

Dépistage complémentaire à la mammographie pour le dépistage du cancer du sein chez les personnes ayant des seins denses : recommandation

Recommandation préliminaire

Santé Ontario, en fonction des directives du Comité consultatif ontarien des technologies de la santé, recommande le financement public d'un dépistage complémentaire à la mammographie pour les personnes ayant des seins extrêmement denses.

Raison de la recommandation

Le Comité consultatif ontarien des technologies de la santé a étudié les conclusions de l'évaluation de la technologie de la santé.¹

Le Comité consultatif ontarien des technologies de la santé a formulé sa recommandation après avoir examiné les données cliniques, économiques, les préférences et les valeurs des patientes, ainsi que les données éthiques. D'après les données cliniques, l'échographie, la tomosynthèse mammaire numérique (TMN) ou l'imagerie par résonance magnétique (IRM), lorsqu'elles sont ajoutées à la mammographie, permettent de détecter davantage de cas de cancer du sein, mais entraînent également davantage de rappels (examens de suivi), qui sont inutiles pour les personnes qui n'ont pas de cancer du sein (c'est-à-dire les personnes dont les résultats sont faussement positifs). Le dépistage complémentaire permet également de réduire le nombre de cancers d'intervalle (cancer du sein détecté après une mammographie de dépistage normale et avant le prochain rendez-vous de dépistage), bien que son impact sur la mortalité ne soit pas clair.

Sur la base des données économiques, le comité a conclu que le rapport coût-efficacité et l'impact budgétaire d'un dépistage complémentaire par échographie, TMN ou IRM étaient plus favorables pour les personnes ayant des seins extrêmement denses, mais moins favorables pour la totalité des personnes ayant des seins denses (c'est-à-dire celles ayant des seins denses de façon hétérogène et celles ayant des seins extrêmement denses).

L'examen rapide des données qualitatives et l'engagement direct des patientes ont mis en évidence des thèmes similaires. Les préférences et les valeurs des patientes ont révélé que les personnes ayant des seins denses appréciaient le dépistage complémentaire à la mammographie, parce qu'il correspondait à leurs valeurs en matière de prévention du cancer. Les personnes interrogées ont évoqué les obstacles à l'accès au dépistage complémentaire et ont perçu son financement public potentiel comme une solution pour améliorer la coordination des soins et les résultats en matière de santé pour les personnes ayant des seins denses.

L'analyse éthique a révélé que les principaux inconvénients du dépistage complémentaire pour les personnes ayant des seins denses sont les faux positifs et le surdiagnostic. Les inégalités existantes en matière d'accès au dépistage et au traitement du cancer du sein risquent de persister avec le dépistage complémentaire.

Le Comité consultatif ontarien des technologies de la santé a choisi de ne pas spécifier de modalité d'imagerie privilégiée, reconnaissant le manque de preuves comparatives entre les modalités pour déterminer celle étant la plus efficace. Cette décision confère une plus grande souplesse à la mise en œuvre du dépistage complémentaire en reconnaissant les variations à travers la province en termes d'accès et de disponibilité des modalités d'imagerie et des ressources humaines nécessaires dans le domaine de la santé. Le comité a également réfléchi à l'importance continue d'améliorer l'accès équitable au dépistage du cancer du sein par mammographie directe.

Déterminants décisionnels pour dépistage complémentaire à la mammographie pour le dépistage du cancer du sein chez les personnes ayant des seins denses

Avantage clinique global

Efficacité

Dans quelle mesure la technologie de la santé / l'intervention sera-t-elle efficace (en tenant compte des variabilités éventuelles)?

Chez les personnes ayant des seins denses de façon hétérogène et extrêmement denses, l'ensemble des preuves issues d'essais contrôlés randomisés et d'études non randomisées (notation de l'évaluation des recommandations, développement et évaluation [NIVEAU] : très faible à modéré) suggère que la mammographie associée à l'échographie est plus sensible et moins spécifique, et qu'elle détecte plus de cancers que la mammographie seule. Il y a eu moins de cancers d'intervalle après la mammographie et l'échographie (NIVEAU : très faible à faible), mais les taux de rappel étaient presque deux fois plus élevés que pour la mammographie seule (NIVEAU : très faible à modéré). Aucune étude n'a comparé la mammographie de dépistage associée à la TMN avec la mammographie seule; cependant, des preuves de qualité faible à très faible suggèrent que, par rapport à la TMN, l'échographie complémentaire après une mammographie négative est plus sensible, détecte plus de cancers et entraîne un taux de rappels plus élevé. Chez les personnes ayant des seins extrêmement denses, il y a eu nettement moins de cancers d'intervalle après une mammographie et une IRM complémentaire qu'après une mammographie seule (NIVEAU : élevé). L'IRM complémentaire après une mammographie négative s'est avérée très précise chez les personnes ayant des seins extrêmement denses et des seins denses de façon hétérogène dans les études randomisées et non randomisées (NIVEAU : modéré et très faible, respectivement). Chez les personnes ayant des seins extrêmement denses, l'IRM après une mammographie négative a détecté 16,5 cancers pour 1 000 dépistages (NIVEAU : modéré), et 3 % à 9,5 % de la totalité des personnes dépistées ont été rappelées (NIVEAU : modéré). Aucune étude n'a fait état de l'impact psychologique, de la mortalité spécifique au cancer du sein ou de la mortalité globale.

Sécurité

Dans quelle mesure la technologie de la santé / l'intervention est-elle sûre?

Les effets indésirables liés au contraste lors de l'IRM complémentaire ont été peu fréquents (NIVEAU : modéré). Toute modalité d'imagerie basée sur les rayons X, y compris la mammographie et la TMN, implique une exposition aux rayonnements ionisants. Bien que l'incidence prévue des cancers radio-induits dus au dépistage cumulatif du cancer du sein soit faible, il est prudent de réduire au minimum l'exposition inutile des tissus mammaires sensibles aux rayonnements. Une personne éligible peut ne pas pouvoir bénéficier d'une IRM ou d'une mammographie avec contraste en raison de contre-indications.

Aucun test n'est parfait; toutes les modalités de dépistage complémentaire peuvent produire des résultats inexacts (faux), qu'il s'agisse de faux positifs ou de faux négatifs. Parmi les autres risques potentiels du dépistage du cancer du sein figurent le surdiagnostic et le surtraitement.

Charge de la maladie

Quelle est la taille probable de la charge de maladie associée à cette technologie / intervention en matière de santé?

Une densité élevée du tissu mammaire est à la fois normale et courante; environ 50 % des personnes éligibles au dépistage (c'est-à-dire les personnes âgées de 40 à 74 ans) sont classées comme ayant des seins denses (environ 10 % de seins extrêmement denses et 40 % de seins denses de façon hétérogène). Dans la population générale, environ 13 % des femmes développeront un cancer du sein au cours de leur vie.

Besoin

Quelle est l'importance du besoin pour cette technologie de la santé / intervention?

Une densité mammaire élevée ne confère pas à elle seule un risque élevé de cancer du sein, mais elle peut accroître le risque par rapport à la moyenne. Le tissu mammaire dense atténue les rayons X (c'est-à-dire qu'il réduit leur intensité lors de leur passage) dans une plus large mesure que le tissu adipeux, dissimulant potentiellement les lésions. Dans les tissus mammaires denses, la mammographie est limitée, son niveau de sensibilité n'étant que de 50 à 60 % pour les tissus les plus denses, et peut ne pas être aussi précise dans la détection des anomalies.

Préférences et vie privée des patients

Préférences et valeurs des patients

Les patients ont-ils des préférences, des valeurs ou des besoins spécifiques associés au problème de santé ou à la technologie de la santé / l'intervention ou ont-ils vécu un événement perturbateur dont il faut tenir compte pour cette évaluation?

Les participantes à la littérature incluse dans l'analyse qualitative et nos patientes directement impliquées ont décrit des préférences et des valeurs similaires. Les participantes qui ont reçu un diagnostic de cancer du sein ont exprimé un sentiment de « tranquillité d'esprit » à la suite d'un dépistage complémentaire pour les personnes ayant des seins denses, et ont estimé que cela leur permettrait de se sentir plus à l'abri au cancer du sein. Les participantes ont également exprimé leur intérêt pour un dépistage complémentaire chez celles qui avaient ou pouvaient avoir des seins denses, malgré les risques de résultats faussement positifs et de surtraitement. Les participantes ont déclaré que la connaissance des risques liés aux tissus mammaires denses pourrait permettre aux personnes de prendre des décisions éclairées sur le dépistage complémentaire dans le contexte des risques et des vulnérabilités individuels.

Les participants ont estimé que le dépistage complémentaire permettait une détection précise du cancer chez les patientes ayant des seins denses. Les patientes ont apprécié les avantages médicaux potentiels d'une détection précoce, tels que l'accès à l'information pour la prise de décision et l'éligibilité à des options de traitement moins invasives.

Autonomie, vie privée, confidentialité et (ou) autres principes éthiques pertinents, selon le cas

Y a-t-il des préoccupations par rapport aux normes éthiques ou juridiques acceptées en lien avec l'autonomie, la vie privée, la confidentialité ou d'autres principes éthiques des patients dont il faut tenir compte pour cette évaluation?

L'impact du dépistage complémentaire des seins denses sur la mortalité n'est pas clair. Les principaux inconvénients du dépistage complémentaire des seins denses sont les faux positifs et les surdiagnostics, qui peuvent tous deux conduire à des traitements inutiles et lourds entraînant des conséquences pour les individus et les systèmes de santé. Les discussions avec les patientes sur les avantages et les risques d'un dépistage complémentaire favoriseront leur autonomie en matière de prise de décision.

Équité et soins aux patients

Égalité d'accès ou résultats

Y a-t-il des populations défavorisées ou des populations dans le besoin pour qui l'accès aux soins ou les résultats en matière de santé pourraient s'améliorer ou s'aggraver dont il faut tenir compte pour cette évaluation?

Il existe plusieurs types de considérations d'équité en ce qui concerne le dépistage complémentaire pour les personnes ayant des seins denses :

- Équité du risque de maladie : les personnes ayant des seins denses ont un risque plus élevé que la moyenne de développer un cancer du sein.
- Équité de l'efficacité du dépistage : les lésions des personnes ayant des seins denses sont plus susceptibles de ne pas être détectées lors du dépistage par mammographie conventionnelle.
- L'équité d'accès : il existe des inégalités dans l'accès au dépistage régulier du cancer du sein. Les groupes marginalisés ont tendance à avoir des taux de participation plus faibles au dépistage du cancer du sein par mammographie. En outre, en l'absence d'un dépistage complémentaire des seins denses financé par des fonds publics, l'accès à un dépistage complémentaire dépend de la capacité d'une personne à assumer le coût d'un dépistage privé, à revendiquer ses intérêts ou à accéder à un fournisseur de soins de santé disposé à prescrire un tel dépistage.
- Équité des résultats : les taux de survie au cancer du sein sont plus élevés chez les personnes appartenant à des groupes socio-économiques privilégiés que chez les autres groupes.
- Répartition équitable des avantages en matière de santé : la proposition d'un dépistage complémentaire pour les personnes ayant des seins denses peut engendrer des coûts d'opportunité. Cette redistribution des ressources pourrait entraîner attribution inéquitable des biens, y compris des avantages liés à l'accès à ces ressources pour des personnes souffrant d'autres maladies et d'autres populations (par exemple, l'utilisation de l'IRM pour des indications autres que mammaires).

La proposition d'un dépistage complémentaire pour les personnes ayant des seins denses peut remédier aux inégalités en matière de risque de maladie et d'efficacité du dépistage. Toutefois, il n'est pas clair si

un dépistage complémentaire pour les personnes ayant des seins denses entraînerait une plus grande équité dans les résultats positifs pour les personnes ayant des seins denses.

Des inégalités persistent dans l'accès au dépistage et au traitement du cancer du sein, ainsi qu'au niveau des résultats obtenus. Proposer un dépistage complémentaire aux personnes ayant des seins denses pourrait amplifier ces inégalités en l'absence de mesures visant à éliminer les obstacles au dépistage ou au traitement auxquels sont confrontés les groupes marginalisés.

La redistribution des ressources pour soutenir le dépistage complémentaire des seins denses peut se traduire par une perte de bénéfices pour la santé d'autres personnes, ce qui pourrait être inéquitable.

Soins aux patients

Y a-t-il des problèmes dans la coordination des soins aux patients ou d'autres aspects des soins aux patients liés au système (p. ex., prestation des soins en temps voulu, milieu de soins) qui pourraient s'améliorer ou s'aggraver dont il faut tenir compte pour cette évaluation?

Dans le contexte du dépistage complémentaire financé par des fonds publics, de nombreuses personnes ayant des seins denses et leurs fournisseurs de soins de santé peuvent ne pas avoir une connaissance ou une compréhension suffisante de la densité mammaire pour prendre des décisions éclairées quant au recours ou à la proposition d'un tel dépistage. Les personnes qui se heurtent à des obstacles dans l'accès aux mammographies de routine, qui reçoivent des soins de santé dans la langue qu'elles ne préfèrent pas, ou qui sont perçues comme ayant un statut économique ou un niveau de connaissances en matière de santé inférieurs, sont particulièrement susceptibles de ne pas être sensibilisées à ces questions et de ne pas les comprendre.

Les initiatives visant à mieux faire connaître et comprendre la densité mammaire et le dépistage complémentaire peuvent être des compléments utiles aux programmes de dépistage complémentaire. Les personnes ayant des seins denses et leurs fournisseurs de soins de santé ont recommandé de réviser les lettres d'avis pour s'assurer qu'elles emploient un langage clair, simple et spécifique, de délivrer ces lettres en même temps que des brochures d'information accompagnées d'aides visuelles et d'élaborer des lignes directrices de pratique sur la densité mammaire.

Coût-efficacité

Évaluation économique

Dans quelle mesure la technologie de la santé / l'intervention est-elle efficace?

Nos analyses coût-efficacité ont révélé que, sur l'ensemble de la vie, par rapport à la mammographie seule, le dépistage complémentaire par échographie, IRM ou TMN en complément de la mammographie augmentait le nombre de cancers détectés, diminuait le nombre de cancers d'intervalle, permettait de réaliser de légers gains en années de vie ou en année de vie pondérée par la qualité (AVAQ) et était associé à des coûts moindres de prise en charge du cancer. Toutefois, le dépistage complémentaire a également augmenté les coûts d'imagerie et le nombre de cas faussement positifs. Toujours par rapport à la mammographie seule, le dépistage complémentaire par échographie manuelle, IRM ou TMN a donné lieu à des rapports coût-efficacité supplémentaires de 119 943 \$, 314 170 \$ ou 212 707 \$ par

AVAQ ajoutée pour les personnes ayant des seins denses, et de 83 529 \$, 101 813 \$ ou 142 730 \$ par AVAQ ajoutée pour les personnes ayant des seins extrêmement denses.

Faisabilité de l'adoption dans le système de santé

Faisabilité économique

Dans quelle mesure la technologie de la santé / l'intervention est-elle réalisable sur le plan économique?

Au cours des cinq prochaines années, le financement public d'un dépistage complémentaire par échographie manuelle, IRM ou TMN pour les personnes ayant des seins denses nécessiterait respectivement 15, 41 et 33 millions de dollars supplémentaires. Pour les personnes ayant des seins extrêmement denses, le financement public d'un dépistage complémentaire par échographie manuelle, IRM ou TMN nécessiterait respectivement 4, 10 ou 9 millions de dollars supplémentaires. L'adoption du dépistage complémentaire dépendrait de la capacité et de la disponibilité des modalités d'imagerie en Ontario, ainsi que des ressources humaines nécessaires pour effectuer ce dépistage.

Faisabilité organisationnelle

Dans quelle mesure la technologie de la santé / l'intervention est-elle réalisable sur le plan organisationnel?

L'Ontario dispose d'un programme de dépistage organisé qui pourrait faciliter la mise en œuvre d'un dépistage complémentaire à la mammographie pour les personnes ayant des seins extrêmement denses. Cependant, la faisabilité d'un dépistage complémentaire pourrait devoir être évaluée au niveau de chaque site de dépistage (p. ex. établissement de santé indépendant, établissement hospitalier), étant donné que la capacité et la disponibilité des modalités d'imagerie varient d'un site à l'autre à travers l'Ontario.

Référence

(1) à déterminer

[À propos de Santé Ontario](#)

[À propos de Comité consultatif ontarien des technologies de la santé](#)

[Comment obtenir des rapports de recommandation](#)

[Clause de non-responsabilité](#)

Santé Ontario
500–525, avenue University
Toronto, Ontario
M5G 2L3
Tél. sans frais : 1-877-280-8538
Télétype: 1-800-855-0511
Courriel : OH-HQO_HTA@OntarioHealth.ca
hgontario.ca

ISBN à déterminer (PDF)

© Imprimeur du Roi pour l'Ontario, 2023

Mention

À déterminer