



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

RECOMMANDATION EN SANTE PUBLIQUE

Revue critique de la littérature sur la performance de la mammographie par tomosynthèse dans le dépistage organisé du cancer du sein

Annexes du volet 1

Date de validation par le collège : 20 novembre 2019

L'argumentaire scientifique de cette évaluation est téléchargeable sur
www.has-sante.fr

Haute Autorité de Santé

Service Communication – Information

5 avenue du Stade de France – F 93218 Saint-Denis La Plaine Cedex

Tél. :+33 (0)1 55 93 70 00 – Fax :+33 (0)1 55 93 74 00

Comment citer ce rapport :

Haute Autorité de Santé. Revue critique de la littérature sur la performance de la mammographie par tomosynthèse dans le dépistage organisé du cancer du sein, HAS, 2019.

Sommaire

8	Annexes	4
8.1	Liste des abréviations et acronymes du volet-1.....	4
8.2	Feuille de route « 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-1 ».....	5
8.3	Avis CEESP sur la feuille de route	10
8.4	Composition du groupe de lecture	10
8.5	Avis du groupe de lecture (GL)	11
8.6	Recherche documentaire	13
8.6.1	<i>Bases de données bibliographiques</i>	13
8.6.2	<i>Liste des sites consultés</i>	15
8.6.3	<i>Sources de données épidémiologiques sur le cancer du sein</i>	17
8.6.4	<i>Sources des données sur l'évaluation du programme de dépistage organisé du cancer du sein en France</i>	20
8.6.5	<i>Publications exclues de l'analyse critique de la littérature du volet 1</i>	22
8.7	Caractérisation des cancers du sein	36
8.8	Données détaillées sur la performance et l'activité du programme nationale de dépistage organisé du cancer du sein	39
8.9	Analyse détaillée des études sur la performance de la mammographie par tomosynthèse dans le dépistage du cancer du sein.....	41
8.9.1	<i>Présentation détaillée de la méthodologie des études (parties 1 à 3)</i>	41
8.9.2	<i>Présentation détaillée des résultats des études</i>	91
8.10	Descriptif détaillé des méta-analyses sélectionnées	122
8.10.1	<i>Présentation détaillée de la qualité des méta-analyses sélectionnées</i>	122
	<i>Présentation détaillée des résultats des méta-analyses sélectionnées</i>	128
8.11	Synthèse des objectifs, résultats et limites des études incluses dans les revues systématiques sélectionnées	131
8.12	Présentation des recommandations internationales	135
8.12.1	<i>Questions traitées dans les recommandations et avis identifiés</i>	135
8.12.2	<i>Description des recommandations internationales ayant une méthodologie bien détaillée sélectionnées</i>	138
8.12.3	<i>Description des recommandations internationales ayant une méthodologie peu détaillée</i>	145
8.12.4	<i>Présentation des résultats et conclusions des recommandations internationales ayant une méthodologie bien détaillée</i>	150
8.13	Présentation détaillée des avis.....	163
8.13.1	<i>Descriptif des avis</i>	163
8.13.2	<i>Synthèse des conclusions des avis</i>	173
8.1	Indicateurs de performance du programme national organisé de dépistage du cancer du sein	175
8.2	Liste des tableaux.....	178
8.3	Liste des figures.....	178
8.4	Références	179
8.5	Fiche descriptive	194

8 Annexes

8.1 Liste des abréviations et acronymes du volet-1

2D :	Mammographie bidimensionnelle
2Ds :	Reconstruction d'image en mode 2D à partir des données acquises en mammographie par tomosynthèse
3D :	Mammographie par tomosynthèse
ACR :	American College of Radiology
ALD :	Affection de longue durée
AM :	Assurance maladie
ANAES :	Agence nationale d'accréditation et d'évaluation en santé
ANSM :	Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé
ARS :	Agences régionales de santé
ATCD :	Antécédent
BDD :	Bilan de diagnostic différé
BDI :	Bilan de diagnostic immédiat
BI-RADS :	<i>Breast Imaging-Reporting And Data System</i>
CEESP :	Commission évaluation économique et santé publique
CIM :	Centres d'imagerie médicale
D.I. :	Dépistage individuel
D.O. :	Dépistage organisé
DGS :	Direction générale de la santé
ECC :	Europe contre le cancer
ECS :	Examen clinique des seins
ER/PR :	Récepteurs aux estrogènes/récepteurs à la progestérone
FdeR :	Facteurs de risque
HAS :	Haute Autorité de Santé
IC_{95%} :	Intervalle de confiance à 5 %
INCa :	Institut national de cancer
IRM :	Imagerie par résonance magnétique
IRSN :	Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire
L1 :	Première lecture
L2 :	Deuxième lecture
Mammographie 2D :	Mammographie numérique ou digitale
mGy :	Milligray
OR :	Odds ratio
RR :	Risque relatif
SEESP :	Service évaluation économique et santé publique
SG :	Structure de gestion
SpF :	Santé publique France
TSM :	Taux standardisés monde
VPP :	Valeur prédictive positive
vs :	<i>Versus</i>

8.2 Feuille de route « 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-1 »

La feuille de route vise à proposer au Collège une orientation méthodologique pour répondre à une demande d'évaluation inscrite au programme de travail de la HAS. Cette proposition est fondée sur une analyse préliminaire ; elle est donc établie avant toute recherche documentaire structurée. Cette orientation sera à confirmer lors du démarrage de l'évaluation. Elle a été mise en ligne le 17 mai 2018 (https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_2849735/fr/evaluer-la-performance-et-la-place-de-la-tomosynthese-dans-le-programme-national-de-depistage-organise-du-cancer-du-sein-feuille-de-route).

Commission évaluation économique et santé publique : 13 mars 2018

Collège d'orientation et d'information : 19 avril 2018

Demandeur : INCa

Objectif : évaluer la performance et la place de la tomosynthèse dans le programme national de dépistage organisé du cancer du sein

Saisine

En réponse à une saisine de la Direction générale de la santé, en date du 21 janvier 2014, et portant sur l'« indication de la tomosynthèse et la place de cette technique d'investigation dans une stratégie de détection des cancers du sein », l'Institut national du cancer (INCa) a publié en 2014 une note de position sur la place de la tomosynthèse dans le programme de dépistage organisé du cancer du sein. En mars 2017, l'INCa a saisi la HAS pour inscrire à son programme de travail l'évaluation de la tomosynthèse et son intégration dans le programme de dépistage organisé du cancer du sein, le cas échéant en la limitant aux appareils qui ont démontré une performance améliorée en matière de dépistage.

Contexte

Le programme national de dépistage organisé du cancer du sein.

Le cancer du sein est, en France, le plus fréquent des cancers chez la femme et la première cause de décès par cancer. Les données épidémiologiques récentes estimaient en 2017 le nombre de cas incidents de cancer du sein chez la femme à 58 968 (taux standardisés monde [TSM] 100,5 %) et le nombre de décès annuel à 11 883 (TSM de 13,9 %).

Le programme de dépistage organisé (DO) du cancer du sein a été initié en France par la Direction générale de la santé (DGS) en 1994, et généralisé à l'ensemble du territoire en 2004. Il a été largement modifié en 2001 puis 2006, conformément aux recommandations de la Haute Autorité de Santé (HAS). Il a pour cible les femmes âgées de 50 à 74 ans, qui bénéficient d'un examen clinique des seins et d'une mammographie de dépistage tous les 2 ans ainsi qu'une double lecture systématique en cas de cliché normal ou bénin. Les modalités techniques de réalisation du dépistage sont présentées dans un cahier des charges élaboré par la DGS et à destination des radiologues et des structures de gestion (version datant de 2006). En 2015, 2,5 millions de femmes sont dépistées dans le cadre du programme de dépistage organisé (avec un taux de participation de 51,8 %). Le taux de cancers détectés par dépistage organisé est de 7,4 ‰ femmes dépistées (36 889 femmes) en 2014, représentant 60 % des cas incidents annuels de cancer de sein.

À la suite de la concertation citoyenne et scientifique sur le dépistage du cancer du sein menée en 2015-2016, un plan d'action pour la rénovation du dépistage organisé du cancer du sein a été lancé par le Ministère en charge de la santé en avril 2017. Son objectif est de proposer à toutes les femmes, quels que soient leur âge et leur niveau de risque, un suivi personnalisé, mieux coordonné et impliquant davantage le médecin traitant.

La tomosynthèse

Bien que la tomosynthèse ne soit pas autorisée en France dans le programme organisé de dépistage du cancer du sein (aucune inscription à la classification commune des actes médicaux et aucune prise en charge par l'Assurance maladie) et que son intérêt dans le cadre du programme de dépistage organisé du cancer du sein reste à évaluer, une pratique de dépistage du cancer du sein par tomosynthèse s'est développée dans le cadre de démarches individuelles (données chiffrées méconnues).

Le principe de la tomosynthèse (ou mammographie en 3D) est de reconstituer de manière tridimensionnelle l'image du sein à partir de plusieurs projections à faible dose acquises sous différents angles de projection. En diminuant l'effet de superposition des tissus mammaires environnants, cette technique d'imagerie vise à pallier un des inconvénients de la mammographie conventionnelle lié à la superposition des tissus mammaires sur l'image projetée (ce phénomène étant d'autant plus important et gênant pour l'interprétation des images que les seins ont une texture radiologique dense).

Les images de base sont acquises sur un mammographe numérique ayant une configuration adaptée à l'acquisition des images de projection et permettant de réaliser des mammographies et des tomosynthèses.

- L'acquisition de ces images de projection est permise par le déplacement du tube à rayons X dans le cadre d'une incidence cranio-caudale, en oblique ou en profil. Le déplacement du tube au-dessus du sein peut se faire, soit par pas successifs, soit de façon continue, et les détecteurs placés en dessous du sein peuvent être fixes ou mobiles.
- Pour accéder à une information 3D de l'objet imagé, les différentes projections acquises sont les données brutes qui servent à la reconstruction de coupes fines dans le même plan que les images de projection (le nombre de projections varie généralement entre 9 et 45 sur une ouverture angulaire variant de 30 à 90 degrés).
- Un algorithme mathématique de reconstruction fournit une série de coupes parallèles au détecteur à différentes hauteurs par rapport à ce dernier qui représentent l'atténuation radiologique des structures qui composent le sein (une coupe est reconstruite pour chaque millimètre).
- La dose allouée à chaque projection est telle que la dose totale délivrée à la patiente est comprise entre une et deux fois la dose d'une mammographie standard.

Les techniques d'acquisition (rotation continue du tube et expositions durant cette rotation, *step and shoot* ou arrêt du tube pour chaque angle d'exposition) et les algorithmes de traitement des images varient selon les fabricants (Hologic, Siemens, IMS Giotto, General Electric, Fuji).

Selon le rapport du Comité d'orientation sur la concertation citoyenne et scientifique sur le dépistage du cancer du sein publié en 2016, le parc français des mammographes était constitué en 2014 de : 2 300 mammographes de type analogique ou numérique (dont 5 % analogiques, 68 % numériques DR [plein-champ] et 27 % numériques CR [systèmes à plaques]) et environ 200 mammographes DR avec l'option tomosynthèse. Les dispositifs de mammographie par tomosynthèse sont utilisés en dépistage individuel, sans que cette technologie soit autorisée dans le D.O. et ne fasse l'objet d'un encadrement particulier et d'un contrôle qualité spécifique au programme de dépistage français. L'INCa rapportait en novembre 2017 un parc français d'environ 300 appareils dont une majorité du constructeur Hologic (la Fédération nationale des médecins radiologues a proposé de réaliser en 2019 un état des lieux du parc d'appareils de tomosynthèse et d'évaluer le volume d'activité des centres disposant d'un appareil de mammographie avec l'option tomosynthèse *via* Senolog).

Étude de faisabilité

Une première analyse de la littérature, non systématique et non exhaustive, a permis d'identifier les points à discuter en réunion de cadrage. Cette réunion a été organisée le 20 février 2018 en présence du demandeur (INCa), des représentants d'institutions publiques concernées (CNAM-TS) et des représentants de parties prenantes (membres du Comité technique et de prospective sur le dépistage des cancers du sein). Elle a permis de recueillir l'avis des parties prenantes invitées sur le périmètre de l'évaluation HAS et les questions d'évaluation qui seront traitées dans le cadre de ces travaux.

La note de position publiée par l'INCa en 2014 précisait qu'aucune étude prenant la mortalité comme critère d'évaluation n'avait été identifiée et que les études publiées portaient sur des critères intermédiaires de performance et n'intégraient qu'une marque d'appareil de tomosynthèse (Hologic). L'INCa posait comme prérequis à l'intégration de la tomosynthèse dans le dépistage organisé du cancer du sein les éléments suivants :

- la production de données par l'ensemble des constructeurs ;
- la mise en place en conditions réelles d'une étude multicentrique comparative sur la performance de la tomosynthèse, en population et en situation de dépistage, tenant compte des spécificités françaises ;
- la réalisation de modélisations visant à produire des éléments nécessaires à l'évaluation qui ne pourront être acquis ou disponibles à court terme ;
- l'expérimentation de la faisabilité de l'intégration de la tomosynthèse et de la dématérialisation dans le dépistage organisé du cancer du sein ;

- la définition d'un protocole de contrôle qualité de la tomosynthèse (un protocole européen de contrôle qualité de la tomosynthèse existe, il doit être intégré dans la réglementation française par l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM), en vue de sa mise en œuvre sur le territoire français) ;
- l'évaluation et la valorisation de l'acte et la réalisation d'une étude médico-économique ;
- la mise en place d'une formation des radiologues et des manipulateurs en radiologie à la tomosynthèse ;
- l'intégration de la tomosynthèse en première lecture (2D et 3D, 2Dsynth et 3D), tout en sachant que la tomosynthèse n'est pas dématérialisable, ce qui remettrait en question la modalité de seconde lecture mise en œuvre dans le D.O. français.

Une revue de la littérature publiée en 2015 par l'INCa rapportait que les données de la littérature portaient uniquement sur une marque d'appareil de tomosynthèse et convergeaient globalement en faveur d'une performance supérieure de la tomosynthèse de marque Hologic en mode Combo par comparaison à la mammographie 2D standard (DR), tant au niveau des taux de détection (de l'ordre de +2‰) que de la spécificité. La dose délivrée en « 2D+3D » était environ deux fois plus élevée que celle délivrée dans le cadre d'une mammographie numérique seule (2D), au-delà du seuil acceptable, pour une incidence 2D, tel que défini dans le protocole européen de contrôle qualité. Les études analysées ne permettaient pas de renseigner l'impact de l'introduction de la tomosynthèse sur le taux de cancers de l'intervalle et la sensibilité du programme organisé de dépistage en situation réelle et en population générale.

En 2016, l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire (IRSN) a publié des recommandations à l'attention des professionnels de santé et des autorités dans le cadre de sa mission d'évaluation de l'impact dosimétrique de techniques innovantes à partir d'une étude bibliographique sur l'état de l'art en tomosynthèse. Ces recommandations portaient sur la caractérisation des doses délivrées à la glande mammaire (l'IRSN a lancé en 2016 une campagne de mesures de dose à la glande mammaire et d'évaluation de la qualité de l'image obtenue par tomosynthèse) et sur la mise en place, par l'ANSM, d'un contrôle de qualité réglementaire des installations.

En 2016, le NHS Breast Screening Programme estimait qu'il existait suffisamment de preuves pour justifier l'utilisation de la tomosynthèse (Hologic, GE Healthcare) dans le programme de dépistage du cancer du sein du NHS ; la dose délivrée pour la tomosynthèse étant supérieure à celle de la mammographie 2D, mais inférieure au niveau de référence diagnostique national de 3,5 mGy. Le NHS estimait en revanche qu'il n'y avait pas suffisamment de preuves pour recommander l'utilisation de la mammographie synthétique en 2D, faisant suite à une acquisition de tomosynthèse en remplacement de la mammographie numérique.

La revue systématique de littérature la plus récente sur le sujet a été publiée par le Norwegian Institute of Public Health en 2017. Il s'agit d'une revue critique de la littérature très complète qui concluait que les études ont un faible niveau de preuve concernant la supériorité de l'association tomosynthèse Hologic + mammographie numérique sur la mammographie numérique seule en ce qui concerne les taux de rappel et de détection du cancer, les taux de cancers d'intervalle, les taux de faux positifs et faux négatifs, la sensibilité et spécificité, l'impact sur la mortalité et la qualité de vie, même si toutes les études concordent sur l'augmentation du taux de détection des cancers lors d'un premier cycle de mise en œuvre de l'association tomosynthèse + mammographie *versus* mammographie seule. En effet, aucune étude n'a évalué la pertinence de la tomosynthèse au cours des cycles suivants. L'utilisation concomitante de la tomosynthèse avec la mammographie standard (double acquisition) entraîne une augmentation de la dose d'exposition.

La recherche documentaire, sur les 10 dernières années, initiée par la HAS a identifié :

- 38 revues de la littérature sur la tomosynthèse, dont 12 revues systématiques de la littérature de bonne qualité méthodologique, le reste étant des mini-revues de la littérature ;
- deux méta-analyses : l'une sur la performance comparative de la tomosynthèse en association ou non à la mammographie digitale dans le diagnostic du cancer du sein et l'autre dans le dépistage et le diagnostic du cancer du sein ;
- 37 études observationnelles prospectives ou rétrospectives comparant la performance de la tomosynthèse en association ou non à la mammographie digitale dans le dépistage et/ou le diagnostic du cancer du sein (dix de bonne qualité méthodologique) ou comparant la variabilité inter-lecteurs ;
- 24 publications (rapports de synthèses ou études expérimentales) sur les caractéristiques et problèmes techniques associés à la tomosynthèse (trois de bonne qualité méthodologique) ;

- les études identifiées dans la littérature concernent majoritairement un dispositif de tomosynthèse d'une seule marque (Hologic), et sont relativement hétérogènes en termes d'examen d'imagerie comparés : mammographie digitale + tomosynthèse *versus* mammographie digitale), de populations incluses (femmes âgées de 25 à 84 ans, femmes participant à un dépistage, femmes ayant une lésion suspecte, femmes suivies pour un cancer du sein) et de modalités d'examen (nombre d'incidences, degré de compression).

Il en résulte que l'évaluation de la performance de la tomosynthèse devra prendre en compte ces hétérogénéités. Par ailleurs, il faut souligner que la performance, dans les études publiées, a été évaluée sur une population ne correspondant pas strictement à la tranche d'âge des femmes concernées par le programme français de dépistage organisé du cancer du sein.

Problématique émergent de l'étude de faisabilité

Les premières études suggèrent que la tomosynthèse pourrait améliorer la performance clinique du dépistage pour permettre une détection plus précoce du cancer du sein :

- diminution du taux de rappel pour des examens complémentaires subséquents (ou faux positifs) ;
- amélioration du taux de détection, notamment pour les seins denses, et les cancers invasifs (surdiagnostic) ;
- amélioration de la performance diagnostique pour caractériser les anomalies (précision du caractère malin ou bénin d'une lésion suspecte du sein, et de sa morphologie, taille, distinction de différentes lésions) ;
- amélioration de la valeur prédictive positive comparativement à la mammographie seule.

De grandes différences sont à noter selon les types d'appareils commercialisés, notamment en termes d'angle d'acquisition choisi ($\pm 7,5^\circ$ à $\pm 25^\circ$), de nombre de projections (9 à 25), de dose de rayons X délivrée, de type de détecteur (à conversion directe au sélénium amorphe [Se] ou à conversion indirecte avec scintillateur à iodure de césium [CsI]), de mouvement du tube (continu ou non) ou encore de taille des pixels reconstruits.

Or, les facteurs influençant la qualité de l'image et la dose d'exposition sont les suivants :

- la répartition des projections ;
- le nombre de projections (nombre important d'expositions) ;
- la couverture angulaire (grand angle, petit angle) ;
- la rotation du tube (rotation continue du tube et exposition durant cette rotation ou *step and shoot* : arrêt du tube pour chaque angle d'exposition) ;
- le type de détecteur ;
- l'algorithme de reconstruction.

Les autres limites de la tomosynthèse sont les suivantes :

- un temps de lecture plus long pour les radiologues ;
- une prise d'images 3D qui émet plus de radiations qu'une mammographie digitale conventionnelle sans toutefois dépasser les normes recommandées ;
- une absence de normes de qualité professionnelles pour ce type d'appareil ;
- la dématérialisation et le volume d'informations à stocker et transmettre qui ne permettent pas une double lecture dans un centre différent de celui où l'examen a été effectué.

Compte tenu des variations importantes sur le plan technique, en termes de qualité et, potentiellement en termes de performance clinique, des matériels selon les marques, l'INCa préconise de limiter la possibilité d'utiliser un appareil de tomosynthèse dans le programme national de dépistage du cancer du sein aux marques qui ont démontré spécifiquement la performance de leur installation par la publication d'études en situation réelle de dépistage en population générale et sur un nombre de personnes suffisant.

L'intégration de la tomosynthèse dans le programme national de dépistage organisé du cancer du sein devra tenir compte des capacités de déploiement de cette technologie et de la potentielle remise en question des appareils d'imagerie les moins performants, compte tenu du coût des installations, de l'évolution potentielle de cette technologie et du problème de transfert des données lié à l'impossibilité de dématérialiser des films pour la deuxième lecture. En outre, l'ANSM avait souligné l'importance d'éviter le monopole de fantômes et de logiciels d'analyse.

En conclusion, la place de la tomosynthèse dans le programme national de dépistage organisé du cancer du sein (en remplacement et/ou complément des techniques d'imagerie du sein en cours) devra être définie. La mise en œuvre d'un contrôle de qualité devra accompagner l'intégration de la

tomosynthèse prenant en compte les éléments influant sur la qualité de l'image : angle de balayage, nature du détecteur, dose délivrée, traitement reconstruction des images.

Méthode proposée pour traiter la demande

Il est proposé de conduire l'évaluation en deux volets :

- un volet 1 portant sur l'évaluation de la performance de la tomosynthèse dans le dépistage du cancer du sein (à l'exclusion des femmes à haut risque) sur la base des données de la littérature disponible avec analyse du bénéfice/risque et sécurité de la tomosynthèse, analyse des caractéristiques techniques influençant la qualité et la performance de la tomosynthèse, mise en perspective avec les limites des techniques d'imagerie utilisées en 2017 dans le programme national de dépistage organisé du cancer du sein ainsi qu'une analyse de la place donnée à la tomosynthèse dans les recommandations internationales ;
- un volet 2 portant sur la place de la tomosynthèse dans la stratégie de dépistage (selon le guide HAS de l'évaluation *a priori* des dépistages) avec prise en compte des dimensions économiques, éthiques et organisationnelles ;
- la production envisagée répondra au format d'une recommandation en santé publique. L'évaluation sera conduite et coordonnée au sein du Service évaluation économique et santé publique (SEESP) par deux chefs de projet. Une documentaliste ainsi qu'une assistante documentaliste seront associées à ce travail.

Actions envisagées en pratique pour la conduite de l'évaluation

Volet 1 :

- revue critique de la littérature sur la performance de la tomosynthèse permettant d'évaluer la sensibilité et la spécificité de cette technologie et la dose d'exposition ;
- évaluation du parc des appareils de tomosynthèse sur la base des données de l'INCa et de la SFR ;
- revue des recommandations internationales sur la place de la tomosynthèse dans le dépistage du cancer du sein ;
- participation d'un groupe de lecture après sollicitation des collègues professionnels et sociétés savantes suivants : Association des épidémiologistes de langue française, Centre international de recherche sur le cancer (CIRC), Collège national des gynécologues et obstétriciens français (CNGOF), Conseil professionnel de la radiologie française (CNP G4), Fédération nationale des collèges de gynécologie médicale (FNCGM), Fédération nationale des médecins radiologues (FNMR), Société d'imagerie de la femme (SIFEM), Société de physique médicale (SFPM), Société française de physique médicale (SFPM), Société française de radiologie (SFR), Société française de santé publique (SFSP), Société française de sénologie et de pathologie mammaire (SFSPM) ;
- seront également associés l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM), Santé publique France et l'IRSN, ainsi que des membres de l'atelier « Prospective et innovations » du Comité technique et de prospective sur le dépistage des cancers du sein mis en place initialement par l'INCa.

Volet 2 :

- évaluation de l'impact de la tomosynthèse selon sa place dans le programme national de dépistage organisé du cancer du sein sur la mortalité par cancer du sein, la morbidité, l'incidence des cancers d'intervalle, les cancers radio-induits et éventuellement en fonction des situations cliniques (statut hormonal et âge de la patiente, densité/épaisseur du sein) ;
- identification des enjeux organisationnels et en termes d'équité d'accès (inégalités territoriales), notamment les prérequis pour un déploiement de cette nouvelle technologie au sein du programme national de D.O., et des conditions de mise en œuvre (par exemple, problématique du transfert et du stockage des données issues des logiciels d'analyse d'images de tomosynthèse, formation des radiologues et des manipulateurs en radiologie, durée d'interprétation) ;
- évaluation de l'efficacité de la tomosynthèse selon sa place dans le programme de dépistage organisé du cancer du sein (en association ou non à la mammographie digitale, en association ou non à l'échographie, pérennité de la double lecture).

La démarche méthodologique qui sera mise en œuvre dans le cadre du volet 2 sera détaillée ultérieurement (ce volet 2 associera probablement un groupe de travail et un groupe de lecture).

Questions hors-champ :

- la pertinence du dépistage du cancer du sein ;
- la place de la tomosynthèse dans le dépistage du cancer du sein chez les femmes à haut risque ;
- la place de la tomosynthèse dans le dépistage du cancer du sein avant 50 ans ;
- la place de la tomosynthèse dans le dépistage du cancer du sein après 74 ans ;
- la place de l'échographie ou de l'IRM en examens complémentaires dans le dépistage du cancer du sein.

Calendrier prévisionnel :

- mars-septembre 2018 : rédaction du volet 1 ;
- examen de la feuille de route par la CEESP : mars 2018 ;
- validation de la feuille de route par le Collège : mars-avril 2018 ;
- examen du rapport final par la CEESP : septembre 2018 ;
- validation du rapport final par le Collège : septembre-octobre 2018 ;
- septembre-octobre 2018 : cadrage du volet 2.

8.3 Avis CEESP sur la feuille de route

Séance du mardi 13 mars 2018.

La feuille de route portant sur l' « 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 1 », élaborée dans le cadre d'une demande faite par l'Institut national du cancer, est présentée en CEESP, avant transmission au Collège pour validation.

Le rapport de Séverine Alran est lu en séance.

Le rapporteur présent insiste sur les points suivants :

- la pertinence de la démarche méthodologique envisagée qui devrait permettre de répondre aux questions évaluatives posées, ces dernières étant issues d'une analyse préliminaire menée sur les principaux enjeux identifiés (volet 1 et volet 2) ;
- la nécessité de faire un état des lieux du parc actuel des mammographes avec tomosynthèse en France et en termes d'usage et d'équité d'accès (identification d'éventuelles disparités territoriales) (volet 2) ;
- la nécessité d'ajouter aux questions d'évaluation proposées (pour le volet 2) une réflexion autour de l'impact de l'intégration de la mammographie par tomosynthèse dans le programme national sur la structuration du parc actuel d'appareils de mammographie 2D (essentiellement les systèmes numériques) ;

Une discussion complémentaire porte sur les éléments suivants :

- La nécessité d'élargir les compétences au sein du groupe de lecture du volet 1, et notamment d'inclure des méthodologistes et des patients experts ou ressources ;
- L'intérêt de rappeler dans la feuille de route les questions qui sont hors du champ de l'évaluation.

Conclusion de la CEESP

La CEESP a émis un avis favorable (à l'unanimité moins une abstention) à la transmission au Collège de la feuille de route portant sur l' « 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 1 », et lui propose de la valider, ainsi que les modalités et le plan de réalisation proposés, sous réserve de la prise en compte des remarques formulées par les rapporteurs et les membres de la CEESP au cours de la discussion en séance.

8.4 Composition du groupe de lecture

La liste des 30 membres du groupe de lecture précisant la spécialité, le mode et lieu d'exercice est présentée ci-après :

- ALLIOUX Corinne, médecin coordinateur, structure de gestion et de dépistage du cancer du sein CAP santé 49, NANTES ;
- ALRAN Séverine, chirurgien mammaire, groupe hospitalier Paris Saint-Joseph, 75014 PARIS ;

- BARREAU Béatrice, radiologue, cabinet de radiologie, 64600 ANGLET ;
- BENILLOUCHE Philippe, radiologue, cabinet de radiologie CSE Imagerie médicale numérique, 75010 PARIS ;
- BORDONNÉ Corinne, radiologue, cabinet de radiologie Imagerie 114, 75006 PARIS ;
- CASELLES Olivier, radiophysicien, Institut Claudius Regaud IUCT Oncopole, centre de lutte contre le cancer, 31100 Toulouse ;
- CEUGNART Luc, radiologue, cabinet de radiologie Oscar Lambret, 59020 LILLE ;
- COQUEL Philippe, radiologue, cabinet de radiologie, 74300 CLUSES ;
- DAT Suzanne, gynécologue médicale, cabinet ou hôpital, 31000 TOULOUSE ;
- DEGHAYE Michel, radiologue, cabinet de radiologie, 77230 DAMMARTIN-EN-GOËLE ;
- EL BEJJANI Marie-Rose, radiologue, groupe Hospitalier Paris Saint-Joseph, 75014 PARIS ;
- GRANON Claire, médecin directeur, structure de gestion des Alpes-Maritimes APREMAS, 06200 NICE ;
- GUILLERMINET Camille, physicien-médical, Institut de cancérologie de l'Ouest site Paul Papin, 49933 ANGERS ;
- HAMMER Gaëlle, épidémiologiste, laboratoire national de santé, L-3555 LUXEMBOURG ;
- HEID Patrice, ingénieur biomédical, centre de dépistage ARCADES, 13010 MARSEILLE ;
- LAFARGUE Carole, médecin généraliste, cabinet médical, 98716 PIRAE (Polynésie française) ;
- LAUBY-SECRETAN Béatrice, médecin toxicologue biochimiste, Centre international de recherche sur le cancer, 69372 LYON ;
- LENCZNER Grégory, radiologue, cabinet de radiologie Hartmann, 92 200 NEUILLY-SUR-SEINE ;
- LEVY Laurent, radiologue, cabinet de radiologie, 75008 PARIS ;
- LISBONA Albert, physicien médical, l'Institut de cancérologie de l'Ouest René Gauducheau, 44805 SAINT-HERBLAIN CEDEX ;
- NOEL Alain, physicien médical, Institut de cancérologie Alexis Vautrin, 54500 VANDŒUVRE-LÈS-NANCY ;
- ORTEU Florence, radiologue, cabinet de radiologie SIMSE, 67300 SCHILTIGHEIM ;
- PAGANELLI Élisabeth, gynécologue médical, cabinet médical, 37000 TOURS ;
- QUERTIER Marie-Christine, médecin coordonnateur, structure de dépistage de Normandie, association MATHILDE, 14000 CAEN ;
- ROGEL Agnès, épidémiologiste, Institut de veille sanitaire (SpF), 94415 SAINT-MAURICE ;
- SAGE Julie, unité d'expertise en radioprotection médicale, Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire (IRSN), 92260 FONTENAY-AUX-ROSES ;
- SERADOUR Brigitte, radiologue, centre de dépistage ARCADES, 13395 MARSEILLE ;
- SPERANDEO Dominique, gynécologue médical, cabinet médical La Pelissiere, 13008 MARSEILLE ;
- TAOUREL Patrice, radiologue, hôpital de Lapeyronie, 34295 MONTPELLIER ;
- TOURNOUX-FACON Caroline, médecin coordonnateur, structure de dépistage du Poitou, DocVie 86, 86280 SAINT- BENOÎT.

8.5 Avis du groupe de lecture (GL)

Au regard de la conclusion retenue par la HAS, les professionnels du groupe de lecture regrettent que l'usage de la mammographie par tomosynthèse précède son évaluation et que l'ensemble des acteurs du dépistage du cancer du sein, en particulier les radiologues, subissent autant la pression des constructeurs. Ils évoquent ainsi un certain nombre de points de vigilance et de dérives possibles des pratiques professionnelles à différer l'introduction de la 3D dans le programme de dépistage français :

- différer l'introduction de la mammographie par tomosynthèse dans le D.O., en attendant l'évaluation des données probantes, pourrait avoir pour impact que les femmes s'orientent préférentiellement vers le dépistage individuel au détriment du dépistage organisé, n'ayant

pas accès à la mammographie par tomosynthèse dans le cadre du D.O., étant donné la publicité positive faite par les fabricants, les professionnels et la presse grand public sur la performance de la mammographie par tomosynthèse. Certaines femmes souhaiteront bénéficier de cette technique en dehors du D.O., accentuant ainsi les inégalités et diminuant la participation au D.O. ;

- une autre crainte des professionnels est l'absence de cadre sécuritaire et juridique de l'utilisation de la mammographie par tomosynthèse dans le dépistage du cancer du sein. Cet usage non encadré serait plus dommageable pour les femmes que l'introduction de la 3D dans le programme de dépistage français ;
- les membres du GL estiment que la variabilité de la performance de la 3D est moindre que celle de la 2D et que la mammographie par tomosynthèse permettrait de pallier la variabilité de la performance des équipements de mammographies utilisés actuellement en D.O., et améliorerait la performance des radiologues lecteurs.

Pour certains membres du GL, prenant en considération les résultats de l'analyse de la littérature faite par la HAS, l'introduction de la mammographie par tomosynthèse dans le D.O. n'apportera pas une plus-value en termes de performance et d'efficacité du programme, tel qu'il est mis en œuvre en 2019. Ils soulignent cependant l'importance de la mise en place d'une étude pilote, car il est nécessaire de disposer de données d'études sur la mammographie par tomosynthèse correspondant au contexte du dépistage organisé français (*i.e.* : femmes âgées de 50 à 74 ans, ayant un risque modéré de cancer du sein, dépistage tous les 2 ans, examen clinique, échographie en complément si nécessaire, seconde lecture).

Objectifs de performance et indicateurs d'évaluation de l'introduction de la mammographie par tomosynthèse dans le programme de D.O.

Les membres du GL ne s'accordent pas tous sur le choix des indicateurs de performance à poursuivre pour évaluer l'introduction de la mammographie par tomosynthèse dans le programme de D.O. Les remarques suivantes sont faites par les membres du GL :

- pour certains membres du GL, trois indicateurs essentiels ont fait leur preuves : augmenter le taux de détection des cancers du sein et notamment des cancers invasifs de bon pronostic, diminuer le taux de faux positifs, et diminuer le taux de rappel ;
- pour d'autres, l'indicateur à retenir en premier lieu est le taux de rappel en France (examens complémentaires en L2). Cet indicateur peut être facilement obtenu et être comparé au même indicateur d'autres pays ;
- l'augmentation du taux de détection des cancers, en particulier pour les cancers invasifs, prime sur l'augmentation de la VPP et de la spécificité, qui ne pourront être étudiées qu'après introduction de la mammographie par tomosynthèse dans le D.O. ;
- d'autres membres du GL indiquent que les objectifs suivants : augmentation de la VPP du dépistage et du rappel et augmentation de la spécificité et diminution du taux d'examen complémentaires, taux de faux positifs, sont les plus pertinents et doivent pouvoir être évalués ;
- l'augmentation du taux de détection est pertinente, si elle permet de détecter les cancers agressifs (cancers invasifs de mauvais pronostics) à un stade plus précoce. Les cancers qui viennent augmenter le nombre des cancers détectés lors du dépistage mammographique par tomosynthèse sont souvent des cancers de petite taille dont la détection précoce n'améliore pas significativement le pronostic (cancers de bons pronostics, à évolution lente). Augmenter le dépistage des cancers de bon pronostic risque d'augmenter le surdiagnostic ;
- pour certains membres du GL, l'objectif d'augmenter le taux de détection, déjà élevé en France (supérieur à la moyenne européenne), entraînerait un surdiagnostic. L'hétérogénéité de la performance est à clarifier pour éviter une augmentation du surdiagnostic. Il reste difficile de faire la part entre un surdiagnostic et une meilleure performance.

Les points en suspens

Les points en suspens soulevés par le GL et qui devront être discutés dans le volet 2 sont de natures différentes.

Concernant la performance du dépistage, si on intègre la mammographie par tomosynthèse dans le D.O. :

- une question en suspens non traitée dans le volet 1 est le cancer de l'intervalle ;
- des logiciels d'intelligence artificielle arrivent sur le marché avec des preuves d'efficacité ne répondant pas aux critères scientifiques de validation, notamment en mammographie par tomosynthèse, conduisant à des avis non validés sur une technique ;

- le deuxième volet devrait intégrer l'ensemble des dispositifs de mammographie par tomosynthèse présents sur le parc français et des structures publiques et privées, sachant que le dépistage repose essentiellement sur des structures privées sur tout le territoire ;
- la reprise d'une variabilité interprofessionnelle sur la mammographie par tomosynthèse alors qu'elle commence à s'améliorer sur la mammographie numérique pourrait aller à l'encontre des objectifs souhaités.

Concernant les aspects organisationnels :

- l'étude pilote doit se faire dans le cadre d'un essai randomisé avec une branche mammographie par tomosynthèse et une branche de la pratique actuelle ;
- il est important de prendre en compte l'augmentation du temps de lecture, la courbe d'apprentissage, la disponibilité de la technique dans les différents centres.

Concernant la sécurité et le contrôle qualité :

- il semble difficile d'introduire cette nouvelle technique d'imagerie sans un contrôle de qualité dont l'exigence rejoindrait celle de la mammographie numérique 2D ;
- la question de la dose d'exposition est majeure, d'autant qu'il existe sur le marché des dispositifs de mammographie par tomosynthèse qui montrent des performances très différentes au regard de cet indicateur. Dans un protocole d'étude, il faudrait pouvoir enregistrer précisément les doses d'exposition reçues ;
- de façon générale, il est important d'évaluer les aspects de mise en place, de coût, d'acceptabilité, et de sécurité (dose d'exposition) de façon plus approfondie et spécifiquement dans les conditions françaises du programme de dépistage organisé.

8.6 Recherche documentaire

8.6.1 Bases de données bibliographiques

La stratégie d'interrogation des bases de données précise, pour chaque question et/ou types d'études, les termes de recherche utilisés, les opérateurs booléens et la période de recherche. Les termes de recherche utilisés sont, soit des termes issus de thésaurus (descripteurs), soit des termes libres (du titre ou du résumé). Ils sont combinés avec les termes décrivant les types d'études. La recherche a porté sur les publications en langue anglaise et française.

Le **Erreur ! Source du renvoi introuvable.** présente de façon synthétique les étapes successives de cette interrogation dans la base de données Medline. Le nombre total de références obtenues par interrogation des bases de données bibliographiques est 415.

En complément, une veille a été réalisée sur les sites Internet énumérés ci-dessous jusqu'à fin mai 2019

Tableau 24. Stratégie de recherche dans la base de données Medline

Type d'étude/sujet		Période
Termes utilisés		
Tomosynthèse et cancer du sein		01/2012 – 05/2019
Étape 1	((Tomosynthes*[TIAB] OR DBT[TIAB]) AND ("Breast Neoplasms"[Mesh] OR breast neoplasm*[TIAB] OR breast cancer*[TIAB] OR breast carcinoma*[TIAB] OR breast tumor*[TIAB] OR mammary cancer*[TIAB] OR mammary neoplasm*[TIAB] OR mammary carcinoma*[TIAB] OR mammary tumor*[TIAB] OR Breast[ti])) OR (Digital breast tomosynthesis[tiab] OR Digital Mammograph*[TIAB] OR 3D-Mammograph*[TIAB] OR 3D Mammograph*[TIAB])	
ET		
Étape 2	(guide[TI] OR guidance*[TI] OR recommendation*[TI] OR guideline*[TI] OR statement*[TI] OR consensus[TI] OR position paper[TI] OR Guidelines as topic[MH] OR health planning guidelines[MH] OR Practice Guidelines as topic[MH] OR Consensus Development Conferences as topic[MH] OR Consensus Development Conferences, NIH as topic[MH] OR practice guideline[PT] OR guideline[PT] OR Consensus Development Conference[PT] OR Consensus Development Conference, NIH[PT] OR Government Publications[PT])	

Tableau 24 (suite). Stratégie de recherche dans la base de données Medline

Type d'étude/sujet		Période
	Termes utilisés	
Étape 2 (suite)	OR (metaanalys*[TIAB] OR meta-analys*[TIAB] OR meta analysis[TIAB] OR systematic review*[TIAB] OR systematic overview*[TIAB] OR systematic literature review*[TIAB] OR systematical review*[TIAB] OR systematical overview*[TIAB] OR systematical literature review*[TIAB] OR systematic literature search[TIAB] OR meta-analysis as topic[MH] OR meta-analysis[PT] OR cochrane database syst rev[TA]) OR (random*[TIAB] OR random allocation[MH] OR double-blind method[MH] OR single-blind method[MH] OR randomized controlled trials as topic[MH] OR cross-over studies[MH] OR Controlled Clinical Trials as topic[MH] OR randomized controlled trial[PT] OR multicenter study[PT] OR Controlled Clinical Trial[PT])	
Tomosynthèse dans le dépistage du cancer du sein : études comparatives, essais cliniques non contrôlés		01/2012 – 05/2019
Étape 1		
ET		
Étape 3	(mass screening[Majr] OR Early Detection of Cancer[Majr] OR screen*[TI] OR test[TI] OR tests[TI] OR testing[TI] OR detection*[TI])	
ET		
Étape 4	(clinical trial*[TI] OR comparative stud*[TI] OR versus[TI] OR Clinical Trial[Publication Type : NoExp] OR Comparative Study[PT])	
Tomosynthèse dans le dépistage du cancer du sein : études observationnelles		01/2012 – 05/2019
Étape 1		
ET		
Étape 3		
ET Étape 5	(cohort*[TI] OR longitudinal stud*[TI] OR follow-up stud*[TI] OR prospective stud*[TI] OR retrospective stud*[TI] OR Case-Control Stud*[TI] OR cohort studies[MH] OR longitudinal studies[MH] OR follow-up studies[MH] OR prospective studies[MH] OR Retrospective Studies[MH] OR Case-Control Studies[MH] OR Cross-Sectional Studies[MH] OR Epidemiologic Studies[Mesh : NoExp] OR "Observational Study" [Publication Type])	
Tomosynthèse dans le dépistage du cancer du sein : revues		01/2012 – 05/2019
Étape 1		
ET		
Étape 3		
ET		
Étape 6	(review[TI] OR review[PT])	

8.6.2 Liste des sites consultés

Académie de médecine
Adelaide Health Technology Assessment - AHTA
Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé - ANSM
Agency for Healthcare Research and Quality - AHRQ
American Association of Physicians in Medicine - AAPM
American Cancer Society - ACS
American College of Physicians - ACP
American College of Radiology - ACR
American Congress of Obstetricians and Gynecologists - ACOG
American Society of Clinical Oncology - ASCO
Australian College of Physical Scientists and Engineers in Medicine - ACPSEM
Australian Government Department of Health
BC Guideline - British Columbia Guidelines and Protocols Advisory Committee - GPAC
Bibliothèque interuniversitaire de santé - BIUS
Bibliothèque médicale Lemanissier
Blue Cross Blue Shield Association - Technology Evaluation Center - BCBS
BMJ Clinical Evidence
Breast Cancer Care
Breast Cancer Network Australia - BCNA
British Association of Surgical Oncology - BASO
British Columbia Cancer Agency - BCCA
California Health Benefits Review Program - CHBRP
California Technology Assessment Forum - CTAF
Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health - CADTH
Canadian Task Force on Preventive Health Care - CTFPHC
Cancer Australia
Cancer Care Ontario - CCO
Catalogue et index des sites médicaux francophones – CISMéF
Centre fédéral d'expertise des soins de santé - KCE
Centre for Effective Practice - CEP
Centre for Reviews and Dissemination - CRD Database
Clinical Practice Guidelines database - CPG Database
CMA Infobase
Cochrane Library
Collège des médecins du Québec - CMQ
College of Physicians and Surgeons of Alberta - CPSA
Comité d'évaluation et de diffusion des innovations technologiques – CEDIT
CRD databases
European CanCer Organisation - ECCO
European Network for Health Technology Assessment - EUnetHTA
European Organisation for Research and Treatment - EORTC
European Reference Organization for Quality Assured Breast Screening and Diagnostic service - EUREF
European Society for Medical Oncology - ESMO
Guidelines and Audit Implementation Network - GAIN
Guidelines International Network - GIN
Haute Autorité de Santé - HAS
Health and Medicine Division - HMD
Health Quality Ontario - HQO
Health Services Technology Assessment Text - HSTAT
Health Technology Assessment - International - HTAi
Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire - IRSN
Institut national d'excellence en santé et en services sociaux - INESS
Institut national du cancer - INCA
Institute for Clinical Evaluative Sciences – ICES
Institute for Clinical Systems Improvement - ICSI
Institute for Health Economics - IHE
International Agency for Research on Cancer - IARC
International Network of Agencies for Health Technology Assessment - INAHTA
Ligue contre le cancer - LNCC
Malaysian Health Technology Assessment Section - MaHTAS
Medical Clinical Policy Bulletins - AETNA
Medical Services Advisory Committee - MSAC
Ministry of Health of New Zealand
Ministry of Health Singapore - Clinical Practice Guidelines
MonashHealth - Centre for Clinical Effectiveness - CCE
National Cancer Institute - NCI
National Comprehensive Cancer Network - NCCN
National Coordinating Centre for Health Technology Assessment - NCCHTA
National Guideline Clearinghouse - NGC
National Health and Medical Research Council - NHMRC
National Horizon Scanning Centre – NHSC
National Institute for Health and Care Excellence - Evidence search
National Institute for Health and Clinical Excellence - "Do Not Do" Recommendations
National Institute for Health and Clinical Excellence - NICE

National Institute for Health Research -
Horizon Scanning Research & Intelligence
Centre NIHR-HSRIC
New Zealand Guidelines Group - NZGG
New Zealand Health Technology
Assessment - NZHTA
NHS Breast Screening
OncoLine
PDQ-Evidence
Pratique clinique en oncologie - Lutte
contre le cancer - Québec
Public Health Agency of Canada - PHAC
PubMed Health
Radiological Society of North America -
RSNA
Royal College of Radiologists - Coin
Guidelines - RCR
Santé et services sociaux Québec -
Pratique clinique en oncologie
Scottish Intercollegiate Guidelines Network
- SIGN

Société d'imagerie de la femme - SIFEM
Société française de médecine générale –
SFMG
Société française de radiologie - SFR
Société française de sénologie et de
pathologie mammaire – SFSPM
Society of Breast Imaging - SBI
Standards and Guidelines Evidence -
SAGE
Swedish Agency for Health Technology
Assessment and Assessment of Social
Services - SBU
Technology Assessment Unit of the MUCH
- MUHC
Toward Optimized Practice - TOP
Tripdatabase
U.S. Preventive Services Task Force -
USPSTF
Veterans Affairs Technology Assessment
Program
West Midlands Health Technology
Assessment Collaboration –WMHTA

8.6.3 Sources de données épidémiologiques sur le cancer du sein

Tableau 25. Sources des données épidémiologiques du cancer du sein

Source	Producteur - gestionnaire	Périmètre	Période	Indicateurs	Dernières publications
Cartographie des pathologies et des dépenses	Cnamts	France : caractérisation des principales pathologies d'un assuré en combinant les motifs d'ALD (codes CIM10 [*]), les motifs d'hospitalisation MCO (également par les codes CIM10), et la prescription de médicaments traceurs de la pathologie en France métropolitaine, régime général et sections locales mutualistes (source : système national des données de santé – SNDS).	2011 à 2015	Prévalence, mortalité (effectif, taux standardisé sur la structure de la population INSEE), % poly-pathologies et traitements des personnes prises en charge, dépense pour l'Assurance maladie (globale et moyenne par personne prise en charge). Par pathologie (femmes prises en charge pour un cancer du sein actif/sous surveillance)/par classe d'âge/par région.	Rapports charges et produits pour les années 2013 à 2017 : (170) [†] Cartographie des pathologies (171), (25) [‡] , (26)
Cohorte Cancer INCa	Inca	France : données extraites annuellement du système national de données de santé (SNDS), portant sur les cas incidents de cancer (personnes atteintes d'un cancer <i>in situ</i> , invasif ou tumeur à évolution imprévisible ayant entraîné des soins à l'hôpital ou en ville, ou l'attribution d'une ALD permettant la prise en charge à 100 % des soins du cancer), en France métropolitaine et leur consommation de soins, suivies sur une période de 25 ans.	2010 à 2015	Incidence de prise en charge (nombre et taux) en D.O. vs hors D.O. Caractérisation des stades au diagnostic (TNM, envahissement ganglionnaire, métastase, type tumeur). Identification de la trajectoire de prise en charge, D.O. vs hors D.O.	Dépistage du cancer du sein : impact sur les trajectoires de soins, Inca, 2018 (173)

* CIM : Classification internationale des maladies

† [http : //www.ameli.fr/fileadmin/user_upload/documents/cnamts_rapport_charges_produits_2018.pdf](http://www.ameli.fr/fileadmin/user_upload/documents/cnamts_rapport_charges_produits_2018.pdf)

‡ [https : //www.ameli.fr/l-assurance-maladie/statistiques-et-publications/etudes-en-sante-publique/cartographie-des-pathologies-et-des-depenses/index.php](https://www.ameli.fr/l-assurance-maladie/statistiques-et-publications/etudes-en-sante-publique/cartographie-des-pathologies-et-des-depenses/index.php)

Tableau 25 (suite). Sources des données épidémiologiques sur le cancer du sein

Source	Producteur - gestionnaire	Périmètre	Période	Indicateurs	Dernières publications
CONCORD	London School of Hygiene & Tropical Medicine, London, UK	71 pays : 37,5 millions de patients diagnostiqués avec cancer (estomac, côlon, rectum, poumon, foie, sein, ovaire, col utérin, prostate) entre 1995 et 2014, données issues de 322 registres à travers le monde	CONCORD-3 (2000 à 2014) CONCORD-2 (2000 à 2007) CONCORD -1 (1995 à 1999)	Taux de survie relative à 5 ans/pays/localisations cancéreuses	CONCORD-3 : surveillance des cancers, 2000-2014, analyses pour 37 513 025 patients provenant de 322 registres de population de 71 pays, publié en 2018 2018(24) CONCORD-2 : surveillance des cancers, 1995-2009, analyses pour 25 676 887 patients provenant de 279 registres de population de 67 pays, publié en 2015 (23)§
Données causes médicales de décès - CépiDC	Centre d'épidémiologie sur les causes médicales de décès/Institut national de la santé et de la recherche médicale (CépiDc, Inserm)	France : production annuelle de la statistique des causes médicales de décès, France entière	1975 à 2015	Effectif, taux brut, taux standardisé de mortalité/par code CIM10/région	Disponible sur le site Intranet CépiDC**
Données des affections de longue durée (ALD)	Cnamts	France : Personnes affiliées au régime général de l'Assurance maladie bénéficiant du dispositif des affections de longue durée (ALD) en France métropolitaine, données issues du système national des données de santé (SNDS)	2008 à 2016	Prévalence et mortalité annuelles des ALD (effectif et taux) Par région/département/sexe/classe d'âge	Personnes en ALD en 2016, par pathologie (20)††

§ [http : //csg.lshtm.ac.uk/research/themes/concord-programme/](http://csg.lshtm.ac.uk/research/themes/concord-programme/)

** [http : //www.cepidc.inserm.fr/site4/](http://www.cepidc.inserm.fr/site4/)

†† [https : //www.ameli.fr/l-assurance-maladie/statistiques-et-publications/donnees-statistiques/affection-de-longue-duree-ald/prevalence/prevalence-des-ald-en-2016.php](https://www.ameli.fr/l-assurance-maladie/statistiques-et-publications/donnees-statistiques/affection-de-longue-duree-ald/prevalence/prevalence-des-ald-en-2016.php)

Tableau 25 (suite). Sources des données épidémiologiques sur le cancer du sein

Source	Producteur - gestionnaire	Périmètre	Période	Indicateurs	Dernières publications
EUROPEAN CANCER REGISTRY BASED STUDY ON SURVIVAL AND CARE OF CANCER PATIENTS (EUROCARE)	Istituto Nazionale Tumori di Milano (INT) et Istituto Superiore di Sanità (ISS), Italie	Europe : registres portant sur des personnes âgées de 15 ans et plus atteintes de cancers diagnostiqués (incluant 21 millions de personnes diagnostiquées avec un cancer) provenant de 116 registres des cancers dans 30 pays européens (représentant 50% de la population européenne)	Eurocare-5 (2000 à 2007) Eurocare-4 (1995 à 2002) eurocare-3 (1990 à 1994)	Taux de survie relative à 1 à 5 ans par sexe/pays/localisations cancéreuses	Survival of Cancer Patients in Europe The EUROCARE-5 (22) ; Cancer survival in Europe 1999-2007 by country and age : results of EUROCARE-5-(172) ^{##}
GLOBOCAN The Global Cancer Observatory (GCO)	Centre international de recherche sur le cancer (IARC)	184 pays : estimation de l'incidence de la mortalité et de la prévalence pour la majorité des cancers, au niveau national (personnes âgées de 15 ans et plus)	2012	Taux incidence, mortalité, prévalence (à 1 an, 3 ans, 5 ans)	Disponible sur le site Intranet IARC ^{\$\$}
Projection de l'incidence et de la mortalité	Institut national du cancer (INCa) et Santé publique France (SpF)	France : projection de l'incidence et de la mortalité par cancer en France métropolitaine à partir des registres des cancers du réseau Francim et des données de mortalité fournies par le Centre d'épidémiologie sur les causes médicales de décès/Institut national de la santé et de la recherche médicale (CépiDc, Inserm) (données de population issues des projections Omphale)	1997 à 2017	Projection : nombre de nouveaux cas et de décès et taux standardisés monde (TSM) de l'incidence et de la mortalité	Projection de l'incidence et de la mortalité par cancer en France métropolitaine en 2017 Santé publique France, (17) ^{***} , (18)

^{##} <https://w3.iss.it/site/EU5Results/>

^{\$\$} [http](http://gco.iarc.fr/today/online-analysis-multi-bars?mode=cancer&mode_population=continents&population=900&sex=0&cancer=29&type=0&statistic=0&prevalence=0&color_palette=default)

^{***} <https://www.santepubliquefrance.fr> et <http://www.e-cancer.fr>

Tableau 25 (suite). Sources des données épidémiologiques sur le cancer du sein

Source	Producteur - gestionnaire	Périmètre	Période	Indicateurs	Dernières publications
Registres du réseau Francim	Réseau français des registres des cancers (Francim), service de biostatistique des hospices civils de Lyon (HCL), Santé publique France (SpF), Institut national du cancer (INCa)	France : registre des cancers (représentant 20 % de la population française de 15 ans ou plus dans 19 départements métropolitains) Suivi des personnes atteintes d'un cancer diagnostiqué entre 1989 et 2013	1989 à 2013 (Périodes de diagnostic : 1989 à 2010 2005 à 2010 1989 à 2013)	Taux d'incidence Taux de survie nette à 1 an, 5 ans, 10 ans, 15 ans pour différentes périodes de diagnostic Taux de mortalité en excès en fonction du temps écoulé Par âge/par sexe/37 localisations des tumeurs	Publications en 2007, 2013, 2017 Survie des personnes atteintes de cancer en France métropolitaine, 1989-2013. Partie 1 – Tumeurs solides, Institut de veille sanitaire ; (21)

8.6.4 Sources des données sur l'évaluation du programme de dépistage organisé du cancer du sein en France

Tableau 26. Sources des données d'évaluation du D.O.

Source	Producteur/gestionnaire	Périmètre	Période	Indicateurs	Dernières publications
Données sur la performance de la mammographie dans le dépistage organisé des cancers du sein	Institut national du cancer (INCa)	France : données sur la performance de la mammographie dans le dépistage organisé des cancers du sein (à partir d'enquêtes effectuées auprès des 89 structures de gestion de cancer du sein (SGC) coordonnant aux niveaux départemental et interdépartemental le programme de dépistage national du cancer du sein)	2008 à 2014	Répartition des mammographies en fonction des technologies utilisées Taux de détection des cancers parmi les femmes dépistées Taux de cancers canaux <i>in situ</i> (CCIS) parmi les cancers détectés Taux de performance en termes de clichés à refaire (indicateur : clichés jugés techniquement insuffisants par le radiologue second lecteur (CTI)) Par type de technologie de mammographie/marques	Publications en avril 2014, octobre 2015, janvier 2018 : - (34), - (35), - (170)

Tableau 26 (suite). Sources des données d'évaluation du dépistage organisé (D.O.) du cancer du sein

Source	Producteur/gestionnaire	Périmètre	Période	Indicateurs	Dernières publications
Données d'évaluation du programme national du dépistage du cancer du sein	Santé publique France (SpF)	<p><u>France</u> : 3 fichiers de données (évaluation, suivi des indicateurs et cancers de l'intervalle) collectées par les 89 structures de gestion de cancer du sein selon un questionnaire annuel standardisé (remontée de 2 années tous les 2 ans)</p> <p><u>Évaluation du D.O.</u> : femmes dépistées au cours de l'année N d'évaluation, résultats des tests réalisés</p> <p><u>Indicateurs de suivi</u> : femmes ayant eu un test de dépistage avec un résultat suspect au cours des années N-4 à N</p>	2004 à 2016	<p><u>Indicateurs d'impact</u> : nombre de femmes dépistées dans le D.O., taux de participation au D.O., (par âge et par région/département), annuellement et sur 2 ans</p> <p><u>Indicateurs de qualité</u> : résultats des dépistages (en première/deuxième lecture) et des bilans diagnostiques, taux de biopsies chirurgicales, valeur prédictive positive de l'indication de biopsie chirurgicale</p> <p><u>Indicateurs d'efficacité précoce</u> : taux de détection des cancers, % de cancers <i>in situ</i>, invasifs, sans envahissement ganglionnaire, % de cancers de bon pronostic (parmi les cancers invasifs)</p> <p><u>Indicateurs d'organisation et d'activité</u> : par système de mammographie : nombre de femmes avec clichés techniquement insuffisants (CTI), délai entre le dépistage et l'envoi du résultat, entre le dépistage et le début du traitement, entre deux mammographies</p> <p>Données par structure d'âge/par rang de dépistage/par technologie de mammographie / par densité mammaire selon les indicateurs</p>	Données disponibles sur le site intranet SpF : ^{†††} (47), (49), (48), (43)

^{†††} [http : //invssantepubliquefrance.fr/Dossiers-thematiques/Maladies-chroniques-et-traumatismes/Cancers/Evaluation-des-programmes-de-depistage-des-cancers/Evaluation-du-programme-de-depistage-du-cancer-du-sein](http://invssantepubliquefrance.fr/Dossiers-thematiques/Maladies-chroniques-et-traumatismes/Cancers/Evaluation-des-programmes-de-depistage-des-cancers/Evaluation-du-programme-de-depistage-du-cancer-du-sein)

8.6.5 Publications exclues de l'analyse critique de la littérature du volet 1

Tableau 27. Publications exclues de l'analyse critique de la littérature du volet 1 et motif d'exclusion (classement alphabétique)

1 ^{er} auteur, réf., titre, revue, année de publication	Motif d'exclusion
Agence canadienne des médicaments et des technologies de la santé (119), <i>La tomosynthèse (mammographie tridimensionnelle) aux fins de dépistage du cancer du sein</i> , CADTH, 2015	Avis, méthodologie non-conforme aux revues critiques de la littérature
Agence de la santé et des services sociaux de la Capitale-Nationale (165), <i>Point sur la tomosynthèse en dépistage du cancer du sein</i> , ASSSCN, 2014	Avis, méthodologie non-conforme aux revues critiques de la littérature
Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Andalucía (147), <i>Tomosintesis digital en el cáncer de mama. Revisión sistemática</i> , AETSA, 2014	En espagnol
Alexeeff (174), <i>Reproductive Factors and Mammographic Density : Associations Among 24,840 Women and comparison of studies using Digitized film-screen mammography and full-field digital mammography</i> , American journal of epidemiology ; 186(6), 2019	Hors sujet pour le volet 1
Alshafeiy (175), <i>Outcome of architectural distortion detected only at breast tomosynthesis versus 2D mammography</i> , Radiology ; 288(1) : 38-46, 2018	Étude sur la performance diagnostique
Alzaghal (176), <i>Applications of advanced breast imaging modalities</i> , Current oncology reports ; 20(7) : 57, 2018	Avis, méthodologie non-conforme aux revues critiques de la littérature
American College of Obstetricians and Gynecologists (166), <i>Technology assessment in obstetrics and gynecology Number 9 : Digital breast tomosynthesis</i> , Obstetrics and gynecology ; 121(6) : 1415-1417, 2013	Avis, méthodologie non-conforme aux revues critiques de la littérature
American College of Obstetricians and Gynecologists (166), <i>Technology assessment No. 9 : digital breast tomosynthesis</i> , Obstet Gynecol ; 121(6) : 1415-7, 2013	Avis, méthodologie non-conforme aux revues critiques de la littérature
American College of Obstetricians and Gynecologists (177), <i>Practice Bulletin Number 179 : breast cancer risk assessment and screening in average-risk women</i> , Obstetrics and gynecology ; 130(1) : e1-e16, 2017	Hors sujet pour le volet 1
American College of Physicians (178), <i>Screening for breast cancer in average-risk women : A Guidance statement from the American College of Physicians</i> , Ann Intern Med ; 2019	Hors sujet (femmes à haut risque de cancer du sein)
American College of Physicians (178), <i>Screening for breast cancer in average-Risk Women : A Guidance statement from the American College of Physicians</i> , Ann Intern Med ; 2019	Hors sujet (femmes à haut risque de cancer du sein)
American College of Radiology (122), <i>ACR statement on breast tomosynthesis</i> , https://www.acr.org/Advocacy-and-Economics/ACR-Position-Statements/Breast-Tomosynthesis , 2014	Avis, méthodologie non-conforme aux revues critiques de la littérature

Tableau 27 (suite). Publications exclues de l'analyse critique de la littérature du volet 1 et motif d'exclusion (classement alphabétique)

1 ^{er} auteur, réf., titre, revue, année de publication	Motif d'exclusion
American College of Radiology (179), <i>ACR practice parameter for the performance of screening and diagnostic mammography</i> , ACR, 2018	Avis, méthodologie non-conforme aux revues critiques de la littérature
American College of Radiology (180), <i>ACR appropriateness criteria®. Breast cancer screening. Evidence table</i> , ACR, 2018	Hors sujet pour le volet 1
American College of Radiology (181), <i>ACR appropriateness criteria®. Breast cancer screening</i> , ACR, 2017	Hors sujet pour le volet 1
American College of Radiology (182), <i>New ACR/SBI breast cancer screening guidelines call for significant changes to screening process</i> , ACR, 2018	Hors sujet pour le volet 1
Association canadienne des radiologistes (163), <i>Lignes directrices de pratique et normes techniques de la CAR en matière d'imagerie du sein et d'intervention</i> , CAR, 2012	Avis, méthodologie non-conforme aux revues critiques de la littérature
Australian Department of health (123), <i>Digital breast tomosynthesis. Overview of the evidence and issues for its use in screening for breast cancer</i> , Australian Department of health, 2013	Avis, méthodologie non-conforme aux revues critiques de la littérature
Australian Government (6), <i>Appropriate items dor 3D breast tomosynthesis</i> , Australian Government, 2018	Avis, méthodologie non-conforme aux revues critiques de la littérature
Australian Health Ministers (5), <i>Position statement on the use of tomosynthesis within BreastScreen Australia Services</i> , 2014	Avis, méthodologie non-conforme aux revues critiques de la littérature
Autier (183), <i>Observed and predicted risk of breast cancer death in randomized trials on breast cancer screening</i> , PLoS one ; 11(4) : e0154113, 2016	Hors sujet pour le volet 1
Badano (184), <i>Evaluation of digital breast tomosynthesis as replacement of full-field digital mammography using an in silico imaging trial</i> , JAMA network open ; 1(7) : e185474, 2018	Modélisation
Balleyguier (185), <i>Asymétrie de densité : quel apport de la tomosynthèse ?</i> , Imagerie de la Femme ; 26(3-4) : 163-165, 2016	Avis, méthodologie non-conforme aux revues critiques de la littérature
Beau (186), <i>Limitations in the effect of screening on breast cancer mortality</i> , Journal of clinical oncology : official journal of the American Society of Clinical Oncology : JCO2018780270, 2018	Hors sujet pour le volet 1

Tableau 27 (suite). Publications exclues de l'analyse critique de la littérature du volet 1 et motif d'exclusion (classement alphabétique)

1 ^{er} auteur, réf., titre, revue, année de publication	Motif d'exclusion
Bernardi (187), <i>Application of breast tomosynthesis in screening : incremental effect on mammography acquisition and reading time</i> , Br J Radiol ; 85(1020) : e1174-8, 2012	Étude antérieure aux méta-analyses sélectionnées
Bernardi (188), <i>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</i> , Eur J Cancer ; 50(7) : 1232-8, 2014	Étude antérieure aux méta-analyses sélectionnées
Bernardi (189), <i>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</i> , European journal of radiology ; 106 : 26-31, 2919	Absence d'analyse statistique
Birnbaum (190), <i>The effect of treatment advances on the mortality results of breast cancer screening trials : A microsimulation model</i> , Annals of internal medicine ; 164(4) : 236-43, 2016	Hors sujet pour le volet 1
Boyer (191), <i>Techniques d'imagerie numérique en mammographie, angiommographie et tomosynthèse [34-800-A-10]</i> , Radiologie et imagerie médicale : Génito-urinaire - Gynéco-obstétricale - Mammaire : 1-15, 2017	Avis, méthodologie non-conforme aux revues critiques de la littérature
Canadian Association of Radiologists (162), <i>Breast imaging and intervention</i> , CAR, 2016	Avis, méthodologie non-conforme aux revues critiques de la littérature
Canadian Partnership Against Cancer (192), <i>Breast cancer screening in Canada : Monitoring and evaluation of quality indicators. Results Report, January 2011 to December 2012</i> , CPAC, 2011	Hors sujet pour le volet 1
Canadian Task Force on Preventive Health Care (153), <i>Recommendations on screening for breast cancer in women aged 40–74 years who are not at increased risk for breast cancer</i> , CMAJ ; 190 : E1441-51, 2018	Hors sujet
Carbonaro (193), <i>Impact on the recall rate of digital breast tomosynthesis as an adjunct to digital mammography in the screening setting. A double reading experience and review of the literature</i> , Eur J Radiol ; 85(4) : 808-14, 2016	Étude antérieure aux méta-analyses sélectionnées
Caumo (194), <i>Incremental effect from integrating 3D-mammography (tomosynthesis) with 2D-mammography : Increased breast cancer detection evident for screening centres in a population-based trial</i> , Breast ; 23(1) : 76-80, 2014	Étude antérieure aux méta-analyses sélectionnées
Chae (195), <i>Detection and characterization of breast lesions in a selective diagnostic population : diagnostic accuracy study for comparison between one-view digital breast tomosynthesis and two-view full-field digital mammography</i> , Br J Radiol ; 89(1062) : 20150743, 2016	Hors sujet pour le volet 1
Chan (196), <i>Characterization of breast masses in digital breast tomosynthesis and digital mammograms : An observer performance study</i> , Academic radiology ; 24(11) : 1372-1379, 2017	Étude sur la performance diagnostique de la 3D

Tableau 27 (suite). Publications exclues de l'analyse critique de la littérature du volet 1 et motif d'exclusion (classement alphabétique)

1 ^{er} auteur, réf., titre, revue, année de publication	Motif d'exclusion
Chang (197), <i>Radiologist-performed hand-held ultrasound screening at average risk of breast cancer : results from a single health screening center</i> , Acta Radiol ; 56(6) : 652-8, 2015	Hors sujet pour le volet 1
Choi (198), <i>A comparison between digital breast tomosynthesis and full-field digital mammography for the detection of breast cancers</i> , Breast Cancer ; 23(6) : 886-892, 2016	Hors sujet pour le volet 1
Choi (199), <i>Quantitative analysis of radiation dosage and image quality between digital breast tomosynthesis (DBT) with two-dimensional synthetic mammography and full-field digital</i> , Clinical imaging ; 55 : 12-17, 2019	Étude de petite taille sur la 3D
Chong (200), <i>Digital breast tomosynthesis : concepts and clinical practice</i> , Radiology : 180760, 2019	Avis, méthodologie non-conforme aux revues critiques de la littérature
Choudhery (201), <i>Masses in the era of screening tomosynthesis : is diagnostic ultrasound sufficient?</i> , The British journal of radiology : 20180801, 2018	Étude sur la performance diagnostique de la 3D
Clauser (202), <i>Additional findings at preoperative breast MRI : the value of second-look digital breast tomosynthesis</i> , Eur Radiol ; 25(10) : 2830-9, 2015	Hors sujet pour le volet 1
Conant (203), <i>Summary of outcomes from consecutive years of tomosynthesis screening at an American Academic Institution</i> , 9699 : 20-24, 2016	Étude antérieure aux méta-analyses sélectionnées
Cornford (204), <i>Accuracy of GE digital breast tomosynthesis vs supplementary mammographic views for diagnosis of screen-detected soft-tissue breast lesions</i> , The British journal of radiology ; 89(1058) : 20150735, 2016	Étude sur la performance diagnostique de la 3D
Davies (205), <i>Defining, estimating and communicating overdiagnosis in cancer screening</i> , Annals of internal medicine ; 169(1) : 36-43, 2018	Hors sujet pour le volet 1
DiPrete (206), <i>Screening digital mammography recall rate : Does it change with digital breast tomosynthesis experience ?</i> , Radiology ; 286(3) : 838-844, 2018	Hors sujet
Duffy (207), <i>Mammographic density and breast cancer risk in breast screening assessment cases and women with a family history of breast cancer</i> , European journal of cancer (Oxford, England : 1990) ; 88 : 48-56, 2018	Hors sujet pour le volet 1
Ekpo (208), <i>Measurement of breast density with digital breast tomosynthesis--a systematic review</i> , Br J Radiol ; 87(1043) : 20140460, 2014	Hors sujet pour le volet 1
Ekpo (209), <i>Breast density (BD) assessment with digital breast tomosynthesis (DBT) : agreement between Quantra and 5th edition BI-RADS((R))</i> , Breast (Edinburgh, Scotland) ; 30 : 185-190, 2016	Hors sujet pour le volet 1
Elizalde (210), <i>Additional US or DBT after digital mammography : which one is the best combination ?</i> , Acta radiologica (Stockholm, Sweden : 1987) ; 57(1) : 13-8, 2016	Avis, méthodologie non-conforme aux revues critiques de la littérature
Elmore (211), <i>Evaluation of 12 strategies for obtaining second opinions to improve interpretation of breast histopathology : simulation study</i> , BMJ (Clinical research ed.) ; 353 : i3069, 2016	Hors sujet pour le volet 1

Tableau 27 (suite). Publications exclues de l'analyse critique de la littérature du volet 1 et motif d'exclusion (classement alphabétique)

1 ^{er} auteur, réf., titre, revue, année de publication	Motif d'exclusion
Endo (212), Diagnostic performance of digital breast tomosynthesis and full-field digital mammography with new reconstruction and new processing for dose reduction, <i>Breast cancer (Tokyo, Japan)</i> ; 25(2) : 159-166, 2018	Étude de petite taille sur la 3D
European School of Oncology (144) , 4th ESO-ESMO international consensus guidelines for advanced breast cancer (ABC 4) dagger, <i>Annals of oncology : official journal of the European Society for Medical Oncology</i> ; 29(8) : 1634-1657, 2018	Hors sujet
Förnvik (213), <i>Breast tomosynthesis : accuracy of tumor measurement compared with digital mammography and ultrasonography</i> , <i>Acta radiologica (Stockholm, Sweden)</i> ; 51(3) : 240-7, 2010	Étude sur la performance diagnostique de la 3D
Funaro (111), <i>Screening mammography and digital breast tomosynthesis : controverses</i> , <i>South Med J</i> ; 110(10) : 607-613, 2017	Avis, méthodologie non-conforme aux revues critiques de la littérature
Gao (214), <i>Digital breast tomosynthesis practice patterns following 2011 FDA Approval : a survey of breast imaging radiologists</i> , <i>Academic radiology</i> ; 24(8) : 947-953, 2017	Hors sujet pour le volet 1
Garayoa (215), <i>Diagnostic value of the stand-alone synthetic image in digital breast tomosynthesis examinations</i> , <i>European radiology</i> ; 28(2) : 565-572, 2018	Étude de petite taille sur la 2Ds
Gastouniotti (216), <i>Effect of mammographic screening modality on breast density assessment : digital mammography versus digital breast tomosynthesis</i> , <i>Radiology</i> ; 291(2) : 320-327, 2019	Hors sujet pour le volet 1
Geller (217), <i>Second opinion in breast pathology : policy, practice and perception</i> , <i>Journal of clinical pathology</i> ; 67(11) : 955-60, 2014	Hors sujet pour le volet 1
Gennaro (218), <i>Digital breast tomosynthesis versus digital mammography : a clinical performance study</i> , <i>European radiology</i> ; 20(7) : 1545-53, 2010	Étude sur la performance diagnostique de la 3D
Georgian-Smith (219), <i>Can digital breast tomosynthesis replace full-field digital mammography ? A multireader, multicase study of wide-angle tomosynthesis</i> , <i>Am J Roentgenol</i> ; 212 : 1393-1399, 2019	Hors sujet pour le volet 1
Gilbert (220), <i>Comparison of FFDM with DBT in a UK retrospective reading study. March 6-10, 2014</i> . European Congress of Radiology, 2014	Étude antérieure aux méta-analyses sélectionnées
Gilbert (221), <i>Accuracy of digital breast tomosynthesis for depicting breast cancer subgroups in a UK retrospective reading study (TOMMY Trial)</i> , <i>Radiology</i> ; 277(3) : 697-706, 2015	Étude antérieure aux méta-analyses sélectionnées
Gilbert (116), <i>Digital breast tomosynthesis (DBT) : a review of the evidence for use as a screening tool</i> , <i>Clin Radiol</i> ; 71(2) : 141-50, 2016	Avis, méthodologie non-conforme aux revues critiques de la littérature
Gilbert (150), <i>The TOMMY trial : a comparison of TOMosynthesis with digital mammographY in the UK NHS breast screening programme--a multicentre retrospective reading study comparing the diagnostic performance of digital breast tomosynthesis and digital mammography with digital mammography alone</i> , <i>Health technology assessment (Winchester, England)</i> ; 19(4) : i-xxv, 1-136, 2015	Étude antérieure aux méta-analyses sélectionnées

Tableau 27 (suite). Publications exclues de l'analyse critique de la littérature du volet 1 et motif d'exclusion (classement alphabétique)

1 ^{er} auteur, réf., titre, revue, année de publication	Motif d'exclusion
Gocko (222), <i>Divergences et surdiagnostics dans le dépistage organisé du cancer du sein. Une revue systématique « méthodologique » de la littérature</i> , Rev Epidemiol Santé publique ;	Hors sujet pour le volet 1
Gradishar (223), <i>NCCN guidelines insights : breast cancer, Version 1.2017</i> , Journal of the National Comprehensive Cancer Network : JNCCN ; 15(4) : 433-451, 2017	Hors sujet pour le volet 1
Gur (224), <i>Digital breast tomosynthesis : observer performance study</i> , AJR. American journal of roentgenology ; 193(2) : 586-91, 2009	Étude sur la performance diagnostique de la 3D
Gur (225), <i>Dose reduction in digital breast tomosynthesis (DBT) screening using synthetically reconstructed projection images : an observer performance study</i> , Acad Radiol ; 19(2) : 166-71, 2012	Étude antérieure aux méta-analyses sélectionnées
Haider (226), <i>Comparison of breast density between synthesized versus standard digital mammography</i> , Journal of the American College of Radiology : JACR, 2018	Hors sujet pour le volet 1
Haq (227), <i>Digital breast tomosynthesis at screening assessment : are two views always necessary ?</i> , Br J Radiol ; 88(1055) : 20150353, 2015	Étude antérieure aux méta-analyses sélectionnées
Hauge (228), <i>The risk of radiation-induced breast cancers due to biennial mammographic screening in women aged 50-69 years is minimal</i> , Acta radiologica (Stockholm, Sweden : 1987) ; 55(10) : 1174-9, 2014	Hors sujet pour le volet 1
Hazarika (229), <i>A new breast border extraction and contrast enhancement technique with digital mammogram images for improved detection of breast cancer</i> , Asian Pacific journal of cancer prevention : APJCP ; 19(8) : 2141-2148, 2018	Hors sujet pour le volet 1
Henderson (230), <i>Performance of digital screening mammography among older women in the United States</i> , Cancer ; 121(9) : 1379-86, 2015	Autres techniques d'imageire du sein
Heywang-Kobrunner (231), <i>Value of digital breast tomosynthesis versus additional views for the assessment of screen-detected abnormalities - a first analysis</i> , Breast Care (Basel) ; 12(2) : 92-97, 2017	Étude sur la performance diagnostique de la 3D
Heywang-Kobrunner (232), <i>Use of single-view digital breast tomosynthesis (DBT) and ultrasound vs. additional views and ultrasound for the assessment of screen-detected abnormalities : German multi-reader study</i> , Acta Radiol : 284185117732600, 2017	Étude sur la performance diagnostique de la 3D
Hooley (112), <i>Advances in digital breast tomosynthesis</i> , AJR Am J Roentgenol ; 208(2) : 256-266, 2017	Avis, méthodologie non-conforme aux revues critiques de la littérature
Houssami (124), <i>Digital breast tomosynthesis : the future of mammography screening or much ado about nothing ?</i> , Expert review of medical devices ; 10(5) : 583-5, 2013	Avis, méthodologie non-conforme aux revues critiques de la littérature

Tableau 27 (suite). Publications exclues de l'analyse critique de la littérature du volet 1 et motif d'exclusion (classement alphabétique)

1 ^{er} auteur, réf., titre, revue, année de publication	Motif d'exclusion
Houssami (233), <i>Overview of the evidence on digital breast tomosynthesis in breast cancer detection</i> , Breast (Edinburgh, Scotland) ; 22(2) : 101-108, 2013	Avis, méthodologie non-conforme aux revues critiques de la littérature
Houssami (120), <i>Digital breast tomosynthesis (3D-mammography) screening : data and implications for population screening</i> , Expert Rev Med Devices ; 12(4) : 377-9, 2015	Avis, méthodologie non-conforme aux revues critiques de la littérature
Houssami (117), <i>Digital breast tomosynthesis (3D-mammography) screening : a pictorial review of screen-detected cancers and false recalls attributed to tomosynthesis in prospective screening trials</i> , Breast ; 26 : 119-34, 2015	Avis, méthodologie non-conforme aux revues critiques de la littérature
Houssami (106), <i>Evidence on synthesized two-dimensional mammography versus digital mammography when using tomosynthesis (Three-dimensional Mammography) for Population Breast Cancer screening</i> , Clin Breast Cancer, 2017	Avis, méthodologie non-conforme aux revues critiques de la littérature
Houssami (234), <i>Interval breast cancers in the 'screening with tomosynthesis or standard mammography (STORM) population-based trial</i> , Breast (Edinburgh, Scotland) ; 38 : 150-153, 2018.	Absence de comparaisons statistiques
Houssami (106) , <i>Evidence on synthesized two-dimensional mammography versus digital mammography when using tomosynthesis (three-dimensional mammography) for population breast cancer screening</i> , Clinical breast cancer ; 18(4) : 255-260 e1, 2018	Avis, méthodologie non-conforme aux revues critiques de la littérature
Huang (235), <i>A bayesian simulation model for breast cancer screening, incidence, treatment and mortality</i> , Medical decision making : an international journal of the Society for Medical Decision Making ; 38(1_suppl) : 78S-88S, 2018	Hors sujet pour le volet 1
Jacklyn (236), <i>Meta-analysis of breast cancer mortality benefit and overdiagnosis adjusted for adherence : improving information on the effects of attending screening mammography</i> , British journal of cancer ; 114(11) : 1269-76, 2016	Hors sujet pour le volet 1
Jacklyn (237), <i>Overdiagnosis due to screening mammography for women aged 40 years and over</i> , Cochrane Database of Systematic Reviews, 2018	Hors sujet pour le volet 1
Jørgensen (238), <i>Overview of guidelines on breast screening : Why recommendations differ and what to do about it</i> , Breast (Edinburgh, Scotland) ; 31 : 261-269, 2017	Hors sujet
Keating (107), <i>Breast cancer screening in 2018 : time for shared decision making</i> , JAMA ; 319(17) : 1814-1815, 2018	Avis, méthodologie non-conforme aux revues critiques de la littérature
Kerlikowske (239), <i>Automated and clinical breast imaging reporting and data system density measures predict risk for screen-detected and interval cancers : a case-control study</i> , Annals of internal medicine ; 168(11) : 757-765, 2018	Hors sujet pour le volet 1
Kim (240), <i>Characterization of breast lesions : comparison of digital breast tomosynthesis and ultrasonography</i> , Korean J Radiol ; 16(2) : 229-38, 2015	Étude antérieure aux méta-analyses sélectionnées

Tableau 27 (suite). Publications exclues de l'analyse critique de la littérature du volet 1 et motif d'exclusion (classement alphabétique)

1 ^{er} auteur, réf., titre, revue, année de publication	Motif d'exclusion
Korhonen (118), <i>Strategies to increase cancer detection : review of true-positive and false-negative results at digital breast tomosynthesis screening</i> , Radiographics ; 36(7) : 1954-1965, 2016	Avis, méthodologie non-conforme aux revues critiques de la littérature
Kuhl (241), <i>Not all false positive diagnoses are equal : on the prognostic implications of false-positive diagnoses made in breast MRI versus in mammography/digital tomosynthesis screening</i> , Breast Cancer Res ; 20(1) : 13, 2018	Hors sujet pour le volet 1
Lang (242), <i>Breast cancer detection in digital breast tomosynthesis and digital mammography-a side-by-side review of discrepant cases</i> , Br J Radiol ; 87(1040) : 20140080, 2014	Étude antérieure aux méta-analyses sélectionnées
Lauby-Secretan (164), <i>Breast-cancer screening--viewpoint of the IARC Working Group</i> , N Engl J Med ; 372(24) : 2353-8, 2015	Avis, méthodologie non-conforme aux revues critiques de la littérature
Lee (243), <i>Comparative effectiveness of combined digital mammography and tomosynthesis screening for women with dense breasts</i> , Radiology ; 274(3) : 772-80, 2015	Étude antérieure aux méta-analyses sélectionnées
Lee (244), <i>The effect of digital breast tomosynthesis adoption on facility-level breast cancer screening volume</i> , AJR. American journal of roentgenology ; W1-W7, 2018	Hors sujet pour le volet 1
Lee (245), <i>Double reading of automated breast ultrasound with digital mammography or digital breast tomosynthesis for breast cancer screening</i> , Clinical imaging ; 55 : 119-125, 2019	Étude de petite taille sur la 3D
Lei (57), <i>Diagnostic accuracy of digital breast tomosynthesis versus digital mammography for benign and malignant lesions in breasts : a meta-analysis</i> , Eur Radiol ; 24(3) : 595-602, 2014	Méta-analyse sur la performance diagnostique
Li (108), <i>Digital breast tomosynthesis (3D mammography) for breast cancer screening and for assessment of screen-recalled findings : review of the evidence</i> , Expert review of anticancer therapy ; 1-7, 2018	Avis, méthodologie non-conforme aux revues critiques de la littérature
Li (108), <i>Digital breast tomosynthesis (3D mammography) for breast cancer screening and for assessment of screen-recalled findings : review of the evidence</i> , Expert review of anticancer therapy ; 18(8) : 785-791, 2018	Avis, méthodologie non-conforme aux revues critiques de la littérature
Liberatore (113), <i>Interest of systematic tomosynthesis (3D mammography) with synthetic 2D mammography in breast cancer screening</i> , Horm Mol Biol Clin Investig ; 32(2), 2017	Avis, méthodologie non-conforme aux revues critiques de la littérature
Lotti (246), <i>Comparing two visualization protocols for tomosynthesis in screening : specificity and sensitivity of slabs versus planes plus slabs</i> , European radiology ; 2019	Hors sujet pour le volet 1
Mainiero (247), <i>ACR appropriateness criteria(R) breast cancer screening</i> , Journal of the American College of Radiology : JACR ; 14(11S) : S383-S390, 2017	Hors sujet pour le volet 1

Tableau 27 (suite). Publications exclues de l'analyse critique de la littérature du volet 1 et motif d'exclusion (classement alphabétique)

1 ^{er} auteur, réf., titre, revue, année de publication	Motif d'exclusion
Mall (248), <i>The role of digital breast tomosynthesis in the breast assessment clinic : a review</i> , Journal of medical radiation sciences ; 64(3) : 203-211, 2017	Avis, méthodologie non-conforme aux revues critiques de la littérature
Mall (249), <i>Can digital breast tomosynthesis perform better than standard digital mammography work-up in breast cancer assessment clinic?</i> , European radiology, 2018	Hors sujet pour le volet 1
Mariscotti (250), <i>Digital breast tomosynthesis (DBT) to characterize MRI-detected additional lesions unidentified at targeted ultrasound in newly diagnosed breast cancer patients</i> , European radiology ; 25(9) : 2673-81, 2015	Étude sur la performance diagnostique de la 3D
Mariscotti (77xxx), <i>Digital breast tomosynthesis as an adjunct to digital mammography for detecting and characterising invasive lobular cancers : a multi-reader study</i> , Clinical radiology ; (71) : 889-895, 2016	Étude sur la performance diagnostique de la 3D
Massat (251), <i>Impact of screening on breast cancer mortality : The UK program 20 Years on</i> , cancer epidemiology, biomarkers & prevention : a publication of the American Association for Cancer Research, cosponsored by the American Society of Preventive Oncology ; 25(3) : 455-62, 2016	Hors sujet pour le volet 1
Maxwell (125), <i>A randomised trial of screening with digital breast tomosynthesis plus conventional digital 2D mammography versus 2D mammography alone in younger higher risk women</i> , Eur J Radiol ; 94 : 133-139, 2017	Hors sujet (femmes à haut risque de cancer du sein)
McDonald (252), <i>BI-RADS category 3 comparison : probably benign category after recall from screening before and after implementation of digital breast tomosynthesis</i> , Radiology ; 285(3) : 778-787, 2017	Hors sujet pour le volet 1
Michell (109), <i>Role of tomosynthesis in breast imaging going forward</i> , Clinical radiology ; 73(4) : 358-371, 2018	Avis, méthodologie non-conforme aux revues critiques de la littérature
Moller (253), <i>Effect of organised mammography screening on breast cancer mortality : a population-based cohort study in Norway</i> , International journal of cancer ; 2018	Hors sujet pour le volet 1
Monticciolo (254), <i>Breast cancer screening in women at higher-than-average risk : recommendations from the ACR</i> , J Am Coll Radiol, 2018	Hors sujet pour le volet 1
Moss (255), <i>Effect of mammographic screening from age 40 years on breast cancer mortality in the UK Age trial at 17 years' follow-up : a randomised controlled trial</i> , The Lancet. Oncology ; 16(9) : 1123-1132, 2015	Hors sujet pour le volet 1
Nam (256), <i>Comparison of full-field digital mammography and digital breast tomosynthesis in ultrasonography-detected breast cancers</i> , Breast ; 24(5) : 649-55, 2015	Étude antérieure aux méta-analyses sélectionnées
Narayan (257), <i>Quantifying performance thresholds for recommending screening mammography : a revealed preference analysis of USPSTF guidelines</i> , Breast cancer research and treatment, 2018	Hors sujet pour le volet 1
National Cancer Institute (258), <i>Breast cancer screening (PDQ). Health professional version</i> , NCI, 2018	Hors sujet pour le volet 1

Tableau 27 (suite). Publications exclues de l'analyse critique de la littérature du volet 1 et motif d'exclusion (classement alphabétique)

1 ^{er} auteur, réf., titre, revue, année de publication	Motif d'exclusion
National Comprehensive Cancer Network (259), <i>Breast cancer. Version 1.2018</i> , NCCN, 2018	Hors sujet pour le volet 1
National Comprehensive Cancer Network (260), <i>Breast cancer. Evidence blocks. Version 1.2018</i> , NCCN, 2018	Hors sujet pour le volet 1
National Institute for Health Research (150), <i>The TOMMY trial : a comparison of TOMosynthesis with digital mammographY in the UK NHS breast screening programme--a multicentre retrospective reading study comparing the diagnostic performance of digital breast tomosynthesis and digital mammography with digital mammography alone</i> , Health Technol Assess ; 19(4) : i-xxv, 1-136, 2015	Étude antérieure aux méta-analyses sélectionnées
Nelson (261), <i>Factors associated with rates of false-positive and false-negative results from digital mammography screening : an analysis of registry data</i> , Ann Intern Med ; 164(4) : 226-35	Hors sujet pour le volet 1
Nguyen (121), <i>Overview of digital breast tomosynthesis : clinical cases, benefits and disadvantages</i> , Diagn Interv Imaging ; 96(9) : 843-59, 2015	Avis, méthodologie non-conforme aux revues critiques de la littérature
Noel (262), <i>Tomosynthèse : de l'acquisition à l'image</i> , Imagerie de la Femme ; 26(3-4) : 149-152	Avis, méthodologie non-conforme aux revues critiques de la littérature
Noroozian (263), <i>Digital breast tomosynthesis is comparable to mammographic spot views for mass characterization</i> , Radiology ; 262(1) : 61-8, 2012	Étude antérieure aux méta-analyses sélectionnées
Nystrom (264), <i>Reduced breast cancer mortality after 20 years of follow-up in the Swedish randomized controlled mammography trials in Malmo, Stockholm, and Goteborg</i> , Journal of medical screening ; 24(1) : 34-42, 2017	Hors sujet pour le volet 1
Pashayan (265), <i>Cost-effectiveness and benefit-to-harm ratio of risk-stratified screening for breast cancer : a life-table model</i> , JAMA oncology ; 4(11) : 1504-1510, 2018	médico-économique (Hors sujet pour le volet 1)
Patel (266), <i>Estimated mortality of breast cancer patients based on stage at diagnosis and national screening guideline categorization</i> , Journal of the American College of Radiology : JACR ; 15(9) : 1206-1213, 2018	Hors sujet pour le volet 1
Pozz (267), <i>Digital breast tomosynthesis in addition to conventional 2D mammography reduces recall rates and is cost effective</i> , Asian Pacific journal of cancer prevention : APJCP ; 17(7) : 3521-6, 2016	Étude antérieure aux méta-analyses sélectionnées
Pozzi (267), <i>Digital breast tomosynthesis in addition to conventional 2D mammography reduces recall rates and is cost effective</i> , Asian Pac J Cancer Prev ; 17(7) : 3521-6, 2016	Étude antérieure aux méta-analyses sélectionnées

Tableau 27 (suite). Publications exclues de l'analyse critique de la littérature du volet 1 et motif d'exclusion (classement alphabétique)

1 ^{er} auteur, réf., titre, revue, année de publication	Motif d'exclusion
Procasco (268), <i>Comparison of digital breast tomosynthesis vs full-field digital mammography in recall rates and cancer detection rates</i> , Radiol Technol ; 87(3) : 349-51, 2016	Étude de qualité méthodologique insuffisante
Public Health Agency of Canada (269), <i>Breast cancer screening : Part A. An evidence report to inform an update of the Canadian Task Force on Preventive Health Care 2011 Guideline</i> , PHAC, 2017	Avis, méthodologie non-conforme aux revues critiques de la littérature
Public Health England (270), <i>Practical evaluation of the Hologic Selenadimensions digital breast tomosynthesis System : NHSBSP draft report ; December 2013</i> , NHS, 2013	Avis, méthodologie non-conforme aux revues critiques de la littérature
Public Health England (167), <i>Current position on use of tomosynthesis (DBT) in the NHS Breast screening programme</i> , NHS, 2013	Avis, méthodologie non-conforme aux revues critiques de la littérature
Public Health England (271), <i>Practical evaluation of Hologic Affirm digital breast tomosynthesis biopsy system. NHS breast screening programme. Equipment Report 1501</i> , NHS, 2015	Hors sujet pour le volet 1
Public Health England (10), <i>NHS breast screening programme : current position on use of tomosynthesis</i> , NHS, 2016	Avis, méthodologie non-conforme aux revues critiques de la littérature
Rafferty (272), <i>Diagnostic accuracy and recall rates for digital mammography and digital mammography combined with one-view and two-view tomosynthesis : results of an enriched reader study</i> , AJR Am J Roentgenol ; 202(2) : 273-81, 2014	Étude sur la performance diagnostique de la 3D
Regence (161), <i>Digital breast tomosynthesis</i> , Regence, 2016	Avis, méthodologie non-conforme aux revues critiques de la littérature
Richman (273), <i>New breast cancer screening technologies in older women-is it time to pump the brakes ?</i> , JAMA Intern Med ; , 2019	Hors sujet
Rodriguez-Ruiz (274), <i>One-view digital breast tomosynthesis as a stand-alone modality for breast cancer detection : do we need more ?</i> European radiology ; 28(5) : 1938-1948, 2018	Étude de petite taille sur la 3D
Roganovic (275), <i>Breast MRI, digital mammography and breast tomosynthesis : comparison of three methods for early detection of breast cancer</i> , Bosn J Basic Med Sci ; 15(4) : 64-8, 2015	Hors sujet pour le volet 1

Tableau 27 (suite). Publications exclues de l'analyse critique de la littérature du volet 1 et motif d'exclusion (classement alphabétique)

1 ^{er} auteur, réf., titre, revue, année de publication	Motif d'exclusion
Rose (276), <i>A reader study comparing prospective tomosynthesis interpretations with retrospective readings of the corresponding FFDM examinations</i> , Academic radiology ; 21(9) : 1204-10, 2014	Étude antérieure aux méta-analyses sélectionnées
Sanchez-Camacho Gonzalez-Carrato (277), <i>Diagnostic value of halo sign in young women (aged 45 to 49 years) in a breast screening programme with synthesized 2D mammography</i> , The British journal of radiology : 20180444, 2018	Hors sujet pour le volet 1
Sardanelli (159), <i>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</i> , Eur Radiol ; 27(7) : 2737-2743, 2017	Avis, méthodologie non-conforme aux revues critiques de la littérature
Sardanelli (160), <i>Mammography : an update of the EUSOBI recommendations on information for women</i> , Insights Imaging ; 8(1) : 11-18, 2017	Hors sujet pour le volet 1
Sartor (278), <i>Measuring mammographic density : comparing a fully automated volumetric assessment versus European radiologists' qualitative classification</i> , European radiology ; 26(12) : 4354-4360, 2016	Hors sujet pour le volet 1
Schulz-Wendtland (279), <i>Full field digital mammography (FFDM) versus CMOS technology, specimen radiography system (SRS) and tomosynthesis (DBT) - Which system can optimise surgical therapy ?</i> , Geburtshilfe und Frauenheilkunde ; 73(5) : 422-427, 2013	Étude antérieure aux méta-analyses sélectionnées
Seely (110), <i>Screening for breast cancer in 2018-what should we be doing today ?</i> , Current oncology ; 25(Suppl 1) : S115-S124, 2018	Avis, méthodologie non-conforme aux revues critiques de la littérature
Séradour (280), <i>Comparison of direct digital mammography, computed radiography, and film-screen in the French national breast cancer screening program</i> , AJR Am J Roentgenol ; 202(1) : 229-36, 2014	Autres techniques d'imagerie du sein
Simon (281), <i>Accuracy of synthetic 2D mammography compared with conventional 2D digital mammography obtained with 3D tomosynthesis</i> , AJR. American journal of roentgenology : 1-6, 2019	Performance diagnostique
Skaane (282), <i>Interpretation of automated breast ultrasound (ABUS) with and without knowledge of mammography : a reader performance study</i> , Acta radiologica (Stockholm, Sweden : 1987) ; 56(4) : 404-12, 2015	Hors sujet pour le volet 1
Skaane (114), <i>Breast cancer screening with digital breast tomosynthesis</i> , Breast Cancer ; 24(1) : 32-41, 2017	Avis, méthodologie non-conforme aux revues critiques de la littérature
Society of breast imaging (115), <i>Digital breast tomosynthesis for screening and diagnostic imaging</i> , SBI, 2017	Avis, méthodologie non-conforme aux revues critiques de la littérature
Sumkin (283), <i>Recall rate reduction with tomosynthesis during baseline screening examinations : an assessment from a prospective trial</i> , Acad Radiol ; 22(12) : 1477-82, 2015	Étude antérieure aux méta-analyses sélectionnées

Tableau 27 (suite). Publications exclues de l'analyse critique de la littérature du volet 1 et motif d'exclusion (classement alphabétique)

1 ^{er} auteur, réf., titre, revue, année de publication	Motif d'exclusion
Sundell (284), <i>Automated daily quality control analysis for mammography in a multi-unit imaging center</i> , Acta radiologica (Stockholm, Sweden : 1987) : 284185118776502, 2018	Hors sujet pour le volet 1
Svahn (285), <i>The diagnostic accuracy of dual-view digital mammography, single-view breast tomosynthesis and a dual-view combination of breast tomosynthesis and digital mammography in a free-response observer performance study</i> , Radiation protection dosimetry ; 139(1-3) : 113-7, 2010	Performance diagnostique de la 3D
Svahn (286), <i>Breast tomosynthesis and digital mammography : a comparison of diagnostic accuracy</i> , Br J Radiol ; 85(1019) : e1074-82, 2012	Étude sur la performance diagnostique de la 3D
Svahn (287), <i>Letter to the Editor re : Diagnostic accuracy of digital breast tomosynthesis versus digital mammography for benign and malignant lesions in breasts : a meta-analysis</i> , Eur Radiol ; 24(4) : 927, 2014	Performance diagnostique de la 3D
Svahn (288), <i>Radiologists' interpretive efficiency and variability in true- and false-positive detection when screen-reading with tomosynthesis (3D-mammography) relative to standard mammography in population screening</i> , Breast ; 24(6) : 687-93, 2015	Étude antérieure aux méta-analyses sélectionnées
Tagliafico (289), <i>Accuracy and reading time for six strategies using digital breast tomosynthesis in women with mammographically negative dense breasts</i> , European radiology ; 27(12) : 5179-5184, 2017	Petite étude sur la 3D
Tagliafico (290), <i>A prospective comparative trial of adjunct screening with tomosynthesis or ultrasound in women with mammography-negative dense breasts (ASTOUND-2)</i> , European journal of cancer (Oxford, England : 1990) ; 104 : 39-46, 2018	Hors sujet pour le volet 1
Taourel (291), <i>Tomosynthèse : luxe ou nécessité</i> , J Radiol ; 90 : 1813-21, 2009	Hors sujet pour le volet 1
Teertstra (292), <i>Breast tomosynthesis in clinical practice : initial results</i> , European radiology ; 20(1) : 16-24, 2010	Étude sur la performance diagnostique de la 3D
Thibault (293), <i>Digital breast tomosynthesis versus mammography and breast ultrasound : a multireader performance study</i> , European radiology ; 23(9) : 2441-9, 2013	Étude sur la performance diagnostique de la 3D
Tiwari (294), <i>Evaluation of breast lesions by digital mammography and ultrasound along with fine-needle aspiration cytology correlation</i> , Journal of cancer research and therapeutics ; 14(5) : 1071-1074, 2018	Hors sujet pour le volet 1
Uchiyama (295), <i>Diagnostic impact of adjunction of digital breast tomosynthesis (DBT) to full field digital mammography (FFDM) and in comparison with full field digital mammography (FFDM)</i> , dans Breast Imaging. 11th International Workshop, IWDM 2012, Philadelphia, PA, USA, July 8-11, 2012, International Workshop on Digital Mammography, A. D. Maidment, R. B. Predrag and S. Gavenonis, 2012	Étude sur la performance diagnostique de la 3D
Urano (296), <i>Digital mammography versus digital breast tomosynthesis for detection of breast cancer in the intraoperative specimen during breast-conserving surgery</i> , Breast cancer ; 23(5) : 706-11, 2016	Étude sur la performance diagnostique de la 3D
Van den Ende (297), <i>Benefits and harms of breast cancer screening with mammography in women aged 40-49 years : A systematic review</i> , International journal of cancer ; 141(7) : 1295-1306, 2017	Hors sujet pour le volet 1

Tableau 27 (suite). Publications exclues de l'analyse critique de la littérature du volet 1 et motif d'exclusion (classement alphabétique)

1 ^{er} auteur, réf., titre, revue, année de publication	Motif d'exclusion
Vaughan (298), <i>Testing a dual-modality system that combines full-field digital mammography and automated breast ultrasound</i> , Clin Imaging ; 40(3) : 498-505, 2016	Hors sujet pour le volet 1
Wahab (299), <i>A comparison of full-field digital mammograms versus 2D synthesized mammograms for detection of microcalcifications on screening</i> , European journal of radiology ; 107 : 14-19, 2018	Hors sujet pour le volet 1
Wanders (300), <i>The combined effect of mammographic texture and density on breast cancer risk : a cohort study</i> , Breast cancer research : BCR ; 20(1) : 36, 2018	Hors sujet pour le volet 1
Weigel (301), <i>Detection rates of ductal carcinoma in situ with biennial digital mammography screening : radiologic findings support pathologic model of tumor progression</i> , Radiology ; 286(2) : 424-432, 2018	Hors sujet pour le volet 1
Weigel (302), <i>Digital breast tomosynthesis plus synthesised images versus standard full-field digital mammography in population-based screening (TOSYMA) : protocol of a randomised controlled trial</i> , BMJ open ; 8(5) : e020475, 2018	Protocole d'étude
Weiss (303), <i>Challenges with identifying indication for examination in breast imaging as a key clinical attribute in practice, Research, and Policy</i> , J Am Coll Radiol ; 14(2) : 198-207 e2, 2017	Hors sujet pour le volet 1
Wisikin (304), <i>Quantitative assessment of breast density using transmission ultrasound tomography</i> , Medical physics ; 2019	Hors sujet pour le volet 1
Yaffe (305), <i>Comparative performance of modern digital mammography systems in a large breast screening program</i> , Med Phys ; 40(12) : 121915, 2013	Étude antérieure aux méta-analyses sélectionnées
Yaffe (306), <i>Towards improving accuracy, effectiveness, and efficiency in breast cancer screening</i> , The Lancet Oncology, 2018	Étude médico-économique (Hors sujet pour le volet 1)
Zackrisson (307), <i>Performance of one-view breast tomosynthesis versus two-view mammography in breast cancer screening : first results from the Malmö breast tomosynthesis screening trial. March 6-10, 2014</i> , European Congress of Radiology : S207, 2014	Étude antérieure aux méta-analyses sélectionnées
Zuley (308), <i>Comparison of two-dimensional synthesized mammograms versus original digital mammograms alone and in combination with tomosynthesis images</i> , Radiology ; 271(3) : 664-71, 2014	Étude antérieure aux méta-analyses sélectionnées

8.7 Caractérisation des cancers du sein

► Classification de la densité mammaire

La 4^e édition de la classification mammographique BI-RADS (Breast maging-Reporting And Data System) de l'*American College of Radiology* (ACR) propose une classification numérique de la densité mammaire en quatre niveaux de densité croissante. Dans la 5^e édition (2013) de la classification BI-RADS de l'ACR, les différentes descriptions de la densité mammaire mammographique ont été modifiées (Tableau 28), et la densité fait l'objet d'une classification alphabétique, de « a à d », et non plus numérique, de « 1 à 4 », comme c'était le cas dans la 4^e édition.

Tableau 28. Classification BI-RADS de la densité mammaire

Édition	Classification	Descriptif	Commentaire
4 ^e	BI-RADS 1	Sein grasieus homogène	- Sein presque totalement grasieus - < 25 % de tissu fibro-glandulaire
	BI-RADS 2	Sein grasieus hétérogène	- Quelques densités fibro-glandulaires dispersées - 25 % à 50 % de structures denses
	BI-RADS 3	Sein dense hétérogène	- Forte composante fibro-glandulaire - 51 % à 75 % de tissu dense
	BI-RADS 4	Sein dense homogène	- Sein extrêmement dense - > 75 % de tissu dense
5 ^e	Densité "a"	Seins presque entièrement grasieus	
	Densité "b"	Zones de densités fibro-glandulaires éparses	
	Densité "c"	Seins denses de façon hétérogène, pouvant masquer des petites masses	
	Densité "d"	Seins extrêmement denses, diminuant la sensibilité de la mammographie	

► Classification des cancers du sein

Classification BI-RADS

La mammographie est un examen qui permet d'orienter le médecin dans son diagnostic. On utilise le système BI-RADS (Breast Imaging-Reporting And Data System) de l'ACR pour classer les images mammographiques en 6 catégories [de zéro à cinq (Tableau

Tableau 29. Classification BI-RADS des images mammographiques

Catégorie	Signification	Prise en charge
0	Résultat incomplet	- Classification d'attente, quand des investigations complémentaires sont nécessaires
1	Résultat négatif	- Mammographie de dépistage de routine
2	Résultat classé comme étant bénin	- Il existe des anomalies bénignes qui ne nécessitent ni surveillance ni examen complémentaire : mammographie de dépistage de routine
3	Résultat probablement bénin (0 % > prob. de cancer ≤ 2 %)	- Il existe une anomalie probablement bénigne pour laquelle une surveillance à court terme (3 ou 6 mois) est conseillée
4	Résultat suspect : 4A : faible suspicion (2 % < prob. de cancer ≤ 10 %) 4B : suspicion modérée (10 % < prob. de cancer ≤ 50 %) 4C : suspicion forte (50 % < prob. de cancer ≤ 95 %)	- Il existe une anomalie indéterminée ou suspecte qui nécessite une biopsie avec examen histologique complémentaire : évaluation diagnostique
5	Résultat hautement suggestif d'une lésion maligne	- Il existe une anomalie évocatrice d'un cancer qui nécessite une biopsie avec examen histologique complémentaire : évaluation diagnostique
Prob : probabilité		

Classification TNM

La classification TNM (*Tumor, Nodes, Metastasis*) de l'Union internationale contre le cancer (UICC) et de l'*American Joint Committee on Cancer* (AJCC), 7^e édition, prenden compte, pour classer les lésions cancéreuses, les trois critères suivants : la taille et l'infiltration de la tumeur, l'atteinte ou non des ganglions lymphatiques et la présence ou non de métastases (Tableau 30).

- **T** signifie tumeur. Il décrit la taille de la tumeur principale (primitive). Il indique aussi si la tumeur a envahi d'autres parties de l'organe atteint de cancer ou des tissus entourant l'organe. T est habituellement classé de 1 à 4. Un numéro plus élevé signifie que la tumeur est plus grosse. Cela peut aussi vouloir dire que la tumeur s'est développée plus en profondeur dans l'organe ou les tissus voisins.
- **N** signifie ganglions lymphatiques. Il décrit la propagation du cancer aux ganglions lymphatiques entourant l'organe. N0 signifie que le cancer ne s'est propagé à aucun ganglion lymphatique voisin. N1, N2 ou N3 signifie que le cancer s'est propagé aux ganglions lymphatiques. N1 à N3 peuvent aussi révéler le nombre de ganglions lymphatiques qui sont atteints par le cancer ainsi que leur taille et leur emplacement.
- **M** signifie métastases. Il décrit la propagation du cancer à d'autres parties du corps par le sang ou le système lymphatique. M0 signifie que le cancer ne s'est pas propagé à d'autres parties du corps. M1 signifie que le cancer s'est propagé à d'autres parties du corps.

On emploie parfois les lettres minuscules a, b ou c pour indiquer une subdivision des catégories relatives à la tumeur, aux ganglions lymphatiques ou aux métastases afin de les rendre plus spécifiques (T1a par exemple). On ajoute « is » après T (Tis) pour indiquer un carcinome *in situ*.

Tableau 30. Classification TNM des cancers du sein

Stade	Caractéristique	Commentaire
0	Cancer du sein <i>in situ</i>	Les cellules cancéreuses se trouvent seulement dans le canal ou le lobule dans lequel elles ont pris naissance et elles n'ont pas envahi le tissu mammaire voisin (tumeur non infiltrante).
1A, 1B ou 2A	Cancer du sein diagnostiqué à un stade précoce	La tumeur mesure moins de 5 cm et le cancer ne s'est pas propagé à plus de 3 ganglions lymphatiques.
2B, 3A, 3B ou 3C	Cancer du sein localement avancé	La tumeur mesure plus de 5 cm. Le cancer peut s'être propagé à la peau, aux muscles de la paroi thoracique ou à plus de 3 ganglions lymphatiques. Le cancer du sein inflammatoire est également considéré comme un cancer localement avancé.
4	Cancer du sein métastatique	Le cancer s'est propagé à d'autres parties du corps.

Grades histologiques

Après examen anatomopathologique, le grade d'un cancer correspond à la somme des notes obtenues pour chacun des critères suivants (Tableaux 31, 32) apparence des cellules cancéreuses (ou architecture cellulaire), forme du noyau, nombre de cellules en division (ou activité mitotique). On obtient ainsi un score global classé de I à III, qui correspond au grade histopronostique d'Elston-Ellis (exprimé par la lettre G ou SBR, suivie des chiffres I, II ou III).

Tableau 31. Classification histologique des carcinomes canaux ou lobulaires infiltrants

Grade	Niveau de risque	Score	Commentaire
1	Bas	3 à 5	Les cellules cancéreuses sont bien différenciées. Elles ont presque l'air de cellules normales.
2	Intermédiaire	6 ou 7	Les cellules cancéreuses sont modérément différenciées. Elles se classent entre le grade 1 et le grade 3.
3	Haut	8 ou 9	Les cellules cancéreuses sont peu différenciées ou indifférenciées. Leur apparence est moins normale, ou plus anormale, que celle des cellules saines.

Tableau 32. Classification histologique des carcinomes canauxaux *in situ*

Grade	Niveau de risque	Commentaire
1	Bas	Le noyau de chaque cellule cancéreuse est de taille petite à moyenne et les noyaux de toutes les cellules cancéreuses ont la même forme. Il n'y a pas de nécrose dans l'échantillon.
2	Intermédiaire	Le noyau de chaque cellule cancéreuse est de taille petite à moyenne et les noyaux de toutes les cellules cancéreuses ont la même forme. On observe quelques petites régions de nécrose dans l'échantillon.
3	Haut	Le noyau de chaque cellule cancéreuse est de grande taille et les noyaux de toutes les cellules cancéreuses sont de forme inégale. On peut observer une nécrose dans l'échantillon

► Les différents types de cancers du sein

Le cancer du sein non infiltrant ou *in situ*

- Le carcinome canalaire *in situ* est le cancer du sein non infiltrant le plus courant. Le cancer se limite à la paroi des canaux galactophores.
- Le carcinome lobulaire *in situ* (CLIS) se développe dans les lobules du sein.
- La maladie de Paget est un adénocarcinome du sein et un cancer canalaire *in situ* de haut grade (les cellules cancéreuses se développent à l'intérieur et autour du mamelon).

Le cancer du sein infiltrant

- Le carcinome canalaire infiltrant (parfois appelé adénocarcinome canalaire) est le type de cancer du sein infiltrant le plus courant. Il se développe d'abord dans les canaux galactophores avant de se propager aux tissus mammaires environnants, aux ganglions lymphatiques et à d'autres parties du corps (métastases).
- Le carcinome lobulaire infiltrant (CLI) représente environ 10 % des cas de cancer du sein infiltrant. Il se développe d'abord dans les lobules du sein avant de se propager aux tissus mammaires environnants, aux ganglions lymphatiques et à d'autres parties du corps (métastases).

Les formes rares de carcinomes infiltrants

- Le carcinome médullaire représente 1 % des cancers du sein infiltrants.
- Le carcinome mucineux ou carcinome colloïde est rare.
- Le carcinome tubuleux est un autre type de cancer assez rare.
- Le carcinome papillaire peut être infiltrant ou non.
- Le cancer inflammatoire.

8.8 Données détaillées sur la performance et l'activité du programme national de dépistage organisé du cancer du sein

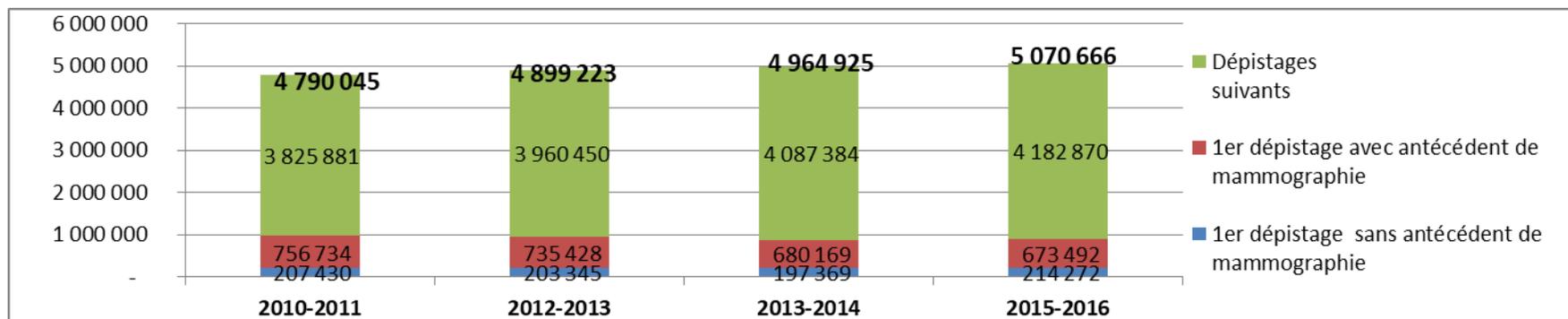


Figure 1 Évolution du nombre de femmes dépistées dans le cadre du D.O. du cancer du sein en France de 2010 à 2016 selon le rang du dépistage dans le programme

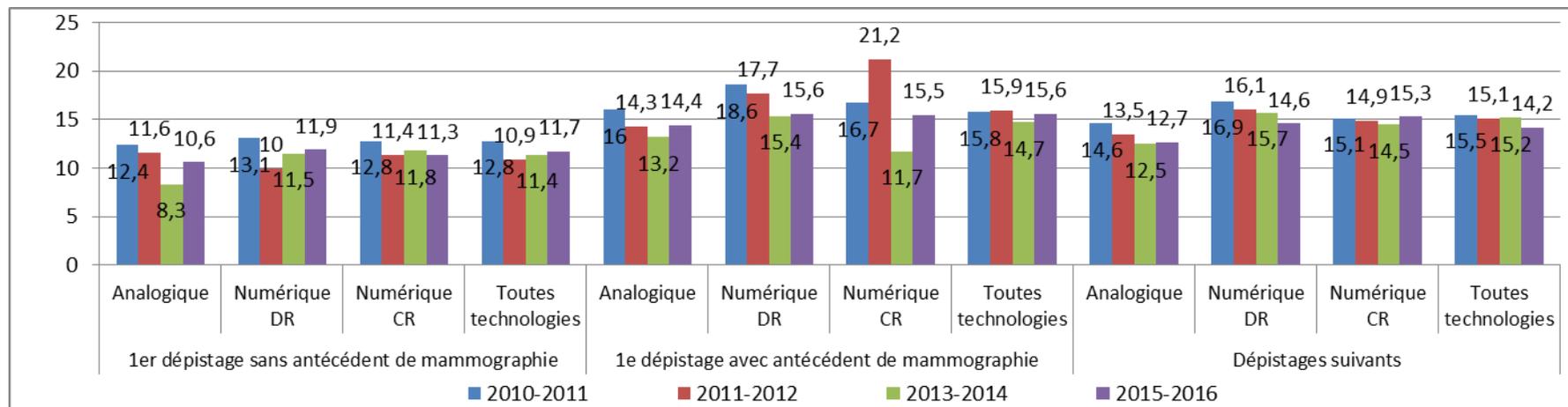


Figure 2 Évolution du pourcentage de cancers *in situ* pour 100 cancers de statut (invasif ou *in situ*) connu en fonction du rang de dépistage et par système de mammographie en France de 2010 à 2016

Source : données colligées par SpF à partir d'un questionnaire annuel standardisé adressé aux structures de gestion dans le cadre de l'évaluation du programme de dépistage, France entière (Dossier évaluation des programmes de dépistage des cancers, 2018, Santé publique France).

Tableau 33. Évolution de la VPP de cancers à l'issue du programme du cancer du sein en fonction du rang de dépistage et du système de mammographie en France, 2010-2016

	1 ^{er} dépistage sans antécédent de mammographie			1 ^{er} dépistage avec antécédent de mammographie			Dépistages suivants		
	Analogique	DR	CR	Analogique	DR	CR	Analogique	DR	CR
VPP pour 100 dépistages positifs avant bilan									
2010-2011	8,2	8,7	8,6	6,3	6,7	6,8	8,5	8,9	9,0
2011-2012	7,7	8,6	8,4	6,4	6,9	6,7	8,6	9,2	8,9
2013-2014	7,7	8,3	7,9	6,2	6,9	6,7	8,9	9,5	8,8
2015-2016	8,0	8,9	8,4	6,9	7,5	6,5	9,3	10,3	9,2
VPP pour 100 dépistages positifs après bilan									
2010-2011	16,1	16,4	16,4	15,1	15,0	16,1	20,9	20,1	21,9
2011-2012	15,4	15,7	16,3	15,6	15,4	15,7	21,1	20,9	21,5
2013-2014	16,1	15,4	15,5	15,1	15,1	15,3	22,6	21,8	21,3
2015-2016	17,5	16,3	17,3	16,4	15,6	15,6	22,8	22,9	22,8
<p>VPP : valeur prédictive positive ; DR : mammographie numérique plein champ ; CR : mammographie CR : mammographie numérique utilisant des écrans radioluminescents à lecture laser.</p> <p>Source : données colligées par SpF à partir d'un questionnaire annuel standardisé adressé aux structures de gestion dans le cadre de l'évaluation du programme de dépistage, France entière (Dossier évaluation des programmes de dépistage des cancers, 2018, Santé publique France).</p>									

8.9 Analyse détaillée des études sur la performance de la mammographie par tomosynthèse dans le dépistage du cancer du sein

8.9.1 Présentation détaillée de la méthodologie des études (parties 1 à 3)

Tableau 34. Partie 1 de la présentation détaillée de la méthodologie des études sur la performance de la mammographie par tomosynthèse dans le dépistage du cancer du sein (*classement des études par ordre alphabétique*)

1 ^{er} auteur, année de publication, réf.	Type d'étude, pays	Source des données, critères et période d'inclusion	Comparaisons, critères d'évaluation	Sous-analyses et stratification des données
Aase, 2018 (89)	Prospective randomisée (3D vs 3D) Monocentrique Norvège	Cohorte de dépistage du cancer du sein <u>Critères d'inclusion</u> - Femmes âgées de 50 à 69 ans <u>Période d'inclusion</u> 2016-2017	<u>Une comparaison</u> - 3D vs 2D <u>Critères d'évaluation</u> - Taux de rappel et taux de rappel ayant donné lieu à un arbitrage - Temps de lecture	- Analyse du taux de rappel en tenant compte de la densité mammaire - Analyse du temps d'examen en tenant compte du temps lié à l'arbitrage - Stratification des données sur l'âge, la densité mammaire et les ATCD personnels et familiaux de cancer du sein, les traitements hormonaux, le nombre d'exams d'imagerie complémentaires, le grade et le type de cancer
Alsheik, 2018 (81) États-Unis	Rétrospective Multicentrique États-Unis	Base de données sur le dépistage du cancer du sein Critères d'inclusion : NP <u>Période d'inclusion</u> - 2015-2017	<u>Une comparaison</u> - 3D vs 2D <u>Critères d'évaluation</u> - Taux de rappel - Taux de détection - VPP du rappel - VPP de la biopsie - Taux de F+ - Se, Spe	- Stratification des données sur la catégorie d'âge (40-44 ans, 45-49, 50-59, 60-79 ans), le risque de cancer du sein, la densité mammaire, le rang de dépistage
Ambinder, 2018 (82)	Rétrospective Multisites États-Unis	Cohorte de dépistage du cancer du sein <u>Critères d'inclusion</u> - NP <u>Période d'inclusion</u> - 3D+2D : 2013-2015 - 3D+2Ds : 2015-2016	<u>Une comparaison</u> - 3D+2Ds vs 3D+2D <u>Critères d'évaluation</u> - Taux de rappel - Taux de détection - Taux de biopsie	Stratification des données sur les caractéristiques du cancer (invasif, <i>in situ</i>)

Tableau 34 (suite). Partie 1 de la présentation détaillée de la méthodologie des études sur la performance de la mammographie par tomosynthèse dans le dépistage du cancer du sein (*classement des études par ordre alphabétique*)

1 ^{er} auteur, année de publication, réf.	Type d'étude, pays	Source des données, critères et période d'inclusion	Comparaisons, critères d'évaluation	Sous-analyses et stratification des données
Aujero, 2017 (79)	Rétrospective Monocentrique États-Unis	Base de données sur le dépistage du cancer du sein Critères d'inclusion : NP <u>Période d'inclusion</u> 3 cohortes incluses à des périodes différentes - 2D : 2011-2016 - 3D+2D : 2012-2015 - 3D+2Ds : 2015-2016	<u>Trois comparaisons</u> - 3D+2D vs 2D - 3D+2Ds vs 2D - 3D+2D vs 2Ds+3D <u>Critères d'évaluation</u> - Taux de rappel - Taux de biopsie (recommandée et réalisé) - Taux de détection - Taux de faux+ - VPP de la biopsie (recommandée et réalisée) - VPP des faux+	Comparaison du taux de détection en fonction : - du caractère invasif ou <i>in situ</i> de la tumeur Stratification des données sur l'âge et la densité mammaire, l'origine géographique
Bahl, 2018 (83)	Rétrospective Monocentrique États-Unis	Base de données sur le dépistage du cancer du sein <u>Critères d'inclusion</u> - NP <u>Période d'inclusion</u> - 2D : 2000-2011 - 3D+2D : 2013-2015	<u>Une comparaison</u> - 3D vs 2D <u>Critères d'évaluation</u> - Taux de détection - Taux de cancer de l'intervalle	- Sous-analyse par typologie du cancer : invasif, <i>in situ</i> , grade, taille, envahissement ganglionnaire, récepteurs hormonaux)
Bahl, 2018 (84)	Rétrospective Monocentrique États-Unis	Base de données sur le dépistage du cancer du sein <u>Critères d'inclusion</u> - NP <u>Période d'inclusion</u> - 2D : 2008-2011 - 3D+2D : 2013-2015	<u>Une comparaison</u> - 3D+2D vs 2D <u>Critères d'évaluation</u> - VPP de la biopsie (recommandée, réalisée) - Taux de détection - Se, Spe - Taux d'interprétation avec anomalie	- Sous-analyse par type d'anomalie radiologique (masse, microcalcifications, distorsions architecturales, asymétries de densité) - Sous-analyse en fonction de la densité mammaire et des ATCD _p de cancer du sein

Tableau 34 (suite). Partie 1 de la présentation détaillée de la méthodologie des études sur la performance de la mammographie par tomosynthèse dans le dépistage du cancer du sein (*classement des études par ordre alphabétique*)

1 ^{er} auteur, année de publication, réf.	Type d'étude, pays	Source des données, critères et période d'inclusion	Comparaisons, critères d'évaluation	Sous-analyses et stratification des données
Bahl, 2019 (85)	Rétrospective Monocentrique États-Unis	Base de données sur le dépistage du cancer du sein <u>Critères d'inclusion</u> - Femmes âgées de 65 ans et plus <u>Période d'inclusion</u> - 2D : 2008-2011 - 3D+2D : 2013-2015	<u>Une comparaison</u> - 3D+2D vs 2D <u>Critères d'évaluation</u> - Taux de rappel - Taux de détection - VPP de la biopsie (recommandée, réalisée) - Se, Spe - F+, V-, F-	Stratification des données sur : - la catégorie d'âge (65-69 ; 70-74 ; 75-79 ; 80-84 ; > 85) ans, - la caractéristique du cancer (invasif ou <i>in situ</i> ; grade 1,2,3 ; envahissement ganglionnaire) - les images particulières (microcalcifications, distorsions architecturales, masses)
Bernardi, 2012 (130)	Prospective Monocentrique Italie	Cohorte de dépistage du cancer du sein <u>Critères d'inclusion</u> - Femmes ayant une mammographie 2D avec suspicion de cancer du sein âgées de 50 à 69 ans (programme de dépistage) ou d'âge compris entre < 50 à > 50 ans <u>Période d'inclusion</u> 2011	<u>Une comparaison</u> - 3D vs 2D <u>Critères d'évaluation</u> - VPP, VPN - Taux de rappel	Stratification des données sur : - la densité mammaire (BI-RADS 1+2 vs 3+4) - la catégorie d'âge (< 50 ans, 50-59 ans, > 59 ans) - les images particulières (microcalcifications, distorsions, spicules) - le radiologue
Bernardi, 2016 (58)	Prospective en <i>crossover</i> Multicentrique Italie	Population issue de l'essai STORM-2 <u>Critères d'inclusion</u> - Femmes asymptomatiques ≥ 49 ans participant au dépistage biennal du cancer du sein <u>Période d'inclusion</u> 2013-2015	<u>Trois comparaisons</u> - 3D+2D vs 2D - 3D+2Ds vs 2D - 3D+2Ds vs 2Ds <u>Critères d'évaluation</u> - Taux de détection - Taux de faux positif	Comparaison du taux de détection en fonction de : - la catégorie d'âge : 49-60 ans et ≥ 60 ans - la densité mammaire : classes 1+2, classes 3+4 Comparaison du taux de faux positifs en fonction : - de la catégorie d'âge : 49-60 ans et ≥ 60 ans - de la densité mammaire Comparaison du taux de faux positifs en fonction : - de la catégorie d'âge : 49-60 ans et ≥ 60 ans - de la densité mammaire

Tableau 34 (suite). Partie 1 de la présentation détaillée de la méthodologie des études sur la performance de la mammographie par tomosynthèse dans le dépistage du cancer du sein (*classement des études par ordre alphabétique*)

1 ^{er} auteur, année de publication, réf.	Type d'étude, pays	Source des données, critères et période d'inclusion	Comparaisons, critères d'évaluation	Sous-analyses et stratification des données
Brandt, 2013 (131)	Prospective Nbre de centres NP États-Unis	Cohorte de dépistage du cancer du sein <u>Critères d'inclusion</u> Femmes rappelées pour mammographie 2D avec lésion suspecte (mais sans image de microcalcification) <u>Période d'inclusion</u> 2009-2010	<u>Une comparaison</u> - 3D vs 2D <u>Critères d'évaluation</u> - Se, Spe - Précision diagnostique	Sous-analyse : - Variabilité inter-radiologues
Caumo, 201 (96)	Prospective NP Italie	Cohorte de dépistage du cancer du sein <u>Critères d'inclusion</u> - Femme asymptomatique d'âge de 50 à 69 ans <u>Période d'inclusion</u> - 2D : 2014-2015 - 3D+2Ds : 2015-2016	<u>Une comparaison</u> - 3D+2Ds vs 2D <u>Critères d'évaluation</u> - Taux de rappel - VPP du rappel - Taux de détection - Taux de biopsie (préconisée, réalisée)	Stratification des données sur : - la catégorie d'âge (50-54 ans, 55-59, 60-64, 65-69 ans) - la densité mammaire - le type de cancer (<i>in situ</i> ou invasif) et la taille (> 20 mm)
Caumo, 2018 (97)	Prospective Multicentrique Italie	Cohorte de dépistage du cancer du sein (Gpe contrôle) et cohorte historique (Gpe témoin) <u>Critères d'inclusion</u> - Femme asymptomatique âgées de 50 à 69 ans <u>Période d'inclusion</u> - 3D+2Ds : 2015-2017 - 2D : 2013-2015	<u>Une comparaison</u> - 3D+2Ds vs 2D <u>Critères d'évaluation</u> - Taux de détection	Sous-analyse : - anomalies radiologiques (distorsions, masses, microcalcifications)

Tableau 34 (suite). Partie 1 de la présentation détaillée de la méthodologie des études sur la performance de la mammographie par tomosynthèse dans le dépistage du cancer du sein (*classement des études par ordre alphabétique*)

1 ^{er} auteur, année de publication, réf.	Type d'étude, pays	Source des données, critères et période d'inclusion	Comparaisons, critères d'évaluation	Sous-analyses et stratification des données
Ciatto, 2013 (59)	Prospective en <i>crossover</i> Multicentrique Italie	Population issue de l'essai STORM-2 <u>Critères d'inclusion</u> - Femmes asymptomatiques ≥ 48 ans participant au dépistage biennal du cancer du sein <u>Période d'inclusion</u> 2011-2012	<u>Une comparaison</u> - 3D+2D vs 2D <u>Critères d'évaluation</u> - Taux de détection - Taux de faux positifs	Comparaison du taux de détection en fonction : - de la catégorie d'âge (< 60 ans vs ≥ 60 ans) - de la densité mammaire (1-2 vs 3-4)
Conant, 2016 (60)	Rétrospective Multicentrique États-Unis	Base de données sur le dépistage du cancer du sein Critères d'inclusion : NP Critères d'inclusion : NP <u>Période d'inclusion</u> 2011-2014	<u>Une comparaison</u> - 3D+2D vs 2D <u>Critères d'évaluation</u> - Taux de rappel - Taux de biopsie - Taux de détection (tous cancers et invasifs) - VPP du dépistage - Taux de faux négatifs - Sensibilité, spécificité du dépistage	Stratification des données sur : - le rang de dépistage (premier ou subséquent) - la catégorie d'âge (40-49 ans, 50-59, 60-74 ans) - la densité mammaire (BI-RADS 1-2, 3-4)
Destounis, 2014 (71)	Rétrospective Monocentrique États-Unis	Base de données sur le dépistage du cancer du sein Critères d'inclusion : NP <u>Période d'inclusion</u> 2011	<u>Une comparaison</u> - 3D+2D vs 2D <u>Critères d'évaluation</u> - Taux de rappel - Taux de détection - VPP du rappel	Sous-analyse : - Variabilité inter-radiologues

Tableau 34 (suite). Partie-1 de la présentation détaillée de la méthodologie des études sur la performance de la mammographie par tomosynthèse dans le dépistage du cancer du sein (*classement des études par ordre alphabétique*)

1 ^{er} auteur, année de publication, réf.	Type d'étude, pays	Source des données, critères et période d'inclusion	Comparaisons, critères d'évaluation	Sous-analyses et stratification des données
Durand, 2015 (67)	Rétrospective Multicentrique États-Unis	Base de données sur le dépistage du cancer du sein (27 % des femmes ont également été incluses dans l'étude de Haas (61). Critères d'inclusion : NP <u>Période d'inclusion</u> 2011-2012	<u>Une comparaison</u> - 3D+2D vs 2D <u>Critères d'évaluation</u> - Taux de rappel - Taux de détection	Comparaison du taux de rappel en fonction : - de l'expérience du radiologue - des motifs de rappel Stratification des données sur l'âge, la densité mammaire et les ATCD personnels et familiaux de cancer du sein
Freer, 2017 (88)	Rétrospective Monocentrique États-Unis	Base de données sur le dépistage du cancer du sein <u>Critères d'inclusion</u> - Femmes âgées de 19 à 100 ans <u>Période d'inclusion</u> 3 cohortes incluses à des périodes différentes - 2D : 2013-2014 - 3D+2D : 2013-2014 - 3D+2Ds : 2015	<u>Deux comparaisons</u> - 3D+2D vs 3D+2Ds - 3D+2Ds vs 2D <u>Critères d'évaluation</u> - Taux de rappel - Taux de détection - VPP du rappel - VPP de la biopsie recommandée - VPP de la biopsie réalisée	Comparaison du taux de détection en fonction : - du caractère invasif ou <i>in situ</i> de la tumeur - de la taille de la tumeur ou de l'absence d'extension ganglionnaire Comparaison du taux de détection en fonction : - de la densité mammaire (augmentée, non-augmentée) Ajustement des données sur l'âge, la densité mammaire, le rang de dépistage (< 1, ≥1), le radiologue
Friedewald, 2014 (72)	Rétrospective Multicentrique États-Unis	Base de données sur le dépistage du cancer du sein (avant et après l'intégration de la 3D). Critères d'inclusion : NP <u>Période d'inclusion</u> - 2D : 2010-2011 - 3D+2D : 2011-2012	<u>Une comparaison</u> - 3D+2D vs 2D <u>Critères d'évaluation</u> - Taux de rappel - Taux de détection - VPP du rappel - VPP de la biopsie	- Sous-analyse par centre de dépistage (données agrégées). - Sous-analyse du taux de détection en fonction de la typologie du cancer (<i>in situ</i> , invasif) - Analyse de sensibilité en incluant la totalité des femmes faisant un dépistage du cancer du sein au cours des deux périodes d'étude (60 % des dépistages en période 2 ont eu lieu en 2D)

Tableau 34 (suite). Partie 1 de la présentation détaillée de la méthodologie des études sur la performance de la mammographie par tomosynthèse dans le dépistage du cancer du sein (*classement des études par ordre alphabétique*)

1 ^{er} auteur, année de publication, réf.	Type d'étude, pays	Source des données, critères et période d'inclusion	Comparaisons, critères d'évaluation	Sous-analyses et stratification des données
Fujii, 2019 (86)	Rétrospective Multicentrique États-Unis	Base de données sur le dépistage du cancer du sein <u>Critères d'inclusion</u> - Femmes participant au dépistage du cancer du sein <u>Période d'inclusion</u> 2012-2016	<u>Une comparaison</u> - 3D vs 2D <u>Critères d'évaluation</u> - Taux de détection - Taux de rappel - VPP du rappel - VPP de la biopsie	Calcul de l'Odds ratio ajusté sur : - Catégorie d'âge - Densité mammaire - ATCD _f
Giess, 2017 (87)	Rétrospective Multicentrique États-Unis	Population issue de l'essai STORM-2 <u>Critères d'inclusion</u> - Femmes asymptomatiques participant au dépistage du cancer du sein <u>Période d'inclusion</u> 2012-2015	<u>Une comparaison</u> - 3D vs 2D <u>Critères d'évaluation</u> - Taux de détection - Taux de rappel - VPP du rappel	Comparaison du taux de détection en fonction : - la catégorie d'âge (< 40 ans vs ≥ 80 ans) - la densité mammaire (a-b vs c-d)
Greenberg, 2014 (68)	Rétrospective Multicentrique États-Unis	Base de données sur le dépistage du cancer du sein Critères d'inclusion : NP <u>Période d'inclusion</u> 2011-2012	<u>Une comparaison</u> - 3D+2D vs 2D <u>Critères d'évaluation</u> - Taux de rappel - Taux de détection - VPP du dépistage - VPP de la biopsie	- Calcul de la VPP en tenant compte ou non des perdus de vue - Stratification des données sur l'âge, la densité mammaire et les ATCD personnels et familiaux de cancer du sein, les traitements hormonaux, le nombre d'exams d'imagerie complémentaires, le grade et le type de cancer
Haas, 2013 (61)	Rétrospective Multicentrique États-Unis	Base de données sur le dépistage du cancer du sein Critères d'inclusion : NP <u>Période d'inclusion</u> 2011-2012	<u>Une comparaison</u> - 3D+2D vs 2D <u>Critères d'évaluation</u> - Taux de rappel - Taux de détection	- Stratification des données sur l'âge, la densité mammaire, les ATCD personnels ou familiaux de cancer du sein, la typologie des cancers

Tableau 34 (suite). Partie 1 de la présentation détaillée de la méthodologie des études sur la performance de la mammographie par tomosynthèse dans le dépistage du cancer du sein (*classement des études par ordre alphabétique*)

1 ^{er} auteur, année de publication, réf.	Type d'étude, pays	Source des données, critères et période d'inclusion	Comparaisons, critères d'évaluation	Sous-analyses et stratification des données
Hofvind (92)	Prospective randomisée Monocentrique Norvège	Cohorte de dépistage du cancer du sein <u>Critères d'inclusion</u> Femmes âgées de 50 à 69 ans <u>Période d'inclusion</u> 2016-2017	<u>Une comparaison</u> - 3D+2Ds vs 2D <u>Critères d'évaluation</u> - Taux de détection - Taux de rappel, VPP du rappel - Taux de biopsie, VPP de la biopsie	Stratification des données sur : - le type de cancer (<i>in situ</i> ou invasif), la taille (≤ 10 mm, 10-20 mm, > 20 mm), l'envahissement ganglionnaire, le grade (1, 2 ou 3), le sous-type (récepteurs : E, P, HER2, KI67) - le temps de lecture - la proportion de lectures mammographiques ayant donné lieu à un consensus
Hofvind 2018 (93)	Prospective Multicentrique Norvège	Cohorte de dépistage du cancer du sein <u>Critères d'inclusion</u> - Femme asymptomatique âgée de 50 à 69 ans <u>Période d'inclusion</u> 2014-2016	<u>Une comparaison</u> - 3D+2Ds vs 2D <u>Critères d'évaluation</u> - Taux de rappel, VPP du rappel - Taux de détection - VPP de la biopsie	Stratification des données sur : - le type de cancer (<i>in situ</i> ou invasif) - la taille (≤ 10 mm, 10-20 mm, > 20 mm) - l'envahissement ganglionnaire - le grade - le sous-type
Houssami, 2014 (76)	Prospective en crossover Multicentrique Italie	Cohorte de dépistage du cancer du sein <u>Critères d'inclusion</u> - Femme asymptomatique d'âge ≥ 48 ans <u>Période d'inclusion</u> 2011-2012	<u>Cinq comparaisons</u> - 2D (1 lect.) vs 2D (2 lect.) - 3D (1 lect.)+2D (1 lect.) vs 2D (1 lect.) - 3D (2 lect.)+2D (2 lect.) vs 2D (2 lect.) - 3D (1 lect.)+2D (1 lect.) vs 2D (2 lect.) - 3D (1 lect.)+2D (1 lect.) vs 3D (2 lect.)+2D (2 lect.) <u>Critères d'évaluation</u> - Taux de rappel - Taux de détection - Taux de faux positif	Faux positifs calculés selon deux méthodes : - rappel fait si une des deux procédures 2D ou 2D+3D est positive - rappel fait uniquement si 2D+3D est positive

Tableau 34 (suite). Partie 1 de la présentation détaillée de la méthodologie des études sur la performance de la mammographie par tomosynthèse dans le dépistage du cancer du sein (*classement des études par ordre alphabétique*)

1 ^{er} auteur, année de publication, réf.	Type d'étude, pays	Source des données, critères et période d'inclusion	Comparaisons, critères d'évaluation	Sous-analyses et stratification des données
Houssami, 2017 (95)	Prospective en <i>crossover</i> NP Italie	Population issue de l'essai STORM-2 <u>Critères d'inclusion</u> - Femmes asymptomatiques ≥ 49 ans participant au dépistage biennal du cancer du sein <u>Période d'inclusion</u> 2013-2015	<u>Deux comparaisons</u> - 3D(1)+2D(1) vs 2D(2) - 3D(1)+2Ds (1) vs 2D(2) <u>Critères d'évaluation</u> - Taux de détection - Taux de faux positif	-
Lang (126)	Prospective en <i>crossover</i> Monocentrique Suède	Cohorte de dépistage du cancer du sein <u>Critères d'inclusion</u> Femmes âgées de 40 à 74 ans <u>Période d'inclusion</u> 2010-2012	<u>Une comparaison</u> - 3D vs 3D+2D vs 2D <u>Critères d'évaluation</u> - Taux de rappel -F+	Sous-analyses par caractéristiques des images mammographiques (distorsions architecturales, masses, fibroadénome, spicules, microcalcifications, distorsions stellaires)
Lang, 2016 (62)	Prospective en <i>crossover</i> Monocentrique Suède	Cohorte de dépistage du cancer du sein <u>Critères d'inclusion</u> - Femme d'âge compris entre 40 et 74 ans <u>Période d'inclusion</u> 2010-2012	<u>Une comparaison</u> - 3D (1 incidence) vs 2D (2 incidences) <u>Critères d'évaluation</u> - Taux de rappel - Taux de détection - VPP du dépistage	Comparaison du taux de détection en fonction de : - la densité mammaire - les caractéristiques de la tumeur (taille, grade, présence de métastases)
Lourenco, 2015 (69)	Rétrospective Monocentrique États-Unis	Base de données sur le dépistage du cancer du sein <u>Critères d'inclusion</u> : NP <u>Périodes d'inclusion</u> - 2D : 2011-2012 - 3D : 2012-2013	<u>Une comparaison</u> - 3D vs 2D <u>Critères d'évaluation</u> - Taux de rappel - Taux de détection - VPP du rappel - VPP de biopsie	Stratification des données sur : - les caractéristiques architecturales des images mammographiques - les examens represcrits (mammographie ± échographie)

Tableau 34 (suite). Partie 1 de la présentation détaillée de la méthodologie des études sur la performance de la mammographie par tomosynthèse dans le dépistage du cancer du sein (*classement des études par ordre alphabétique*)

1 ^{er} auteur, année de publication, réf.	Type d'étude, pays	Source des données, critères et période d'inclusion	Comparaisons, critères d'évaluation	Sous-analyses et stratification des données
McCarthy, 2014 (63)	Rétrospective Monocentrique États-Unis	Cohorte de dépistage du cancer du sein <u>Critères d'inclusion</u> - Femme ayant une mammographie de dépistage, y compris pour les femmes ayant une prothèse mammaire ou des seins très volumineux nécessitant une reconstitution des images en mosaïque. <u>Périodes d'inclusions</u> - 2D : 2010-2011 - 3D : 2011-2013	<u>Une comparaison</u> - 3D vs 2D <u>Critères d'évaluation</u> - Taux de rappel - Taux de détection - VPP du rappel - VPP de la biopsie préconisée - VPP de la biopsie réalisée	- Analyse avec prise en compte d'une dizaine de caractéristiques : catégorie d'âge, densité mammaire, le rang de dépistage (1 ou > 1), origine ethnique, typologie du cancer (invasif ou <i>in situ</i>).
McDonald (127)	Rétrospective NP États-Unis	Cohorte de dépistage du cancer du sein <u>Critères d'inclusion</u> NP <u>Période d'inclusion</u> - 2D : 2010-2013 - 3D : 2011-2013	<u>Une comparaison</u> - 3D vs 2D <u>Critères d'évaluation</u> - Taux de rappel - Taux de détection - VPP du rappel - VPP des biopsies recommandées - VPP des biopsies réalisées	Sous-analyse en fonction : - du rang de dépistage (rang 1, > rang 1) - de la densité mammaire (non-augmentée, augmentée) - de l'âge (< 50 ans, ≥ 50 ans)
McDonald, 2016 (80)	Rétrospective Monocentrique États-Unis	Base de données sur le dépistage du cancer du sein <u>Critères d'inclusion</u> - Femme ayant une mammographie de dépistage <u>Période d'inclusions</u> 2010-2014 (introduction de la 3D fin 2011)	<u>Une comparaison</u> - 3D vs 2D <u>Critères d'évaluation</u> - Taux de détection - Taux de rappel - Taux de biopsies	Comparaison du taux de détection en fonction: - du nombre de rappels - du nombre de biopsies recommandées - du nombre de biopsies réalisées - du rang du dépistage - de la densité mammaire - de l'âge (< 50 ans, ≥ 50 ans) Analyses statistiques faites en nombre de procédures et non en nombre de femmes

Tableau 34 (suite). Partie-1 de la présentation détaillée de la méthodologie des études sur la performance de la mammographie par tomosynthèse dans le dépistage du cancer du sein (*classement des études par ordre alphabétique*)

1 ^{er} auteur, année de publication, réf.	Type d'étude, pays	Source des données, critères et période d'inclusion	Comparaisons, critères d'évaluation	Sous-analyses et stratification des données
Michell, 2012 (132)	Prospective Nbre de centre NP Royaume-Uni	Femmes rappelées après une mammographie avec lésion suspecte <u>Critères d'inclusion</u> Femmes âgées ayant participé au dépistage du cancer du sein et ayant une mammographie analogique suspecte <u>Période d'inclusion</u> 2009-2010	<u>Une comparaison</u> - 3D vs 2D <u>Critères d'évaluation</u> - Se, Spe - VPP, VPN	Sous-analyse : - AUC en fonction de la densité mammaire
Pattacini, 2018 (94)	Prospective randomisée (3D+2D vs 2D) Multicentrique Italie	Cohorte de dépistage du cancer du sein Dépistage tous les ans entre 45 et 49 ans, tous les 2 ans entre 50 et 74 ans. <u>Critères d'inclusion</u> - Femme âgée de 45 à 74 ans <u>Période d'inclusion</u> 2014-2017	<u>Une comparaison</u> - 3D vs 2D <u>Critères d'évaluation</u> - Taux de rappel - Taux de détection - Taux de biopsie - Taux de faux+	Stratification des données sur : - la catégorie d'âge (45-49 ans, 50-59, 60-70 ans) ; - la densité mammaire - le type et grade histologique du cancer (<i>in situ</i> ou invasif, grade, la taille, les récepteurs [RE, RP, HER2, Ki67])
Powell, 2017 (70)	Rétrospective Monocentrique États-Unis	Base de données sur le dépistage du cancer du sein <u>Critères d'inclusion</u> - Femme ayant une mammographie de dépistage. <u>Période d'inclusions</u> 2012-2014	<u>Une comparaison</u> - 3D+2D vs 2D <u>Critères d'évaluation</u> - Taux de rappel - Taux de détection - Taux de biopsie	- Stratification des données sur l'âge et la densité mammaire, le rang de dépistage (premier ou subséquents)

Tableau 34 (suite). Partie 1 de la présentation détaillée de la méthodologie des études sur la performance de la mammographie par tomosynthèse dans le dépistage du cancer du sein (*classement des études par ordre alphabétique*)

1 ^{er} auteur, année de publication, réf.	Type d'étude, pays	Source des données, critères et période d'inclusion	Comparaisons, critères d'évaluation	Sous-analyses et stratification des données
Rafferty, 2013 (133)	- Rétrospective, monocentrique - États-Unis	Cohorte de dépistage du cancer du sein <u>Critères d'inclusion</u> Femmes participant au dépistage ou en attente d'une biopsie. <u>Période d'inclusion</u> 2006-2007	<u>Une comparaison</u> - 3D+2D vs 2D <u>Critères d'évaluation</u> - Se, Spe - VPP, VPN - AUC du dépistage	-
Rafferty, 2016 (74)	Rétrospective Multicentrique États-Unis	Base de données sur le dépistage du cancer du sein Critères d'inclusion : NP <u>Période d'inclusion</u> 2011-2012	<u>Une comparaison</u> - 3D+2D vs 2D <u>Critères d'évaluation</u> - Taux de rappel - Taux de détection - VPP du rappel	Comparaison du taux de détection en fonction de la densité mammaire et le caractère invasif ou <i>in situ</i> de la tumeur
Romero Martin, 2018 (99)	Prospective en <i>cross over</i> Monocentrique Espagne	Cohorte de dépistage du cancer du sein <u>Critères d'inclusion</u> - Femme asymptomatique âgées de 50 à 69 ans <u>Période d'inclusion</u> NP	<u>Cinq comparaisons</u> - 2D (1 lect.) vs 2D (2 lect.) - 3D+2Ds (1 lect.) vs 3D+2 Ds (2 lect.) - 3D+2Ds (1 lect.) vs 2D (1 lect.) - 3D+2Ds (2 lect.) vs 3D+2Ds (2 lect.) <u>Critères d'évaluation</u> - Taux de rappel - Taux de détection - Taux de biopsie	Stratification des données sur : - la densité mammaire (non-augmentée, augmentée) - les caractéristiques du cancer (invasif, <i>in situ</i>), le grade (1,2,3), la taille (≤ 10 mm, 11-15 mm, 16-19 mm, ≥ 20 mm) - le lecteur

Tableau 34 (suite). Partie 1 de la présentation détaillée de la méthodologie des études sur la performance de la mammographie par tomosynthèse dans le dépistage du cancer du sein (*classement des études par ordre alphabétique*)

1 ^{er} auteur, année de publication, réf.	Type d'étude, pays	Source des données, critères et période d'inclusion	Comparaisons, critères d'évaluation	Sous-analyses et stratification des données
Rose, 2013 (64)	Rétrospective Monocentrique États-Unis	Base de données sur le dépistage du cancer du sein <u>Critères d'inclusion</u> - Femmes asymptomatiques d'âge ≥ 18 ans <u>Période d'inclusions</u> - 2D : 2010 - 3D+2D : 2011-2012	<u>Une comparaison</u> - 3D+2D vs 2D <u>Critères d'évaluation</u> - Taux de rappel - Taux de détection - VPP du rappel - VPP de la biopsie	Comparaison du taux de rappel en fonction : - de la catégorie d'âge (< 30 ans, 30-64 ans, > 64 ans) - de la densité mammaire (selon classification BI-RADS de 1 à 4)
Rosso (128)	Prospective NP Suède	Cohorte de dépistage du cancer du sein <u>Critères d'inclusion</u> Femmes âgées de 38 à 76 ans acceptant d'être incluses dans l'étude <u>Période d'inclusion</u> 2010-2012	<u>Une comparaison</u> - 3D (1 incid.)+2D (1 incid.) vs 2D (2 incid.) <u>Critères d'évaluation</u> - Proportion de faux positifs	Stratification des données sur la densité mammaire
Sharpe, 2016 (65)	Rétrospective & prospective Multicentrique États-Unis	Base de données sur le dépistage du cancer du sein et cohorte de dépistage du cancer du sein <u>Critères d'inclusion</u> - Femmes asymptomatiques <u>Période d'inclusions</u> - 2D : 2011-2012 - 3D : 2013-2014	<u>Une comparaison</u> - 3D vs 2D <u>Critères d'évaluation</u> - Taux de rappel - Taux de détection	- Risque relatif de rappel en stratifiant les données sur : la catégorie d'âge (< 40 ans, 40-49, 50-59, 60-69 et ≥ 70 ans), la densité mammaire, le radiologue, les ATCD personnels ou familiaux de cancer du sein, le rang de dépistage, le fait d'être porteur de la mutation BRCA, un ATCD _p , d'avoir eu une biopsie pour une lésion bénigne
Skaane, 2012 (134)	Prospective Nbre de centres NP Norvège	Femmes venant pour une mammographie <u>Critères d'inclusion</u> Femmes âgées de 30 à 87 ans <u>Période d'inclusion</u> : NP	<u>Une comparaison</u> - 3D vs 2D <u>Critères d'évaluation</u> - F+	-

Tableau 34 (suite). Partie 1 de la présentation détaillée de la méthodologie des études sur la performance de la mammographie par tomosynthèse dans le dépistage du cancer du sein (*classement des études par ordre alphabétique*)

1 ^{er} auteur, année de publication, réf.	Type d'étude, pays	Source des données, critères et période d'inclusion	Comparaisons, critères d'évaluation	Sous-analyses et stratification des données
Skaane, 2013 (73)	Prospective en <i>crossover</i> Monocentrique Norvège	Cohorte du programme de dépistage biennal d'Oslo <u>Critères d'inclusion</u> - Femme âgées de 50 à 69 ans sollicitée par convocation <u>Période d'inclusions</u> 2010-2011	<u>Une comparaison</u> - 3D+2D vs 2Ds <u>Critères d'évaluation</u> - Taux de détection - Taux de faux positifs	- Évaluation comparative du temps de lecture.
Skaane, 2013 (75)	Prospective en <i>crossover</i> Monocentrique Norvège	Cohorte du programme de dépistage biennal d'Oslo <u>Critères d'inclusion</u> - Femme âgées de 50 à 69 ans sollicitée par convocation <u>Période d'inclusions</u> 2010-2011	<u>Une comparaison</u> - 3D+2D vs 2D <u>Critères d'évaluation</u> - Taux de détection - Taux de faux positifs avant arbitrage - VPP après arbitrage	- Comparaison du taux de détection et de faux positifs en fonction du lecteur. - Stratification des données sur le grade du cancer, l'aspect radiologique de la lésion, la taille de la tumeur, le degré d'envahissement ganglionnaire, la densité mammaire.
Skaane, 2013 (78)	Prospective en <i>crossover</i> par période Monocentrique Norvège	Cohorte du programme de dépistage biennal d'Oslo <u>Critères d'inclusion</u> - Femme âgées de 50 à 69 ans sollicitée par convocation <u>Période d'inclusions</u> - Période 1 : 2010-2011 - Période 2 : 2012	<u>Une comparaison</u> - 3D+2D vs 3D+2Ds <u>Critères d'évaluation</u> - Taux de détection - Ratio de détection entre les procédures - Taux de faux positifs - VPP des faux positifs - VPP du rappel	- Analyse des discordances en stratifiant les données sur le grade du cancer, l'aspect radiologique de la lésion, la taille de la tumeur, la densité mammaire et le lecteur

Tableau 34 (suite). Partie 1 de la présentation détaillée de la méthodologie des études sur la performance de la mammographie par tomosynthèse dans le dépistage du cancer du sein (*classement des études par ordre alphabétique*)

1 ^{er} auteur, année de publication, réf.	Type d'étude, pays	Source des données, critères et période d'inclusion	Comparaisons, critères d'évaluation	Sous-analyses et stratification des données
Skaane, 2018 (90)	Prospective pour le Gpe contrôle et rétrospectif pour le Gpe témoin Monocentrique Norvège	- Gpe contrôle : cohorte de dépistage du cancer du sein nouvellement incluse - Gpe témoin : base de données agrégées de deux rangs de dépistage <u>Critères d'inclusion</u> - Femme asymptomatique âgée de 50 à 69 ans <u>Période d'inclusion</u> Gpe contrôle : 2010-2012 Gpe témoin : 1996-2010	<u>Une comparaison</u> - 3D+2D vs 2D <u>Critères d'évaluation</u> - Taux de rappel - Taux de détection - Se, Spe	- Sous-analyse par typologie du cancer : invasif, <i>in situ</i> , grade, taille, envahissement ganglionnaire, récepteurs hormonaux (RE, RP, HER2) - Taux de cancers d'intervalle (définition NP)
Skaane, 2019 (91)	Prospective en <i>crossover</i> Monocentrique Norvège	Cohorte de dépistage du cancer du sein <u>Critères d'inclusion</u> - Femmes âgées de 50 à 69 ans <u>Période d'inclusions</u> 2010-2012	<u>Quatre comparaisons</u> - 3D+2D vs 2D - 3D+2D vs 3D+2Ds - 2D vs 2D avec logiciel de lecture - 2D+2D avec logiciel de lecture vs (2D+3D)+(2D+3Ds) <u>Critères d'évaluation</u> - Taux de rappel après consensus - Se, Spe	Sous-analyses par typologie du cancer : invasif, <i>in situ</i> , grade taille, envahissement ganglionnaire
Starikov, 2016 (66)	Rétrospective Monocentrique États-Unis	Base de données sur le dépistage du cancer du sein <u>Critères d'inclusion</u> - Femmes asymptomatiques <u>Période d'inclusions</u> 2013	<u>Trois comparaisons</u> - 3D+2D vs 2D - 2D+écho. vs 2D - 3D+2D+écho vs 2D <u>Critères d'évaluation</u> - Taux de détection - Taux de rappel	Stratification des données en fonction: - de la densité mammaire - du caractère invasif ou <i>in situ</i> du cancer identifié

Tableau 34 (suite). Partie 1 de la présentation détaillée de la méthodologie des études sur la performance de la mammographie par tomosynthèse dans le dépistage du cancer du sein (*classement des études par ordre alphabétique*)

1er auteur, année de publication, réf.	Type d'étude, pays	Source des données, critères et période d'inclusion	Comparaisons, critères d'évaluation	Sous-analyses et stratification des données
Tagliafico (77)	Prospective en <i>crossover</i> Multicentrique Italie	Cohorte de dépistage du cancer du sein <u>Critères d'inclusion</u> - Femmes asymptomatiques d'âge ≥ 38 ans, ayant les seins denses et une mammographie 2D négative. <u>Période d'inclusions</u> 2012-2015	<u>Une comparaison</u> - 3D vs écho. <u>Critères d'évaluation</u> - Taux de détection - VPP du rappel avec biopsie	- Faux positifs - Taux de détection en fonction des caractéristiques de la tumeur (grade, taille, extension ganglionnaire, statut des récepteurs hormonaux)
Tagliafico, 2012 (135)	Prospective Nbre de centres NP Italie	Cohorte de dépistage du cancer du sein <u>Critères d'inclusion</u> Femmes rappelées pour mammographie 2D avec lésion suspecte <u>Période d'inclusion</u> 2010	<u>Une comparaison</u> - 3D vs 2D <u>Critères d'évaluation</u> - Se, Spe	Sous-analyse : - Variabilité inter et intra-radiologues
Waldherr, 2013 (136)	Rétrospective Monocentrique Suisse	Cohorte de dépistage du cancer du sein <u>Critères d'inclusion</u> - Femmes ayant une mammographie de confirmation diagnostique (pour signes cliniques faisant suspecter un cancer du sein, ou après une mammographie avec lésion suspecte) <u>Période d'inclusion</u> 2008-2009	<u>Une comparaison</u> - 3D(1)+2D(2) vs 3D(1) 2D (2) <u>Critères d'évaluation</u> - Se, Spe - VPP, VPN - V+, V-, F+, F-	-

Tableau 34 (suite). Partie 1 de la présentation détaillée de la méthodologie des études sur la performance de la mammographie par tomosynthèse dans le dépistage du cancer du sein (*classement des études par ordre alphabétique*)

1 ^{er} auteur, année de publication, réf.	Type d'étude, pays	Source des données, critères et période d'inclusion	Comparaisons, critères d'évaluation	Sous-analyses et stratification des données
Wallis, 2012 (137)	Prospective Multicentrique Suède	Femmes rappelées pour mammographie 2D positive ou symptomatiques <u>Critères d'inclusion</u> Femmes ayant une densité mammaire de 2 à 4 (classification Bi-Rads) symptomatiques ou rappelées pour une mammographie avec lésion suspecte (répartition NP) <u>Période d'inclusion</u> 2008-2009	<u>Deux comparaisons</u> - 3D(1) vs 2D(2) - 3D(2) vs 2D(2) <u>Critères d'évaluation</u> - Courbe ROC de la précision diagnostique	- Sous-analyse en fonction du radiologue lecteur et de l'expérience de ce dernier
Zackrisson, 2018 (98)	Prospective en <i>crossover</i> Monocentrique Suède	Cohorte de dépistage du cancer du sein <u>Critères d'inclusion</u> Femmes âgées de 40 à 76 ans <u>Période d'inclusion</u> 2010-2015	<u>Une comparaison</u> - 3D vs 2D <u>Critères d'évaluation</u> - Taux de rappel - Taux de détection - VPP du rappel - Se et Spe du dépistage	Stratification des données sur : - la catégorie d'âge (40-49 ans, 50-59, 60-69, 70-74 ans) - la densité mammaire (augmentée, non-augmentée) - le type et grade histologique du cancer (canalaire ou lobulaire, <i>in situ</i> ou invasif, grade 1 à 3), la taille du cancer (≤ 10 mm, 11-15, 16-19, ≥ 20 mm), la présence ou non d'un envahissement ganglionnaire - les images radiologiques (spicules, masses, distorsions architecturales, microcalcifications)
Zuckerman (129)	Rétrospective Monocentrique États-Unis	Cohorte de dépistage du cancer du sein <u>Critères d'inclusion</u> Femmes participant au dépistage du cancer du sein <u>Période d'inclusion</u> - 3D+2D : 2011-2013 - 3D+2Ds : 2015	<u>Une comparaison</u> - 3D+2D vs 3D+2Ds <u>Critères d'évaluation</u> - Taux de rappel - Taux de détection - VPP du rappel - VPP de la biopsie recommandée, réalisée	Sous-analyse du taux de rappel en fonction de l'anomalie radiologique identifiée (masse, microcalcification, distorsion architecturale, asymétrie) ou pour un problème technique Comparaison de la dose d'irradiation entre les procédures
Lect. : lecteur ; réf. : référence ; 2D : mammographie numérique ; 3D : mammographie par tomosynthèse ; 2Ds : mammographie par tomosynthèse avec reconstruction synthétique d'images mammographiques 2D ; VPP : valeur prédictive positive, (1) : une incidence par sein ; (2) : deux incidences par sein ; Se : sensibilité ; Spe : spécificité ; ER/PR : récepteurs aux estrogènes/récepteurs à la progestérone ; réf. : référence ; VPP de la biopsie : valeur prédictive positive de l'indication de la biopsie ; VPP du rappel : valeur prédictive positive de l'indication du rappel.				

Tableau 35 Partie 2 de la présentation détaillée de la méthodologie des études sur la performance de la mammographie par tomosynthèse dans le dépistage du cancer du sein (*classement des études par ordre alphabétique*)

1 ^{er} auteur, année de publication, réf.	Nombre de femmes incluses (%*), âge	Densité mammaire	Facteurs de risque, rang de dépistage	% de femmes exclues et motif
Aase, 2018 (89)	<p>Total : 14 274 théorique (données préliminaires sur 45 126 femmes) <u>Par cohorte de procédure</u> - 2D : 50 % - 3D : 50 %</p> <p><u>Âge</u> : de 50 70 ans - 50-54 ans : 28 % (2D), 28 % (3D) - 55-59 ans : 26 % (2D), 25 % (3D) - 60-64 ans : 25 % (2D), 25 % (3D) - 65-70 ans : 22 % (2D), 22 % (3D) Différence statistiquement non significative</p>	<p>Classification : grade de densité Volpara*</p> <ul style="list-style-type: none"> - grade 1 : 20 % (2D), 21 % (3D) - grade 2 : 44 % (2D), 45 % (3D) - grade 3 : 27 % (2D), 26 % (3D) - grade 4 : 9 % (2D), 8 % (3D) Différence statistiquement non significative	<p>FdeR : NP</p> <p><u>Rang</u> - rang 1 : 16 % (2D), 16 % (3D) - > rang 1 : 84 % (2D), 84 % (3D) Différence statistiquement non significative</p>	<p><u>Exclusions</u> : 35 %</p> <p><u>Motif</u> - N'ayant pas fait sa mammographie à Bergen - Refus de participer - Absence d'information sur la densité mammaire</p>
Alsheik, 2018 (81) États-Unis	<p>Total : 325 729 <u>Par cohorte de procédure</u> - 2D : 40 % - 3D+2D : 60 %</p> <p><u>Âge</u> : 40 ans à 79 ans - 40-44 : 11 % (3D), 9 % (2D) - 45-49 : 14 % (3D), 12 % (2D) - 50-59 : 32 % (3D, 2D) - 60-79 ans : 43 % (3D), 47 % (2D) Pas de comparaison statistique</p>	<p>Classification BI-RADS : NP</p> <ul style="list-style-type: none"> - classe 0 : 8 % (3D), 10 % (2D) - classe 1 : 44 % (3D), 50 % (2D) - classe 2 : 41 % (3D), 3 % (2D) - classe 3 : 7 % (3D), 4 % (2D) Pas de comparaison statistique	<p><u>Risque élevé de cancer du sein</u> - 3D : 8-10 % selon la méthode - 2D : 6-9 % selon la méthode Pas de comparaison statistique</p> <p><u>Rang</u> - 1 : 10 % (3D), 15 % (2D) - > 1 : 90 % (3D), 85 % (2D) Pas de comparaison statistique</p>	<p><u>Exclusions</u> : % NP</p> <p><u>Motif</u> - Femmes ayant eu un cancer du sein - Femme ayant une augmentation mammaire - Dossier clinique incomplet (rang 1 : 10 % > 1 : 0,1 %)</p>
Ambinder, 2018 (82)	<p>Total : 22 583 femmes <u>Par cohorte de procédure</u> - 2D : 34 % - 3D+2D : 65 %</p> <p><u>Âge</u> : non précisé</p>	Non précisé	<p>- FdeR : NP</p> <p>Rang : NP</p>	<p><u>Exclusions</u> - Total : 1 % - 3D+2D : 1 % - 3D+2Ds : 1 %</p> <p><u>Motif</u> - Qualité technique insuffisante</p>

Tableau 35 (suite). Partie 2 de la présentation détaillée de la méthodologie des études sur la performance de la mammographie par tomosynthèse dans le dépistage du cancer du sein (*classement des études par ordre alphabétique*)

1 ^{er} auteur, année de publication, réf.	Nombre de femmes incluses (%*), âge	Densité mammaire	Facteurs de risque, rang de dépistage	% de femmes exclues et motif
Aujero, 2017 (79)	Total : 78 810 <u>Par procédure</u> - 2D : 41 % - 3D+2D : 39 % - 3D+2Ds : 2 % Âge : < 40 ans à > 80 ans <u>Selon la cohorte</u> - < 40 ans : 2-3 % - 40-49 : 27-30 % - 50-59 : 30-31 % - 60-69 : 23-25 % - 70-79 ans : 10-13 % - > 80 ans : 2-4 % Les cohortes diffèrent de manière statistiquement significative : plus de femmes âgées dans le groupe 3D+2Ds	Classification BI-RADS a à d* - Classe a : 5-6 % - Classes b : 5 % - Classe c : 49-56 % - Classe d : 4-5 % Les cohortes diffèrent de manière statistiquement significative : moins de femmes ayant une densité mammaire augmentée dans le groupe 3D+2Ds	FdeR : NP Rang : NP	<u>Exclusions</u> : 13 % <u>Motif</u> - Perdus de vue (0,03 %) - Radiologue absent d'une des trois procédures ou ayant moins d'1 an d'expérience (8 %) - Femmes incluses dans la période d'essai avec en même temps les trois procédures (5 %)
Bahl, 2018 (83)	Total : 102 434 femmes <u>Par cohorte de procédure</u> - 2D : 48 % - 3D+2D : 52 % Âge : moy. ± écart-type (extrêmes NP) - 2D : 61 ans ± 12 - 3D : 62 ans ± 11 Comparaison des cohortes : NS	Classification NP <u>Densité mammaire augmentée</u> - 2D ou 3D : 44 % Différence statistiquement non significative	ATCD : NP Rang : NP	<u>Exclusions</u> : % NP <u>Motif</u> - Femmes incluses en 2011-2012 ayant eu les procédures 2D et 3D+2D
Bahl, 2018 (84)	Total : 32 704 femmes <u>Par cohorte de procédure</u> - 2D : 48 % - 3D+2D : 52 % Âge : extrêmes NP - 2D : 53 ans ± 14 - 3D+2D : 53 ans ± 14 Comparaison des cohortes : p < 0,01	Classification : NP <u>Densité mammaire non-augmentée</u> - 2D : 49 % - 3D+2D : 48 % Différence statistiquement non significative <u>Densité mammaire augmentée</u> - 2D : 51 % - 3D+2D : 52 % Différence statistiquement non significative	<u>ATCD_p</u> - 2D : 12 % - 3D+2D : 11 % <u>Absence d'ATCD_p</u> - 2D : 88 % - 3D+2D : 89 % Comparaison des cohortes : p < 0,01 Rang : NP	<u>Exclusions</u> - 2D : 29 % - 3D+2D : 26 % Pas de comparaison statistique <u>Motif</u> - Femmes ayant eu une mammographie avant l'inclusion - Femmes incluses en 2011-2012 ayant eu les procédures 2D et 3D+2D

Tableau 35 (suite). Partie 2 de la présentation détaillée de la méthodologie des études sur la performance de la mammographie par tomosynthèse dans le dépistage du cancer du sein (*classement des études par ordre alphabétique*)

1 ^{er} auteur, année de publication, réf.	Nombre de femmes incluses (%*), âge	Densité mammaire	Facteurs de risque, rang de dépistage	% de femmes exclues et motif
Bahl, 2019 (85)	Total : 71 958 femmes <u>Par cohorte de procédure</u> - 2D : 42 % - 3D+2D : 58 % <u>Âge</u> > 65 ans : moy. ± SD - 2D : 72,7 ± 6,3 - 3D+2D : 72,1 ± 5,9 p < 0,001	Classification : NP <u>Densité mammaire non-augmentée</u> - 2D : 71,7 % - 3D+2D : 74,1 % <u>Densité mammaire augmentée</u> - 2D : 28,3 % - 3D+2D : 26,0 % Comparaison des groupes : p < 0,001	<u>ATCD_p</u> - 2D : 12 % - 3D+2D : 11 % <u>Absence d'ATCD_p</u> - 2D : 87,6 % - 3D+2D : 84,5 % Comparaison des cohortes : p < 0,01 <u>Rang 1</u> - 2D : 2,8 % - 3D+2D : 1,3 % Rang > 1 - 2D : 97,2 % - 3D+2D : 98,7 % Comparaison des cohortes : p < 0,01	<u>Exclusions</u> : 15 % <u>Motif</u> - Femmes âgées de 64 ans ou moins - Femmes incluses en 2011-2012 ayant eu les procédures 2D et 3D+2D
Bernardi, 2012 (130)	Total : 158 femmes <u>Par cohorte de procédure</u> - 2D : 100 % - 3D+2D : 100 % <u>Âge</u> : 35 ans à 77 ans	Classification BI-RADS1 à 4 [†] : - Répartition en % NP	FdeR : NP Rang de dépistage : NP	<u>Exclusions</u> : % NP <u>Motif</u> : NP
Bernardi, 2016 (58)	<u>Total</u> : 9 672 - % par procédure non précisé <u>Âge</u> : > 49 ans (médiane : 58 ans) - 49-60 : 59 % - ≥ 60 : 41 % Femmes asymptomatiques participant au programme biennal de dépistage du cancer du sein	Classification BI-RADS 1 à 4 [†] - Classes 3+4 [†] : 27 %	FdeR : NP Rang : NP	<u>Exclusions</u> : 16 % <u>Motif</u> - Refus de participer

Tableau 35 (suite). Partie 2 de la présentation détaillée de la méthodologie des études sur la performance de la mammographie par tomosynthèse dans le dépistage du cancer du sein (*classement des études par ordre alphabétique*)

1 ^{er} auteur, année de publication, réf.	Nombre de femmes incluses (%*), âge	Densité mammaire	Facteurs de risque, rang de dépistage	% de femmes exclues et motif
Brandt, 2013 (131)	Total : 146 femmes <u>Par cohorte de procédure</u> - 2D : 100 % - 3D : 100 % <u>Âge</u> : NP	Non précisé	FdeR : NP Rang : NP	<u>Exclusions</u> - 2,7 % <u>Motif</u> - Microcalcifications - Examen 3D incomplet - Anomalie détectée par IRM <u>Autre motif d'exclusion (% NP)</u> - Femme enceinte ou allaitante - Prothèse mammaire
Caumo, 201 (96)	Total : 31 089 femmes <u>Par cohorte de procédure</u> - 2D : 46 % - 3D+2Ds : 54 % <u>Âge</u> : 50 ans à 69 ans - 50-54 : 22 % (2D), 31 % (3D+2Ds) - 55-59 : 24 % (2D), 21 % (3D+2Ds) - 60-64 : 26 % (2D), 23 % (3D+2Ds) - 65-69 : 28 % (2D), 25 % (3D+2Ds) - 2D : méd. 56 ans - 3D+2Ds : méd. 58 ans Absence de comparaison statistique	Classification BI-RADS ^a à d <u>Classe a+b</u> - 2D : 83 % - 3D+2Ds : 83 % <u>Classe c+d</u> - 2D : 17 % - 3D+2Ds : 17 %	<u>FdeR</u> - Exclusion des femmes à haut risque Rang : NP	<u>Exclusions</u> : % NP <u>Motif</u> - Femmes porteuses d'une des mutations BRCA 1 ou 2 - Autres femmes à haut risque - ATCD _p de cancer du sein - Femmes ayant eu une 3D en 2011-2012
Caumo, 2018 (97)	Total : 63 439 femmes <u>Par cohorte de procédure</u> - 2D : 46 % - 3D+2D : 54 % <u>Âge</u> : 50-69 ans Absence de comparaison statistique.	Non précisé	FdeR : NP Rang : NP	<u>Exclusions</u> : % non précisé <u>Motif</u> : NP
Ciatto, 2013 (59)	<u>Total</u> : 7 235 - 2D : 100 % - 3D+2D : 100 % <u>Âge</u> : 48 à 71 ans (médiane : 58 ans) - < 60 : 56 % - ≥ 60 : 44 %	Classification BI-RADS 1 à 4 [†] - Classes 1+2 [†] : 83 % - Classes 3+4 [†] : 17 %	FdeR : NP Rang : NP	<u>Exclusions</u> : 5 % <u>Motif</u> - Refus de participer

Tableau 35 (suite). Partie 2 de la présentation détaillée de la méthodologie des études sur la performance de la mammographie par tomosynthèse dans le dépistage du cancer du sein (*classement des études par ordre alphabétique*)

1 ^{er} auteur, année de publication, réf.	Nombre de femmes incluses (%*), âge	Densité mammaire	Facteurs de risque, rang de dépistage	% de femmes exclues et motif
Conant, 2016 (60)	Total : 198 881 <u>Par cohortes de procédure</u> - 2D : 72 % - 3D+2D : 28 % <u>Âge</u> : 40 à 74 ans - 40-49 : 28 % - 50-59 : 36 % - 60-74 : 36 % Pas de précision sur la comparabilité des cohortes La répartition par âge a été calculée sur un nombre de femmes plus élevé (199 332)	Classification BI-RADS 1 à 4 [†] - Classes 1+2 [†] : 59 % - Classes 3+4 [†] : 33 % - NP : 8 % Pas de précision sur la comparabilité des cohortes	FdeR : NP <u>Rang de dépistage</u> - rang 1 : 9 % - rang > 1 : 91 %	<u>Exclusions</u> : 48 % <u>Motif</u> - Mammographie dans les 3 mois qui ont précédé l'étude - ATCD _p de cancer du sein - radiologue ayant une activité < 50 mammographies/an Ces exclusions n'ont pas été appliquées pour l'analyse des résultats.
Destounis, 2014 (71)	Total : 1 048 <u>Par cohorte de procédure</u> : - 2D : 50 % - 3D+2D : 50 % Inclusion des cohortes contemporaine <u>Âge</u> - 2D : 30-90 ans (moy. 59 ans) - 3D+2D : 36-92 ans (moy. 59 ans) Comparabilité des cohortes non testée en ce qui concerne l'âge	Classification BI-RADS non précisée Densité mammaire augmentée : - 2D : 54 % - 3D+2D : 62 % - p < 0,0147	<u>ATCD_p</u> - 2D : 2 % - 3D+2D : 6 % p < 0,0001 <u>ATCD_f</u> - 2D : 54 % - 3D+2D : 36 % p < 0,0001 Rang : NP	<u>Exclusions</u> : NP <u>Motif</u> : NP

Tableau 35 (suite). Partie 2 de la présentation détaillée de la méthodologie des études sur la performance de la mammographie par tomosynthèse dans le dépistage du cancer du sein (*classement des études par ordre alphabétique*)

1 ^{er} auteur, année de publication, réf.	Nombre de femmes incluses (%*), âge	Densité mammaire	Facteurs de risque, rang de dépistage	% de femmes exclues et motif
Durand, 2015 (67)	<p>Total : 17 955</p> <p><u>Par cohorte de procédure</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - 2D : 52 % - 3D+2D : 48 % <p><u>Âge</u> : < 40 ans à ≥ 70 ans</p> <ul style="list-style-type: none"> - < 40 ans : 2 % - 40-49 : 27 % - 50-59 : 33 % - 60-69 : 24 % - ≥ 70 ans : 14 % <p>Les cohortes diffèrent de manière statistiquement significative pour les femmes âgées de :</p> <ul style="list-style-type: none"> - 40-49 ans : 28 % 3D+2D vs 26 % 2D - ≥ 70 ans : 12 % 3D+2D vs 16 % 2D 	<p>Classification BI-RADS non précisée</p> <p>Densité mammaire augmentée :</p> <ul style="list-style-type: none"> - 2D : 32 % - 3D+2D : 42 % - p < 0,0001 	<p><u>ATCD_p</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - 2D : 3 % - 3D+2D : 6 % p < 0,0001 <p><u>ATCD_f</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - 2D : 16 % - 3D+2D : 6 % p < 0,0001 <p>Rang : NP</p>	<p><u>Exclusions</u> : 6 %</p> <p><u>Motif</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - Femmes pour lesquelles la mammographie a été lue par un radiologue n'appartenant au protocole d'étude - Femme ayant eu deux mammographies dans l'année <p><u>Autres exclusions</u> : % NP</p> <p><u>Motifs</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - Refus de participer - Prothèse mammaire - Seins très volumineux nécessitant une reconstitution des images en mosaïque
Freer, 2017 (88)	<p>Total : 31 979</p> <p><u>Par procédure</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - 2D : 67 % - 3D+2D : 3 % - 3D+2Ds : 30 % <p>Les cohortes diffèrent significativement (p < 0,001) : la cohorte 3D+2D est beaucoup plus petite que les deux autres cohortes</p> <p><u>Âge</u> : < 40 ans à > 74 ans</p> <p><u>Selon la cohorte</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - < 40 ans : 1-2 % - 40-49 : 26-27 % - 50-59 : 32-34 % - 60-69 : 25-26 % - 70-74 ans : 7-18 % - > 74 ans : 4-8 % <p>Les cohortes diffèrent significativement (p < 0,001) : plus de femmes d'âge < 50 ans ou < 74 ans dans le groupe 2D</p>	<p>Classification BI-RADS a à d*</p> <ul style="list-style-type: none"> - Classe a : 7-16 % - Classes b : 41-46 % - Classe c : 33-542 % - Classe d : 4-8 % <p>Les cohortes diffèrent significativement (p < 0,001) : plus de femmes ayant une densité mammaire augmentée dans le groupe 3D+2D.</p>	<p>FdeR : NP</p> <p><u>Rang ≥ 1</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - 2D : 87 % - 3D+2D : 77 % - 3D+2Ds : 76 % <p>Les cohortes diffèrent significativement (p < 0,001) : plus de femmes ayant déjà fait une mammographie dans le groupe 3D+2Ds.</p>	<p><u>Exclusions</u> : % non précisé</p> <p><u>Motif</u> : NP</p>

Tableau 35 (suite). Partie 2 de la présentation détaillée de la méthodologie des études sur la performance de la mammographie par tomosynthèse dans le dépistage du cancer du sein (*classement des études par ordre alphabétique*)

1 ^{er} auteur, année de publication, réf.	Nombre de femmes incluses (%*), âge	Densité mammaire	Facteurs de risque, rang de dépistage	% de femmes exclues et motif
Friedewald, 2014 (72)	Total : 454 850 <u>Par cohorte de procédure</u> - 2D : 62 % - 3D+2D : 38 % <u>Âge moyen</u> - 2D : 57 ans (moy. extrêmes : 54-60) - 3D+2D : 56 ans (moy. extrêmes : 53-60)	Non précisé	FdeR : NP Rang : NP	<u>Exclusions</u> : % NP <u>Motif</u> : NP En fait, exclusion de 60 % de la population de la période 2 ayant fait une mammographie 2D seule
Fujii, 2019 (86)	Total : 66 003 <u>Par cohorte de procédure</u> - 2D : 53 % - 3D+2D : 47 % <u>Âge</u> : < 40 à ≥ 70 ans - < 40 : 1 % (2D), 0,9 % (3D) - 40-49 ans : 22 % (2D), 23 % (3D) - 50-59 ans : 32 % (2D), 33 % (3D) - 60-69 ans : 27 % (2D), 28 % (3D) - ≥ 70 : 17 % (2D), 15 % (3D) Pas de comparaison statistique	Classification BI-RADS : NP <u>Densité mammaire non-augmentée</u> - 2D : 68 % - 3D : 67 % Pas de comparaison statistique <u>Densité mammaire augmentée</u> - 2D : 32 % - 3D : 33 % Pas de comparaison statistique	<u>FdeR</u> : ATCDf - 2D : 19 % - 3D : 22 % Pas de comparaison statistique	<u>Exclusions</u> : 94 % <u>Motif</u> - ATCDp (88 %) - Prothèse mammaire (12 %)
Giess, 2017 (87)	<u>Total</u> : 37 338 - 2D : 43 % - 3D+2D : 57 % <u>Âge</u> : < 40 à ≥ 80 ans (moy. 55 ans) - < 40 : 2 % - 40-49 ans : 34 % - 50-59 ans : 32 % - 60-69 ans : 22 % - 70-79 ans : 8 % - ≥ 80 : 1 %	Classification BI-RADS a à b : - Classes 1+2 : 31 % - Classes 3+4 : 53 % - NP : 16 %	<u>FdeR</u> : ATCD _p <u>Rang</u> - rang 1 : 12 % - > 1 : 88 %	<u>Exclusions</u> : 46 % <u>Motif</u> - Femmes pour lesquelles le choix de l'examen mammographique a été orienté

Tableau 35 (suite). Partie 2 de la présentation détaillée de la méthodologie des études sur la performance de la mammographie par tomosynthèse dans le dépistage du cancer du sein (*classement des études par ordre alphabétique*)

1er auteur, année de publication, réf.	Nombre de femmes incluses (%*), âge	Densité mammaire	Facteurs de risque, rang de dépistage	% de femmes exclues et motif
Greenberg, 2014 (68)	Total : 59 617 <u>Par cohorte de procédure</u> - 2D : 65 % - 3D+2D : 35 % - Âge des 2 cohortes NP (excepté pour les femmes pour lesquelles un cancer a été identifié (36 à 92 ans)	Classification BI-RADS 1 à 4 [†] - Répartition non précisée, excepté pour le groupe de femmes chez qui un cancer a été identifié	- ATCD _f non précisé, excepté pour le groupe de femmes chez qui un cancer a été identifié - Rang : NP	<u>Exclusions</u> : 23 % <u>Motif</u> - Femmes pour lesquelles la mammographie a été lue par un radiologue peu expérimenté (< 500 lectures pendant la période de l'étude)
Haas, 2013 (61)	Total : 13 158 <u>Par cohorte de procédure</u> - 2D : 46 % - 3D+2D : 54 % Âge : < 40 ans à ≥ 70 ans - < 40 : 3 % - 40-49 : 28 % - 50-59 : 34 % - 60-69 : 23 % - ≥ 70 : 13 % Comparabilité des 2 cohortes non testées statistiquement	Classification BI-RADS a à d* <u>Classe a+b</u> - 2D : 69 % - 3D+2D : 57 % <u>Classe c+d</u> - 2D : 31 % - 3D+2D : 43 % Comparabilité des 2 cohortes non testées statistiquement	<u>ATCD_p</u> - 2D : 5 % - 3D+2D : 3 % <u>ATCD_f</u> - 2D : 16 % - 3D+2D : 3 % Comparabilité des 2 cohortes non testées statistiquement Rang : NP	<u>Exclusions</u> : % NP <u>Motif</u> - Refus de participer - Prothèse mammaire - Seins très volumineux nécessitant une reconstitution des images en mosaïque
Hofvind (92)	Total : 28 749 femmes <u>Par cohorte de procédure</u> - 2D : 50 % - 3D+2Ds : 50 % Âge : 50 ans à 69 ans - < 55 ans : 26 % dans chaque groupe comparé - 55-59 : 25 % dans chaque groupe comparé - 60-64 : 25 % (3D+3Ds), 24 % (2D) - > 64 ans : 23 % (3D+2Ds), 24 % (2D)	Non précisé	FdeR : NP <u>Rang de dépistage</u> - rang 1 : 14 % dans chaque groupe comparé - > rang 1 : 86 % dans chaque groupe comparé	<u>Exclusions</u> : 35 % <u>Motif</u> - ATCD _p de cancer : 4 % - symptômes faisant suspecter un cancer : < 1 % - refus de participer : 73 % - consentement non signé : 19 % - implant mammaire : 3 %

Tableau 35 (suite). Partie 2 de la présentation détaillée de la méthodologie des études sur la performance de la mammographie par tomosynthèse dans le dépistage du cancer du sein (*classement des études par ordre alphabétique*)

1 ^{er} auteur, année de publication, réf.	Nombre de femmes incluses (%*), âge	Densité mammaire	Facteurs de risque, rang de dépistage	% de femmes exclues et motif
Hofvind 2018 (93)	Total : 98 927 femmes <u>Par cohorte de procédure</u> - 2D : 62 % - 3D+2Ds : 38 % <u>Âge</u> : 50 à 69 ans - 2D : méd. 59,0 (moy. 59,4) - 3D+2Ds méd. 59,0 (moy. 59,4) - p < 0,001.	Non précisé	FdeR : NP <u>Rang</u> - 2D : 15 % - 3D+2Ds : 19 % - Absence de comparaison statistique	<u>Exclusions</u> : % NP <u>Motif</u> : NP
Houssami, 2014 (76)	Total : 7 292 <u>Par cohorte de procédure</u> - 2D (1 ou 2 lectures) : 100 % - 3D (1 ou 2 lectures)+2D (1 ou 2 lectures) : 100 % <u>Âge</u> : médiane 58 ans - âge minimum : 48 ans - âge maximal : NP	Non précisé	FdeR : NP Rang : NP	<u>Exclusions</u> : % NP <u>Motif</u> : NP
Houssami, 2017 (95)	<u>Total</u> : 9 672 - 2D (2 lectures) : 100 % - 3D (1 lecture) : 100 % <u>Âge</u> : > 49 ans (médiane : 58 ans) Femmes asymptomatiques participant au programme biennal de dépistage du cancer du sein	<u>Densité mammaire</u> : proportion rapportée uniquement pour les cancers identifiés : - 2D : 79 % (non-augmentée), 20 % (augmentée) - 3D+2Ds : 78 % (non-augmentée), 22 % (augmentée)	FdeR : NP <u>Rang</u> : proportion rapportée uniquement pour les cancers identifiés - 2D : 28 % (rang 1), 72 % (rang > 1) - 3D+2Ds : 32 % (rang 1), 68 % (rang > 1)	<u>Exclusions</u> - 6 % <u>Motif</u> - NP
Lang, 2016 (126)	<u>Total</u> : 7 500 <u>Par cohorte de procédure</u> - 2D : 100 % - 3D : 100 % - 3D+2D : 100 % <u>Âge</u> : 40 ans à 75 ans	Classification BI-RADS 1 à 4 [†] <u>Classe 1+2</u> - 2D : 38 % - 3D : 40 % - 3D+2D : 33 % <u>Classe 3+4</u> - 2D : 62 % - 3D : 59 % - 3D+2D : 67 % Absence de comparaison statistique	FdeR : NP Rang : NP	<u>Exclusions</u> : <1 % <u>Motif</u> - Lymphome - Perdues de vue

Tableau 35 (suite). Partie 2 de la présentation détaillée de la méthodologie des études sur la performance de la mammographie par tomosynthèse dans le dépistage du cancer du sein (*classement des études par ordre alphabétique*)

1 ^{er} auteur, année de publication, réf.	Nombre de femmes incluses (%*), âge	Densité mammaire	Facteurs de risque, rang de dépistage	% de femmes exclues et motif
Lang, 2016 (62)	Total : 5 700 <u>Par cohorte de procédure</u> - 2D : 100 % - 3D : 100 % <u>Âge</u> : 40 ans à 74 ans (moy. 56 ans)	Classification BI-RADS 1 à 4 [†] - Classe 1+2 [†] : 58 % - Classe 3+4 [†] : 42 %	FdeR : NP <u>Rang 1</u> : 20 % Le rythme du dépistage varie avec l'âge : - 40-55 ans : un dépistage tous les 18 mois - 56-74 ans : un dépistage tous les 24 mois	<u>Exclusions</u> : 29 % <u>Motif</u> - Grossesse en cours - Femmes ne parlant ni anglais, ni suédois
Lourenco, 2015 (69)	Total : 25 498 <u>Par cohorte de procédure</u> - 2D : 49 % - 3D : 51 % <u>Âge moy.</u> (extrêmes) - 2D : 55 ans (29-91) - 3D : 55 ans (31-89) - Différence NS	Classification BI-RADS a à c* <u>Classe 3+4[†]</u> - 2D : 63 % - 3D : 65 % - Différence NS	<u>Femmes à haut risque</u> - 2D : 6 % - 3D : 5 % - Différence NS Rang : NP	<u>Exclusions</u> : % NP <u>Motif</u> - Mammographies à visée diagnostique
McCarthy, 2014 (63)	Total : 26 299 femmes <u>Par cohorte de procédure</u> - 2D : 41 % - 3D+2D : 59 % <u>Âge</u> : < 40 ans à ≥ 70 ans - < 40 : 2 % - 40-49 : 29 % - 50-59 : 30 % - 60-69 : 25 % - ≥ 70 : 14 % - 2D : moy. 56,9 ans - 3D : moy. 56,7 ans Différence NS entre les deux cohortes quelle que soit la catégorie d'âge	Classification BI-RADS 1 à 4 [†] <u>Classe 1</u> - 2D : 11 % - 3D : 12 % <u>Classe 2</u> - 2D : 57 % - 3D : 56 % <u>Classes 3</u> - 2D : 31 % - 3D : 30 % <u>Classes 4</u> - 2D : 2 % - 3D : 2 % Comparaison des cohortes : p=0,02	FdeR : NP <u>Rang >1</u> - 2D : 85 % - 3D : 89 % - Différence NS	<u>Exclusions</u> : % NP <u>Motif</u> - Femmes symptomatiques - ATCD _p de cancer du sein - Femmes ayant fait le dépistage pendant le 1 ^{er} mois d'utilisation de la 3D

Tableau 35 (suite). Partie 2 de la présentation détaillée de la méthodologie des études sur la performance de la mammographie par tomosynthèse dans le dépistage du cancer du sein (*classement des études par ordre alphabétique*)

1 ^{er} auteur, année de publication, réf.	Nombre de femmes incluses (%*), âge	Densité mammaire	Facteurs de risque, rang de dépistage	% de femmes exclues et motif
McCarthy, 2014 (63)	Total : 26 299 femmes <u>Par cohorte de procédure</u> - 2D : 41 % - 3D+2D : 59 % <u>Âge</u> : < 40 ans à ≥ 70 ans - < 40 : 2 % - 40-49 : 29 % - 50-59 : 30 % - 60-69 : 25 % - ≥ 70 : 14 % - 2D : moy. 56,9 ans - 3D : moy. 56,7 ans Différence NS entre les deux cohortes quelle que soit la catégorie d'âge	Classification BI-RADS 1 à 4 [†] <u>Classe 1</u> - 2D : 11 % - 3D : 12 % <u>Classe 2</u> - 2D : 57 % - 3D : 56 % <u>Classes 3</u> - 2D : 31 % - 3D : 30 % <u>Classes 4</u> - 2D : 2 % - 3D : 2 % Comparaison des cohortes : p=0,02	FdeR : NP <u>Rang >1</u> - 2D : 85 % - 3D : 89 % - Différence NS	<u>Exclusions</u> : % non précisé <u>Motif</u> - Femmes symptomatiques - ATCD _p de cancer du sein - Femmes ayant fait le dépistage pendant le 1 ^{er} mois d'utilisation de la 3D
McDonald (127)	Total : 26 299 femmes <u>Par cohorte de procédure</u> - 2D : 41 % - 3D : 59 % <u>Âge</u> : < 40 ans à ≥ 70 ans	Classification BI-RADS NP <u>Densité mammaire non-augmentée</u> - 2D rang 1 : 66 % - 3D rang 1 : 66 % - 2D rang > 1 : 68 % - 3D rang > 1 : 68 % Différence NS <u>Densité mammaire augmentée</u> - 2D rang 1 : 34 % - 3D rang 1 : 34 % - 2D rang > 1 : 32 % - 3D rang > 1 : 32 % p=0,02	FdeR : NP <u>Rang</u> - rang 1 : 12 % - rang > 1 : 88 %	<u>Exclusions</u> : % NP <u>Motif</u> : NP

Tableau 35 (suite). Partie 2 de la présentation détaillée de la méthodologie des études sur la performance de la mammographie par tomosynthèse dans le dépistage du cancer du sein (*classement des études par ordre alphabétique*)

1 ^{er} auteur, année de publication, réf.	Nombre de femmes incluses (%*), âge	Densité mammaire	Facteurs de risque, rang de dépistage	% de femmes exclues et motif
McDonald, 2016 (80)	Total : 23 958 <u>Par année d'examens</u> - 2D : 49 % % - 3D année 1 : 51 % - 3D année 2 : 52 % de l'année-1 % - 3D année 3 : 25 % de l'année-1 % <u>Âge</u> : < 40 ans à ≥ 70 ans (moy. 56,8 ans) - < 40 : 2 % - 40-49 : 27-28 % - 50-59 : 32-33 % - 60-69 : 24-25 % - ≥ 70 : 12-13 % Différence NS	<u>% par niveau de densité et année de procédure</u> - Classe 1 : 11-13 % - Classe 2 : 56-57 % - Classes 3 : 20-31 % - Classes 4 : 2 % Comparaison annuelle des cohortes : p < 0,0001	FdeR : NP <u>Rang</u> - rang 1 : 56 % - rang 2 : 29 % - rang 3 : 14 %	<u>Exclusions</u> : % NP <u>Motif</u> - Femmes symptomatiques - ATCD _p de cancer du sein - Femmes ayant fait le dépistage pendant le 1 ^{er} mois d'utilisation de la 3D
Michell, 2012 (132)	Total : 738 <u>Par cohorte de procédure</u> - 2D : 100 % - 3D : 100 % <u>Âge</u> : NP	Classification BI-RADS NP - Densité mammaire non-augmentée : 15 % - Densité mammaire augmentée : 85 %	FdeR : NP Rang de dépistage : NP	<u>Exclusions</u> - 7 % <u>Motif</u> - Refus de participer - Femmes symptomatiques avec mammographie normale
Pattacini, 2018 (94)	Total : 19 560 femmes <u>Par cohorte de procédure</u> - 2D : 50 % - 3D+2D : 50 % <u>Âge</u> : 45 à 70 ans - 45-49 : 25 % - 50-59 : 42 % - 60-70 : 33% <u>Âge moyen</u> : - 2D : 56,2 ans - 3D+2D : 56,3 ans Pas de comparaison statistique	Classification BI-RADS 5 ^e édition - Densité mammaire évaluée uniquement pour les femmes rappelées.	<u>FdeR</u> : exclusion des femmes ayant des FdeR Rang : NP	<u>Exclusions</u> : 7 % <u>Motif</u> - Refus de participer - ATCD _p ou ATCD _r de cancer du sein - Risque génétique de cancer du sein - Femme ayant eu une 3D avant l'étude - Seins très volumineux nécessitant une reconstitution des images en mosaïque - Implant mammaire - Femme enceinte - Procédure incomplète (3D non réalisée car la femme refuse la compression, ou problème technique)

Tableau 35 (suite). Partie 2 de la présentation détaillée de la méthodologie des études sur la performance de la mammographie par tomosynthèse dans le dépistage du cancer du sein (*classement des études par ordre alphabétique*)

1 ^{er} auteur, année de publication, réf.	Nombre de femmes incluses (%*), âge	Densité mammaire	Facteurs de risque, rang de dépistage	% de femmes exclues et motif
Powell, 2017 (70)	Total : 12 781 <u>Par cohorte de procédure</u> - 2D : 82 % - 3D : 18 % <u>Âge</u> : ≥ 35 ans Répartition par âge uniquement chez les femmes ayant été rappelées pour lésion suspecte : différence NS <u>2D</u> - < 51 ans : 41 % - ≥ 51 ans : 59 % <u>3D+2D</u> - < 51 ans : 43 % - ≥ 51 ans : 57 %	Classification non précisée Répartition uniquement pour les femmes ayant été rappelées pour lésion suspecte : p < 0,001 <u>2D</u> - Densité mammaire non-augmentée : 65 % - Densité mammaire augmentée : 35 % <u>3D+2D</u> - Densité mammaire non-augmentée : 47 % - Densité mammaire augmentée : 53 %	FdeR : NP <u>Rang</u> : uniquement pour les femmes ayant été rappelées pour lésion suspecte : <u>2D</u> - rang 1 : 19 % - > rang 1 : 81 % p < 0,001 <u>3D+2D</u> - rang 1 : 4 % - > rang 1 : 96 % - p < 0,001	<u>Exclusions</u> : % NP <u>Motif</u> - Femme d'âge < 35 ans - Femme ayant eu une mammographie unilatérale
Rafferty, 2013 (133)	Total : 624 femmes (rappelées pour mammographie avec lésion suspecte, issues d'une population de 1 192 femmes) <u>Par cohorte de procédure</u> - 2D : 100 % - 3D+2D : 100 % <u>Âge</u> : 25-87 ans	Non précisé	FdeR : NP Rang : NP	<u>Exclusions</u> - 47,6 % <u>Motif</u> - Problème technique (qualité de réalisation, absence de disponibilité du matériel, examen incomplet) - Refus de participer - ATCD de cancer du sein ou facteur de risque héréditaire de cancer du sein - Biopsie à distance du dépistage (délai NP) - Erreur du radiologue - Perdues de vue
Rafferty, 2016 (74)	Total : 452 320 <u>Par cohorte de procédure</u> - 2D : 62 % - 3D+2D : 38 % <u>Âge</u> : non précisé	Classification : NP <u>Densité mammaire non-augmentée</u> - 2D : 53 % - 3D+2D : 51 % <u>Densité mammaire augmentée</u> - 2D : 47 % - 3D+2D : 49 % Pas de comparaison statistique	FdeR : NP Rang : NP	<u>Exclusions</u> : NP <u>Motif</u> : NP

Tableau 35 (suite). Partie 2 de la présentation détaillée de la méthodologie des études sur la performance de la mammographie par tomosynthèse dans le dépistage du cancer du sein (*classement des études par ordre alphabétique*)

1er auteur, année de publication, réf.	Nombre de femmes incluses (%*), âge	Densité mammaire	Facteurs de risque, rang de dépistage	% de femmes exclues et motif
Romero Martin, 2018 (99)	Total : 16 068 femmes <u>Par cohorte de procédure</u> : NP - 2D : 100 % - 3D+2Ds : 100 % <u>Âge</u> : 50 à 70 ans	Non précisé	FdeR : NP <u>Rang</u> - 1 : 21 % - > 1 : 79 %	<u>Exclusions</u> : 14% <u>Motif</u> - Refus de participer
Rose, 2013 (64)	Total : 23 355 <u>Par cohorte de procédure</u> - 2D : 59 % - 3D+2D : 41 % <u>Âge</u> : ≥ 18 ans <u>< 50 ans</u> - 2D : 38 % - 3D+2D : 36 % <u>50-64 ans</u> - 2D : 45 % - 3D+2D : 47 % <u>> 64 ans</u> - 2D : 16 % - 3D+2D : 17 % <u>Âge moy.</u> - 2D : 53,8 ans - 3D+2D : 54,5 ans Comparaison statistique : pas de différence entre les cohortes dans les catégories d'âge.	Classification BI-RADS 1 à 4† <u>Classe 1+2</u> - 2D : 49 % - 3D+2D : 51 % <u>Classe 3+4</u> - 2D : 51 % - 3D+2D : 49 % Pas de comparaison statistique	FdeR : NP <u>Rang 1</u> - 2D : 23 % - 3D+2D : 17 % <u>Rang > 1</u> - 2D : 77 % - 3D+2D : 83 % Pas de comparaison statistique	<u>Exclusions</u> - 2D : 24 % - 3D+2D : 35 % <u>Motif</u> - Femmes pour lesquelles le lecteur était insuffisamment expérimenté (< 500 lectures sur la période de l'étude) - Refus de participer
Rosso (128)	Total : 6 640 <u>Par cohorte de procédure</u> - 2D : 100 % - 3D+2D : 100 % <u>Âge</u> : 38 ans à 76 ans - 38-49 ans : 35 % - 50-59 ans : 28 % - 60-69 ans : 37 %	Classification BI-RADS† - Densité mammaire non-augmentée : 58 % - Densité mammaire augmentée : 42 %	FdeR : NP Rang de dépistage : NP	<u>Exclusions</u> : 11 % <u>Motif</u> - Femmes chez lesquelles la densité mammaire n'a pu être mesurée

Tableau 35 (suite). Partie 2 de la présentation détaillée de la méthodologie des études sur la performance de la mammographie par tomosynthèse dans le dépistage du cancer du sein (*classement des études par ordre alphabétique*)

1 ^{er} auteur, année de publication, réf.	Nombre de femmes incluses (%*), âge	Densité mammaire	Facteurs de risque, rang de dépistage	% de femmes exclues et motif
Sharpe, 2016 (65)	<p>Total : 75 760</p> <p><u>Par cohorte de procédure</u></p> <p>- 2D : 80 149</p> <p>- 3D : 5 703</p> <p>Âge : < 40 à ≥ 70 ans</p> <p><u>< 40 ans</u></p> <p>- 2D : 1 %</p> <p>- 3D : 2 %</p> <p><u>40-49 ans</u></p> <p>- 2D : 23 %</p> <p>- 3D : 26 %</p> <p><u>< 50-59 ans</u></p> <p>- 2D : 30 %</p> <p>- 3D : 32 %</p> <p><u>< 60-69 ans</u></p> <p>- 2D : 23 %</p> <p>- 3D : 24 %</p> <p><u>≥ 70 ans</u></p> <p>- 2D : 22 %</p> <p>- 3D : 16 %</p> <p>Comparabilité des 2 cohortes non testées statistiquement</p>	<p>Classification BI-RADS a à c*</p> <p><u>Classe a+b</u></p> <p>- 2D : 56 %</p> <p>- 3D : 53 %</p> <p><u>Classe c+d</u></p> <p>- 2D : 44 %</p> <p>- 3D : 47 %</p> <p>Pas de comparaison statistique</p>	<p><u>ATCD_p</u></p> <p>- 2D : 1 %</p> <p>- 3D : 2 %</p> <p>Pas de comparaison statistique</p> <p><u>ATCD_f</u></p> <p>- 2D : 13 %</p> <p>- 3D : 23 %</p> <p>Pas de comparaison statistique</p> <p><u>Mutation BRCA+</u></p> <p>- 2D : 0,07 %</p> <p>- 3D : 0,07 %</p> <p>Pas de comparaison statistique</p> <p><u>ATCD de biopsie pour une lésion bénigne</u></p> <p>- 2D : 6 %</p> <p>- 3D : 13 %</p> <p>Pas de comparaison statistique</p>	<p><u>Exclusions</u> : % NP</p> <p><u>Motif</u></p> <p>- Femmes symptomatiques</p> <p>- ATCD_p de cancer du sein dans les 5 ans qui précèdent l'étude.</p> <p><u>Autres exclusions</u></p> <p>- 2D : 12 %</p> <p>- 3D : 2 %</p> <p><u>Motif</u></p> <p>- Mammographie lue par un radiologue peu expérimenté</p>
Skaane, 2012 (134)	<p>Total : 129 femmes</p> <p><u>Par cohorte de procédure</u></p> <p>- 2D : 100 %</p> <p>- 3D+2D : 100 %</p> <p><u>Âge moy.</u> : 57 ans (extrêmes : 30-87 ans)</p>	<p>Classification BI-RADS : NP</p> <p>- Densité mammaire augmentée : 42 %</p>	<p><u>FdeR</u></p> <p>- Rappel pour mammographie avec suspicion de cancer : 42 %</p> <p>- Signes cliniques faisant suspecter un cancer : 23 %</p> <p>- Surveillance après chirurgie pour cancer du sein : 35 %</p> <p>Rang : NP</p>	<p><u>Exclusions</u> : % NP</p> <p><u>Motif</u> : NP</p>

Tableau 35 (suite). Partie 2 de la présentation détaillée de la méthodologie des études sur la performance de la mammographie par tomosynthèse dans le dépistage du cancer du sein (*classement des études par ordre alphabétique*)

1 ^{er} auteur, année de publication, réf.	Nombre de femmes incluses (%*), âge	Densité mammaire	Facteurs de risque, rang de dépistage	% de femmes exclues et motif
Skaane, 2013 (78)	Total : 24 891 Par cohorte de procédure - 3D+2D : 100 % - 3D+2Ds : 100 % - Période 1 : 51 % - Période 2 : 49 % La différence entre la période 1 et la période 2 est un changement de logiciel pour la 2Ds. Âge : 50 à 69 ans	Non précisé	FdeR : NP Rang : NP	<u>Exclusions</u> : 26 % <u>Motif</u> - Refus de participer + femmes ayant une prothèse mammaire + femmes ayant eu une 2D et pas de 3D (26 %) - Femmes ayant un cancer (0,06 %)
Skaane, 2013 (73)	Total : 12 621 <u>Par cohorte de procédure</u> - 2D : 100 % - 3D+2D : 100 % Âge : 50 à 69 ans (moy. : 59,3 ans)	Classification BI-RADS 1 à 4 [†] Répartition NP, excepté pour les cancers invasifs identifiés : - classe 1+2 : 52 % - classe 3+4 : 48 % Pas de comparaison statistique	FdeR : NP Rang : NP	<u>Exclusions</u> : 42 % <u>Motif</u> - Refus de participer + femmes ayant des prothèses mammaires + indisponibilité du matériel ou du personnel (39 %) - Femmes ayant eu une 2D et pas de 3D (18 %) - Femmes ayant un cancer (0,03 %)
Skaane, 2013 (75)	Total : 12 621 <u>Par cohorte de procédure</u> - 2D : 100 % - 3D+2D : 100 % Âge : 50 à 69 ans	Classification BI-RADS 1 à 4 [†] Répartition non précisée excepté pour les cancers identifiés : - classe 1+2 : 41 % - classe 3+4 : 38 % - NP : 21 % Pas de comparaison statistique	FdeR : NP Rang : NP	<u>Exclusions</u> : 57 % <u>Motif</u> - Refus de participer (69 %) - Femmes ayant eu uniquement une mammographie 2D (31 %) - Femmes ayant un cancer (0,1 %)

Tableau 35 (suite). Partie 2 de la présentation détaillée de la méthodologie des études sur la performance de la mammographie par tomosynthèse dans le dépistage du cancer du sein (*classement des études par ordre alphabétique*)

1 ^{er} auteur, année de publication, réf.	Nombre de femmes incluses (%*), âge	Densité mammaire	Facteurs de risque, rang de dépistage	% de femmes exclues et motif
Skaane, 2018 (90)	Total : 84 178 femmes <u>Par cohorte de procédure</u> - 2D : 71 % - 3D+2D : 29 % <u>Âge</u> : 50 ans à 60 ans	Non précisé	FdeR : NP <u>Rang 1</u> - 3D+2D : 29 % <u>Rang 2</u> - 3D : 71 %	<u>Exclusions</u> : 30 % <u>Motif</u> - Refus de participer - Perdues de vue - Implant mammaire - Handicap - Femme ayant un cancer du sein - Qualité technique mammographique insuffisante
Skaane, 2019 (91)	Total : 24 301 femmes <u>Par cohorte de procédure</u> - 2D : 100 % - 3D+2D : 100 % - 3D+2Ds : 100 % - 2D avec logiciel de lecture : 100 % <u>Âge</u> : 50 ans à 69 ans	Non précisé	FdeR : NP Rang : NP	<u>Exclusions</u> : 30 % <u>Motif</u> - Refus de participer - Perdues de vue - Implant mammaire - Incapacité à se tenir debout - Femme porteuse d'un pacemaker - Femme ayant un cancer du sein - Indisponibilité du matériel ou du personnel - NP : 99 % des cas d'exclusions
Starikov, 2016 (66)	Total : 16 789 <u>Par cohorte de procédure</u> - 2D : 72 % - 3D+2D : 12 % - 2D+échographie : 12 % - 3D+2D+échographie : 4 % <u>Âge</u> : NP	Classification BI-RADS 1 à 4 [†] - Classe a+b* : 65 % - Classes c+d* : 35 % Pas de comparaison statistique	FdeR : NP Rang : NP	<u>Exclusions</u> : % NP <u>Motif</u> - ATCD _p de cancer du sein - Femmes symptomatiques

Tableau 35 (suite). Partie 2 de la présentation détaillée de la méthodologie des études sur la performance de la mammographie par tomosynthèse dans le dépistage du cancer du sein (*classement des études par ordre alphabétique*)

1 ^{er} auteur, année de publication, réf.	Nombre de femmes incluses (%*), âge	Densité mammaire	Facteurs de risque, rang de dépistage	% de femmes exclues et motif
Tagliafico (77)	Total : 3 231 <u>Par cohorte de procédure</u> - 3D : 100 % - Écho. : 100 % <u>Âge</u> : 38-88 ans (médiane : 51 ans)	Classification BI-RADS 3 et 4 Répartition NP, excepté pour les cancers identifiés : - Classe 3 : 58 % - Classe 4 : 42 % Pas de comparaison statistique	FdeR : NP en dehors des motifs d'exclusion Rang : NP	<u>Exclusions</u> : % NP en dehors du refus de participer (2 %) <u>Motif</u> - ATCD _p cancer du sein - Grossesse ou allaitement en cours - Prothèse mammaire - Densité mammaire 1 à 2 - Densité mammaire 3 à 4 avec mammographie 2D+ - Inéligibilité (motif NP)
Tagliafico, 2012 (135)	Total : 52 femmes <u>Par cohorte de procédure</u> - 2D avec compression localisée : 100 % - 3D : 100 % <u>Âge moy.</u> : 51 ans	Non précisé	FdeR : NP Rang : NP	<u>Exclusions</u> : % NP <u>Motif</u> : microcalcifications
Waldherr, 2013 (136)	Total : 144 femmes <u>Par cohorte de procédure</u> - 2D : 100 % - 3D+2D : 100 % <u>Âge</u> : NP	Non précisé	<u>FdeR</u> - Femmes symptomatiques : 55 % - Mammographie + donnant lieu à un rappel : 45 % Rang : NP	<u>Exclusions</u> : % NP <u>Motif</u> : NP
Wallis, 2012 (137)	Total : 130 femmes <u>Par cohorte de procédure</u> - 2D : 100 % - 3D : 100 % <u>Âge</u> : 40-80 ans	Non précisé	FdeR : NP Rang : NP	<u>Exclusions</u> - 59 % <u>Motif</u> - Refus de participer - ATCD de cancer du sein - Femme enceinte - Mammographie trop ancienne (> 12 mois) - Femme ayant une densité mammaire non-augmentée (classification Bi-Rads 1)

Tableau 35 (suite). Partie 2 de la présentation détaillée de la méthodologie des études sur la performance de la mammographie par tomosynthèse dans le dépistage du cancer du sein (*classement des études par ordre alphabétique*)

1 ^{er} auteur, année de publication, réf.	Nombre de femmes incluses (%*), âge	Densité mammaire	Facteurs de risque, rang de dépistage	% de femmes exclues et motif
Zackrisson, 2018 (98)	Total : 14 848 <u>Par cohortes de procédure</u> - 2D : 100 % - 3D : 100 % <u>Âge</u> : 40 à 76 ans - 40-49 : 25 % - 50-59 : 31 % - 60-69 : 30 % - 70-76 : 14 %	Classification BI-RADS 2013‡ - Densité mammaire non-augmentée : 52 % - Densité mammaire augmentée : 42 % - NP : 6 %	FdeR : NP Rang : NP	<u>Exclusions</u> - 32 % <u>Motif</u> - Procédure incomplète - Refus de participer - Perdus de vue <u>Autre motif d'exclusion</u> (nbre NP) - Femmes enceintes - Femmes ne parlant ni le suédois, ni l'anglais
Zuckerman (129)	Total : 20 937 femmes <u>Par cohorte de procédure</u> - 3D+2D : 74 % - 3D+2Ds : 26 % <u>Âge</u> : < 40 ans à ≥ 70 ans - < 40 ans : 2 % par procédure - 40-49 ans : 28 % (3D+2D), 27 % (3D+2Ds) - 50-59 ans : 32 % par procédure - 60-69 ans : 24 % (3D+2D), 26 % (3D+2Ds) - ≥ 70 ans : 13 % (3D+2D), 12 % (3D+2Ds) Comparaison de toutes les classes d'âges et procédures p = 0,03	Classification BI-RADS* <u>Densité mammaire non-augmentée</u> - 3D+2D : 68 % - 3D+2Ds : 71 % <u>Densité mammaire augmentée</u> - 3D+2D : 32 % - 3D+2Ds : 29 % Comparaison de toutes les densités et procédures p < 0,001	FdeR : NP Rang de dépistage : > 1 - 3D+2D : 88 % - 3D+2Ds : 86 % p = 0,02	Non précisé

réf. : référence ; 2D : mammographie numérique ; 3D : mammographie par tomosynthèse ; 2Ds : mammographie par tomosynthèse avec reconstruction synthétique d'images mammographiques 2D ; ATCD_p : antécédent personnel de cancer du sein ; NS : non significatif ; moy. : moyenne ; NP : non précisé ; nbre : nombre ; Gpe : groupe.
‡ : densité mammaire classée selon la proportion de tissu fibroglandulaire : 25 %, 25-50 %, 51-75 %, > 75 %.
¥ : selon les auteurs, le grade de densité mammaire Volpara serait équivalent à l'échelle BI-RADS 5^e édition (rades a à d).
% : pourcentage calculé en rapportant le nombre de femmes du sous-groupe au nombre total de femmes incluses.
† : densité mammaire selon la classification BI-RADS 4^e édition : classe 1=sein gras homogène ; classe 2=sein gras hétérogène ; classe 3=sein dense hétérogène ; classe 4=sein dense homogène.
* : densité mammaire selon la classification BI-RADS 5^e édition : classe "a"=seins presque entièrement gras ; classe "b"=zones de densités fibroglandulaires éparées ; classe "c"=seins denses de façon hétérogène, pouvant masquer des petites masses ; classe "d"=seins extrêmement denses, diminuant la sensibilité de la mammographie.

Tableau 36. Partie 3 de la présentation détaillée de la méthodologie des études sur la performance de la mammographie par tomosynthèse dans le dépistage du cancer du sein (*classement des études par ordre alphabétique*)

1 ^{er} auteur, année de publication, réf.	Critères de rappel	Critères de détection et de confirmation diagnostique	Lecture des mammographies : nbre de lecteurs (années d'expérience pratique), nbre et types d'incidences	3D : fabricant, modèle
Aase, 2018 (89)	- Score (échelle de 1 à 5) : arbitrage si score \geq 2)	Examens radiologiques complémentaires et biopsie - Suivi de 24 mois	<u>Lecture</u> - 8 lecteurs d'expérience variable (1-19 ans) - 2 lecteurs par cliché <u>Incidences par sein</u> - 2 incidences par sein - Cranio-caudal - Médiolatéral oblique - En 2D et en 3D	- General Electric - SenoClaire
Alsheik, 2018 (81) États-Unis	- BI-RADS 0, 3, 4, 5	- Histologie ou examen d'imagerie complémentaire - Suivi de 3 mois	<u>Lecture</u> - Total : NP (expérience NP) - Nbre de lecteurs par cliché NP <u>Incidences par sein</u> : NP	- Hologic - Selenia Dimensions
Ambinder, 2018 (82)	- Classification BI-RADS 4 ^e ou 5 ^e édition	Non précisé	<u>Lecture</u> - Total : NP (expérience NP) - Nbre de lecteurs par cliché NP <u>Incidences par sein</u> - Nbre d'incidences par sein NP	- Hologic - Selenia Dimensions
Aujero, 2017 (79)	- Classification BI-RADS 0	- Biopsie (aucune autre précision)	<u>Lecture</u> - 5 lecteurs d'expérience variable (3-25 ans) - 1 lecteur par cliché <u>Incidences par sein</u> - Nbre d'incidences par sein NP	- Hologic - Selenia Dimensions
Bahl, 2018 (83)	- Classification BI-RADS 0, 3, 4 ou 5	- Examen d'imagerie complémentaires, biopsie ou chirurgie - Suivi : 12 mois	<u>Lecture</u> - Total : 19 lecteurs (ancienneté de pratique NP) - Nbre de lecteur par cliché NP <u>Incidences par sein</u> - 2 incidences par sein - Cranio-caudal - Médiolatéral oblique - En 2D et en 3D	- Hologic - NP

Tableau 36 (suite). Partie 3 de la présentation détaillée de la méthodologie des études sur la performance de la mammographie par tomosynthèse dans le dépistage du cancer du sein (*classement des études par ordre alphabétique*)

1 ^{er} auteur, année de publication, réf.	Critères de rappel	Critères de détection et de confirmation diagnostique	Lecture des mammographies : nbre de lecteurs (années d'expérience pratique), nbre et types d'incidences	3D : fabricant, modèle
Bahl, 2018 (84)	- Classification BI-RADS 1 à 5	Non précisé V+ : BI-RADS 4 ou 5 et cancer du sein F- : BI-RADS 4 ou 5 et absence de cancer du sein V- : BI-RADS 1, 2 ou 3 et absence de cancer du sein F+ : BI-RADS 1, 2 ou 3 et cancer du sein BI-RADS 0 : lorsque la femme ne peut faire les examens complémentaires	<u>Lecture</u> - 8 lecteurs d'expérience variable (1-35 ans, 1 000 mammographie/an) : 57 % des lecteurs ont participé à la lecture dans les deux cohortes - 1 lecteur par cliché <u>Incidences par sein</u> - 2 incidences par sein - Cranio-caudal - Médiolatéral oblique - En 2D et en 3D	- Hologic - NP
Bahl, 2019 (85)	- Classification BI-RADS 0, 3, 4 ou 5	- Examen histologique dans les 12 mois après le dépistage	<u>Lecture</u> - Total : 19 lecteurs (ancienneté de pratique NP) - 1 lecteur par cliché <u>Incidences par sein</u> - 2 incidences par sein - Cranio-caudal - Médiolatéral oblique - En 2D et en 3D	- Hologic - Selenia Dimension
Bernardi, 2012 (130)	- Suspicion de cancer du sein en 2D	- Biopsie et analyse histologique des lésions suspectes confirmées lors de l'imagerie de contrôle	<u>Lecture</u> - Total : 7 lecteurs (ancienneté de pratique NP) - 2 lecteurs par cliché <u>Incidences par sein</u> : NP	- Hologic - Selenia Dimensions
Bernardi, 2016 (58)	Rappel si une des deux lectures est positive (classification non précisée)	- Analyse histologique en cas de biopsie ou chirurgie - Typologie du cancer	<u>Lecture</u> - Total : 7 lecteurs d'expérience variable (3-23 ans) - 2 lecteurs par cliché - 1 radiologue sur 7 ne participe pas à la double lecture que d'une seule procédure <u>Incidences par sein</u> - 2 incidences par sein - Cranio-caudale - Médiolatéral oblique - En 2D, 2Ds et 3D	- Hologic - Selenia Dimensions

Tableau 36 (suite). Partie 3 de la présentation détaillée de la méthodologie des études sur la performance de la mammographie par tomosynthèse dans le dépistage du cancer du sein (*classement des études par ordre alphabétique*)

1 ^{er} auteur, année de publication, réf.	Critères de rappel	Critères de détection et de confirmation diagnostique	Lecture des mammographies : nbre de lecteurs (années d'expérience pratique), nbre et types d'incidences	3D : fabricant, modèle
Brandt, 2013 (131)	- Suspicion de cancer du sein en 2D	- Biopsie et analyse histologique des lésions suspectes - Suivi 6-36 mois	<u>Lecture</u> - Total : 3 lecteurs d'expérience variable (10-17 ans) - Nbre de lecteurs par cliché : NP <u>Incidences par sein</u> - 2 incidences par sein - Cranio-caudal - Médiolatéral oblique - En 2D et en 3D	- Hologic - Selenia Dimensions
Caumo, 201 (96)	- Classification BI-RADS : 0, 3, 4 ou 5 - Classification par un ou les deux lecteurs	- Examens radiologique complémentaires (3D+2Ds), biopsie et analyse histologique - Suivi : NP	<u>Lecture</u> - Total : 4 lecteurs (ancienneté de pratique 3-13 ans) - 2 lecteurs par cliché (pas d'arbitrage en cas de désaccord) <u>Incidences par sein</u> - 2 incidences par sein - Cranio-caudal - Médiolatéral oblique - En 2D et en 3D+2Ds	- Hologic - Selenia Dimensions
Caumo, 2018 (97)	Non précisé	Non précisé	<u>Lecture</u> - Total : 4 lecteurs (ancienneté de pratique : 3-13 ans) - 2 lecteurs par cliché <u>Incidences par sein</u> - 2 incidences par sein - Cranio-caudal - Médiolatéral oblique - En 2D et en 3D+2Ds	- Hologic - Selenia Dimensions
Ciatto, 2013 (59)	- Rappel si une des deux lectures est positive (classification non précisée)	- Analyse histologique en cas de biopsie ou chirurgie - Examens d'imagerie de suivi avec ou sans biopsie positifs	<u>Lecture</u> - 8 lecteurs d'expérience variable (3-13 ans) - 2 lecteurs par cliché <u>Incidences par sein</u> - 2 incidences par sein - Cranio-caudale - Médiolatéral oblique - En 2D et en 3D	- Hologic - Selenia Dimensions

Tableau 36 (suite). Partie 3 de la présentation détaillée de la méthodologie des études sur la performance de la mammographie par tomosynthèse dans le dépistage du cancer du sein (*classement des études par ordre alphabétique*)

1er auteur, année de publication, réf.	Critères de rappel	Critères de détection et de confirmation diagnostique	Lecture des mammographies : nbre de lecteurs (années d'expérience pratique), nbre et types d'incidences	3D : fabricant, modèle
Conant, 2016 (60)	- Classification BI-RADS 0, 3, 4 ou 5	- Cancers identifiés dans les 12 mois qui ont suivi le dépistage	<u>Lecture</u> - Total : NP (expérience définie par : > 50 lectures) - Nbre de lectures par cliché NP <u>Incidences par sein</u> - Nbre d'incidences par sein NP	Non précisé
Destounis, 2014 (71)	- Classification BI-RADS 1 à 5	Biopsie ou Suivi à 1 an pour : - 2 D : 77 % des femmes - 3D+2D : 85 % des femmes	<u>Lecture</u> - 6 lecteurs d'expérience variable (1-35 ans) - 2 lecteurs par cliché <u>Incidences par sein</u> - 2 incidences par sein - Cranio-caudale - Médiolatéral oblique - En 2D et en 3D	- Hologic - Selenia Dimensions
Durand, 2015 (67)	Non précisé	Non précisé (biopsie)	<u>Lecture</u> - 7 lecteurs d'expérience variable (2-25 ans) - 1 lecteur par cliché <u>Incidences par sein</u> - 2 incidences par sein - Cranio-caudal - Médiolatéral oblique - En 2D et en 3D	- Hologic - Selenia Dimensions
Freer, 2017 (88)	- Classification BI-RADS (aucune autre précision)	- Biopsie (aucune autre précision)	<u>Lecture</u> - 10 lecteurs d'expérience variable (1-26 ans) - Nbre de lecteurs par cliché NP <u>Incidences par sein</u> - Nbre d'incidences par sein NP	- Hologic - Selenia Dimensions
Friedewald, 2014 (72)	Non précisé	- Biopsie (réalisée dans les 4 mois qui ont suivi le dépistage)	<u>Lecture</u> - Total : 139 lecteurs (ancienneté de pratique NP) - Nbre de lecteurs par cliché NP <u>Incidences par sein</u> - Nbre d'incidences par sein NP	- Hologic - Selenia Dimensions

Tableau 36 (suite). Partie 3 de la présentation détaillée de la méthodologie des études sur la performance de la mammographie par tomosynthèse dans le dépistage du cancer du sein (*classement des études par ordre alphabétique*)

1 ^{er} auteur, année de publication, réf.	Critères de rappel	Critères de détection et de confirmation diagnostique	Lecture des mammographies : nbre de lecteurs (années d'expérience pratique), nbre et types d'incidences	3D : fabricant, modèle
Fujii, 2019 (86)	- Classification BI-RADS 0, 1, 3,4 ou 5	- Biopsie (réalisée dans les 46 mois qui ont suivi le dépistage)	<u>Lecture</u> - Total : 49 lecteurs (ancienneté de pratique NP) - Nbre de lecteurs par cliché NP <u>Incidences par sein</u> - Nbre d'incidences par sein NP	- Hologic - Selenia Dimensions
Giess, 2017 (87)	- Classification BI-RADS 0	Non précisé	<u>Lecture</u> - 24 lecteurs d'expérience variable (≤ 10 ans pour 75 % et > 10 ans pour 25 %) - Nbre de lecteurs par cliché NP <u>Incidences par sein</u> - 2 incidences par sein - Cranio-caudale - Médiolatéral oblique - En 2D et en 3D	- Hologic - Selenia Dimensions
Greenberg, 2014 (68)	- Classification BI-RADS 0 - Exclusion des convocations techniques pour le calcul du taux de rappel	- Biopsie et analyse histologique (BI-RADS 4-5) réalisées dans les 4 mois qui ont suivi le dépistage - Traitement chirurgical ou non pour cancer du sein	<u>Lecture</u> - 14 lecteurs d'expérience variable (2-38 ans de pratique et > 500 lectures pendant la période de l'étude) - 1 lecteur par cliché <u>Incidences par sein</u> - 2 incidences par sein - Cranio-caudal - Médiolatéral oblique - En 2D et 3D	- Hologic - Selenia Dimensions
Haas, 2013 (61)	- Classification BI-RADS 0	- Biopsie et analyse histologique - Typologie du cancer	<u>Lecture</u> - 8 lecteurs (ancienneté de pratique NP) - 1 lecteur par cliché <u>2 incidences par sein</u> - Cranio-caudal - Médiolatéral oblique - En 2D et 3D	- Hologic - Selenia Dimensions

Tableau 36 (suite). Partie 3 de la présentation détaillée de la méthodologie des études sur la performance de la mammographie par tomosynthèse dans le dépistage du cancer du sein (*classement des études par ordre alphabétique*)

1 ^{er} auteur, année de publication, réf.	Critères de rappel	Critères de détection et de confirmation diagnostique	Lecture des mammographies : nbre de lecteurs (années d'expérience pratique), nbre et types d'incidences	3D : fabricant, modèle
Hofvind (92)	- Score (échelle de 1 à 5) : rappel après consensus si un des lecteurs attribue un score ≥ 2	- Examen d'imagerie complémentaire (3D, écho.) - Biopsie et analyse histologique dans les 12 mois après le dépistage	<u>Lecture</u> - Total : 8 lecteurs d'expérience variable (0 à 11 000 mammographies) - 2 lecteurs <u>Incidences par sein</u> - 2 incidences par sein - Cranio-caudal - Médiolatéral oblique - En 2D et en 3D+2Ds	- General Electric - NP
Hofvind 2018 (93)	- Score de 1 à 5 : rappel après arbitrage si un des lecteurs attribue un score ≥ 2	- Biopsie ou chirurgie et analyse histologique	<u>Lecture</u> - Total : 24 lecteurs (ancienneté de pratique : 2 mois à 3 ans) - 2 lecteurs par cliché <u>Incidences par sein</u> - Nbre d'incidences par sein NP	- Hologic - Selenia Dimensions ou - Siemens - Mammomat Inspiration ou - General Electric - Seno essential
Houssami, 2014 (76)	- Positivité d'un des examens mammographiques (2D ou 3D)	- Biopsie ou chirurgie et analyse histologique - ou suivi durant 13 mois	<u>Lecture</u> - 8 lecteurs (ancienneté de pratique NP) - 2 lecteurs par cliché - Les procédures dites à 1 lecteur correspondent à la 1 ^{re} lecture de la double lecture <u>2 incidences par sein</u> - Cranio-caudal - Médiolatéral oblique - En 2D et 3D	- Hologic - Selenia Dimensions
Houssami, 2017 (95)	- Rappel si une des lectures est positive sur une des mammographies (classification non précisée)	- Analyse histologique en cas de biopsie ou chirurgie ou examen d'imagerie du sein complémentaire	<u>Lecture</u> - 7 lecteurs (durée expérience NP) - 1 à 2 lecteurs par cliché <u>Incidences par sein</u> - 2 incidences par sein - Cranio-caudale - Médiolatéral oblique - En 2D, 2Ds et 3D	- Hologic - Selenia Dimensions

Tableau 36 (suite). Partie 3 de la présentation détaillée de la méthodologie des études sur la performance de la mammographie par tomosynthèse dans le dépistage du cancer du sein (*classement des études par ordre alphabétique*)

1 ^{er} auteur, année de publication, réf.	Critères de rappel	Critères de détection et de confirmation diagnostique	Lecture des mammographies : nbre de lecteurs (années d'expérience pratique), nbre et types d'incidences	3D : fabricant, modèle
Lang (126)	- Classification BI-RADS \geq 3 suivi d'un arbitrage - Femmes symptomatiques ayant un dépistage mammographique négatif	Non précisé	<u>Lecture</u> - Total : NP excepté pour les femmes ayant une mammographie avec anomalie suspecte : 3 lecteurs d'expérience variable (1-42 ans) - Deux lecteurs par cliché <u>Incidences par sein</u> - 2D : 2 incidences par sein (cranio-caudal + médiolatéral oblique) - 3D : 1 incidence (médiolatéral oblique)	- Siemens - Mammomat Inspiration
Lang, 2016 (62)	- Classification BI-RADS \geq 3 suivi d'un arbitrage - Femmes symptomatiques ayant un dépistage mammographique négatif	- Analyse histologique après biopsie ou chirurgie des lésions suspectes ou suivi durant 12 mois - Typologie du cancer	<u>Lecture</u> - 6 lecteurs d'expérience variable (8-41 ans) - 2 lecteurs par cliché (lecture indépendante et à l'aveugle) - Randomisation des lecteurs <u>Incidences par sein</u> - 2D : 2 incidences - 3D : 1 incidence - type : NP	- Siemens - Mammomat Inspiration
Lourenco, 2015 (69)	- Classification BI-RADS 0	- Analyse histologique après biopsie ou chirurgie des lésions suspectes ou suivi durant 12 mois - Caractéristiques radiologiques des anomalies identifiées	<u>Lecture</u> - 6 lecteurs d'expérience variable (4-16 ans) - Nbre de lecteurs par cliché NP <u>Incidences par sein</u> - Nbre d'incidences par sein NP	- Hologic - Selenia Dimensions
McCarthy, 2014 (63)	- Classification BI-RADS 0, 4 et 5	- Biopsie et analyse histologique dans les 6 mois qui ont suivi le dépistage - Typologie du cancer	<u>Lecture</u> - 6 lecteurs identiques pour les deux cohortes d'expérience variable (3-22 ans) - 1 lecteur par cliché <u>Incidences par sein</u> - 2 incidences par sein - Type : NP	- Hologic - Selenia Dimensions

Tableau 36 (suite). Partie 3 de la présentation détaillée de la méthodologie des études sur la performance de la mammographie par tomosynthèse dans le dépistage du cancer du sein (*classement des études par ordre alphabétique*)

1 ^{er} auteur, année de publication, réf.	Critères de rappel	Critères de détection et de confirmation diagnostique	Lecture des mammographies : nbre de lecteurs (années d'expérience pratique), nbre et types d'incidences	3D : fabricant, modèle
McDonald (127)	Non précisé	- Non précisé - Suivi 12 mois	<u>Lecture</u> - Total : 6 lecteurs d'expérience variable (3-22 ans) - 1 lecteur par cliché <u>Incidences par sein</u> - 2 incidences par sein - Cranio-caudal - Médiolatéral oblique - En 2D et en 3D	- Hologic - Selenia Dimensions
McDonald, 2016 (80)	- Classification BI-RADS 0, 4 ou 5	Biopsie et analyse histologique dans les 12 mois qui ont suivi le dépistage	<u>Lecture</u> - 7 lecteurs d'expérience variable (8-26 ans) - Nbre de lecteurs par cliché non précisé <u>Incidences par sein</u> - 2 incidences par sein - En 2D et 3D - Type : NP	- Hologic - Selenia Dimensions
Michell, 2012 (132)	- Suspicion de cancer du sein en 2D	- Biopsie et analyse histologique des lésions suspectes ou suivi (durée NP)	<u>Lecture</u> - Total : NP (expérience : > 5 000 mammographies/an) - 2 lecteurs par cliché (3 ^e lecteur en cas de discordance) <u>Incidences par sein</u> - 2 incidences par sein - Cranio-caudal - Médiolatéral oblique - En 2D et en 3D	- Hologic - Selenia Dimensions
Pattacini, 2018 (94)	Non précisé	- Non précisé - Suivi ≤ 9 mois	<u>Lecture</u> - 10 lecteurs d'expérience variable (4-20 ans, 5 000 mammographie/an) : 57 % des lecteurs ont participé à la lecture dans les deux cohortes - 2 lecteurs par cliché (arbitrage par un 3 ^e lecteur si désaccord) <u>Incidences par sein</u> - 2 incidences par sein - Cranio-caudal - Médiolatéral oblique - En 2D et en 3D	- General Electric - SenoClaire

Tableau 36 (suite). Partie 3 de la présentation détaillée de la méthodologie des études sur la performance de la mammographie par tomosynthèse dans le dépistage du cancer du sein (*classement des études par ordre alphabétique*)

1 ^{er} auteur, année de publication, réf.	Critères de rappel	Critères de détection et de confirmation diagnostique	Lecture des mammographies : nbre de lecteurs (années d'expérience pratique), nbre et types d'incidences	3D : fabricant, modèle
Powell, 2017 (70)	- Classification BI-RADS 0	- Biopsie et analyse histologique	- Total : NP (expérience NP) - Nbre de lecteurs par cliché : NP - Nbre d'incidences : NP	- Hologic - Dimensions
Rafferty, 2013 (133)	- Suspicion de cancer du sein en 2D par un des lecteurs	- Biopsie et analyse histologique des lésions suspectes ou suivi 12 mois	<u>Lecture</u> - Total : 27 lecteurs (aucune expérience en 3D en dehors de la formation pré-étude - 1 lecteur par cliché <u>Incidences par sein</u> - 2 incidences par sein - Cranio-caudal - Médiolatéral oblique - En 2D et en 3D	- Hologic - Selenia
Rafferty, 2016 (74)	Non précisé	Non précisé	Non précisé	Non précisé
Romero Martin, 2018 (99)	- Critère non précisé mais rappel si un des lecteurs le demande	- Biopsie + analyse histologique - Suivi : 2 ans	<u>Lecture</u> - Total : 5 lecteurs (ancienneté de pratique : 3-15 et 5 000 examens/an) - 2 lecteurs par cliché (pas d'arbitrage en cas de désaccord) <u>Incidences par sein</u> - 2 incidences par sein - Cranio-caudal - Médiolatéral oblique - En 2D et en 3D+2Ds	- Hologic - Selenia Dimensions
Rose, 2013 (64)	- Classification BI-RADS 0 - Exclusion des rappels pour artéfacts	- Biopsie et analyse histologique et biopsie réalisée dans les 3 mois qui ont suivi le dépistage - Typologie du cancer Exclusions des cancers pour lesquels le radiologue n'avait pas initialement reconvoqué la femme	<u>Lecture</u> - 6 lecteurs d'expérience variable (2-32 ans) - Nbre de lecteurz par cliché : NP <u>Incidences par sein</u> - Nbre d'incidences par sein : NP	- Hologic - Dimensions

Tableau 36 (suite). Partie 3 de la présentation détaillée de la méthodologie des études sur la performance de la mammographie par tomosynthèse dans le dépistage du cancer du sein (*classement des études par ordre alphabétique*)

1 ^{er} auteur, année de publication, réf.	Critères de rappel	Critères de détection et de confirmation diagnostique	Lecture des mammographies : nbre de lecteurs (années d'expérience pratique), nbre et types d'incidences	3D : fabricant, modèle
Rosso (128)	- Score de 1 à 5 : rappel après arbitrage si un des lecteurs attribue un score ≥ 3 - Signes cliniques faisant suspecter un cancer du sein chez une femme ayant une mammographie négative	- Suivi de 12 mois	<u>Lecture</u> - Total : 6 lecteurs (8 années de pratique) - 2 lecteurs par cliché <u>Incidences par sein</u> - 2 incidences par sein en 2D - Type : NP - 1 incidence pour la procédure 3D+2D - Type : NP	NP
Sharpe, 2016 (65)	Non précisé	Non précisé	<u>Lecture</u> - 10 lecteurs d'expérience variable (15-40 ans et > 150 lectures pendant la période de l'étude) - Nbre de lecteurs par cliché : NP Répartition en % des lectures par radiologue - 2D : 1 % à 34 % - 3D : 3 % à 55 % <u>Incidences par sein</u> - 2 incidences par sein - Cranio-caudal - Médiolatéral oblique - En 2D et 3D	- Hologic - Selenia Dimensions
Skaane, 2012 (134)	- Suspicion de cancer du sein en 2D	- Biopsie et analyse histologique des lésions suspectes	<u>Lecture</u> - Total : 6 lecteurs d'expérience variable (8-20 ans) - 1 lecteur par cliché <u>Incidences par sein</u> - 2 incidences par sein en 2D (cranio-caudal, médiolatéral oblique) complété par des incidences complémentaires si nécessaire - NP en 3D	- Hologic - Selenia Dimensions

Tableau 36 (suite). Partie 3 de la présentation détaillée de la méthodologie des études sur la performance de la mammographie par tomosynthèse dans le dépistage du cancer du sein (*classement des études par ordre alphabétique*)

1 ^{er} auteur, année de publication, réf.	Critères de rappel	Critères de détection et de confirmation diagnostique	Lecture des mammographies : nbre de lecteurs (années d'expérience pratique), nbre et types d'incidences	3D : fabricant, modèle
Skaane, 2013 (73)	<p>Échelle standardisée⁺ d'interprétation des mammographies gradée de 1 à 5 :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Score de 2 ou 3 donnant lieu à un arbitrage pour le rappel - Score= 4 ou 5 donnant lieu à un rappel systématique sans arbitrage <p>Autre arbitrage pour décider du rappel si :</p> <ul style="list-style-type: none"> - qualité technique insuffisante - symptomatologie clinique faisant suspecter un cancer 	- Examens d'imagerie complémentaires ± biopsie	<p><u>Lecture</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - 4 lecteurs choisis alternativement parmi 8 radiologues (2-31 ans et ≥ 100 lectures avant la période de l'étude) - 2 lecteurs par cliché <p><u>Incidences par sein</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - 2 incidences par sein - Cranio-caudal - Médiolatéral oblique - En 2D et en 3D+2D 	- Hologic - Selenia Dimensions mode Combo
Skaane, 2013 (75)	- Score ≥ 2 sur une échelle d'interprétation des mammographies 2D ou 3D de 1 à 5, donnant lieu à un arbitrage par 2 radiologues pour décider si rappel	- Examens d'imagerie complémentaires ± biopsie	<p><u>Lecture</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - 4 lecteurs choisis alternativement parmi 8 radiologues (2-31 ans et ≥ 100 lectures avant la période de l'étude) - 2 lecteurs par cliché - Lecture 2D : avec ou sans assistance d'un logiciel d'aide - Procédure 3D+2D : soit 3D+2D soit 3D+2Ds <p><u>Incidences par sein</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - 2 incidences par sein - Cranio-caudal - Médiolatéral oblique - En 2D, 2Ds et 3D 	- Hologic - Dimensions

Tableau 36 (suite). Partie 3 de la présentation détaillée de la méthodologie des études sur la performance de la mammographie par tomosynthèse dans le dépistage du cancer du sein (*classement des études par ordre alphabétique*)

1 ^{er} auteur, année de publication, réf.	Critères de rappel	Critères de détection et de confirmation diagnostique	Lecture des mammographies : nbre de lecteurs (années d'expérience pratique), nbre et types d'incidences	3D : fabricant, modèle
Skaane, 2013 (78)	<p>Échelle standardisée⁺ d'interprétation des mammographies gradée de 1 à 5 :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Score de 2 ou 3 donnant lieu à un arbitrage pour le rappel - Score de 4 ou 5 donnant lieu à un rappel systématique sans arbitrage <p>Autre arbitrage pour décider du rappel si :</p> <ul style="list-style-type: none"> - qualité technique insuffisante - symptomatologie clinique faisant suspecter un cancer 	<ul style="list-style-type: none"> - Examens d'imagerie complémentaires ± biopsie 	<p><u>Lecture</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - 4 lecteurs choisis alternativement parmi 8 radiologues (2-31 ans et ≥ 100 lectures avant la période de l'étude) - 2 lecteurs par cliché <p><u>Incidences par sein</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - 2 incidences par sein - Cranio-caudal - Médiolatéral oblique - En 3D+2D et en 3D+2Ds 	<ul style="list-style-type: none"> - Hologic - Selenia Dimensions
Skaane, 2018 (90)	<ul style="list-style-type: none"> - Échelle de score de 1 à 5⁺ - Rappel si score ≥ 2 suivi d'un arbitrage 	<ul style="list-style-type: none"> - Examen histologique - Suivi : 24 mois 	<p><u>Lecture</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - Total : 8 lecteurs (ancienneté de pratique NP) - 2 lecteurs par cliché pour le Gpe contrôle (NP pour le Gpe témoin) <p><u>Incidences par sein</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - 2 incidences par sein - Cranio-caudal - Médiolatéral oblique - En 2D et en 3D 	<ul style="list-style-type: none"> - Hologic - Selenia Dimensions
Skaane, 2019 (91)	<ul style="list-style-type: none"> - Échelle de score de 1 à 5⁺ - Rappel si score ≥ 2 suivi d'un arbitrage 	<ul style="list-style-type: none"> - Examens complémentaires diagnostiques - Suivi : 24 mois 	<p><u>Lecture</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - Total : 4 lecteurs (ancienneté de pratique NP) - 1 lecteur par cliché <p><u>Incidences par sein</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - 2 incidences par sein - Cranio-caudal - Médiolatéral oblique - En 2D et en 3D 	<ul style="list-style-type: none"> - Hologic - Selenia Dimensions

Tableau 36 (suite). Partie 3 de la présentation détaillée de la méthodologie des études sur la performance de la mammographie par tomosynthèse dans le dépistage du cancer du sein (*classement des études par ordre alphabétique*)

1 ^{er} auteur, année de publication, réf.	Critères de rappel	Critères de détection et de confirmation diagnostique	Lecture des mammographies : nbre de lecteurs (années d'expérience pratique), nbre et types d'incidences	3D : fabricant, modèle
Starikov, 2016 (66)	- Classification BI-RADS 0	Non précisé	<u>Lecture</u> - 7 lecteurs d'expérience variable (2-20 ans) - 1 lecteur par cliché <u>Incidences par sein</u> - Nombre d'incidences par sein NP	Non précisé
Tagliafico (77)	Non applicable	- Histologie positive ou examen d'imagerie de suivi positif (avec ou sans biopsie)	<u>Lecture</u> - Total : NP (expérience : 3-5 ans, ≥ 5 000 mammographie/an) - 1 lecteur par cliché - Procédure aveugle entre 3D et écho. <u>Incidences par sein</u> - 3D : 2 incidences par sein - Cranio-caudal - Médiolatéral oblique	- Hologic - Selenia Dimensions
Tagliafico, 2012 (135)	- Classification BI-RADS 0	- Biopsie et analyse histologique des lésions suspectes ou suivi 12 mois	<u>Lecture</u> - Total : 3 lecteurs (ancienneté de pratique NP) - Nbre de lecteurs par cliché : NP <u>Incidences par sein</u> : NP	- Hologic - Selenia Dimensions
Waldherr, 2013 (136)	- Suspicion de cancer du sein en 2D	- Biopsie et analyse histologique des lésions suspectes < 16 mois après le dépistage	<u>Lecture</u> - Total : 2 lecteurs (ancienneté de pratique NP) - 2 lecteurs par cliché (3 ^{ème} lecteur si discordance) <u>Incidences par sein</u> - 2D : 2 incidences (cranio-caudale, médiolatéral oblique) - 3D : 1 incidence (médiolatérale oblique)	- Hologic - Selenia
Wallis, 2012 (137)	- Suspicion de cancer du sein en 2D (clinique ou radiologique)	- Analyse histologique après biopsie - Suivi de 12 mois si mammographie normale	<u>Lecture</u> - Total : 20 lecteurs d'expérience variable (2,5-25 ans, 3 000-5 000 mammographies/an) - 1 lecteur par cliché <u>Incidences par sein</u> - 1 à 2 incidences par sein selon la procédure - Cranio-caudal - Médiolatéral oblique - 2 en 2D et en 3D - 1 en 3D (médiolatéral oblique)	- Sectra Mamea - MicroDose Mammography system

Tableau 36 (suite). Partie 3 de la présentation détaillée de la méthodologie des études sur la performance de la mammographie par tomosynthèse dans le dépistage du cancer du sein (*classement des études par ordre alphabétique*)

1 ^{er} auteur, année de publication, réf.	Critères de rappel	Critères de détection et de confirmation diagnostique	Lecture des mammographies : nbre de lecteurs (années d'expérience pratique), nbre et types d'incidences	3D : fabricant, modèle
Zackrisson, 2018 (98)	- Score ≥ 3 (échelle de 1 à 5) et après consensus - Signe clinique faisant suspecter un cancer et mammographie négative	- Analyse histologique après biopsie ou chirurgie - Suivi de 18 à 24 mois selon l'âge de la femme	<u>Lecture</u> - 7 lecteurs (expérience : > 10 ans pour 5 lecteurs, 2-4 ans pour les 2 autres) - 2 lecteurs par cliché (lecture indépendante) <u>Incidences par sein</u> - 2D : 2 incidences (cranio-caudale, médiolatéral oblique) - 3D : 1 incidence (médiolatérale oblique)	- Siemens - Mammomat Inspiration
Zuckerman (129)	- Classification BI-RADS 0	- Biopsie	<u>Lecture</u> - Total : 6 lecteurs d'expérience variable (8-26 ans) - 2 lecteurs par cliché <u>Incidences par sein</u> - 2 incidences par sein - Cranio-caudal - Médiolatéral oblique - En 3D+2D et 3D+2Ds	- Hologic - Selenia Dimension

2D : mammographie numérique ; 3D : mammographie par tomosynthèse ; réf. : référence ; 2Ds : mammographie par tomosynthèse avec reconstruction synthétique des images mammographiques en mode 2D ; 3D(1) : mammographie par tomosynthèse une incidence ; 2D(2) : mammographie numérique 2 incidences ; ATCD : antécédent ; écho. : échographie mammaire ; NP : non précisé ; Nbre : nombre ; Gpe : groupe ; NP : non précisé ; nbre : nombre ; V+ : vrai positif ; V- : vrai négatif ; F+ : faux positif ; F- : faux négatif ; Se : sensibilité ; Spe : spécificité ; 3D(1) : mammographie par tomosynthèse 1 incidence ; 2D(2) : mammographie numérique 2 incidences.

(#) : 1=mammographie normale ou lésion bénigne ; 2=lésion probablement bénigne ; 3=mammographie ne permettant pas de conclure ; 4=lésion probablement maligne ; 5=lésion certainement maligne.

(†) : densité mammaire selon la classification BI-RADS 4^e édition : classe 1=sein graisseux homogène ; classe 2=sein graisseux hétérogène ; classe 3=sein dense hétérogène ; classe 4=sein dense homogène.

(*) : densité mammaire selon la classification BI-RADS 5^e édition : classe "a"=seins presque entièrement graisseux ; classe "b" = zones de densités fibroglandulaires éparses ; classe "c"=seins denses de façon hétérogène, pouvant masquer des petites masses ; classe "d"=seins extrêmement denses, diminuant la sensibilité de la mammographie.

(‡) : 1=mammographie normale ou lésion bénigne ; 2=lésion probablement bénigne ; 3=mammographie ne permettant pas de conclure ; 4=lésion probablement maligne ; 5=lésion certainement maligne.

8.9.2 Présentation détaillée des résultats des études

Tableau 37. Résultats des études incluses dans les méta-analyses, les revues systématiques sélectionnées et des études publiées postérieurement aux méta-analyses (*classement des études par ordre alphabétique*)

1 ^{er} auteur, année de publication, réf.	Taux de rappel	Taux de biopsies	Taux de détection	Autres critères d'évaluation
Aase, 2018 (89)	- 2D : 4 % - 3D : 3 % Différence S (p=0,03) RR de rappel 3D vs 2D : - 0,71 (IC ₉₅ % : 0,52-0,97) p=0,03 Différence NS quelle que soit la densité mammaire	Non précisé	Non précisé	<u>Taux d'arbitrage</u> - 2D : 7 % - 3D : 6 % Différence S (p=0,03) <u>RR d'arbitrage 3D vs 2D</u> - 0,58 (IC ₉₅ % : 0,38-0,89) p=0,013 Différence S entre les procédures pour les femmes ayant une densité mammaire de grade 3 ou 4 (p NP) <u>Temps de lecture et temps d'arbitrage</u> - Augmentation statistiquement significative du temps de lecture, quels que soient le rang de dépistage et la densité mammaire (p NP)
Alsheik, 2018 (81) États-Unis	<u>Taux de rappel</u> - 2D : 11 % - 3D : 9 % Différence S (p < 0 ,0001) <u>Différence 3D vs 2D en fonction de la catégorie d'âge:</u> - 40-44 ans : diminution significative (p < 0,0001) - 45-49 ans : diminution significative (p < 0,001) - 50-59 ans : diminution significative (p=0,007) - 60-79 ans : diminution significative (p < 0,001) <u>Différence 3D vs 2D en fonction de la densité mammaire:</u> - Classe 0 : diminution significative (p < 0,001) - Classe 1 : diminution significative (p < 0,001) - Classe 2 : diminution significative (p < 0,001) - Classe 03 : diminution significative (p=0,005) <u>Différence 3D vs 2D en fonction du niveau de risque de cancer:</u> - Haut risque : diminution significative (p=0,044) - Bas risque : diminution significative (p < 0,001) <u>VPP du rappel :</u> - 2D : 3 % - 3D : 5 % Différence S (p < 0,001)	<u>VPP de la biopsie:</u> - 2D : 25 % - 3D : 24 % Différence S (p=0 ,047)	<u>Invasifs + in situ</u> - 2D : 4 ‰ - 3D : 5 ‰ Différence S (p=0,001) <u>Invasifs</u> - 2D : 3 ‰ - 3D : 3 ‰ Différence NS	<u>Taux de faux négatifs</u> - 2D : 0,52 ‰ - 3D : 0,42 ‰ Différence NS <u>Sensibilité du dépistage</u> - 2D : 88 % - 3D : 92 % Différence S (p=0 ,039) <u>Spécificité du dépistage</u> - 2D : 89 % - 3D : 91 % Différence S (p < 0 ,001)

Tableau 37 (suite). Résultats des études incluses dans les méta-analyses, les revues systématiques sélectionnées et des études publiées postérieurement aux méta-analyses (*classement des études par ordre alphabétique*)

1 ^{er} auteur, année de publication, réf.	Taux de rappel	Taux de biopsies	Taux de détection	Autres critères d'évaluation
Ambinder, 2018 (82)	- 3D+2D : 7,6 % (IC ₅ % : 7,0-8,2) - 3D+2Ds : 7,1 % (IC ₅ % : 6,7-7,5) Différence S (p=0,04) <u>VPP du rappel</u> - 3D+2D : 7 % (IC ₅ % : 5-9) - 3D+2Ds : 8 % (IC ₅ % : 6-10) Différence NS	- 3D+2D : 17 % (IC ₅ % : 14-20) - 3D+2Ds : 14 % (IC ₅ % : 12-16) Différence NS <u>VPP de la biopsie</u> - 3D+2D : 29 % (IC ₅ % : 21-38) - 3D+2Ds : 37 % (IC ₅ % : 30-43) Différence NS	<u>Invasifs + in situ</u> - 3D+2D : 5,2 ‰ (IC ₅ % : 4-7) - 3D+2Ds : 5,6 ‰ (IC ₅ % : 4-7) Différence NS <u>Invasifs : proportion</u> - 3D+2D : 73 % - 3D+2Ds : 84 % Différence NS <u>In situ : proportion</u> - 3D+2D : 24 % - 3D+2Ds : 16 % Différence NS	- Absence de différence statistiquement significative entre les procédures en ce qui concerne les anomalies : asymétries de densité, masses, microcalcifications, distorsions architecturales
Aujero, 2017 (79)	- 2D : 9 % - 3D+2D : 6 % - 3D+2Ds : 4 % <i>Comparaisons statistiques des OR :</i> - 3D+2D vs 2D : 0,6 (IC ₉₅ % : 0,6-0,7) p < 0,0001 - 3D+2Ds vs 2D : 0,7 (IC ₉₅ % : 0,6-0,8) p < 0,0001 - 3D+2Ds vs 3D+2D : 0,7 (IC ₉₅ % : 0,7-0,8) p < 0,0001 Un ajustement sur l'ethnie, l'âge et la densité mammaire ne modifie pas les résultats <u>VPP du taux de rappel</u> - 2D+3D : 10 % - 3D+2Ds : 14 % Pas de comparaison statistique	- 2D : 2 % - 3D+2D : 2 % - 3D+2Ds : 1 % <i>Comparaisons statistiques des OR :</i> - 3D+2D vs 2D : 0,9 (IC ₉₅ % : 0,8-1,0) NS - 3D+2Ds vs 2D : 0,6 (IC ₉₅ % : 0,5-0,7) p < 0,0001 - 3D+2D vs 3D+2Ds : 0,7 (IC ₉₅ % : 0,6-0,8) p < 0,0001 <u>VPP des biopsies réalisées</u> - 2D+3D : 28 % - 3D+2Ds : 41 %	<u>Invasifs + in situ</u> - 2D : 5,3 ‰ - 3D+2D : 6,4 ‰ - 3D+2Ds : 6,1 ‰ <i>Comparaisons statistiques des OR :</i> - 3D+2D vs 2D : 1,2 (IC ₉₅ % : 1,0-1,5) NS - 3D+2Ds vs 2D : 1,1 (IC ₉₅ % : 0,9-1,5) NS - 3D+2D vs 3D+2Ds : 0,9 (IC ₉₅ % : 0,7-1,2) NS <u>Invasifs</u> - 2D : 61 % - 3D+2D : 61 % - 3D+2Ds : 76 % <i>Comparaisons statistiques des OR :</i> - 3D+2D vs 2D : 1,0 (IC ₉₅ % : 0,7-1,5) NS - 3D+2Ds vs 2D : 2,9 (IC ₉₅ % : 1,1-8,1) p < 0,0001 - 3D+2D vs 3D+2Ds : 2,1 (IC ₉₅ % : 1,2-3,6) p < 0,01 <u>In situ</u> - 2D : 2 % - 3D+2D : 2 % - 3D+2Ds : 1 % <i>Comparaisons statistiques OR :</i> - 3D+2D vs 2D : 1,0 (IC ₉₅ % : 0,7-1,5) NS - 3D+2Ds vs 2D : 2,9 (IC ₉₅ % : 1,1-8,1) p < 0,0001 - 3D+2D vs 3D+2Ds : 2,1 (IC ₉₅ % : 1,2-3,6) p < 0,01	<u>Taux de faux positifs</u> - 2D : 8 % - 3D+2D : 5 % - 3D+2Ds : 4 % <i>Comparaisons statistiques des OR :</i> - 3D+2D vs 2D : 0,6 (IC ₉₅ % : 0,6-0,7) p < 0,0001 - 3D+2Ds vs 2D : 0,4 (IC ₉₅ % : 0,4-0,5) p < 0,0001 - 3D+2D vs 3D+2Ds : 0,7 (IC ₉₅ % : 0,6-0,8) p < 0,0001

Tableau 37 (suite). Résultats des études incluses dans les méta-analyses, les revues systématiques sélectionnées et des études publiées postérieurement aux méta-analyses (*classement des études par ordre alphabétique*)

1 ^{er} auteur, année de publication, réf.	Taux de rappel	Taux de biopsies	Taux de détection	Autres critères d'évaluation
Bahl, 2018 (83)	Non précisé	Non précisé	<p><u>Invasifs + <i>in situ</i></u> - 2D : 5 ‰ - 3D : 5 ‰ Différence NS entre les procédures.</p> <p><u>Invasifs</u> : proportion - 2D : 66 % - 3D : 74 % - p=0,01 Différence NS dans les sous-analyses selon la taille, l'envahissement ganglionnaire, le grade et les récepteurs hormonaux</p> <p><u><i>In situ</i></u> : proportion - 2D : 34 % - 3D : 26 % Différence S (p=0,01)</p>	<p><u>Taux de cancers d'intervalle (invasif + <i>in situ</i>)</u>: - Définition : cancer survenu dans les 12 mois après le dépistage et ayant comme caractéristiques d'être de plus grande taille et de grade plus élevé, et une moindre proportion de récepteurs ER + ou PR + - 2D : 1,1 ‰ - 3D : 1,1 ‰ Différence NS entre les procédures</p> <p><u>Cancers d'intervalle invasifs</u> - 2D : 79 % - 3D : 87 % Pas de comparaison statistique</p> <p><u>Cancers d'intervalle <i>in situ</i></u> - 2D : 20 % - 3D : 13 % Pas de comparaison statistique</p>
Bahl, 2018 (84)	Non précisé	<p><u>VPP de la biopsie recommandée</u> - 2D : 30% - 3D+2D : 37 % Différence S (p < 0,01) OR ajusté¹ : 1,26 (IC₉₅ % : 1,0-1,5)</p> <p><u>VPP de la biopsie réalisée</u> - 2D : 34% - 3D+2D : 40 % Différence S (p < 0,01) OR ajusté¹ : 1,34 (IC₉₅ % : 1,1-1,6)</p>	<p><u>Invasifs + <i>in situ</i></u> - 2D : 31 ‰ - 2D+3D : 38 ‰ - Différence NS entre les procédures, même après ajustement sur l'âge, la densité mammaire, les ATCD_p et le lecteur</p> <p><u>Invasifs</u> : proportion - 2D : 72 % - 3D+2D : 84 % Différence S (p < 0,0)</p> <p><u><i>In situ</i></u> Différence NS entre les procédures.</p>	<p><u>Se</u> - 2D : 82 % - 3D+2D : 84 % Différence NS OR ajusté¹ : 1,3 (IC₉₅ % : 0,9-1,7)</p> <p><u>Spe</u> - 2D : 92 % - 3D+2D : 93 % Différence S (p < 0,01) OR ajusté¹ : 1,3 (IC₉₅ % : 1,2-1,4)</p> <p><u>Taux d'interprétation avec anomalie</u> - 2D : 10,4 % - 3D+2D : 10,3 % Différence S (p < 0,01) OR ajusté¹ : 0,9 (IC₉₅ % : 0,8-0,9)</p>

Tableau 37 (suite). Résultats des études incluses dans les méta-analyses, les revues systématiques sélectionnées et des études publiées postérieurement aux méta-analyses (*classement des études par ordre alphabétique*)

1 ^{er} auteur, année de publication, réf.	Taux de rappel	Taux de biopsies	Taux de détection	Autres critères d'évaluation
Bahl, 2019 (85)	<p>- 2D : 5,8 % (IC₉₅ % : 5,6-6,-1) - 3D+2D : 5,7 % (IC₉₅ % : 5,4-5,-9) Différence S (p < 0,001)</p> <p><u>VPP du rappel</u> - 2D : 11,8 % (IC₉₅ % : 10,4-13,3) - 3D+2D : 14,8 % (IC₉₅ % : 13,1-15,9) Différence S (p=0,03)</p>	<p><u>VPP de la biopsie recommandée</u> - 2D : 56 % (IC₉₅ % : 51-61) - 3D+2D : 59 % (IC₉₅ % : 55-63) Différence NS</p> <p><u>VPP de la biopsie réalisée</u> - 2D : 60 % (IC₉₅ % : 54-65) - 3D+2D : 61 % (IC₉₅ % : 57-65) Différence NS</p>	<p><u>Invasifs + in situ</u> - 2D : 6,9 ‰ (IC₉₅ % : 6,0-7,9) - 2D+3D : 8,2 ‰ (IC₉₅ % : 7,4-9,1) Différence NS</p> <p>- Absence de différence statistiquement significative entre les procédures, après ajustement sur l'âge, les caractéristiques du cancer ou des anomalies radiologiques</p>	<p><u>Se</u> - 2D : 88,3 % (IC₉₅ % : 83,6-91,8) - 3D+2D : 90,9 % (IC₉₅ % : 87,5-93,4) Différence NS</p> <p><u>Spe</u> - 2D : 94,8 % (IC₉₅ % : 94,6-95,1) - 3D+2D : 95,1 % (IC₉₅ % : 94,9-95,3) Différence S (p < 0,001)</p> <p><u>Faux positif:</u> - 2D : 5,1 % (IC₉₅ % : 4,9-5,4) - 3D+2D : 4,8 % (IC₉₅ % : 4,6-5,1) Différence S (p < 0,001)</p> <p><u>Vrai négatif</u> - 2D : 94,1 % (IC₉₅ % : 93,8-94,3) - 3D+2D : 94,3 % (IC₉₅ % : 94,0-94,5) Différence S (p < 0,001)</p> <p><u>Faux négatif</u> - 2D : 0,1 % (IC₉₅ % : 0,1-1,3) - 3D+2D : 0,1 % (IC₉₅ % : 0,1-1,1) Différence NS</p>
Bernardi, 2012 (130)	<p><u>Théorique</u> - Rang 1 : 6,6 % - Rang > 1 : 2,4 % Pas de comparaison statistique</p> <p><u>VPP du rappel</u> - 2D+3D : 37,5 % - 2D : 13,3 % Pas de comparaison statistique</p> <p><u>VPN du rappel</u> - 2D+3D : 100 % - 2D : non précisé Pas de comparaison statistique</p>	Non précisé	<p><u>Invasifs+in situ</u> - 2D ou 3D : 13,2 % (21/158)</p>	<p>Variation inter-radiologues de la VPP du rappel : VPP comprise entre 30 % et 93 % Différence S (p=0,004)</p> <p><u>Faux positif</u> - 2D+3D : 25,5 % - 2D : 74,4 %</p> <p>Pas de différence statistiquement significative en ce qui concerne la proportion de V- en fonction de : - la densité mammaire - la catégorie d'âge</p> <p>Différence S en ce qui concerne les vrais négatifs en présence d'une image particulière (p < 0,000001)</p>

Tableau 37 (suite). Résultats des études incluses dans les méta-analyses, les revues systématiques sélectionnées et des études publiées postérieurement aux méta-analyses (*classement des études par ordre alphabétique*)

1 ^{er} auteur, année de publication, réf.	Taux de rappel	Taux de biopsies	Taux de détection	Autres critères d'évaluation
Bernardi, 2016 (58)	Non précisé	Non précisé	<p><u>Invasifs + <i>in situ</i></u> - 2D : 6 ‰ (IC₉₅ % : 7-11) - 3D+2D : 8 ‰ (IC₉₅ % : 7-10) - 3D+2Ds : 9 ‰ (IC₉₅ % : 7-11) Comparaisons statistiques : - 3D+2D vs 2D : différence S (p < 0,0001) - 3D+2Ds vs 2D : différence S (p < 0,0001)</p> <p><u>Taux de détection tous cancers (femmes < 60 ans)</u> - 2D : 4 ‰ (IC₉₅ % : 2-6) - 3D+2D : 6 ‰ (IC₉₅ % : 4-9) - 3D+2Ds : 7 ‰ (IC₉₅ % : 5-9) Comparaisons statistiques : - 3D+2D vs 2D : différence S (p < 0,0001) - 3D+2Ds vs 2D : différence S (p < 0,0001)</p> <p><u>Taux de détection tous cancers (femmes ≥ 60 ans)</u> - 2D : 10 ‰ (IC₉₅ % : 7-14) - 3D+2D : 12 ‰ (IC₉₅ % : 9-16) - 3D+2Ds : 11 ‰ (IC₉₅ % : 8-15) Comparaisons statistiques : - 3D+2D vs 2D : différence S (p < 0,031) - 3D+2Ds vs 2D : différence NS</p> <p><u>Taux de détection tous cancers (densité mammaire 1ou2)</u> - 2D : 6 ‰ (IC₉₅ % : 4-18) - 3D+2D : 7 ‰ (IC₉₅ % : 5-9) - 3D+2Ds : 7 ‰ (IC₉₅ % : 5-9) Comparaisons statistiques : - 3D+2D vs 2D : différence S (p < 0,016) - 3D+2Ds vs 2D : différence NS</p> <p><u>Taux de détection tous cancers (densité mammaire 3 ou 4)</u> - 2D : 8 ‰ (IC₉₅ % : 5-12) - 3D+2D : 13 ‰ (IC₉₅ % : 9-18) - 3D+2Ds : 14 ‰ (IC₉₅ % : 10-19) Comparaisons statistiques : - 3D+2D vs 2D : différence S (p < 0,0001) - 3D+2Ds vs 2D : différence S (p < 0,0001)</p>	<p><u>Faux positifs</u> - 2D : 3 ‰ (IC₉₅ % : 3-4) - 3D+2D : 4 ‰ (IC₉₅ % : 3-4) - 3D+2Ds : 4 ‰ (IC₉₅ % : 4-5) Comparaisons statistiques - 3D+2D vs 2D : différence S (p < 0,0006) - 3D+2Ds vs 2D : différence S (p < 0,0001)</p> <p><u>Faux positifs (femmes < 60 ans)</u> - 2D : 4 ‰ (IC₉₅ % : 3-4) - 3D+2D : 4 ‰ (IC₉₅ % : 4-5) - 3D+2Ds : 5 ‰ (IC₉₅ % : 4-6) Comparaisons statistiques - 3D+2D vs 2D : différence NS - 3D+2Ds vs 2D : différence S (p=0,00085)</p> <p><u>Faux positifs (femmes ≥ 60 ans)</u> - 2D : 3 ‰ (IC₉₅ % : 2-3) - 3D+2D : 3 ‰ (IC₉₅ % : 3-4) - 3D+2Ds : 4 ‰ (IC₉₅ % : 3-4) Comparaisons statistiques - 3D+2D vs 2D : différence NS - 3D+2Ds vs 2D : différence S (p=0,0035)</p> <p><u>Faux positifs (densité mammaire 1ou2)</u> - 2D : 3 ‰ (IC₉₅ % : 3-4) - 3D+2D : 4 ‰ (IC₉₅ % : 3-4) - 3D+2Ds : 4 ‰ (IC₉₅ % : 3-4) Comparaisons statistiques - 3D+2D vs 2D : différence NS - 3D+2Ds vs 2D : différence S (p=0,014)</p> <p><u>Faux positifs (densité mammaire 3 ou 4)</u> - 2D : 4 ‰ (IC₉₅ % : 3-5) - 3D+2D : 5 ‰ (IC₉₅ % : 4-6) - 3D+2Ds : 6 ‰ (IC₉₅ % : 5-7) Comparaisons statistiques - 3D+2D vs 2D : différence S (p=0,016) - 3D+2Ds vs 2D : différence S (p < 0,0001)</p>

Tableau 37 (suite). Résultats des études incluses dans les méta-analyses, les revues systématiques sélectionnées et des études publiées postérieurement aux méta-analyses (*classement des études par ordre alphabétique*)

1 ^{er} auteur, année de publication, réf.	Taux de rappel	Taux de biopsies	Taux de détection	Autres critères d'évaluation
Brandt, 2013 (131)	<u>Théorique</u> : < 10 %	Non précisé	Non précisé	<u>Performance 3D en fonction du lecteur</u> - Se : 88-100 % - Spe : 89-94 % - Précision diagnostique : 89-94 % <u>Performance 2D</u> - Se : 100 % - Spe : 94 % - Précision diagnostique : 94 % Concordance inter-lecteur moyenne à bonne (kappa compris entre 0,66 et 0,87)
Caumo, 201 (96)	- 2D : 8 % (rang 1), 4 % (rang > 1) - 3D+2Ds : 6 % (rang 1), 3 % (rang > 1) - Pas de différence significative entre les procédures selon le rang de dépistage <u>VPP du rappel</u> - 2D : 11 % (rang 1), 13 % (rang > 1) - 3D+2Ds : 18 % (rang 1), 25 % (rang > 1) Différence S entre les procédures pour le rang > 1 (p < 0,001), NS pour le rang 1	<u>Taux de biopsies recommandées</u> - 2D : 27 % (rang 1), 20 % (rang > 1) - 3D+2Ds : 38 % (rang 1), 38 % (rang > 1) Différence S entre les procédures pour le rang > 1 (p < 0,001), NS pour le rang 1 <u>Taux de biopsies réalisées</u> - 2D : 2,0 % (rang 1), 0,7 % (> rang 1) - 3D+2Ds : 2,4 % (rang 1), 1,3 % (rang > 1) Différence S entre les procédures pour le rang > 1 (p < 0,001), NS pour le rang 1	<u>Invasifs + in situ</u> - 2D : 8 ‰ (rang 1), 5 ‰ (rang >1) - 3D+2Ds : 12 ‰ (rang 1), 9 ‰ (rang > 1) Différence S entre les procédures pour le rang > 1 (p < 0,001), NS pour le rang 1 <u>Invasifs</u> - 2D : 2,1 ‰ (rang 1), 0,7 ‰ (rang > 1) - 3D+2Ds : 2,4 ‰ (rang 1), 1,3 ‰ (rang > 1) Différence S entre les procédures pour le rang > 1 (p < 0,001), NS pour le rang 1	- Augmentation statistiquement significative du taux de détection dans toutes les catégories d'âges, excepté les 50-54 ans (NS). - Augmentation statistiquement significative du taux de détection, quelle que soit la densité mammaire. <u>Taux de détection cancer > 20 mm</u> - 2D : 2,5 ‰ (rang 1), 1,0 ‰ (rang > 1) - 3D+2Ds : 2,3 ‰ (rang 1), 0,9 ‰ (rang > 1) - Pas de différence significative entre les procédures, quel que soit le rang de dépistage Pas de modification de la significativité statistique lorsque les comparaisons sont faites en RR

Tableau 37 (suite). Résultats des études incluses dans les méta-analyses, les revues systématiques sélectionnées et des études publiées postérieurement aux méta-analyses (*classement des études par ordre alphabétique*)

1 ^{er} auteur, année de publication, réf.	Taux de rappel	Taux de biopsies	Taux de détection	Autres critères d'évaluation
Caumo, 2018 (97)	Non précisé	Non précisé	<p><u>Invasifs + <i>in situ</i></u> - 2D : 5 %₀ (IC₉₅ % : 4-6) - 3D+2Ds : 9 %₀ (IC₉₅ % : 8-10) Différence S (p < 0,001)</p> <p>Différence NS selon le rang de dépistage ou la densité mammaire.</p>	<p>Taux de détection en fonction des autres caractéristiques des cancers :</p> <p><u>Taille</u> - Augmentation statistiquement significative pour les cancers de taille < 5 mm (p=0,008). - Diminution statistiquement significative pour les cancers de 20-50 mm (p=0,027) - Différence NS pour les cancers de taille comprise entre 5 et 20 mm</p> <p><u>Extension ganglionnaire</u> - Différence NS entre les procédures</p> <p><u>Grade</u> - Grades 1 ou 2 : augmentation statistiquement significative (respectivement : p=0,003 ; p=0,05) - Grades 3 : différence NS</p> <p><u>Stade</u> - Diminution statistiquement significative pour les stades 0 (p=0,013) et IIA (p=0,007) - Augmentation statistiquement significative pour les stades IA (p=0,019) et IB (p=0,003). - Différence NS pour les stades IIB, III-IV</p> <p><u>Anomalie radiologique</u> - Augmentation statistiquement significative pour les distorsions - Différence NS pour les masses et les microcalcifications</p>

Tableau 37 (suite). Résultats des études incluses dans les méta-analyses, les revues systématiques sélectionnées et des études publiées postérieurement aux méta-analyses (*classement des études par ordre alphabétique*)

1 ^{er} auteur, année de publication, réf.	Taux de rappel	Taux de biopsies	Taux de détection	Autres critères d'évaluation
Ciatto, 2013, Italie (59)	Toutes procédures confondues : 6 % (IC ₉₅ % : 6-7)	Non précisé	<p><u>Invasifs + <i>in situ</i></u> - 2D : 4,4 ‰ - 3D+2D : 5,9 ‰ Différence S (p=0,0026)</p> <p><u>Taux de détection tous cancers pour les femmes < 60 ans</u> - 2D : 5 ‰ (IC₉₅ % : 3-8) - 3D+2D : 7 ‰ (IC₉₅ % : 4-10) Différence S (p=0,016)</p> <p><u>Taux de détection tous cancers pour les femmes ≥ 60 ans</u> - 2D : 6 ‰ (IC₉₅ % : 3-9) - 3D+2D : 10 ‰ (IC₉₅ % : 7-14) Différence S (p < 0,0001)</p> <p><u>Taux de détection tous cancers pour les femmes ayant une densité mammaire 1 ou 2</u> - 2D : 6 ‰ (IC₉₅ % : 4-8) - 3D+2D : 8 ‰ (IC₉₅ % : 6-11) Différence S (p < 0,0001)</p> <p><u>Taux de détection tous cancers pour les femmes ayant une densité mammaire 3 ou 4</u> - 2D : 4 ‰ (IC₉₅ % : 3-10) - 3D+2D : 7 ‰ (IC₉₅ % : 4-19) Différence NS</p>	<p><u>Faux positifs</u> - Toutes procédures confondues : 5 % (IC₉₅ % : 5-6) - Les faux+ sont en plus grand nombre dans la procédure 2D que dans la procédure 3D+2D (pas de test statistique) - L'âge (< 60 ans ou ≥ 60 ans), la densité mammaire (1+2 ou 3+4) ne modifient pas ces résultats</p> <p><u>Répartition des faux positifs</u> - 2D : 36 % - 3D+2D : 18 % - 2D et 3D+2D : 46 % Pas de comparaison statistique</p>

Tableau 37 (suite). Résultats des études incluses dans les méta-analyses, les revues systématiques sélectionnées et des études publiées postérieurement aux méta-analyses (*classement des études par ordre alphabétique*)

1 ^{er} auteur, année de publication, réf.	Taux de rappel	Taux de biopsies	Taux de détection	Autres critères d'évaluation
Conant, 2016 (60)	- 2D : 10 % - 3D+2D : 9 % Différence S (p < 0,0001) OR ajusté [‡] : 0,7 (IC ₉₅ % : 0,6-0,7)	- 2D : 1,8 % - 3D+2D : 2,0 % Différence S (p=0,007) OR ajusté [‡] : 0,8 (IC ₉₅ % : 0,8-0,9)	<u>Invasifs + <i>in situ</i></u> - 2D : 4 ‰ - 3D+2D : 6 ‰ Différence S (p=0,0026) OR ajusté [‡] : 1,4 (IC ₉₅ % : 1-2) <u>Invasifs</u> - 2D : 3 ‰ - 3D+2D : 4 ‰ Différence S (p=0,045) OR ajusté [‡] : 1,4 (IC ₉₅ % : 1-2)	<u>Faux négatifs</u> - 2D : 0,5 ‰ - 3D+2D : 0,6 ‰ Différence NS <u>VPP du dépistage</u> - 2D : 4 % - 3D+2D : 6 % Différence S (p < 0,0001) <u>Sensibilité du dépistage</u> - 2D : 91 % - 3D+2D : 91 % Différence NS <u>Spécificité du dépistage</u> - 2D : 91 % - 3D+2D : 90 % Différence S (p < 0,0001)
Destounis, 2014 (71)	- 2D : 11 % - 3D+2D : 4 % Différence S (p < 0,0001) <u>Taux de rappel en fonction du radiologue</u> - 2D : 2 % à 11 % - 3D+2D : 0 % à 3 % Pas de comparaison statistique	- 2D : 2 % - 3D+2D : 1 % Pas de comparaison statistique	<u>Invasifs + <i>in situ</i></u> - 2D : 4 ‰ - 3D+2D : 6 ‰ Pas de comparaison statistique	<u>VPP du dépistage</u> - 2D : 17 % - 3D+2D : 50 % Pas de comparaison statistique

Tableau 37 (suite). Résultats des études incluses dans les méta-analyses, les revues systématiques sélectionnées et des études publiées postérieurement aux méta-analyses (*classement des études par ordre alphabétique*)

1 ^{er} auteur, année de publication, réf.	Taux de rappel	Taux de biopsies	Taux de détection	Autres critères d'évaluation
Durand, 2015 (67)	- 2D : 12 % (IC _{95%} : 12-13) - 3D+2D : 8 % (IC _{95%} : 7-8) - p < 0,0001 OR ajusté [‡] : 1,8 (IC _{95%} : 1,6-2,0)	Non précisé	<u>Invasifs + in situ</u> - 2D : 6 ‰ - 3D+2D : 6 ‰ - Différence NS Les cancers ayant été diagnostiqués chez les femmes ayant eu une mammographie négative ont été exclus de l'analyse <u>Invasifs</u> - 2D : 65 % - 3D+2D : 69 % Pas de comparaison statistique <u>In situ</u> - 2D : 35 % - 3D+2D : 31 % Pas de comparaison statistique	Différence statistiquement significative entre les taux de rappel selon les radiologues pour les deux procédures (p < 0,0001) : - 2D : 10 % à 4 % - 3D+2D : 5 % à 11 % Différence statistiquement significative entre les procédures pour les motifs de rappel suivants : - asymétrie : 3 % 3D+2D vs 7 % 2D (p < 0,0001) - microcalcifications : 2 % 3D+2D vs 3 % 2D (p=0,0005)
Freer, 2017 (88)	- 2D : 9 % - 3D+2D : 7 % - 3D+2Ds : 6 % <i>Comparaisons statistiques après ajustement sur l'âge des femmes, la densité mammaire, le rang de dépistage, le radiologue :</i> - RR 3D+2D vs 3D+2Ds : 0,9 (IC _{95%} : 0,7-1,1) NS - RR 3D+2Ds vs 2D : 0,7 (IC _{95%} : 0,6-0,8) p < 0,001 Pas de différence significative entre les procédures 3D+2D et 3D+2Ds en ce qui concerne les taux de détection liés aux anomalies radiologiques suivantes : asymétrie, masse, distorsion architecturale, microcalcifications	<u>VPP ajusté de la biopsie recommandée</u> - 3D+2Ds vs 2D : NS - 3D+2D vs 3D+2Ds : NS <u>VPP ajusté de la biopsie réalisée</u> - 3D+2Ds vs 2D : NS - 3D+2D vs 3D+2Ds : NS	<u>Invasifs + in situ</u> - 2D : 5,9 ‰ - 3D+2D : 6,9 ‰ - 3D+2Ds : 5,9 ‰ <i>Comparaisons statistiques après ajustement sur l'âge des femmes, la densité mammaire, le rang de dépistage, le radiologue :</i> - RR 3D+2D vs 3D+2Ds : 0,9 (IC _{95%} : 0,4-2,1) NS - RR 3D+2Ds vs 2D : 1,1 (IC _{95%} : 0,8-1,5) NS	-

Tableau 37 (suite). Résultats des études incluses dans les méta-analyses, les revues systématiques sélectionnées et des études publiées postérieurement aux méta-analyses (*classement des études par ordre alphabétique*)

1 ^{er} auteur, année de publication, réf.	Taux de rappel	Taux de biopsies	Taux de détection	Autres critères d'évaluation
Freer, 2017 (88) (suite)	<p>Différence significative entre les procédures 3D+2Ds et 2D en ce qui concerne les taux de détection liés aux anomalies radiologiques suivantes : asymétrie, masse et microcalcifications (NS pour distorsions architecturales)</p> <p><u>Taux de rappel chez les femmes ayant une densité mammaire augmentée</u> - RR 3D+2D vs 3D+2Ds : 1,1 (IC₉₅ % : 0,8-1,5) NS - RR 3D+2Ds vs 2D : 0,8 (IC₉₅ % : 0,7-0,9) p < 0,001</p> <p><u>Taux de rappel chez les femmes ayant une densité mammaire non-augmentée</u> - RR 3D+2D vs 3D+2Ds : 0,6 (IC₉₅ % : 0,4-0,9) p < 0,02 - RR 3D+2Ds vs 2D : 0,6 (IC₉₅ % : 0,5-0,7) p < 0,001</p> <p><u>VPP ajusté du rappel</u> - 3D+2D vs 3D+2Ds : NS - 3D+2Ds vs 2D : p=0,02</p>	-	<p><u>Invasifs</u> - 2D : 4,3 ‰ - 3D+2D : 3,9 ‰ - 3D+2Ds : 4,5 ‰ <i>Comparaisons statistiques après ajustement sur l'âge des femmes, la densité mammaire, le rang de dépistage, le radiologue :</i> - RR 3D+2D vs 3D+2Ds : 1,2 (IC₉₅ % : 0,4-3,5) NS - RR 3D+2Ds vs 2D : 1,1 (IC₉₅ % : 0,8-1,6) NS</p> <p><u>In situ</u> - 2D : 1,2 ‰ - 3D+2D : 2,0 ‰ - 3D+2Ds : 1,2 ‰ <i>Comparaisons statistiques après ajustement sur l'âge des femmes, la densité mammaire, le rang de dépistage, le radiologue :</i> - RR 3D+2D vs 3D+2Ds : 0,7 (IC₉₅ % : 0,1-3,0) NS - RR 3D+2Ds vs 2D : 1,0 (IC₉₅ % : 0,5-2,0) NS</p> <p>Pas de différence significative entre les procédures en ce qui concerne : - le taux de détection des cancers de petite taille. - le taux de détection des cancers sans envahissement ganglionnaire</p>	-

Tableau 37 (suite). Résultats des études incluses dans les méta-analyses, les revues systématiques sélectionnées et des études publiées postérieurement aux méta-analyses (*classement des études par ordre alphabétique*)

1 ^{er} auteur, année de publication, réf.	Taux de rappel	Taux de biopsies	Taux de détection	Autres critères d'évaluation
Friedewald, 2014 (72)	<p>- 2D : 11 % (IC₉₅ % : 8-12) - 3D+2D : 9 % (IC₉₅ % : 7-1) Différence S (p < 0,001)</p> <p>Dans 11 sites sur 13, le taux de rappel diminue avec la procédure 3D+2D.</p> <p><u>VPP du rappel</u> - 2D : 4 % (IC₅ % : 3-5) - 3D+2D : 6 % (IC₅ % : 5-7) Différence S (p < 0,001)</p>	<p>- 2D : 1,8 % (IC₉₅ % : 1,5-2,1) - 3D+2D : 1,9 % (IC₉₅ % : 1,7-2,2) Différence S (p=0,04)</p> <p><u>VPP de la biopsie</u> - 2D : 2 % (IC₅ % : 2-3) - 3D+2D : 3 % (IC₅ % : 2-3) Différence S (p < 0,001)</p>	<p><u>Invasifs + in situ</u> - 2D : 4 ‰ (IC₉₅ % : 4-5) - 3D+2D : 5 ‰ (IC₉₅ % : 5-6) Différence S (p < 0,001)</p> <p><u>Invasifs</u> - 2D : 3 ‰ (IC₉₅ % : 2-3) - 3D+2D : 4 ‰ (IC₉₅ % : 3-4) Différence S (p < 0,001)</p> <p><u>In situ</u> Pas de différence statistiquement significative entre les procédures</p>	<p>- Les 2 centres qui ont des résultats discordants avec les autres centres (taux de rappel ou de détection) sont ceux qui réalisent le plus faible volume d'exams - Une analyse de sensibilité a été réalisée en incluant la totalité des femmes ayant fait un dépistage 2D seul pendant la période d'inclusion de la procédure 3D+2D L'intégration de ces données complémentaires ne modifie pas les résultats</p> <p><u>Perdus de vue</u> - 2D : 4,6 % - 3D+32D : 3,6 % Pas de comparaison statistique</p>
Fujii, 2019 (86)	<p>- 2D : 11 % - 3D : 8 % - OR ajusté^z : 0,81 (IC₉₅ % : 0,77-0,85)</p> <p><u>VPP du rappel</u> - 2D : 5,2 % - 3D : 6,4 % - OR ajusté^z : 1,3 (IC₉₅ % : 1,1-1,4)</p>	<p>- 2D : 15 % - 3D : 14 % - OR ajusté^z : 1,0 (IC₉₅ % : 0,9-1,2)</p> <p><u>VPP de la biopsie</u> - 2D : 37 % - 3D : 36 % - OR ajusté^z : 0,8 (IC₉₅ % : 0,6-1,1)</p>	<p>- 2D : 5,6 ‰ - 3D : 5,0 ‰ - OR ajusté^z : 0,9 (IC₉₅ % : 0,8-1,1)</p> <p>Pas de différence statistiquement significative entre les procédures pour le taux de détection de cancers <i>in situ</i> ou invasifs.</p>	<p>Absence de différence statistique entre les procédures en ce qui concerne les caractéristiques histologiques des cancers et des lésions bénignes identifiés</p>

Tableau 37 (suite). Résultats des études incluses dans les méta-analyses, les revues systématiques sélectionnées et des études publiées postérieurement aux méta-analyses (*classement des études par ordre alphabétique*)

1 ^{er} auteur, année de publication, réf.	Taux de rappel	Taux de biopsies	Taux de détection	Autres critères d'évaluation
Giess, 2017 (87)	<p><u>Femmes âgées de 50 à 59 ans</u> - 2D : 9,1 % - 3D : 10,5 % Différence S (p=0,001) Pas de différence significative entre les procédures pour toutes les autres catégories d'âge. Pas de différence significative entre les procédures selon la densité mammaire</p> <p><u>VPP du rappel</u> Femmes âgées de 40 à 49 ans : - 2D : 1 % - 3D : 3 % Différence S (p=0,04) Femmes âgées de 60 à 69 ans : - 2D : 2 % - 3D : 7 % Différence S (p=0,01)</p> <p>Femmes ayant une densité mammaire non-augmentée - 2D : 1 % - 3D : 5 % Différence S (p=0,005)</p>	Non précisé	<p><u>Femmes âgées de 60 à 69 ans</u> - 2D : 2 ‰ - 3D : 5 ‰ Différence S (p=0,02) Pas de différence significative entre les procédures pour toutes les autres catégories d'âge</p> <p><u>Femmes ayant une densité mammaire non-augmentée</u> - 2D : 1 ‰ - 3D : 3 ‰ Différence S (p=0,01) Pas de différence significative entre les procédures pour les femmes ayant une densité mammaire augmentée</p>	-
Greenberg, 2014 (68)	<p>- 2D : 16 % - 3D+2D : 14 % Différence S (p < 0,0001)</p>	<p>- 2D : 2 % - 3D+2D : 3 % Différence S (p=0,0003)</p> <p><u>VPP de la biopsie</u> Perdus de vue inclus - 2D : 21 % - 3D+2D : 23 % - Différence NS Perdus de vue non-inclus - 2D : 23 % - 3D+2D : 24 % Différence NS</p>	<p><u>Invasifs + in situ</u> - 2D : 5 ‰ - 3D+2D : 6 ‰ Différence S (p=0,035)</p> <p><u>Invasifs</u> - 2D : 3,2 ‰ - 3D+2D : 4,6 ‰ Différence S (p=0,0056)</p> <p><u>In situ</u> - 2D : 1,7 ‰ - 3D+2D : 1,6 ‰ Différence NS</p>	<p><u>VPP du dépistage</u> Perdus de vue inclus - 2D : 3 % - 3D+2D : 4 % Différence S (p=0,0002)</p> <p>Perdus de vue non-inclus - 2D : 3 % - 3D+2D : 5 % Différence S (p=0,0003)</p>

Tableau 37 (suite). Résultats des études incluses dans les méta-analyses, les revues systématiques sélectionnées et des études publiées postérieurement aux méta-analyses (*classement des études par ordre alphabétique*)

1 ^{er} auteur, année de publication, réf.	Taux de rappel	Taux de biopsies	Taux de détection	Autres critères d'évaluation
Haas, 2013 (61)	<ul style="list-style-type: none"> - 2D : 12 % - 3D+2D : 8 % - p < 0,01 <p><u>OR ajusté[†]</u> :</p> <ul style="list-style-type: none"> - 0,62 (IC₉₅ % : 0,5-0,7) Différence S (p < 0,0001) 	Non précisé	<p><u>Invasifs + <i>in situ</i></u></p> <ul style="list-style-type: none"> - 2D : 6 ‰ - 3D+2D : 5 ‰ Différence NS 	<ul style="list-style-type: none"> - Le taux de détection des cohortes 2D+3D et 2D ne varie pas de manière statistiquement significative en fonction des FdeR - Le taux de rappel n'est pas statistiquement significativement diminué avec la procédure 3D+2D chez les femmes ayant une faible densité mammaire ou un âge ≥ 70 ans
Hofvind (92)	<ul style="list-style-type: none"> - 2D : 4 % (IC₉₅ % : 3,7-4,3) - 3D+2Ds : 3 % (IC₉₅ % : 2,8-3,4) - p < 0,0001 <p><u>VPP du rappel</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - 2D : 15 % (IC₉₅ % : 12-18) - 3D+2Ds : 21 % (IC₉₅ % : 18-25) - p=0,011 <p><u>RR de rappel</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - Quel que soit le rang de dépistage : 0,8 (IC₉₅ % : 0,7-0,9) p < 0,0001 - Rang 1 : 1,0 (IC₉₅ % : 0,8-1,2) NS - > rang 1 : 0,7 (IC₉₅ % : 0,6-0,8) p < 0,0001 	<ul style="list-style-type: none"> - 2D : 1,9 % (IC₉₅ % : 1,7-2,1) - 3D+2Ds : 1,8 % (IC₉₅ % : 1,5-2,0) Différence NS <p><u>VPP de la biopsie</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - 2D : 32 % (IC₉₅ % : 26-38) - 3D+2Ds : 38 % (IC₉₅ % : 32-44) Différence NS 	<p><u>Invasifs + <i>in situ</i></u></p> <ul style="list-style-type: none"> - 2D : 7,1 ‰ (IC₉₅ % : 5,8-8,4) - 3D+2Ds : 6,5 ‰ (IC₉₅ % : 5,2-7,7) Différence NS <p><u><i>in situ</i></u></p> <ul style="list-style-type: none"> - 2D : 1,1 ‰ (IC₉₅ % : 0,6-1,6) - 3D+2Ds : 1,2 ‰ (IC₉₅ % : 0,6-1,7) Différence NS <p><u>Invasifs</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - 2D : 6,0 ‰ (IC₉₅ % : 4,8-7,3) - 3D+2Ds : 5,3 ‰ (IC₉₅ % : 4,1-6,5) Différence NS <p>Différence non significative entre les procédures quel que soient les caractéristiques, le sous-type, le grade, la taille, l'envahissement ganglionnaire.</p> <p><u>RR de détection</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - Quel que soit le rang de dépistage : 1,1 (IC₉₅ % : 0,8-1,5) NS - Rang 1 : 0,9 (IC₉₅ % : 0,5-1,8) NS - > rang 1 : 1,1 (IC₉₅ % : 0,8-1,6) NS 	<p><u>Proportion de lectures mammographiques ayant donné lieu à un consensus</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - 2D : 7,4 % (IC₉₅ % : 6,9-7,8) - 3D+2Ds : 6,3 % (IC₉₅ % : 5,9-6,7) - p=0,0004 <p><u>Temps de lecture</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - 2D : 39 s (EIQ : 13-44) - 3D+2Ds : 66 s (EIQ : 33-78) - p < 0,0001

Tableau 37 (suite). Résultats des études incluses dans les méta-analyses, les revues systématiques sélectionnées et des études publiées postérieurement aux méta-analyses (*classement des études par ordre alphabétique*)

1 ^{er} auteur, année de publication, réf.	Taux de rappel	Taux de biopsies	Taux de détection	Autres critères d'évaluation
Hofvind 2018 (93)	<ul style="list-style-type: none"> - 2D : 3,3 % - 3D+2Ds : 3,4 % - Absence de différence statistiquement significative entre les procédures <p><u>VPP du rappel</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - 2D : 18,6 % - 3D+2Ds : 27,8 % Différence S (p < 0,001) 	<p><u>VPP de la biopsie</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - 2D : 38,6 % - 3D+2Ds : 53,7 % <p>Différence S (p < 0,01)</p>	<p><u>Invasifs + <i>in situ</i></u></p> <ul style="list-style-type: none"> - 2D : 6,1 ‰ - 3D+2Ds : 9,4 ‰ - p < 0,001 <p><u>Invasifs</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - 2D : 5,3 ‰ - 3D+2Ds : 7,6 ‰ - p < 0,001 <p><u><i>In situ</i></u></p> <ul style="list-style-type: none"> - 2D : 0,8 ‰ - 3D+2Ds : 1,7 ‰ Différence S (p < 0,001) 	<p>Taux de détection en fonction des autres caractéristiques des cancers :</p> <p><u>Taille</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - < 10 mm : augmentation statistiquement significative (p=0,01) - 10-20 mm : augmentation statistiquement significative (p=0,03) - > 20 mm : absence d'augmentation statistiquement significative <p><u>Extension ganglionnaire</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - Absence de différence statistiquement significative entre les procédures, qu'il y ait ou non une extension ganglionnaire <p><u>Grade</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - grade 1 : augmentation statistiquement significative (p < 0,01) - grades 2 ou 3 : absence d'augmentation statistiquement significative <p><u>Récepteur Her2+</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - Absence de différence statistiquement significative entre les procédures
Houssami, 2014 (76)	<p><u>Rappel si une des procédures 2D ou 2D+3D est +:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - 2D(1) : 4 % (IC₉₅ % : 4-5) - 2D(2) : 5 % (IC₉₅ % : 4-5) - 2D(1)+3D(1) : 5 % (IC₉₅ % : 5-6) - 2D(2)+3D(2) : 6 % (IC₉₅ % : 6-7) <p>Pas de comparaison statistique</p> <p><u>Rappel uniquement si la procédure 2D+3D est+:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - 2D(1)+3D(1) : 4 % (IC₉₅ % : 3-4) - 2D(2)+3D(2) : 4 % (IC₉₅ % : 4-5) <p>Pas de comparaison statistique</p>	Non précisé	<p><u>Invasifs + <i>in situ</i></u></p> <ul style="list-style-type: none"> - 2D(1) : 5 ‰ (IC₉₅ % : 3-7) - 2D(2) : 5 ‰ (IC₉₅ % : 4-7) - 2D(1)+3D(1) : 7 ‰ (IC₉₅ % : 6-10) - 2D(2)+3D(2) : 8 ‰ (IC₉₅ % : 6-10) <p><u>Comparaisons statistiques :</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - 2D(1) vs 2D(2) : comparaison NS - 3D(1)+2D(1) vs 3D(2)+2D(2) : comparaison NS - 3D(1)+2D(1) vs 2D(2) : p < 0,001 - 3D(2)+2D(2) vs 2D(2) : p < 0,001 	<p><u>Faux positifs avec rappel si une des procédures 2D ou 3D+2D est +</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - 2D(1) : 4 % (IC₉₅ % : 4-5) - 2D(2) : 5 % (IC₉₅ % : 4-5) - 3D(1)+2D(1) : 5 % (IC₉₅ % : 5-6) - 3D(2)+2D(2) : 6 % (IC₉₅ % : 6-7) <p><u>Comparaisons statistiques :</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - 3D(1)+2D(1) vs 2D(1) : p < 0,001 - 3D(2)+2D(2) vs 2D(2) : p < 0,001 <p><u>Faux positifs avec rappel si la procédure 3D+2D est+</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - 3D(1)+2D(1) : 4 % (IC₉₅ % : 3-4) - 3D(2)+2D(2) : 4 % (IC₉₅ % : 4-5) <p>Pas de comparaison statistique</p>

Tableau 37 (suite). Résultats des études incluses dans les méta-analyses, les revues systématiques sélectionnées et des études publiées postérieurement aux méta-analyses (*classement des études par ordre alphabétique*)

1 ^{er} auteur, année de publication, réf.	Taux de rappel	Taux de biopsies	Taux de détection	Autres critères d'évaluation
Houssami, 2017 (95)	Non précisé	Non précisé	<u>Invasifs + <i>in situ</i></u> - 2D(1) : 6 ‰ (IC ₉₅ % : 5-8) - 2D(2) : 6 ‰ (IC ₉₅ % : 7-10) - 3D(1)+2D(1) : 8 ‰ (IC ₉₅ % : 6-10) - 3D(1)+2Ds (1) : 8 ‰ (IC ₉₅ % : 7-10) <u>Comparaisons statistiques :</u> - 3D(1)+2D(1) vs 2D(2) : p < 0,001 - 3D(1)+2Ds (1) vs 2D(2) : p < 0,001	<u>Faux positifs</u> - 2D(2) : 3,4 ‰ (IC ₉₅ % : 3,1-3,8) - 3D(1)+2D(1) : 2,6 ‰ (IC ₉₅ % : 2,3-2,9) - 3D(1)+2Ds (1) : 2,8 ‰ (IC ₉₅ % : 2,4-3,1) <u>Comparaisons statistiques</u> - 3D(1)+2D(1) vs 2D(2) : p < 0,0001 - 3D(1)+2Ds (1) vs 2D(2) : p=0,002
Lang (126)	Absence de différence significative entre les procédures en ce qui concerne les rappels liés aux distorsions architecturales et masses (données pour lesquelles les analyses statistiques sont rapportées).	- 3D : 33 ‰ (IC ₉₅ % : 25-42) - 2D : 36 ‰ (IC ₉₅ % : 22-46) Différence NS	Non précisé	<u>Faux positifs</u> : ‰ moy. (extrêmes) - 2D : 1 ‰ (0,4-1,3) - 3D : 1,9 ‰ (1,5-3,3) - 3D+2D : 1 ‰ (0,6-1,5) Pas de comparaison statistique
Lang, 2016 (62)	- 2D : 3 ‰ (IC ₉₅ % : 2-3) - 3D : 4 ‰ (IC ₉₅ % : 3-4) Différence S (p < 0,0001)	Non précisé	<u>Invasifs + <i>in situ</i></u> - 2D : 6 ‰ (IC ₉₅ % : 5-8) - 3D : 9 ‰ (IC ₉₅ % : 7-11) Différence S (p < 0,0001) Aucune différence statistique concernant le taux de détection en fonction de : - caractéristiques du cancer : invasifs ou <i>in situ</i> , grade histologique, taille, degré d'extension lymphatique - densité mammaire	<u>VPP du dépistage</u> - 2D : 24 ‰ - 3D : 24 ‰ Pas de comparaison statistique

Tableau 37 (suite). Résultats des études incluses dans les méta-analyses, les revues systématiques sélectionnées et des études publiées postérieurement aux méta-analyses (*classement des études par ordre alphabétique*)

1 ^{er} auteur, année de publication, réf.	Taux de rappel	Taux de biopsies	Taux de détection	Autres critères d'évaluation
Lourenco, 2015 (69)	<p>- 2D : 9 % (IC₉₅ % : 9-10) - 3D : 6 % (IC₉₅ % : 6-7) Différence S (p < 0,00001)</p> <p>Taux de rappel en fonction de l'anomalie radiologique identifiée :</p> <p><u>Masse</u> - 2D : 9 % (IC₉₅ % : 7-11) - 3D : 27 % (IC₉₅ % : 24-30) Différence S (p < 0,0001)</p> <p><u>Distorsion</u> - 2D : 1 % (IC₉₅ % : 0,2-1,3) - 3D : 5 % (IC₉₅ % : 4-7) Différence S (p < 0,0001)</p> <p><u>Microcalcification</u> - 2D : 13 % (IC₉₅ % : 12-16) - 3D : 20 % (IC₉₅ % : 18-23) Différence S (p < 0,0001)</p> <p><u>Asymétrie</u> - 2D : 32 % (IC₉₅ % : 30-35) - 3D : 13 % (IC₉₅ % : 11-16) Différence S (p < 0,0001)</p> <p><u>VPP du rappel</u> - 2D : 6 % - 3D : 7 % Différence NS</p>	<p>VPP de la biopsie - 2D : 30 % - 3D : 24 % Différence NS</p>	<p><u>Invasifs + <i>in situ</i></u> - 2D : 5 % - 3D : 5 % Différence NS</p>	<p><u>VPP du dépistage</u> - 2D : 5 % - 3D : 6 % Pas de comparaison statistique</p> <p><u>Spécificité du dépistage</u> - 2D : 91 % - 3D : 94 % Pas de comparaison statistique</p> <p>- Le nombre d'échographies mammaires associé à la mammographie est statistiquement significativement plus élevé avec la mammographie 3D qu'avec la 2D</p>

Tableau 37 (suite). Résultats des études incluses dans les méta-analyses, les revues systématiques sélectionnées et des études publiées postérieurement aux méta-analyses (*classement des études par ordre alphabétique*)

1 ^{er} auteur, année de publication, réf.	Taux de rappel	Taux de biopsies	Taux de détection	Autres critères d'évaluation
McCarthy, 2014 (63)	- 2D : 10 % (IC ₉₅ % : 10-11) - 3D : 9 % (IC ₉₅ % : 8-9) Différence S (p < 0,001) <u>VPP du rappel</u> - 2D : 4 % (IC ₉₅ % : 3-6) - 3D : 6 % (IC ₉₅ % : 5-7) Différence S (p=0,047)	<u>Biopsies réalisées</u> - 2D : 1,8 % (IC ₉₅ % : 1,5-2,0) - 3D : 2,0 % (IC ₉₅ % : 1,8-2,2) Différence NS <u>VPP des biopsies réalisées</u> - 2D : 25 % (IC ₉₅ % : 19-31) - 3D : 25 % (IC ₉₅ % : 21-30) Différence NS	<u>Invasifs + <i>in situ</i></u> - 2D : 5 ‰ (IC ₉₅ % : 3-6) - 3D : 5 ‰ (IC ₉₅ % : 4-7) Différence NS <u>Invasifs</u> - 2D : 3 ‰ (IC ₉₅ % : 2-4) - 3D : 4 ‰ (IC ₉₅ % : 3-5) Différence NS <u><i>In situ</i></u> - 2D : 1,4 ‰ (IC ₉₅ % : 1-2) - 3D : 1,5 ‰ (IC ₉₅ % : 1-2) Différence NS	- La VPP du rappel est statistiquement significativement augmentée avec la 3D quelles que soient la densité mammaire et la catégorie d'âge (< 50 ans et ≥ 50 ans) Les sous-analyses par densité mammaire ou catégorie d'âge montrent que : - seul le taux de détection tous cancers est augmenté chez les femmes âgées de moins de 50 ans - en ce qui concerne le taux de détection des cancers invasifs ou des cancers <i>in situ</i> , il n'y a pas de différence entre les procédures 3D et 2D
McDonald (127)	- 2D rang 1 : 20 % - 3D rang 1 : 16 % Différence S (p =0,002) - 2D rang >1 : 9 % - 3D rang > 1 : 8 % Différence S (p < 0,001) <u>VPP du rappel</u> - 2D rang 1 : 2 % - 3D rang 1 : 4 % - 2D rang > 1 : 5 % - 3D rang > 1 : 7 % Différence NS	<u>VPP de la biopsie recommandée</u> - 2D rang 1 : 13 % - 3D rang 1 : 14 % - 2D rang > 1 : 25 % - 3D rang > 1 : 28 % Différence NS <u>VPP de la biopsie réalisée</u> - 2D rang 1 : 16 % - 3D rang 1 : 14 % - 2D rang > 1 : 27 % - 3D rang > 1 : 29 % Différence NS	<u>Invasif + <i>in situ</i></u> - 2D rang 1 : 4 ‰ - 3D rang 1 : 6 ‰ - 2D rang > 1 : 5 ‰ - 3D rang > 1 : 55 ‰ Différence NS	Taux de rappel en fonction de l'âge : <u>Âge < 50 ans</u> - 2D rang 1 : 21 % - 3D rang 1 : 16 % p=0,005 - 2D rang 1 : 12 % - 3D rang 2 : 11 % Différence NS <u>Âge ≥ 50 ans</u> - 2D rang 1 : 19 % - 3D rang 1 : 16 % Différence NS - 2D rang 1 : 8 % - 3D rang 2 : 7 % Différence S (p < 0,001)

Tableau 37 (suite). Résultats des études incluses dans les méta-analyses, les revues systématiques sélectionnées et des études publiées postérieurement aux méta-analyses (*classement des études par ordre alphabétique*)

1 ^{er} auteur, année de publication, réf.	Taux de rappel	Taux de biopsies	Taux de détection	Autres critères d'évaluation
McDonald (127) (suite)	-	-	=	Taux de rappel en fonction de la densité mammaire : <u>Densité mammaire non-augmentée</u> - 2D rang 1 : 20 % - 3D rang 1 : 15 % Différence S (p=0,004) - 2D rang 1 : 8 % - 3D rang 2 : 7 % Différence S (p=0,01) <u>Densité mammaire augmentée</u> - 2D rang 1 : 21 % - 3D rang 1 : 17 % Différence NS - 2D rang 1 : 12 % - 3D rang 2 : 10 % Différence S (p=0,01)
McDonald, 2016 (80)	- 2D : 10,4 % - 3D année 1 : 8,8 % - 3D année 2 : 9,0 % - 3D année 3 : 9,2 % <i>Comparaisons statistiques :</i> - 3D année 1 vs 2D : p < 0,0001 - 3D année 2 vs 2D : p < 0,005 - 3D année 3 vs 2D : p < 0,0025 <u>VPP du rappel</u> - 2D : 4,4 % - 3D année 1 : 6,2 % - 3D année 2 : 6,5 % - 3D année 3 : 6,7 % <i>Comparaisons statistiques :</i> - 3D année 1 vs 2D : NS - 3D année 2 vs 2D : p=0,034 - 3D année 3 vs 2D : p=0,02	- 2D : 1,8 % - 3D année 1 : 2,0 % - 3D année 2 : 1,9 % - 3D année 3 : 1,9 % Différence NS entre 3D année 1, 2 ou 3 et 2D	<u>Invasifs+in situ</u> - 2D : 4,6 ‰ - 3D année 1 : 5 ‰ - 3D année 2 : 6 ‰ - 3D année 3 : 6 ‰ Différence NS entre 3D année 1, 2 ou 3 et 2D <u>Invasifs</u> - 2D : 3,2 ‰ - 3D année 1 : 4 ‰ - 3D année 2 : 4 ‰ - 3D année 3 : 4 ‰ Différence NS entre 3D année 1, 2 ou 3 et 2D <u>In situ</u> - 2D : 1,4 ‰ - 3D année 1 : 1 ‰ - 3D année 2 : 1 ‰ - 3D année 3 : 2 ‰ Différence NS entre 3D année 1, 2 ou 3 et 2D	- Le taux de détection des cancers du sein ne varie pas de manière statistiquement significative avec la densité mammaire et l'âge (< 50 ans, ≥ 50 ans), quelles que soient la procédure et l'année

Tableau 37 (suite). Résultats des études incluses dans les méta-analyses, les revues systématiques sélectionnées et des études publiées postérieurement aux méta-analyses (*classement des études par ordre alphabétique*)

1 ^{er} auteur, année de publication, réf.	Taux de rappel	Taux de biopsies	Taux de détection	Autres critères d'évaluation
Michell, 2012 (132)	Non précisé	Non précisé	204 cancers confirmés sur les 738 femmes incluses	<p><u>AUC dépistage</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - 2D : 0,79 (IC₉₅ % : 0,75-0,83) - 2D+(2D) : 0,89 (IC₉₅ % : 0,87-0,92) - 2D+(3D+2D) : 0,97 (IC₉₅ % : 0,96-0,98) <p>Différence S (p=0,0001)</p> <p><u>Se</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - 2D : 97 % - 3D+2D : 100 % <p><u>Spe</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - 2D : 51 % - 3D+2D : 74 % <p><u>VPP</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - 2D : 42 % - 3D+2D : 59 % <p><u>Spe</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - 2D : 98 % - 3D+2D : 100 % <p><u>AUC densité mammaire non-augmentée</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - 2D : 0,93 (IC₉₅ % : 0,89-0,97) - 3D+2D : 0,99 (IC₉₅ % : 0,86-0,97) <p>Différence S (p=0,0002)</p> <p><u>AUC densité mammaire augmentée</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - 2D : 0,89 (IC₉₅ % : 0,86-0,91) - 3D+2D : 0,96 (IC₉₅ % : 0,95-0,97) <p>Différence S (p=0,0001)</p>

Tableau 37 (suite). Résultats des études incluses dans les méta-analyses, les revues systématiques sélectionnées et des études publiées postérieurement aux méta-analyses (*classement des études par ordre alphabétique*)

1 ^{er} auteur, année de publication, réf.	Taux de rappel	Taux de biopsies	Taux de détection	Autres critères d'évaluation
Pattacini, 2018 (94)	<ul style="list-style-type: none"> - 2D : 3,5 % - 3D+2D : 3,5 % - RR : 1,0 (IC₉₅ % : 0,9-1,2) <p><u>VPP du rappel</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - 2D : 13 % - 3D+2D : 24 % Différence S (p=0,002) <p><u>Augmentation statistiquement significative de la VPP du rappel dans la tranche d'âge 50-59 ans (non significative pour les 45-49 ans)</u></p>	<ul style="list-style-type: none"> - 2D : 1,0 % - 3D+2D : 0,5 % - RR : 1,6 (IC₉₅ % : 1,2-2,1) 	<p><u>Invasifs+in situ</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - 2D : 4,5 ‰ - 2D+3D3 : 8,6 ‰ - RR : 1,9 (IC₉₅ % : 1,3-2,7) <p><u>Invasifs</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - 2D : 0,7 ‰ - 2D+3D : 0,4 ‰ - RR : 1,8 (IC₉₅ % : 1,2-2,6) <p><u>In situ</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - 2D : 0,15 ‰ - 2D+3D : 0,05 ‰ - RR : 2,8 (IC₉₅ % : 1,0-7,6) 	<p><u>Faux+</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - 2D : 3,0 % - 3D+2D : 2,7 % - RR : 0,9 (IC₉₅ % : 0,7-1,0) <p><u>RR de détection des cancers invasifs en fonction des caractéristiques du cancer</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - Taille < 10 mm : 1,9 (IC₉₅ % : 1,1-3,5) - Taille 10-20 mm : 2,2 (IC₉₅ % : 1,2-4,2) - Stade I : 1,9 (IC₉₅ % : 1,2-3,0) - Grade 2 : 2,0 (IC₉₅ % : 1,3-3,1) - Ki67- : 1,8 (IC₉₅ % : 1,2-3,0) - HER2- : 2,1 (IC₉₅ % : 1,3-3,2) - RE ≥ 10 % : 1,9 (IC₉₅ % : 1,3-2,7) - RP > 10 % : 2,4 (IC₉₅ % : 1,5-3,8) <p>Différence NS pour :</p> <ul style="list-style-type: none"> - les cancers de grande taille - les cancers de stade II ou plus- les cancers de grade 3 <p><u>Analyse par catégories d'âge</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - 45-49 ans : différence NS en ce qui concerne le taux de rappel, le taux de détection et de Faux+ - 50-59 ans : augmentation statistiquement significative du taux de détection et de la VPP de rappel
Powell, 2017 (70)	<ul style="list-style-type: none"> - 2D : 16 % - 3D+2D : 14 % Différence S (p < 0,017) <p><u>VPP du rappel</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - 2D : 3 % - 3D+2D : 6 % Différence S (p=0,032) 	<ul style="list-style-type: none"> - 2D : 13 % - 3D+2D : 19 % Différence S (p < 0,01) <p><u>VPP des biopsies réalisées</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - 2D : 25 % - 3D+2D : 29 % Différence NS 	<p><u>Invasifs+in situ</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - 2D : 5 ‰ (IC₉₅ % : 4-7) - 3D+2D : 8 ‰ (IC₉₅ % : 5-12) Différence NS <p><u>Invasifs</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - 2D : 3 ‰ (IC₉₅ % : 2-4) - 3D+2D : 3 ‰ (IC₉₅ % : 1-5) Différence NS <p><u>In situ</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - 2D : 2 ‰ (IC₉₅ % : 1-3) - 3D+2D : 4 ‰ (IC₉₅ % : 2-8) Différence S (p=0,044) 	<ul style="list-style-type: none"> - Le taux de rappel est plus élevé chez les femmes ayant eu une première mammographie (rang 1) et chez celles ayant des seins peu denses - Après ajustement sur l'âge et la densité mammaire, 3D+2D augmente significativement (p=0,015) la détection des lésions non calcifiées probablement bénignes (masses, asymétries de densité)

Tableau 37 (suite). Résultats des études incluses dans les méta-analyses, les revues systématiques sélectionnées et des études publiées postérieurement aux méta-analyses (*classement des études par ordre alphabétique*)

1 ^{er} auteur, année de publication, réf.	Taux de rappel	Taux de biopsies	Taux de détection	Autres critères d'évaluation
Rafferty, 2013 (133)	Femmes pour lesquelles aucun cancer n'a été confirmé : - 2D : 49-55 % - 3D+2D : 17-30 % - Diminution de 6 à 67 % : différence S (p < 0,03) - Différence S (p < 0,001) entre les radiologues dans le % de réduction du taux de rappel : -6 % à -67 % Différence NS entre les procédures chez les femmes pour lesquelles un cancer a été confirmé (malgré la variabilité entre les radiologues).	Non précisé	- <i>in situ</i> : 32 % - Invasif : 68 % Pas de comparaison statistique	<u>Delta de l'AUC du dépistage entre les procédures</u> - 7 % p < 0,001 <u>Se</u> - 2D : 63-65 % - 3D+2D : 76-79 % <u>Spe</u> - 2D : 43-47 % - 3D+2D : 50-56 % <u>VPP</u> - 2D : 92-93 % - 3D+2D : 95 % <u>VPN</u> - 2D : 84-86 % - 3D+2D : 84-89 % Pas de faux négatifs après 12 mois de suivi
Rafferty, 2016 (74)	<u>Densité mammaie non-augmentée</u> - 2D : 9 ‰ (IC ₉₅ % : 7-11) - 3D+2D : 8 ‰ (IC ₉₅ % : 6-9) Différence S (p < 0,001) <u>Densité mammaire augmentée</u> - 2D : 13 ‰ (IC ₉₅ % : 11-15) - 3D+2D : 11 ‰ (IC ₉₅ % : 9-3) Différence S (p < 0,001) <u>VPP du rappel</u> Densité mammaire non-augmentée : - 2D : 5 % (IC ₉₅ % : 4-6) - 3D+2D : 7 % (IC ₉₅ % : 6-8) Différence S (p=0,001) Densité mammaire augmentée : - 2D : 4 % (IC ₉₅ % : 3-5) - 3D+2D : 6 % (IC ₉₅ % : 5-7) Différence S (p < 0,001)	Non précisé	<u>Invasifs + <i>in situ</i></u> Densité mammaire non-augmentée : - 2D : 4 ‰ (IC ₉₅ % : 4-5) - 3D+2D : 5 ‰ (IC ₉₅ % : 4-6) Différence S (p=0,001) Densité mammaire augmentée : - 2D : 4 ‰ (IC ₉₅ % : 4-5) - 3D+2D : 6 ‰ (IC ₉₅ % : 5-6) Différence S (p < 0,001) <u>Invasifs</u> Densité mammaire non-augmentée : - 2D : 3 ‰ (IC ₉₅ % : 3-3,5) - 3D+2D : 4 ‰ (IC ₉₅ % : 3-4) Différence S (p < 0,001) Densité mammaire augmentée : - 2D : 3 ‰ (IC ₉₅ % : 2-3) - 3D+2D : 4 ‰ (IC ₉₅ % : 4-5) Différence S (p < 0,001)	Différence NS entre les procédures 3D+2D et 2D concernant le taux de : - rappel chez les femmes ayant les seins presque totalement gras - détection des cancers invasifs + <i>in situ</i> et invasifs chez les femmes ayant les seins extrêmement denses - la VPP du rappel chez les femmes ayant les seins extrêmement denses

Tableau 37 (suite). Résultats des études incluses dans les méta-analyses, les revues systématiques sélectionnées et des études publiées postérieurement aux méta-analyses (*classement des études par ordre alphabétique*)

1 ^{er} auteur, année de publication, réf.	Taux de rappel	Taux de biopsies	Taux de détection	Autres critères d'évaluation
Romero Martin, 2018 (99)	<ul style="list-style-type: none"> - 2D : 5,0 % - 3D+2Ds : 4,4 % - Diminution statistiquement significative : -12,5 % (IC₉₅ % : 10-15), p=0,001 <u>VPP du rappel</u> - 2D : 9,4 % - 3D+2Ds : 13 % 	<ul style="list-style-type: none"> - 2D : 5,0 % - 3D+2Ds : 4,4 % <u>VPP de la biopsie</u> - 2D : 39,4 % - 3D+2Ds : 39,1 % 	<ul style="list-style-type: none"> <u>Invasifs+in situ</u> - 2D : 4,7 ‰ - 3D+2Ds : 5,7 ‰ - Augmentation statistiquement significative: +17,4 % (IC₉₅ % : 11-26), p=0,004 <u>Invasifs</u> - Augmentation statistiquement significative : +19,7 % (IC₉₅ % : 12-30), p=0,001 	<ul style="list-style-type: none"> <u>Taux de détection en fonction de la densité mammaire</u> - Densité moyennement augmentée : augmentation statistiquement significative : +21,6 % (IC₉₅ % : 11-37), (différence p=0,039) - Différence NS pour les densités très faibles, faibles et très élevées Taux de détection en fonction des autres caractéristiques des cancers : <u>Taille</u> - Augmentation statistiquement significative pour les cancers de taille ≤ 10 mm (différence S, p=0,021). - Différence NS pour les cancers de taille comprise entre 10 et ≥ 20 mm <u>Grade</u> - grade 1 ou 2 : augmentation statistiquement significative (différence S, p=0,001) - grade 3 : différence NS
Rose, 2013 (64)	<ul style="list-style-type: none"> - 2D : 9 % - 3D+2D : 5 % Différence S (p < 0,001) <u>VPP du rappel</u> - 2D : 5 % - 3D+2D : 10 % Différence S (p < 0,001) 	<ul style="list-style-type: none"> - 2D : 15 % - 3D+2D : 13 % Différence NS <u>VPP de la biopsie réalisée</u> - 2D : 26 % - 3D+2D : 40 % Différence NS 	<ul style="list-style-type: none"> <u>Invasifs+in situ</u> - 2D : 4 ‰ - 3D+2D : 5 ‰ Différence S (p=0,018) <u>Invasifs</u> - 2D : 3 ‰ - 3D+2D : 4 ‰ Différence NS <u>In situ</u> - 2D : 1 ‰ - 3D+2D : 1 ‰ Différence NS 	<ul style="list-style-type: none"> - Le taux de rappel diminue dans tous les sous-groupes : densité mammaire, catégories d'âges

Tableau 37 (suite). Résultats des études incluses dans les méta-analyses, les revues systématiques sélectionnées et des études publiées postérieurement aux méta-analyses (*classement des études par ordre alphabétique*)

1 ^{er} auteur, année de publication, réf.	Taux de rappel	Taux de biopsies	Taux de détection	Autres critères d'évaluation
Rosso (128)	Total : 5,3 % - 2D : 3,0 % - 3D+2D : 4,2 % Absence de comparaison statistique	Non précisé	<u>Invasifs + <i>in situ</i></u> - Total : 10,2 ‰ - 2D : 10 ‰ - 3D+2D : 7 ‰ Absence de comparaison statistique	Probabilité d'être rappelées pour les femmes ayant un cancer du sein : - 2D : 70 % - 3D+2D : 99 % Absence de comparaison statistique Augmentation de la proportion de faux positifs avec la densité mammaire Proportion de faux positifs augmentée : +40 % avec la procédure 3D+2D Absence de comparaison statistique
Sharpe, 2016 (65)	- 2D : 7 % - 3D : 6 % - p < 0,001 <u>RR de rappel diminué si (p statistique)</u> - Catégorie d'âge 40-49 ans (p=0,007) et 60-69 ans (p=0,0006) - Densité mammaire classe "c" (p=0,0048) et "d" (p=0,043) - Rang 1 (p < 0,0001)	Non précisé	<u>Invasifs+<i>in situ</i></u> - 2D : 3 ‰ (IC ₉₅ % : 3-4) - 3D : 5 ‰ (IC ₉₅ % : 4-8) Différence S (p < 0,002) <u>Invasifs</u> - 2D : 2 ‰ - 3D : 3 ‰ Différence NS <u><i>In situ</i></u> - 2D : 1 ‰ - 3D : 3 ‰ Différence S (p=0,0006)	- Le taux de rappel n'est pas statistiquement significativement différent entre la mammographie 3D et 2D chez les femmes ayant un antécédent personnel ou familial de cancer du sein
Skaane, 2012 (134)	Non précisé	Non précisé	- 25 cancers confirmés sur les 129 femmes incluses	- 2D : 20 faux positifs sur les 45 femmes ayant une 2D avec lésion suspecte, suivie d'une biopsie - 3D : 2 faux positifs sur les 84 femmes ayant eu une 3D avec 2D normale
Skaane, 2013 (73)	- 2D : 3 % - 3D+2D : 4 % Différence S (p=0,005) <u>VPP du rappel</u> - 2D : 25 % - 3D+2D : 25 % Différence NS	Non précisé	<u>Invasifs+<i>in situ</i></u> - 2D : 7 ‰ - 3D+2D : 9 ‰ Différence S (p < 0,001)	<u>Faux positifs avant arbitrage</u> - 2D : 10 % - 3D+2D : 8 % Différence S (p < 0,001) <u>Temps de lecture</u> - 2D : 48 s - 3D+2D : 89 s Différence S (p < 0,001)

Tableau 37 (suite). Résultats des études incluses dans les méta-analyses, les revues systématiques sélectionnées et des études publiées postérieurement aux méta-analyses (*classement des études par ordre alphabétique*)

1 ^{er} auteur, année de publication, réf.	Taux de rappel	Taux de biopsies	Taux de détection	Autres critères d'évaluation
Skaane, 2013 (75)	VPP du rappel après arbitration et diagnostic de cancer confirmé : - 2D : 29 % - 3D+3D : 28 % Différence NS	Non précisé	<u>Invasifs+in situ</u> - 2D : 6 ‰ - 3D+2D : 8 ‰ Différence S (p=0,001) <u>Ratio 3D+2D/2D ajusté sur la performance des lecteurs</u> - Invasif + <i>in situ</i> : 1,3 (IC _{98,5%} : 1,1-1,5) différence S (p=0,001) - Invasifs : 1,40 (IC _{98,5%} : 1,1-1,7) différence S (p < 0,001)	<u>Faux positifs avant arbitrage</u> - 2D : 6 % - 3D+2D : 5 % Différence S (p < 0,001) - Ratio faux positifs 3D+2D/2D ajusté sur la performance des lecteurs : 0,8 (IC _{98,5%} : 0,8-1,0) p=0,01 <u>Temps de lecture</u> - 2D : 45 s - 3D+2D : 91 s Différence S (p < 0,001)
Skaane, 2014 (78)	VPP du rappel <u>Période 1</u> - 3D+2D : 28 % - 3D+2Ds : 30 % - Différence NS <u>Période 2</u> - 3D+2D : 32 % - 3D+2Ds : 35 % - Différence NS L'exclusion du lecteur ayant un taux de faux positifs de 1,4 à 2,7 fois plus élevé que la moyenne des 7 autres lecteurs ou des 4 % de femmes ayant participé aux deux périodes ne modifie pas les résultats	Non précisé	<u>Période 1</u> - 3D+2D : 8 ‰ - 3D+2Ds : 7 ‰ Différence NS - Ratio : 0,9 (IC _{95%} : 0,7-1,2) <u>Période 2</u> - 3D+2D : 8 ‰ - 3D+2Ds : 8 ‰ Différence NS - Ratio : 1,0 (IC _{95%} : 0,7-1,3)	<u>Faux positifs période 1</u> - 3D+2D : 5,3 % - 3D+2Ds : 4,6 % - Ratio : 0,87 p=0,012 <u>Faux positifs période 2</u> - 3D+2D : 4,6 % - 3D+2Ds : 4,5 % - Ratio : 0,99 NS L'exclusion du lecteur ayant un taux de faux positifs de 1,4 à 2,7 fois plus élevé que la moyenne des 7 autres lecteurs ou des 4 % de femmes ayant participé aux deux périodes ne modifie pas les résultats. <u>VPP fauxpositifs période 1</u> - 3D+2D : 28 % - 3D+2Ds : 30 % Pas de comparaison statistique <u>VPP fauxpositifs période 2</u> - 3D+2D : 32 % - 3D+2Ds : 35 % Pas de comparaison statistique

Tableau 37 (suite). Résultats des études incluses dans les méta-analyses, les revues systématiques sélectionnées et des études publiées postérieurement aux méta-analyses (*classement des études par ordre alphabétique*)

1er auteur, année de publication, réf.	Taux de rappel	Taux de biopsies	Taux de détection	Autres critères d'évaluation
Skaane, 2018 (90)	<p>- 2D : 4,2 % - 3D+2D : 3,4 % Différence S (p < 0,001)</p> <p><u>Taux de rappel par cancer dépisté</u> - 2D : 6,7 % 3D+2D : 3,6 % Différence S (p < 0,001)</p> <p><u>VPP du rappel</u> - 3D+2D : 28 %</p>	<p><u>VPP du rappel</u> - 3D+2D : 55 %</p>	<p><u>Invasifs + <i>in situ</i></u> - 2D : 6,3 ‰ - 3D+2D : 3,4 ‰ Différence S (p < 0,001)</p> <p><u>Invasifs</u> : proportion - 2D : 80 % - 3D+2D : 84 % - Pas de différence statistiquement significative entre les procédures Différence NS entre les procédures pour les caractéristiques des cancers</p> <p><u><i>In situ</i></u> : proportion - 2D : 20 % - 3D+2D : 16 % - Différence NS entre les procédures</p>	<p><u>Sensibilité</u> - 2D : 76 % - 3D+2D : 81 % - Différence NS entre les procédures</p> <p><u>Spécificité</u> - 2D : 96 % - 3D+2D : 97 % Différence S (p < 0,001)</p> <p><u>Taux de détection des cancers de l'intervalle</u> - 2D : 2 ‰ - 3D+2D : 2 ‰ Différence NS entre les deux procédures pour : le taux de détection, et les caractéristiques du cancer</p>
Skaane, 2019 (91)	<p><u>Taux de rappel après consensus</u> - 2D+2D avec logiciel de lecture : 2,6 % - 3D+2D ou 2Ds : 3,4 %</p>	Non précisé	<p><u>Invasifs + <i>in situ</i></u> - estimé à 11,6 ‰</p> <p>- Absence de différence entre les procédures comparées statistiquement significative pour les cancers <i>in situ</i> et ceux invasifs</p>	<p><u>Sensibilité</u> - 2D : 54 % (IC₉₅ % : 50-63) - 2D avec logiciel de lecture : 56 % (IC₉₅ % : 54-66) - 3D+2D : 70 % (IC₉₅ % : 63-75) - 3D+3Ds : 69 % (IC₉₅ % : 64-76)</p> <p><u>Comparaisons statistiques</u> :</p> <p>- 2D vs 2D avec logiciel de lecture : différence NS - 2D vs 3D+2D : différence S (p=0,001) - 3D+2D vs 3D+2Ds : différence NS - 2D+2D avec logiciel de lecture vs 3D+2D ou 2Ds : différence S (p < 0,001)</p>

Tableau 37 (suite). Résultats des études incluses dans les méta-analyses, les revues systématiques sélectionnées et des études publiées postérieurement aux méta-analyses (*classement des études par ordre alphabétique*)

1 ^{er} auteur, année de publication, réf.	Taux de rappel	Taux de biopsies	Taux de détection	Autres critères d'évaluation
Skaane, 2019 (91) (suite)	-	-	-	<p><u>Spe</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - 2D : 94 % - 2D avec logiciel de lecture : 94 % - 2D+2D avec logiciel de lecture : 90 % - 3D+2D : 95 % - 3D+3Ds : 95 % - 3D+2D ou 2Ds : 92 % <p><u>Comparaisons statistiques :</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - 2D vs 2D avec logiciel de lecture : différence NS - 2D vs 3D+2D : différence S (p < 0,001) - 3D+2D vs 3D+2Ds : différence NS - 2D+2D avec logiciel de lecture vs 3D+2D ou 2Ds : différence S (p < 0,001) <p><u>Vrais positifs</u></p> <p>Proportion de lésions identifiées avec l'ajout de la 3D (comparaisons statistiques) :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Augmentée pour celles de grade 1 et diminuée pour celles de grade 3 (p=0,02) - Augmentée pour celles de taille ≤ 20 mm et diminuée pour celles > 20 mm (p=0,02) - Augmentée pour celles sans envahissement ganglionnaire et diminuée en cas d'envahissement ganglionnaire (p=0,01)
Starikov, 2016 (66)	<ul style="list-style-type: none"> - 2D : 17 % - 3D+2D : 10 % - 2D+écho. : 20 % - 3D+2D+écho. : 24 % <p><u>Comparaisons statistiques:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - 3D+2D vs 2D : p < 0,001 - écho. vs 2D : p=0,002 - 3D+2D+écho. vs 2D : p < 0,001 	Non précisé	<p><u>Invasifs+in situ</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - 2D : 3 ‰ - 3D+2D : 5 ‰ - 2D+écho. : 7 ‰ - 3D+2D+écho. : 6 ‰ <p><u>Comparaisons statistiques:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - 3D+2D vs 2D : différence NS - écho. vs 2D : p=0,02 - 3D+2D+écho. vs 2D : Différence NS 	<p><u>3D+2D vs 2D</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - Le taux de rappel diminue de manière statistiquement significative quelle que soit la densité mammaire - Le taux de détection ne varie pas de manière statistiquement significative entre les procédures en fonction de la densité mammaire <p><u>2D+écho. vs 2D</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - Le taux de rappel augmente de manière statistiquement significative chez les femmes aux seins peu denses (classe 1+2) - Le taux de détection n'est pas statistiquement différent entre les procédures en fonction de la densité mammaire <p><u>3D+2D+écho. vs 2D</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - Le taux de rappel augmente de manière statistiquement significative chez les femmes aux seins peu denses (classe 1+2) - Le taux de détection augmente de manière statistiquement significative chez les femmes aux seins peu denses (classe 1+2)

Tableau 37 (suite). Résultats des études incluses dans les méta-analyses, les revues systématiques sélectionnées et des études publiées postérieurement aux méta-analyses (*classement des études par ordre alphabétique*)

1 ^{er} auteur, année de publication, réf.	Taux de rappel	Taux de biopsies	Taux de détection	Autres critères d'évaluation
Starikov, 2016 (66) (suite)	-		<p><u>Invasifs</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - 2D : 2 ‰ - 3D+2D : 3 ‰ - 2D+écho. : 5 ‰ - 3D+2D+écho. : 2 ‰ <p><i>Comparaisons statistiques :</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - 3D+2D vs 2D : différence NS - Écho. vs 2D : p=0,026 - 3D+2D+écho. vs 2D : différence NS <p><u>In situ</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - 2D : 1 ‰ - 3D+2D : 2 ‰ - 2D+écho. : 2 ‰ - 3D+2D+écho. : 3 ‰ <p><i>Comparaisons statistiques :</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - 3D vs 2D : différence NS - écho. vs 2D : différence NS - 3D+2D+écho. vs 2D : différence NS 	-
Tagliafico, 2012 (135)	Non précisé	Non précisé	- 9 cancers confirmés sur les 52 femmes incluses	<p><u>Se</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - 2D : 100 % (IC₉₅ % : 91-100 %) - 3D : 100 % (IC₉₅ % : 91-100 %) <p><u>Spe</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - 2D : 100 % (IC₉₅ % : 91-100 %) - 3D : 94 % (IC₉₅ % : 91-100 %) <p>Bien que la variabilité intra et inter-radiologique (kappa=0,95 IC₉₅ % : 86-10) ne soit pas statistiquement différente, la spécificité en 2D est plus élevée chez les radiologues les plus expérimentés</p>
Tagliafico, 2016 (77)	<p><u>VPP du rappel avec biopsie</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - 3D : 37 % (IC₉₅ % : 21-55) - Écho. : 48 % (IC₉₅ % : 31-64) <p>Pas de comparaison statistique</p>	Non précisé	<ul style="list-style-type: none"> - 3D : 4‰ (IC₉₅ % : 2-6,) - Écho. : 7 ‰ (IC₉₅ % : 31-64) <p>Différence S (p=0,006)</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Pas de différence statistique dans le taux de détection en fonction de la taille de la tumeur. - Pas de différence statistique dans le taux de faux positifs entre 3D et écho.

Tableau 37 (suite). Résultats des études incluses dans les méta-analyses, les revues systématiques sélectionnées et des études publiées postérieurement aux méta-analyses (*classement des études par ordre alphabétique*)

1 ^{er} auteur, année de publication, réf.	Taux de rappel	Taux de biopsies	Taux de détection	Autres critères d'évaluation
Waldherr, 2013 (136)	Non précisé	Non précisé	116 cancers confirmés pour les 144 femmes incluses	<p><u>Se</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - 2D(2) : 74 % - 3D(1) : 88 % - 3D(1)+2D(1) : 92 % <p><u>Spe</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - 2D(2) : 83 % - 3D(1) : 86 % - 3D(1)+2D(1) : 85 % <p>Différence NS</p> <p><u>VPP</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - 2D(2) : 74 % - 3D(1) : 88 % - 3D(1)+2D(1) : 92 % <p>Différence NS</p> <p><u>VPN</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - 2D(2) : 66 % - 3D(1) : 82 % - 3D(1)+2D(1) : 86 % <p><u>Vrais positifs:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - 2D(2) : 64 % - 3D(1) : 76 % - 3D(1)+2D(1) : 79 % <p><u>Vrais négatifs</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - 2D(2) : 5 % - 3D(1) : 34 % - 3D(1)+2D(1) : 31 % <p><u>Faux positifs</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - 2D(2) : 13 % - 3D(1) : 12 % - 3D(1)+2D(1) : 14 % <p><u>Faux négatifs</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - 2D(2) : 2 % - 3D(1) : 1 % - 3D(1)+2D(1) : 0 % <p>Classification BI-RADS 1 à 5 statistiquement significativement meilleur en 3D qu'en 2D ($p < 0,001$)</p>

Tableau 37 (suite). Résultats des études incluses dans les méta-analyses, les revues systématiques sélectionnées et des études publiées postérieurement aux méta-analyses (*classement des études par ordre alphabétique*)

1 ^{er} auteur, année de publication, réf.	Taux de rappel	Taux de biopsies	Taux de détection	Autres critères d'évaluation
Waldherr, 2013 (136) (suite)	-	-	-	<p><u>Variabilité inter-radiologues (kappa)</u> <u>Score de densité mammaire :</u> - 2D(2) vs 3D(1) : 0,7 - 2D(2) vs 3D(1)+2D(2) : 0,8 - 3D(1)+3D(1)+2D(2) : 0,7 <u>Masses :</u> - 2D(2) vs 3D(1) : 0,6 - 2D(2) vs 3D(1)+2D(2) : 0,8 - 3D(1)+3D(1)+2D(2) : 0,9 <u>Microcalcifications :</u> - 2D(2) vs 3D(1) : 0,7 - 2D(2) vs 3D(1)+2D(2) : 0,6 - 3D(1)+3D(1)+2D(2) : 0,6</p> <p>La sensibilité du dépistage est plus élevée (valeur du p statistique non rapportée) en 3D qu'en 2D, quelle que soit la densité mammaire</p>
Wallis, 2012 (137)	- Diminution du taux de rappel avec la 3D : -11 % 3D(2), -9 % 3D(1) Pas de comparaison statistique	Non précisé	Non précisé	<p><u>Delta AUC du dépistage</u> : -0,08 (IC₉₅ % : -0,144 à -0,013) p=0,02 Le delta AUC du dépistage est statistiquement significatif pour les masses (p=0,037) et les microcalcifications (p=0,049) <u>AUC du dépistage et expérience du radiologue</u> : 3D(2) vs 2D - NS si expérience > 10 ans - S si expérience < 10 ans - NS entre les radiologues quelle que soit l'expérience du radiologue</p> <p><u>Temps de lecture (en secondes)</u> - 3D(2) : 124 (97-158) - 3D(1) : 97 (73-136) - 2D : 67 (46-91) Pas de comparaison statistique</p>
Zackrisson, 2018 (98)	- 2D : 2,5 % (IC ₉₅ % : 2-3) - 3D : 3,6 % (IC ₉₅ % : 3-4) Différence S (p < 0,001) <u>VPP du rappel</u> - 2D : 26 % (IC ₉₅ % : 22-31) - 3D : 24 % (IC ₉₅ % : 20-28) Pas de comparaison statistique	Non précisé	<u>Invasifs + <i>in situ</i></u> - 2D : 6 ‰ (IC ₉₅ % : 5-8) - 3D : 9 ‰ (IC ₉₅ % : 7-10) Différence S (p < 0,0001)	<p><u>Sensibilité du dépistage</u> - 2D : 66 % (IC₉₅ % : 52-68) - 3D : 81 % (IC₉₅ % : 74-87) Pas de comparaison statistique</p> <p><u>Spécificité du dépistage</u> - 2D : 98 % (IC₉₅ % : 97,9-99,3) - 3D : 97 % (IC₉₅ % : 97,0-97,5) Pas de comparaison statistique</p>

Tableau 37 (suite). Résultats des études incluses dans les méta-analyses, les revues systématiques sélectionnées et des études publiées postérieurement aux méta-analyses (*classement des études par ordre alphabétique*)

1 ^{er} auteur, année de publication, réf.	Taux de rappel	Taux de biopsies	Taux de détection	Autres critères d'évaluation
Zuckerman (129)	- 3D+2D : 8,8 % - 3D+2Ds : 7,1 % Différence S (p < 0,001) <u>VPP du rappel</u> - 3D+2D : 6,2 % - 3D+2Ds : 7,1 % Différence NS	- 3D+2D : 2,0 % - 3D+2Ds : 1,3 % Différence S (p=0,001) <u>VPP de la biopsie recommandée</u> - 3D+2D : 24,7 % - 3D+2Ds : 35,5 % Différence NS <u>VPP de la biopsie réalisée</u> - 3D+2D : 27,0 % - 3D+2Ds : 38,6 % Différence NS	<u>Invasifs+in situ</u> - 3D+2D : 5,4 ‰ - 3D+2Ds : 5,0 ‰ Différence NS <u>Invasifs</u> - 3D+2D : 3,8 ‰ - 3D+2Ds : 4,1 ‰ Différence NS <u>in situ</u> - 3D+2D : 1,5 ‰ - 3D+2Ds : 0,9 ‰ Différence NS	Taux de rappel en fonction de l'anomalie radiologique : <u>Microcalcifications</u> - 3D+2D : 1,6% - 3D+2Ds : 1,1 % Différence S (p=0,02) <u>Masse</u> - 3D+2D : 2,7 % - 3D+2Ds : 2,4 % Différence NS <u>Asymétrie</u> - 3D+2D : 4,5 % - 3D+2Ds : 3,2 % Différence S (p < 0,001) <u>Distorsion architecturale</u> - 3D+2D : 1,0 % - 3D+2Ds : 1,1 % Différence NS Taux de rappel pour problème technique : - 3D+2D : 0,2 % - 3D+2Ds : 0,1 % Différence S (p=0,03)

2D : mammographie numérique ; 3D : mammographie par tomosynthèse ; réf. : référence ; 2Ds : mammographie par tomosynthèse avec reconstruction synthétique des images mammographiques en mode 2D ; IC₉₅ % : intervalle de confiance à 5 % ; NS : non statistiquement significatif ; vs : *versus* ; OR : Odds ratio ; 2D(1) : mammographie numérique avec simple lecture des clichés ; 2D(2) : mammographie numérique avec double lecture des clichés ; 3D(1) : mammographie par tomosynthèse avec simple lecture des clichés ; 3D(2) : mammographie par tomosynthèse avec double lecture des clichés ; nbre : nombre ; NP : non précisé ; BMI : Indice de masse corporelle ; ATCD_f : antécédent familial de cancer du sein ; ATCD_p : antécédent personnel de biopsie pour lésion suspecte ; Différence S : différence statistiquement significative ; Différence NS : différence non statistiquement significative ; THS : traitement hormonal substitutif ; VPP : valeur prédictive positive ; VPN : valeur prédictive négative ; Se : sensibilité ; Spe : spécificité ; RR : risque relatif ; Her2 : *human epidermal growth factor receptor-2* (récepteur 2 du facteur de croissance épidermique humain) ; s : seconde ; EIQ : écart interquartile ; VPP de la biopsie : valeur prédictive positive de l'indication de la biopsie ; VPP du rappel : valeur prédictive positive de l'indication du rappel.

(*) : densité mammaire selon la classification BI-RADS 5^e édition : classe "a"=seins presque entièrement graisseux ; classe "b"=zones de densités fibroglandulaires éparses ; classe "c"=seins denses de façon hétérogène, pouvant masquer des petites masses ; classe "d"=seins extrêmement denses, diminuant la sensibilité de la mammographie.

¥ : OR ajusté sur le centre, l'âge et la densité mammaire. ‡ : OR ajusté sur l'âge et la densité mammaire et les facteurs de risque ; Ⓝ : OR ajusté sur l'âge, la densité mammaire, les ATCD_f ; † : OR ajusté sur l'âge, l'origine géographique, la densité mammaire, les ATCD_p, le lecteur.

8.10 Descriptif détaillé des méta-analyses sélectionnées

8.10.1 Présentation détaillée de la qualité des méta-analyses sélectionnées

Tableau 38. Partie 1 de l'analyse de la qualité des méta-analyses sélectionnées (*classement alphabétique*)

1 ^{er} auteur, réf.	Comparaison, procédure, population	Sources d'information	Études incluses	
			Nombre	Liste
Hodgson (55)	<p><u>Comparaison</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - 3D vs 2D - 3D+2D vs 2D - 3D+2Ds vs 2D <p><u>Procédure</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - D.O. - D.I. <p><u>Population</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - Femmes asymptomatiques - Femmes âgées de 29 à 92 ans (borne inférieure comprise entre 29 et 50 ans selon les études ; borne supérieure comprise entre 69 et 92 ans) - Densité mammaire élevé : 100 % 	<p><u>Bases documentaires interrogées</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - Medline - Embase - Cochrane Library : CDSR, DARE, CENTRAL, HTA - Web of Science : Sci-expanded - LILACS - Inspec <p><u>Recherches complémentaires manuelles</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - Registre d'essais cliniques : Clinical Trials.gov ; European Union Clinical Trials Register ; ICTRP - Autres sites consultés : NICE, NHS Breast Screening Programme - Références citées dans les articles et méta-analyses sélectionnées <p><u>Stratégie de recherche</u> : décrite et détaillée</p> <p><u>Période de recherche</u> : date de début non précisée, date de fin 2014</p> <p><u>Langue</u> : anglais</p>	8 études sélectionnées sur les 10 016 publications identifiées	<p>Études observationnelles publiées entre 2013 et 2014 :</p> <p><u>Européennes</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - Ciatto (59) - Houssami (76) - Skaane (73, 75, 78) <p><u>Nord-américaines</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - Destounis (71) - Friedewald (72) - Lourenco (69)
Houssami (56)	<p><u>Comparaison</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - 3D+2D vs 2D ou 3D vs 2D <p><u>Procédure</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - D.O. - D.I. <p><u>Population</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - Femmes ayant une densité mammaire augmentée - Femmes : typologie NP - Femmes âgées de 38 à 88 ans (borne inférieure comprise entre 38 et 49 ans selon les études ; borne supérieure comprise entre 71 et 88 ans) - Densité mammaire % NP 	<p><u>Bases documentaires interrogées</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - Medline <p><u>Recherches complémentaires manuelles</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - Articles fournis par les experts sollicités <p><u>Stratégie de recherche</u> : peu décrite</p> <p><u>Période de recherche</u> : 2013-2016</p> <p><u>Langue</u> : non précisé</p>	8 études sélectionnées sur les 263 publications identifiées	<p>Études observationnelles publiées entre 2013 et 2016 :</p> <p><u>Européennes</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - Bernardi (58) - Ciatto (59) - Lang (62) - Tagliafico (77) <p><u>Nord-américaines</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - Conant (60) - McCarthy (63) - Rafferty (74) - Rose (64)

Tableau 38 (suite). Partie-1 de l'analyse de la qualité des méta-analyses sélectionnées (*classement alphabétique*)

1 ^{er} auteur, réf.	Comparaison, procédure, population	Sources d'information	Études incluses	
Marinovich (52)	<p><u>Comparaison</u> - 3D+2D vs 2D</p> <p><u>Procédure</u> - D.O. - DI</p> <p><u>Population</u> - Femmes asymptomatiques - Femmes d'âge NP - Densité mammaire augmentée : 17-91 %</p>	<p><u>Bases documentaires interrogées</u> - Embase - PreMedline - Cochrane Library, CDSR, DARE, NHSEED, HTA</p> <p><u>Recherches complémentaires manuelles</u> - Références citées dans les articles sélectionnés et articles fournis par les experts sollicités - ACP journal club</p> <p><u>Stratégie de recherche</u> : décrite et détaillée</p> <p><u>Période de recherche</u> : 2009-2017</p> <p><u>Langue</u> : anglais</p>	17 études sélectionnées sur les 481 publications identifiées	<p>Études observationnelles publiées entre 2013 et 2017 :</p> <p><u>Européennes</u> - Bernardi (58) - Ciatto (59) - Lang (62) - Skaane (73)</p> <p><u>Nord-américaines</u> - Aujero (79) - Conant (60) - Destounis (71) - Durand (67) - Friedewald (72) - Greenberg (68) - Haas (61) - Lourenco (69) - McCarthy (63) - Powell (70) - Rose (64) - Sharpe (65) - Starikov (66)</p>
Phi (53)	<p><u>Comparaison</u> - 3D vs 2D - 3D+2D vs 2D</p> <p><u>Procédure</u> - D.O. - D.I. - Diagnostic</p> <p><u>Population</u> - Femmes d'âge > 18 ans ayant une densité mammaire augmentée - Femmes asymptomatique ou symptomatique - Femmes ayant eu une mammographie 2D et 3D</p>	<p><u>Bases documentaires interrogées</u> - Medline - Web of Knowledge</p> <p><u>Recherches complémentaires manuelles</u> - Références citées dans les articles et revues sélectionnés</p> <p><u>Stratégie de recherche</u> : décrite mais peu détaillée</p> <p><u>Période de recherche</u> : janvier 2007 à mai 2017 (recherche complémentaire sur sites Internet entre 1997 et 2016)</p> <p><u>Langue</u> : anglais</p>	16 études sélectionnées (11 études de dépistage) sur les 869 publications identifiées	<p>Études observationnelles publiées entre 2013-2016 :</p> <p><u>Études européennes</u> - Bernardi (58) - Ciatto (59) - Lang (62)</p> <p><u>Études nord-américaines</u> - Conant (60) - Haas (61) - McCarthy (63) - McDonald (80) - Rafferty (74) - Rose (64) - Sharpe (65) - Starikov (66)</p>

Tableau 38 (suite). Partie-1 de l'analyse de la qualité des méta-analyses sélectionnées (*classement alphabétique*)

1 ^{er} auteur, réf.	Comparaison, procédure, population	Sources d'information	Études incluses	
Yun (54)	<p><u>Comparaison</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - 3D+2D vs 2D - 3D vs 2D <p><u>Procédure</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - D.O. - D.I. <p><u>Population</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - Femmes ayant un dépistage du cancer du sein - Femmes âgées de 29 à 92 ans (borne inférieure comprise entre 29 et 54 ans selon les études ; borne supérieure comprise entre 63 et 92 ans) - Densité mammaire augmentée : 17-65 % 	<p><u>Bases documentaires interrogées</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - Medline - Embase - Cochrane Database - ACP journal club <p><u>Recherches complémentaires manuelles</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - Références citées dans les articles et revues sélectionnés <p><u>Stratégie de recherche</u> : décrite et détaillée</p> <p><u>Période de recherche</u> : antérieure au 31/12/2016</p> <p><u>Langue</u> : toutes langues</p>	11 études sélectionnées sur les 1 814 publications identifiées	Études observationnelles publiées entre 2013-2016 :
<p><u>Européennes</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - Bernardi (58) - Ciatto (59) - Lang (62) - Skaane (75) <p><u>Nord-américaines</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - Durand (67) - Greenberg (68) - Lourenco (69) - McCarthy (63) - Powell (70) - Rose (64) - Sharpe (65) 				
<p>2D : Mammographie numérique ; 3D : Mammographie par tomosynthèse ; NHSEED : NHS economic evaluation database ; D.O. : Dépistage organisé ; DI : Dépistage opportuniste ; NHS : National Health Service ; DARE : Database of abstracts of review of effects ; ACP : Annals of international medicine ; CENTRAL : Cochrane central register of controlled Trials ; HTA : Health technology assessment database ; SCI-EXPANDED : Science citation index expanded ; ICTRP : International Clinical Trials Registry Platform.</p>				

Tableau 39. Partie 2 de l'analyse de la qualité des méta-analyses sélectionnées (*classement alphabétique*)

1 ^{er} auteur, référence	Critères d'inclusion des études	Critères d'exclusion des études	Modalités de sélection et d'évaluation de la qualité des études	Modalités de réalisation de la méta-analyse
Hodgson (55)	<ul style="list-style-type: none"> - Études prospectives et rétrospectives - Études utilisant des dispositifs 3D marqués CE ou validés par la FDA - Études incluant des femmes ayant une mammographie, soit dans le cadre d'un programme de dépistage organisé, soit d'un dépistage opportuniste - Études pour lesquelles les femmes ont un suivi 	<ul style="list-style-type: none"> - Études incluant un nombre de femmes < 100 - Études incluant des femmes ayant un ATCD_p de cancer du sein - Études incluant des femmes ayant un dépistage positif et/ou des signes cliniques de cancer du sein - Études comparant la 3D à la mammographie analogique - Études expérimentales, études utilisant un prototype de 3D - Études antérieures à 2008 - Abstracts de congrès, éditoriaux 	<p><u>Lecteurs</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - 2 relecteurs pour la sélection des études - Résolution des désaccords par discussion et/ou 3^{ème} relecteur <p><u>Qualité des études</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - QUADAS-2 <p><u>Diagramme de flux</u> : présenté</p> <p><u>Biais identifiés dans les études</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - Suivi des femmes réalisé uniquement en cas de lésion suspecte à l'origine d'un biais diagnostique - Biais d'inclusion dans les études rétrospectives, les cohortes n'étant pas contemporaines - Hétérogénéité statistiquement significative des études européennes et nord-américaines en ce qui concerne le taux de détection, de rappel et de faux positifs ne permettant pas de réaliser une méta-analyse - Pas de suivi des femmes négatives, hormis celles ayant été rappelées - 2 études sur 8 n'ont pas de confirmation diagnostique systématique par biopsie+histologie - 4 études avec double lecture des mammographies et 4 études avec simple lecture - Critères de rappel différents selon les études <p>(<i>Funnels plots</i> non réalisés si nbre d'études identifiées < 10)</p>	<p><u>Caractéristiques de la méta-analyse</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - Méta-analyse des données lorsque la faible hétérogénéité des études le permet en séparant les études européennes et nord-américaines <p><u>Hétérogénéité</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - Test d'hétérogénéité I² de Higgins <p><u>Sous-groupes d'analyse</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - Études rétrospectives, études prospectives - Caractéristiques des cancers : invasif + <i>in situ</i>, invasif, <i>in situ</i> <p><u>Critères d'évaluation</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - Risque relatif de détection - Risque relatif de rappel - Risque relatif de faux positifs

Tableau 39 (suite). Partie 2 de l'analyse de la qualité des méta-analyses sélectionnées (*classement alphabétique*)

1er auteur, référence	Critères d'inclusion des études	Critères d'exclusion des études	Modalités de sélection et d'évaluation de la qualité des études	Modalités de réalisation de la méta-analyse
Houssami (56)	<ul style="list-style-type: none"> - Études comparant la 3D à la 2D dans le dépistage du cancer du sein chez les femmes ayant une densité mammaire augmentée 	<ul style="list-style-type: none"> - Études n'incluant pas les femmes ayant une densité mammaire augmentée - Études pour lesquelles les données concernant les femmes ayant une densité mammaire augmentée ne peuvent être extraites - Études rapportant des résultats utilisés dans d'autres études - Études non éligibles (critère NP) 	<p><u>Stratégie de recherche</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - Décrite partiellement <p><u>Lecteurs</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - NP pour la sélection des études - NP pour l'extraction des données <p><u>Qualité des études</u> : NP</p> <p><u>Diagramme de flux</u> : NP</p> <p><u>Biais</u> : NP</p>	<p><u>Caractéristiques de la méta-analyse</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - Méta-analyses des données en séparant les études en <i>crossover</i> et les autres - Utilisation des données brutes ou des données en pourcentage <p><u>Hétérogénéité</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - Test d'hétérogénéité I² de Higgins <p><u>Sous-groupes d'analyse</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - Études prospectives (en <i>crossover</i>) et rétrospective <p><u>Critères d'évaluation</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - Risque relatif de détection - Risque relatif du taux de rappel
Marinovich (52), Australie	<ul style="list-style-type: none"> - Études incluant des femmes asymptomatiques qui ont fait un dépistage du cancer du sein - Études prospectives, rétrospectives, en <i>crossover</i> ou non 	<ul style="list-style-type: none"> - Études mélangeant des femmes symptomatiques et asymptomatiques - Études incluant des femmes à haut risque de cancer du sein - Étude comportant un autre examen d'imagerie que la 2D comme comparateur à la 3D - Études ne rapportant pas en même temps les taux de détection et de rappel - Études expérimentales, études techniques, recommandations professionnelles, revues de la littérature - Études sur le cancer du sein chez les hommes - abstracts 	<p><u>Stratégie de recherche</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - décrite partiellement <p><u>Lecteurs</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - 1 relecteur pour la sélection des études (2^{ème} relecteur pour la sélection de 25 % des études identifiées) - 2 relecteurs pour l'extraction des données - Discussion et consensus ou arbitrage par un 3^{ème} relecteur <p><u>Qualité des études</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - PRISMA - QUADAS-2 <p><u>Diagramme de flux</u> : présenté</p> <p><u>Biais</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - Restriction de langue - Biais de publication évalués par funnel plot. 	<p><u>Caractéristiques de la méta-analyse</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - Méta-analyses des données en séparant les études en <i>crossover</i> et les autres - Analyses de sensibilité en excluant les études ayant un taux de rappel ou un pourcentage de femmes ayant une densité mammaire augmentée discordant par rapport aux autres études <p><u>Hétérogénéité</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - Test d'hétérogénéité I² de Higgins <p><u>Sous-groupes d'analyse</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - Cancer invasif - Densité mammaire <p><u>Critères d'évaluation</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - Risque relatif de détection - Risque relatif du taux de rappel - Risque relatif du taux de faux+

Tableau 39 (suite). Partie 2 de l'analyse de la qualité des méta-analyses sélectionnées (*classement alphabétique*)

1er auteur, référence	Critères d'inclusion des études	Critères d'exclusion des études	Modalités de sélection et d'évaluation de la qualité des études	Modalités de réalisation de la méta-analyse
Phi (53)	<ul style="list-style-type: none"> - Études incluant des femmes > 18 ans ayant une densité mammaire augmentée (classification BI-RADS 3+4* ou c+d**). - Études incluant au minimum 100 femmes - Études incluant des femmes asymptomatiques ou pour lesquelles une image suspecte a été identifiée lors du dépistage - Études comparant les mammographies 2D et 3D - Études de dépistage ou de diagnostic - Études prospectives ou rétrospectives - Études évaluant l'un des critères suivants : taux de rappel, taux de détection, sensibilité, spécificité 	<ul style="list-style-type: none"> - Études fondées sur des données non originales ou sur des simulations - Études rapportant des résultats utilisés dans d'autres études 	<p><u>Stratégie de recherche</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - Décrite partiellement <p><u>Lecteurs</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - Double lecture indépendante - Résolution des désaccords par discussion, arbitrage, et si besoin 3^e lecteur <p><u>Qualité des études</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - PRISMA - QUADAS-2 <p><u>Diagramme de flux</u> : présenté</p> <p><u>Biais</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - Restriction de langue - Biais de publication non évalué par funnel plot car moins 10 études ont été identifiées 	<p><u>Caractéristiques de la méta-analyse</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - Méta-analyse des données lorsque la faible hétérogénéité des études le permet - Analyses de sensibilité sur les facteurs suivants : double ou simple lecture ; critères de rappel (classification BIRAD 0 ou autre définition) <p><u>Hétérogénéité</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - Test d'hétérogénéité I² de Higgins <p><u>Sous-groupes d'analyse</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - Études prospectives, études rétrospectives - Critère de rappel - Études en <i>crossover</i> et non en <i>crossover</i> <p><u>Critères d'évaluation</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - Risque relatif de détection - Risque relatif de rappel
Yun (54)	<ul style="list-style-type: none"> - Études incluant des femmes participant au dépistage standard du cancer du sein - Études comparatives : 3D+2D vs 2D - Études rapportant le taux de détection et les caractéristiques des cancers du sein - Études comportant un examen de confirmation diagnostique des cancers identifiés 	<ul style="list-style-type: none"> - Cohortes < 1 000 femmes dans chaque groupe comparé - Études sélectionnant une partie de la population éligible - Études limitées aux femmes ayant des seins denses - Études limitées aux femmes à haut risque de cancer du sein - Études rapportant des résultats utilisés dans d'autres études - Études ayant une absence de procédure en aveugle lors de l'interprétation des mammographies 	<p><u>Stratégie de recherche</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - Décrite et détaillée <p><u>Lecteurs</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - 2 relecteurs pour la sélection des études (- NP pour l'extraction des données <p><u>Qualité des études</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - QUADAS-2 <p><u>Diagramme de flux</u> : présenté</p> <p><u>Biais</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - Aucune restriction de langue - Biais de publication évalués par funnel plot 	<p><u>Caractéristiques de la méta-analyse</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - Méta-analyses des données en séparant les études prospectives et rétrospectives - Analyse de sensibilité en excluant les études comportant des biais ou celles utilisant une méthode de <i>leave-one-out</i> - Méta-régression sur les centres de dépistage <p><u>Hétérogénéité</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - Test d'hétérogénéité I² de Higgins <p><u>Sous-groupes d'analyse</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - Caractéristiques du cancer : <i>in situ</i>, invasif avec ou sans métastases, grades, localisation <p><u>Critères d'évaluation</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - Risque relatif de détection

FDA : *Food and Drug Administration* ; ATCD_p : antécédent personnel ; Réf. : référence ; Nbre : nombre ; dispositif 3D : dispositif de mammographie par tomosynthèse.
Leave-one-out : méthode utilisée en apprentissage statistique pour estimer l'erreur de généralisation, qui consiste en la suppression d'un exemple de la base d'apprentissage en considérant qu'elle n'affecte pas de manière importante l'estimation des paramètres d'un modèle.

Présentation détaillée des résultats des méta-analyses sélectionnées

Tableau 40. Résultats des méta-analyses identifiées sur la comparaison 3D+2D ou 2Ds versus 2D (classement alphabétique)

1 ^{er} auteur, réf.	Type de résultat	Nbre d'études	Effet			Hétérogénéité	Commentaires des auteurs
			Valeur	IC ₉₅ %	Significativité statistique	Test I ²	
Hodgson (55)	Taux différentiel de détection (3D+2D ou 2Ds vs 2D)						
	<u>Études européennes en crossover</u>						
	- Tous cancers	2 ^Y	+2,43 ‰	1,76-3,10	p < 0,001	NP	<p><u>Études européennes</u> - L'hétérogénéité élevée des études ne permet pas de réaliser une méta-analyse en ce qui concerne le taux de faux positif (I²=99 %) et le taux de rappel (I²=89 %)</p> <p><u>Études nord-américaines</u> - L'hétérogénéité élevée des études ne permet pas de réaliser une méta-analyse en ce qui concerne le taux de détection des cancers invasifs (I²=79 %) - Bien que les études aient des résultats concordants, la grande variabilité de l'effet observé ne permet pas de réaliser une méta-analyse en ce qui concerne le taux de faux positif et le taux de rappel</p> <p><u>Sensibilité-spécificité du dépistage</u> - Les auteurs n'ont rapporté que les données de l'essai STORM et n'ont pas fait d'analyse statistique comparative 3D+2D vs 2D</p>
	- Cancers invasifs	NP	+2,33 ‰	1,67-3,00	p < 0,001	NP	
- Cancers <i>in situ</i>	NP	NP	NP	NS	NP		
<u>Études nord-américaines</u>							
	- Méta-analyse non réalisée car les études ont des résultats contradictoires						
	Taux de rappel						
	<u>Études européennes</u>						
	- Méta-analyse non réalisée car les études ont des résultats contradictoires						
	<u>Études nord-américaines</u>						
	- Méta-analyse non réalisée car l'amplitude des résultats a été jugée par les auteurs trop variable						
	Taux de faux+						
	<u>Études européennes</u>						
	- Méta-analyse non réalisée car les études ont des résultats contradictoires						
	<u>Études nord-américaines</u>						
	- Méta-analyse non réalisée car l'amplitude des résultats a été jugée par les auteurs trop variable						
Houssami (56)	Taux différentiel de détection						
	- Études en crossover	4 [‡]	+3,9 ‰	2,7-5,1	p < 0,001	0 %	<p>- Pas de sous-analyse en dehors des études rétrospectives et prospectives - Pas d'analyse des faux+ - Petit nombre d'études</p>
	- Études non en crossover	4 [‡]	+1,4 ‰	0,9-2,0	p < 0,001	0 %	
Taux différentiel de rappel							
	- Études en crossover : méta-analyse non réalisée car les études ont des résultats contradictoires						
	- Études rétrospectives	4 [‡]	-23,3 ‰	(-29,9)-(-16,8)	p < 0,001	0 %	

Tableau 40 (suite). Résultats des méta-analyses identifiées sur la comparaison 3D+2D ou 2Ds versus 2D (classement alphabétique)

1 ^{er} auteur, réf.	Type de résultat	Nbre d'études	Effet			Hétérogénéité	Commentaires des auteurs	
			Valeur	IC ₉₅ %	Significativité statistique	Test I ²		
Marinovich (52)	Taux différentiel de détection des cancers invasifs + <i>in situ</i> (3D+2D vs 2D)							
	- Études en <i>crossover</i>	4 ^e	+2,4 ‰	1,9-2,9	p < 0,001	0 %	- Le pourcentage de femmes ayant une densité mammaire augmentée n'a pas d'impact sur le taux de détection incrémental - Le pourcentage de femmes ayant une densité mammaire augmentée n'a pas d'impact sur le taux incrémental de rappel si on exclut les études pour lesquelles le taux de rappel ou le pourcentage de femmes ayant une densité mammaire augmentée est discordant par rapport aux autres études.	
	- Études non en <i>crossover</i>	13 ^μ	+1,1 ‰	0,8-1,5	p < 0,00001	0 %		
	- Totalité des études	17 ^{e+μ}	+1,6 ‰	1,1-2,0	p < 0,001	37 %		
	Odds ratio de détection des cancers							
	- Études en <i>crossover</i>	4 ^e	1,47	1,35-1,59	p < 0,001	0 %		
	- Études non en <i>crossover</i>	13 ^μ	1,35	1,25-1,45	p < 0,001	0 %		
	- Totalité des études	17 ^{e+μ}	1,40	1,33-1,48	p < 0,001	0 %		
	Taux différentiel de rappel des cancers invasifs + <i>in situ</i> (3D+2D vs 2D)							
	- Études en <i>crossover</i>	4 ^e	+0,5 %	(-0,1)-(-1,2)	NS	95 %		
	- Études non en <i>crossover</i>	13 ^μ	-2,9 %	(-3,5)-(-2,4)	p < 0,001	93 %		
	- Totalité des études	17 ^{e+μ}	-2,2 %	(-3,0)-(-1,4)	p < 0,001	93 %		
Odds ratio de rappel								
- Études en <i>crossover</i>	4 ^e	1,17	0,96-1,43	NS	95 %			
- Études non en <i>crossover</i>	13 ^μ	0,71	0,66-0,76	p < 0,001	93 %			
- Totalité des études	17 ^{e+μ}	0,80	0,73-0,87	p < 0,001	97 %			
Odds ratio de faux+								
- Études en <i>crossover</i>	4 ^e	1,13	0,89-1,44	p < 0,001	95 %			
- Études non en <i>crossover</i>	13 ^μ	0,69	0,63-0,75	p < 0,001	96 %			
- Totalité des études	17 ^{e+μ}	0,77	0,70-0,85	p < 0,001	96 %			
Phi (53)	Risque relatif de détection							
	- Études en <i>crossover</i>	3	1,52	1,08-2,12	p=0,02	0 %	- Pour le calcul des résultats, les auteurs ont fait l'hypothèse de dépistages indépendants, alors que des études comportaient plusieurs séries de dépistages et que les populations se chevauchaient - Sur les 11 incluses, 6 sont considérées comme ayant un risque de biais lié à la sélection des femmes, et 3 comme ayant un risque de biais lié au suivi des femmes, et 5 comme ayant un risque de biais lié au fait que les cohortes ne sont pas contemporaines	
	- Études non en <i>crossover</i>	6	1,33	1,20-1,47	p < 0,00001	0 %		
	Risque relatif de rappel							
	- Études en <i>crossover</i>	2	1,12	0,76-1,63	NS	76 %		
- Études non en <i>crossover</i>	7	0,72	0,64-0,80	S*	93 %			

Tableau 40 (suite). Résultats des méta-analyses identifiées sur la comparaison 3D+2Dou2Ds versus 2D (classement alphabétique)

1 ^{er} auteur, réf.	Type de résultat	Nbre d'études	Effet			Hétérogénéité	Commentaires des auteurs	
Phi (53) (suite)	Risque relatif de rappel (études rétrospectives) en fonction du critère de rappel							
	<u>Études en crossover</u> : non applicable car les protocoles d'étude sont homogènes (double lecture, critère de rappel identique)							
	<u>Études non en crossover</u>							
	- Classification BIRAD 0	3	0,59	0,52-0,67	p < 0,00001	62 %	- L'hétérogénéité entre les études rétrospectives en ce qui concerne le taux de rappel est liée à la définition du critère de rappel : l'hétérogénéité diminue lorsque l'analyse est faite par sous-groupe de définition - Pas de résultats d'analyse de sensibilité présentés en fonction de la double ou simple lecture des mammographies	
	- Autre définition	4	0,84	0,81-0,87	p < 0,00001	37 %		
Yun (54)	Taux de détection de cancer							
	- invasif + <i>in situ</i>	NP	5,2 ‰	3,6-9,5	NP	NA	- L'analyse en sous-groupe (études prospectives, études rétrospectives) ne montre aucune différence statistiquement significative, quel que soit le type de cancer (invasif + <i>in situ</i> , invasif, ou <i>in situ</i>) - Les analyses de sensibilité montrent qu'il n'y a pas d'effet centre et que les analyses, en séparant les études rétrospectives et prospectives, ne modifient pas les résultats sur les taux de détection - Les données étant insuffisantes en nombre, aucune méta-analyse n'a été réalisée sur les caractéristiques radiologiques des cancers - Pour tenir compte des cas de lésions cancéreuses multiples, la valeur du nombre de dépistages utilisée pour l'analyse a été estimée en ajoutant à la population totale le nombre de femmes ayant des lésions multiples	
	- <i>In situ</i>	NP	1,4 ‰	1,0-3,2	NP	NA		
	- Invasif	NP	3,5 ‰	2,5-7,6	NP	NA		
	Risque relatif de détection de cancer							
	- invasif + <i>in situ</i>	11 ^z	1,29	1,16-1,43	S*	0 %		
	- <i>in situ</i>	11 ^z	1,20	0,94-1,52	NS	29 %		
	- invasif	5 ^z	1,33	1,17-1,51	S*	7 %		
	- de taille T1	5 ^z	1,39	1,14-1,69	S*	0 %		
	- de taille T2 ou plus	5 ^z	1,39	0,89-2,16	NS	0 %		
	- sans atteinte ganglionnaire	6 [†]	1,45	1,21-1,74	S*	0 %		
	- avec atteinte ganglionnaire	6 [†]	1,34	0,92-1,94	NS	0 %		
	- de grade I	5 [§]	1,81	1,37-2,39	S*	0 %		
- de grade II-III	5 [§]	1,40	1,17-1,68	S*	0 %			
- de type carcinome canalaire	4 [¥]	1,44	1,19-1,74	S*	0 %			
- de type carcinome lobulaire	4 [¥]	1,90	1,21-2,98	S*	0 %			
<p>IC₉₅% : intervalle de confiance à 5 % ; 2D : mammographie numérique ; 3D : mammographie par tomosynthèse ; NP : non précisé ; NS : non statistiquement significatif ; vs : versus Test I² : ce test mesure la proportion de la variabilité entre les études attribuée à l'hétérogénéité et non au hasard. I² < 25 %=hétérogénéité faible ; I²=25 %-50 %=hétérogénéité modérée ; I² > 50 %=hétérogénéité élevée ; Nbre : nombre ; NA : non approprié. (*) : valeur du p statistique NP. (†) : Bernardi (58), Ciatto (59), Lang (62), Tagliafico (77) ; (ϕ) : Conant (60), McCarthy (63), Rafferty (74), Rose (64) ; (ε) Bernardi (58), Ciatto (59), Lang (62), Skaane (73) ; (μ) : Aujero (79), Conant (60), Destounis (71), Durand (67), Friedewald (72), Greenberg (68), Haas (61), Lourenco (69), McCarthy (63), Powell (70), Rose (64), Sharpe (65), Starikov (66) ; (Υ) : Ciatto (59), Houssami (76), Skaane (73, 75, 78) ; (z) : Bernardi (58), Ciatto (59), Durand (67), Greenberg (68), Lang (62), Lourenco, 2015 (69), McCarthy (63), Powell (70), Rose (64), Sharpe (65), Skaane (75) (‡) : Ciatto (59), Rose (64), Durand (67), Bernardi (58), Skaane (75) ; (†) : Ciatto (59), Rose (64), Durand (67), Bernardi (58), Skaane (75), Lang (62) ; (§) : Rose (64), Bernardi (58), Skaane (75), Lang (62), Greenberg (68) ; (¥) : Rose (64), Skaane (75), Lang (62), Greenberg (68)</p>								

8.11 Synthèse des objectifs, résultats et limites des études incluses dans les revues systématiques sélectionnées

La synthèse des objectifs, résultats et limites a déjà été présentée dans un autre chapitre du rapport ; de ce fait, elle n'est pas répétée dans les tableaux de cette annexe (cf. précisions sur le chapitre de renvoi dans le Tableau 41.). Pour les autres études, la synthèse des objectifs, résultats et limites est présentée dans le Tableau 42. ci-après.

Tableau 41. Précision sur le chapitre de renvoi pour les études incluses dans les revues systématiques sélectionnées pour lesquelles la synthèse des objectifs, résultats et limites a déjà été présentée dans un autre chapitre du rapport

Chapitre dans lequel se référer pour lire la synthèse des résultats et limites	Etudes pour lesquelles la synthèse des résultats et les limites ont déjà été rapportées dans une autre partie du rapport.
Cf. objectifs, résultats et limites décrits dans le chapitre « Études publiées postérieurement aux méta-analyses »	Aase (89), Ambinder (82), Bahl (83), Freer (88), Giess (87), Hofvind (93), Pattacini (94) Romero Martin (99), Skaane (90)
Cf. objectifs, résultats et limites décrits dans le chapitre « Études incluses dans les méta-analyses sélectionnées »	Aujero (79), Bernardi (58), Caumo (97), Ciatto (59), Conant (60), Destounis (71), Durand (67), Friedewald (72), Greenberg (68), Haas (61), Lourenco (69), McCarthy (63), McDonald (80), Powell (70), Rose (64), Skaane (73, 75, 78), Sharpe (65)

Tableau 42. Synthèse des objectifs, résultats et limites des autres études incluses dans les revues systématiques sélectionnées (classement alphabétique)

1 ^{er} auteur, année de publication, réf.	Objectifs et résultats	Limites
Bernardi, 2012 (130)	<p><u>Objectifs</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - Évaluer si l'ajout de la 3D en seconde ligne après une 2D avec lésion suspecte améliore la performance du dépistage du cancer du sein chez des femmes asymptomatiques. - Rechercher si les résultats varient avec la densité mammaire, la catégorie d'âge, les images particulières. <p><u>Résultats</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - 3D+2D améliore la VPN et la VPP du dépistage. 	<ul style="list-style-type: none"> - Étude non randomisée. - Le taux de rappel est influencé par le niveau d'expérience acquis du radiologue. - Cela peut générer un biais de surévaluation de la diminution du taux de rappel. - Le faible nombre de femmes incluses dans l'étude limite la puissance statistique des sous-analyses.
Brandt, 2013 (131)	<p><u>Objectifs</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - Évaluer si la 3D peut remplacer la 2D comme examen diagnostique après une 2D avec lésion suspecte. - Rechercher si les résultats varient avec l'expérience du radiologue. <p><u>Résultats</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - La 3D peut remplacer la 2D en tant qu'examen diagnostique après une 2D avec lésion suspect : la sensibilité, la spécificité et la précision diagnostique sont comparables. 	<ul style="list-style-type: none"> - Étude non randomisée. - Les perdus de vue (17 %) peuvent générer un biais en ce qui concerne le taux de faux négatifs. - Le faible nombre de femmes incluses dans l'étude limite la puissance statistique des sous-analyses.

Tableau 42 (suite). Synthèse des objectifs, résultats et limites des autres études incluses dans les revues systématiques sélectionnées (classement alphabétique)

1 ^{er} auteur, année de publication, réf.	Objectifs et résultats	Limites
Lang (126)	<p><u>Objectifs</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - Caractériser les sources de faux positifs avec les mammographies 3D et 2D. <p><u>Résultats</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - Aucune différence statistique n'est mise en évidence entre les procédures en ce qui concerne les rappels avec F+, excepté pour les fibroadénomes. 	<ul style="list-style-type: none"> - Étude non randomisée. - Les analyses statistiques ne sont pas rapportées pour une majorité de comparaisons. - Des résultats sont présentés comme conclusifs alors que les comparaisons ne sont pas statistiquement significativement différentes. - Petit nombre de sujets inclus.
McDonald (127)	<p><u>Objectifs</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - Évaluer si la 3D améliore la performance du dépistage du cancer du sein, par comparaison à la 2D. - Rechercher si le rang de dépistage, la catégorie d'âge, la densité mammaire influent sur les résultats. <p><u>Résultats</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - Diminution statistiquement significative du taux de rappel quel que soit le rang de dépistage - Rang 1 : diminution statistiquement significative du taux de rappel chez les femmes âgées de moins de 50 ans et de densité mammaire non-augmentée. - Rang 2 : diminution statistiquement significative du taux de rappel chez les femmes âgées de plus de 50 ans et quelle que soit la densité mammaire. - Aucune différence statistique entre les procédures du taux de détection quel que soit le rang de dépistage. - Aucune différence statistique du taux de biopsies recommandées ou réalisée, quel que soit le rang de dépistage. 	<ul style="list-style-type: none"> - Étude non randomisée. - Cohortes non contemporaines. - Le groupe dit de rang 1 inclut des femmes ayant déjà eu une mammographie de dépistage mais pour lesquelles les clichés n'étaient pas disponibles.
Michell, 2012 (132)	<p><u>Objectifs</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - Évaluer si la combinaison 2D+3D en seconde ligne après une 2D positive améliore la performance du dépistage du cancer du sein, par comparaison à la 2D seule. <p><u>Résultats</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - Associer la 3D à la 2D chez des femmes rappelées pour une mammographie positive améliore la performance du dépistage (AUC augmentée de manière statistiquement significative). 	<ul style="list-style-type: none"> - Étude non randomisée. - Etude centrée sur des femmes ayant une mammographie 2D positive, ce qui limite la portée de la comparaison 3D vs 2D. - Population pour laquelle les FdeR ne sont pas connus en dehors de la densité mammaire.

Tableau 42 (suite). Synthèse des objectifs, résultats et limites des autres études incluses dans les revues systématiques sélectionnées (classement alphabétique)

1er auteur, année de publication, réf.	Objectifs et résultats	Limites
Rafferty, 2013 (133)	<p><u>Objectifs</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - Évaluer si l'ajout de la 3D en seconde ligne après une 2D positive améliore la performance du dépistage du cancer du sein chez des femmes asymptomatiques. - Recherche si les résultats varient avec le radiologue. <p><u>Résultats</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - Associer la 3D à la 2D chez des femmes rappelées après une 2D positive améliore de manière statistiquement significative la performance du dépistage, malgré la grande variabilité de pratique et de résultats entre les radiologues. - Le taux de rappel est diminué de manière statistiquement significative chez les femmes pour lesquelles aucun cancer n'a été confirmé. 	<ul style="list-style-type: none"> - Étude non randomisée. - Les résultats varient entre les radiologues de manière statistiquement significative mais le kappa n'a pas été calculé. - Le faible nombre de femmes incluses dans l'étude limite la puissance statistique des analyses. - Population non assimilable à la population cible du dépistage du cancer du sein chez des femmes à risque modéré (inclusion de femmes en attente de biopsie). - Seules les femmes ayant un cancer détecté en 2D sont incluses dans l'étude (biais de sélection). - Deux auteurs ont un conflit d'intérêt (personnel Hologic).
Rosso (128)	<p><u>Objectifs</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - Rechercher quels sont les facteurs qui influent sur le taux de rappel et de faux positifs. <p><u>Résultats</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - La densité mammaire et le fait d'avoir un cancer influent sur le taux de rappel. - Le taux de faux positifs augmente avec la densité mammaire. 	<ul style="list-style-type: none"> - Absence des comparaisons statistiques. - Protocole d'étude et d'analyse difficilement compréhensible.
Skaane, 2012 (134)	<p><u>Objectifs</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - Évaluer si l'ajout de la 3D en seconde ligne après une 2D positive améliore la performance du dépistage du cancer du sein. <p><u>Résultats</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - La 3D permet de diminuer le nombre de faux positifs. 	<ul style="list-style-type: none"> - Étude non randomisée. - Étude incluant des femmes ayant un profil très différent : femmes symptomatiques, femmes suivies pour une suspicion de cancer du sein avant biopsie ou chirurgie, femmes ayant une densité mammaire augmentée. - Très faible nombre de femmes incluses. - Méthodologie de l'étude peu robuste. - Les taux de faux+ ne sont pas statistiquement comparés.
Tagliafico, 2012 (135)	<p><u>Objectifs</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - Évaluer si la 3D a la même performance que la 2D chez des femmes ayant une 2D positive. - Rechercher si les résultats varient le radiologue. <p><u>Résultats</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - La 3D a une sensibilité équivalente à la 2D et une meilleure spécificité. - La variabilité inter et intra-radiologue est faible. 	<ul style="list-style-type: none"> - Étude non randomisée. - Étude centrée sur des femmes ayant une mammographie 2D positive, ce qui limite la portée de la comparaison 3D vs 2D. - Très faible nombre de femmes incluses. - Méthodologie de l'étude peu robuste. - Le taux de faux+ n'est précisé que pour 2 des 3 radiologues.

Tableau 42 (suite). Synthèse des objectifs, résultats et limites des autres études incluses dans les revues systématiques sélectionnées (classement alphabétique)

1 ^{er} auteur, année de publication, réf.	Objectifs et résultats	Limites
Waldherr, 2013 (136)	<p><u>Objectifs</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - Comparer la 3D(1 incid.) à la D(2 incid.) ou à la combinaison 3D(1 incid.)+2D(2 incid.) dans le dépistage du cancer du sein. <p><u>Résultats</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - La classification BI-RADS est statistiquement significativement meilleure avec la 3D par comparaison à la 2D. - La spécificité et la VPP ne sont pas statistiquement significativement différentes entre les trois procédures. 	<ul style="list-style-type: none"> - Étude non randomisée. - Les résultats des tests statistiques ne sont pas tous décrits alors qu'une significativité est rapportée. - Étude incluant des femmes ayant un profil très différent : femmes symptomatiques, femmes rappelées pour une mammographie+. - Le faible nombre de femmes incluses dans l'étude limite la puissance statistique des analyses.
Wallis, 2012 (137)	<p><u>Objectifs</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - Comparer la 3D(1 incid.) à la 2D(2 incid.) ou la 3D(1 incid.) à la 2D(2 incid.) dans le dépistage du cancer du sein chez des femmes symptomatiques ou rappelées pour une mammographie positive. <p><u>Résultats</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - La 3D(2 incid.) améliore de manière statistiquement significative la performance du dépistage, notamment en ce qui concerne l'identification des masses et les microcalcifications, et chez les radiologues les points expérimentés. 	<ul style="list-style-type: none"> - Étude non randomisée. - Les résultats varient en fonction de l'expérience des radiologues. - Le faible nombre de femmes incluses dans l'étude limite la puissance statistique des analyses. - Population non assimilable à la population cible du dépistage du cancer du sein chez des femmes à risque modéré (inclusion de femmes symptomatiques ou rappelées après une mammographie positive).
Zuckerman (129)	<p><u>Objectifs</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - Comparer la 3D+2Ds à la 3D+2D dans le dépistage du cancer du sein. <p><u>Résultats</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - La 3D+2DS diminue de manière statistiquement significative le taux de rappel, notamment pour les anomalies radiologiques suivantes : microcalcifications, asymétrie. - La 3D+2Ds diminue de manière statistiquement significative le taux de biopsie mais la VPP de la biopsie recommandée ou réalisée n'est pas significativement différente entre les procédures comparées. - Absence de différence statistique entre les procédures concernant le taux de cancer détectés (invasif + <i>in situ</i>, invasif, <i>in situ</i>). 	<ul style="list-style-type: none"> - Cohortes non contemporaines. - Étude non randomisée. - Suivi ne permettant pas de calculer le taux de faux+. - Absence de sous-analyse par densité mammaire.

2D : mammographie numérique ; 3D : mammographie par tomosynthèse ; 2Ds : mammographie par tomosynthèse avec reconstruction synthétique des images mammographiques ; réf. : référence ; AUC : aire sous la courbe. ; FdeR : facteurs de risque ; VPP : valeur prédictive positive ; VPN : valeur prédictive négative ; vs : *versus*.

8.12 Présentation des recommandations internationales

8.12.1 Questions traitées dans les recommandations et avis identifiés

Tableau 43 Questions traitées dans les recommandations et avis identifiés

Questions d'évaluation		Publications évaluant la question		
		Recommandations de bonne qualité méthodologique	Recommandations de qualité méthodologique médiocre	Avis
Performance de la 3D	Performance de la 3D (sensibilité, spécificité)	<u>États-Unis</u> : U.S. Preventive Service Task Force, 2016 (103, 104) ¹ (105) ¹	<u>États-Unis</u> : Blue Cross and Blue Shield of Alabama, 2017 (157) ⁴ et (12) ⁴	<u>États-Unis</u> : Institute for clinical and economic review, 2013 (142), The American College of Radiology (ACR), 2014 (122)
Impact clinique de la 3D (court ou long terme)	Efficacité clinique de la 3D par comparaison à la 2D	<u>Canada</u> : Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health, 2013 (101) ² , 2014 (168) ² <u>France</u> : Institut national du cancer, 2014 (7) ²	-	-
	Efficacité clinique de la 3D associée à la 2D par comparaison à la 2D seule ?	<u>États-Unis</u> : U.S. Preventive Service Task Force, 2016 (103) ¹ , (104) ¹ ,(140) ¹ ,(141) ¹ . Institute for clinical and economic review, 2014 (11) ² <u>Canada</u> : Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health, 2013 (101) ² , 2014 (168), Institut national d'excellence en santé et services sociaux, 2014 (102) ² <u>France</u> : Institut national du cancer, 2014 (7) ² <u>Norvège</u> : Norwegian Institute of Public Health, 2017 (4) ²	<u>États-Unis</u> : Blue Cross and Blue Shield of Alabama, 2017 (157) ⁴ 2018 (155) ⁴ et (12) ⁴ <u>Canada</u> : Canadian Task Force on Preventive Health Care (153)	<u>Australie</u> : Australian Department of Health, 2013 (123) <u>Canada</u> : Agence canadienne des médicaments et des technologies de la santé, 2015 (119) <u>États-Unis</u> : American College of Obstetricians and Gynecologists, 2013 (166), Institute for clinical and economic review, 2013 (142), Regence, 2016 (161)

Tableau 43 (suite). Questions traitées dans les recommandations et avis identifiés

Questions d'évaluation		Publications évaluant la question		
		Recommandations de bonne qualité méthodologique	Recommandations de qualité méthodologique médiocre	Avis
Impact clinique de la 3D (court ou long terme) (suite)	Efficacité clinique au long cours de la 3D associée à la 2D par comparaison à la 2D seule	<u>États-Unis</u> : U.S. Preventive Service Task Force, 2016 (103) ¹ , (104) ¹ (140) ¹ ,(141) ¹ , Institute for clinical and economic review, 2014 (11) ²	<u>États-Unis</u> : Blue Cross and Blue Shield of Alabama, 2018 (155) ⁴	-
Sécurité de la 3D	Efficacité clinique au long cours de la 3D associée à la 2Ds par comparaison à la 2D seule	<u>Norvège</u> Norwegian Institute of Public Health, 2017 (4) ²	<u>France</u> : Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire, 2015 (158) ⁴ , 2017 (8) ⁴	<u>Canada</u> : Agence canadienne des médicaments et des technologies de la santé, 2015 (119)
	Le rapport efficacité/risque de la 3D justifie-t-il son intégration dans le programme national de dépistage organisé ?	<u>France</u> : Institut national du cancer, 2014 (7) ²	-	-
Impact médico-économique de l'introduction de la 3D	Impact médico-économique (coût-efficacité, impact budgétaire, coût d'acquisition)	<u>États-Unis</u> : Institute for clinical and economic review, 2013 (142) ² · 2014 (11) ² <u>France</u> Institut national du cancer, 2014 (7) ² <u>Norvège</u> Norwegian Institute of Public Health, 2017 (4) ²	-	<u>Canada</u> : Agence canadienne des médicaments et des technologies de la santé, 2015 (119)
Impact organisationnel de l'introduction de la 3D dans le programme de dépistage	Impact organisationnel de la 3D	<u>France</u> : Institut national du cancer, 2014 (7) ²	-	<u>Canada</u> : Agence canadienne des médicaments et des technologies de la santé, 2015 (119)
	Prérequis en termes de contrôle qualité de la dose et de l'image pour la diffusion de la 3D en France	-	<u>France</u> Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire, 2015 (158) ⁴	-

Tableau 43 (suite). Questions traitées dans les recommandations et avis identifiés

Questions d'évaluation		Publications évaluant la question		
		Recommandations de bonne qualité méthodologique	Recommandations de qualité méthodologique médiocre	Avis
Recommandations sur l'utilisation de la 3D	Peut-on considérer l'utilisation de la 3D dans le programme de dépistage du cancer du sein ?	<u>Canada</u> : Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health, 2013 (101) ² , 2014 (168) ²	<u>États-Unis</u> : National Comprehensive Cancer Network, 2018 (13)	-
	La 3D peut-elle remplacer la 2D dans le programme national de dépistage du cancer du sein ?	<u>Canada</u> Institut national d'excellence en santé et services sociaux, 2014 (102) ²	-	-
	Faisabilité de l'introduction de la 3D en 1 ^{re} intention dans le dépistage du cancer du sein	-	<u>Italie</u> : Italian College of Breast Radiologists (ICBR), Italian Society of Medical Radiology (SIRM), Italian Group for Mammography Screening (GISMa), 2017 (9) ⁴	<u>Royaume-Uni</u> Public Health England, 2013 (167), 2016 (10) <u>Canada</u> Association canadienne des radiologues, 2016 (162)
	Place de la 3D dans le dépistage (sur la population cible considérée ou/et en fonction de la typologie des femmes)	<u>États-Unis</u> : (156) ⁴	<u>Brésil</u> : Brazilian College of Radiology and Diagnostic Imaging, Brazilian Breast Disease Society, et Brazilian Federation of Gynecological and Obstetrical Associations, 2017, (154) ³ <u>États-Unis</u> : National Comprehensive Cancer Network, 2018 (13) ⁴ , 2017	<u>Australie</u> : Australian Health Ministers, 2014 (5) <u>Canada</u> : Association canadienne des radiologues, 2012 (163) <u>Europe</u> : Society of Breast Imaging (EUSOBI), 2017 (159) & (160)
	Prérequis nécessaires pour mener à bien l'évaluation de la ED en situation de dépistage	<u>France</u> : Institut national du cancer, 2014 (7) ²	-	-
	Avantages et limites de la 3D dans le dépistage du cancer du sein	-	-	<u>Canada</u> : Agence de la santé et des services sociaux de la Capitale-Nationale, 2014 (165) <u>États-Unis</u> : Society of breast imaging, 2017 (115), Centre international de Recherche sur le Cancer (CIRC), 2015 (164)
<p>1. Recommandations d'Institutions ou de sociétés savantes gradées présentant une méthodologie non détaillée et gradées par niveau de preuve. 2. Recommandations d'Institutions ou de sociétés savantes présentant une méthodologie non détaillée et non gradées. 3. Recommandations ayant une méthodologie et des résultats peu ou pas détaillés mais ayant gradé leurs recommandations. 4. Recommandations ayant une méthodologie et des résultats peu ou pas détaillés et non gradées/ 3D+2Ds : mammographie par tomosynthèse avec reconstruction synthétique en mode 2D.</p>				

8.12.2 Description des recommandations internationales ayant une méthodologie bien détaillée sélectionnées

Tableau 44. Qualité méthodologique des recommandations ayant une méthodologie bien détaillée sélectionnées, partie-1

Recommandations ayant une méthodologie et des résultats détaillés				
Pays, institution, année, réf.	Liste des questions traitées	Dimensions abordées	Méthode d'évaluation	Nbre de publications sélectionnées
Canada				
Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health, 2013,(101)	<ul style="list-style-type: none"> - Efficacité clinique de la 3D par comparaison à la 2D - Efficacité clinique de la 3D+2D par comparaison à la 2D - Recommandations sur l'utilisation de la 3D dans le dépistage et diagnostic du cancer du sein 	<ul style="list-style-type: none"> - Performance - Efficacité 	<p>Revue systématique de la littérature de janvier 2008 à août 2013 (analyse avec stratification sur l'âge et la densité mammaire)</p> <p>Stratégie de recherche documentaire décrite</p> <p>Source : Pubmed, base bibliographique Cochrane, CRD, ECRI, base de données en évaluation en santé</p>	4 études retenues ^s sur 219 identifiées (2 aux États-Unis, 1 en Italie, 1 en Norvège) dont une revue systématique (Italie)
Institut national d'excellence en santé et services sociaux, 2014 (102)	<ul style="list-style-type: none"> - La 3D peut-elle remplacer la 2D dans le programme national de dépistage du cancer du sein ? - La 3D+2D améliore-t-elle la détection des cancers du sein tout en diminuant le nombre de rappels faux positifs en 2D ? - La 3D peut-elle être utilisée pour diagnostiquer les cancers du sein ? - L'association 3D+2D permet-elle d'améliorer le diagnostic des cancers du sein chez les femmes ayant une lésion suspecte ? 	<ul style="list-style-type: none"> - Efficacité - Applications cliniques 	<p>Revue systématique de la littérature de jan. 2008 à oct. 2013</p> <p>Stratégie de recherche documentaire décrite et détaillée</p> <p>Source : Medline, Pubmed, base bibliographique Cochrane, base bibliographique CRD et TRIP†, sites d'agences d'évaluation en santé membres de l'Inahta, HAS, NICE</p>	4 études retenues sur 319 identifiées (2 études prospectives et 2 rétrospectives : 1 en Italie, 2 aux États-Unis, 1 en Norvège)

Tableau 44 (suite). Qualité méthodologique des recommandations ayant une méthodologie bien détaillée sélectionnées, partie-1

Recommandations ayant une méthodologie et des résultats détaillés				
Pays, institution, année, réf.	Liste des questions traitées	Dimensions abordées	Méthode d'évaluation	Nbre de publications sélectionnées
États-Unis				
Institute for clinical and economic review, 2014, (11)	<ul style="list-style-type: none"> - Efficacité de la 3D vs 2D chez les femmes âgées de 40 à 74 ans - Limites et impact de l'introduction de la 3D dans le dépistage du cancer du sein sur le surdiagnostic, le surtraitement, l'anxiété des femmes et la dose d'exposition - Performance des examens d'imagerie (échographie et IRM des seins) chez les femmes aux seins denses - Efficacité de la 3D en fonction de l'âge, de l'appartenance ethnique, des comorbidités, de l'indice de masse corporelle, de la densité mammaire, de l'expérience du radiologue - Efficacité de la 3D dans la procédure de dépistage du cancer du sein 	<ul style="list-style-type: none"> - Performance - Efficacité - Sécurité - Impact médico-économique 	<p>Revue systématique de la littérature de 1990 à 2014</p> <p>Stratégie de recherche documentaire décrite et détaillée</p> <p>Source : Medline, Embase, base bibliographique Cochrane</p>	14 études retenues sur 2 872 identifiées
U.S. Preventive Service Task Force, 2016, (103, 104)	<ul style="list-style-type: none"> - Performance (sensibilité, spécificité) et efficacité clinique des examens d'imagerie du sein dans le cadre du dépistage du cancer du sein - Impact en termes d'incidence des cancers d'intervalle, de diagnostic des cancers infiltrants, du stade au moment du diagnostic, du taux de récurrence, de la mortalité spécifique - Place des examens d'imagerie complémentaires 	<ul style="list-style-type: none"> - Performance - Efficacité 	<p>Revue systématique de la littérature de 2010 à 2015</p> <p>Stratégie de recherche documentaire décrite et détaillée</p> <p>Source : Medline, Pubmed, Embase, base bibliographique Cochrane, bibliographie des études identifiées.*</p>	4 études retenues sur 2 067 identifiées (1 en Italie, 3 aux États-Unis)
U.S. Preventive Services Task Force, 2016, (140) Et (141)	<ul style="list-style-type: none"> - Efficacité du dépistage du cancer du sein sur la mortalité toutes causes et spécifique (liée au cancer du sein) selon les différentes modalités de dépistage - Efficacité du dépistage du cancer du sein en termes de réduction de l'incidence du cancer du sein à un stade avancé et la morbidité (effets secondaires des traitements) selon les modalités de dépistage - Variation des résultats de santé selon les modalités de dépistage 	<ul style="list-style-type: none"> - Efficacité - Sécurité 	<p>Stratégie de recherche documentaire décrite et détaillée</p>	4 études retenues sur 11 998 identifiées

Tableau 44 (suite). Qualité méthodologique des recommandations ayant une méthodologie bien détaillée sélectionnées, partie-1

Recommandations ayant une méthodologie et des résultats détaillés				
Pays, institution, année, réf.	Liste des questions traitées	Dimensions abordées	Méthode d'évaluation	Nbre de publications sélectionnées
U.S. Preventive Services Task Force (USPSTF), 2016, (105)	<ul style="list-style-type: none"> - Performance de la 3D dans le dépistage du cancer du sein, seule ou en association à la 2D - Variation de la performance du dépistage selon les modalités et l'âge 	<ul style="list-style-type: none"> - Performance - Efficacité 	<p>Revue de la littérature systématique de 2000 à 2015</p> <p>Stratégie de recherche documentaire décrite et détaillée</p> <p>Source : Medline, Embase, PubMed et recherches sur les sites internet des agences d'évaluation en santé et dans la base Inahta, base bibliographique Cochrane, bibliographie des études identifiées.</p>	18 études retenues sur 1 024 identifiées
France				
Institut national du cancer, 2014 (7)	<ul style="list-style-type: none"> - Le rapport efficacité/risque de la 3D justifie-t-il son intégration dans le programme national de dépistage organisé ? - Efficacité clinique de la 3D par comparaison à la 2D - Efficacité clinique de 3D en association à la 2D par comparaison à la 2D - Impact potentiel de l'autorisation de cette nouvelle technologie sur le programme de dépistage organisé du cancer du sein - Prérequis nécessaires pour mener à bien l'évaluation de la 3D en situation de dépistage et le déploiement de cette technologie dans le programme national de dépistage organisé du cancer du sein. 	<ul style="list-style-type: none"> - Efficacité clinique - Sécurité - Impact organisationnel 	<p>Revue systématique de la littérature de 2009 à 2014, recueil d'avis d'experts, enquête auprès des structures de gestion des dépistages</p> <p>Stratégie de recherche documentaire décrite</p> <p>Source : Medline, sites Internet d'agences d'évaluation internationales</p>	4 études sélectionnées sur 280 identifiées (2 rétrospectives et 2 prospectives)

Tableau 44 (suite). Qualité méthodologique des recommandations ayant une méthodologie bien détaillée sélectionnées, partie-1

Recommandations ayant une méthodologie et des résultats détaillés				
Pays, institution, année, réf.	Liste des questions traitées	Dimensions abordées	Méthode d'évaluation	Nbre de publications sélectionnées
Norvège				
Norwegian Institute of Public Health, 2017, (4)	<ul style="list-style-type: none"> - Efficacité de la 3D dans le cadre du programme de dépistage du cancer du sein en Norvège - Sécurité de la 3D (dose d'exposition en fonction de la procédure de dépistage) - Efficience de la 3D dans le programme de dépistage du cancer du sein en Norvège 	<ul style="list-style-type: none"> - Performance - Efficacité - Sécurité - Impact médico-économique (coût-efficacité, impact budgétaire) 	<p>Revue systématique de la littérature (date de début non précisée, date de fin 2017) faite par l'industriel Hologic, et complétée d'une revue spécifique de 2016 à 2017</p> <p>Modélisation médico-économique (impact budgétaire et analyse coût-efficacité)</p> <p>Stratégie de recherche documentaire décrite</p> <p>Source : Medline, Embase, Ovid, Base bibliographique Cochrane, LILACS, plateforme des essais contrôlés randomisés (ICTRP), base de données en évaluation en santé</p>	6 publications sélectionnées sur 12 530 identifiées (uniquement Hologic)
3D : mammographie par tomosynthèse ; Réf. : référence ; Nbre : nombre.				

Tableau 45. Qualité méthodologique des recommandations ayant une méthodologie bien détaillée sélectionnées, partie-2

Recommandations ayant une méthodologie et des résultats détaillés				
Pays, institution, année, réf.	Population cible, caractéristiques cliniques (FdeR, densité mammaire), âge	Critères de jugement	Examens d'imagerie comparés	Limites rapportées par les auteurs
Canada				
Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health, 2013,(101)	Femmes âgées de : - 40 à 49 ans - 50 à 74 ans - avec une densité mammaire augmentée - avec une densité mammaire non-augmentée	- Taux de détection - Taux de rappel - Taux de faux positifs - VPP de détection	3D vs 2D 3D+2D vs 2D	- Aucune étude pertinente identifiée sur l'efficacité de la 3D comparée à la 2D dans le dépistage organisé du cancer du sein. - Aucune information sur la représentativité de la population d'analyse - Aucune explication sur la définition du rappel dans les études
Institut national d'excellence en santé et services sociaux, 2014 (102)	- Femmes de tous âges - Femmes asymptomatiques ou rappelées après un dépistage positif	- Taux de détection - Taux de rappel - Taux de faux positifs avant arbitrage - VPP du rappel après arbitrage	<u>3D vs 2D</u> 3D (1 inc.) vs 2D (2 inc.) 3D (2 inc.) vs 2D (2 inc.) <u>3D+2D vs 2D</u> 3D (1 inc.)+2D (2 inc.) vs 2D (2 inc.) 3D (2 inc.)+2D (2 inc.) vs 2D (2 inc.)	- Aucune étude comparant la 3D à la 2D dans le cadre du dépistage organisé du cancer du sein - La plupart des études ont été effectuées en comparant l'association 2D+3D à la 2D
Canadian Task Force on Preventive Health Care, 2018 (153)	- Femmes âgées de 40 à 74 ans - Femmes qui ne sont pas à risque accru	- Taux de détection - Taux de rappel	<u>3D vs 2D</u> 3D (1 inc.) vs 2D (2 inc.) 3D (2 inc.) vs 2D (2 inc.)	-
États-Unis				
Institute for clinical and economic review, 2014, (11)	- Femmes âgées de 40 à 74 ans	- Taux de détection - Taux de rappel	3D+2D vs 2D	- Études de qualité méthodologique moyenne - Aucune étude évaluant l'impact de l'introduction de la 3D dans le dépistage du cancer du sein en termes de morbidité et de mortalité spécifique - La majorité des études sont des études observationnelles ; aucun essai contrôlé randomisé - Comparabilité des groupes non évaluée

Tableau 45 (suite). Qualité méthodologique des recommandations ayant une méthodologie bien détaillée sélectionnées, partie-2

Recommandations ayant une méthodologie et des résultats détaillés				
Pays, institution, année, réf.	Population cible, caractéristiques cliniques (FdeR, densité mammaire), âge	Critères de jugement	Examens d'imagerie comparés	Limites rapportées par les auteurs
États-Unis (suite)				
U.S. Preventive Service Task Force, 2016, (103) & (104)	<ul style="list-style-type: none"> - Femmes ayant une densité mammaire augmentée (BI-RADS 3+4) - Femmes ayant une mammographie 2D négative - Femmes âgées de 40 à 49 ans, 50 à 59 ans, 60 à 69 ans, 70 à 79 ans 	<ul style="list-style-type: none"> - Performance (sensibilité, spécificité, VPP, VPN) - Taux de détection - Taux de rappel - Taux de biopsie - Incidence des cancers d'intervalle - Taux de détection des cancers invasifs - Stade au diagnostic - Taux de récurrence - Taux de mortalité spécifique 	3D+2D vs 2D Comparaison d'autres examens d'imagerie du sein : <ul style="list-style-type: none"> - échographie automatisée du sein (ABUS)+2D vs 2D - échographie standard +2D vs 2D - IRM+2D vs 2D 	<ul style="list-style-type: none"> - Peu de résultats de santé à sur le long terme (taux de récurrence, taux de mortalité) - La plupart des résultats portent sur des cohortes de femmes ayant des facteurs de risque de cancer, et une densité mammaire augmentée
U.S. Preventive Services Task Force, 2016, (140)Et (141)	<ul style="list-style-type: none"> - Femmes asymptomatiques âgées de 40 ans et plus 	<ul style="list-style-type: none"> - Performance clinique (Se, Spe, VPP) - Taux de détection - Taux de rappel - Doses d'exposition - Taux de mortalité toutes causes et spécifique - Taux d'incidence des cancers avancés - Morbidité liée au traitement 	3D+2D vs 2D Autres examens d'imagerie comparés (IRM, échographie)	<ul style="list-style-type: none"> - Peu de critères de jugement ont été évalués dans les études - Les résultats concernent seulement le taux de détection, le taux de rappel, la dose d'exposition - Aucune étude évaluant l'efficacité du dépistage du cancer du sein en termes de taux de mortalité (toutes causes ou spécifique)
U.S. Preventive Service Task Force, 2016, (105)	<ul style="list-style-type: none"> - Femmes âgées de 40 ans et plus 	<ul style="list-style-type: none"> - Performance (sensibilité, spécificité, VPP, VPN) - Risque relatif de cancer <i>in situ</i> et de cancer invasif, stade du cancer - Taux de biopsie - Taux de rappel - Taux de mortalité toutes causes et spécifique 	3D vs 2D 3D+2D vs 2D	<ul style="list-style-type: none"> - Aucune étude sur la performance de la 3D en fonction des facteurs de risque de cancer du sein ou de l'âge - Aucune étude sur l'efficacité du dépistage du cancer du sein en termes de mortalité (toutes causes ou spécifique)

Tableau 45 (suite). Qualité méthodologique des recommandations ayant une méthodologie bien détaillée sélectionnées, partie-2

Recommandations ayant une méthodologie et des résultats détaillés				
Pays, institution, année, réf.	Population cible, caractéristiques cliniques (FdeR, densité mammaire), âge	Critères de jugement	Examens d'imagerie comparés	Limites rapportées par les auteurs
France				
Institut national du cancer, 2014 (7)	- Femmes ayant accès au D.O.	- Performance (Se, Spe, taux de faux positifs, VPP) - Taux de détection de cancers - Taux de rappel - Dose d'exposition	3D vs 2D 3D+2D vs 2D 3D+2Ds vs 2D	- Aucune étude robuste comparant la 3D à la 2D ou la 3D+2Ds à la 2D - Aucune étude randomisée - Seule la technologie Hologic (notamment mode Combo) a fait l'objet d'études cliniques - Aucune étude multicentrique (1 à 2 centres inclus). - 1 seul rang de dépistage analysé (1 ^{er} ou non précisé). - Études menées sur des critères d'efficacité clinique à court terme ou intermédiaires (et non sur des critères à long terme comme les récives, la mortalité, la morbidité) - Design des études de qualité insuffisante : même radiologue pour la lecture en 2D puis en 3D+2D, données appariées, non indépendantes, mode de recrutement et représentativité des participantes non précisés
Norvège				
Norwegian Institute of Public Health, 2017, (4)	- Femmes âgées de 50 à 69 ans - Niveau de risque non précisé	- Taux de rappel - Taux de détection - Taux de détection des cancers d'intervalle - Taux de faux positif - Taux de faux négatif - Performance (Se, Spe) - Taux de mortalité (toutes causes et spécifique) - Qualité de vie	3D vs .2D 3D+2D vs 2D 3D+2Ds vs 2D	- L'évaluation porte uniquement sur Hologic - Aucune méta-analyse concernant la technologie 3D - Les informations relatives au taux de mortalité (toutes causes ou spécifique) et à la qualité de vie n'ont pas été rapportées dans les études - Risque de biais lié au fait que seules les femmes ayant une lésion suspecte ont une biopsie à visée diagnostique - Absence d'impact sur la sensibilité et la spécificité du dépistage, et sur le taux de détection des cancers de l'intervalle
3D : mammographie par tomosynthèse ; 2D : mammographie numérique ; réf. : référence ; Nbre : nombre ; Se : sensibilité ; Spe : spécificité.				

8.12.3 Description des recommandations internationales ayant une méthodologie peu détaillée

Tableau 46. Qualité des recommandations ayant une méthodologie peu détaillée, partie-1

Recommandations ayant une méthodologie et des résultats peu ou pas détaillés				
Pays, institution, année, réf.	Liste des questions traitées	Dimensions abordées	Méthode d'évaluation	Nombre de publications sélectionnées
Brésil				
Brazilian College of Radiology and Diagnostic Imaging, Brazilian Breast Disease Society, et Brazilian Federation of Gynecological and Obstetrical Associations, 2017, (154)	<ul style="list-style-type: none"> - Place des différents examens d'imagerie du sein (2D, échographie, IRM, 3D) dans le dépistage du cancer du sein - Impact de l'âge et des FdeR personnels et familiaux sur la performance du dépistage 	<ul style="list-style-type: none"> - Performance - Efficacité - Sécurité 	Revue de la littérature et avis d'experts Mise à jour des recommandations de 2012 Stratégie de recherche documentaire pas décrite	5 études retenues (critères d'inclusion et d'exclusion des études non précisés)
Canada				
Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health, 2014, (168)	<ul style="list-style-type: none"> - Efficacité clinique de la 3D par comparaison à la 2D - Efficacité clinique de la 3D+2D par comparaison à la 2D - Recommandations sur l'utilisation de la 3D dans le dépistage et diagnostic du cancer du sein 	<ul style="list-style-type: none"> - Performance - Efficacité 	Actualisation de la revue systématique de la littérature publiée en 2013 (101) avec extension de janv. 2008 à déc. 2014 Stratégie de recherche documentaire pas décrite	11 études retenues et une revue systématique
Canadian Task Force on Preventive Health Care, 2018 (153)	<ul style="list-style-type: none"> - Évaluer le rapport du bénéfique/préjudice associé au dépistage du cancer du sein selon l'âge de la femme ? Et la variabilité des préférences des patientes ? - Évaluer efficacité de l'introduction d'autres modalités de dépistages dans la stratégie de dépistage (IRM, 3D) chez les femmes qui ne sont pas à risque accru ? 	<ul style="list-style-type: none"> - Bénéfice/risque - Efficacité 	Revue systématique de la littérature de 1990 à 2014 Stratégie de recherche documentaire décrite et détaillée Source : Medline, Embase, base bibliographique Cochrane	Aucune donnée probante concernant l'effet du dépistage du cancer du sein par 3D sur les enjeux importants pour les patientes
États-Unis				
Institute for clinical and economic review, 2013, (142)	<ul style="list-style-type: none"> - Efficacité de la 3D vs 2D - Coût du dépistage par femme par la 3D+2D vs 2D chez les femmes à seins denses par niveau de risque 	<ul style="list-style-type: none"> - Performance - Efficacité - Sécurité - Impact médico-économique 	Revue systématique de la littérature (2000 à 2013) Stratégie de recherche documentaire pas décrite	25 publications retenues dont 5 sur la 3D et 1 revue systématique

Tableau 46 (suite). Qualité des recommandations ayant une méthodologie peu détaillée, partie-1

Recommandations ayant une méthodologie et des résultats peu ou pas détaillés				
Pays, institution, année, réf.	Liste des questions traitées	Dimensions abordées	Méthode d'évaluation	Nombre de publications sélectionnées
Blue Cross and Blue Shield of Alabama, 2017, (157) (12)	- Performance et utilité clinique (états de santé) de la 3D	- Performance - Efficacité	Revue de la littérature Période non précisée Stratégie de recherche documentaire pas décrite	1 méta-analyse et 13 études (2 prospectives, 11 rétrospectives, critères d'inclusion et d'exclusion des études non précisés)
Blue Cross and Blue Shield of Alabama, 2018, (155)	- Performance et utilité clinique (états de santé) de la 3D+2D comparée à la 2D - Performance et utilité clinique (états de santé) de la 3D+2Ds comparée à la 2D	- Performance - Efficacité	Revue de la littérature Période non précisée Stratégie de recherche documentaire pas décrite	1 méta-analyse et 13 études (2 prospectives, 11 rétrospectives, critères d'inclusion et d'exclusion des études non précisés)
National Comprehensive Cancer Network (NCCN), 2018, (13) National Comprehensive Cancer Network, 2017 (156)	- Place de la 3D dans le dépistage en fonction de la typologie des femmes	- Performance - Efficacité	Revue de la littérature Période non précisée Stratégie de recherche documentaire pas décrite	Non précisé
France				
Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire, 2015 (158)	- Prérequis en termes de contrôle qualité de la dose d'exposition et de la qualité de l'image pour la diffusion de la 3D en France	- Conception des installations - Dose d'exposition - Qualité de l'image - Contrôle qualité	Revue de la littérature Stratégie de recherche documentaire pas décrite	7 études sélectionnées
Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire, 2017 (8)	- Impact des différents systèmes 3D en termes de dose d'exposition et de qualité des images - Impact de l'utilisation des différents fantômes sur la qualité des images dans le cadre du contrôle de qualité	- Sécurité - Qualité de l'image	Revue de la littérature (étude bibliographique de 2015 (158)) complétée par une campagne de mesures réalisée dans 5 centres hospitaliers Stratégie de recherche documentaire pas décrite	Non précisé

Tableau 46 (suite). Qualité des recommandations ayant une méthodologie peu détaillée, partie-1

Recommandations ayant une méthodologie et des résultats peu ou pas détaillés				
Pays, institution, année, réf.	Liste des questions traitées	Dimensions abordées	Méthode d'évaluation	Nombre de publications sélectionnées
Italie				
Italian College of Breast Radiologists (ICBR), Italian Society of Medical Radiology (SIRM), Italian Group for Mammography Screening (GISMa), 2017, (9)	- Impact de l'introduction de la 3D dans le dépistage du cancer du sein en routine pour les femmes à risque modéré en 1 ^{re} intention	- Efficacité - Sécurité	Revue de la littérature Période non précisée Stratégie de recherche documentaire pas décrite	6 études observationnelles dont 3 études prospectives européennes
(\$): Concernant les critères de sélection des études, les essais cliniques au dépistage ont été privilégiés, comparées aux études de validation expérimentale, et les études à partir d'appareils non commercialisés n'ont pas été retenues. 2D : mammographie digitale ; 3D : mammographie par tomosynthèse ; ATCD : antécédent.				

Tableau 47. Qualité des recommandations ayant une méthodologie peu détaillée, partie-2

Recommandations ayant une méthodologie et des résultats peu ou pas détaillés				
Pays, institution, année, référence	Population cible, caractéristiques cliniques (FdeR, densité mammaire), âge	Critères de jugement	Examens d'imagerie comparés	Limites rapportées par les auteurs
Brésil				
Brazilian College of Radiology and Diagnostic Imaging, Brazilian Breast Disease Society, et Brazilian Federation of Gynecological and Obstetrical Associations, 2017, (154)	- Femmes asymptomatiques à risque modéré - Âge : 40 à 50 ans, 50 à 74 ans, ≥ 75 ans - Densité mammaire : NP Femmes à haut risque : - ATCD familial ou personnel de cancer du sein - Densité mammaire : NP	- Taux de faux positifs - Taux de rappel - Taux de détection	3D+2D vs 2D	Malgré diverses mesures prises pour permettre un dépistage plus efficace, une augmentation de l'incidence et de la mortalité spécifique est observée depuis 2000 (notamment dans la tranche d'âge 40 à 50 ans avec un taux d'incidence du cancer du sein élevé par rapport aux pays voisins)
Canada				
Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health, 2014, (168)	Femmes : - Âgées de 40 à 49 ans - Âgées de 50 à 74 ans - Avec densité mammaire augmentée	- Taux de détection - Performance du dépistage (Se, Spe)	3D vs 2D 3D+2D vs 2D	- Aucune méta-analyse identifiée comparant la 3D+2D à la 2D dans le cadre du dépistage organisé du cancer du sein - Absence de résultats en termes de sensibilité et spécificité

Tableau 47 (suite). Qualité des recommandations ayant une méthodologie peu détaillée, partie-2

Recommandations ayant une méthodologie et des résultats peu ou pas détaillés				
Pays, institution, année, référence	Population cible, caractéristiques cliniques (FdeR, densité mammaire), âge	Critères de jugement	Examens d'imagerie comparés	Limites rapportées par les auteurs
États-Unis				
Institute for clinical and economic review, 2013, (142)	- Femmes âgées de 40 à 74 ans - Femmes ayant une densité mammaire augmentée - En fonction du niveau de risque (faible, moyen, élevé)	- Taux de détection - Taux de rappel	3D+2D vs 2D	- L'analyse médico-économique ne porte que sur les femmes avec score de densité BI-RADS de niveau 3 ou 4 et est stratifiée en fonction du niveau de risque de cancer du sein (faible, moyen, élevé) - La population d'analyse n'est pas comparable à la population générale des États-Unis.
Institute for clinical and economic review, 2014, (11)	- Femmes asymptomatiques âgées de 40 à 74 ans (exclusion des femmes à risque élevé)	- Taux de détection - Taux de rappel	3D+2D vs 2D	- Études de qualité méthodologique moyenne - Aucune étude évaluant l'impact de l'introduction de la 3D dans le dépistage du cancer du sein en termes de morbidité et de mortalité spécifique - La majorité des études sont des études observationnelles ; aucun essai contrôlé randomisé - Comparabilité des groupes non évaluée
Blue Cross and Blue Shield, 2018 & 2017 (155, 157) (12)	- Femmes asymptomatiques âgées de 50 à 74 ans	- Performance (Se, Spe, VPP, VPN) - Taux de mortalité toutes causes et spécifique - Taux de détection - Taux de faux positifs	3D+2D vs 2D 3D+2Ds vs 2D	-
National Comprehensive Cancer Network 2018 & 2017 (13, 156)	Femmes asymptomatiques à risque modéré âgées de plus de 40 ans	-	3D+2D vs 2D	-
France				
Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire, 2015 (158)	- Femmes dépistées dans le cadre du programme national de dépistage organisé français	- Dose d'exposition, min, max	3D vs 2D	- Le modèle dosimétrique ne permet pas d'estimer la dose d'exposition individuelle - Compte-tenu de l'hétérogénéité des systèmes 3D, une grande variabilité des résultats est attendue

Tableau 47 (suite). Qualité des recommandations ayant une méthodologie peu détaillée, partie-2

Recommandations ayant une méthodologie et des résultats peu ou pas détaillés				
Pays, institution, année, référence	Population cible, caractéristiques cliniques (FdeR, densité mammaire), âge	Critères de jugement	Examens d'imagerie comparés	Limites rapportées par les auteurs
France				
Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire, 2017 (8)	- Femmes dépistées dans le cadre du programme national de dépistage en France	- Dose d'exposition en fonction de l'épaisseur des fantômes en polyméthacrylate de méthyle (PMMA) - Évaluation des fantômes : présence d'artefacts, visualisation de la totalité des inserts utilisés pour l'établissement du score image	3D vs 2D	- Offre industrielle en plein essor : 7 modèles de marques différentes hétérogènes dans leurs choix de conception technologique (type de détecteur, mouvement du tube, angulation de 15 à 50, nbre de projections de 9 à 25, combinaison anode/filtration, algorithme de reconstruction) - Évaluation comparative difficile (il n'existe pas une technique de 3D mais des techniques de 3D)
Italie				
Italian College of Breast Radiologists (ICBR), Italian Society of Medical Radiology (SIRM), Italian Group for Mammography Screening (GISMa), 2017, (9)	- Femmes à risque modéré - Âge non précisé	- Taux de détection - Taux de rappel - Taux de faux positifs	3D vs 2D 3D+2D vs 2D	- Des limites à l'introduction de la 3D dans le dépistage organisé sont à prendre en considération et à étudier : disponibilité des équipements au regard de la demande, gestion des lésions identifiées, temps de lecture accru impliquant plus de manipulateurs
vs : <i>versus</i> ; VPP : Valeur prédictive positive, DCIS : Carcinome Canalaire <i>in situ</i> ; 2D : mammographie digitale ; 3D : mammographie par tomosynthèse ; 2Ds : mammographie par tomosynthèse avec reconstruction synthétique des images mammographiques en mode 2D, inc. : incidence ; nbre : nombre ; Se : sensibilité ; Spe : spécificité.				

8.12.4 Présentation des résultats et conclusions des recommandations internationales ayant une méthodologie bien détaillée

Tableau 48. Résultats et conclusions des recommandations ayant une méthodologie bien détaillée sélectionnées

Pays, institution, année, réf.	Résultats pris en considération par les auteurs	Limites et commentaires des auteurs	Conclusions des auteurs
Brésil			
Brazilian College of Radiology and Diagnostic Imaging, Brazilian Breast Disease Society, et Brazilian Federation of Gynecological and Obstetrical Associations, 2017, (154)	<p><u>Performance/efficacité de la 3D+2D vs 2D</u> 5 études récentes confirment l'efficacité de la 3D associée à la 2D en comparaison à la 2D, dont :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Étude OSLO (2013, Norvège) (75) : taux de détection de cancer +27 %, taux de faux-positifs -15 % - Étude STORM (2013, Italie) (59) : taux de détection de cancer du sein +51 % et taux de faux positif -17 % - Étude multicentrique de Friedewald (2014, États-Unis) (72), 454 850 tests dont 173 663 3Ds) : taux de détection +41 % (principalement des cancers invasifs), taux de faux positifs -15 % (ayant pour conséquence de réduire les coûts de dépistage et les examens invasifs, à évaluer) <p><u>Dose d'exposition</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - 3D : dose d'exposition 3,0 mGy - L'utilisation de la 3D+2Ds conserve les avantages de la 3D en termes de performance et permet de réduire la dose d'exposition de presque la moitié 	<ul style="list-style-type: none"> - Nécessité de développer un protocole d'image optimal dans le cadre des bonnes pratiques professionnelles (consécutivement ou simultanément avec la 2D), incidences 2D habituelles (medio-latéral oblique et cranio-caudal ou modifiées) - L'évaluation devra être réactualisée tous les 3 ans avec l'apport de nouvelles données 	<ul style="list-style-type: none"> - Les auteurs recommandent le dépistage du cancer du sein annuel pour les femmes âgées de 40 à 74 ans - Parmi les femmes âgées de 75 ans ou plus, le dépistage annuel par mammographie devrait être réservé à celles ayant une survie attendue > 7 ans - Des examens d'imagerie du sein complémentaires sont recommandés pour les femmes ayant des seins denses - Les auteurs recommandent l'IRM en complément pour les femmes à haut risque de cancer du sein <p><u>Place de la 3D dans le dépistage</u> La 3D en association à la 2D (ou 2Ds ou COMBO) est considérée comme un moyen de dépistage pour le cancer du sein</p>
Canada			
Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health, 2013& 2014 (101, 168)	<p><u>Performance de la 3D+2D vs 2D</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - Taux de faux positifs avant arbitrage (NS) - VPP supérieur pour la 3D+2D (sans rapport sur la signification statistique) <p><u>Efficacité clinique de la 3D associée 2D vs 2D</u> (4 études : Ciatto (59), Skaane (75), Rose (64), Haas (61) et revue systématique – Houssami (233))</p> <ul style="list-style-type: none"> - Taux de détection augmenté dans 4 études en faveur de la 3D+2D (1 seule avec une significativité statistique, les 3 autres sans rapport sur la signification statistique) - Taux de rappel diminué dans 2 études en faveur de la 3D+2D (1 étude statistiquement significative (p < 0,01) ; 1 étude NS) - En fonction de la classe d'âge : taux de détection statistiquement significativement supérieur pour les femmes > 60 ans (1 étude) pour la 3D+2D ; taux de rappel statistiquement significativement inférieur pour la 3D+2D toutes classes d'âges confondues - En fonction de la densité des seins : taux de rappel statistiquement significativement diminué (p > 0,0001) pour les sous-femmes ayant une densité mammaire de grade c et d 	<ul style="list-style-type: none"> - Absence d'études randomisées et d'études de qualité méthodologique moyenne - Les valeurs de significativité statistique et les intervalles de confiance entre les procédures comparées n'étant pas toujours rapportés, la significativité statistique ne peut être vérifiée (interprétation des résultats avec prudence) 	<p><u>Performance/efficacité clinique</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - La comparaison 3D+2D à la 2D met en évidence un taux de détection augmenté et un taux de rappel diminué - Cependant, l'absence de rapport de signification statistique de ces comparaisons ne permet pas de conclure - La diminution des taux de rappel est plus marquée chez les femmes de moins de 50 ans et chez celles qui ont des seins denses, mais le niveau de preuve n'est pas suffisant

Tableau 48 (suite). Résultats et conclusions des recommandations ayant une méthodologie bien détaillée sélectionnées

Pays, institution, année, réf.	Résultats pris en considération par les auteurs	Limites et commentaires des auteurs	Conclusions des auteurs
Canada (suite)			
Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health, 2013& 2014 (101, 168) (suite)	-	<ul style="list-style-type: none"> - Pas d'étude réalisée au Canada, donc incertitude quant à la transposabilité sur le territoire canadien au regard de la politique de dépistage - Biais de sélection de la population des femmes incluses dans les études, non assimilable à la population cible du dépistage organisé du cancer du sein 	<p><u>Intégration de la 3D dans le programme national de dépistage du cancer du sein</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - Des études de dépistage en population (effectif important) sont en cours (étude TOMMY au Royaume-Uni) et devraient permettre de valider les premiers résultats publiés avec un niveau de preuve suffisant en vue d'une introduction de la 3D+2D dans le programme de dépistage
Institut national d'excellence en santé et services sociaux, 2014 (102)	<p><u>Efficacité clinique 3D+2D vs 2D (2 études prospectives et 2 rétrospectives)</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - Étude italienne, 2013 (59) : 7 292 femmes ; taux de détection 2D=2,7/1000 [IC₉₅ % : 1,7-4,2], 3D+2D=8,1/1000 (p < 0,0001) ; ratio du taux de rappel=-17,2 % [IC₉₅ %:13,6-21,3] - Étude nord-américaine, 2013 (61) : 13 158 femmes ; ratio du taux de détection =+9,5 %(NS), taux de détection 2D=5,2/1000 vs 3D+2D=5,7/1000 ; taux de rappel 2D=29,7 % vs 3D+2D=8,4 % (p < 0,01) - Étude nord-américaine, 2013 (64) : 13 856 femmes ; ratio du taux de détection +35 % (NS) ; ratio du taux de rappel=-37 %(p > 0,001) ; ratio du taux de détection des cancers invasifs =+53 % (p=0,01) ; ratio de la VPP =+6 % (p < 0,001) ; VPP 2D=4,7 % vs VPP 3D+2D=10,1 % (p ND) - Étude norvégienne, 2013 (75) : 12 621 femmes ; ratio du taux de détection =+27 % (p=0,001) ; ratio du taux de détection des cancers invasifs=+40 % (p < 0,001) ; ratio de la VPPaprès arbitrage 0,86% ; VPP après arbitrage : 2D=29,1 % vs 3D+2D=28,5 % (NS) ; ratio de faux positifs avant arbitrage=-15 % (p < 0,001), taux de faux positif : 2D=61,1/1000 vs 3D+2D=53,1/1000 (p ND) <p><u>En fonction du nombre d'incidences</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - Les comparaisons de la 3D à la 2D à 1 ou 2 incidences ne mettent pas en évidence de différence significative <p><u>En fonction de la densité mammaire et de l'âge</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - La 3D réduit de manière statistiquement significative le taux de rappel, quels que soient la densité mammaire et le groupe d'âge 	<ul style="list-style-type: none"> - Le % d'augmentation des cancers détectés et le % de diminution des rappels varient d'une étude à l'autre, sans que la cause de ces variations puisse être attribuée de façon précise à un facteur ou à un autre - Toutefois, les modalités de lecture et d'acquisition des images varient selon les études et les auteurs 	<p><u>Efficacité clinique</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - 4 études incluant des dizaines de milliers de participantes convergent vers une même conclusion: comparée à la 2D, l'association 2D+3D augmente les taux de détection des cancers et diminue les taux de rappels <p><u>Intégration de la 3D dans le programme national de dépistage du cancer du sein</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - Les auteurs estiment que la 3D est une technologie prometteuse, mais nécessite une confirmation à plus grande échelle à partir d'essais populationnels de plus grande envergure - Il est nécessaire de prévoir des scénarios d'harmonisation et de standardisation des pratiques et des coûts afférents en vue d'une éventuelle intégration - Il subsiste une interrogation sur la capacité de la 3D à détecter les microcalcifications

Tableau 48 (suite). Résultats et conclusions des recommandations ayant une méthodologie bien détaillée sélectionnées

Pays, institution, année, réf.	Résultats pris en considération par les auteurs	Limites et commentaires des auteurs	Conclusions des auteurs
États-Unis			
<p>Institute for clinical and economic review, 2013, (142)</p>	<p><u>Performance et risque de la procédure 3D+2D vs 2D (4 études : Skaane (75), Ciatto (59), Haas (61), Rose (64))</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - Amélioration de la sensibilité de 63 % à 82 %, (p < 0,001) - Amélioration de la spécificité de 94,6 % à 93,8 % (p < 0,001) - Augmentation du taux de détection de 6,1 ‰ à 8,0 ‰ (p=0,001) - Diminution du taux de rappel de 67,2 ‰ à 61,1 ‰ (p < 0,001) - Risque relatif de détection=1,40 [IC₉₅ %=1,13-1,71] (p 0.001) - Diminution du taux de biopsie de 15,2 ‰ à 10,6 ‰ (p : ND) <p><u>Femmes ayant une densité mammaire augmentée (densité BI-RADS de 3 ou 4)</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - Étude italienne (59) : l'augmentation du taux de détection est similaire, quelle que soit la densité mammaire - Taux de détection augmenté de +2,7 ‰ - Taux de rappel diminué de +21,3 ‰. - Sensibilité de 100 % et spécificité de 98,1 % <p><u>Sécurité et organisationnel</u></p> <p>2 études de Skaane (73, 75)</p> <ul style="list-style-type: none"> - Le temps de lecture passe de 45 secondes pour la 2D contre 91 secondes pour la 3D - La dose d'exposition augmente de 1,58 mGy pour la 2D à 1,95 mGy pour la 3D <p><u>Analyse médico-économique chez les femmes ayant une densité mammaire augmentée</u></p> <p>Analyse comparative (3D+2D vs 2D) par niveau de risque (faible, moyen, élevé), avec densité mammaire augmentée, chez des femmes âgées de 40 à 74 ans.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Résultats pour les femmes à risque faible (femmes sans ATCD de 40-49 ans) : taux de biopsie 13,9 vs 6,2 pour 1 000 femmes dépistées ; taux de cancers détectés : 3,1 vs 1,6 ; faux positif de biopsies 10,8 vs 4,6 ; taux de cancer d'intervalle : 0,1 vs 0,4 ; coût du dépistage par femme : 391 \$ vs 185 \$ - Résultats pour les femmes à risque modéré (femmes avec ATCD de 40-49 ans ou de 50-74 ans sans ATCD) : taux de biopsie 31,7 vs 15,5 pour 1 000 femmes dépistées ; taux de cancers détectés : 8 vs 3,9 ; faux positif de biopsies 23,8 vs 11,6 ; taux de cancer d'intervalle : 0,3 vs 1,1 ; coût du dépistage par femme : 407 \$ vs 193 \$. 	<p>Les résultats des 4 études (totalisant 50 000 femmes) concordent malgré des designs d'études différents, notamment quant aux modalités de rappel (deux lecteurs avec arbitrage si désaccord, deux lecteurs avec rappel si un des deux conclut à un examen positif, un seul lecteur)</p> <p>Les limites des études sont les suivantes :</p> <ul style="list-style-type: none"> - 3D uniquement évaluée en association avec la 2D - Population cible différente de la population d'analyse (étude italienne) - Incertitude statistiquement significative pour 2 des 4 études (les deux études américaines présentent des résultats de deux populations différentes qui ne sont pas directement comparables) 	<p>Augmentation du taux de détection et diminution du taux de rappel</p>

Tableau 48 (suite). Résultats et conclusions des recommandations ayant une méthodologie bien détaillée sélectionnées

Pays, institution, année, réf.	Résultats pris en considération par les auteurs	Limites et commentaires des auteurs	Conclusions des auteurs
États-Unis (suite)			
<p>Institute for clinical and economic review, 2014, (11)</p>	<p>Efficacité clinique - 8 études : États-Unis et Europe, 524 à 174 000 femmes (Ciatto (59), Skaane (75), Haas (61), Friedewald (72), Rose (64), Destounis (71), Lourenco (69), McCarthy (63)) - La 3D diminue le taux de rappel par rapport à la 2D et augmente le taux de détection de cancer Les résultats sont similaires chez les femmes aux seins denses : ✓ Diminution du taux de rappel : 100 ‰ -160 ‰ (2D) vs 80 ‰ -140 ‰ (3D+2D) ✓ Augmentation du taux de détection de cancer : 3 ‰ -5 ‰ (2D) vs 4 ‰ -6 ‰ (3D+2D)</p> <p>Autres impacts - 10 ‰ des femmes ont eu un résultat faux-positif par rang de dépistage et 50 ‰ des femmes auront au moins un résultat faux-positif après 10 rangs de dépistage (Rosenberg (309), Christiansen (310), Elmore (311), Hofvind (312)) - 7 ‰ à 19 ‰ des femmes ont eu une biopsie négative après 10 mammographies (311) - Les résultats sur le taux de biopsie sont ambivalents (des études plus récentes (2013) montrent un taux de biopsie accru avec la 3D : taux de biopsie 3D+2D=12-27 ‰ vs 2D=14-22 ‰ et VPP de la biopsie : 3D+2D=25-30 ‰ vs 2D=20-25 ‰)</p> <p>Étude d'efficience (Lee, 2014) (243) - Modélisation de l'efficience du dépistage bisannuel 3D+2D vs 2D parmi des femmes de 50-74 ans avec seins denses, performance de test de 3D+2D vs 2D : sensibilité 80 ‰ vs 77 ‰ et spécificité 92 ‰ vs 88 ‰, coût du dépistage/femme : 50 \$ plus élevé pour 3D vs 2D. - Utilisation de 3D+2D sur 12 vagues de dépistage : - 0,5 décès, - 405 faux positifs pour 1 000 femmes dépistées, coûts d'investissement +350 \$, RDCR 54 000 \$ par QALY gagné</p> <p>Coût du dépistage chez les femmes ayant une densité mammaire augmentée selon le niveau de risque Analyse comparative (3D+2D vs 2D) par niveau de risque (faible, moyen, élevé), chez les femmes avec densité mammaire augmentée, âgées de 40 à 74 ans - Résultats pour les femmes à risque faible (femmes sans ATCD de 40-49 ans) : taux de biopsie 13,9 vs 6,2 pour 1000 femmes dépistées ; taux de cancers détectés : 3,1 vs 1,6 ; faux positif de biopsies 10,8 vs 4,6 ; taux de cancer d'intervalle : 0,1 vs 0,4 ; coût du dépistage par femme : 391 \$ vs 185 \$ - Résultats pour les femmes à risque modéré (femmes avec ATCD de 40-49 ans ou de 50-74 ans sans ATCD) : taux de biopsie 31,7 vs 15,5 pour 1 000 femmes dépistées ; taux de cancers détectés : 8 vs 3,9 ; faux positif de biopsies 23,8 vs 11,6 ; taux de cancer d'intervalle : 0,3 vs 1,1 ; coût du dépistage par femme : 407 \$ vs 193 \$!</p>	<p>- L'hétérogénéité du design des études et des populations incluses rend difficile la comparaison des procédures - Variabilité des résultats concernant le taux de rappel, des modalités de rappel - Surestimation de la performance de la 3D en raison d'un suivi des femmes trop court (< 1 an), ne permettant pas d'identifier les faux négatifs - Aucune étude n'a évalué les taux de surdiagnostic ou de surtraitement - Les données de sous-populations spécifiques sont insuffisantes pour permettre une évaluation - Une modélisation médico-économique impose un nombre important d'hypothèses simplificatrices qui ne peuvent pas vraiment refléter l'utilisation de la 3D dans la pratique courante L'analyse médico-économique ne porte que sur la sous population des femmes ayant des seins denses</p>	<p>- Les données disponibles et leur niveau de preuve sont suffisants pour recommander la procédure 3D+2D dans le dépistage du cancer du sein - Absence de données de suivi dans les études disponibles ne permet pas d'évaluer la performance clinique au long cours (par exemple, sur plusieurs vagues)</p>

Tableau 48 (suite). Résultats et conclusions des recommandations ayant une méthodologie bien détaillée sélectionnées

Pays, institution, année, réf.	Résultats pris en considération par les auteurs	Limites et commentaires des auteurs	Conclusions des auteurs
États-Unis (suite)			
U.S. Preventive Service Task Force, 2016, (103) & (104)	<p><u>Performance 3D+2D vs 2D chez les femmes ayant une densité mammaire augmentée</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - Absence d'étude de performance en termes de sensibilité/spécificité <p><u>Efficacité clinique 3D+2D vs 2D</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - 4 études : McCarthy (63), Ciatto (59), Haas (61), Rose (64) - Augmentation du taux de détection : 3D+2D vs 2D (3/3 études) <ul style="list-style-type: none"> ✓ McCarthy, 2014 6,9 ‰ vs 5,2 ‰ ✓ Rose, 2013, 5,4 ‰ vs 4 ‰ ✓ Ciatto, 2013 6,6 ‰ vs 4,1 ‰ - Diminution du taux de rappel 3D+2D vs 2D pour 4/4 études : <ul style="list-style-type: none"> ✓ McCarthy, 2014 1,08 % vs 1,28 % ✓ Haas, 2013 0,97 % vs 1,66 % ✓ Rose, 2013, 6,9 % vs 9,1 % ✓ Ciatto, 2013 6,6 % vs 7,2 % - Taux de détection des cancers invasifs : 89 à 93 % de cancers détectés par HHUS, 74 à 93 % par ABUS, 67 à 86 % par IRM et 68 à 92 % par 3D <p><u>Impact à long terme de l'intégration de la 3D dans le dépistage du cancer du sein</u></p> <p>Aucune étude évaluant l'impact de l'introduction de la 3D sur les taux de récurrences ou la mortalité n'a été identifiée</p>	<ul style="list-style-type: none"> - La qualité des études est très variable : pas toujours de tests statistiques, faibles effectifs, critères d'inclusion et d'exclusion des populations peu détaillés, absence de description des modalités de rappel ou manquant de clarté, processus de dépistage qui n'est pas en lien avec les pratiques professionnelles - Absence d'étude publiée sur les résultats de santé à long terme - Absence d'évaluation du surdiagnostic 	<p><u>Efficacité clinique de la 3D+2D</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - Le dépistage avec la 3D associée à la 2D chez les femmes ayant des seins denses augmente le taux de détection des cancers invasifs - L'utilisation de la 3D permet de réduire les taux de rappel - Des études comparatives rigoureuses chez les femmes aux seins denses incluant des résultats cliniques autres que le taux de détection et de rappel sont nécessaires
U.S. Preventive Service Task Force, 2016, (140) et (141)	<p><u>Impacts à long terme de l'intégration de la 3D dans le dépistage du cancer du sein</u></p> <p>Aucune étude n'aborde cette question en termes de taux de mortalité spécifique ou toutes causes</p> <p><u>Impacts intermédiaires de l'intégration de la 3D dans le dépistage du cancer du sein</u></p> <p>Aucune autre étude n'a évalué l'impact de l'introduction de la 3D dans le dépistage du cancer du sein, en termes de réduction de morbidité liée au traitement (effets indésirables, qualité de vie)</p> <p>Aucune différence statistique n'a été mise en évidence concernant la taille ou le stade de la tumeur entre les procédures 2D+3D vs 2D (2 études Skaane (75), Rose (64))</p> <p>Taux de détection 2D+3D vs 2D :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Aucune extension nodulaire : 4% vs 6% ; NS et extension nodulaire : 9% vs 13%, NS - Taille de la tumeur > 20 mm : 12% vs 15%, NS 	<ul style="list-style-type: none"> - Les essais cliniques ne reflètent pas les pratiques en termes d'exams d'imagerie et de traitement - Absence d'études sur les résultats à long terme - Des études d'efficacité (en termes de faux positifs, faux négatifs) et d'impact sur la santé (anxiété, qualité de vie, morbidité, surdiagnostic et surtraitement) manquent notamment pour les femmes à risque modéré de cancer du sein 	<p><u>Efficacité 3D+2D vs 2D</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - 6 études d'observation montrent que la 3D+2D diminue le taux de rappel et augmente le taux de détection, mais augmente aussi le nombre de biopsies - Des études sur les autres examens d'imagerie du sein (IRM, échographie) sont nécessaires avant de les intégrer dans la procédure de dépistage <p><u>Impacts intermédiaires ou à long terme de l'intégration de la 3D dans le dépistage du cancer du sein</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - Le niveau de preuve est insuffisant pour évaluer les avantages et les impacts de l'association de la 3D à la 2D dans le dépistage du cancer du sein

Tableau 48 (suite). Résultats et conclusions des recommandations ayant une méthodologie bien détaillée sélectionnées

Pays, institution, année, réf.	Résultats pris en considération par les auteurs	Limites et commentaires des auteurs	Conclusions des auteurs
États-Unis (suite)			
U.S. Preventive Service Task Force, 2016, (140) et (141) (suite)	<p><u>Efficacité 3D+2D vs 2D</u> (6 études)</p> <ul style="list-style-type: none"> - La 3D+2D diminue le taux de rappel (-16 %), augmente le nombre de biopsies (+1,3/1000) et la détection des cancers (+1,2 ‰) comparée à la 2D - La VPP du taux de rappel est statistiquement significativement augmentée : +6,4 % ± 2,1 %, IC₉₅%=1,7 %-2,5 % (p < 0,001) <p><u>Dose d'exposition</u></p> <p>La dose moyenne d'exposition avec la 3D est d'une à deux fois celle de la 2D (3,7 mGy), dose qui peut être encore plus importante si la femme a des seins denses</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Aucune étude n'a directement mesuré l'association entre la dose d'exposition délivrée au cours du dépistage du cancer du sein et l'incidence de cancers du sein radio induits 	<p>Des données sont manquantes ou de mauvaise qualité ou contradictoires, ne permettant pas de définir le bénéfice/risque</p> <ul style="list-style-type: none"> - Les designs des études ne permettent pas de savoir si les cas supplémentaires de cancer détectés seraient devenus cliniquement significatifs (surdiagnostic)
U.S. Preventive Service Task Force, 2016, (105)	<p><u>Performance de la 3D+2D vs 2D</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - 1 étude italienne Houssami (76) - Sensibilité 3D+2D : 0,85 (IC₉₅%=0,74-0,92) vs 2D : 0,54 (IC₉₅%=0,42-0,65) (p ND) - Spécificité 2D+3D : 0,97 (IC₉₅%=0,96-0,98) vs 2D : 0,96 (IC₉₅%=0,95-0,98) <p><u>Efficacité de la 3D vs 2D</u></p> <p>1 étude suédoise prospective Lang (62), (7 500 femmes incluses, lecture 3D+2D et 2D indépendantes)</p> <ul style="list-style-type: none"> - Taux de détection 3D vs 2D : 2,8 ‰ vs 68 ‰ (p ND) - % de cancers invasifs rapporté au % de cancers détectés 3D vs 2D : 85 % vs 89 % (P ND) - Taux de rappel 3D vs 2D : 3,2 % vs 2,6 % (p ND) <p><u>Efficacité de la 3D+2D vs 2D</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - 8 études : Destounis (71), Greenberg (68), Friedewald (72), Houssami (76), Ciatto (59), McCarthy (63), Haas (61), Rose (64), Skaane (75) - Augmentation du taux de détection 3D+2D vs 2D : 5,4 ‰ vs 3,8 ‰ (Destounis) ; 6,3 ‰ vs 4,9 ‰ (Greenberg) ; 5,5 ‰ vs 4,3 ‰ (Friedewald) ; 7,4 ‰ vs 4,8 ‰ (Ciatto) ; 5,5 ‰ vs 4,6 ‰ (McCarthy) ; 5,7 ‰ vs 5,2 ‰ (Haas) ; 5,4 ‰ vs 4,0 ‰ (Rose) ; 8,0 ‰ vs 6,1 ‰ (Skaane) - Augmentation du % de cancers invasifs sur les cancers détectés pour 5 études/7 (3D+2D vs 2D) : 33 % vs 55 % (Destounis) ; 73 % vs 62 % (Greenberg) ; 74 % vs 67 % (Friedewald) ; 71 % vs 69 % (McCarthy) ; 69 % vs 69 % (Haas) ; 80 % vs 70 % (Rose) ; 80 % vs 72 % (Skaane) - Réduction du taux de rappel (3D+2D vs 2D) : 4 % vs 11 % (Destounis) ; 14 % vs 16 % (Greenberg) ; 9 % vs 10,6 % (Friedewald) ; 3,6 % vs 4,2 % (Ciatto) ; 8,8 % vs 10,4 % (McCarthy) ; 8,4 % vs 12 % (Haas) ; 5,5 % vs 8,7 % (Rose) ; 6,1 % vs 6,7 % (Skaane) - Augmentation du taux de biopsie (3/5 études) : (3D+2D vs 2D) : 1,1 % vs 2,3 % (Destounis) ; 2,6 % vs 2 % (Greenberg) ; 1,9 % vs 1,8 % (Friedewald) ; 2 % vs 1,8 % (McCarthy) ; 1,4 % vs 1,5 % (Rose). 	<ul style="list-style-type: none"> - Une seule étude évalue la performance de la 3D (étude italienne (76)), mais elle n'est pas représentative de la population cible de dépistage et de la stratégie de dépistage recommandée aux États-Unis - En raison de la littérature limitée sur les données de performance (sensibilité et spécificité) de la 3D, les résultats sur le taux de détection du cancer, les taux de rappel et de biopsie n'ont pas été statistiquement comparés 	<p><u>Efficacité/ Performance</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - Niveau de preuve insuffisant - Nécessité d'études de méthodologie rigoureuse réalisées aux États-Unis afin d'évaluer la performance de la 3D dans le dépistage du cancer du sein et les résultats cliniques à long terme (cancers d'intervalle, récurrence, mortalité)

Tableau 48 (suite). Résultats et conclusions des recommandations ayant une méthodologie bien détaillée sélectionnées

Pays, institution, année, réf.	Résultats pris en considération par les auteurs	Limites et commentaires des auteurs	Conclusions des auteurs
États-Unis (suite)			
Blue Cross and Blue Shield, 2018 & 2017 (12, 155)	<p><u>Taux de détection 3D+2D vs 2D</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - 4 études prospectives : Skaane (75), Ciatto (59), Bernardi (58), Lang (62) <ul style="list-style-type: none"> ✓ Skaane : 6,1 ‰ vs 8,0 ‰ (p < 0,001) ✓ Ciatto (2015) : 5,3 ‰ vs 8,1 ‰ (p < 0,001) ✓ Lang : 6,3 ‰ vs 8,9 ‰ (p < 0,001) ✓ Bernardi : 6,3‰ vs 8,5‰ (p < 0,001) - 11 études rétrospectives : Destounis(71), Durand (67), Greenberg (68), Haas (61), Friedewald (72), Lourenco (69), McCarthy (63), Rose (64), McDonald (127), Conant(203), Sharpe (65) : <ul style="list-style-type: none"> ✓ Destounis : 3,8 ‰ vs 5,7 ‰ (NS) ✓ Durand : 5,7 ‰ vs 5,9 ‰ (NS) ✓ Greenberg : 4,9 ‰ vs 6,2 ‰ (p < 0,041) ✓ Haas (2013) : 5,2 ‰ vs 5,7 ‰ (p=0,70) ✓ Friedewald : 4,2 ‰ vs 5,4 ‰ (p < 0,001) ✓ Lourenco : 5,4 ‰ vs 4,6 ‰ (NS) ✓ McCarthy : 4,6 ‰ vs 5,5 ‰ (NS) ✓ Rose : 4,0 ‰ vs 5,4 ‰ (NS) ✓ McDonald : 4,6 ‰ vs 6,1 ‰ (NS) ✓ Conant : 5,9 ‰ vs 4,4 ‰ (p < 0,003) ✓ Sharpe : 3,5 ‰ vs 5,4 ‰ (p < 0,002) - Résultats préliminaires d'une étude italienne (62) : <ul style="list-style-type: none"> ✓ Performance 3D+2D vs 2D : sensibilité du dépistage améliorée 88 % vs 63 % (p, ND) ✓ Efficacité de la 3D+2D vs 2D : augmentation modeste du nombre de cancers détectés (8,9 ‰ vs 6,3 ‰, p < 0,001) et diminution des rappels (2,6 % vs 3,8 %, p < 0,001) ✓ Les taux de détection des cancers <i>in situ</i> sont semblables entre les deux modalités - Méta-analyse 2017 (54) sur le taux de détection de la 3D en association avec la 2D (11 études incluses) : <ul style="list-style-type: none"> ✓ Taux de détection augmenté ✓ Cancers invasifs + <i>in situ</i> RR=1,29 (IC₉₅ %=1,16-1,43), +7 %, p < 0,05 ✓ Cancers <i>in situ</i> : RR=1,20 (IC₉₅ %=0,94-1,52), +29 %, NS ; ✓ Cancers invasifs : RR=1,33 ; (IC₉₅ %=1,17- 1,51), +7 %, p ND ✓ T1 : RR =1,39 (IC₉₅ % : 1,14-1,70), p<0,05 ✓ T≥ 2 : RR=1,39 ; (IC₉₅ %=0,90-2,16), NS ✓ N0 : RR=1,45 (IC₉₅ %=1,21-1,74), p<0,05 ✓ N ≥ 1 : RR=1,34 (IC₉₅ %= 0,92-1,99), NS 	<ul style="list-style-type: none"> - Les résultats en ce qui concerne le taux de détection sont à interpréter avec prudence étant donné les limites des études - Pour les études prospectives, les mêmes patientes servent de contrôles - Designs des études peu clairs et très variés, ne reflétant pas les pratiques (<i>cross-over</i>, beaucoup d'études rétrospectives, inclusion de populations avec des facteurs de risque de cancer différents ou indications peu claires) - Pas d'étude de bonne qualité sur l'évaluation des cancers d'intervalle - Données insuffisantes pour confirmer, à distance, l'absence de cancer chez les femmes ayant un dépistage négatif - Les études de bonne qualité méthodologique sont européennes (Italie) - Difficulté de transposition des résultats aux pratiques de dépistage des États-Unis. - Absence d'étude de bonne qualité comparant la sensibilité/spécificité du 3D+2D à la 2D. 	<ul style="list-style-type: none"> - Les caractéristiques de performance sont incertaines en raison des limites méthodologiques des études <u>Efficacité de la 3D+2D vs 2D</u> - Concernant l'utilité clinique, le niveau de preuve des études est insuffisant pour recommander d'introduire la 3D seule ou en association à la 2D dans la procédure de dépistage du cancer du sein <u>Impact à long terme</u> - De nouvelles études sont nécessaires pour évaluer l'impact de la 3D à long terme (mortalité, cancers d'intervalle) et la pertinence en fonction de sous-groupes de femmes (âge, densité mammaire, fréquence d'examen)

Tableau 48 (suite). Résultats et conclusions des recommandations ayant une méthodologie bien détaillée sélectionnées

Pays, institution, année, réf.	Résultats pris en considération par les auteurs	Limites et commentaires des auteurs	Conclusions des auteurs
États-Unis (suite)			
	<p><u>Taux de détection 2D+3D vs 3D+2Ds vs 2D</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - 1 étude prospective et 3 études rétrospectives - Augmentation du taux de détection - Résultats non cohérents sur le taux de rappel entre les études selon leur design ✓ Freer (88) : 6,9 ‰ vs 5,9 ‰ vs 5,9 ‰ ✓ Aujero (79) 6,4 ‰ vs 6,1 ‰ vs 5,3 ‰ ✓ Zuckerman (129) 5,5 ‰ vs 5,0 ‰ (NS) 	<ul style="list-style-type: none"> - Absence d'évaluation du surdiagnostic et/ou sur-traitement - Méconnaissance des effets à long termes d'une exposition des seins aux rayons X au cours des dépistages successifs 	-
National Comprehensive Cancer Network (NCCN) (13) 2017 (156)	- Des études multiples montrent que la 3D semble améliorer la détection des cancers du sein et diminuer les taux de rappel	<ul style="list-style-type: none"> - Dans la plupart des études, la dose d'exposition est doublée avec la 3D+2D comparée à la 2D - La dose de d'exposition peut être minimisée par l'utilisation de la 2Ds 	<u>Place de 3D chez la femme à risque modéré</u> - Le NCCN considère que la 3D peut être recommandée pour les procédures de dépistage annuel chez la femme asymptomatique, à risque modéré et âgée de plus de 40 ans
France			
France, Institut national du cancer, 2014 (7)	<p><u>Efficacité de la 3D+2D vs 2D</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - 4 études observationnelles pertinentes (2 rétrospectives et 2 prospectives) : <ul style="list-style-type: none"> ✓ Ciatto (59), étude italienne incluant 7 300 femmes ✓ Skaane (75) étude norvégienne incluant 12 600 femmes ✓ Haas (61), étude nord-américaine incluant 13 100 femmes ✓ Rose (64), étude nord-américaine incluant 23 350 femmes - Les résultats des 4 études sont concordants et montrent que l'efficacité clinique de la 3D+2D est supérieure à celle de la 2D - Les 2 études les plus robustes (59, 75) suggèrent que le taux incrémental de détection des cancers attribuable à la 3D serait de l'ordre de 2 ‰ (p < 0,0001) - Quels que soit la densité mammaire et l'âge, le taux de détection est statistiquement augmenté (de +27 % à +50 %), notamment en ce qui concerne les cancers invasifs (Skaane : 80 % vs 73 %) et le taux de rappel diminué - VPP du taux de détection : <ul style="list-style-type: none"> ✓ Skaane : 29,1 % vs 28,5 %, NS ✓ Rose : 10,1 % vs 4,7 %, p < 0,0001 	<ul style="list-style-type: none"> - Absence d'information permettant d'estimer l'impact à long terme sur l'incidence des cancers, sur celle des cancers de l'intervalle, sur le surdiagnostic, sur la taille des cancers détectés, sur l'intérêt d'une seconde lecture, sur la performance du dépistage avec une procédure utilisant une seule incidence, sur les cancers radio-induits - Les 4 études ne sont pas réalisées dans des conditions de fonctionnement similaires au programme de dépistage organisé français - La validité externe des résultats est limitée (représentativité des femmes non précisée), rendant difficile la transposabilité à la politique de dépistage française - Biais de sélection de la population des femmes incluses dans les études, non assimilable à la population cible du dépistage organisé du cancer du sein 	<p>Les résultats des études convergent :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Efficacité clinique de la 3D+2D est supérieure à celle de la 2D - Le développement de la 3D proposant une reconstruction d'une image 2D synthétique, à partir d'une seule acquisition 3D, pourrait permettre de réduire la dose d'exposition (1,95 mGy vs 3,53 mGy) - Le coût d'investissement est élevé <p>Les études ont des limites et ne répondent pas à toutes les problématiques de l'intégration de la 3D dans le dépistage du cancer du sein pour une intégration dans le D.O. en France</p>

Tableau 48 (suite). Résultats et conclusions des recommandations ayant une méthodologie bien détaillée sélectionnées

Pays, institution, année, réf.	Résultats pris en considération par les auteurs	Limites et commentaires des auteurs	Conclusions des auteurs
France (suite)			
<p>France, Institut national du cancer, 2014 (7) (suite)</p>	<p>- Taux de détection des cancers :</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ Ciatto : 8,1 ‰ vs 5,3 ‰, p < 0,0001 ✓ Skaane : 8,0 ‰ vs 6,1 ‰, p < 0,001 ✓ Haas : 5,7 ‰ vs 5,2 ‰, NS ✓ Rose : 5,4 ‰ vs 4,0 ‰, NS <p>- Taux de rappel :</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ Ciatto : 1 % vs 2 %, p < 0,0001 ✓ Haas : 8,4 % vs 12,0 %, NS ✓ Rose : 5,5 % vs 8,7 %, NS <p>- Taux de faux positifs :</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ Skaane : 53 % vs 61 %, p < 0,001 <p><u>Dose moyenne d'exposition</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - Variation de 1,00 à 1,4 mGy pour 2D, de 2,4 à 4,0 mGy pour 3D+2D et de 2,4 à 4,0 mGy pour 3D+2Ds (en mode combo) - 2,5 mG est la dose acceptable définie dans le protocole européen - Variation de la dose délivrée selon la marque (idem, en 2D) - La procédure 3D+2Ds permettrait de réduire de façon importante la dose d'exposition (selon la marque) - Dose délivrée en mGy pour une incidence : 3D+2D vs 3D+2Ds (COMBO) vs 2D ✓ Hologic : 3,2 vs 3,2 vs 1,2 ✓ Siemens : 3,3 vs 3,1 vs 1,2 ✓ IMS Giotto : 3,1 vs 2,6 vs 1,4 ✓ General Electric : 2,4 vs 2,4 vs 1,2 ✓ Fuji (Mode ST) : 2,5 vs 2,5 vs 1,0 ✓ Fuji (Mode Hr) : 4,0 vs 4,0 vs 1,0 <p><u>Médico-économique</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - En fonction des différents constructeurs, le prix de la 3D (catalogue) se situait en 2013 entre 90 000 € et 600 000 € et 50 000 € pour le logiciel C-view (Hologic) <p><u>Organisationnel</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - Le taux incrémental de détection est de 0,55 ‰ (p ND) entre la 3D+2D en seconde lecture vs en 1^{re} lecture - Nécessité de mettre en œuvre une formation à la 3D pour les radiologues et les manipulateurs radio 	<p>- Périodes d'inclusion non contemporaines pour les études rétrospectives</p> <ul style="list-style-type: none"> - Lorsque les données ont été appariées, elles ne sont pas indépendantes - 1 seul rang de dépistage pris en compte - Mise en place nécessaire d'une évaluation de la performance à grande échelle pour confirmer si l'introduction de la 3D dans le dépistage est pertinente (étude comparative multicentrique, en population et en situation de dépistage, tenant compte des spécificités françaises et portant en priorité sur la performance 3D+2Ds) 	<p><u>Prérequis avant une introduction de la 3D dans le programme national</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - Évaluation du rythme du dépistage en 3D nécessaire - Une expérimentation en situation réelle devra être menée en France afin d'évaluer la faisabilité de l'intégration de la 3D dans le programme de dépistage organisé et de la dématérialisation - Les études devraient évaluer <i>a minima</i> l'intérêt de la seconde lecture et l'impact de la 3D sur l'incidence des cancers d'intervalle et à long terme sur l'incidence des cancers du sein en France - Nécessité de réaliser une étude médico-économique avant de valoriser l'acte et nécessité de statuer sur les dispositifs 3D les moins performants - Finalisation du protocole européen de contrôle qualité de la 3D - Mise en place d'une formation des radiologues

Tableau 48 (suite). Résultats et conclusions des recommandations ayant une méthodologie bien détaillée sélectionnées

Pays, institution, année, réf.	Résultats pris en considération par les auteurs	Limites et commentaires des auteurs	Conclusions des auteurs
France (suite)			
Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire, 2015 (158)	<p><u>Dose d'exposition</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - Dose d'exposition moyenne plus élevée en 3D qu'en 2D (1 incidence), pouvant dépasser les seuils d'acceptabilité définis en France pour la 2D (2 mGy : seuil souhaitable pour 40 mm de polyméthacrylate de méthyle (PMMA) et 2,50 mGy : seuil acceptable par le protocole européen) - Les 7 études retenues montrent une grande variabilité de la dose moyenne d'exposition (de 0,67 à 5,04 mGy en 3D) en fonction de l'épaisseur du sein, de l'exposeur, ainsi que des différents choix techniques du constructeur (angle de projection, nombre de projections, grille antidiffusante) - Dose minimale et maximale (mGy) pour une incidence 2D vs 3D <ul style="list-style-type: none"> ✓ Feng, 2012 (313) : 0,309-5,26 vs 0,657-3,52 ✓ Dance, 2012 (314) : 0,51-3,98 vs 1,02-4,9 ✓ NHSBP, 2014 (315) : 0,45-2,93 vs 0,91-4,22 ✓ Jacobs, 2011 (316) : 0,58-1,9 vs 1,32-2,64 ✓ Cavagnetto, 2013 : 0,53-3,01 vs 0,93-4,5 ✓ Shin (317) : 0,68-7,41 vs 0,93-5,02 - Dose moyenne minimale et maximale (mGy) pour une incidence 3D vs 3D mode combo : <ul style="list-style-type: none"> ✓ Cavagnetto, 2013 : (318) : 2,56 / 0,93-4.5 vs 3,87 / 1,46-7,54 <p><u>Contrôle qualité</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - Des marques ne respectent pas l'ensemble des prérequis définis par les référence européennes EUREF - Des prérequis techniques minimaux sont nécessaires à la réalisation des contrôles qualité, à définir 	<ul style="list-style-type: none"> - L'analyse dosimétrique porte essentiellement sur la 3D de marque Hologic - Une analyse du rapport bénéfice/risque dans ce contexte et les critères d'acceptabilité de dose d'exposition au regard de l'utilisation de la 3D doivent être approfondis - Compte-tenu des hétérogénéités de conception des appareils 3D mis sur le marché, il n'est pas possible d'extrapoler les résultats d'un système à un autre 	<p>L'IRSN recommande :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Que les contrôles de qualité soient réalisés pour l'ensemble des appareils 3D selon les préconisations de l'organisation européenne EUREF - Qu'un contrôle de l'affichage des indices dosimétriques soit mis en place - Qu'une étude approfondie des exposeurs automatiques selon les différents systèmes disponibles sur le marché soit réalisée

Tableau 48 (suite). Résultats et conclusions des recommandations ayant une méthodologie bien détaillée sélectionnées

Pays, institution, année, réf.	Résultats pris en considération par les auteurs	Limites et commentaires des auteurs	Conclusions des auteurs
France (suite)			
Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire, 2017 (8)	<p><u>Dose d'exposition</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - Les mesures sur site ont montré que tous les systèmes 3D délivrent des doses d'exposition en dessous des critères d'acceptabilité fixés pour la mammographie 2D en France - Augmentation de la dose avec l'épaisseur du sein et selon les contraintes techniques liées aux stratégies des fabricants - Des variations de dose d'exposition peuvent être constatées pour 2 systèmes d'un même fabricant <p><u>Qualité des images et fantômes</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - La totalité des masses est visible avec tous les systèmes 3D et en toutes circonstances - Variabilité du score d'image entre 2 systèmes d'un même modèle - Certains systèmes n'offrent pas des qualités d'image suffisantes 	<ul style="list-style-type: none"> - La variabilité de la dose d'exposition et de la qualité des images en fonction des dispositifs 3D ne permet pas d'extrapoler les résultats d'un système à un autre - Retour d'expérience encore insuffisant pour définir des critères d'acceptabilité incontestables concernant la dose d'exposition <p>Rédaction en cours d'un protocole de contrôle de qualité interne des systèmes 3D par la Société française de physique médicale (SFPM)</p> <p>Contrôle de qualité complexe à mettre en place (diversité des techniques et géométrie d'acquisition, pas de fantôme parfaitement adapté à la 3D)</p>	<ul style="list-style-type: none"> - La grande variabilité de qualité des images et de la dose d'exposition en fonction de l'épaisseur du sein exige la mise en place d'un suivi régulier des installations et un contrôle de qualité - Une attention particulière doit être portée au surcroît de dose d'exposition de certains systèmes 3D par rapport à la 2D - Contrôle de qualité réglementaire préalable indispensable à l'introduction de la 3D dans le programme de dépistage
Italie			
Italian College of Breast Radiologists (ICBR), Italian Society of Medical Radiology (SIRM), Italian Group for Mammography Screening (GISMa), 2017, (9)	<p><u>Efficacité de la 3D+2D vs 2D</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - Une revue de la littérature (120) incluant 7 études observationnelles, dont 3 études prospectives européennes, rapporte : <ul style="list-style-type: none"> ✓ Une augmentation du taux de détection de 0,5 à 2,7 ‰ et une réduction du taux de faux positifs de 0,8 à 3,6 % (p ND) ✓ Une réduction variable du taux de rappel (de 6 % à 82 %, médiane=31 %), qui dépend du taux initial de rappel en 2D, et qui fluctue selon le programme de dépistage des différents pays - Une étude nord-américaine (72) comparant la 3D+2D (174 000 femmes) vs 2D (281 000 femmes) rapporte une augmentation de 29 % du taux de détection, et de 41 % pour les cancers invasifs - 2 autres études (1 cohorte rétrospective et 1 prospective) (60, 80) rapportent une diminution du taux des cancers d'intervalle de 0,46 ‰ à 0,7 ‰ (NS) et 0,4 ‰ à 0,6 ‰ (NS) 	<ul style="list-style-type: none"> - Absence d'essais cliniques contrôlés randomisés - La combinaison 3D+2Ds devrait être préférée à 3D+2D pour la mise en place des prochains essais cliniques <p>Dose d'exposition</p> <ul style="list-style-type: none"> - L'augmentation de la dose d'exposition liée à l'association 2D+3D peut être résolue par l'introduction de mammographies synthétiques (2Ds) ayant une performance clinique similaire à la procédure 3D+2D 	<ul style="list-style-type: none"> - L'introduction de la 3D dans la procédure de dépistage du cancer du sein nécessite des résultats d'essais cliniques contrôlés randomisés démontrant une réduction statistiquement significative du taux des cancers d'intervalle, des taux de cancers avancés - Au vu des résultats, une augmentation du surdiagnostic et du surtraitement ne peut pas être exclue. Les études explorant cette question sont en cours - Dans ce contexte, les auteurs recommandent l'utilisation de la 3D pour les femmes à risque modéré uniquement dans le cadre d'un essai clinique

Tableau 48 (suite). Résultats et conclusions des recommandations ayant une méthodologie bien détaillée sélectionnées

Pays, institution, année, réf.	Résultats pris en considération par les auteurs	Limites et commentaires des auteurs	Conclusions des auteurs
Norvège			
Norwegian Institute of Public Health, 2017, (4)	<p><u>Performance clinique 3D+2D vs 2D</u> - Conant (60) : sensibilité : 90,9 % vs 90,6 % p < 0,0001 ; spécificité : 91,3 % vs 89,7 % ; p < 0,0001</p> <p><u>Efficacité clinique 3D+2D vs 2D</u> - Niveau de preuve faible en ce qui concerne les résultats sur la performance clinique en raison du nombre limité d'études observationnelles et d'une grande variabilité des études.</p> <p>Conant (60) :</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ Taux de détection : 5,9 vs 4,4 ‰, (p=0,0026) ✓ Taux de détection des cancers invasifs : 4,2 vs 3,3 ‰ (p=0,0449) ✓ Taux de rappel : 8,7 % vs 10,4 %, (p < 0,0001) <p>McDonald (80)</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ Taux de détection cancers d'intervalle (1 an) : 0,5 % vs 0,7 % (NS) <p>Skaane (78)</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ Taux de détection : 9,4 vs 7,1 ‰, (p < 0,001) ✓ Taux de rappel : 3,7 % vs 2,9 %, (p=0,005) <p>Ciatto (59),</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ Taux de détection : 8,1 vs 5,3 ‰ (p ND) ✓ Taux de rappel : 4,3 % vs 4,9 %, (p=0,005) <p>Bernardi (58)</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ Taux de détection : 8,5 vs 6,3 ‰ (p ND) <p><u>Sécurité associée 3D vs 2D (2 études)</u> - La procédure 3D+2D (2 incidences) est associée à une augmentation de la dose d'exposition - La procédure 3D+2Ds est préférable à 3D+2D, en raison de la réduction de la dose d'exposition associée et du risque de cancer radio-induit - Comparé à la pratique en 2017, l'utilisation de la 3D Selenia Hologic dans le programme NBCSP aboutirait à une augmentation de la dose d'exposition à laquelle serait associé un risque accru de cancers radio-induits - Dose glandulaire moyenne en mGy (AGD) pour une incidence (marque Hologic Selenia Dimensions) :</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ Skaane (78) : (2D) 1,58 ± 0,61 vs (3D) 1,95 ± 0,58 vs (3D+2D) 3,52 ± 1,08 vs (3D+2Ds) 1,95 ± 0,58 ✓ Bernardi (58) : (2D) 1,36 vs (3D) 1,87 vs (3D+2D) 3,22 vs (3D+2Ds) 1,87 <p>- Estimation de la dose glandulaire en rapportant la valeur à celle de la 2D :</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ Skaane (78) : (3D/2D) 1,23 vs (3D+2D/2D) 2,23 vs (3D+2Ds/3D+2D) 0,55 ✓ Bernardi (58) : (3D/2D) 1,38 vs (3D+2D/2D) 2,37 vs (3D+2Ds/3D+2D) 0,58 	<p><u>Performance/efficacité</u> - Absence d'information concernant l'impact de l'introduction de la 3D dans le dépistage du cancer du sein concernant le surdiagnostic et les traitements inutiles, en dehors de l'augmentation potentielle du taux de détection - Des évaluations du taux de détection au fur et à mesure des dépistages subséquents et en fonction des populations sont nécessaires</p> <p><u>Sécurité et risques associés</u> - Les estimations de l'incidence des cancers du sein radio-induits et de la mortalité doivent être interprétées avec prudence au regard du niveau d'incertitude élevé - Cependant, le ratio doses d'exposition/risques fait supposer un risque accru de l'introduction de la 3D dans le programme de dépistage</p> <p><u>Modélisation médico-économique</u> - Elle ne prend pas en compte le taux de rappel, entraînant des réductions de coût potentiel</p>	<p>- Niveau de preuve insuffisant pour conclure quant à une performance supérieure de l'association 3D+2D ou 3D+2Ds à celle de la 2D</p>

Tableau 48 (suite). Résultats et conclusions des recommandations ayant une méthodologie bien détaillée sélectionnées

Pays, institution, année, réf.	Résultats pris en considération par les auteurs	Limites et commentaires des auteurs	Conclusions des auteurs
Norvège (suite)			
<p>Norwegian Institute of Public Health, 2017, (4) (suite)</p>	<p><u>Risque induit de cancer du sein associé 3D vs 2D</u> - Dans le programme norvégien (femmes âgées de 50 à 69 ans, dépistage biennal avec 2 incidences), le risque attribuable de cancer radio-induit fondé sur les estimations d'Hauge (228) et ajusté sur la dose d'exposition observée dans les études OSTST (78) et STORM-2 (58) a été estimé à une augmentation de 2,23 à 2,37 en comparaison à la 2D seule - En remplaçant 3D+2D par 3D+2Ds, le risque de cancers radio-induits est réduit de 42 à 45 % (228)</p> <p><u>Incidence/mortalité estimée des cancers du sein radio-induits</u> - 2D : pour une dose d'exposition comprise entre 2,7 à 3,1 mGy, l'incidence des cancers du sein radio-induits est estimée entre 11 et 13 pour 100 000 femmes et la mortalité à 0,9-1 pour 100 000 femmes dépistées - 3D : pour une dose d'exposition comprise entre 3,7 à 3,9 mGy, l'incidence des cancers du sein radio-induits est estimée entre 15 et 16 pour 100 000 femmes et la mortalité à 1,2 pour 100 000 femmes - 3D+2D : pour une dose d'exposition de 6,4 à 7,0 mGy, l'incidence des cancers du sein radio-induit est estimée entre 26 et 29 pour 100 000 femmes, et la mortalité entre 2,1 et 2,3 pour 100 000 femmes</p> <p><u>Ratio dose d'exposition/risque de cancer du sein radio-induit</u> - Skaane (78) : 1,26 (2D) vs 1,56 (3D) vs 2,82 (3D+2D) (p ND) - Bernardi (58) : 1,09 (2D) vs 1,5 (3D) vs 2,56 (3D+2D) (p ND)</p> <p><u>Coût-efficacité 3D+2D vs 2D</u> - Les résultats suggèrent que l'introduction de la 3D dans le programme de dépistage du cancer du sein norvégien (NBCSP) pourrait être efficiente - Les années de vie ajustées gagnées par femme dépistée (pour 10 rangs de dépistage) sont estimées comprises entre 0,005 et 0,007 an - Le coût différentiel par QALY gagné (RDCR) est estimé à 144 000 NOK (pour une population de femmes ayant une densité mammaire augmentée)</p> <p><u>Impact budgétaire 3D+2Ds vs 2D</u> - Augmentation nette des dépenses de 10 millions : Norwegiankroner (NOK) sur 1 an à 77,5 millions de NOK sur 5 ans (prenant en compte les coûts relatifs d'achat des équipements, des examens et des traitements des cancers du sein sur 5 années après la mise en œuvre.</p>	<p>-</p>	<p>-</p>
<p>ABUS : échographie automatisée du sein ; IRM : imagerie par résonnance magnétique nucléaire ; NS : non statistiquement significatif ; ND : non disponible ; IC_{95%} : intervalle de confiance à 5 % ; 2D : mammographie numérique ; 3D : mammographie par tomosynthèse ; NOK : Norwegiankroner (1 couronne norvégienne correspond environ à 0,10 à 1,12 euro en 2018) ; NBCSP : Norwegian Breast Cancer Screening Programme ; VPP de la biopsie : valeur prédictive positive de l'indication de la biopsie ; VPP du rappel : valeur prédictive positive de l'indication du rappel ; dispositif 3D : dispositif de mammographie par tomosynthèse.</p>			

8.13 Présentation détaillée des avis

8.13.1 Descriptif des avis

Tableau 49. Thèmes traités, résultats et préconisations des avis sur le dépistage publiés par des institutions ou des sociétés savantes étrangères

Pays, institution, année, réf.	Thèmes abordés	Résultats rapportés dans l'avis	Limites évoquées par les auteurs	Conclusions et préconisation des auteurs
Australie				
Australie, Australian Department of health, 2013, (123)	Performance/efficacité de la 3D en association à la 2D dans le dépistage du cancer du sein	<p><u>Performance/efficacité de la 3D+2D vs 2D</u></p> <p>7 études observationnelles rétrospectives ayant inclus un petit effectif de patientes (inclusion de 125 à 1 192 femmes par étude) ont été publiées entre 2009 et 2013, [(75, 137, 218, 224, 286, 292, 319)]</p> <ul style="list-style-type: none"> - Diminution du taux de rappel et augmentation du taux de détection - 1 étude dans le cadre du programme de dépistage d'Oslo (12 631 femmes incluses) : augmentation statistiquement significative du taux de détection (+27 %), quelle que soit la densité mammaire et diminution (-15 %) des faux positifs <p>Augmentation du taux de détection des cancers invasifs de +40%</p> <p>Données de résultats et statistiques des différentes études retenues pour l'élaboration de l'avis non présentées dans l'avis</p> <p><u>Médico-économique</u></p> <p>Au vu de l'investissement important de l'utilisation de cette nouvelle technologie, une analyse cout-efficience doit être réalisée.</p> <p><u>Dose d'exposition</u></p> <p>La dose d'exposition avec la procédure 2D+3D est supérieure à la 2D. Cependant cela est compensé par un taux de rappel inférieur et donc un nombre d'exams d'imagerie inférieur à la 2D.</p> <p>L'étude Oslo en cours évalue la procédure 3D+2Ds afin de réduire la dose d'exposition.</p>	<p>En raison du nombre important de systèmes 3D et de protocoles d'études, il est difficile de comparer les résultats</p> <p>Le design des études rétrospectives surévalue l'augmentation de la sensibilité de la 2D (bras de l'étude 2D précède le bras 3D)</p> <p>Les effectifs des études publiées avant 2012 sont trop faibles, pour observer la différence dans la visualisation de lésion entre 3D et la 2D (représentant quelques cas pour 1 000 femmes examinées). De grandes études impliquant des milliers de femmes sont exigées pour donner plus d'informations sur les avantages potentiels de la 3D par rapport à la 2D et son utilisation dans le dépistage (dans le cadre de l'évaluation de la 2D numérique, 50 000 femmes ont été nécessaires pour démontrer les avantages de 2D numérique sur la mammographie analogique)</p> <p>La mise en œuvre de la 3D dans le processus de dépistage nécessite le développement d'un protocole avec des normes de référence (1 ou 2 incidences, ou une combinaison 2D+3D en faisant varier le nombre d'incidence).</p>	<p>Le niveau de preuve n'est pas suffisant pour l'utilisation à grande échelle de la 3D dans le dépistage du cancer du sein. Des questions concernant la dose d'exposition, le coût, doivent être considérées avant toute mise en œuvre</p> <p>L'étude Oslo (Skaane (75)) et Malmö Tomosynthesis (Lang (62)), présentant des cohortes à grande échelle dans des conditions réelles, devraient fournir les informations supplémentaires nécessaires à l'évaluation de l'apport de la 3D dans le dépistage du cancer du sein</p>

Tableau 49 (suite). Thèmes traités, résultats et préconisations des avis sur le dépistage publiés par des institutions ou des sociétés savantes étrangères

Pays, institution, année, réf.	Thèmes abordés	Résultats rapportés dans l'avis	Limites évoquées par les auteurs	Conclusions et préconisation des auteurs
Australie				
Australie, Australian Department of health, 2013, (123) (suite)	-	<u>Pratique professionnelle</u> Une étude a montré que la compression du sein peut être diminuée de moitié avec la 3D sans diminuer la qualité de l'image (320). Le temps lecture est deux fois plus important avec la 3D, mais cette augmentation est acceptable pour des radiologues (3D+2D : 91 vs 2D : 45 secondes par cliché) (75). Le volume et les coûts liés au stockage des images sont plus importants avec la 3D	-	-
Australie, Australian Health Ministers, 2014, (5)	Place de la 3D dans le programme de dépistage du cancer du sein	<u>Dose d'exposition</u> La dose d'exposition en 3D peut être plus élevée comparée à la 2D (à deux vues), cependant le niveau de preuve reste peu clair (75, 314) <u>Performance/efficacité de la 3D+2D vs 2D</u> Un certain nombre de petites études ont montré des résultats favorables quant à la comparaison 3D vs 2D (59, 137, 321)	Un niveau de preuve robuste est exigé pour intégrer en routine la 3D dans la procédure de dépistage	Le Comité permanent du dépistage recommande l'utilisation de la 3D comme examen de dépistage du cancer du sein uniquement dans le cadre d'essai clinique. La 2D (2 incidences) est l'examen de référence du dépistage en Australie
Canada				
Canada, Association canadienne des radiologistes, 2012, (163)	Introduction de la 3D dans le dépistage organisé du cancer du sein (pratiques professionnelles)	<u>Efficacité clinique de la 3D+2D vs 2D</u> (4 études : Ciatto (59), Skaane (75), Haas (61), Rose (64) - Augmentation du taux de détection de +27 % à +50 % (2D : 2,8 à 4,3 pour 1 000 femmes vs 3D+2D : 5,3 à 8,1 pour 1 000 femmes) - Diminution du taux de rappel de -15 % à 30 % (2D : 8,7 à 5,5 % vs 2D+3D : 12 à 8,4 %) <u>Organisationnel</u> - Augmentation du temps d'acquisition et de lecture	Pas d'évaluation sur l'impact de l'introduction de la 3D dans le dépistage du cancer du sein sur le taux de survie des femmes dépistées ayant un cancer du sein. D'autres prérequis que la performance clinique doivent être vérifiés : bénéfices attendus en termes de survie, développement à grande échelle qui restera économiquement réalisable	La place de la 3D dans la procédure de dépistage organisé du cancer du sein n'est pas validée À ce stade, la question se pose toujours si cet examen est assez performant pour être adopté dans le cadre du dépistage organisé en population générale, ou un examen est d'appoint pour des populations spécifiques, ou pour réévaluer des anomalies décelées par 2D

Tableau 49 (suite). Thèmes traités, résultats et préconisations des avis sur le dépistage publiés par des institutions ou des sociétés savantes étrangères

Pays, institution, année, réf.	Thèmes abordés	Résultats rapportés dans l'avis	Limites évoquées par les auteurs	Conclusions et préconisation des auteurs
Canada (suite)				
Canada, Association canadienne des radiologistes, 2012, (163) (suite)	-	<ul style="list-style-type: none"> - Absence de protocoles normalisés visant à optimiser la précision de la lecture, la dose de d'exposition et le déroulement du travail - Exigences en matière de volume de mémoire numérique qui dépassent celles de la 2D - Système d'archivage et de transmission d'images PACS ne permettant pas d'afficher les images 3D(PACS= système permettant de gérer les images médicale grâce à des fonctions d'archivage) 	-	-
Canada, Agence de la santé et des services sociaux de la Capitale-Nationale, 2014 (165)	Avantages et limites de la 3D dans le dépistage du cancer du sein	<p><u>Avantages</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - Une diminution des examens complémentaires subséquents (diminution des faux positifs) - Une rapidité à préciser le caractère malin ou bénin d'une lésion suspecte (augmentation de la spécificité) - Un meilleur diagnostic et un meilleur taux de détection, particulièrement chez les femmes ayant les seins denses - Une lecture plus facile pour les radiologistes <p><u>Limites</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - Une dose d'exposition supérieure lorsque 3D associée à 2D, sans toutefois dépasser les normes recommandées - Une absence de normes de qualité professionnelles pour les appareils de 3D - Un temps de lecture plus long pour les radiologistes 	Données probantes limitées	La 3D est une technologie prometteuse, mais non acceptable pour une utilisation à grande échelle

Tableau 49 (suite). Thèmes traités, résultats et préconisations des avis sur le dépistage publiés par des institutions ou des sociétés savantes étrangères

Pays, institution, année, réf.	Thèmes abordés	Résultats rapportés dans l'avis	Limites évoquées par les auteurs	Conclusions et préconisation des auteurs
Canada (suite)				
Canada, Agence canadienne des médicaments et des technologies de la santé, 2015, (119)	Évaluation de la performance et de la sécurité de la 3D dans le dépistage du cancer du sein chez des femmes âgées de 50 à 74 ans Analyse Médico-économique (impact budgétaire, coût-efficacité).	<p>Revue de la littérature publiée entre janvier 2012 et avril 2015 (7 études retenues dont une prospective incluant 10 000 à 450 000 femmes, 6 aux États-Unis, 1 en Norvège)</p> <p><u>Efficacité 3D+2D vs 2D</u></p> <p>- Taux de rappel après dépistage (2D vs 2D+3D) : diminution du taux de rappel de 15 % à 37 % selon l'étude (statistiquement significatif dans 6 études, non significatif dans l'étude norvégienne qui a qui est la seule à inclure une double lecture.</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ Friedewald (2014)(72) : 10,7 % vs 9,1 % (p < 0,001) ✓ Greenberg (2014) (68) : 16,2 % vs 13,6 % (p < 0,0001) ✓ Haas (2013)(61) : 12,0 % vs 8,4 % (p < 0,01) ✓ Lourenco (2015) (69) : 9,3 % vs 6,4 % (p < 0,00001) ✓ McCarthy (2014)(63) : 10,4 % vs 8,8 % (p < 0,001) ✓ Rose (2013) (64) : 8,7 % vs 5,5 % (p<0,001) ✓ Skaane (2013) (75) : 2,9 % vs 3,7 % (p=0,005) <p>- Taux de détection de cancers pour 1 000 femmes (2D vs 2D+3D) : augmentation du taux de détection 0,5 à 2,3 % (statistiquement significatives dans 3/7 études seulement)</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ Greenberg (2014) (68) : 4,9 vs 6,3 (p=0,035) ✓ Friedewald (2014) (72) : 4,2 vs 5,4 (p < 0,001) ✓ Skaane (2013) (75) : 7,1 vs 9,4 (p < 0,001) ✓ Rose (2013) (64) : 4,0 vs 5,4 (p=0,18) ✓ Haas (2013) (61) : 5,2 vs 5,7 (NS) ✓ Lourenco (2015) (69) : 5,4 vs 4,6 (NS) ✓ McCarthy (2014) (63) : 4,6 vs 5,5 (NS) <p>- VPP de la biopsie (2 études) : différence NS</p>	<p>Aucune étude pertinente disponible comparant directement la 3D à la 2D</p> <p>6 études faisant état de conflits d'intérêts et notamment de subventions par les fabricants de 3D (3 avec la technologie Hologic)</p> <p>Les études portent sur une seule technologie d'imagerie 3D (Selenia Dimensions d'Hologic)</p>	<p>Efficacité : le recours à la 3D en association à la 2D se traduit par une augmentation du taux de détection et une diminution du taux de rappel par rapport à la 2D</p> <p>L'intégration de la 3D dans le programme national de dépistage du cancer du sein pourrait être envisageable</p> <p>Toutefois, l'augmentation des coûts d'acquisition de la technologie, la nécessité de formation des radiologistes et des techniciens en radiologie, l'augmentation du temps de lecture et l'augmentation du volume de stockage des données soulèvent des questions qui restent en suspens</p> <p>Concernant les microcalcifications, la 3D ne semble pas être recommandée</p>

Tableau 49 (suite). Thèmes traités, résultats et préconisations des avis sur le dépistage publiés par des institutions ou des sociétés savantes étrangères

Pays, institution, année, réf.	Thèmes abordés	Résultats rapportés dans l'avis	Limites évoquées par les auteurs	Conclusions et préconisation des auteurs
Canada (suite)				
Canada, Agence canadienne des médicaments et des technologies de la santé, 2015, (119) (suite)	-	<p><u>Dose d'exposition 3D+2D vs 2D</u> La dose d'exposition globale pour la procédure 3D+2D est le double qu'avec la 2D, mais ne dépasse pas la norme de qualité des États-Unis (<i>Mammography Quality Standards Act (MQSA)</i>). La procédure 3D+2Ds permet de diminuer de moitié la dose d'exposition globale comparativement à la 2D</p> <p><u>Acceptabilité</u> La douleur générée par une compression mammaire moindre avec la 3D (permettrait ainsi d'augmenter l'acceptabilité de la mammographie)</p> <p><u>Médico-économique</u> - Un rapport Nord-américain (322) rapporte un coût d'acquisition supplémentaire avec la 3D compris entre 25 \$US à 250 \$US - Une analyse d'impact budgétaire met en évidence que la 3D est avantageuse par rapport à la 2D en raison de l'amélioration de la détection précoce des cancers, ce qui réduit le nombre de rappels et diminue le coût de traitement des cancers - Une analyse coût-efficacité américaine chez des femmes âgées de 50 à 74 ans et ayant des seins denses met en évidence un coût différentiel de 70 500 \$US/année de vie gagnée pour la procédure 3D+2D vs 2D. Le coût différentiel estimé par année de vie ajustée sur la qualité de vie (AVAQ) était de 54 000 \$US. L'augmentation du rapport coût-efficacité était liée au coût additionnel de la 3D. Les données cliniques proviennent de l'étude norvégienne, et le cout lié à la 3D dans le cas de référence a été fixé à 50 \$ US (aucune donnée américaine n'était disponible au moment de l'analyse) (243)</p> <p><u>Organisationnel</u> -Exigences de formation à la 3D aux États-Unis, le MQSA exige du radiologiste un actif de huit heures de formation ; - Temps de lecture et d'interprétation des images 3D : deux fois plus important qu'avec la 2D. Cependant, les auteurs estiment que les diminutions du taux de rappel des examens d'imagerie du sein complémentaires viendront compenser l'augmentation du temps de lecture et d'interprétation - La 3D génère un volume de stockage des données plus important - Des difficultés de transmission des résultats vers un autre établissement de santé sont à prendre en compte</p>	-	-

Tableau 49 (suite). Thèmes traités, résultats et préconisations des avis sur le dépistage publiés par des institutions ou des sociétés savantes étrangères

Pays, institution, année, réf.	Thèmes abordés	Résultats rapportés dans l'avis	Limites évoquées par les auteurs	Conclusions et préconisation des auteurs
Canada (suite)				
Canada, Association canadienne des radiologistes, 2016, (162)	Introduction de la 3D en association à la 2D dans le dépistage du cancer du sein	<p><u>Performance et risque de la procédure 3D+2D vs 2D</u> (Ciatto (59), Rose (64), Gilbert F (221), Rafferty (272))</p> <ul style="list-style-type: none"> - Augmentation statistiquement significative du taux de détection (2D : 15 % vs 2D+3D : 17 %, pas de données détaillées dans le rapport) - Diminution du taux de rappel (2D : 33 % vs 2D+3D : 57 %) - Dose d'exposition semblable ou augmenté, dans la limite acceptable <p><u>Impact organisationnel</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - Exigences de stockage des images 3D - Temps d'interprétation au moins deux fois plus important - Protocole de diagnostic, de l'assurance qualité, de la dose d'exposition à normaliser 	<p>Pas de données sur l'impact de l'introduction de la 3D sur le taux de décès lié au cancer du sein</p> <p>Pas d'étude randomisée (des essais contrôle randomisés multicentriques comparant la procédure 3D+2D vs 2D sont en cours)</p>	Les auteurs recommandent la 2D en cas de microcalcifications
Canada, 2019, Institut national d'excellence en santé et en services sociaux (INESSS) (3)	Introduction de la 3D en association à la 2D dans le programme de dépistage du cancer du sein (évaluation de la performance et de la sécurité)	<p><u>Performance 3D+2D vs 2D</u> (2 essais cliniques randomisés, 4 études prospectives : Skaane (73), Conant (60), Pattacini (94), Maxwell (125), STORM(59), STORM-2 (58, 62), OTST(75))</p> <p><u>Sensibilité/Spécificité 2D vs 2D+3D</u> : données insuffisantes, non convergentes</p> <ul style="list-style-type: none"> - STORM, 2018 : Se 77 % vs 85 % - STORM, 2016 : Se 60 % vs 90 %, Spe 95 % vs 96 % - Skaane, 2018 : Se 80 % vs 76 % (NS), Spe 97 % vs 96 % (p < 0,05) - Conant 2016 : Se 90 % vs 90 % (NS), Spe 89 % vs 91% (SS) <p><u>VVP : résultats équivalents ou supérieurs</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - Pattacini : +11 % - Maxwell: +4 % - STORM : +8 % - STORM-2 : +2 % - Malmö équivalent - OTST: +4 % <p><u>Taux de détection : taux total supérieur avec 3D+2D vs 2D (niveau de preuve moyen)</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - Pattacini : +4,1 ‰ (p < 0,05) - Maxwell : +0,8 ‰ - STORM : +2,8 ‰ (p < 0,05) - STORM-2 : +2,2 ‰ (p < 0,05) - Malmö : +2,6 ‰ (p < 0,05) - OTST : +1,9 ‰ (p < 0,05) 	<p>Période de suivi des études insuffisante pour estimer la sensibilité et spécificité 3D et notamment les cancers d'intervalle et le nombre de faux négatifs</p> <p>Données disponibles concernant la densité mammaire et l'âge des participants suggèrent que ces facteurs n'influent pas sur les indicateurs de performance de la 3D dans le contexte de dépistage du cancer du sein</p> <p>Globalement le taux de cancers détectés est supérieur en 3D+2D que 2D seul (notamment pour les essais cliniques randomisés)</p> <p>Les cancers infiltrants sont davantage détectés en 3D+2D vs 2D (cancers in situ, inchangés)</p>	Aucune donnée robuste ne permet de déterminer si la combinaison 3D+2D ou 3D+2Ds permettrait d'améliorer la performance du programme québécois de dépistage du cancer du sein par rapport à l'utilisation de la 2D seule

Tableau 49 (suite). Thèmes traités, résultats et préconisations des avis sur le dépistage publiés par des institutions ou des sociétés savantes étrangères

Pays, institution, année, réf.	Thèmes abordés	Résultats rapportés dans l'avis	Limites évoquées par les auteurs	Conclusions et préconisation des auteurs
Canada (suite)				
Canada, 2019, Institut national d'excellence en santé et en services sociaux (INESSS) (3) (suite)	-	<p><u>Taux de rappel : résultats divergents (niveau de preuve faible)</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - Pattacini : équivalent - Maxwell équivalent - STORM : -6,6 ‰ (p < 0,05) - STORM-2 : +7,6 ‰ (p < 0,05) - Malmö : +12 ‰ (p < 0,05) - OTST : -6,1 ‰ (p < 0,05) <p><u>Sécurité et risques associés</u> (1 essai clinique randomisé, 4 études prospectives, 2 études rétrospectives : Pattacini, STORM (59), STORM-2 (58), Malmö (62), OTST (75), Zuckermann (129), Durand (67)) : résultats supérieurs en 3D+2D</p> <p><u>Dose d'exposition glandulaire moyenne 2D vs 3D+2D (en mGy)</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - Pattacini : 4,8 vs 6,4 (2 incidences) - STORM : 1,2 vs 3,0 (1 incidence) - STORM-2 : 1,4 vs 3,22 (1 incidence) - Malmö ; 1,2 vs 2,8 (1 incidence) - OTST : 1,6 vs 3,5 (1 incidence) - Zuckermann : 3,8 vs 8,0 Durand 1,2 vs 2,6 	<p>Résultats sur le taux de rappel sont divergents. Aucun essai clinique randomisé ne rapporte des taux de rappel significativement différents entre les stratégies de dépistage</p> <p>L'exposition à la radiation avec la 3D est deux à trois fois plus importante que la 2D seule. Mais impossible de connaître l'impact clinique d'une augmentation de la dose d'exposition de la 3D+2D en termes de risque de cancers secondaires à l'exposition, données issues de simulations intégrant un trop haut niveau d'incertitude</p>	-
États-Unis				
États-Unis, American College of Obstetricians and Gynecologists , 2013, (166)	Évaluation de la performance/ efficacité de la 3D	La 3D produit des images de meilleure qualité et montre une baisse du taux de rappel que la 2D seule.	D'autres études sont nécessaires pour évaluer si la 3D est coût-efficace permettant de remplacer en 1 ^{re} ligne la 2D seule dans le cadre du dépistage en routine.	La 3D est une des techniques de dépistage que l'on peut considérer, mais pas recommandées pour le dépistage de routine
États-Unis, The American College of Radiology (ACR), 2014, (122)	Évaluation de la performance/ efficacité de la 3D	Meilleure sensibilité par rapport à la 2D seule, se traduisant probablement dans plus de vies sauvées. De plus, les taux de rappel diminués aboutiront à une diminution de l'anxiété des patientes à court terme	De nouvelles études clarifieront l'impact sur des résultats cliniques à long terme (y compris, la mortalité réduite).et les sous-populations (par l'âge, la densité de poitrine, la fréquence d'examen) présentant une efficacité clinique plus importante à l'introduction de la 3D dans le dépistage	La 3D est une avancée technologique sur la mammographie numérique, avec des taux de détection de cancer plus hauts et des rappels moins importants, évitant aux patients des examens supplémentaires

Tableau 49 (suite). Thèmes traités, résultats et préconisations des avis sur le dépistage publiés par des institutions ou des sociétés savantes étrangères

Pays, institution, année, réf.	Thèmes abordés	Résultats rapportés dans l'avis	Limites évoquées par les auteurs	Conclusions et préconisation des auteurs
États-Unis (suite)				
États-Unis, Regence, 2016, (161)	Amélioration des résultats de santé nets avec l'introduction de la 3D comparée 2D seule	<p><u>Résultats de la comparaison 2D+3D vs 2D (15 études)</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - Norvège, ratio des faux-positifs 3D+2D vs 2D : 0,85 % (IC_{98,5 %} : 0,76 à 0,96 ; p > 0,001) - Suède : taux de détection 3D+2D : 8,9 % vs 2D 6,3 % (p < 0,001) (taux de détection DCIS semblables) <p><u>Résultats de la comparaison 3D+2Ds vs 3D+2D (2 études)</u></p> <p>Performance 3D+2Ds comparable à la 3D+2D et niveau d'exposition aux rayonnements inférieure</p>	<p>La qualité méthodologique des études faible limite les résultats avec un niveau de preuve suffisant :</p> <ul style="list-style-type: none"> - pas de suivi suffisant pour les femmes avec examen négatif - absence de données pour des cancers d'intervalle, la mortalité de cancer du sein et le surdiagnostic potentiel - les populations d'analyses des études rétrospectives présentent des patientes avec des indications peu comparables (descriptif peu claire) - manque de suivi à long terme pour évaluer des faux négatifs dans les études rétrospectives 	La performance de 3D+2D ne peut pas être déterminée avec certitude pour une intégration en routine de la 3D
États-Unis, Society of breast imaging, 2017,(115)	Comparaison 3D+2D vs 2D	<p><u>Résultats de la comparaison 2D+3D vs 2D des études</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - Réduction du taux de rappel, augmentation du taux de détection de cancer - Amélioration du taux de détection des cancers invasifs - Diminution du taux de rappel après plusieurs vagues de dépistage - Le stockage des données est augmenté en 3D. Des avancés récentes sur la normalisation du format de stockage et la compression des données sont en cours afin de réduire le volume de stockage <p><u>Résultats de la comparaison 3D+2Ds vs 3D+2D</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - Les procédures 3D+2Ds et 3D+2D ne diffèrent pas en termes de taux de rappel ou de taux de détection 	Pas de données de suivi permettant d'évaluer le taux de faux négatif et/ou le taux des cancers d'intervalle	La 3D ne doit plus être considéré comme une technologie innovante ("expérimentale"), mais plutôt comme "une meilleure mammographie" : la technologie continue à se développer avec des améliorations en continu de la qualité d'image, la réduction de dose d'exposition et le développement « d'outils de navigation » pour aider, améliorer la lecture des clichés

Tableau 49 (suite). Thèmes traités, résultats et préconisations des avis sur le dépistage publiés par des institutions ou des sociétés savantes étrangères

Pays, institution, année, réf.	Thèmes abordés	Résultats rapportés dans l'avis	Limites évoquées par les auteurs	Conclusions et préconisation des auteurs
Royaume-Uni				
Royaume-Uni, Public Health England (10)	Introduction de la 3D en association à la 2D dans le programme de dépistage du cancer du sein (NHSBSP)	<p>La littérature examinée concernant le système de Hologic montre que la 3D est au moins comparable en termes de qualité d'image que la 2D</p> <p>Les évaluations ont démontré que la visualisation de microcalcifications en utilisant la 3D est acceptable, ou comparable avec l'image 2D. D'autres suggèrent que l'utilisation 3D améliore la visualisation de microcalcifications, mais avec un niveau de preuve insuffisant</p> <p>Les évaluations techniques montrent que les doses de radiation à une vue pour la 3D (2,2 mGy pour Dimensions Hologic et 1,5mGy pour Élément Essentiel GE de Santé) sont presque comparables avec la 2D (de 1,3 et 1,6mGy) pour une épaisseur des seins de 50 à 60. Cependant, aucune norme de qualité d'image n'est acceptée pour 3D</p>	<p>La plupart des publications sur l'utilisation de la 3D ne portent que sur des systèmes de machines spécifiques</p> <p>Les évaluations techniques portent sur des systèmes d'autres fabricants : Siemens Mammomat (148), GE Healthcare SenoClaire digital breast (146, 270)</p> <p>Les études populationnelles visant à évaluer la performance clinique et le protocole de contrôle qualité doivent être mise en place dans le cadre de comités d'expert pour validation</p>	<p>Dans le cas où le niveau de preuve est apporté pour l'introduction de la 3D dans le programme de dépistage, les auteurs conseillent la 3D à 2 vues</p> <p>L'utilisation 3D ne signifie pas que les échographies mammaires ne soient plus utilisées</p> <p>Niveau de preuve insuffisant pour recommander l'utilisation 2Ds (qui est parfois obtenue pendant une acquisition 3D) en remplacement de la2D standard</p>
Royaume-Uni, Public Health England (167)	Introduction de la 3D en association à la 2D dans le programme de dépistage du cancer du sein (NHSBSP)	<p>Niveau preuve suffisant pour justifier l'utilisation du système des « Dimensions Hologic DBT » dans l'évaluation du programme de dépistage NHSBSP</p> <p>L'évaluation technique du système Dimensions Hologic DBT (270) montre que les doses de radiation à une vue sont presque comparables avec la 2D (2,2 mGy vs 1,5 mGy) pour épaisseur des seins de 50 à 60, mais bien en dessous du niveau de référence (3,5 mGy) pour la mammographie à un vue</p>	<p>Des questions se posent au niveau : de l'archivage de données des images (acquisition des données de la 3D plus importante que 2D), des postes informatiques de travail en capacité de supporter les nouvelles normes/formats de ces images en 3D</p>	<p>L'utilisation 3D ne signifie pas que les échographies mammaires ne soient plus utilisées</p> <p>Niveau de preuve insuffisant pour recommander l'utilisation 2Ds (qui est parfois obtenue pendant une acquisition 3D) en remplacement de la2D standard</p>

Tableau 49 (suite). Thèmes traités, résultats et préconisations des avis sur le dépistage publiés par des institutions ou des sociétés savantes étrangères

Pays, institution, année, réf.	Thèmes abordés	Résultats rapportés dans l'avis	Limites évoquées par les auteurs	Conclusions et préconisation des auteurs
Union Européenne				
Centre international de Recherche sur le Cancer (CIRC), 2015, (164)	Évaluation des effets préventifs et indésirables des différentes méthodes de dépistage du cancer du sein	<u>Évaluation de la 3D+2D vs 2D seule dans le cadre du dépistage du cancer sein</u> - Indications suffisantes : augmente le taux de détection de cancer du sein (<i>in situ</i> et invasifs) - Indications limitées : réduit la proportion de faux positifs liés au dépistage ; augmente préférentiellement la détection des cancers invasifs - Indications insuffisantes : réduit la mortalité par cancer du sein ; Réduit le taux de cancers d'intervalle	Les indications concernant le dépistage des populations à l'aide 3D+2D sont uniquement basées sur des données issues d'études observationnelles	Par rapport à la 2D seule, la 3D avec 2D augmente les taux de détection à la fois des cancers <i>in situ</i> et des cancers invasifs et semble réduire le nombre de faux positifs, mais les indications d'une réduction de la mortalité par cancer du sein étaient insuffisantes et la dose de rayonnements reçue avec cette double acquisition est augmentée
European Society of Breast Imaging (EUSOBI), 2017, (159)& (160)	Définition du rôle des examens de mammographie dans le programme de dépistage du cancer du sein	<u>Efficacité clinique de la 3D vs 2D</u> - Augmentation du taux de détection de 0,5 à 2,7 pour 1 000 femmes examinées (59, 75) - Réduction du taux de rappel de 0,8 à 3,6 pour 100 femmes examinées (59, 75) - Réduction de 0,7 à 0,5 cancer d'intervalle par 100 femmes examinées (étude populationnelle aux États-Unis (80). La 3D est présentée dans une seule étude (62) en alternative à la 2D <u>Efficacité clinique de la 3D vs 2Ds</u> 3D+2Ds est proposé en vue d'une exposition aux rayonnements accrue en utilisant 3D	Pour généraliser la 3D dans le cadre du dépistage, une réduction statistiquement significative du taux de cancer d'intervalle doit être démontrée, pour éviter une augmentation du sur diagnostic et des coûts	Les experts reconnaissent que le niveau de preuve croissant est en faveur de la 3D comme un examen de dépistage, mais pas suffisant pour une introduction dans le dépistage organisé Les femmes devraient recevoir des informations sur les avantages potentiels de la 3D en termes de détection accrue et le taux de rappel réduit aussi bien que des informations sur l'augmentation modeste de dose d'exposition
QALY : année de vie ajustée de qualité ; VPP de la biopsie : valeur prédictive positive de l'indication de la biopsie ; VPP du rappel : valeur prédictive positive de l'indication du rappel ; 3D : mammographie par tomosynthèse ; 2D : mammographie numérique.				

8.13.2 Synthèse des conclusions des avis

Tableau 50. Synthèse des avis publiés par des institutions ou des sociétés savantes internationales sur la 3D dans le cadre du dépistage organisé

Questions évaluation	Avis	Résultats	Points de vigilance, limites à évaluation, commentaires
Performance/efficacité de la 3D en association à la 2D dans le dépistage du cancer du sein	Australie, Australian Department of health, 2013, (123) Australie, Australian Health Ministers, 2014, (5)	Le niveau de preuve n'est pas suffisant pour l'utilisation à grande échelle de la 3D dans le dépistage du cancer du sein. Des questions concernant la dose d'exposition, le coût, doivent être considérées avant toute mise en œuvre	En raison du nombre important de systèmes 3D et de protocoles d'études, il est difficile de comparer les résultats entre les études Les études rétrospectives surévaluent l'augmentation de la sensibilité de la 3D+2D (bras 2D de l'étude précède le bras 3D).
	Canada, Agence canadienne des médicaments et des technologies de la santé, 2015, (119)	Le recours à la 3D en association à la 2D se traduit par une augmentation du taux de détection et une diminution du taux de rappel par rapport à la 2D	Concernant les microcalcifications, la 3D ne semble pas être recommandée
	États-Unis, American College of Obstetricians and Gynecologists , 2013, (166) États-Unis, The American College of Radiology (ACR), (122) États-Unis, Regence, 2016, (161)	À ce stade, la 3D est une des techniques de dépistage que l'on peut considérer, mais qui n'est pas recommandée pour le dépistage de routine	La qualité méthodologique des études faible limite la portée des résultats : - Pas de suivi suffisant pour les femmes avec examen négatif - Absence de données sur les cancers d'intervalle, la mortalité par cancer du sein et le surdiagnostic potentiel - Les populations d'analyse des études rétrospectives comportent des patientes avec des indications peu comparables (descriptif peu clair) - Manque de suivi à long terme pour évaluer des faux négatifs dans les études rétrospectives
	États-Unis, Society of breast imaging, 2017,(115)	La 3D ne doit plus être considérée comme une technologie expérimentale, mais plutôt comme "une meilleure mammographie" comparée à la 2D	-
Évaluation des effets préventifs et indésirables des différentes méthodes de dépistage du cancer du sein	Centre international de Recherche sur le Cancer (CIRC), 2015, (164)	Indication suffisante : augmente le taux de détection de cancer du sein (<i>in situ</i> et invasifs) Indications limitées : réduit la proportion de faux positifs liés au dépistage et augmente préférentiellement la détection des cancers invasifs Indications insuffisantes : réduit la mortalité par cancer du sein et réduit le taux de cancers d'intervalle	-

Tableau 50 (suite). Synthèse des avis publiés par des institutions ou des sociétés savantes internationales sur la 3D dans le cadre du dépistage organisé

Questions évaluation	Avis	Résultats	Points de vigilance, limites à évaluation, commentaires
Dose d'exposition 2D+3D par rapport à la 2D	Australie, Australian Department of health, 2013, (123)	La dose d'exposition avec la procédure 2D+3D est supérieure à la 2D	L'augmentation de la dose d'exposition est compensée par un taux de rappel inférieur et donc un nombre d'exams d'imagerie inférieur par rapport à la 2D
Dose d'exposition 2Ds+3D par rapport à la 2D+3D Dose d'exposition acceptable	Canada, Agence canadienne des médicaments et des technologies de la santé, 2015, (119)	La dose d'exposition globale pour la procédure 3D+2D est le double de celle avec la 2D, mais ne dépasse pas la norme de qualité des États-Unis (Mammography Quality Standards Act (MQSA)). La procédure 3D+2Ds permet de diminuer de moitié la dose d'exposition globale comparativement à la 2D+3D	-
Place de la 3D dans le programme de dépistage du cancer du sein :	Australie, Australian Health Ministers, 2014, (5)	Le Comité permanent du dépistage recommande l'utilisation de la 3D comme examen de dépistage du cancer du sein uniquement dans le cadre d'essais cliniques	Un niveau de preuve robuste est exigé pour intégrer en routine la 3D dans la procédure de dépistage (analyse de performance et dosimétrie)
Examen adapté dans le cadre du dépistage organisé en population générale, ou examen d'appoint pour des populations spécifiques, ou pour réévaluer des anomalies décelées par 2D ?	Canada, Association canadienne des radiologistes, 2012, (163) Canada, Agence de la santé et des services sociaux de la Capitale-Nationale, 2014 (165)	La 3D est une technologie prometteuse, mais non acceptable pour une utilisation à grande échelle	Données probantes limitées
	Canada, Agence canadienne des médicaments et des technologies de la santé, 2015, (119)	L'intégration de la 3D dans le programme national de dépistage du cancer du sein pourrait être envisageable, mais il reste des questions organisationnelles en suspens	L'augmentation des coûts d'acquisition de la technologie, la nécessité de formation des radiologues et des techniciens en radiologie, l'augmentation du temps de lecture et l'augmentation du volume de stockage des données soulèvent des questions
	Canada, Association canadienne des radiologistes, 2016, (162)	La 3D+2Ds doit être associée à la 2D	Les points limitant l'implantation de la 3D dans le dépistage sont : - Exigences de stockage des images 3D - Temps d'interprétation au moins deux fois plus important - Protocole de diagnostic, d'assurance qualité, de la dose d'exposition à normaliser
	Royaume-Uni, Public Health England (10)	Niveau de preuve insuffisant pour recommander l'utilisation de la 2Ds (qui est parfois obtenue pendant une acquisition 3D) en remplacement de la 2D standard	La plupart des publications sur l'utilisation de la 3D ne portent que sur des systèmes spécifiques

Tableau 50 (suite). Synthèse des avis publiés par des institutions ou des sociétés savantes internationales sur la 3D dans le cadre du dépistage organisé

Questions évaluation	Avis	Résultats	Points de vigilance, limites à évaluation, commentaires
Place de la 3D dans le programme de dépistage du cancer du sein : Examen adapté dans le cadre du dépistage organisé en population générale, ou examen d'appoint pour des populations spécifiques, ou pour réévaluer des anomalies décelées par 2D ? (suite)	European Society of Breast Imaging (EUSOBI), 2017, (159) & (160)	Il existe un niveau de preuve croissant en faveur de la 3D comme un examen de dépistage, mais qui n'est pas suffisant pour une introduction dans le dépistage organisé	Les femmes devraient recevoir des informations sur les avantages potentiels de la 3D en termes de détection accrue et de taux de rappel réduit aussi bien que des informations sur l'augmentation modeste de la dose d'exposition
Remplacer la 2D par la 3D dans le programme national?	Canada Institut national d'excellence en santé et en services sociaux (INESSS), 2019, (3)	Au vu du niveau d'incertitude, l'INESSS ne recommande pas l'utilisation de la 3D combinée à la mammographie pour le dépistage du cancer du sein au Québec	Des données additionnelles sont nécessaires pour une réévaluation de la 3D combinée à la mammographie et de la 3D combinée à la reconstitution d'images 2D synthétiques (et notamment les cancers d'intervalle) et, idéalement dans un contexte de dépistage comparable à celui du Québec
Coût-efficacité/qualité de vie ?	Canada, Agence canadienne des médicaments et des technologies de la santé, 2015, (119)	Étude américaine chez des femmes âgées de 50 à 74 ans et ayant des seins denses : - Coût différentiel de 70 500 \$US/année de vie gagnée pour la procédure 3D+2D vs 2D - Coût différentiel par année de vie gagnée ajustée sur la qualité de vie de 54 000 \$US	Les données cliniques proviennent de l'étude norvégienne, aucune donnée américaine n'était disponible au moment de l'analyse

8.1 Indicateurs de performance du programme national organisé de dépistage du cancer du sein

Tableau 51. Indicateurs définis pour évaluer le programme national organisé de dépistage du cancer du sein

Indicateur de performance	Descriptif
N01- Nombre de femmes dépistées	Nombre de femmes ayant effectué une mammographie de dépistage au cours de l'année ; quel que soit son résultat
N02- Nombre de dépistages positifs en première lecture (L1) avant bilan	Nombre de femmes ayant eu une mammographie jugée positive* avant bilan en L1, ou ayant eu un examen clinique des seins anormal avant bilan (*Mammographie classée ACR 0 3 4 5 ou 6)
N03- Nombre de dépistages positifs en L1 après bilan	Nombre de femmes ayant eu une mammographie jugée positive avant bilan en L1, ou ayant un examen clinique des seins anormal avant bilan, qui ont un bilan et qui sont confirmées positives
N04- Nombre de dépistages positifs en deuxième lecture (L2) avant bilan	Nombre de femmes dont la mammographie de dépistage a été jugée positive en L2 avant le bilan de diagnostic différé

Tableau 51 (suite). Indicateurs définis pour évaluer le programme national organisé de dépistage du cancer du sein

Indicateur de performance	Descriptif
N05- Nombre de dépistages positifs en L1 ou L2 avant bilan	Nombre de femmes dont la mammographie de dépistage a été jugée positive en L1 ou L2 avant bilan ou ayant un examen clinique des seins anormal avant bilan
N06- Nombre de dépistages positifs en L1 où seul l'ECS est positif avant bilan	Nombre de femmes pour qui l'examen clinique des seins est jugé anormal alors que la mammographie était classée normale ou bénigne
N07- Nombre de BDI effectués après L1	Nombre de femmes ayant un bilan de diagnostic immédiat effectué en présence d'une mammographie positive et/ou d'un examen clinique des seins anormal en L1
N08- Nombre de BDD effectués après L2	Nombre de femmes ayant un bilan de diagnostic différé effectué en présence d'une mammographie positive en L2
N09- Nombre de dépistages positifs après bilan (BDI ou BDD)	Nombre de femmes ayant eu une mammographie jugée positive avant bilan en L1 ou en L2, ou ayant eu un examen clinique des seins anormal avant bilan, qui ont un bilan et qui sont confirmées positives
N10- Nombre de biopsies effectuées	Nombre de femmes ayant eu une biopsie chirurgicale (ou exérèse de la tumeur) à la suite de la procédure de dépistage. Il s'agit des biopsies effectuées dans les 12 mois suivant la mammographie initiale, que la biopsie ait été effectuée après la mammographie de dépistage ou bien après une mammographie de contrôle. Cette définition ne comprend ni les macro-biopsies ni les prélèvements percutanés
N11- Nombre de micro ou macro-biopsies effectuées	Nombre de femmes ayant eu une micro ou macro-biopsie à la suite de la procédure de dépistage
N12- Nombre de cytoponctions effectuées	Nombre de femmes ayant eu une cytoponction à la suite de la procédure de dépistage
T02- Dépistages positifs en L1 avant bilan pour 100 femmes dépistées	Nombre de femmes ayant eu une mammographie jugée positive avant bilan en L1, ou ayant eu un examen clinique des seins anormal avant bilan, rapporté au nombre de femmes dépistées (N01)
T03- Dépistages positifs en L1 après bilan pour 100 femmes dépistées	Nombre de femmes ayant eu une mammographie jugée positive avant bilan en L1, ou ayant eu un examen clinique des seins anormal avant bilan, qui ont un bilan et qui sont confirmées positives, rapporté au nombre de femmes dépistées (N01)
T04- Dépistages positifs en L2 avant bilan pour 100 femmes dépistées	Nombre de femmes dont la mammographie de dépistage a été jugée positive en L2 avant le bilan de diagnostic différé, rapporté au nombre de femmes dépistées (N01)
T05- Nombre de dépistages positifs en L1 ou L2 avant bilan	Nombre de femmes dont la mammographie de dépistage a été jugée positive en L1 ou L2 avant bilan, additionné au nombre de femmes ayant eu une mammographie jugée normale ou bénigne en 1 ^{re} lecture mais avec un examen clinique des seins anormal avant bilan, rapporté au nombre de femmes dépistées (N01).
P07- BDI effectués après L1 pour 100 dépistages positifs en L1 avant bilan	Nombre de femmes ayant un bilan de diagnostic immédiat effectué en présence d'une mammographie positive et/ou d'un examen clinique des seins anormal en L1, rapporté au nombre de femmes dépistées ayant un dépistage positif en L1 avant bilan (N02).
P08- BDD effectués après L2 pour 100 dépistages positifs en L2 avant bilan	Nombre de femmes ayant un bilan de diagnostic différé effectué en présence d'une mammographie positive en L2, rapporté au nombre de femmes ayant un dépistage positif en L2 avant bilan (N04)
T09- Dépistages positifs après Bilan (BDI ou BDD) pour 100 femmes dépistées	Nombre de femmes ayant eu une mammographie jugée positive avant bilan en L1 ou en L2, ou ayant eu un examen clinique des seins anormal avant bilan, qui ont un bilan et qui sont confirmées positives, rapporté au nombre de femmes dépistées (N01)
NC01- Nombre de cancers	Nombre de femmes ayant un cancer diagnostiqué à la suite de la procédure de dépistage (les cancers de l'intervalle et les carcinomes <i>in situ</i> lobulaires stricts ne sont pas comptabilisés)
NC02- Nombre de cancers détectés en L2	Nombre de femmes ayant un cancer diagnostiqué à la suite d'une mammographie jugée positive en L2
NC03- Nombre de cancers invasifs	Nombre de cancers invasifs dépistés
NC04- Nombre de cancers canaux <i>in situ</i>	Nombre de cancers canaux <i>in situ</i> dépistés

Tableau 51 (suite). Indicateurs définis pour évaluer le programme national organisé de dépistage du cancer du sein

Indicateur de performance	Descriptif
NC05- Nombre de cancers de statut (invasif ou <i>in situ</i>) inconnu	Nombre de cancers dépistés dont le statut <i>in situ</i> ou invasif n'est pas renseigné
NC06- Nombre de cancers invasifs sans envahissement ganglionnaire (N0)	Nombre de cancers invasifs dépistés sans envahissement ganglionnaire
NC07- Nombre de cancers invasifs dont le statut ganglionnaire est inconnu	Nombre de cancers invasifs dépistés dont le statut ganglionnaire est inconnu
NC08- Nombre de cancers invasifs de taille ≤ 10 mm	Nombre de cancers invasifs dépistés de taille inférieure ou égale à 10 mm
NC09- Nombre de cancers invasifs de taille inconnue	Nombre de cancers invasifs dépistés dont la taille est inconnue
N C10- Nombre de cancers invasifs N0 et de taille ≤ 10 mm	Nombre de cancers invasifs dépistés de taille inférieure ou égale à 10 mm et sans envahissement ganglionnaire
NC11- Nombre de cancers invasifs dont la taille ou le statut ganglionnaire est inconnu	Nombre de cancers invasifs dépistés dont la taille ou le statut ganglionnaire est inconnu
TC01- Cancers pour 1 000 femmes dépistées	Taux de cancer. Nombre de cancers (les carcinomes <i>in situ</i> lobulaires ne sont pas comptabilisés) détectés à la suite de la procédure de dépistage (n'inclut donc pas les cancers d'intervalle), rapporté au nombre de femmes dépistées (N01)
PC02- Cancers détectés en L2 pour 100 cancers détectés	Nombre de femmes qui ont un cancer diagnostiqué à la suite d'une mammographie jugée positive en L2, rapporté au nombre total de cancers dépistés (NC01)
PC04- Cancers <i>in situ</i> pour 100 cancers de statut Invasif / <i>In situ</i> connu	Nombre de cancers canaux in situ dépistés rapporté au nombre total de cancers dépistés de statut (invasif ou <i>in situ</i>) connu (NC01-NC05)
PC06- Cancers N0 pour 100 cancers invasifs de statut ganglionnaire connu	Nombre de cancers invasifs dépistés sans envahissement ganglionnaire, rapporté au nombre de cancers invasifs dépistés dont le statut ganglionnaire est connu (NC03-NC07)
PC08- Cancers ≤ 10 mm pour 100 cancers invasifs de taille connue	Nombre de cancers invasifs dépistés de taille inférieure ou égale à 10 mm, rapporté au nombre de cancers invasifs dépistés dont la taille est connue (NC03-NC09)
PC10- Cancers ≤ 10 mm et N0 pour 100 cancers invasifs de taille et statut ganglionnaire connus	Nombre de cancers invasifs dépistés de taille inférieure ou égale à 10 mm et sans envahissement ganglionnaire, rapporté au nombre de cancers invasifs dépistés dont la taille et le statut ganglionnaire sont connus (NC03-NC11)
VPP01- Cancers pour 100 dépistages positifs avant bilan (BDI ou BDD)	Valeur prédictive positive Nombre de cancers dépistés à la suite d'un dépistage positif en L1 ou L2 avant bilan, rapporté au nombre total de dépistages positifs en L1 ou L2 avant bilan (N05)
VPP02- Cancers pour 100 dépistages positifs après bilan (BDI ou BDD)	Nombre de cancers dépistés à la suite d'un dépistage positif en L1 ou L2 après bilan, rapporté au nombre total de dépistages positifs après bilan (BDI ou BDD) (N09)
N13- Nombre de femmes avec clichés techniquement insuffisants (CTI)	Nombre de femmes dont la mammographie a été jugée techniquement insuffisante en L2
T13- Femmes avec CTI pour 100 femmes dépistées	Nombre de femmes dont la mammographie a été jugée techniquement insuffisante en L2, rapporté au nombre de femmes dépistées (N01)
Source : http : //invs.santepubliquefrance.fr/Dossiers-thematiques/Maladies-chroniques-et-traumatismes/Cancers/Evaluation-des-programmes-de-depistage-des-cancers/Evaluation-du-programme-de-depistage-du-cancer-du-sein/Indicateurs-d-evaluation/Indicateurs-par-region-et-departement-sur-la-periode-2015-2016	

8.2 Liste des tableaux

Tableau 24 Stratégie de recherche dans la base de données Medline	13
Tableau 25 Sources des données épidémiologiques du cancer du sein	17
Tableau 26 Sources des données d'évaluation du D.O.	20
Tableau 27 publications exclues de l'analyse critique de la littérature du volet 1 et motif d'exclusion (classement alphabétique)	22
Tableau 28 Classification BI-RADS de la densité mammaire	36
Tableau 29 Classification BI-RADS des images mammographiques	36
Tableau 30 Classification TNM des cancers du sein	37
Tableau 31 classification histologique des carcinomes canaux ou lobulaires infiltrants	37
Tableau 32 classification histologique des carcinomes canaux <i>in situ</i>	38
Tableau 33 Évolution de la VPP de cancers à l'issue du programme du cancer du sein en fonction du rang de dépistage et du système de mammographie en France, 2010-2016	40
Tableau 34 Partie 1 de la présentation détaillée de la méthodologie des études sur la performance de la mammographie par tomosynthèse dans le dépistage du cancer du sein (classement des études par ordre alphabétique)	41
Tableau 35 Partie 2 de la présentation détaillée de la méthodologie des études sur la performance de la mammographie par tomosynthèse dans le dépistage du cancer du sein (classement des études par ordre alphabétique)	58
Tableau 36 Partie 3 de la présentation détaillée de la méthodologie des études sur la performance de la mammographie par tomosynthèse dans le dépistage du cancer du sein (classement des études par ordre alphabétique)	77
Tableau 37 Résultats des études incluses dans les méta-analyses, les revues systématiques sélectionnées et des études publiées postérieurement aux méta-analyses (classement des études par ordre alphabétique)	91
Tableau 38 Partie 1 de l'analyse de la qualité des méta-analyses sélectionnées (classement alphabétique)	122
Tableau 39 Partie 2 de l'analyse de la qualité des méta-analyses sélectionnées (classement alphabétique)	125
Tableau 40 Résultats des méta-analyses identifiées sur la comparaison 3D+2D versus 2D (classement alphabétique)	131
Tableau 41 Précision sur le chapitre de renvoi pour les études incluses dans les revues systématiques sélectionnées pour lesquelles la synthèse des objectifs, résultats et limites a déjà été présentée dans un autre chapitre du rapport	134
Tableau 42 Synthèse des objectifs, résultats et limites des autres études incluses dans les revues systématiques sélectionnées (classement alphabétique)	134
Tableau 43 Questions traitées dans les recommandations et avis identifiés	135
Tableau 44 Qualité méthodologique des recommandations ayant une méthodologie bien détaillée sélectionnées, partie 1	138
Tableau 45 Qualité méthodologique des recommandations ayant une méthodologie bien détaillée sélectionnées, partie 2	142
Tableau 46 Qualité des recommandations ayant une méthodologie peu détaillée, partie 1	145
Tableau 47 Qualité des recommandations ayant une méthodologie peu détaillée, partie 2	147
Tableau 48 Résultats et conclusions des recommandations ayant une méthodologie bien détaillée sélectionnées	150
Tableau 49 Thèmes traités, résultats et préconisations des avis sur le dépistage publiés par des institutions ou des sociétés savantes étrangères	163
Tableau 50 Synthèse des avis publiés par des institutions ou des sociétés savantes internationales sur la 3D dans le cadre du dépistage organisé	173
Tableau 51 Indicateurs définis pour évaluer le programme national organisé de dépistage du cancer du sein (D.O.)	175

8.3 Liste des figures

Figure 1 Évolution du nombre de femmes dépistées dans le cadre du D.O. du cancer du sein en France de 2010 à 2016 selon le rang du dépistage dans le programme	39
Figure 2 Évolution du pourcentage de cancers <i>in situ</i> pour 100 cancers de statut (invasif ou <i>in situ</i>) connu en fonction du rang de dépistage et par système de mammographie en France de 2010 à 2016	39

8.4 Références

1. Ministère des solidarités et de la santé, Ministère de l'action et des comptes publics. Arrêté du 22 février 2019 modifiant l'arrêté du 29 septembre 2006 relatif aux programmes de dépistage organisé et portant modification du cahier des charges du dépistage organisé du cancer du sein. Journal officiel 2019.
2. Institut national du cancer, Ministère des affaires sociales et de la santé. Rapport du comité d'orientation ; 2016.
[http : //www.concertation-depistage.fr/wp-content/uploads/2016/10/depistage-cancer-sein-rapport-concertation-sept-2016.pdf](http://www.concertation-depistage.fr/wp-content/uploads/2016/10/depistage-cancer-sein-rapport-concertation-sept-2016.pdf)
3. Institut national d'excellence en santé et services sociaux. Tomosynthèse mammaire et dépistage du cancer du sein. Montréal : INESSS ; 2019.
[https : //www.inesss.qc.ca/fileadmin/doc/INESSS/Rapports/Oncologie/INESSS_Tomosynthese.pdf](https://www.inesss.qc.ca/fileadmin/doc/INESSS/Rapports/Oncologie/INESSS_Tomosynthese.pdf)
4. Norwegian Institute of Public Health. Digital breast tomosynthesis with Hologic 3D mammography Selenia Dimensions System for use in breast cancer screening. Oslo : FHI ; 2017.
[https : //www.fhi.no/globalassets/dokumenterfiler/rapporter/digital-brysttomosyntese-med-hologic-3d-mammograf--selenia-dimensions-system-i-screening-for-brystkrefte.pdf](https://www.fhi.no/globalassets/dokumenterfiler/rapporter/digital-brysttomosyntese-med-hologic-3d-mammograf--selenia-dimensions-system-i-screening-for-brystkrefte.pdf)
5. Australian Health Ministers. Position statement on the use of tomosynthesis within Breast Screen Australia Services ; 2014.
[http : //cancerscreening.gov.au/internet/screening/publishing.nsf/Content/EEF21D9C3CA10CFECA257DCD00068D22/\\$File/Tomosynthesis%20-%20Position%20Statement.pdf](http://cancerscreening.gov.au/internet/screening/publishing.nsf/Content/EEF21D9C3CA10CFECA257DCD00068D22/$File/Tomosynthesis%20-%20Position%20Statement.pdf)
6. Australian Government. Appropriate items for 3D breast tomosynthesis. Canberra : Australian Government ; 2018.
[http : //www.health.gov.au/internet/main/publishing.nsf/Content/5D2FD09C3337E875CA258277007E896E/\\$File/Appropriate-items-for-3d-breast-tomosynthesis.pdf](http://www.health.gov.au/internet/main/publishing.nsf/Content/5D2FD09C3337E875CA258277007E896E/$File/Appropriate-items-for-3d-breast-tomosynthesis.pdf)
7. Institut national du cancer. Indication de la tomosynthèse dans une stratégie de détection précoce des cancers du sein. Boulogne-Billancourt : INCA ; 2014.
[http : //www.e-cancer.fr/Expertises-et-publications/Catalogue-des-publications/Indication-de-la-tomosynthese-dans-une-strategie-de-detection-precoce-des-cancers-du-sein](http://www.e-cancer.fr/Expertises-et-publications/Catalogue-des-publications/Indication-de-la-tomosynthese-dans-une-strategie-de-detection-precoce-des-cancers-du-sein)
8. Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire. La tomosynthèse. Dose et contrôle de qualité interne. Fontenay-aux-Roses : IRSN ; 2017.
9. Italian College of Breast Radiologists, Italian Society of Medical Radiology, Italian Group for Mammography Screening, Bernardi D, Belli P, Benelli E, *et al.* Digital breast tomosynthesis (DBT) : recommendations. Radiol Med 2017.
10. Public Health England. NHS Breast Screening Programme : current position on use of tomosynthesis. London : NHS ; 2016.
[https : //www.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/517840/BSP_position_on_tomosynthesis.pdf](https://www.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/517840/BSP_position_on_tomosynthesis.pdf)
11. Institute for clinical and economic review. Appropriate imaging for breast cancer screening in special populations. Boston : ICER ; 2014.
[https : //icer-review.org/wp-content/uploads/2016/02/breast_imaging_final_report_1_2014.pdf](https://icer-review.org/wp-content/uploads/2016/02/breast_imaging_final_report_1_2014.pdf)
12. Excellus BlueCross BlueShield. Mammography : digital breast tomosynthesis. Rochester : EXCELLUSBCBS ; 2017.
13. National Comprehensive Cancer Network. Breast cancer screening and diagnosis. Version 2.2018. Fort Washington : NCCN ; 2018.
14. Institut de veille sanitaire, Réseau français des registres des cancers FRANCIM, Institut national de la santé et de la recherche médicale, Centre d'épidémiologie sur les causes médicales de décès, Hospices civils de Lyon, Institut national du cancer. Estimation nationale de l'incidence et de la mortalité par cancer en France entre 1980 et 2012. Étude à partir des registres des cancers du réseau Francim. Partie 1 : tumeurs solides. Saint-Maurice : INVS ; 2013.
15. International Agency for Research on Cancer, World Health Organization. GLOBOCAN 2012 : estimated cancer incidence mortality and prevalence worldwide in 2012 [En ligne]. Lyon : IARC ; 2012.
[http : //globocan.iarc.fr/Default.aspx](http://globocan.iarc.fr/Default.aspx)
16. Santé publique France, Réseau français des registres des cancers FRANCIM, Hospices civils de Lyon, Institut national du cancer, Defossez G, Le Guyader-Peyrou S, *et al.* Estimations nationales de l'incidence et de la mortalité par cancer en France métropolitaine entre 1990 et 2018. Étude à partir des registres des cancers du réseau Francim. Résultats préliminaires. Saint-Maurice : Santé publique France ; 2019.
17. Santé publique France, Jéhannin-Ligier K, Dantony E, N. B, Molinié F, Defossez G, *et al.* Projection de l'incidence et de la mortalité par cancer en France métropolitaine en 2017. Saint-Maurice : SPF ; 2017.
18. Institut national du cancer. Estimations nationales de l'incidence et de la mortalité par cancer en France

métropolitaine entre 1990 et 2018. Boulogne-Billancourt : INCA ; 2019.

<https://www.e-cancer.fr/Expertises-et-publications/Catalogue-des-publications/Synthese-Estimations-nationales-de-l-incidence-et-de-la-mortalite-par-cancer-en-France-metropolitaine-entre-1990-et-2018>

19. Institut national du cancer, Institut de veille sanitaire, Réseau français des registres de cancer, hospices civils de Lyon. Estimation de la prévalence (partielle et totale) du cancer en France métropolitaine chez les 15 ans et plus en 2008. Étude à partir des registres des cancers du réseau Francim. Boulogne-Billancourt : INCA ; 2014.

20. Caisse nationale de l'assurance maladie. Prévalence des ALD en 2016 [En ligne] : CNAMTS ; 2017.

<https://www.ameli.fr/l-assurance-maladie/statistiques-et-publications/donnees-statistiques/affection-de-longue-duree-ald/prevalence/prevalence-des-ald-en-2016.php>

21. Institut de veille sanitaire, Réseau français des registres de cancer, hospices civils de Lyon, Institut national du cancer. Survie des personnes atteintes de cancer en France métropolitaine 1989-2013. Partie 1 : tumeurs solides. Étude à partir des registres des cancers du réseau Francim. Saint-Maurice : INVS ; 2016.

22. Istituto Superiore di Sanità. Survival of cancer patients in Europe The EUROCARE-5 Study [En ligne]. Roma 2014.

<https://w3.iss.it/site/EU5Results/>

23. Allemani C, Weir HK, Carreira H, Harewood R, Spika D, Wang XS, *et al.* Global surveillance of cancer survival 1995-2009 : analysis of individual data for 25,676,887 patients from 279 population-based registries in 67 countries (CONCORD-2). *Lancet* 2015 ; 385(9972) : 977-1010.

24. Allemani C, Matsuda T, Di Carlo V, Harewood R, Matz M, Nikšić M, *et al.* Global surveillance of trends in cancer survival 2000-14 (CONCORD-3) : analysis of individual records for 37 513 025 patients diagnosed with one of 18 cancers from 322 population-based registries in 71 countries. *Lancet* 2018 ; 391(10125) : 1023-75.

25. Caisse nationale de l'assurance maladie. Femmes prises en charge pour cancer du sein actif en 2015. Paris : CNAMTS ; 2017.

26. Caisse nationale de l'assurance maladie. Femmes prises en charge pour cancer du sein sous surveillance en 2015. Paris : CNAMTS ; 2017.

27. Molinié F, Vanier A, Tretarre B, Guizard AV, Arveux P, Poillot M-L, *et al.* Incidence du cancer in situ et invasif du sein en France (1990-2008). Données des registres de cancers (réseau Francim). *Bull Epidémiol Hebdo* 2012 ; (35-36-37) : 395-8.

28. Direction générale de la santé. Programme national de dépistage systématique du cancer du sein. Comité national de pilotage. Cahier des charges. Paris : Ministère du travail et des affaires sociales ; 1996.

29. Agence nationale d'accréditation et d'évaluation en santé. Le dépistage du cancer du sein par mammographie dans la population générale. Etude d'évaluation technologique. Paris : ANAES ; 1999.

<https://webzine.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/mamo.pdf>

30. Ministère de la santé et des solidarités. Arrêté du 29 septembre 2006 relatif aux programmes de dépistage des cancers. *Journal officiel* 2006 ; (295).

31. Ministère de l'emploi et de la solidarité. Arrêté du 27 septembre 2001 fixant le modèle de la convention type mentionnée à l'article L. 1411-2 du Code de la santé publique. 2001-43. *Journal officiel* 2001 ; (229).

32. Haute Autorité de Santé. Place de la mammographie numérique dans le dépistage organisé du cancer du sein. Saint-Denis La Plaine : HAS ; 2006.

https://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/rapport-place_de_la_mammographie_numerique_dans_le_depistage_organise_du_cancer_du_sein.pdf

33. Ministère de la santé de la jeunesse et des sports. Arrêté du 24 janvier 2008 portant introduction de la mammographie numérique dans le programme de dépistage organisé du cancer du sein. *Journal Officiel* 2008 ; (30).

34. Institut national du cancer. Performance de la mammographie dans le dépistage organisé des cancers du sein. Boulogne-Billancourt : INCA ; 2014.

<http://www.e-cancer.fr/Expertises-et-publications/Catalogue-des-publications/Performance-de-la-mammographie-dans-le-depistage-organise-des-cancers-du-sein>

35. Institut national du cancer. Performance de la mammographie dans le dépistage organisé des cancers du sein /complément année 2012 et 1er semestre 2013. Boulogne-Billancourt : INCA ; 2015.

<http://www.e-cancer.fr/Expertises-et-publications/Catalogue-des-publications/Performance-de-la-mammographie-dans-le-depistage-organise-des-cancers-du-sein-Complement-annee-2012-et-1er-semester-2013>

36. Institut national du cancer. Performance de la mammographie dans le dépistage organisé des cancers du sein/résultats 2013-2014. Boulogne-Billancourt : INCA ; 2018.

37. Institut national du cancer. Plan d'action pour la rénovation du dépistage organisé du cancer du sein. Paris : Ministère des affaires sociales et de la santé ; 2017.

38. International Agency for Research on Cancer. Cancer Screening in the European Union (2017). Report on the implementation of the Council

- Recommandation on cancer screening. Lyon : IARC ; 2017.
https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/major_chronic_diseases/docs/2017_cancerscreening_2ndreportimplem ntation_en.pdf
39. Institut national du cancer. Plan Cancer 2014-2019. Quatrième rapport au président de la République. Février 2018. Boulogne-Billancourt : INCA ; 2018.
<http://www.e-cancer.fr/Expertises-et-publications/Catalogue-des-publications/Quatrieme-rapport-au-president-de-la-Republique-Fevrier-2018>
40. Haute Autorité de Santé. Dépistage et prévention du cancer du sein. Actualisation du référentiel de pratiques de l'examen périodique de santé. Saint-Denis La Plaine : HAS ; 2015.
http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2015-04/refces_k_du_sein_vf.pdf
41. Haute Autorité de Santé. Dépistage du cancer du sein en France : identification des femmes à haut risque et modalités de dépistage. Volet 2. Saint-Denis La Plaine : HAS ; 2014.
https://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2014-05/depistage_du_cancer_du_sein_chez_les_femmes_a_haut_risque_volet_2_vf.pdf
42. Institut de veille sanitaire. Dépistage organisé du cancer du sein : guide du format des données et définitions des indicateurs de l'évaluation du programme national. Saint-Maurice : INVS ; 2011.
43. Santé publique France, Quintin C, Rogel A. Évaluation du programme de dépistage organisé du cancer du sein. Résultats et évolution des indicateurs de performance depuis 2004 en France métropolitaine. Saint-Maurice : Santé publique France ; 2019.
44. Haute Autorité de Santé. La participation au dépistage du cancer du sein chez les femmes de 50 à 74 ans en France : Situation actuelle et perspectives d'évolution. Argumentaire. Saint-Denis La Plaine : HAS ; 2011.
https://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2012-02/argumentaire_-_participation_depistage_cancer_du_sein_2012-02-02_15-27-14_245.pdf
45. Haute Autorité de Santé. La participation au dépistage du cancer du sein chez les femmes de 50 à 74 ans en France : Situation actuelle et perspectives d'évolution. Synthèse et recommandations. Saint-Denis La Plaine : HAS ; 2011.
https://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2012-07/synthese_et_recommandations_participation_depist age_cancer_du_sein.pdf
46. Hirtzlin I, Barré S, Rudnichi A. Dépistage individuel du cancer du sein des femmes de 50 à 74 ans en France. Bull Epidémiol Hebdo 2012 ; (35-36-37) : 410-2.
47. Institut de veille sanitaire. Évaluation du programme de dépistage du cancer du sein [En ligne]. Saint-Maurice : INVS ; 2018.
<https://www.santepubliquefrance.fr/maladies-et-traumatismes/cancers/articles/evaluation-du-programme-de-depistage-du-cancer-du-sein>
48. Lastier D, Salines E, Rogel A. Évaluation du programme de dépistage organisé du cancer du sein en France : résultats 2009, évolutions depuis 2005. Bull Epidémiol Hebdo 2012 ; (35-36-37) : 410-2.
49. Institut de veille sanitaire, Lastier D, Salines E, Rogel A. Programme de dépistage du cancer du sein en France : résultats 2010, évolutions depuis 2006. Saint-Maurice : INVS ; 2013.
50. Exbrayat C, Poncet F, Guldenfels C, Soler-Michel P, Allieux C, Barraud-Krab M. Sensibilité et spécificité du programme de dépistage organisé du cancer du sein à partir des données de cinq départements français, 2002-2006. Bull Epidémiol Hebdo 2012 ; (35-36-37) : 404-6.
51. European Communities, Health and Consumer Protection Directorate General. European guidelines for quality assurance in breast cancer screening and diagnosis. Luxembourg : EC ; 2006.
http://ec.europa.eu/health/ph_projects/2002/cancer/fp_cancer_2002_ext_guid_01.pdf
52. 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.
53. 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.
54. 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.
55. Hodgson R, Heywang-Kobrunner SH, Harvey SC, Edwards M, Shaikh J, Arber M, *et al*. Systematic review of 3D mammography for breast cancer screening. Breast 2016 ; 27 : 52-61.
56. Houssami N, 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.
57. Lei J, Yang P, Zhang L, Wang Y, Yang K. Diagnostic accuracy of digital breast tomosynthesis versus digital mammography for benign and malignant lesions in breasts : a meta-analysis. Eur Radiol 2014 ; 24(3) : 595-602.

58. Bernardi D, Macaskill P, Pellegrini M, Valentini M, Fanto C, Ostilio 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.
59. 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.
60. 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.
61. 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.
62. Lång K, Andersson I, Rosso A, Tingberg A, Timberg P, Zackrisson S. Performance of one-view breast tomosynthesis as a stand-alone breast cancer screening modality : results from the Malmö Breast Tomosynthesis Screening Trial, a population-based study. *Eur Radiol* 2016 ; 26(1) : 184-90.
63. McCarthy AM, Kontos D, Synnestvedt M, Tan KS, Heitjan DF, Schnall M, *et al.* Screening outcomes following implementation of digital breast tomosynthesis in a general-population screening program. *J Natl Cancer Inst* 2014 ; 106(11).
64. 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.
65. 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.
66. 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.
67. 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.
68. 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.
69. 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.
70. 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.
71. 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.
72. 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.
73. Skaane P, Bandos AI, Gullien R, Eben EB, Ekseth U, Haakenaasen U, *et al.* Prospective trial comparing full-field digital mammography (FFDM) versus combined FFDM and tomosynthesis in a population-based screening programme using independent double reading with arbitration. *Eur Radiol* 2013 ; 23(8) : 2061-71.
74. Rafferty EA, Durand MA, Conant EF, Copit DS, Friedewald SM, Plecha DM, *et al.* Breast cancer screening using tomosynthesis and digital mammography in dense and nondense breasts. *JAMA* 2016 ; 315(16) : 1784-6.
75. 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.
76. 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.
77. Tagliafico AS, Calabrese M, Mariscotti G, Durando M, Tosto S, Monetti F, *et al.* Adjunct screening with tomosynthesis or ultrasound in women with mammography-negative dense breasts : interim report of a prospective comparative trial. *J Clin Oncol* 2016 ; 34(1).
78. 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.

79. 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.

80. 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(6) : 737-43.

81. 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* 2018.

82. 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.

83. 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.

84. Bahl M, Mercaldo S, Vijapura CA, McCarthy AM, Lehman CD. Comparison of performance metrics with digital 2D versus tomosynthesis mammography in the diagnostic setting. *Eur Radiol* 2018.

85. 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 ; 181637.

86. Fujii MH, Herschorn SD, Sowden M, Hotaling EL, Vacek PM, Weaver DL, *et al.* Detection rates for benign and malignant diagnoses on breast cancer screening with digital breast tomosynthesis in a statewide mammography registry study. *Am Fam Physician* 2019 ; 212(3) : 706-11.

87. 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. *Am J Roentgenol* 2017 ; 209(4) : 929-34.

88. 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 research and treatment* 2017 ; 166(2) : 501-9.

89. 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. *European radiology* 2018.

90. Skaane P, Sebuodegard S, Bandos AI, Gur D, Osteras BH, Gullien R, *et al.* Performance of breast cancer screening using digital breast tomosynthesis : results from the prospective population-based Oslo Tomosynthesis Screening Trial. *Breast cancer research and treatment* 2018.

91. 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.

92. 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.

93. Hofvind S, Hovda T, Holen AS, Lee CI, Albertsen J, Bjørndal 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.

94. Pattacini P, Nitrosi A, Rossi PG, Iotti V, Ginocchi V, Ravaoli S, *et al.* Digital mammography *versus* digital mammography plus tomosynthesis for breast cancer screening : the Reggio Emilia tomosynthesis randomized trial. *Radiology* 2018 ; 288 : 375-85.

95. Houssami N, Bernardi D, Pellegrini M, Valentini M, Fanto C, Ostilio L, *et al.* Breast cancer detection using single-reading of breast tomosynthesis (3D-mammography) compared to double-reading of 2D-mammography : Evidence from a population-based trial. *Cancer Epidemiol* 2017 ; 47 : 94-9.

96. 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* 2017 ; 287(1) : 37-46.

97. Caumo F, Romanucci G, Hunter K, Zorzi M, Brunelli S, Macaskill P, *et al.* 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 research and treatment* 2018 ; 170(2) : 391-7.

98. Zackrisson S, Lang K, Rosso A, Johnson K, Dustler M, Fornvik D, *et al.* One-view breast tomosynthesis versus two-view mammography in the Malmo Breast Tomosynthesis Screening Trial (MBTST) : a prospective, population-based, diagnostic accuracy study. *Lancet Oncol* 2018.

99. Romero Martin S, Raya Povedano JL, Cara Garcia M, Santos Romero AL, Pedrosa Garriguet M, Alvarez

- 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(6) : 2484-91.
100. Garcia-Leon FJ, Llanos-Mendez A, Isabel-Gomez R. Digital tomosynthesis in breast cancer : A systematic review. *Radiologia* 2015 ; 57(4) : 333-43.
101. Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health. Digital tomosynthesis for the screening and diagnosis of breast cancer : a review of the diagnostic accuracy. Ottawa : CADTH ; 2013.
[https : //cadth.ca/digital-tomosynthesis-screening-and-diagnosis-breast-cancer-review-diagnostic-accuracy](https://cadth.ca/digital-tomosynthesis-screening-and-diagnosis-breast-cancer-review-diagnostic-accuracy)
102. Institut national d'excellence en santé et services sociaux. La tomosynthèse mammaire numérique. Montréal : INESSS ; 2014.
[https : //www.INESSS.qc.ca/fileadmin/doc/INESSS/Rapports/Oncologie/INESSS_Tomosynthese_mammaire_numerique.pdf](https://www.INESSS.qc.ca/fileadmin/doc/INESSS/Rapports/Oncologie/INESSS_Tomosynthese_mammaire_numerique.pdf)
103. U.S. Preventive Service Task Force, Melnikow J, Fenton JJ, Whitlock EP, Miglioretti DL, Weyrich MS, *et al.* Supplemental Screening for Breast Cancer in Women With Dense Breasts : A Systematic Review. Rockville : AHRQ ; 2016.
104. Melnikow J, Fenton JJ, Whitlock EP, Miglioretti DL, Weyrich MS, Thompson JH, *et al.* 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.
105. U.S. Preventive Service Task Force, Melnikow J, Fenton JJ, Miglioretti D, Whitlock EP, Weyrich MS. Screening for Breast Cancer With Digital Breast Tomosynthesis. Rockville : AHRQ ; 2016.
106. Houssami N. Evidence on synthesized two-dimensional mammography versus digital mammography when using tomosynthesis (three-dimensional mammography) for population breast cancer screening. *Clinical breast cancer* 2018 ; 18(4) : 255-60 e1.
107. Keating NL, Pace LE. Breast cancer screening in 2018 : time for shared decision making. *JAMA* 2018 ; 319(17) : 1814-5.
108. 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 review of anticancer therapy* 2018 ; 18(8) : 785-91.
109. Michell MJ, Batohi B. Role of tomosynthesis in breast imaging going forward. *Clin Radiol* 2018 ; 73(4) : 358-71.
110. Seely JM, Alhassan T. Screening for breast cancer in 2018-what should we be doing today? *Current oncology* 2018 ; 25(Suppl 1) : S115-S24.
111. Funaro K, Drukteinis J, Falcon S. Screening mammography and digital breast tomosynthesis : controversies. *South Med J* 2017 ; 110(10) : 607-13.
112. Hooley RJ, Durand MA, Philpotts LE. Advances in digital breast tomosynthesis. *AJR Am J Roentgenol* 2017 ; 208(2) : 256-66.
113. Liberatore M, Cucchi JM, Fighiera M, Binet A, Missana MC, Brunner P, *et al.* Interest of systematic tomosynthesis (3D mammography) with synthetic 2D mammography in breast cancer screening. *Horm Mol Biol Clin Investig* 2017 ; 32(2).
114. Skaane P. Breast cancer screening with digital breast tomosynthesis. *Breast Cancer* 2017 ; 24(1) : 32-41.
115. Society of breast imaging. Digital breast tomosynthesis for screening and diagnostic imaging. Reston : SBI ; 2017.
116. Gilbert FJ, Tucker L, Young KC. Digital breast tomosynthesis (DBT) : a review of the evidence for use as a screening tool. *Clin Radiol* 2016 ; 71(2) : 141-50.
117. Houssami N, Lang K, Bernardi D, Tagliafico A, Zackrisson S, Skaane P. Digital breast tomosynthesis (3D-mammography) screening : A pictorial review of screen-detected cancers and false recalls attributed to tomosynthesis in prospective screening trials. *Breast* 2016 ; 26 : 119-34.
118. 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.
119. Agence canadienne des médicaments et des technologies de la santé. La tomosynthèse (mammographie tridimensionnelle) aux fins de dépistage du cancer du sein. Ottawa : CADTH ; 2015.
[https : //www.cadth.ca/sites/default/files/pdf/EH0026_Tomosynthesis_f.pdf](https://www.cadth.ca/sites/default/files/pdf/EH0026_Tomosynthesis_f.pdf)
120. Houssami N. Digital breast tomosynthesis (3D-mammography) screening : data and implications for population screening. *Expert Rev Med Devices* 2015 ; 12(4) : 377-9.
121. Nguyen T, Levy G, Poncelet E, Le Thanh T, Prolongeau JF, Phalippou J, *et al.* Overview of digital breast tomosynthesis : Clinical cases, benefits and disadvantages. *Diagn Interv Imaging* 2015 ; 96(9) : 843-59.
122. American College of Radiology. ACR statement on breast tomosynthesis [En ligne] 2014.
[https : //www.acr.org/Advocacy-and-Economics/ACR-Position-Statements/Breast-Tomosynthesis](https://www.acr.org/Advocacy-and-Economics/ACR-Position-Statements/Breast-Tomosynthesis)

123. Australian Department of health. Digital Breast Tomosynthesis. Overview of the evidence and issues for its use in screening for breast cancer : Australian Department of health ; 2013.
[http://cancerscreening.gov.au/internet/screening/publishing.nsf/Content/80DD22C5B2C00AA9CA257D85001A04A4/\\$File/Digital%20Breast%20Tomosynthesis%20Paper%20-%20April%202013.pdf](http://cancerscreening.gov.au/internet/screening/publishing.nsf/Content/80DD22C5B2C00AA9CA257D85001A04A4/$File/Digital%20Breast%20Tomosynthesis%20Paper%20-%20April%202013.pdf)
124. Houssami N, Zackrisson S. Digital breast tomosynthesis : the future of mammography screening or much ado about nothing ? Expert review of medical devices 2013 ; 10(5) : 583-5.
125. 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.
126. Lång 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 Malmö Breast Tomosynthesis Screening Trial. *Eur Radiol* 2016 ; 26(11) : 3899-907.
127. 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.
128. 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.
129. 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.
130. Bernardi D, Ciatto S, Pellegrini M, Tuttobene P, Fanto C, Valentini M, *et al.* Prospective study of breast tomosynthesis as a triage to assessment in screening. *Breast Cancer Res Treat* 2012 ; 133(1) : 267-71.
131. Brandt KR, Craig DA, Hoskins TL, Henrichsen TL, Bendel EC, Brandt SR, *et al.* Can digital breast tomosynthesis replace conventional diagnostic mammography views for screening recalls without calcifications? A comparison study in a simulated clinical setting. *AJR Am J Roentgenol* 2013 ; 200(2) : 291-8.
132. Michell MJ, Iqbal A, Wasan RK, Evans DR, Peacock C, Lawinski CP, *et al.* A comparison of the accuracy of film-screen mammography, full-field digital mammography, and digital breast tomosynthesis. *Clin Radiol* 2012 ; 67(10) : 976-81.
133. Rafferty EA, Park JM, Philpotts LE, Poplack SP, Sumkin JH, Halpern EF, *et al.* Assessing radiologist performance using combined digital mammography and breast tomosynthesis compared with digital mammography alone : results of a multicenter, multireader trial. *Radiology* 2013 ; 266(1) : 104-13.
134. Skaane P, Gullien R, Bjørndal H, Eben EB, Ekseth U, Haakenaasen U, *et al.* Digital breast tomosynthesis (DBT) : initial experience in a clinical setting. *Acta Radiol* 2012 ; 53(5) : 524-9.
135. Tagliafico A, Astengo D, Cavagnetto F, Rosasco R, Rescinito G, Monetti F, *et al.* One-to-one comparison between digital spot compression view and digital breast tomosynthesis. *European radiology* 2012 ; 22(3) : 539-44.
136. Waldherr C, Cerny P, Altermatt HJ, Berclaz G, Ciriolo M, Buser K, *et al.* Value of one-view breast tomosynthesis versus two-view mammography in diagnostic workup of women with clinical signs and symptoms and in women recalled from screening. *AJR American journal of roentgenology* 2013 ; 200(1) : 226-31.
137. 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.
138. European Commission Cancer screening in the European Union. Implementation of the Council Recommendation of 2 December 2003 on cancer screening (2003/878/EC) Brussels : CEC ; 2008.
http://ec.europa.eu/health/ph_determinants/genetics/documents/com_2008_882.en.pdf
139. International Agency for Research on Cancer. IARC Handbooks of cancer prevention. Volume 7. Breast cancer screening Lyon : IARC ; 2002.
140. U.S. Preventive Services Task Force, Nelson HD, Cantor A, Humphrey L, Fu R, Pappas M, *et al.* Screening for breast cancer : a systematic review to update the 2009 U.S. Preventive Services Task Force Recommendation. Rockville : AHRQ ; 2016.
141. U.S. Preventive Service Task Force, Siu AL. Screening for Breast Cancer : Recommendation Statement. *Ann Intern Med* 2016 ; 164(4) : 279-96.
142. Institute for clinical and economic review. The comparative clinical effectiveness and value of supplemental screening tests following negative mammography in women with dense breast tissue. Boston : ICER ; 2014.
<https://icer-review.org/wp-content/uploads/2016/02/CEPAC-Supplemental-Screening-for-Breast-Cancer-11-08-13.pdf>
143. Australian Department of Health. Digital breast tomosynthesis. A literature review to inform BreastScreen Australia's position statement on the use

of tomosynthesis in the assessment and diagnosis of breast cancer : Australian Department of health ; 2018.

144. European School of Oncology, European Society for Medical Oncology, Cardoso F, Senkus E, Costa A, Papadopoulos E, *et al.* 4th ESO-ESMO International Consensus Guidelines for Advanced Breast Cancer (ABC 4). *Ann Oncol* 2018 ; 29(8) : 1634-57.

145. European Reference Organisation for Quality Assured Breast Screening and Diagnostic Services. Protocol for the quality control of the physical and technical aspects of digital breast tomosynthesis systems. Nijmegen : EUREF ; 2016.

146. Public Health England. Technical evaluation of GE Healthcare SenoClaire digital breast tomosynthesis system. London : NHS ; 2016.

https://www.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/604430/Tech_Eval_GE_SenoClaire_tomo_1404_FINAL.pdf

147. Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Andalucía. Tomosíntesis digital en el cáncer de mama. Revisión sistemática. Sevilla : AETSA ; 2014.

148. Public Health England. Technical evaluation of Siemens Mammomat Inspiration digital breast tomosynthesis system. London : NHS ; 2013.

https://www.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/505808/nhsbsp-equipment-report-1306v2_uploaded_070316.pdf

149. Public Health England. Routine quality control tests for breast tomosynthesis (physicists). London : NHS ; 2015.

https://www.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/488949/Breast_screening_1407_Physicists_Tomo_QC_Protocol_Final_291215.pdf

150. National Institute for Health Research, Gilbert FJ, Tucker L, Gillan MG, Willsher P, Cooke J, *et al.* The TOMMY trial : a comparison of TOMosynthesis with digital MammographY in the UK NHS Breast Screening Programme--a multicentre retrospective reading study comparing the diagnostic performance of digital breast tomosynthesis and digital mammography with digital mammography alone. *Health Technol Assess* 2015 ; 19(4) : i-xxv, 1-136.

151. Santé Canada. Radioprotection et normes de qualité en mammographie. Procédure de sécurité pour l'installation, l'utilisation et le contrôle des appareils à rayons X mammographique. Ottawa : SC ; 2013.

https://www.canada.ca/content/dam/hc-sc/migration/hc-sc/ewh-sem/alt_formats/pdf/pubs/radiation/safety-code_36-securite/safety-code36-securite-fra.pdf

152. Migowski A, Silva GAE, Dias MBK, Diz M, Sant'Ana DR, Nadanovsky P. Guidelines for early detection of breast cancer in Brazil. II - New national recommendations, main evidence, and controversies. *Cad Saude Publica* 2018 ; 34(6) : e00074817.

153. Canadian Task Force on Preventive Health Care, Klarenbach S, Sims-Jones N, Lewin G, Singh H, Thériault G, *et al.* Recommendations on screening for breast cancer in women aged 40–74 years who are not at increased risk for breast cancer. *CMAJ* 2018 ; 190 : E1441-51.

154. Brazilian College of Radiology and Diagnostic Imaging, Brazilian Breast Disease Society, Brazilian Federation of Gynecological and Obstetrical Associations, Urban L, Chala LF, Bauab SDP, *et al.* Breast cancer screening : updated recommendations. *Radiol Bras* 2017 ; 50(4) : 244-9.

155. Blue Cross and Blue Shield of Alabama. Digital breast tomosynthesis. Birmingham : BCBSA ; 2018.

156. National Comprehensive Cancer Network. Breast cancer screening and diagnosis. Version 1.2017. Fort Washington : NCCN ; 2017.

157. Blue Cross and Blue Shield of Alabama. Digital breast tomosynthesis. Birmingham : BCBSA ; 2017.

158. Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire. Rapport d'étude bibliographique sur la tomosynthèse. Fontenay-aux-Roses : IRSN ; 2015.

http://www.irsn.fr/FR/expertise/rapports_expertise/Documents/radioprotection/IRSN-PRP-HOM-2015-00008_Tomosynthese.pdf

159. 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* 2017 ; 27(7) : 2737-43.

160. 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* 2017 ; 8(1) : 11-8.

161. Regence. Digital breast tomosynthesis : Regence ; 2016.

162. Canadian Association of Radiologists. Breast imaging and intervention : CAR ; 2016.

<https://car.ca/wp-content/uploads/Breast-Imaging-and-Intervention-2016.pdf>

163. Association canadienne des radiologistes. Lignes directrices de pratique et normes techniques de la CAR en matière d'imagerie du sein et d'intervention. Ottawa : CAR ; 2012.

164. Lauby-Secretan B, Scoccianti C, Loomis D, Benbrahim-Tallaa L, Bouvard V, Bianchini F, *et al.*

- Breast-cancer screening--viewpoint of the IARC Working Group. *N Engl J Med* 2015 ; 372(24) : 2353-8.
165. Agence de la santé et des services sociaux de la Capitale-Nationale. Point sur la tomosynthèse en dépistage du cancer du sein. Québec : ASSSCN ; 2014.
[http : //www.depistagesein.ca/wp-content/uploads/2012/05/Bulletin-PQDCS-Tomosynth%C3%A8se-fevrier-2014-MAJ.pdf](http://www.depistagesein.ca/wp-content/uploads/2012/05/Bulletin-PQDCS-Tomosynth%C3%A8se-fevrier-2014-MAJ.pdf)
166. American College of Obstetricians and Gynecologists. Technology assessment n°9 : Digital breast tomosynthesis. *Obstet Gynecol* 2013 ; 121(6) : 1415-7.
167. Public Health England. Current position on use of tomosynthesis (DBT) in the NHS Breast Screening Programme. London : NHS ; 2013.
168. Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health. Digital tomosynthesis for the screening and diagnosis of breast cancer : diagnostic accuracy and guidelines. Ottawa : CADTH ; 2014.
[https : //www.cadth.ca/media/pdf/htis/jan-2015/RA0720%20Tomosynthesis%20Final.pdf](https://www.cadth.ca/media/pdf/htis/jan-2015/RA0720%20Tomosynthesis%20Final.pdf)
169. Ferlay J, Steliarova-Foucher E, Lortet-Tieulent J, Rosso S, Coebergh JW, Comber H, *et al.* Cancer incidence and mortality patterns in Europe : estimates for 40 countries in 2012. *Eur J Cancer* 2013 ; 49(6) : 1374-403.
170. Caisse nationale de l'assurance maladie. Améliorer la qualité du système de santé et maîtriser les dépenses. Propositions de l'assurance maladie pour 2018. Paris : CNAMTS ; 2017.
[https : //assurance-maladie.ameli.fr/sites/default/files/rapport-activite-charges-produits-18_assurance-maladie.pdf](https://assurance-maladie.ameli.fr/sites/default/files/rapport-activite-charges-produits-18_assurance-maladie.pdf)
171. Caisse nationale de l'assurance maladie. Cartographie des pathologies et des dépenses. Description synthétique des pathologies prises en charge par le système de santé et poids des dépenses correspondantes [En ligne]. Paris : CNAMTS ; 2018.
[https : //www.ameli.fr/l-assurance-maladie/statistiques-et-publications/etudes-en-sante-publique/cartographie-des-pathologies-et-des-depenses/index.php](https://www.ameli.fr/l-assurance-maladie/statistiques-et-publications/etudes-en-sante-publique/cartographie-des-pathologies-et-des-depenses/index.php)
172. De Angelis R, Sant M, Coleman MP, Francisci S, Baili P, Pierannunzio D, *et al.* Cancer survival in Europe 1999-2007 by country and age : results of EUROCARE-5-a population-based study. *Lancet Oncol* 2014 ; 15(1) : 23-34.
173. Institut national du cancer. Dépistage du cancer du sein : impact sur les trajectoires de soins. Boulogne-Billancourt : INCA ; 2018.
[http : //www.e-cancer.fr/Expertises-et-publications/Catalogue-des-publications/Depistage-du-cancer-du-sein-impact-sur-les-trajectoires-de-soins](http://www.e-cancer.fr/Expertises-et-publications/Catalogue-des-publications/Depistage-du-cancer-du-sein-impact-sur-les-trajectoires-de-soins)
174. Alexeeff SE, Odo NU, McBride R, McGuire V, Achacoso N, Rothstein JH, *et al.* Reproductive factors and mammographic density : associations among 24,840 women and comparison of studies using digitized film-screen mammography and full-field digital mammography. *Am J Epidemiol* 2019 ; 186(6).
175. Alshafeiy TI, Nguyen JV, Rochman CM, Nicholson BT, Patrie JT, Harvey JA. Outcome of architectural distortion detected only at breast tomosynthesis versus 2D mammography. *Radiology* 2018 ; 288(1) : 38-46.
176. Alzagal AA, DiPiro PJ. Applications of Advanced Breast Imaging Modalities. *Current oncology reports* 2018 ; 20(7) : 57.
177. American College of Obstetricians and Gynecologists. Practice Bulletin number 179 : breast cancer risk assessment and screening in average-risk women. *Obstetrics and gynecology* 2017 ; 130(1) : e1-e16.
178. American College of Physicians, Qaseem A, Lin JS, Mustafa RA, Horwitch CA, Wilt TJ. Screening for breast cancer in average-risk women : a guidance statement. *Ann Intern Med* 2019.
179. American College of Radiology. ACR practice parameter for the performance of screening and diagnostic mammography. Reston : ACR ; 2018.
180. American College of Radiology. ACR Appropriateness Criteria®. Breast Cancer Screening. Evidence table. Reston : ACR ; 2017.
181. American College of Radiology. ACR Appropriateness Criteria®. Breast Cancer Screening. Reston : ACR ; 2017.
182. American College of Radiology, Society of Breast Imaging. New ACR/SBI breast cancer screening guidelines call for significant changes to screening process. Reston : ACR ; 2018.
183. Autier P, Boniol M, Smans M, Sullivan R, Boyle P. Observed and predicted risk of breast cancer death in randomized trials on breast cancer screening. *PLoS one* 2016 ; 11(4) : e0154113.
184. Badano A, Graff CG, Badal A, Sharma D, Zeng R, Samuelson FW, *et al.* Evaluation of digital breast tomosynthesis as replacement of full-field digital mammography using an in silico imaging trial. *JAMA network open* 2018 ; 1(7) : e185474.
185. Balleyguier C, Arfi-Rouche J, Boyer B. Asymétrie de densité : quel apport de la tomosynthèse ? *Imagerie de la Femme* 2016 ; 26(3-4) : 163-5.
186. Beau AB, Andersen PK, Vejborg I, Lynge E. Limitations in the effect of screening on breast cancer mortality. *J Clin Oncol* 2018 ; JCO2018780270.
187. Bernardi D, Ciatto S, Pellegrini M, Anesi V, Burlon S, Cauli E, *et al.* Application of breast tomosynthesis in screening : incremental effect on mammography acquisition and reading time. *Br J Radiol* 2012 ; 85(1020) : e1174-8.
188. 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.
189. 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. *European journal of radiology* 2018 ; 106 : 26-31.
190. Birnbaum J, Gadi VK, Markowitz E, Etzioni R. The effect of treatment advances on the mortality results of breast cancer screening trials : a microsimulation model. *Ann Intern Med* 2016 ; 164(4) : 236-43.
191. Boyer B, Balleyguier C, Dromain C. Techniques d'imagerie numérique en mammographie, angiommographie et tomosynthèse [34-800-A-10]. *Encycl Med Chir Radiologie et imagerie médicale - génito-urinaire - gynéco-obstétricale - mammaire* 2017 : 1-15.
192. Canadian Partnership Against Cancer. Breast cancer screening in Canada : monitoring and evaluation of quality indicators. Results report, January 2011 to December 2012. Toronto : CPAC ; 2017.
193. Carbonaro LA, Di Leo G, Clauser P, Trimboli RM, Verardi N, Fedeli MP, *et al.* Impact on the recall rate of digital breast tomosynthesis as an adjunct to digital mammography in the screening setting. A double reading experience and review of the literature. *Eur J Radiol* 2016 ; 85(4) : 808-14.
194. 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.
195. Chae EY, Kim HH, Cha JH, Shin HJ, Choi WJ. Detection and characterization of breast lesions in a selective diagnostic population : diagnostic accuracy study for comparison between one-view digital breast tomosynthesis and two-view full-field digital mammography. *Br J Radiol* 2016 ; 89(1062) : 20150743.
196. Chan HP, Helvie MA, Hadjiiski L, Jeffries DO, Klein KA, Neal CH, *et al.* Characterization of breast masses in digital breast tomosynthesis and digital mammograms : an observer performance study. *Acad Radiol* 2017 ; 24(11) : 1372-9.
197. Chang JM, Koo HR, Moon WK. Radiologist-performed hand-held ultrasound screening at average risk of breast cancer : results from a single health screening center. *Acta Radiol* 2015 ; 56(6) : 652-8.
198. Choi WJ, Kim HH, Lee SY, Chae EY, Shin HJ, Cha JH, *et al.* A comparison between digital breast tomosynthesis and full-field digital mammography for the detection of breast cancers. *Breast Cancer* 2016 ; 23(6) : 886-92.
199. Choi Y, Woo OH, Shin HS, Cho KR, Seo BK, Choi GY. Quantitative analysis of radiation dosage and image quality between digital breast tomosynthesis (DBT) with two-dimensional synthetic mammography and full-field digital mammography (FFDM). *Clinical imaging* 2019 ; 55 : 12-7.
200. Chong A, Weinstein SP, McDonald ES, Conant EF. Digital breast tomosynthesis : concepts and clinical practice. *Radiology* 2019 : 180760.
201. Choudhery S, Axmacher J, Conners AL, Geske J, Brandt K. Masses in the Era of screening tomosynthesis : Is diagnostic ultrasound sufficient? *Br J Radiol* 2018 : 20180801.
202. Clauser P, Carbonaro LA, Pancot M, Girometti R, Bazzocchi M, Zuiani C, *et al.* Additional findings at preoperative breast MRI : the value of second-look digital breast tomosynthesis. *Eur Radiol* 2015 ; 25(10) : 2830-9.
203. Conant EF, Oustimov A, Zuckerman SP, McDonald ES, Weinstein SP, Maidment ADA, *et al.* Summary of outcomes from consecutive years of tomosynthesis screening at an American Academic Institution. 13th International Workshop, IWDM 2016, Malmö, Sweden, June 19-22, 2016. Malmö ; 2016.
204. Cornford EJ, Turnbull AE, James JJ, Tsang R, Akram T, Burrell HC, *et al.* Accuracy of GE digital breast tomosynthesis vs supplementary mammographic views for diagnosis of screen-detected soft-tissue breast lesions. *Br J Radiol* 2016 ; 89(1058) : 20150735.
205. Davies L, Petitti DB, Martin L, Woo M, Lin JS. Defining, estimating, and communicating overdiagnosis in cancer screening. *Ann Intern Med* 2018 ; 169(1) : 36-43.
206. DiPrete O, Lourenco AP, Baird GL, Mainiero MB. Screening digital mammography recall rate : does it change with digital breast tomosynthesis experience? *Radiology* 2018 ; 286(3) : 838-44.
207. Duffy SW, Morrish OWE, Allgood PC, Black R, Gillan MGC, Willsher P, *et al.* Mammographic density and breast cancer risk in breast screening assessment cases and women with a family history of breast cancer. *Eur J Cancer* 2018 ; 88 : 48-56.
208. Ekpo EU, McEntee MF. Measurement of breast density with digital breast tomosynthesis : a systematic review. *Br J Radiol* 2014 ; 87(1043) : 20140460.
209. Ekpo EU, Mello-Thoms C, Rickard M, Brennan PC, McEntee MF. Breast density (BD) assessment with digital breast tomosynthesis (DBT) : Agreement between Quantra and 5th edition BI-RADS((R)). *Breast* 2016 ; 30 : 185-90.
210. 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.

211. Elmore JG, Tosteson AN, Pepe MS, Longton GM, Nelson HD, Geller B, *et al.* Evaluation of 12 strategies for obtaining second opinions to improve interpretation of breast histopathology : simulation study. *BMJ* 2016 ; 353 : i3069.

212. Endo T, Morita T, Oiwa M, Suda N, Sato Y, Ichihara S, *et al.* Diagnostic performance of digital breast tomosynthesis and full-field digital mammography with new reconstruction and new processing for dose reduction. *Breast Cancer* 2018 ; 25(2) : 159-66.

213. Förnvik D, Zackrisson S, Ljungberg O, Svahn T, Timberg P, Tingberg A, *et al.* Breast tomosynthesis : Accuracy of tumor measurement compared with digital mammography and ultrasonography. *Acta Radiol* 2010 ; 51(3) : 240-7.

214. Breast Imaging Radiologists, Gao Y, Babb JS, Toth HK, Moy L, Heller SL. Digital breast tomosynthesis practice patterns following 2011 FDA Approval : a survey of radiologists. *Acad Radiol* 2017 ; 24(8) : 947-53.

215. Garayoa J, Chevalier M, Castillo M, Mahillo-Fernandez I, Amallah El Ouahabi N, Estrada C, *et al.* Diagnostic value of the stand-alone synthetic image in digital breast tomosynthesis examinations. *European radiology* 2018 ; 28(2) : 565-72.

216. Gastounioti A, McCarthy AM, Pantalone L, Synnestvedt M, Kontos D, Conant EF. Effect of mammographic screening modality on breast density assessment : digital mammography versus digital breast tomosynthesis. *Radiology* 2019 ; 291(2) : 320-7.

217. Geller BM, Nelson HD, Carney PA, Weaver DL, Onega T, Allison KH, *et al.* Second opinion in breast pathology : policy, practice and perception. *Journal of clinical pathology* 2014 ; 67(11) : 955-60.

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

219. Georgian-Smith D, Obuchowski NA, Lo JY, Brem RF, Baker JA, Fisher PR, *et al.* Can digital breast tomosynthesis replace full-field digital mammography? A multireader, multicase study of wide-angle tomosynthesis. *Am J Roentgenol* 2019 ; 212 : 1393-9.

220. Gilbert FJ, Tucker L, Nagarajan S, Willsher P, Astley S, Young K. Comparison of FFDM with DBT in a UK retrospective reading study. March 6-10, 2014. Dans : *European Congress of Radiology* 2014. S207-S8.

221. Gilbert FJ, Tucker L, Gillan MG, Willsher P, Cooke J, Duncan KA, *et al.* Accuracy of digital breast tomosynthesis for depicting breast cancer subgroups in a UK retrospective reading study (TOMMY Trial). *Radiology* 2015 ; 277(3) : 697-706.

222. Gocko X, Leclercq M, Plotton C. Divergences et surdiagnostics dans le dépistage organisé du cancer du sein. Une revue systématique "méthodologique" de la littérature. *Rev Epidemiol Sante Publique* 2018.

223. Gradishar WJ, Anderson BO, Balassanian R, Blair SL, Burstein HJ, Cyr A, *et al.* NCCN Guidelines Insights : Breast Cancer, Version 1.2017. *Journal of the National Comprehensive Cancer Network : JNCCN* 2017 ; 15(4) : 433-51.

224. Gur D, Abrams GS, Chough DM, Ganott MA, Hakim CM, Perrin RL, *et al.* Digital breast tomosynthesis : observer performance study. *AJR Am J Roentgenol* 2009 ; 193(2) : 586-91.

225. Gur D, Zuley ML, Anello MI, Rathfon GY, Chough DM, Ganott MA, *et al.* Dose reduction in digital breast tomosynthesis (DBT) screening using synthetically reconstructed projection images : an observer performance study. *Acad Radiol* 2012 ; 19(2) : 166-71.

226. Haider I, Morgan M, McGow A, Stein M, Rezvani M, Freer P, *et al.* Comparison of breast density between synthesized versus standard digital mammography. *J Am Coll Radiol* 2018.

227. Haq R, Lim YY, Maxwell AJ, Hurley E, Beetles U, Bundred S, *et al.* Digital breast tomosynthesis at screening assessment : are two views always necessary? *Br J Radiol* 2015 ; 88(1055) : 20150353.

228. Hauge IH, Pedersen K, Olerud HM, Hole EO, Hofvind S. The risk of radiation-induced breast cancers due to biennial mammographic screening in women aged 50-69 years is minimal. *Acta Radiol* 2014 ; 55(10) : 1174-9.

229. Hazarika M, Mahanta LB. A new breast border extraction and contrast enhancement technique with digital mammogram images for improved detection of breast cancer. *Asian Pac J Cancer Prev* 2018 ; 19(8) : 2141-8.

230. Henderson LM, O'Meara ES, Braithwaite D, Onega T. Performance of digital screening mammography among older women in the United States. *Cancer* 2015 ; 121(9) : 1379-86.

231. Heywang-Köbrunner S, Jaensch A, Hacker A, Wulz-Horber S, Mertelmeier T, Holzel D. Value of digital breast tomosynthesis versus additional views for the assessment of screen-detected abnormalities. a first analysis. *Breast Care* 2017 ; 12(2) : 92-7.

232. Heywang-Köbrunner SH, Hacker A, Jansch A, Kates R, Wulz-Horber S. Use of single-view digital breast tomosynthesis (DBT) and ultrasound vs. additional views and ultrasound for the assessment of screen-detected abnormalities : German multi-reader study. *Acta Radiol* 2018 ; 59(7) : 782-8.

233. Houssami N, Skaane P. Overview of the evidence on digital breast tomosynthesis in breast cancer detection. *Breast* 2013 ; 22(2) : 101-8.

234. 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.
235. Huang X, Li Y, Song J, Berry DA. A Bayesian simulation model for breast cancer screening, incidence, treatment, and mortality. *Med Decis Making* 2018 ; 38(1_suppl) : 78S-88S.
236. Jacklyn G, Glasziou P, Macaskill P, Barratt A. Meta-analysis of breast cancer mortality benefit and overdiagnosis adjusted for adherence : improving information on the effects of attending screening mammography. *Br J Cancer* 2016 ; 114(11) : 1269-76.
237. Jacklyn G, McGeechan K, Houssami N, Bell K, Glasziou PP, Barratt A. Overdiagnosis due to screening mammography for women aged 40 years and over. *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2018.
238. Jørgensen KJ, Kalager M, Barratt A, Baines C, Zahl PH, Brodersen J, *et al.* Overview of guidelines on breast screening : Why recommendations differ and what to do about it. *Breast* 2017 ; 31 : 261-9.
239. Kerlikowske K, Scott CG, Mahmoudzadeh AP, Ma L, Winham S, Jensen MR, *et al.* Automated and clinical breast imaging reporting and data system density measures predict risk for screen-detected and interval cancers : a case-control study. *Ann Intern Med* 2018 ; 168(11) : 757-65.
240. Kim SA, Chang JM, Cho N, Yi A, Moon WK. Characterization of breast lesions : comparison of digital breast tomosynthesis and ultrasonography. *Korean J Radiol* 2015 ; 16(2) : 229-38.
241. Kuhl CK, Keulers A, Strobel K, Schneider H, Gaisa N, Schrading S. Not all false positive diagnoses are equal : On the prognostic implications of false-positive diagnoses made in breast MRI versus in mammography / digital tomosynthesis screening. *Breast Cancer Res* 2018 ; 20(1) : 13.
242. Lång K, Andersson I, Zackrisson S. Breast cancer detection in digital breast tomosynthesis and digital mammography-a side-by-side review of discrepant cases. *Br J Radiol* 2014 ; 87(1040) : 20140080.
243. 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.
244. Lee CI, Zhu W, Onega TL, Germino J, O'Meara ES, Lehman CD, *et al.* The Effect of Digital Breast Tomosynthesis Adoption on Facility-Level Breast Cancer Screening Volume. *AJR Am J Roentgenol* 2018 : W1-W7.
245. Lee JM, Partridge SC, Liao GJ, Hippe DS, Kim AE, Lee CI, *et al.* Double reading of automated breast ultrasound with digital mammography or digital breast tomosynthesis for breast cancer screening. *Clin Imaging* 2019 ; 55 : 119-25.
246. Iotti V, Giorgi Rossi P, Nitrosi A, Ravaioli S, Vacondio R, Campari C, *et al.* Comparing two visualization protocols for tomosynthesis in screening : specificity and sensitivity of slabs versus planes plus slabs. *Eur Radiol* 2019.
247. Mainiero MB, Moy L, Baron P, Didwania AD, diFlorio RM, Green ED, *et al.* ACR Appropriateness Criteria(R) Breast Cancer Screening. *J Am Coll Radiol* 2017 ; 14(11S) : S383-S90.
248. Mall S, Lewis S, Brennan P, Noakes J, Mello-Thoms C. The role of digital breast tomosynthesis in the breast assessment clinic : a review. *J Med Radiat Sci* 2017 ; 64(3) : 203-11.
249. Mall S, Noakes J, Kossoff M, Lee W, McKessar M, Goy A, *et al.* Can digital breast tomosynthesis perform better than standard digital mammography work-up in breast cancer assessment clinic? *European radiology* 2018.
250. Mariscotti G, Houssami N, Durando M, Campanino PP, Regini E, Fornari A, *et al.* Digital breast tomosynthesis (DBT) to characterize mri-detected additional lesions unidentified at targeted ultrasound in newly diagnosed breast cancer patients. *Eur Radiol* 2015 ; 25(9) : 2673-81.
251. Massat NJ, Dibden A, Parmar D, Cuzick J, Sasieni PD, Duffy SW. Impact of screening on breast cancer mortality : the uk program 20 years on. *Cancer Epidemiol Biomarkers Prev* 2016 ; 25(3) : 455-62.
252. 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(3) : 778-87.
253. Moller MH, Lousdal ML, Kristiansen IS, Stovring H. Effect of organised mammography screening on breast cancer mortality : A population-based cohort study in Norway. *Int J Cancer* 2018.
254. Monticciolo DL, Newell MS, Moy L, Niell B, Monsees B, Sickles EA. Breast Cancer Screening in Women at Higher-Than-Average Risk : Recommendations From the ACR. *J Am Coll Radiol* 2018.
255. Moss SM, Wale C, Smith R, Evans A, Cuckle H, Duffy SW. Effect of mammographic screening from age 40 years on breast cancer mortality in the UK Age trial at 17 years" follow-up : a randomised controlled trial. *The Lancet. Oncology* 2015 ; 16(9) : 1123-32.
256. Nam KJ, Han BK, Ko ES, Choi JS, Ko EY, Jeong DW, *et al.* Comparison of full-field digital mammography and digital breast tomosynthesis in ultrasonography-detected breast cancers. *Breast* 2015 ; 24(5) : 649-55.

257. Narayan AK, Elkin EB, Lehman CD, Morris EA. Quantifying performance thresholds for recommending screening mammography : a revealed preference analysis of USPSTF guidelines. *Breast cancer research and treatment* 2018.
258. National Cancer Institute. Breast cancer screening (PDQ). Health professional version. Bethesda : NCI ; 2018.
<https://www.cancer.gov/types/breast/hp/breast-screening-pdq#link/52>
259. National Comprehensive Cancer Network. Breast cancer. Version 1.2018. Fort Washington : NCCN ; 2018.
260. National Comprehensive Cancer Network. Breast cancer. Evidence blocks. Version 1.2018. Fort Washington : NCCN ; 2018.
261. Nelson HD, O'Meara ES, Kerlikowske K, Balch S, Miglioretti D. Factors associated with rates of false-positive and false-negative results from digital mammography screening : an analysis of registry data. *Ann Intern Med* 2016 ; 164(4) : 226-35.
262. Noel A. Tomosynthèse : de l'acquisition à l'image. *Imagerie de la Femme* 2016 ; 26(3-4) : 149-52.
263. Noroozian M, Hadjiiski L, Rahnema-Moghadam S, Klein KA, Jeffries DO, Pinsky RW, *et al.* Digital breast tomosynthesis is comparable to mammographic spot views for mass characterization. *Radiology* 2012 ; 262(1) : 61-8.
264. Nystrom L, Bjurstam N, Jonsson H, Zackrisson S, Frisell J. Reduced breast cancer mortality after 20 years of follow-up in the Swedish randomized controlled mammography trials in Malmö, Stockholm, and Göteborg. *J Med Screen* 2017 ; 24(1) : 34-42.
265. Pashayan N, Morris S, Gilbert FJ, Pharoah PDP. Cost-effectiveness and benefit-to-harm ratio of risk-stratified screening for breast cancer : a life-table model. *JAMA oncology* 2018 ; 4(11) : 1504-10.
266. Patel SB. Estimated mortality of breast cancer patients based on stage at diagnosis and national screening guideline categorization. *J Am Coll Radiol* 2018 ; 15(9) : 1206-13.
267. Pozzi A, Corte AD, Lakis MA, Jeong H. Digital breast tomosynthesis in addition to conventional 2D mammography reduces recall rates and is cost-effective. *Asian Pac J Cancer Prev* 2016 ; 17(7) : 3521-6.
268. Procasco M. Comparison of digital breast tomosynthesis vs full-field digital mammography in recall rates and cancer detection rates. *Radiol Technol* 2016 ; 87(3) : 349-51.
269. Public Health Agency of Canada. Breast cancer screening : Part A. An evidence report to inform an update of the Canadian Task Force on Preventive Health Care 2011 Guideline. Ottawa : PHAC ; 2017.
270. Public Health England. Practical evaluation of the Hologic SelenaDimensions digital breast tomosynthesis System : NHSBSP draft report ; December 2013. London : NHS ; 2013.
271. Public Health England. Practical evaluation of Hologic Affirm digital breast tomosynthesis biopsy system. NHS Breast Screening Programme. Equipment Report 1501. London : NHS ; 2015.
https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/488948/Practical_evaluation_of_Hologic_tomosynthesis_biopsy_system_FINAL_291215.pdf
272. Rafferty EA, Park JM, Philpotts LE, Poplack SP, Sumkin JH, Halpern EF, *et al.* Diagnostic accuracy and recall rates for digital mammography and digital mammography combined with one-view and two-view tomosynthesis : results of an enriched reader study. *AJR Am J Roentgenol* 2014 ; 202(2) : 273-81.
273. Richman IB, Gross CP. Newbreast cancer screening technologies in older women-is it time to pump the brakes? *JAMA Intern Med* 2019.
274. Rodriguez-Ruiz A, Gubern-Merida A, Imhof-Tas M, Lardenoije S, Wanders AJT, Andersson I, *et al.* One-view digital breast tomosynthesis as a stand-alone modality for breast cancer detection : do we need more? *European radiology* 2018 ; 28(5) : 1938-48.
275. Roganovic D, Djilas D, Vujnovic S, Pavic D, Stojanov D. Breast MRI, digital mammography and breast tomosynthesis : comparison of three methods for early detection of breast cancer. *Bosn J Basic Med Sci* 2015 ; 15(4) : 64-8.
276. 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.
277. Sanchez-Camacho Gonzalez-Carrato MP, Romero Castellano C, Aguilar Angulo PM, Cruz Hernandez LM, Sanchez Casado M, Ruiz Martin J, *et al.* Diagnostic value of halo sign in young women (aged 45 to 49 years) in a breast screening programme with synthesized 2D mammography. *Br J Radiol* 2018 ; 20180444.
278. Sartor H, Lang K, Rosso A, Borgquist S, Zackrisson S, Timberg P. Measuring mammographic density : comparing a fully automated volumetric assessment versus European radiologists' qualitative classification. *European radiology* 2016 ; 26(12) : 4354-60.
279. Schulz-Wendtland R, Dilbat G, Bani M, Fasching PA, Heusinger K, Lux MP, *et al.* Full field digital mammography (FFDM) versus CMOS technology, specimen radiography system (SRS) and tomosynthesis (DBT). Which system can optimise surgical therapy? *Geburtshilfe Frauenheilkd* 2013 ; 73(5) : 422-7.

280. Séradour B, Heid P, Esteve J. Comparison of direct digital mammography, computed radiography, and film-screen in the French national breast cancer screening program. *AJR Am J Roentgenol* 2014 ; 202(1) : 229-36.
281. Simon K, Dodelzon K, Drotman M, Levy A, Arleo EK, Askin G, *et al.* Accuracy of synthetic 2D mammography compared with conventional 2D digital mammography obtained with 3D tomosynthesis. *AJR Am J Roentgenol* 2019 : 1-6.
282. Skaane P, Gullien R, Eben EB, Sandhaug M, Schulz-Wendtland R, Stoeblen F. Interpretation of automated breast ultrasound (ABUS) with and without knowledge of mammography : a reader performance study. *Acta Radiol* 2015 ; 56(4) : 404-12.
283. Sumkin JH, Ganott MA, Chough DM, Catullo VJ, Zuley ML, Shinde DD, *et al.* Recall rate reduction with tomosynthesis during baseline screening examinations : an assessment from a prospective trial. *Acad Radiol* 2015 ; 22(12) : 1477-82.
284. Sundell VM, Makela T, Meaney A, Kaasalainen T, Savolainen S. Automated daily quality control analysis for mammography in a multi-unit imaging center. *Acta Radiol* 2018 : 284185118776502.
285. Svahn T, Andersson I, Chakraborty D, Svensson S, Ikeda D, Fornvik D, *et al.* The diagnostic accuracy of dual-view digital mammography, single-view breast tomosynthesis and a dual-view combination of breast tomosynthesis and digital mammography in a free-response observer performance study. *Radiation protection dosimetry* 2010 ; 139(1-3) : 113-7.
286. Svahn TM, Chakraborty DP, Ikeda D, Zackrisson S, Do Y, Mattsson S, *et al.* Breast tomosynthesis and digital mammography : a comparison of diagnostic accuracy. *Br J Radiol* 2012 ; 85(1019) : e1074-82.
287. Svahn TM. Letter to the Editor re : Diagnostic accuracy of digital breast tomosynthesis versus digital mammography for benign and malignant lesions in breasts : a meta-analysis. *Eur Radiol* 2014 ; 24(4) : 927.
288. Svahn TM, Macaskill P, Houssami N. Radiologists' interpretive efficiency and variability in true- and false-positive detection when screen-reading with tomosynthesis (3D-mammography) relative to standard mammography in population screening. *Breast* 2015 ; 24(6) : 687-93.
289. Tagliafico AS, Calabrese M, Bignotti B, Signori A, Fiscì E, Rossi F, *et al.* Accuracy and reading time for six strategies using digital breast tomosynthesis in women with mammographically negative dense breasts. *European radiology* 2017 ; 27(12) : 5179-84.
290. Tagliafico AS, Mariscotti G, Valdora F, Durando M, Nori J, La Forgia D, *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.
291. Taourel P, Merigeaud S, Aubert E, Millet I, Curros Doyon F, Lacroix J, *et al.* Tomosynthèse : luxe ou nécessité. *J Radiol* 2009 ; 90 : 1813-21.
292. Teertstra HJ, Loo CE, van den Bosch MA, van Tinteren H, Rutgers EJ, Muller SH, *et al.* Breast tomosynthesis in clinical practice : initial results. *European radiology* 2010 ; 20(1) : 16-24.
293. Thibault F, Dromain C, Breucq C, Balleyguier CS, Malhaire C, Steyaert L, *et al.* Digital breast tomosynthesis versus mammography and breast ultrasound : a multireader performance study. *European radiology* 2013 ; 23(9) : 2441-9.
294. Tiwari P, Ghosh S, Agrawal VK. Evaluation of breast lesions by digital mammography and ultrasound along with fine-needle aspiration cytology correlation. *J Cancer Res Ther* 2018 ; 14(5) : 1071-4.
295. Uchiyama N, Kinoshita T, Hojo T, Asaga S, Suzuki K, Gomi S. Diagnostic impact of adjunction of digital breast tomosynthesis (DBT) to full field digital mammography (FFDM) and in comparison with full field digital mammography (FFDM). Dans : *International Workshop on Digital Mammography, Maidment AD, Predrag RB, Gavenonis S, ed. Breast Imaging. 11th International Workshop, IWDM 2012, Philadelphia, PA, USA, July 8-11, 2012. 73612012. p. 119-26.*
296. Urano M, Shiraki N, Kawai T, Goto T, Endo Y, Yoshimoto N, *et al.* Digital mammography versus digital breast tomosynthesis for detection of breast cancer in the intraoperative specimen during breast-conserving surgery. *Breast cancer* 2016 ; 23(5) : 706-11.
297. van den Ende C, Oordt-Speets AM, Vroling H, van Agt HME. Benefits and harms of breast cancer screening with mammography in women aged 40-49 years : A systematic review. *International journal of cancer* 2017 ; 141(7) : 1295-306.
298. Vaughan CL, Douglas TS, Said-Hartley Q, Baasch RV, Boonzaier JA, Goemans BC, *et al.* Testing a dual-modality system that combines full-field digital mammography and automated breast ultrasound. *Clin Imaging* 2016 ; 40(3) : 498-505.
299. 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 : 14-9.
300. Wanders JOP, van Gils CH, Karssemeijer N, Holland K, Kallenberg M, Peeters PHM, *et al.* The combined effect of mammographic texture and density on breast cancer risk : a cohort study. *Breast cancer research : BCR* 2018 ; 20(1) : 36.
301. Weigel S, Khil L, Hense HW, Decker T, Wellmann J, Heidrich J, *et al.* Detection rates of ductal carcinoma in situ with biennial digital mammography screening : radiologic findings support pathologic model of tumor progression. *Radiology* 2018 ; 286(2) : 424-32.

302. Weigel S, Gerss J, Hense HW, Krischke M, Sommer A, Czwoydzinski J, *et al.* Digital breast tomosynthesis plus synthesised images versus standard full-field digital mammography in population-based screening (TOSYMA) : protocol of a randomised controlled trial. *BMJ open* 2018 ; 8(5) : e020475.
303. Weiss JE, Goodrich M, Harris KA, Chicoine RE, Synnestvedt MB, Pyle SJ, *et al.* Challenges with identifying indication for examination in breast imaging as a key clinical attribute in practice, research, and policy. *J Am Coll Radiol* 2017 ; 14(2) : 198-207 e2.
304. Wiskin J, Malik B, Natesan R, Lenox M. Quantitative assessment of breast density using transmission ultrasound tomography. *Medical physics* 2019.
305. Yaffe MJ, Bloomquist AK, Hunter DM, Mawdsley GE, Chiarelli AM, Muradali D, *et al.* Comparative performance of modern digital mammography systems in a large breast screening program. *Med Phys* 2013 ; 40(12) : 121915.
306. Yaffe MJ. Towards improving accuracy, effectiveness, and efficiency in breast cancer screening. *The Lancet Oncology* 2018.
307. Zackrisson S, Lang K, Timberg P, Andersson I. Performance of one-view breast tomosynthesis versus two-view mammography in breast cancer screening : first results from the Malmö breast tomosynthesis screening trial. March 6-10, 2014. Dans : *European Congress of Radiology* 2014. S207.
308. Zuley ML, Guo B, Catullo VJ, Chough DM, Kelly AE, Lu AH, *et al.* Comparison of two-dimensional synthesized mammograms versus original digital mammograms alone and in combination with tomosynthesis images. *Radiology* 2014 ; 271(3) : 664-71.
309. Rosenberg RD, Yankaskas BC, Abraham LA, Sickles EA, Lehman CD, Geller BM, *et al.* Performance benchmarks for screening mammography. *Radiology* 2006 ; 241(1) : 55-66.
310. Christiansen CL, Wang F, Barton MB, Kreuter W, Elmore JG, Gelfand AE, *et al.* Predicting the cumulative risk of false-positive mammograms. *J Natl Cancer Inst* 2000 ; 92(20) : 1657-66.
311. Elmore JG, Barton MB, Mocerri VM, Polk S, Arena PJ, Fletcher SW. Ten-year risk of false positive screening mammograms and clinical breast examinations. *N Engl J Med* 1998 ; 338(16) : 1089-96.
312. Hofvind S, Thoresen S, Tretli S. The cumulative risk of a false-positive recall in the Norwegian Breast Cancer Screening Program. *Cancer* 2004 ; 101(7) : 1501-7.
313. Feng SS, Sechopoulos I. Clinical digital breast tomosynthesis system : dosimetric characterization. *Radiology* 2012 ; 263(1) : 35-42.
314. Dance DR, Strudley C. Comparison of Breast Doses for Digital Tomosynthesis Estimated from Patient Exposures and Using PMMA Breast Phantoms. A.D.A. Maidment, P.R. Bakic, and S. Gavenonis (Eds.) : *IWDM 2012, LNCS 7361*, pp. 316–321, 2012. Dans : *International Workshop on Digital Mammography*, Maidment ADA, Bakic PR, Gavenonis S, ed. *Breast Imaging* : IWDM ; 2012. p. 316–21.
315. Public Health England. Technical evaluation of Hologic Selenia Dimensions digital breast tomosynthesis system. *NHSBSP Equipment Report 1307. Version 2*. London : NHS ; 2014.
https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/505800/nhsbsp-equipment-report-1307v2.pdf uploaded 070316.pdf
316. Jacobs BA, Cockmartin L, Dance DR, Bosmans H. Digital breast tomosynthesis : comparison of different methods to calculate patient doses. Poster No. : C-2220. Congress : *ECR 2011 [En ligne]* 2011.
https://posterng.netkey.at/esr/viewing/index.php?module=viewing_poster&task=&pi=106772
317. Shin SU, Chang JM, Bae MS, Lee SH, Cho N, Seo M, *et al.* Comparative evaluation of average glandular dose and breast cancer detection between single-view digital breast tomosynthesis (DBT) plus single-view digital mammography (DM) and two-view DM : correlation with breast thickness and density. *Eur Radiol* 2015 ; 25(1) : 1-8.
318. Cavagnetto F, Taccini R, Rosasco R, Bampi R, Calabrese M, Tagliafico A. 'In vivo' average glandular dose evaluation : one-to-one comparison between digital breast tomosynthesis and full-field digital mammography. *Radiation Protection Dosimetry* 2013 ; 157(1) : 53-61.
319. Svane G, Azavedo E, Lindman K, Urech M, Nilsson J, Weber N, *et al.* Clinical experience of photon counting breast tomosynthesis : comparison with traditional mammography. *Acta Radiol* 2011 ; 52(2) : 134-42.
320. Förnvik D, Andersson I, Svahn T, Timberg P, Zackrisson S, Tingberg A. The effect of reduced breast compression in breast tomosynthesis : human observer study using clinical cases. *Radiat Prot Dosimetry* 2010 ; 139(1-3) : 118-23.
321. Spangler ML, Zuley ML, Sumkin JH, Abrams G, Ganott MA, Hakim C, *et al.* Detection and classification of calcifications on digital breast tomosynthesis and 2D digital mammography : a comparison. *AJR. American journal of roentgenology* 2011 ; 196(2) : 320-4.
322. Hardesty LA, Kreidler SM, Glueck DH. Digital breast tomosynthesis utilization in the United States : A survey of Physician Members of the Society of Breast Imaging. *J Am Coll Radiol* 2016 ; 13(11S) : R67-R73.

8.5 Fiche descriptive

Recommandation en santé publique	Performance de la mammographie par tomosynthèse dans le dépistage organisé du cancer du sein (Volet 1 : revue de la littérature)
Méthode de travail	Recommandation en santé publique
Date de mise en ligne	26 novembre 2019
Date d'édition	Uniquement disponible sous format électronique
Patients ou usagers concernés	Femmes éligibles pour le dépistage organisé du cancer du sein
Objectif(s)	L'objectif de ce premier volet est de faire un état des lieux des données de la littérature publiées sur la performance de la mammographie par tomosynthèse dans le dépistage organisé du cancer du sein chez les femmes à risque modéré
Professionnel(s) concerné(s)	Ce rapport d'évaluation est destiné aux décideurs (DGS, Assurance maladie) et tous les professionnels de la santé travaillant dans le dépistage du cancer du sein (radiologues, gynécologues, médecins généralistes, les professionnels des centres régionaux de coordination des dépistages des cancers)
Demandeur(s)	Direction générale de la santé (DGS) et Institut national de cancer (INCa)
Promoteur	Haute Autorité de Santé, service évaluation économique et santé publique (SEESP)
Financement	Fonds publics
Pilotage du projet	Coordination HAS : Annick Cohen-Akenine et le Dr. Roselyne Delaveyne (cheffes de projet SEESP) sous la direction d'Olivier Scemama (adjoint au chef de service SEESP), de Catherine Rumeau-Pichon et Michèle Morin-Surroca (cheffes de service SEESP), HAS Saint-Denis Secrétariat : Louise Tuil
Participants	Collèges professionnels ; sociétés savantes ; institutions ; groupe de lecture
Recherche documentaire	Marie Georget, documentaliste, avec l'aide de Yasmine Lombry, assistante documentaliste, sous la direction de Frédérique Pagès, responsable du service documentation. 1 ^{er} janvier 2012 au 15 juin 2019
Auteurs des annexes	Annick Cohen-Akenine et le Dr. Roselyne Delaveyne
Validation	Par la CEESP le 16 juillet 2019 Par le Collège d'orientation de la HAS le 11 septembre et 13 novembre 2019 par le Collège délibératif de la HAS le 20 novembre 2019
Autres formats	Synthèse Téléchargeable gratuitement sur www.has-sante.fr
Actualisation	L'actualisation de cette évaluation sera envisagée en fonction de l'évaluation des données publiées dans la littérature scientifique lors de la réalisation du volet 2
Documents d'accompagnement	Argumentaire, synthèse

~



Toutes les publications de la HAS sont téléchargeables sur
www.has-sante.fr