,<sup>3</sup> seule ou en association à la mammographie numérique. Or, seule la mammographie numérique est autorisée dans le dépistage organisé en 2019. De plus, la pertinence d'intégrer la mammographie par tomosynthèse dans le dépistage organisé n'a pas été évaluée et cette technique ne fait l'objet d'aucun contrôle qualité selon le protocole défini dans le cadre du dépistage organisé.

On sait par ailleurs qu'une évolution technologique de la mammographie par tomosynthèse se précise. Il s'agit de la mammographie synthétique qui consiste à convertir les images acquises avec une mammographie par tomosynthèse en images 2D. Cela permettrait de ne pas réaliser de mammographie numérique en plus, ce qui est actuellement nécessaire pour une question de volume des images à transférer afin d'obtenir la double lecture, un des points clé du dépistage organisé actuel. Mais les conditions de mise en œuvre et la performance d'une 2<sup>nde</sup> lecture avec mammographie synthétique resteront encore à évaluer.

## ➤ Quel est l'objet du travail de la HAS concernant la mammographie par tomosynthèse ?

La HAS mène actuellement une évaluation afin de se prononcer sur l'intérêt d'intégrer la mammographie par tomosynthèse dans le dépistage organisé du cancer du sein chez les femmes à risque modéré.

---

<sup>2</sup> Source : enquête du Syndicat National de l'Industrie des Technologies Médicales (SNITEM) qui indiquait que le parc de mammographes avec tomosynthèse au 1<sup>er</sup> janvier 2018 était de 492 installations en France

<sup>3</sup> Source : enquête menée par l'association ACORDE relative au déploiement de la mammographie par tomosynthèse en France et son activité en 2017

En préalable, dans ce travail intermédiaire (volet 1) publié aujourd'hui, la HAS a recueilli et analysé les données disponibles dans la littérature scientifique internationale concernant la performance de la mammographie par tomosynthèse.

Cette performance a été évaluée sur la base d'indicateurs tels que le taux de détection (nombre de cancers identifiés), le taux de rappel (nombre de femmes pour lesquelles des examens complémentaires ont été demandés), le taux de faux positifs (nombre de femmes avec une mammographie ayant donné lieu à un examen complémentaire alors que la femme n'a pas de cancer du sein), et en comparaison à la performance de la mammographie numérique seule.

➤ **Comparée à la mammographie numérique, la mammographie par tomosynthèse permet-elle de mieux dépister un cancer du sein chez une femme ?**

*[Cette réponse est complétée d'une annexe disponible à la fin du document : comparaison de la mammographie numérique et de la mammographie par tomosynthèse.]*

Les études scientifiques internationales publiées au cours des 5 dernières années concordent : de façon générale, la mammographie par tomosynthèse suggère une meilleure détection des cancers du sein (tous cancers, *in situ* et invasifs) <sup>4</sup>, que la mammographie numérique seule. Cependant, dans ces études, on observe que cela induit une double exposition de la femme aux rayons X dans les cas où les deux techniques sont associées.

Ces études ne sont pas homogènes en termes de qualité, de population incluse et de protocole : les résultats sont donc à interpréter avec prudence. En particulier concernant l'augmentation du taux de détection des cancers du sein invasifs, la diminution du taux de rappel, la diminution des faux positifs et l'augmentation de la valeur prédictive positive du dépistage (probabilité que le cancer du sein soit présent lorsque la mammographie montre une lésion suspecte).

D'autres limites importantes sont à prendre en compte :

- ⇒ les populations cibles et les procédures de dépistage des études publiées ne sont pas comparables à celle du dépistage organisé français. En effet, le plus souvent, l'âge des femmes invitées au dépistage et les modalités de rappel diffèrent ou la deuxième lecture n'est pas effectuée ;
- ⇒ l'évaluation de la performance de la mammographie par tomosynthèse concerne majoritairement le mammographe d'un seul fabricant (pour lequel des données sont disponibles), ce qui ne permet pas d'extrapoler les résultats à l'ensemble des appareils de mammographie par tomosynthèse.

---

<sup>4</sup> On parle de cancer *in situ* lorsque les cellules cancéreuses demeurent dans la couche de tissu dans laquelle elles se sont développées ; par différence avec un cancer invasif, ou infiltrant, quand les cellules cancéreuses envahissent les tissus voisins.

➤ **Ne pas intégrer la mammographie par tomosynthèse dans le dépistage organisé dès aujourd’hui entraîne-t-il une perte de chance pour les femmes ?**

Dans ce premier travail, la HAS n’a pas évalué le gain ou la perte de chance pour une femme qui aurait un dépistage du cancer du sein avec une mammographie par tomosynthèse au lieu d’une mammographie numérique. Idem pour la performance de la procédure de dépistage intégrant la mammographie par tomosynthèse selon sa place – seule ou en association à la mammographie numérique ou à l’échographie mammaire.

Ces aspects feront partie des questions abordées dans le cadre du second volet que la HAS conduit actuellement.

En revanche, comme vu dans la question précédente, les études scientifiques analysées dans le volet 1 associant la mammographie par tomosynthèse à la mammographie numérique suggèrent une amélioration du taux de détection des cancers du sein. Toutefois, cette association augmente en parallèle la dose d’exposition des femmes aux rayons X (même si celle-ci reste inférieure à la norme de référence européenne).

Par ailleurs, il n’existe pas d’études évaluant l’impact de l’introduction de la mammographie par tomosynthèse sur la mortalité liée au cancer du sein.

➤ **Qu’en est-il dans les autres pays, ont-ils inclus la mammographie par tomosynthèse dans le dépistage ?**

Selon la littérature, aucun des pays<sup>5</sup> ayant mis en place au niveau national un dépistage organisé du cancer du sein ne recommande d’y intégrer la mammographie par tomosynthèse, faute de données de qualité suffisante permettant d’en évaluer les bénéfices et les risques dans ce cadre.

## **Les perspectives : répondre aux questions restantes**

➤ **A l’issue de ce premier travail, pourquoi la HAS ne propose-t-elle pas d’intégrer la mammographie par tomosynthèse dans le dépistage organisé ?**

À ce stade, la HAS n’est pas en mesure de se prononcer sur la pertinence d’intégrer la mammographie par tomosynthèse dans le dépistage organisé actuel ni de définir à quelle place il faudrait la positionner.

---

<sup>5</sup> Les Etats-Unis sont un cas particulier : ils n’ont pas de programme national de dépistage organisé mais ont intégré la mammographie par tomosynthèse dans des programmes locaux de dépistage du cancer du sein.

Ce premier travail (volet 1) a permis à la HAS de faire un état des lieux des données sur la performance de la mammographie par tomosynthèse dans le dépistage du cancer du sein.

Si les études semblent relever des éléments positifs (notamment une augmentation du taux de détection des cancers du sein), ce seul indicateur ne suffit pas à appréhender les bénéfices et les risques de la tomosynthèse dans le cadre d'un dépistage organisé.

Il reste ainsi des questions à traiter comme par exemple celles de la sécurité liée à la dose d'exposition, de la mise en œuvre de la double lecture ou encore de la variabilité de la performance selon les différents mammographes.

### ➤ **Comment la HAS traitera-t-elle les questions restantes ?**

Le volet 1 doit être complété par un second travail que la HAS initie dès maintenant.

Dans ce volet 2 (publication prévue fin 2020), la HAS comparera le dépistage organisé avec intégration de la mammographie par tomosynthèse selon différents scénarios : en remplacement ou en complément de la mammographie numérique.

La HAS évaluera l'efficacité (c'est-à-dire le rapport coût/efficacité) et la faisabilité de mise en œuvre de chacun de ces scénarios, leur niveau de sécurité (dose d'exposition) et les contraintes organisationnelles. Elle tiendra compte également des risques liés aux variabilités de performance des dispositifs selon les fabricants et aux disparités des pratiques.

Enfin, sur la base des résultats de l'ensemble de l'évaluation (volet 1 et 2), la HAS se prononcera sur l'opportunité d'introduire ou non la mammographie par tomosynthèse dans le programme de dépistage organisé du cancer du sein en France.

**Annexe : tableau comparatif de la mammographie numérique et de la mammographie par tomosynthèse**

	<b>Mammographie numérique</b>	<b>Mammographie par tomosynthèse</b>
<b>Les avantages</b>	<p>C'est une technique qui est sur le marché depuis une dizaine d'années et dont les normes de qualité ont été développées (le dépistage organisé suit un cahier des charges précis et rigoureux).</p>	<p>Les projections faites selon différents angles par rapport au sein ont pour objectif de limiter la superposition des différentes structures du sein, sans complètement l'annuler étant donné que l'arc de cercle est incomplet.</p>
<b>Les inconvénients</b>	<p>L'image obtenue est en deux dimensions ce qui peut gêner l'interprétation des images, voire créer des artefacts, du fait des superpositions des différents tissus constituant le sein.</p>	<p>La problématique du risque lié à la dose d'exposition, que la mammographie par tomosynthèse soit utilisée seule ou en association avec la mammographie numérique, est insuffisamment évaluée.</p> <p>Les problèmes techniques liés à la mise en œuvre de la double lecture n'ont pas été résolus.</p> <p>Aucune procédure de contrôle qualité qui garantisse la sécurité et fiabilité en situation de dépistage n'a été développée.</p>