

**Détection du cancer du sein à l'aide de soutiens-gorge connectés en 2021 : analyses et perspectives**

**Connected bras for breast cancer detection in 2021: Analysis and perspectives**

**Titre court : soutien-gorge connecté et cancer du sein**

**Short title: connected bra and breast cancer**

Zeina Al Masry<sup>1</sup>, Nourredine Zerhouni<sup>1</sup>, Catherine Gay<sup>2</sup>, Safa Meraghni<sup>1</sup>, Massimo Lodi<sup>3,5</sup>, Carole Mathelin<sup>3,5</sup>, Christine Devalland<sup>4</sup>

1. Institut FEMTO-ST, Université Bourgogne Franche-Comté, CNRS, ENSMM, 25 rue Savary, Besançon, France
2. Institut du sein, Hôpital Nord Franche-Comté, 100 Route de Moval, 90400 Trévenans, France.
3. Service de chirurgie. Institut de cancérologie Strasbourg Europe (ICANS). 17 avenue Calmette 67033 Strasbourg, France.
4. Service d'anatomie et cytologie pathologiques, Hôpital Nord Franche-Comté, 100 Route de Moval, 90400 Trévenans, France.
5. Institut de Génétique et de Biologie Moléculaire et Cellulaire (IGBMC), CNRS UMR7104 INSERM U964, 1 rue Laurent Fries, 67400 Illkirch-Graffenstaden, France

**Correspondance:** Zeina Al Masry; Tel: 06 35117515; [zeina.al.masry@ens2m.fr](mailto:zeina.al.masry@ens2m.fr);

ORCID ID :0000-0002-6673-0140

## **ORCID**

Nourredine Zerhouni, ORCID ID : 0000-0002-8847-3202

Catherine Gay, pas d'ORCID ID

Carole Mathelin, ORCID ID : 0000-0002-7680-0210

Safa Meraghni, pas d'ORCID ID

Christine Devalland, ORCID ID : 0000-0002-4128-9264

Massimo Lodi, ORCID : 0000-0002-7593-6378

## Résumé

Le cancer du sein est le premier cancer féminin dans le monde avec plus de 2 millions de nouveaux cas et plus de 650 000 décès chaque année. La mammographie est la méthode de dépistage et de diagnostic la plus utilisée. Actuellement, l'avancée des technologies du numérique facilite le développement d'objets connectés et portables. Afin de pallier certains inconvénients de la mammographie (compression mammaire, difficulté d'analyse des seins denses, irradiation, accessibilité limitée dans certains pays...), des dispositifs portables, classiquement dénommés soutiens-gorge connectés (SGC), ont été créés pour proposer une méthode alternative à la mammographie. **L'objectif** de notre revue était de recenser l'ensemble des SGC publiés pour en connaître les principales caractéristiques, leurs indications potentielles et leurs éventuelles limitations. **Matériel et méthode.** Une recherche bibliographique effectuée dans la base de données PUBMED sélectionnant uniquement des articles écrits en langue française ou anglaise, entre 2011 et 2020, a retrouvé 7 SGC en cours de développement. **Résultats.** Ces SGC utilisent des capteurs de type thermique, des ultrasons et des capteurs d'impédancemétrie. Leurs avantages sont une absence d'irradiation, une absence de compression mammaire et une souplesse d'utilisation (en dehors d'un cabinet de radiographie). Les temps d'analyse de la glande mammaire varient, selon les dispositifs, entre 30 minutes et 24 heures. Ils sont tous connectés à des systèmes de transmission de données et des modèles qui analysent les résultats. **Discussion et conclusion.** Ces SGC sont le plus souvent encore en cours de validation clinique (un seul prototype [iTBra] a été évalué par un essai clinique) et nécessitent des étapes d'évaluation qui permettront éventuellement leur utilisation future pour la détection des cancers du sein chez des femmes à haut risque, particulièrement chez celles dont les seins sont denses et/ou entre deux contrôles de dépistage.

**Mots clés :** Cancer du sein, soutien-gorge connecté, soutien-gorge intelligent, objets connectés, intelligence artificielle.

### **Abstract**

Breast cancer is the leading cancer in women worldwide with about 2 million new cases and 685,000 deaths each year. Mammography is the most widely used screening and diagnostic method. Currently, digital technologies advances facilitate the development of connected and portable devices. To overcome some of the disadvantages of mammography (breast compression, difficulty in analyzing dense breasts, radiation, limited accessibility in some countries, etc.), portable devices, conventionally known as connected bras (CB), have been created to offer an alternative method to mammography. The **objective** of our review was to list all the published CBs in order to know their main characteristics, their potential indications and their possible limitations. **Method.** A bibliographical search in the PUBMED database selecting only articles written in French or English, between 2011 and 2020, found 7 CBs under development. **Results.** These CBs use thermal, ultrasonic and impedance sensors. Their advantages are an absence of irradiation, an absence of breast compression and a flexibility of use (outside an X-ray cabinet). Mammary gland analysis times vary, depending on the device, between 30 minutes and 24 hours. They are all connected to data transmission systems and models that analyze the results. **Discussion and conclusion.** These CBs are mostly still undergoing clinical validation (only [iTBra] has been evaluated in a clinical trial) and require evaluation steps that will eventually allow their future use for breast cancer detection in high-risk women, particularly in women with dense breasts and in women between screening waves.

**Key words:** Breast cancer; smart bra; intelligent bra; connected device; artificial intelligence.

## **Introduction**

Dans le monde, le cancer du sein représente près de 2,2 millions de nouveaux cas diagnostiqués chaque année et il est responsable d'environ 685 000 décès annuels (1). Son incidence est en constante progression, variant selon les régions du monde, avec cependant une augmentation continue quels que soient les pays. Certaines modélisations suggèrent une augmentation de 40 à 50% du nombre de cancers du sein d'ici 2040 (2, 3).

Dans les pays en voie de développement, la mortalité par cancer du sein est plus importante que dans les pays industrialisés (4). Ceci peut être relié à un stade plus avancé au diagnostic et aux moyens thérapeutiques limités (5). En effet, dans les pays en voie de développement, les femmes atteintes d'un cancer du sein diagnostiquées à un stade avancé ont un taux de survie à cinq ans faible, compris entre 10 et 40 % (6). À l'inverse, dans les régions où le dépistage et les traitements sont disponibles et accessibles à tous, le taux de survie à cinq ans pour un cancer du sein localisé à un stade précoce dépasse 80 % (7, 8). Il est donc capital de pouvoir détecter les cancers du sein le plus précocement possible, et ceci grâce à deux stratégies : le diagnostic précoce et le dépistage. Le diagnostic précoce repose sur une meilleure sensibilisation du public et des professionnels aux signes et symptômes associés au cancer et à la prise rapide de mesures thérapeutiques. Le dépistage implique le recours systématique à des tests, tels que la mammographie, dans une population asymptomatique afin de détecter les cancers n'ayant pas de traduction clinique.

A ce jour, la mammographie est le moyen de dépistage et de diagnostic le plus utilisé et est considérée comme la technique de référence. Toutefois, cette dernière nécessite une irradiation par rayons X ce qui limite son utilisation. Elle est considérée comme peu efficace pour la détection précoce des cancers chez les femmes jeunes ou ayant des seins très denses. Dans une étude du National Institute of Cancer portant sur plus de 400 000 dépistages par mammographie numérique, la sensibilité de la mammographie était en moyenne de 87%, sa spécificité de 90%

et la taille moyenne des cancers diagnostiqués de 21 mm (9). Le sur-diagnostic a conduit dans cette étude à un excès de biopsies de 30% (9). Les estimations de sur-diagnostic varient néanmoins selon les pays, le Groupe de Travail Euroscreen ayant calculé un taux de sur-diagnostic de 6,5% (10). Enfin, la sensibilité de la mammographie est de seulement 30% dans des seins denses (7, 8). Ces limites et le coût d'une organisation de dépistage par mammographie a amené l'Organisation Mondiale de la Santé à ne pas recommander la mammographie de dépistage dans les pays en voie de développement sans organisation de santé suffisante (6).

Afin de pallier ces inconvénients de la mammographie (compression mammaire, difficulté d'analyse des seins denses, irradiation, accessibilité limitée dans certains pays en voie de développement...), des dispositifs portables, classiquement dénommés soutiens-gorge connectés (SGC), ont été créés pour proposer une méthode alternative à la mammographie.

L'objectif de notre revue était de recenser l'ensemble des SGC publiés pour en connaître les principales caractéristiques, leurs performances, indications potentielles et limitations.

## **Matériel et méthodes**

Une recherche bibliographique a été effectuée sur la base de données MedLine® (PubMed), Web of Science®, Google Scholar® et ScienceDirect® en sélectionnant uniquement des articles écrits en langue française et anglaise et publiés depuis 2010 décrivant l'utilisation de SGC pour la détection de cancers mammaires. Les mots clés suivants ont été utilisés : « *smart bra* » ; « *connected object* » ; « *connected device* » ; « *connected bra* » ; « *bra* » ; « *artificial intelligence* » ; « *breast cancer* » ; « *breast cancer detection* ».

Nous avons exclu tous les articles présentant des SGC développés pour un autre motif que la détection de lésions mammaires, notamment le monitoring de la fréquence cardiaque, de la fréquence respiratoire et des performances sportives. Au total, 7 SGC répondant à notre objectif ont été retenus.

## **Résultats**

Sept dispositifs portables sous la forme de soutien-gorge et ayant comme objectif le diagnostic du cancer du sein sont en développement et sont actuellement au stade de prototype. Ces dispositifs utilisent des technologies variées afin de recueillir le signal : soit des capteurs thermiques, soit la tomographie par impédance électrique (EIT) ou bien encore des ultrasons. De plus, ces SGC peuvent recourir à un diagnostic assisté par intelligence artificielle. Nous détaillons tout d'abord les différentes technologies utilisées par ces SCG. Le Tableau 1 présente les différentes caractéristiques des techniques de diagnostic en pathologie mammaire présentées dans cette section. Nous exposons ensuite les différents SGC. Le Tableau 2 décrit les critères associés aux dispositifs portables retenus.

### **1. Les moyens de détection des SGC**

Ces SGC se basent sur différentes technologies de détection toutes non irradiantes : la thermographie, l'impédance électrique, les ultrasons et les micro-ondes.

#### **1.1. La thermographie**

La thermographie permet la mesure de la température des seins basée sur le rayonnement infrarouge. Il s'agit d'une méthode non invasive et sans irradiation. L'imagerie thermique est basée sur la détection des changements de température liés aux modifications de la vascularisation dues à l'inflammation ou l'angiogenèse tumorale (11). Cette technique ancienne, abandonnée pendant plusieurs décennies, a bénéficié des améliorations technologiques des caméras thermiques de haute résolution. Les résultats des études cliniques sont très hétérogènes, dépendant notamment de l'ancienneté des études, des types de caméras utilisées et des populations étudiées, avec une sensibilité de détection des cancers allant de 25 à 97% et une spécificité de 12 à 85% (12). Il faut cependant noter que l'efficacité de la thermographie s'améliore constamment (13) grâce à la sensibilité et la résolution de nouveaux capteurs thermiques, des caméras

thermiques utilisées, l'amélioration des matrices thermiques et l'analyse automatique d'images (14). Ainsi, en 2017, une étude portant sur 454 patientes utilisant une caméra thermique infrarouge et une méthodologie de segmentation automatique fondée sur l'utilisation d'algorithmes de traitement d'images, et l'utilisation d'une approche géométrique pour réaliser la segmentation des seins a montré une sensibilité de 86% et une spécificité de 89% (15). Faust et Mambou ont également démontré que l'utilisation de caméras infrarouges numériques automatisées et des réseaux neuronaux artificiels a amélioré la précision de la thermographie dans le diagnostic précoce des anomalies mammaires (16,17). De plus, en comparaison avec la mammographie, la thermographie présente l'avantage de pouvoir détecter des tumeurs dans des seins denses (18). En 2020, une caméra thermique à haute résolution avec réalisation d'images tridimensionnelles a été testée par l'équipe de Lozano avec des résultats prometteurs (19). L'étude de Lozano a développé un modèle thermique informatique du cancer du sein triple négatif basé sur des images infrarouges à haute résolution de type tridimensionnelles, à partir de données cliniques chez 11 patientes enregistrées. Les procédures d'imagerie permettent d'obtenir la taille et la localisation spatiale des tumeurs dans le sein.

En parallèle aux progrès des caméras thermiques, les capteurs thermiques de surface ont vu leur performance augmenter. Dès 2007, des prototypes comportant des réseaux de capteurs à fibres optiques avec capteurs thermiques flexibles ont été testés pour étudier la température cutanée (20). Une étude d'un dispositif utilisant 16 capteurs thermiques de surface mammaire associés à une analyse des images par différents types de classificateurs de réseaux de neurones a montré des résultats intéressants (21). De nouveaux capteurs de surface ont été mis au point ; actuellement, la forme la plus simple d'un capteur est un transducteur intégré à des dispositifs électroniques associés à un système compact et intelligent. Ces capteurs miniaturisés peuvent être intégrés à des vêtements.



### 1.2. La tomographie d'impédance électrique

La tomographie d'impédance électrique (EIT) est une technique d'imagerie qui permet d'obtenir une image correspondant à la répartition spatiale des propriétés électriques des tissus. La conductivité électrique est la susceptibilité d'un tissu à conduire un courant électrique lorsqu'on l'excite avec un signal électrique de faible amplitude. L'appareil détecte les tissus mammaires anormaux à l'aide des courants électriques (22). Le courant électrique produit crée une carte de conductivité du sein qui identifie automatiquement les sites suspects, les tissus cancéreux ayant des propriétés électriques différentes. La transmission de l'électricité dans le corps se fait par l'intermédiaire d'un patch électrique. La conductivité est mesurée par une sonde à la surface de la peau. Cette technique a fait l'objet de différentes applications pour la détection du cancer du sein. Elle est destinée à la découverte de lésions non palpables (23). La technique EIT montre de meilleures performances dans le dépistage du cancer pour les tissus mammaires denses en particulier chez des patientes avec présence de foyers de microcalcifications, la spécificité atteignant 88% (24).

### 1.3. Les ultrasons

Les ultrasons constituent une méthode d'imagerie utilisant des ondes sonores pour diagnostiquer des masses mammaires. L'échographie tridimensionnelle (3D) offre de nouvelles perspectives dans le domaine de la cancérologie mammaire en améliorant la caractérisation des lésions mammaires. L'élastographie a été développée dans les années 1990 pour cartographier la rigidité des tissus et reproduire/compléter la palpation effectuée par les cliniciens. Elle peut être utilisée en association avec les ultrasons conventionnels, la précision du diagnostic étant alors accrue, les cancers se présentant le plus souvent sous la forme de tumeurs dures, alors que les lésions bénignes sont plutôt molles (25).

Actuellement la thermographie, les ultrasons et la tomographie d'impédance électrique sont intégrés sous forme de capteurs dans des objets portables. Dans une revue récente, Vaughan *et al.* décrivaient les avancées et le futur en matière de détection du cancer du sein en retenant comme prometteurs les diagnostics réalisés grâce aux images par capteurs tactiles (26). En effet un nouveau système de scanner mammaire portable développé par les scientifiques de l'université de Drexel de Philadelphie nommé l'iBreastExam est particulièrement prometteur en raison d'un moindre coût pour le dépistage (27). Ces capteurs tactiles basés sur le principe des détecteurs piézo-électriques génèrent des informations comme l'élasticité et le cisaillement liés à la compression et la rigidité des tissus. Ce scanner portable a été testé dans des essais cliniques contributifs et mis en place comme outil de dépistage en Inde (28). Cette démarche prouve que la voie vers l'utilisation des objets portables dans le diagnostic du cancer du sein est ouverte.

## 2. Les SGC

### 2.1 Les SCG avec capteurs thermiques

#### Cyrcadia Breast Monitor / iTBRA

Le système iTBra / Cyrcadia Breast Monitor (29), développé par Cyrcadia Health company (Reno, Nevada, USA), mesure les données thermiques mammaires et les analyse en tenant compte des variations physiologiques circadiennes du corps humain afin d'obtenir des données métaboliques pouvant traduire une anomalie. Cette technologie utilise des capteurs thermiques et les concepts de la thermographie. En effet, la plupart des tumeurs mammaires, par leur angiogenèse et leur stroma-réaction inflammatoire peuvent induire une augmentation focalisée de la température. Par ailleurs, la température d'un sein normal suit les rythmes circadiens ce qui n'est pas le cas des tumeurs (30). Deux patchs avec capteurs de température placés dans le soutien-gorge suivent l'évolution de la température et des rythmes circadiens des seins et

distinguent les profils physiologiques des profils potentiellement pathologiques. Les enregistrements thermiques sont collectés sur une période de 24-48 heures pendant laquelle les femmes maintiennent leurs activités quotidiennes (31). Une étude clinique pilote portant sur 201 patientes dont 93 avec des lésions bénignes et 108 avec des lésions malignes a été publiée en 2020. Les auteurs ont établi un modèle prédictif capable de discriminer les lésions malignes des bénignes avec une précision de 78%, une sensibilité de 83,6% et une spécificité de 71,5% (29). Un autre essai clinique est actuellement en cours, identifié sur Clinicaltrials.gov sous le numéro NCT02511301.

### **Eva Bra**

Le système Eva Bra est un soutien-gorge développé en 2017 au Mexique grâce à Julian Rios Cantu, étudiant de l'institut Monterrey de Technologie et d'Éducation Supérieure. Ce SGC utilise la détection par analyse thermique avec un système équipé de 200 capteurs. Le port de ce système est proposé aux femmes pendant une durée de 60 à 90 minutes en continu. Il est connecté à un système d'intelligence artificielle pour identifier les températures anormales des seins qui peuvent être associées à la présence d'une tumeur maligne. Les données sont transmises par Bluetooth à une application sur smartphone. Bien que ce SGC ait fait l'objet de publications dans la presse grand public en 2017, à ce jour il n'y a pas à notre connaissance de données publiées dans la littérature scientifique concernant ses performances et le produit n'est pas commercialisé.

### **SGC du C-MET, Kerala**

Un soutien-gorge équipé de capteurs thermiques a été développé par l'équipe du Docteur A. Seema du Centre for Materials for Electronics Technology (C-MET) du Kérala en Inde. Ce SGC, non encore commercialisé, est un appareil portable pour détecter les cancers du sein et il

a été relayé dans la presse grand public indienne pour avoir obtenu un prix national d'innovation en 2019. Toutefois, à notre connaissance il n'existe pas de données publiées dans la littérature scientifique pour l'instant.

## **2.2 SCG avec capteurs d'impédance électrique**

Une équipe Coréenne a publié en 2014 un SGC basé sur la technologie de la tomographie par impédance électrique (32). En effet, les auteurs ont développé une brassière constituée avec un tissu multicouche avec 90 électrodes capables de calculer la distribution de la conductivité à l'intérieur du tissu mammaire par mesure de l'impédance à la surface. Ce SGC serait connecté à un smartphone pour l'interprétation. Les auteurs ont réalisé une étude sur des modèles de sein (fantômes) qui correspondaient à un gel d'agar de forme hémisphérique contenant un bout de carotte correspondant à la tumeur. Cette étude montre que ce SGC serait capable de détecter des tumeurs aussi petites que 5 mm avec une sensibilité de 4,9 milliohm ( $m\Omega$ ), et de pouvoir construire une cartographie tridimensionnelle du modèle de sein et donc de pouvoir préciser la localisation de l'anomalie.

## **2.3 SmartBra : un SGC avec capteurs ultrasonores**

SmartBra est un soutien-gorge intelligent développé par l'École Polytechnique Fédérale de Lausanne (Suisse) et la start-up IcosaMed (Suisse). Il utilise un système d'ondes ultrasonores pour explorer la glande mammaire. Les ultrasons de ce soutien-gorge intelligent sont générés à l'aide de cristaux piézo-électriques distribués dans un textile et permettent de réaliser un examen échographique des seins avec un matériel beaucoup moins encombrant que les échographes traditionnels. Le dispositif doit être porté par les femmes toute une journée et des tests de quelques minutes sont effectués plusieurs fois (de 2 à 6 mesures en moyennes) dans la journée. Le système remplace le gel habituellement utilisé en échographie par une interface plastique

contenant les émetteurs ultrasoniques. Ce prototype a fait l'objet de plusieurs articles dans la presse grand public en 2020. À ce jour, il n'y a pas de données publiées dans la littérature scientifique concernant les performances de ce SGC.

#### **2.4 SBra : un SGC combinant plusieurs capteurs**

SBra (33) est un SGC créé dans le cadre d'un projet européen de coopération Franco-Suisse, basé sur la mesure de la température et de l'impédance électrique par des capteurs de surface. Ces deux paramètres peuvent être modifiés par la présence d'une tumeur. La coexistence de l'étude des données de chaque capteur doit permettre en théorie d'avoir des résultats plus performants. Les données collectées sont traitées et analysées par des méthodes d'intelligence artificielle. Ce dispositif est en cours de développement. Une étude préliminaire publiée en 2019 sur fantômes a retrouvé une capacité discriminante de ce prototype de 100% entre le tissu mammaire sain de type adipeux et une tumeur mais la limite inférieure de celle-ci correspond à un volume de 5 cm<sup>3</sup> (33). Les auteurs ont réalisé des modèles de sein à base d'agarose et d'eau déminéralisée. Afin d'étudier les différentes propriétés des tissus, ils ont construit ces modèles en faisant varier la quantité de chlorure de sodium entre tissu sain (pauvre en sel) et tumeur (riche en sel). De plus, ils ont différencié le tissu sain dense (pauvre en sel) et le tissu sein adipeux (sans sel). Il est important de noter que les capacités discriminantes de ce prototype étaient basées uniquement sur l'impédance électrique et l'ajout des capteurs thermographiques sur le dispositif permettrait d'augmenter les performances en comparaison à celles sur fantômes.

#### **2.5 SGC avec capteur micro-onde**

Une équipe canadienne a publié en 2015 un prototype de SGC ayant des capteurs se basant sur la technologie des radars pulsés à micro-ondes(34). L'avantage de cette technique est

son absence de radiations ionisantes, l'absence de nécessité d'un milieu d'immersion du sein et son faible coût. Les auteurs ont développé un prototype ayant 16 antennes et ils l'ont testé sur une volontaire pendant 28 jours. Ils ont trouvé des variations de la permittivité (propriété physique qui décrit la réponse d'un milieu à la propagation d'ondes électromagnétiques) des tissus mammaires selon le cycle menstruel, toutefois des améliorations sont nécessaires pour pouvoir détecter l'impact d'une tumeur maligne (35).

De même, une équipe Malaisienne a publié en 2016 le développement d'un matériel adapté pour constituer une antenne d'un SGC à base d'imagerie micro-onde. L'avantage de ce nouveau matériel est sa flexibilité ainsi que ses performances dans les différentes situations de contrainte, c'est-à-dire qu'il serait capable d'enregistrer un signal de qualité même plié et déformé pour s'adapter à une surface telle que les seins et leurs mouvements (36).

**Tableau 1. Comparaison des technologies utilisées pour le diagnostic**

Technique	Principes	Sensibilité	Spécificité	Coût	Méthode	Portable
<b>Mammographie</b>	Rayon X de faible énergie	90%	90%	Modéré	Compression du sein	Non
<b>Ultrason</b>	Ultrason haute fréquence	82%	84%	Bas	Usage manuel	Oui
<b>Thermographie</b>	Mesure de la température de surface	90%	90%	Bas	Capteurs de températures	Oui
<b>Tomographie par impédance électrique</b>	Mesure de conductivité	87%	82%	Bas	Électrodes de surface	Oui

**Tableau 2. Résumé des soutiens-gorge connectés actuellement en développement**

Modèle	Pays	Technologies utilisées	Temps d'acquisition des données	Étude sur fantômes	Étude clinique
<b>iTBRA</b>	États-Unis	Thermographie	24-48h	NC	<b>Oui</b> (201 patientes). Essai clinique en cours (NCT02511301)
<b>EVA BRA</b>	Mexique	Thermographie	60-90 minutes	NC	NC
<b>C-MET</b>	Inde	Thermographie	NC	NC	NC
<b>SGC coréen</b>	Corée	Impédance électrique	NC	<b>Oui</b>	NC
<b>Smart Bra</b>	Suisse	Ultrasons	1 journée	NC	NC
<b>SBra</b>	France-Suisse	Impédance électrique et thermographie	60-90 minutes	<b>Oui</b>	NC
<b>SGC canadien</b>	Canada	Micro-onde	1 journée	NC	Etude sur une volontaire saine

NC : non connu. SGC : soutien-gorge connecté

## Discussion

L'objectif de ce travail était de faire un état des lieux des données scientifiques publiées sur les SGC dans la détection des lésions mammaires malignes. Bien que certains prototypes existent alors que d'autres sont en cours de développement, il est important de noter qu'on ne dispose que de très peu de données cliniques à ce jour.

### Les données cliniques et pré-cliniques

A notre connaissance, il n'existe que très peu de données publiées dans la littérature scientifique concernant les SGC. En effet, parmi les 7 SGC actuellement en développement, on retrouve uniquement une seule étude clinique sur des femmes qui ont essayé un SGC (29), deux études sur modèle de cancer du sein (32,33) et une étude sur une volontaire saine (35). Bien que de nombreux articles dans la presse grand public ont permis de sensibiliser la population générale au sujet de cette nouveauté, il est important de rappeler que l'absence de données cliniques solides impose une prudence à l'heure actuelle.

De plus, à notre connaissance, à ce jour aucun de ces dispositifs ne dispose de l'approbation de la Food and Drug Administration (FDA) américaine ou du marquage CE (conformité européenne) visant les dispositifs médicaux. Par conséquent, aucun de ces dispositifs n'est autorisé à la commercialisation en France pour l'instant.

### **Le futur des SGC**

Plusieurs facteurs ont permis le développement de ces objets connectés : l'amélioration de la performance technologique des capteurs, la disponibilité de nouvelles techniques de communication grâce au numérique, ainsi que l'analyse des données collectées grâce à l'intelligence artificielle (37). De plus, la démocratisation de dispositifs portables tels que les smartphones permet de déployer un environnement d'analyse des données recueillies par les objets connectés.

Les technologies peu onéreuses et la possibilité d'une analyse sans professionnels de santé rendent ces dispositifs attractifs dans les pays en voie de développement, où un dépistage classique par mammographies aurait un impact limité. D'un autre côté, l'absence d'irradiation et les différentes technologies utilisées par les SGC suggèrent que ceux-ci pourraient être performants chez les femmes ayant des seins denses et ayant plus fréquemment des tumeurs inflammatoires, c'est-à-dire les femmes relativement jeunes et en dessous des seuils de dépistage organisé, ou alors chez les femmes présentant un risque familial. Ces SGC pourraient également avoir un intérêt chez les femmes âge moyen, qui sont concernées par le dépistage organisé et qui souhaitent un suivi plus rapproché entre deux examens sénologiques. Enfin, ils présentent l'avantage de ne pas réaliser de compression mammaire, ce qui évite les douleurs lors de l'examen.

Néanmoins, l'avènement de dispositifs médicaux capables de réaliser un examen de dépistage sans professionnel de santé présente des risques qu'il faut prendre en compte lors du



développement des SGC. En effet, l'explication des performances et des conséquences de l'examen de dépistage est essentielle, et habituellement la personne qui pratique le dépistage s'assure de la bonne compréhension par la personne qui se fait dépister. L'annonce de la découverte d'une anomalie par le SGC présentera plusieurs difficultés supplémentaires puisqu'il n'y aura pas de professionnel de santé pour les explications et les propositions de prise en charge diagnostique voire thérapeutique. De plus, ces SGC devront être capables de s'adapter aux différents volumes et morphologies mammaires.

## **Conclusion**

L'utilisation de nouvelles technologies, tant pour le recueil des données (capteurs thermographiques, impédance électrique, ultrasons, micro-ondes) que pour le traitement de celles-ci (intelligence artificielle) rendent possible le développement de systèmes de dépistage du cancer du sein qui auront peut-être l'avantage d'être non irradiants, portables et efficaces même chez les femmes ayant des seins denses. Actuellement, il existe différents prototypes qui sont toutefois à un stade précoce du développement, et l'on ne dispose pas de suffisamment de données cliniques pour estimer leur performance et leur efficacité. Le développement des SGC nécessite actuellement la réalisation d'essais prospectifs.

**Déclaration d'intérêts :** ZAM, NZ, SM et CD déclarent être impliqués dans le développement du soutien-gorge connecté SBra présenté dans l'article. Les autres auteurs déclarent ne pas avoir de liens d'intérêts.

**Remerciements :** Les auteurs remercient l'institution INTERREG France pour son soutien pour ce travail.

## Références

1. Ferlay J., Ervik M., Lam F., Colombet M., Mery L., Piñeros M., et al. Global Cancer Observatory: Cancer Today. Lyon, France: International Agency for Research on Cancer. Available from: <https://gco.iarc.fr/today>, accessed [24/01/2021].
2. <https://gco.iarc.fr/today/data/factsheets/cancers/20-Breast-fact-sheet.pdf>. Cancer incidence and mortality statistics worldwide and by region. Breast. Source: Globocan 2020. International Agency for research on cancer. World Health Organization.
3. Bray F, Jemal A, Grey N, Ferlay J, Forman D. Global cancer transitions according to the Human Development Index (2008-2030): a population-based study. *Lancet Oncol.* 2012;13(8):790-801.
4. Coleman MP, Quaresma M, Berrino F, Lutz JM, De Angelis R, Capocaccia R, et al. Cancer survival in five continents: a worldwide population-based study (CONCORD). *Lancet Oncol.* 2008;9(8):730-56.
5. Birnbaum JK, Duggan C, Anderson BO, Etzioni R. Early detection and treatment strategies for breast cancer in low-income and upper middle-income countries: a modelling study. *Lancet Glob Health.* 2018;6(8):e885-e93.
6. Organization WH. WHO position paper on mammography screening. ISBN 978 92 4 150793 6. 2014.
7. Vourtsis A, Berg WA. Breast density implications and supplemental screening. *Eur Radiol.* 2019;29(4):1762-77.
8. Wanders JO, Holland K, Veldhuis WB, Mann RM, Pijnappel RM, Peeters PH, et al. Volumetric breast density affects performance of digital screening mammography. *Breast Cancer Res Treat.* 2017;162(1):95-103.
9. Sprague BL, Arao RF, Miglioretti DL, Henderson LM, Buist DS, Onega T, et al. National Performance Benchmarks for Modern Diagnostic Digital Mammography: Update from the Breast Cancer Surveillance Consortium. *Radiology.* 2017;283(1):59-69.
10. Puliti D, Duffy SW, Miccinesi G, de Koning H, Lynge E, Zappa M, et al. Overdiagnosis in mammographic screening for breast cancer in Europe: a literature review. *J Med Screen.* 2012;19 Suppl 1:42-56.
11. Zuluaga-Gomez J, Zerhouni N, Al Masry Z, Devalland C, Varnier C. A survey of breast cancer screening techniques: thermography and electrical impedance tomography. *J Med Eng Technol.* 2019;43(5):305-322.
12. Vreugdenburg TD, Willis CD, Mundy L, Hiller JE. A systematic review of elastography, electrical impedance scanning, and digital infrared thermography for breast cancer screening and diagnosis. *Breast Cancer Res Treat.* 2013;137(3):665-76.
13. Kazerouni IA, Zadeh HG, Haddadnia J. A novel model for smart breast cancer detection in thermogram images. *Asian Pac J Cancer Prev.* 2014;15(24):10573-6.
14. Sathish D, Kamath S, Prasad K, Kadavigere R. Role of normalization of breast thermogram images and automatic classification of breast cancer. *The Visual Computer.* 2019;35(1):57-70.
15. Garduño-Ramón MA, Vega-Mancilla SG, Morales-Henández LA, Osornio-Rios RA. Supportive Noninvasive Tool for the Diagnosis of Breast Cancer Using a Thermographic Camera as Sensor. *Sensors (Basel).* 2017;17(3).
16. Faust O, Rajendra Acharya U, Ng EYK, Hong TJ, Yu W. Application of infrared thermography in computer aided diagnosis. *Infrared Phys Technol.* 2014;66:160-75.
17. Mambou SJ, Maresova P, Krejcar O, Selamat A, Kuca K. Breast Cancer Detection Using Infrared Thermal Imaging and a Deep Learning Model. *Sensors (Basel, Switzerland).* 2018;18(9):2799.

18. Singh D, Singh AK. Role of image thermography in early breast cancer detection- Past, present and future. *Comput Methods Programs Biomed.* 2020;183:105074.
19. Lozano A, 3rd, Hayes JC, Compton LM, Azarnoosh J, Hassanipour F. Determining the thermal characteristics of breast cancer based on high-resolution infrared imaging, 3D breast scans, and magnetic resonance imaging. *Sci Rep.* 2020;10(1):10105.
20. Arunachalam K, Maccarini P, Juang T, Gaeta C, Stauffer PR. Performance evaluation of a conformal thermal monitoring sheet sensor array for measurement of surface temperature distributions during superficial hyperthermia treatments. *Int J Hyperthermia.* 2008;24(4):313-25.
21. Ng EYK, Acharya UR, Keith LG, Lockwood S. Detection and differentiation of breast cancer using neural classifiers with first warning thermal sensors. *Information Sciences.* 2007;177(20):4526-38.
22. Hope TA, Iles SE. Technology review: the use of electrical impedance scanning in the detection of breast cancer. *Breast Cancer Res.* 2004;6(2):69-74.
23. Stojadinovic A, Nissan A, Gallimidi Z, Lenington S, Logan W, Zuley M, et al. Electrical impedance scanning for the early detection of breast cancer in young women: preliminary results of a multicenter prospective clinical trial. *J Clin Oncol.* 2005;23(12):2703-15.
24. Kneeshaw PJ, Drew PJ, Hubbard A. Electrical impedance scanning: a new imaging technique for evaluating microcalcification in the breast? *Breast Cancer Research.* 2002;4(1):20.
25. Gennisson JL, Deffieux T, Fink M, Tanter M. Ultrasound elastography: principles and techniques. *Diagn Interv Imaging.* 2013;94(5):487-95.
26. Vaughan CL. Novel imaging approaches to screen for breast cancer: Recent advances and future prospects. *Med Eng Phys.* 2019;72:27-37.
27. Broach RB, Geha R, Englander BS, DeLaCruz L, Thrash H, Brooks AD. A cost-effective handheld breast scanner for use in low-resource environments: a validation study. *World J Surg Oncol.* 2016;14(1):277.
28. Khandelwal R. Health worker led breast examination in rural India using electro-mechanical hand-held breast palpation device. *J Cancer Prev Curr Res* 2018;9(3):138-4
29. S VS, Royea R, Buckman KJ, Benardis M, Holmes J, Fletcher RL, et al. An introduction to the Cyncadia Breast Monitor: A wearable breast health monitoring device. *Computer Methods and Programs in Biomedicine.* 2020;197:105758.
30. Winter SL, Bosnoyan-Collins L, Pinnaduwege D, Andrulis IL. Expression of the circadian clock genes *Per1* and *Per2* in sporadic and familial breast tumors. *Neoplasia.* 2007;9(10):797-800.
31. Cadenas C, van de Sandt L, Edlund K, Lohr M, Hellwig B, Marchan R, et al. Loss of circadian clock gene expression is associated with tumor progression in breast cancer. *Cell Cycle.* 2014;13(20):3282-91.
32. Hong S, Lee K, Ha U, Kim H, Lee Y, Kim Y, et al. A 4.9 mΩ-Sensitivity Mobile Electrical Impedance Tomography IC for Early Breast-Cancer Detection System. *IEEE Journal of Solid-State Circuits.* 2015; 50,1:245-57.
33. Moreno MV, Herrera E. Evaluation on Phantoms of the Feasibility of a Smart Bra to Detect Breast Cancer in Young Adults. *Sensors (Basel).* 2019;19(24).
34. Porter E, Bahrami H, Santorelli A, Gosselin B, Rusch LA, Popovic M. A Wearable Microwave Antenna Array for Time-Domain Breast Tumor Screening. *IEEE Trans Med Imaging.* 2016;35(6):1501-9.
35. Porter E, Santorelli A, Kazemi R, Popović M. Microwave Time-Domain Radar: Healthy Tissue Variations Over the Menstrual Cycle. *IEEE Antennas and Wireless Propagation Letters.* 2015;14:1310-3.

36. Rahman A, Islam MT, Singh MJ, Kibria S, Akhtaruzzaman M. Electromagnetic Performances Analysis of an Ultra-wideband and Flexible Material Antenna in Microwave Breast Imaging: To Implement A Wearable Medical Bra. *Sci Rep.* 2016;6:38906.
37. Yu K-H, Beam AL, Kohane IS. Artificial intelligence in healthcare. *Nature Biomedical Engineering.* 2018;2(10):719-31.