



# 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

28 juillet 2021

La tomosynthèse mammaire numérique (TMN) est une méthode de coupes sériées permettant la reconstruction numérique de multiples clichés mammographiques à faible dose en une série de coupes fines successives. On l'appelle souvent « mammographie tridimensionnelle (en 3D) », bien qu'il ne s'agisse pas réellement d'une forme multiplanaire de 3D[1]. L'épaisseur des couches peut être ajustée selon le fournisseur et/ou le logiciel utilisé pour l'affichage. Les images sont obtenues dans le même plan que le plan de compression d'origine et sont lues comme des images planes. Les images de tomosynthèse peuvent être obtenues en même temps que les images de mammographie numérique bidimensionnelle (M2D) standard (« mode combiné »). Les mammographies synthétiques (MS) sont des images de projection en 2D reconstruites à partir des informations acquises lors de l'acquisition des données de TMN (reconstruction post-traitement). Les couches de TMN doivent être interprétées parallèlement à l'imagerie 2D, qu'il s'agisse d'images 2D standard M2D ou MS[2, 3].

Les études comparant la TMN avec la M2D démontrent toutes les performances supérieures de la TMN, y compris de nombreux indicateurs de performance essentiels à la réussite d'un programme de dépistage[2-7]. En Amérique du Nord, où les taux de rappel pour anomalie sont plus élevés que dans les pays européens, la TMN améliore considérablement la spécificité en diminuant les taux de rappel de faux positifs de 30 à 40 %, avec une réduction absolue combinée de 2,9 %[8], réduisant de 50 % les suivis inutiles (BI-RADS 3) et augmentant la valeur prédictive positive (VPP3) pour les lésions subissant une biopsie de 30 % avec la M2D à 50 % avec la TMN ( $p < 0,0001$ ) [9]. Cela réduit le poids des tests inutiles et les coûts des programmes de dépistage. De plus, la TMN augmente le taux de détection du cancer de 1 à 2/1000 examens de dépistage (en moyenne 1,6 pour 1 000) de plus qu'avec la M2D[8]. Une méta-analyse a montré que la TMN améliorerait le taux de dépistage du cancer dans le contexte de dépistage et de diagnostic des seins denses[10]. Le plus grand avantage majeur du TMN est l'augmentation préférentielle du taux de détection des cancers invasifs. Des études ont montré un diagnostic préférentiel de la TMN par rapport au dépistage par M2D pour la détection précoce des carcinomes lobulaires et des cancers invasifs biologiquement actifs avec moins de métastases ganglionnaires et à distance[11, 12]. La détection du carcinome canalaire in situ (CCIS) reste similaire par rapport à la M2D. Bien qu'il y ait une détection accrue de distorsion architecturale liée aux cicatrices radiales, la PPV3 pour la détection de malignité liée à cette constatation reste élevée, à 34 %[13]. L'impact potentiel sur le surtraitement est en cours d'évaluation[14].

L'amélioration des performances cliniques de la TMN est liée à sa capacité à diminuer les effets de la

*Approuvé par le conseil d'administration de la CAR et la CSBI le 28 juillet 2021*

superposition des tissus en affichant une fine section de tissu à la fois, ce qui améliore la détection et l'évaluation des asymétries focales, de la distorsion architecturale et de certaines masses apparentes. Les calcifications peuvent également être facilement détectées par la TMN et/ou les images de mammographie ou M2D qui l'accompagnent. Des études récentes[15, 16] ont démontré que la performance de la mammographie synthétique était comparable à celle de la M2D pour la détection des calcifications, bien que les clichés 2D en agrandissement demeurent la norme pour le bilan initial des calcifications nécessitant une caractérisation, quelle que soit la manière dont elles ont été détectées. L'utilisation d'outils d'intelligence artificielle (IA) peut améliorer le flux de travail en diminuant les temps de lecture des images TMN et en augmentant la précision de l'interprétation [17]. À ce jour, plusieurs machines de TMN sont approuvées par Santé Canada en tant que systèmes de dépistage et de diagnostic autonomes.

La dose de radiation pour une seule projection de TMN est équivalente à celle d'une image M2D à vue unique [18, 19]. La dose pour l'image unique et la projection de la M2D et de la TMN (mode « combiné ») est donc approximativement du double à un peu plus du double, mais demeure dans les limites de dose acceptables. Il n'y a pas d'irradiation supplémentaire pour la reconstruction synthétique (MS), car il s'agit simplement d'une image post-traitée et, par conséquent, la dose d'une projection de MS + TMN est équivalente à la dose de projection TMN unique. De nombreuses études observationnelles[3, 4, 20] ont confirmé que la combinaison MS + TMN a une précision équivalente au mode combiné M2D + TMN. Les données concernant les performances diagnostiques de l'utilisation unique de la MS + TMN dans le cadre du dépistage sont rares et plusieurs grands essais randomisés de dépistage de la TMN sont en cours, notamment l'essai TMIST [13], l'essai PROSPECTS au Royaume-Uni, l'essai TOSYMA en Allemagne, ainsi que les essais Proteus Donna et RE-Tomo en Italie[21]. La MS + TMN remplacent de plus en plus le « mode combiné », répondant ainsi au souci de la dose de rayonnement.

## Indications cliniques actuelles

### Dépistage

Les critères de référence des résultats du dépistage sont améliorés grâce à l'utilisation de la TMN. La TMN peut améliorer le taux de rappel et la VPP pour le rappel[22], qui présente un grand intérêt pour les programmes de dépistage canadiens[23]. Les cancers d'intervalle, qui sont les cancers diagnostiqués entre les intervalles de dépistage standard, ont été mis en évidence à des taux réduits chez les femmes dépistées avec la TMN. [24-26]. Dans l'essai de dépistage par tomosynthèse mammaire de Malmö sur les femmes dépistées par TMN et par mammographie numérique, le taux de cancer d'intervalle (TCI) était de 1,6 pour 1 000 femmes dépistées, significativement inférieur aux 2,8 pour 1 000 du groupe témoin de dépistage par mammographie numérique.[25]. Cependant, l'essai norvégien To-Be a récemment publié ses résultats d'un TCI n'étant pas significativement inférieur de 1,4/1000 avec la TMN contre 2/1000 pour la MN ( $p=0,20$ )[27] et une méta-analyse n'a montré aucune différence significative dans le TCI regroupé, avec une hétérogénéité des données et peu d'ensembles de données[28]. D'autres études seront probablement nécessaires pour obtenir des preuves concluantes de la réduction du TCI avec la TMN.

La TMN est de plus en plus utilisée pour le dépistage dans le monde entier. Les résultats d'essais de dépistage prospectifs et rétrospectifs à grande échelle ont démontré une amélioration constante des taux de détection du cancer et des VPP et une diminution des taux de rappel. L'American College of Radiology [29] et des directives

européennes [30] ont conclu que la TMN peut être recommandée pour le dépistage. Des directives européennes récentes suggèrent que les femmes aux seins denses peuvent bénéficier le plus du dépistage par TMN[30].

Un vaste essai de contrôle randomisé est en cours, avec l'intention d'inscrire 165 000 patientes sur plus de 90 sites (TMIST) pour comparer la M2D + TMN à la M2D seule[14]. L'étude est conçue principalement pour déterminer si la M2D + TMN détectent les cancers mortels (cancers avancés ou petits cancers agressifs). De nombreux objectifs secondaires, y compris les taux de rappel, sont également étudiés.

## Diagnostic

La TMN est très utile dans l'imagerie diagnostique du sein. La TMN s'est avérée meilleure que les clichés en compression localisée pour étudier les anomalies détectées par mammographie en 2D. Elle renforce la confiance des radiologistes dans leurs diagnostics, réduit les examens supplémentaires inutiles tels que l'échographie mammaire et les clichés additionnels ou incidences mammographiques supplémentaires, et permet d'identifier d'autres pathologies si la TMN plein champ est utilisée. Il a été démontré qu'elle améliore le flux de travail; les échographies non contributives et les rappels BI-RADS 3 sont réduits de 50 %[9], avec une réduction absolue de 2,4 pour 1000[31] et une augmentation globale (20 %) de la VPP3 pour la biopsie[9].

En plus de la TMN plein champ, la tomosynthèse localisée utilise la même dose de rayonnement et peut être utile pour distinguer les véritables lésions de l'artefact de superposition. Dans la plupart des cas, l'échographie sera le premier choix pour compléter le bilan du TNM en cas de détection d'asymétries, de masses ou de distorsions architecturales. Une biopsie guidée par tomosynthèse peut être réalisée pour les calcifications ou les résultats suspects de TMN qui sont cachés à l'échographie. Il a été démontré que cette technique réduit le temps de biopsie jusqu'à 50 %. La caractérisation des microcalcifications nécessite toujours des clichés 2D latéral et craniocaudal en agrandissement direct. Une plus grande disponibilité de la tomosynthèse avec produit de contraste peut encore améliorer la spécificité de la TMN à l'avenir [32, 33]. Lorsque la biopsie guidée par tomosynthèse n'est pas possible, une IRM peut être demandée pour étudier les observations propres à la TMN.

## Recommandations de la CSBI pour la tomosynthèse au Canada

1. Recommander l'utilisation du dépistage avec TMN 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. La TMN sera probablement l'avenir de la mammographie de dépistage et remplacera la M2D.
2. Lorsqu'il est temps de remplacer les unités de mammographie en fin de vie, il est recommandé de passer à la TMN. La norme du programme d'accréditation en mammographie (PAM) qui couvre les reconstructions synthétiques autorise l'accréditation de l'association des données de tomosynthèse + MS, comme l'exigent les programmes de dépistage.
3. 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.

4. Lorsque la TMN est utilisée pour le dépistage et le diagnostic, il doit y avoir un accès à une imagerie mammaire avancée, qui peut inclure une biopsie guidée par tomosynthèse et un examen de « second look » par échographie ciblée et/ou IRM mammaire. Ceci est nécessaire afin de faciliter la biopsie de lésions subtiles qui peuvent ne pas être visibles sur une mammographie 2D standard.
5. La MS a une performance comparable à la M2D pour la détection des microcalcifications, mais des clichés supplémentaires en agrandissement direct sont nécessaires pour la caractérisation des microcalcifications.
6. Bien que la tomosynthèse puisse être considérée comme un outil de dépistage supplémentaire à la mammographie en 2D, elle ne remplace pas la nécessité d'un dépistage supplémentaire avec d'autres modalités d'imagerie chez les patientes présentant un tissu mammaire dense ou qui présentent un risque élevé de cancer du sein. D'autres modalités de dépistage supplémentaires telles que l'IRM mammaire, la mammographie avec injection de produit de contraste et l'échographie mammaire doivent être réalisées chez ces patientes[34, 35].

## Les défis à la mise en œuvre de la TMN incluent, sans s'y limiter :

1. Considérations relatives au flux de travail : L'analyse des coupes de tomosynthèse entraîne un temps de lecture majoré par rapport à la M2D standard, mais inférieur au double[4, 36]. Le temps nécessaire dépend également du nombre d'images (épaisseur du sein) à examiner et, surtout, de la vitesse du réseau. Avec l'expérience, le temps d'interprétation du lecteur peut être supérieur de 25 à 30 % par rapport à la M2D[37]. Cependant, un taux de rappel réduit, moins de biopsies bénignes et moins de résultats BI-RADS 3 nécessitant un suivi sont autant de facteurs qui amélioreront le flux de travail.
2. Considérations sur le PACS : La TMN a des besoins accrus en matière de stockage numérique comparativement à la M2D. Il est nécessaire que la série de coupes de tomosynthèse soit stockée en plus des images de M2D et des reconstructions synthétiques pendant la durée de conservation des données requise. Les progrès en matière de compression des données, de coûts de stockage, de qualité d'image des reconstructions synthétiques et de preuves pour soutenir l'association simple « tomosynthèse-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.
3. Remboursement : Le remboursement par code de facturation doit être ajusté pour la TMN au-dessus de la M2D pour le dépistage et le diagnostic dans certaines provinces canadiennes et de nouveaux codes de facturation pourraient devoir être établis dans d'autres[38]. Cet ajustement tient compte de l'augmentation du temps de lecture des radiologistes ainsi que des coûts plus élevés d'équipement et de stockage. Malgré des coûts supplémentaires pour les établissements individuels, la mise en œuvre de la TMN permet des économies pour l'ensemble du système médical[38, 39]. La littérature indique que les économies de coûts sont liées à une réduction des bilans complets, des biopsies et des examens de suivi inutiles et, surtout, à des traitements moins agressifs ou invasifs rendus possibles par une détection plus précoce. Avec moins de rappels et de suivis nécessaires, les frais supplémentaires assumés par les patientes liés aux déplacements et au stationnement, au temps de travail, et à la garde des enfants ou de la famille seront également réduits. Des études de rentabilité ont montré qu'il est rentable de dépister par TMN, en particulier chez les femmes ayant des seins denses[39-42].

## Exigences relatives au personnel

En plus des exigences de la mammographie standard, il est fortement recommandé que les radiologistes prêts à se lancer dans les examens par TMN participent à une formation initiale de 8 heures spécifique à la TMN, conformément à l'exigence de la CAR, afin de réduire la courbe d'apprentissage et d'éviter un taux de rappel accru[43]. Pour les radiologistes qui ont suivi une formation régulière à la TMN en résidence ou en fellowship, ou qui l'ont utilisée dans leur pratique régulière, les 8 heures supplémentaires de formation dédiée à la TMN ne sont pas nécessaires s'ils parviennent à maintenir une pratique continue appropriée. Les technologues et les physiciens médicaux devraient suivre une formation appropriée, selon leur disponibilité.

## Contre-indications

Comme pour la mammographie numérique, il n'existe pas de contre-indications absolues connues spécifiques à la TMN. Il faut suivre les recommandations d'utilisation de la mammographie 2D, conformément aux directives de la CAR[43].

## Références :

1. Sechopoulos I. A review of breast tomosynthesis. Part I. The image acquisition process. *Med Phys* 2013; 40:014301
2. 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; 200:1401-1408
3. Friedewald SM, Rafferty EA, Rose SL, et al. Breast cancer screening using tomosynthesis in combination with digital mammography. *JAMA* 2014; 311:2499-2507
4. Skaane P, Bandos AI, Gullien R, et al. Comparison of digital mammography alone and digital mammography plus tomosynthesis in a population-based screening program. *Radiology* 2013; 267:47-56
5. Ciatto S, Houssami N, Bernardi D, et al. Integration of 3D digital mammography with tomosynthesis for population breast-cancer screening (STORM): a prospective comparison study. *The lancet oncology* 2013; 14:583-589
6. Durand MA, Haas BM, Yao X, et al. Early clinical experience with digital breast tomosynthesis for screening mammography. *Radiology* 2015; 274:85-92
7. 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; 274:337-342
8. 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; 110:942-949
9. Raghu M, Durand MA, Andrejeva L, et al. Tomosynthesis in the Diagnostic Setting: Changing Rates of BI-RADS Final Assessment over Time. *Radiology* 2016; 281:54-61
10. 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; 18:380
11. 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; 164:557-569
12. Durand MA, Friedewald SM, Plecha DM, et al. False-Negative Rates of Breast Cancer Screening with and without Digital Breast Tomosynthesis. *Radiology* 2021; 298:296-305

13. Choudhery S, Johnson M, Larson NB, Anderson T. Malignant Outcomes of Architectural Distortion on Tomosynthesis: A Systematic Review and Meta-analysis. *AJR Am J Roentgenol* 2020;
14. TMIST (Tomosynthesis Mammographic Imaging Screening Trial). In: National Cancer Institute, 2018. Available from: <https://www.cancer.gov/about-cancer/treatment/clinical-trials/nci-supported/tmist#trial>
15. Lai YC, Ray KM, Lee AY, et al. Microcalcifications Detected at Screening Mammography: Synthetic Mammography and Digital Breast Tomosynthesis versus Digital Mammography. *Radiology* 2018; 289:630-638
16. Wahab RA, Lee SJ, Zhang B, Sobel L, Mahoney MC. A comparison of full-field digital mammograms versus 2D synthesized mammograms for detection of microcalcifications on screening. *Eur J Radiol* 2018; 107:14-19
17. Conant EF, Toledano AY, Periaswamy S, et al. Improving Accuracy and Efficiency with Concurrent Use of Artificial Intelligence for Digital Breast Tomosynthesis. *Radiol Artif Intell* 2019; 1:e180096
18. 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; 24:93-99
19. Gennaro G, Bernardi D, Houssami N. Radiation dose with digital breast tomosynthesis compared to digital mammography: per-view analysis. *Eur Radiol* 2018; 28:573-581
20. Skaane P, Bandos AI, Eben EB, 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; 271:655-663
21. Lang K. The Coming of Age of Breast Tomosynthesis in Screening. *Radiology* 2019; 291:31-33
22. 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; 209:929-934
23. Canadian Partnership Against Cancer. Pan-Canadian Framework for Action to Address Abnormal Call Rates in Breast Cancer Screening. Toronto, Canada: Canadian Partnership Against Cancer, 2020. Available from: <https://s22457.pcdn.co/wp-content/uploads/2020/07/Framework-for-action-ACR-breast-screening-EN.pdf>
24. McDonald ES, Oustimov A, Weinstein SP, Synnestvedt MB, Schnall M, Conant EF. Effectiveness of Digital Breast Tomosynthesis Compared With Digital Mammography: Outcomes Analysis From 3 Years of Breast Cancer Screening. *JAMA Oncol* 2016; 2:737-743
25. Johnson K, Lang K, Ikeda DM, Akesson A, Andersson I, Zackrisson S. Interval Breast Cancer Rates and Tumor Characteristics in the Prospective Population-based Malmö Breast Tomosynthesis Screening Trial. *Radiology* 2021:204106
26. Houssami N, Bernardi D, Caumo F, et al. Interval breast cancers in the 'screening with tomosynthesis or standard mammography' (STORM) population-based trial. *Breast (Edinburgh, Scotland)* 2018; 38:150-153

27. Hofvind S, Moshina N, Holen AS, et al. Interval and Subsequent Round Breast Cancer in a Randomized Controlled Trial Comparing Digital Breast Tomosynthesis and Digital Mammography Screening. *Radiology* 2021;203936
28. Houssami N, Hofvind S, Soerensen AL, et al. Interval breast cancer rates for digital breast tomosynthesis versus digital mammography population screening: An individual participant data meta-analysis. *EClinicalMedicine* 2021; 34:100804
29. American College of Radiology. ACR Statement on Breast Tomosynthesis. 2014. Available from: <https://www.acr.org/Advocacy-and-Economics/ACR-Position-Statements/Breast-Tomosynthesis>
30. European Commission Initiative on Breast Cancer. Tomosynthesis use in screening. March 12, 2021. Available from: <https://healthcare-quality.jrc.ec.europa.eu/european-breast-cancer-guidelines/screening-tests/DBT-or-DM>
31. McDonald ES, McCarthy AM, Weinstein SP, Schnall MD, Conant EF. BI-RADS Category 3 Comparison: Probably Benign Category after Recall from Screening before and after Implementation of Digital Breast Tomosynthesis. *Radiology* 2017; 285:778-787
32. Chou CP, Lewin J, Pan HB. Contrast-enhanced tomosynthesis: The best of both worlds or more of the same? *Eur J Radiol* 2016; 85:509
33. Chou CP, Lewin JM, Chiang CL, et al. Clinical evaluation of contrast-enhanced digital mammography and contrast enhanced tomosynthesis--Comparison to contrast-enhanced breast MRI. *Eur J Radiol* 2015; 84:2501-2508
34. Tagliafico AS, Mariscotti G, Valdora F, et al. A prospective comparative trial of adjunct screening with tomosynthesis or ultrasound in women with mammography-negative dense breasts (ASTOUND-2). *Eur J Cancer* 2018; 104:39-46
35. Comstock CE, Gatsonis C, Newstead GM, et al. Comparison of Abbreviated Breast MRI vs Digital Breast Tomosynthesis for Breast Cancer Detection Among Women With Dense Breasts Undergoing Screening. *JAMA* 2020; 323:746-756
36. 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; 287:49-57
37. Dang PA, Freer PE, Humphrey KL, Halpern EF, Rafferty EA. Addition of tomosynthesis to conventional digital mammography: effect on image interpretation time of screening examinations. *Radiology* 2014; 270:49-56
38. 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:E443-E450
39. Fleming MM, Hughes DR, Golding LP, McGinty GB, MacFarlane D, Duszak R, Jr. Digital Breast Tomosynthesis Implementation: Considerations for Emerging Breast Cancer Screening Bundled Payment Models. *J Am Coll Radiol* 2019; 16:902-907



40. Wang J, Phi XA, Greuter MJW, et al. The cost-effectiveness of digital breast tomosynthesis in a population breast cancer screening program. *Eur Radiol* 2020; 30:5437-5445
41. Sankatsing VDV, Juraniec K, Grimm SE, et al. Cost-effectiveness of Digital Breast Tomosynthesis in Population-based Breast Cancer Screening: A Probabilistic Sensitivity Analysis. *Radiology* 2020; 297:40-48
42. Kalra VB, Wu X, Haas BM, Forman HP, Philpotts LE. Cost-Effectiveness of Tomosynthesis in Annual Screening Mammography. *AJR Am J Roentgenol* 2016; 207:1152-1155
43. Appavoo S AA, Causer P; Crystal P, Kornecki A; Mundt Y, Seely JM, Wadden N. Canadian Association of Radiologists (CAR) Practice Guidelines and Technical Standards for Breast Imaging and Intervention 2016. [https://car.ca/wp-content/uploads/car\\_breastimagingguidelines\\_2016\\_en.pdf](https://car.ca/wp-content/uploads/car_breastimagingguidelines_2016_en.pdf)