

Appliquer ou pas les recommandations de la HAS sur la Tomosynthèse en Dépistage

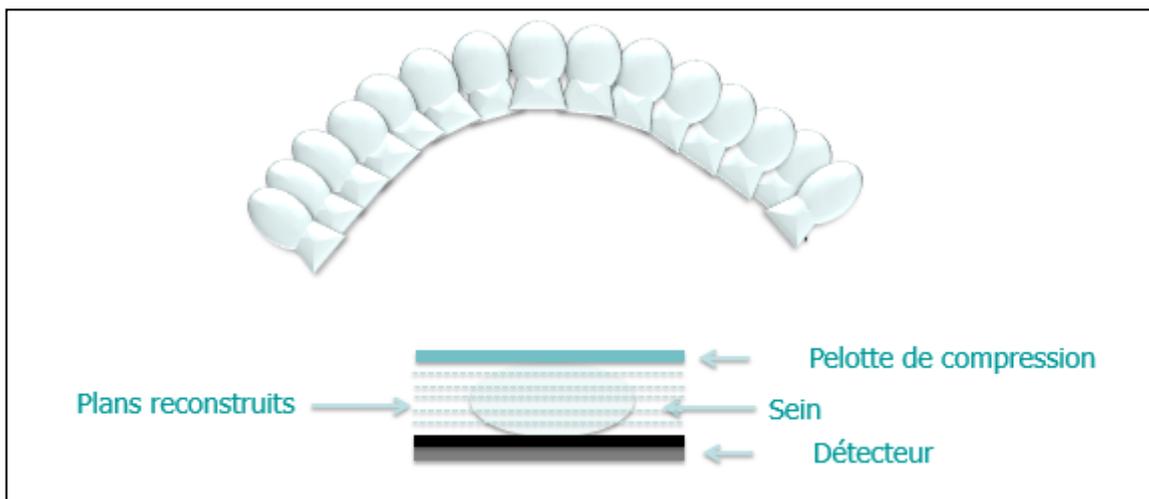
Dr Luc CEUGNART
Lille

Liens d'intérêt

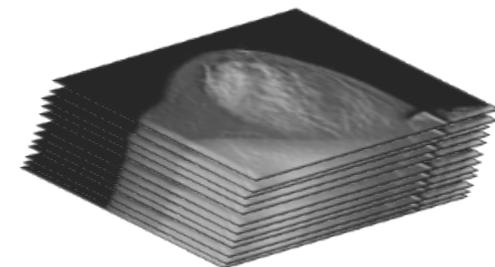
- Membre du groupe de travail HAS sur « introduction de la tomosynthèse en dépistage organisé » 2018-2023
- Membre du groupe technique ASN 2023 « nouveaux NRD en mammographie »

Tomosynthèse Déjà 15 ans

- Première installation en France en 2009



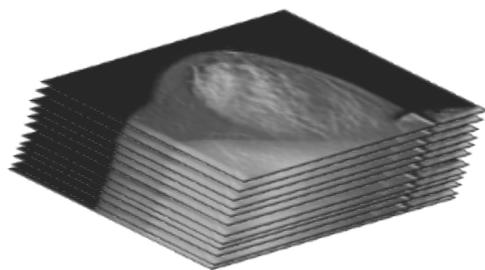
x Projections Images



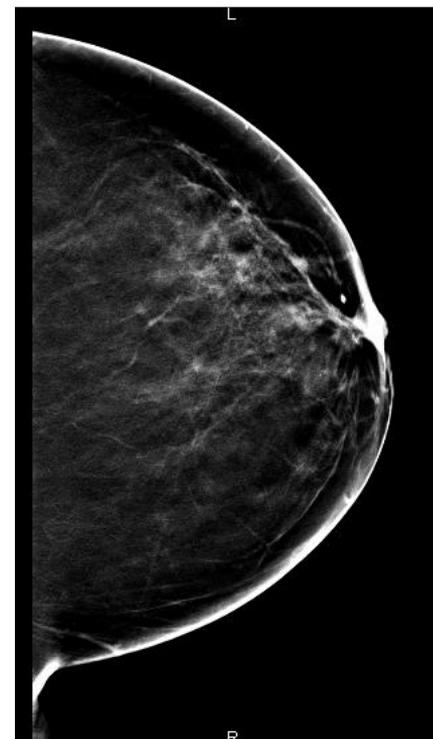
x coupes de TMS (3D)

Tomosynthèse Déjà 15 ans

- **Image synthétique depuis 2012 (2Ds):**
Reconstruction d'une image 2D avec les coupes de 3D



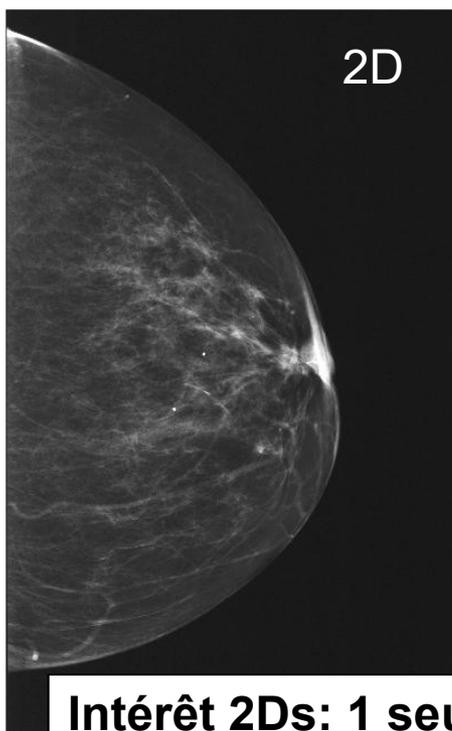
x coupes de TMS (3D)



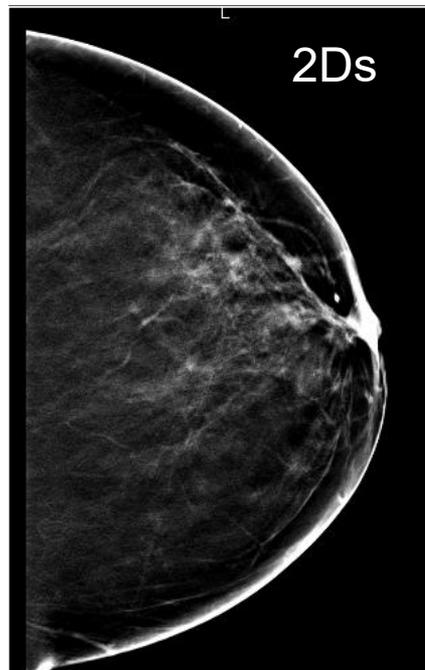
1 image 2Ds

Tomosynthèse Déjà 15 ans

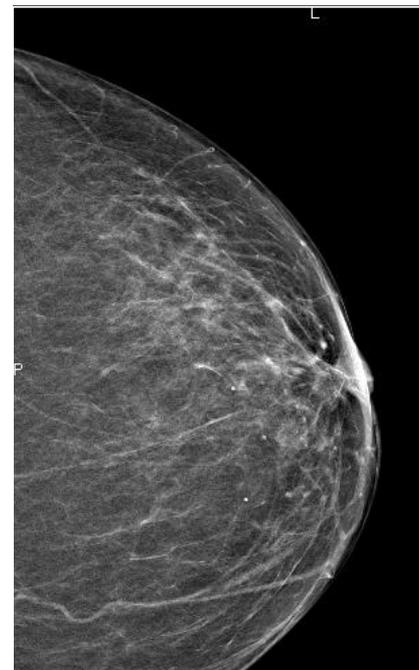
- Image synthétique depuis 2012 (2Ds):
 - ❑ Reconstruction d'une image « plan » avec les coupes de 3D reconstruites



**Intérêt 2Ds: 1 seule exposition
Diminution dose délivrée**



**1 contrainte 2Ds:
Lecture simultanée des coupes 3D**



Tomosynthèse et Dépistage

Avis HAS: saisine Février 2018

Saisine et objectifs

- Saisine : INCa
- Objectifs :
 1. Performance de la tomosynthèse dans le dépistage du cancer du sein chez les femmes à risque modéré
 2. Place de la tomosynthèse dans la stratégie du programme national organisé de dépistage du cancer du sein

Tomosynthèse et Dépistage

Avis HAS



- Volet 1: mis en ligne le **27/11/2019**
 - Analyse littérature montre
 - ✓ Augmentation taux de détection cancer
 - ✓ Résultats variable sur taux de rappel
 - ✓ Pas de résultats sur KI et taux détection au fil des tours
 - ✓ Résultats non transposables aux modalités du DOCS en France

Tomosynthèse et Dépistage

Avis HAS

➤ Volet 2: questions à traiter

✓ Performances du test de dépistage (études randomisées européennes)

✓ Be 3. Ca

Le caler

- novemb

- décemb

- janvier-r

✓ Q sionnels

- janvier-f

✓ Co technique

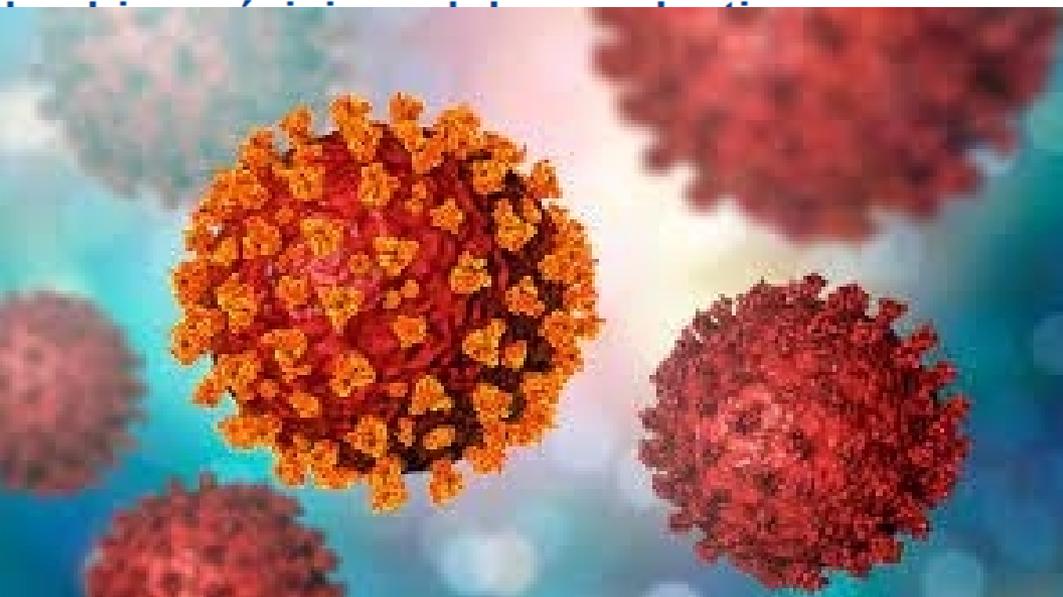
- mars-av

- mars-dé

avec le

- décemb

- janvier-f



profes-

oupe

ure

mations

Publication HAS

17 Mars 2023

HAS
HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

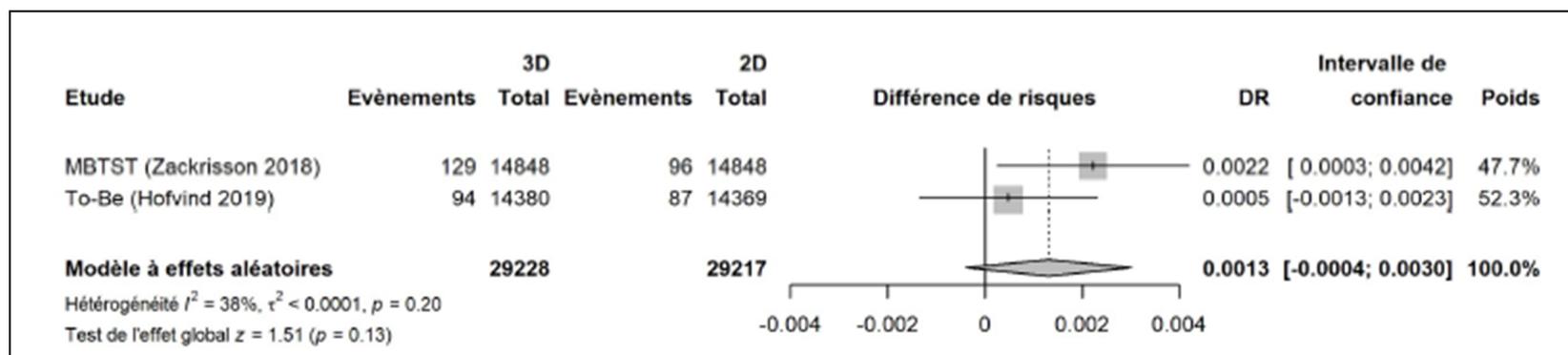
RECOMMANDER
LES BONNES PRATIQUES

RAPPORT

Évaluation de la
performance et de
la place de la
mammographie par
tomosynthèse dans
le programme
national de
dépistage organisé
du cancer du sein –
Volet 2

Validé par le Collège le 9 février 2023

Méta-analyse HAS: 3D / 2D



TDC Inv + in situ

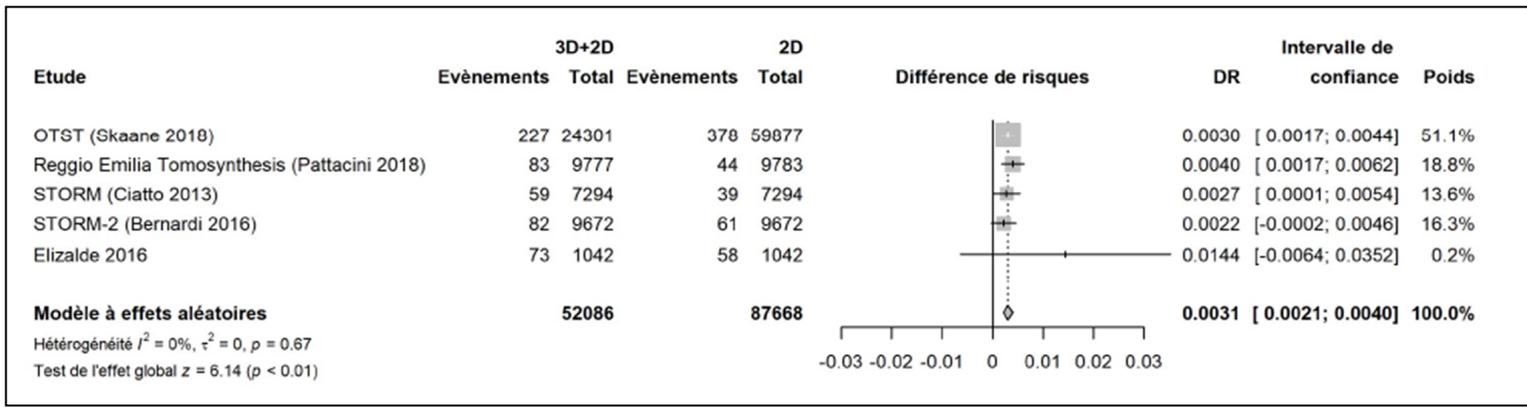
Pas de diff

Aucune différence significative:

- $K < 10$ mm ou > 20 mm
- Grade 1-2-3

Méta-analyse HAS 3D+2D / 2D avec 2 incidences

5 études Européennes: Skaane 2018 (OTST/ GEMS), Pattacini 2018 (Regio-emilia/HOLOGIC), Ciatto 2013 STORM/HOLOGIC), Bernardi 2016 (STORM2/HOLOGIC), Johnson 2021 (MBTST/Siemens)

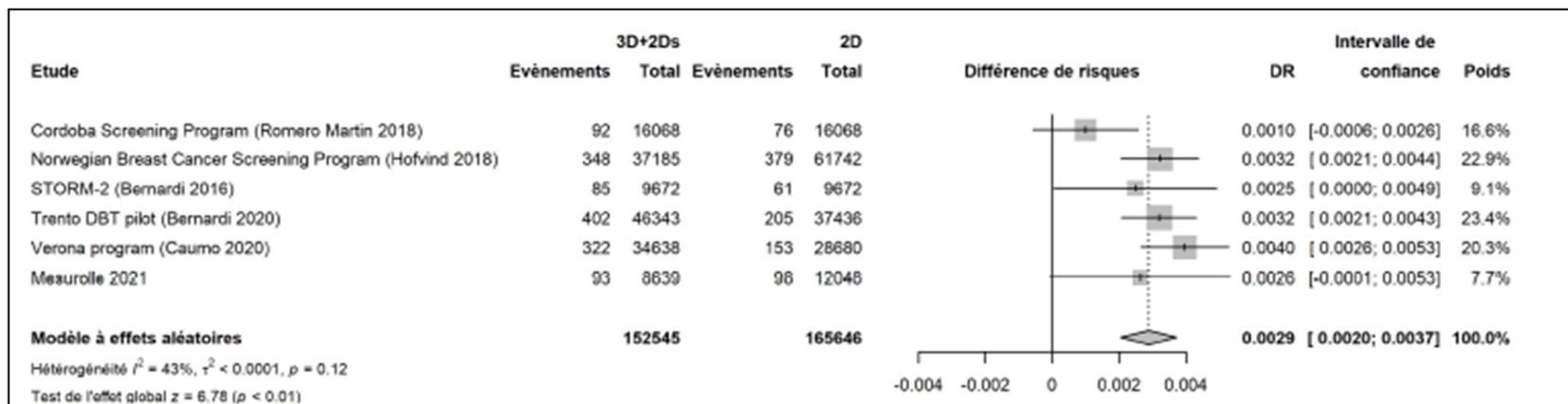


TDC INV+IS
+ 3,1 ‰
Pas de différence pour CCIS
TDC CCI > CLI

- **Augmentation TDC:**
 - pour K < 10mm (+1,3 ‰)
 - Pour K N0
 - Grade 1 et 2.

- TDC idem pour**
- **Cancer > 20 mm**
 - **N+**
 - **Grade 3**

Méta-analyse HAS 3D + 2Ds / 2D



TDC CI+IS: + 2,9‰

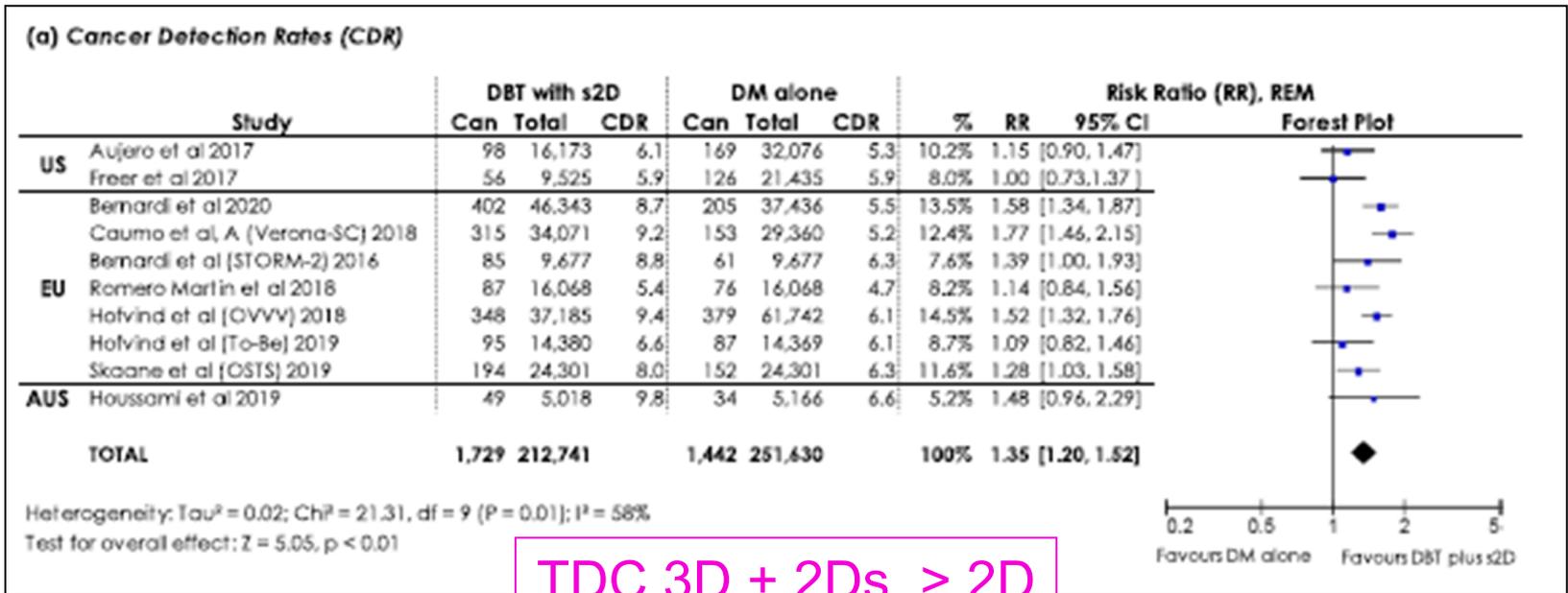
- Non dense +2,2 / **dense + 7,4%**
- Pas de différence SS pour T
- Diff SS pour N- et N+, pour grade 1 - 2

Pas de différence significative

- **Grade 3**
- **Stade > 2**

3D+2Ds / 2D Méta-analyse

➤ 12 études. 414 281 femmes



TDC 3D + 2Ds > 2D
RR = 1,35

3D+2Ds / 2D TOSYMA (Allemagne)

- Etude randomisée prospective. 3D +2Ds / 2D
- 99689 femmes en 2 bras équivalent +++
- **17 sites: multivendeurs**
 - ✓ FUJI Amulet Inovality 10075, IMS Giotto 7970, HOLOGICogic Selenia:10995,
 - ✓ GE essential 10237, Siemens Mammomat 20045.

TDC	3D + 2Ds	2D	OR
Global	7,1	4,8	1,48
Dep ant régulier	6,6	4,5	1,48
Dep ant irrégulier	13,2	5	2,7

3D+2Ds / 2D

TOSYMA (Allemagne)

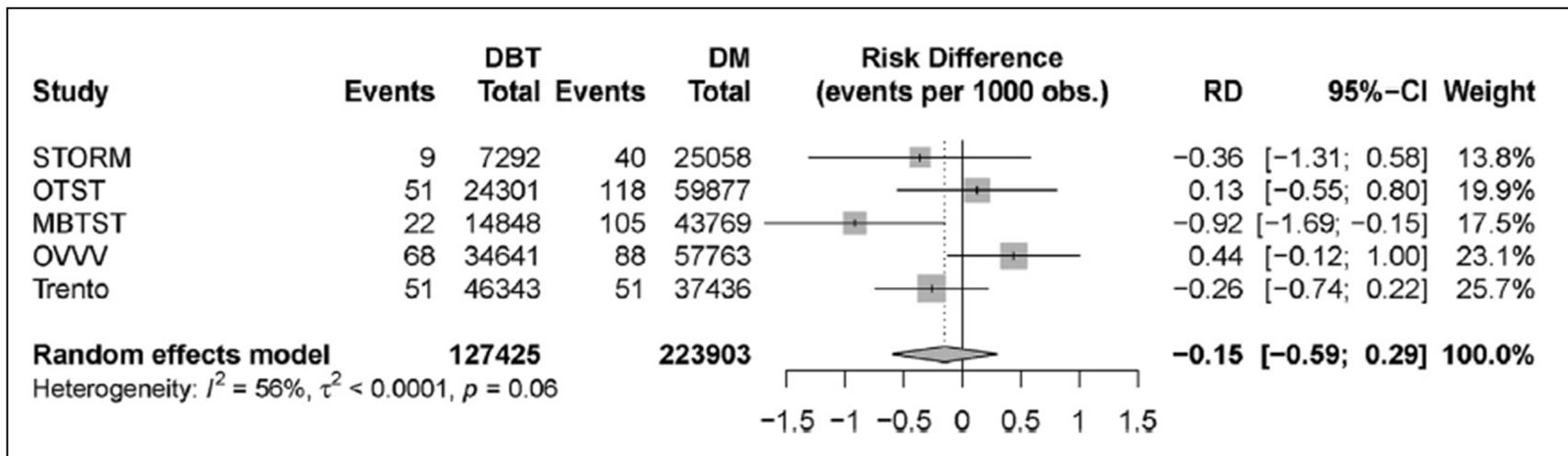
- L2: 83 radiologues avec + 2 ans expérience et 5000 L2/ an
- Etude intermédiaire: TDC invasif selon densité mammaire

	TDC Invasif		Taux rappel	
	3D+2Ds	2D	3D+2Ds	2D
Densité A (4476 / 4440)	2,7	3,6	2,1	2
Densité B (22343/23549)	6,9	4,3	4,3	4,6
Densité C (18791/19062)	8,3	6,1	5,9	6,2
Densité D (3946/2634)	8,1	2,3	7,7	5,0

TDC 3D + 2Ds > 2D dans seins denses c et d

Cancer intervallaire

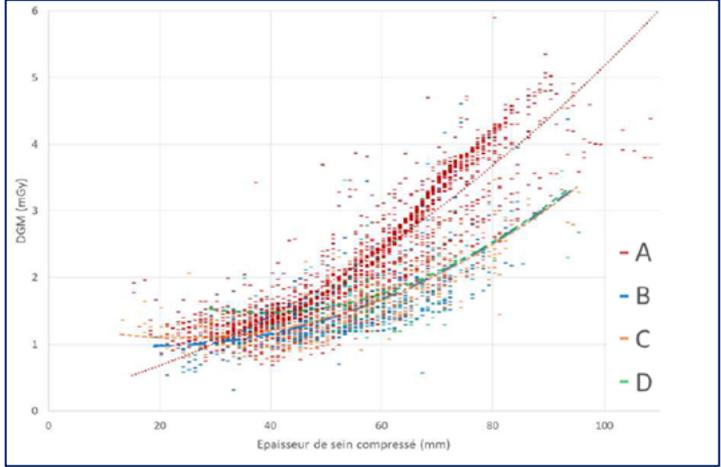
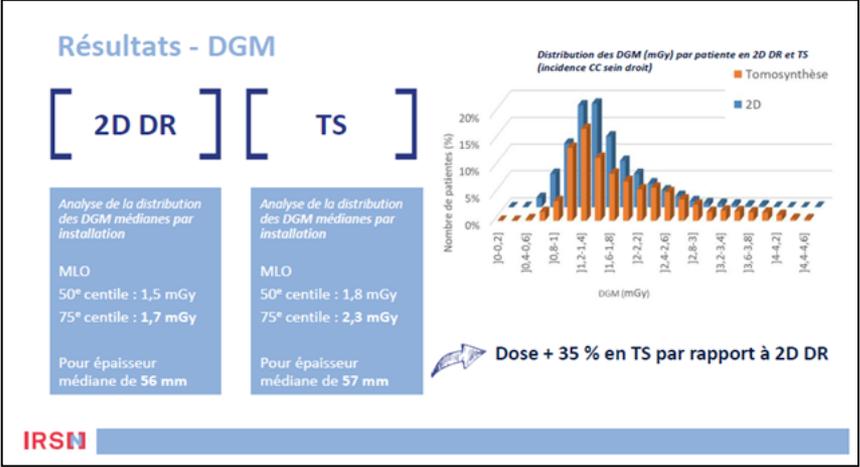
Méta-analyse 5 études Européennes



Pas de différence Significative entre 3D+2D et 2D

Tomosynthèse en dépistage

Problématique de la dose délivrée



2D + 3D = + 35 % dose

IRSN 2021

Image synthétique (2Ds): la solution à ce problème ?

Publication HAS

17 Mars 23



6.2. Recommandations

Au terme de son évaluation, la HAS recommande l'intégration de la mammographie par tomo-synthèse dans le dépistage organisé (D.O.) du cancer du sein, à condition qu'elle soit systématiquement associée à la reconstruction d'une image 2D synthétique (3D/2Ds). Cette procédure permet en effet d'améliorer les performances du D.O., sans pour autant augmenter la dose d'exposition. **En parallèle du déploiement progressif de la 3D+2Ds dans le D.O. sur l'ensemble du territoire national, la HAS recommande le maintien de la procédure en cours en 2022 fondée sur la mammographie numérique (2D-DR).**

La HAS ne recommande pas l'usage de la 3D seule dans le D.O. puisqu'elle ne montre pas une performance améliorée au regard des données disponibles. **En outre, la HAS ne recommande pas l'usage concomitant de la 3D et de la 2D** qui, malgré une augmentation de la performance par rapport à la 2D seule, augmente l'exposition aux rayons X (le D.O. impliquant des actes répétés).

Par ailleurs, compte tenu de la forte hétérogénéité en matière de performances et de sécurité constatées au sein du parc français des mammographes (qu'il s'agissent des mammographes 2D ou 3D), la HAS recommande la mise en place rapide par les autorités compétentes de critères de qualité en vue de limiter l'utilisation, dans le cadre du D.O., aux seuls mammographes qui ont démontré leur performance et leur sécurité au regard de ces critères.

Validé par le Collège le 9 février 2023

Première Mondiale !

Recommandation nationale validant introduction TMS en DO

Mars-Avril 2023

- Lettre des membres du groupe de travail HAS (12mb/17)
- Lettre commune SFSPM-SFR-SIFEM-FNMR



La HAS ne recommande pas l'usage de la 3D seule dans le D.O. puisqu'elle ne montre pas une performance améliorée au regard des données disponibles. En outre, la HAS ne recommande pas l'usage concomitant de la 3D et de la 2D qui, malgré une augmentation de la performance par rapport à la 2D seule, augmente l'exposition aux rayons X (le D.O. impliquant des actes répétés).

- Jamais discuté dans groupe de travail
- Pas d'évaluation du bénéfice/ risque par ASN-IRSN

Réponse HAS:

- *Merci pour les commentaires*
- *On garde la recommandation inchangée....enfin presque*



Publication site HAS

Avril 2023

17 Mars

10 Avril

6.2. Recommandations

Au terme de son évaluation, la HAS recommande la synthèse dans le dépistage organisé (D.O.) du cancer du sein, à condition qu'elle soit systématiquement associée à la reconstruction d'une image 2D-synthétique (2Ds). Cette procédure permet en effet d'améliorer les performances du D.O., sans pour autant augmenter la dose d'exposition aux rayonnements ionisants. L'intégration de la procédure 3D/2Ds en remplacement de la 2D seule dans le DO reste toutefois conditionnée à la vérification de son opérationnalité dans le contexte du DO tel qu'il est organisé en France, notamment à la validation de la performance équivalente de la 2Ds seule en remplacement des images 2D pour la seconde lecture. **En parallèle de la vérification de ces prérequis indispensables au déploiement de la mammographie 3D+2Ds dans le DO sur l'ensemble du territoire national, la HAS recommande le maintien de la procédure en cours en 2022 fondée sur la mammographie numérique (2D-DR).** À plus long terme, le développement de la dématérialisation et la résolution des problèmes de transfert d'images 3D et 2Ds permettra une utilisation de la 3D+2Ds tant en première qu'en deuxième lecture.

La HAS ne recommande pas l'usage de la 3D seule dans le DO puisqu'elle ne montre pas une performance améliorée au regard des données disponibles. **En outre, la HAS ne recommande pas l'usage concomitant de la 3D et de la 2D** qui, malgré une augmentation de la performance par rapport à la 2D seule, augmente l'exposition aux rayons X (le DO impliquant des actes répétés).

Par ailleurs, compte tenu de la forte hétérogénéité en matière de performances et de sécurité constatée au sein du parc français des mammographes (qu'il s'agisse des mammographes 2D ou 3D), la HAS recommande la mise en place rapide par les autorités compétentes de critères de qualité en vue de limiter l'utilisation, dans le cadre du D.O., aux seuls mammographes qui ont démontré leurs performances et leur sécurité au regard de ces critères.

6.2. Recommandations

Au terme de son évaluation, la HAS recommande l'intégration de la mammographie par tomosynthèse (3D) dans le dépistage organisé (DO) du cancer du sein, à condition qu'elle soit systématiquement associée à la reconstruction d'une image 2D-synthétique (2Ds). Cette procédure permet en effet d'améliorer les performances du DO, sans pour autant augmenter la dose d'exposition aux rayonnements ionisants. L'intégration de la procédure 3D/2Ds en remplacement de la 2D seule dans le DO reste toutefois conditionnée à la vérification de son opérationnalité dans le contexte du DO tel qu'il est organisé en France, notamment à la validation de la performance équivalente de la 2Ds seule en remplacement des images 2D pour la seconde lecture. **En parallèle de la vérification de ces prérequis indispensables au déploiement de la mammographie 3D+2Ds dans le DO sur l'ensemble du territoire national, la HAS recommande le maintien de la procédure en cours en 2022 fondée sur la mammographie numérique (2D-DR).** À plus long terme, le développement de la dématérialisation et la résolution des problèmes de transfert d'images 3D et 2Ds permettra une utilisation de la 3D+2Ds tant en première qu'en deuxième lecture.

La HAS ne recommande pas l'usage de la 3D seule dans le DO puisqu'elle ne montre pas une performance améliorée au regard des données disponibles. **En outre, la HAS ne recommande pas l'usage concomitant de la 3D et de la 2D** qui, malgré une augmentation de la performance par rapport à la 2D seule, augmente l'exposition aux rayons X (le DO impliquant des actes répétés).

Par ailleurs, compte tenu de la forte hétérogénéité en matière de performances et de sécurité constatée au sein du parc français des mammographes (qu'il s'agisse des mammographes 2D ou 3D), la HAS recommande la mise en place rapide par les autorités compétentes de critères de qualité en vue de limiter l'utilisation, dans le cadre du DO, aux seuls mammographes qui ont démontré leurs performances et leur sécurité au regard de ces critères.

Avril 2023

ce qui a changé...sans le dire

aux rayonnements ionisants. L'intégration de la procédure 3D/2Ds en remplacement de la 2D seule dans le DO reste toutefois conditionnée à la vérification de son opérationnalité dans le contexte du DO tel qu'il est organisé en France, notamment à la validation de la performance équivalente de la 2Ds seule en remplacement des images 2D pour la seconde lecture. En parallèle de la vérification de ces prérequis indispensables au déploiement de la mammographie 3D+2Ds dans le DO sur l'ensemble du territoire national, la HAS recommande le maintien de la procédure en cours en 2022 fondée sur la mammographie numérique (2D-DR). À plus long terme, le développement de la dématérialisation et la résolution des problèmes de transfert d'images 3D et 2Ds permettra une utilisation de la 3D+2Ds tant en première qu'en deuxième lecture.

➤ Déploiement 3D +2Ds **sous conditions**:

La HAS demande de valider la performance de la 2Ds /2D !!

Validation: par qui ?

Dématérialisation 3D+2Ds à terme ?

Recommandation HAS

Pourquoi cette opposition des radiologues?

Recommandation HAS

Pourquoi cette opposition des radiologues?

➤ Données 2Ds principalement par 1 constructeur

- Etudes 2Ds. prospective
 - Cordoba P (Romero2018) HOLOGIC
 - STORM 2 PNR (Bernardi 2018) HOLOGIC
 - TRENTO PNR (Bernardi 2020) HOLOGIC
 - VERONA PNR (Caumo 2021) HOLOGIC
 - NBCSP PmultiC (Hofvind 2018) HOLOGIC/GE/SIE
 - OVVV PmultiC (Hovda 2020) HOLOGIC/GE/SIE
 - To-Be PR (Hofvind 2019) GE (3D+2Ds /2D)
- Etude rétrospective Mesurole (2021) HOLOGIC. France

Peu de données sur 2Ds
hors HOLOGIC

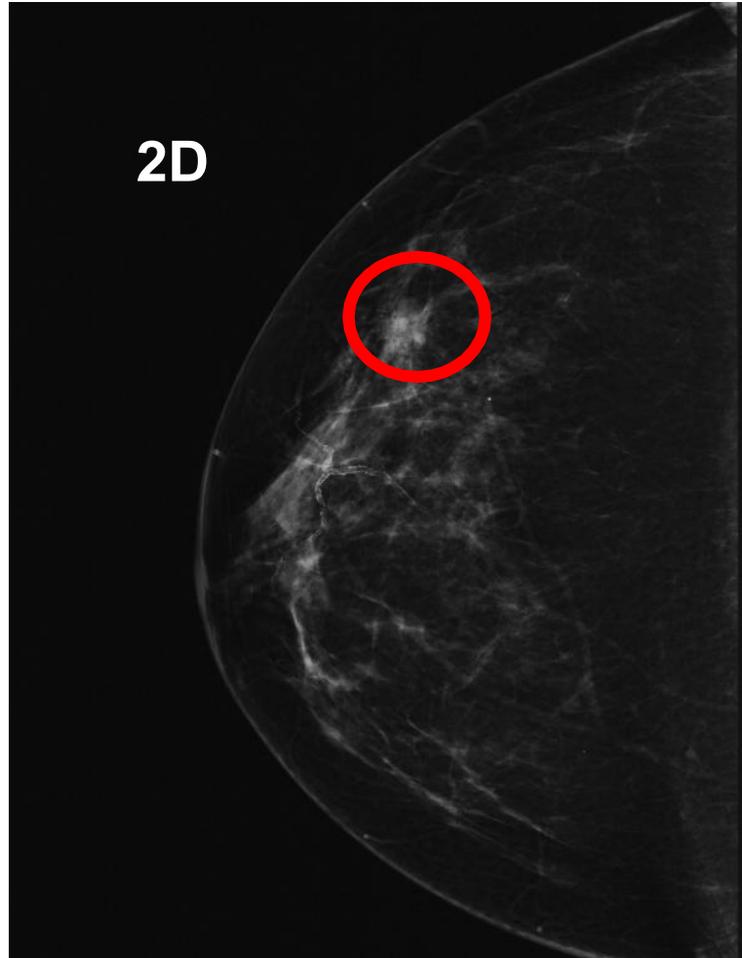
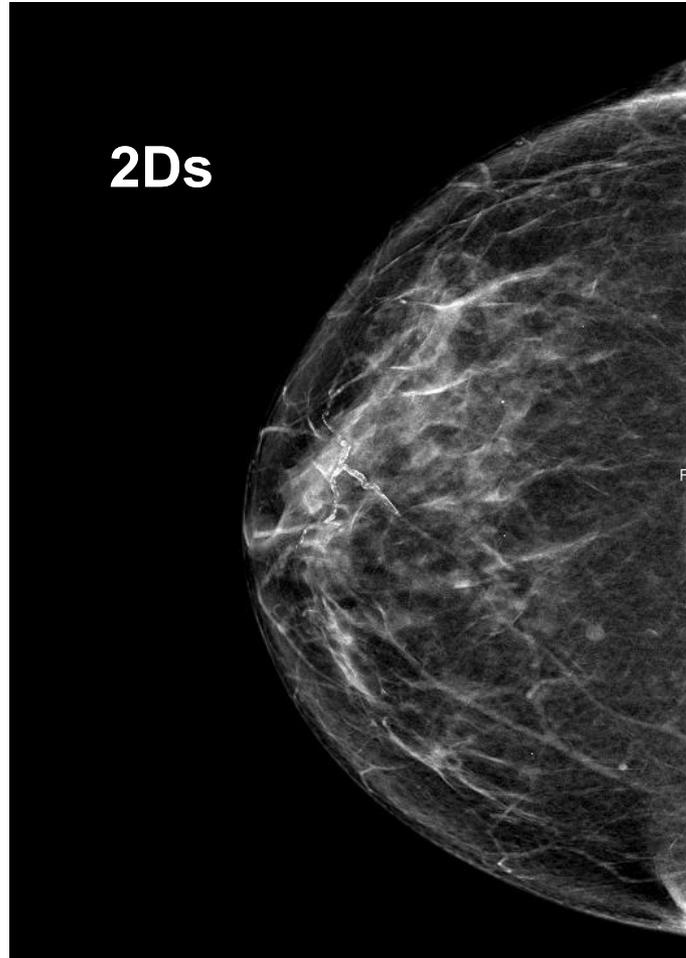
Hofvingt NBCSP 2022: 97 000 patientes. 4 HOLOGIC /1 SIEMENS / 1 GE.
37 000 sur HOLOGIC avec 2Ds
60000 autres slt en 2D sur HOLOGIC/GE/SIEMENS

Recommandation HAS

Pourquoi cette opposition des radiologues?

- Données 2Ds principalement par 1 constructeur
- **Qualité très hétérogène des 2Ds**
 - ✓ En fonction des constructeurs +++

Ou est le cancer ? / Ou est Charlie ?



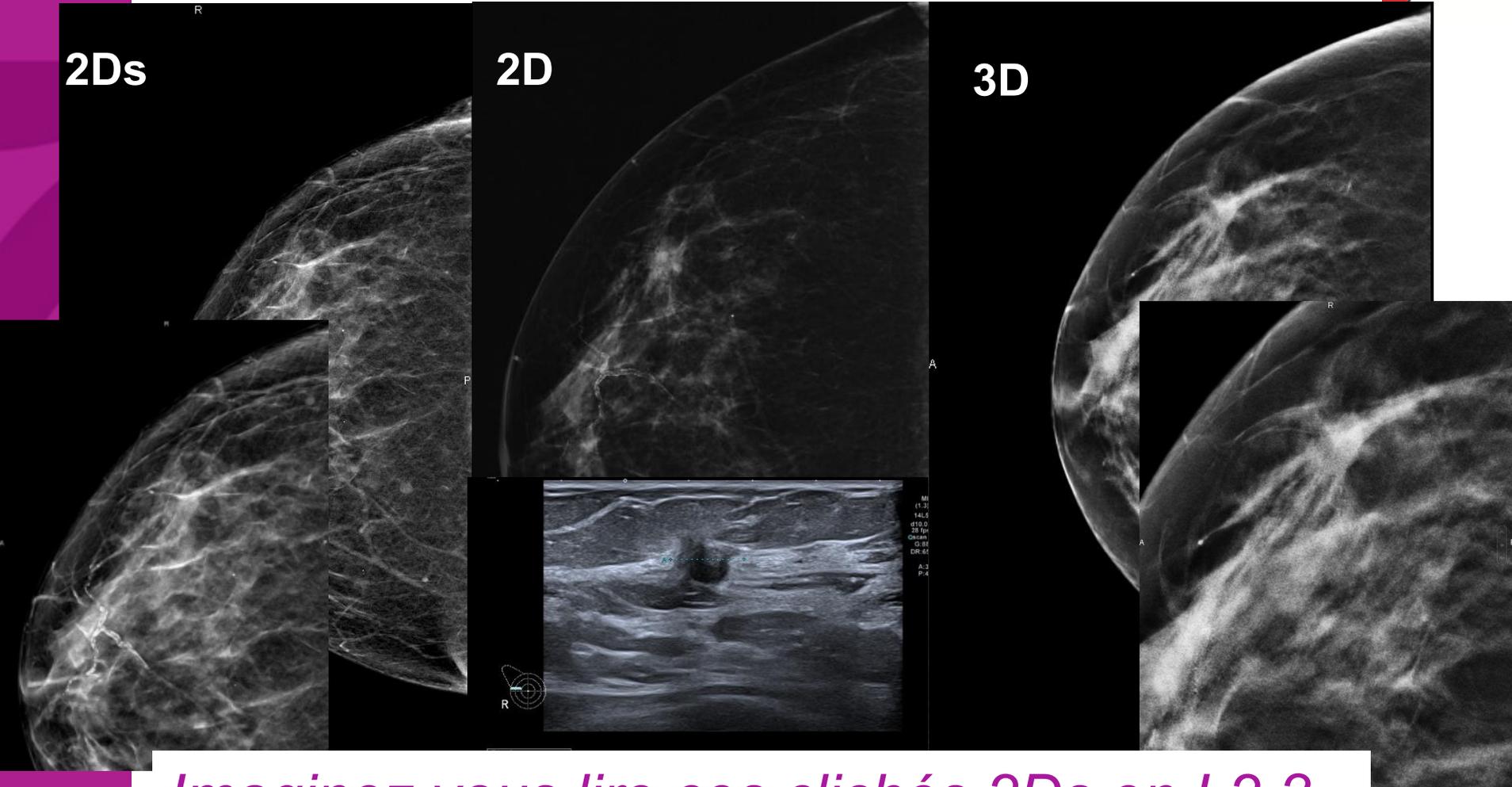
Ou est le cancer ? / Ou est Charlie ?



2Ds

2D

3D



Imaginez vous lire ces clichés 2Ds en L2 ?

Recommandation HAS

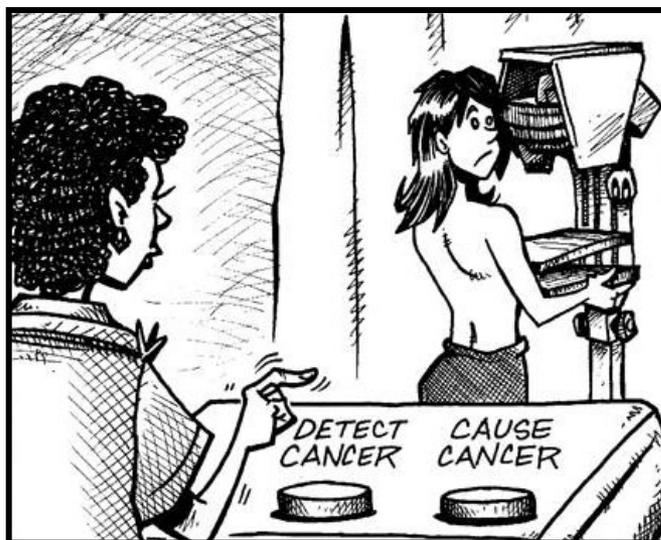
Pourquoi cette opposition des radiologues?

- Données 2Ds principalement par 1 constructeur
- **Qualité très hétérogène des 2Ds**
 - ✓ En fonction des constructeurs +++
 - ✓ En fonction des images
 - Excellent pour DA et images spiculées
 - Moyen pour masse ronde et Asymétrie de densité
 - Variable pour les μ

Recommandation HAS

Pourquoi cette opposition des radiologues?

- Données 2Ds principalement par 1 constructeur
- Qualité très hétérogène des 2Ds
 - ✓ En fonction des constructeurs +++ / Images
- **Argument radio-protection discutable**



Radioprotection Cancer radio-induit

Ratio vie sauvée / décès par K Rx induit:
156 à 312 (et pour seins épais: 94 à 187)

Warren L, Dance D, Young K. BJR sept 2016

Tomosynthèse : Avis ASN 2023 Nouveaux NRD en mammographie. En cours de publication

Concernant la tomosynthèse, dans l'état actuel des connaissances, le GT considère que **le recours à une incidence de tomosynthèse en complément des deux incidences 2D-DR n'altère pas la balance bénéfice-risque en termes de radioprotection.** En complément, l'emploi d'une incidence de TS permet une diminution de la dose totale éventuellement délivrée en évitant des clichés supplémentaires tels que les clichés centrés localisés.

Le GT recommande que des études soient menées sur la qualité des systèmes de TS et sur les images de synthèse 2Ds pour s'assurer que le taux de détection soit au moins équivalent à la 2D-DR seule, avant une exploitation pour le DO d'une incidence TS + 2Ds seule, permettant ainsi une diminution de la dose.

Recommandation HAS

Pourquoi cette opposition des radiologues?

- Données 2Ds principalement par 1 constructeur
- Qualité très hétérogène des 2Ds
 - ✓ En fonction des constructeurs +++ / images
- Argument radio-protection discutable
- **Lecture obligatoire des coupes 3D avec la 2Ds**
 - ✓ Aucune étude 2Ds seule !!

Utiliser la 2Ds en L1 = arrêt de la L2

Le radiologue L2 ne peut accepter d'interpréter la 2Ds

- **Risque de Faux négatif: Ethique personnelle**
- **Risque Médico-légal: défaut de moyen +++**

= DEMATERIALISATION OBLIGATOIRE DES 3D

Dématérialisation et dépistage ..Pas vraiment une nouveauté!

- 2^e Plan cancer 2009-2013: action16.4
 - ✓ « Expérimenter et évaluer sur sites pilotes les différentes options d'exploitation dématérialisées » pour définir une stratégie nationale

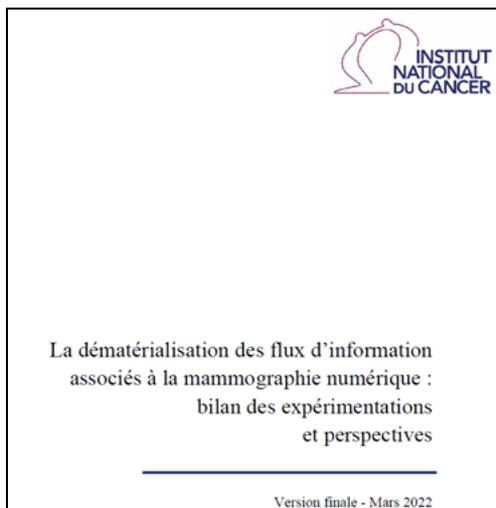
- 3^e plan cancer 2014-2019: Action1.6
 - ✓ « optimiser les évolutions technologiques notamment l'utilisation de la dématérialisation des mammographies pour le dépistage »

- Stratégie décennale 2021-2030: Axe 1.Améliorer la prévention.
 - ✓ Action1-13.2: intégrer rapidement les évolutions technologiques.

- AAP INCA
 - ✓ 2010-2015: échec
 - ✓ 2016-2017: 4 projets retenus

Dématérialisation en France

Evaluation INCA 2022



MARS 2022
1^{er} et seul rapport publié en 5 ans !

Au terme de ces expérimentations et des évaluations qui en ont été conduites, les principales conclusions conduisent à remettre en question la faisabilité, tant technique, qu'organisationnelle ou économique, d'un déploiement national (voire régional) de la dématérialisation telle qu'elle était envisagée et a été expérimentée, basée notamment sur une interopérabilité inter-régionale des solutions et oriente vers le déploiement de dispositifs ponctuels de dématérialisation à un échelon infra-régional (site CRCDC).

Dématérialisation en dépistage: Pourquoi cet échec?

Cela fonctionne ailleurs: Suisse / Allemagne

- Dépistage décentralisé (2700 sites)
- Absence de cahier des charges « national »
- Incompétences dans la gestion des projets « DEMAT »
- Acteurs multiples et concurrents
 - ✓ CIM multiples (>2000)
 - RIS et PACS multiples et de qualité variable
 - ✓ Multiples Hébergeurs de données de santé
 - ✓ Logiciels métiers des CRCDC

Dématérialisation:

Y-a-t il des limites spécifiques en I. Mammaire?

- Format DICOM pour la tomosynthèse: OK
- Console lecture 5Mp: obligatoire en L1 depuis 01.2020
- Volume de data (sans compression ni données brutes):

Mammographie	GEMS	HOLOGIC	FUJI
2D 4 incidences (Mb)	52	54 / 108 (HD)	212
2Ds 4 incidences (Mb)	108	36	24

	TDM TAP	IRM sein	IRM ultrafast
Vol datas COL (Mb)	333	250	350

Est-ce un problème pour la TDM en télé-radiologie ?

Dématérialisation des mammo...c'est faisable OUI...mais depuis 17 Mars 2023

Lecture obligatoire des coupes 3D avec la 2Ds

Mammographie (Mb)	GEMS	HOLOGIC	FUJI
2D 4 incidences	52	54 / 108 (HD)	212
3D+2Ds 4 incidences	1300	2200	3200

*Volume data DOCS : 2,5 Millions mammo / an
+ antériorité pour comparaison*

Est-ce techniquement et financièrement envisageable ?

HAS
HAUTE AUTORITE DE SANTE

RECOMMANDER
LES BONNES PRATIQUES

RAPPORT

Évaluation de la performance et de la place de la mammographie par tomosynthèse dans le programme national de dépistage organisé du cancer du sein – Volet 2

Validé par le Collège le 9 février 2023

Recommandation HAS

Pourquoi cette opposition des radiologues?

- Données 2Ds principalement par 1 constructeur
- Qualité très hétérogène des 2Ds
 - ✓ En fonction des constructeurs +++ / images
- Argument radio-protection discutable
- Lecture obligatoire des coupes 3D avec la 2Ds
- **Contrôle qualité des 2Ds ?**

2Ds = Traitement informatique des images 3D

- Qualité image : même critère que 2D ?

2Ds = Traitement informatique des images 3D = changement de version

- Quelle validation des performances de la nouvelle version « extra-fournisseur » ?
- Quel suivi de la version utilisée chez le radiologue L1 ?

Conclusion

Application de la recommandation HAS en 2024



Conclusion

Application de la recommandation HAS en 2024

- Poursuivre la réalisation des 2D ++
 - ✓ + 3D pour ceux qui en font (70% des Rx?) **même si 3D non autorisée en dépistage en 2023!!**
 - Cahier des charge en vigueur de 2020 sans mention de 3D
 - ✓ Bénéfice / risque non modifié si 3D+2D (ASN 2023)

seule en remplacement des images 2D pour la seconde lecture. En parallèle de la vérification de ces prérequis indispensables au déploiement de la mammographie 3D+2Ds dans le DO sur l'ensemble du territoire national, la HAS recommande le maintien de la procédure en cours en 2022 fondée sur la mammographie numérique (2D-DR). À plus long terme, le développement de

En DO et DI....

Comment justifier la différence de « moyens » si contentieux médico-légal ?

Conclusion

Application de la recommandation HAS en 2024

- **Envoi des 2Ds sans 3D en L2:**
 - ✓ Refus d'interprétation « obligatoire » du L2
 - Ordre médico-légal et éthique

= baisse à court terme du taux de participation ++
par transfert des femmes du DO vers D.I

Fin du dépistage organisé « grâce » aux radiologues ?

44^{ES} JOURNÉES DE LA
SOCIÉTÉ FRANÇAISE DE SÉNOLOGIE
ET DE PATHOLOGIE MAMMAIRE

DU 08 AU 10
NOVEMBRE
2023

Le Corum,
Montpellier

Organisateurs
Philippe Rouanet,
Krishna B. Clough

Pourquoi
tant de disparités
malgré les consensus
La Sénologie
dans tous ses Etats

Du 06 au 08 novembre 2024

LA CITÉ DES CONGRÈS | NANTES



45^{ES} JOURNÉES
DE LA SOCIÉTÉ
FRANÇAISE DE
SÉNOLOGIE ET
DE PATHOLOGIE
MAMMAIRE

Prévention
et cancer du sein :
Mythe ou Réalité
au XXI^e siècle

Organisateurs
Victoire Brillaud-Mellah
Mario Campone
Julia de Freitas Baganca
Suzette Delalogue
Isabelle Doutriaux-Dumoulin

<https://www.senologie.com>

CONGRÈS ANNUEL DE LA

SIFEM
2024

LA CITE DES CONGRES
DE NANTES

IMAGERIE DE LA FEMME VOIR PLUS LOIN

ISABELLE DOUTRIAUX-DUMOULIN
LAURENCE VILCOT
DELPHINE GEFFROY

WWW.SIFEM2024.FR

SIFEM Société d'Imagerie
de la Femme



<https://www.imageriedelafemme.org/>

TOUS à NANTES en 2024