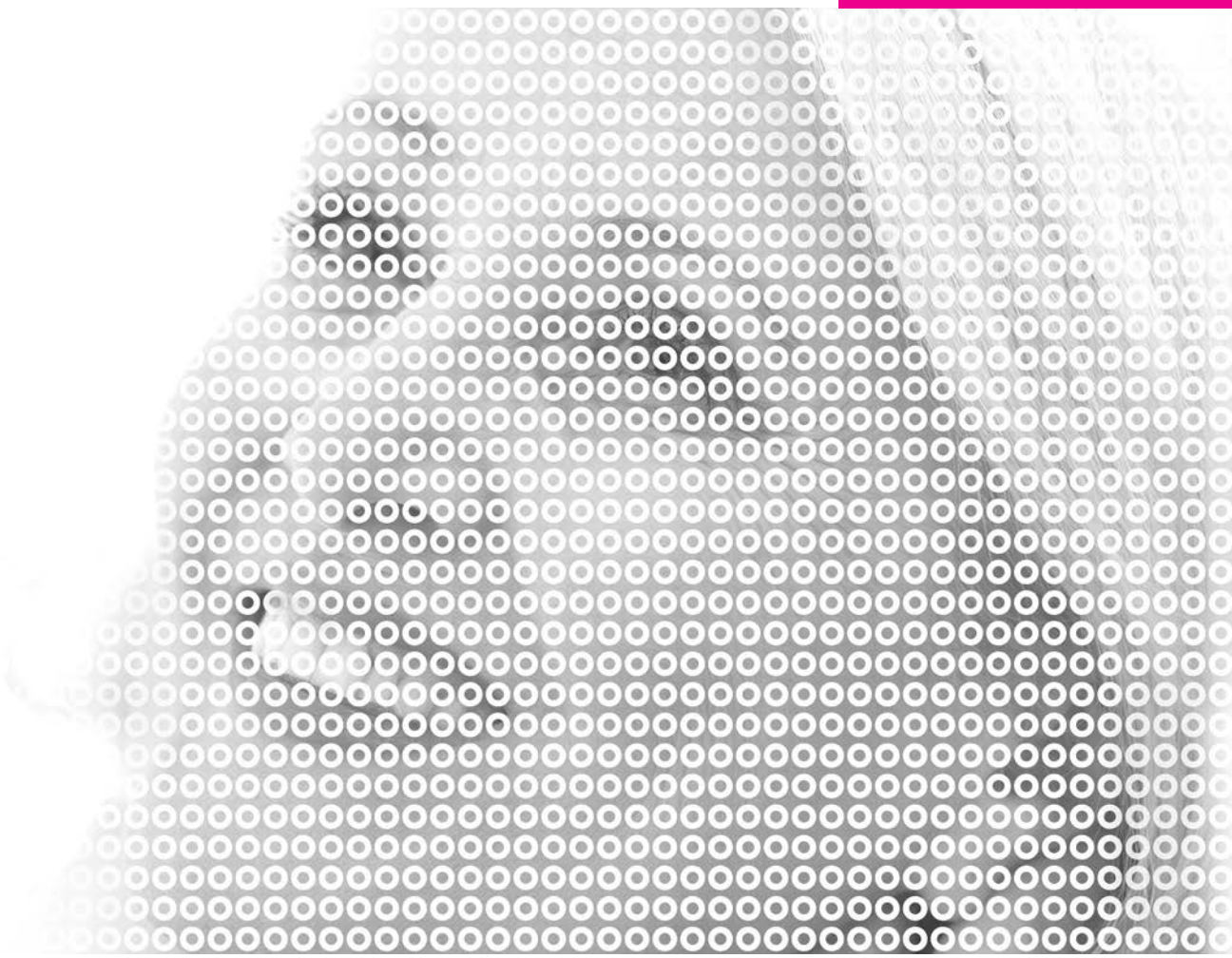
MAMMOGRAPHIE NUMÉRIQUE ET INDICATEURS DE PERFORMANCE DANS LE PROGRAMME QUÉBÉCOIS DE DÉPISTAGE DU CANCER DU SEIN (PQDCS), 2007-2012

MAI 2014



Institut national de santé publique du Québec

Québec

MAMMOGRAPHIE NUMÉRIQUE ET INDICATEURS DE PERFORMANCE DANS LE PROGRAMME QUÉBÉCOIS DE DÉPISTAGE DU CANCER DU SEIN (PQDCS), 2007-2012

MAI 2014

Bureau d'information et d'études en santé des populations

Institut national de santé publique
Québec

AUTEURS

Isabelle Théberge
Bureau d'information et d'études en santé des populations

Nathalie Vandal
Bureau d'information et d'études en santé des populations

André Langlois
Bureau d'information et d'études en santé des populations

Éric Pelletier
Bureau d'information et d'études en santé des populations

Jacques Brisson
Bureau d'information et d'études en santé des populations,
Département de médecine sociale et préventive de l'Université Laval,
Unité de recherche en santé des populations (URESP) et Centre des maladies du sein Deschênes-Fabia, Hôpital du Saint-Sacrement du CHA de Québec

MISE EN PAGES

Sylvie Muller
Bureau d'information et d'études en santé des populations

REMERCIEMENTS

Nous tenons à remercier sincèrement Mme Micheline Fauvel, M. Raymond Carrier et Mme Maria Kalivas du Laboratoire de santé publique du Québec (LSPQ) à l'INSPQ pour avoir préparé la banque de données concernant la numérisation des centres.

Nous tenons également à remercier M. Raymond Carrier, physicien au LSPQ, Dr Khalil Moqadem, chercher-consultant de l'Institut national d'excellence en santé et en services sociaux (INESSS), Dr Wilber Deck, médecin-conseil du PQDCS dans Gaspésie-Ile-de-la-Madeleine et Dr Michel-Pierre Dufresne, radiologiste-expert pour l'Association des radiologistes du Québec (ARQ) pour avoir accepté de réviser ce rapport et pour nous avoir fait bénéficier de leur expertise à travers leurs judicieux commentaires.

Les auteurs, les collaborateurs concernés ainsi que les réviseurs externes ne mentionnent aucun conflit d'intérêts potentiel.

Pour citer ce document : Théberge I, Vandal N, Langlois A, Pelletier É, Brisson J. Mammographie numérique et indicateurs de performance dans le Programme québécois de dépistage du cancer du sein (PQDCS), 2007-2012. Rapport de l'Institut national de santé publique du Québec (INSPQ). N° de publication : 1829, 44 pages
.

Ce document est disponible intégralement en format électronique (PDF) sur le site Web de l'Institut national de santé publique du Québec au : http://www.inspq.qc.ca.

Les reproductions à des fins d'étude privée ou de recherche sont autorisées en vertu de l'article 29 de la Loi sur le droit d'auteur. Toute autre utilisation doit faire l'objet d'une autorisation du gouvernement du Québec qui détient les droits exclusifs de propriété intellectuelle sur ce document. Cette autorisation peut être obtenue en formulant une demande au guichet central du Service de la gestion des droits d'auteur des Publications du Québec à l'aide d'un formulaire en ligne accessible à l'adresse suivante : http://www.droitauteur.gouv.qc.ca/autorisation.php, ou en écrivant un courriel à : droit.auteur@cspq.gouv.qc.ca.

Les données contenues dans le document peuvent être citées, à condition d'en mentionner la source.

Dépôt légal – 2e trimestre 2014
Bibliothèque et Archives nationales du Québec
Bibliothèque et Archives Canada
ISBN : 978-2-550-70641-0 (version imprimée)
ISBN : 978-2-550-70642-7 (PDF)

©Gouvernement du Québec (2014)

FAITS SAILLANTS

- Depuis 2006-2007, les centres de dépistage du Programme Québécois de Dépistage du Cancer du Sein (PQDCS) passent graduellement, comme partout dans le monde, d'appareils de mammographie Film (F) à une technologie ayant des détecteurs de type numérique (CR ou DR). Une particularité cependant au Québec est que, dans les premières années de conversions à la technologie numérique, une grande majorité des centres ont opté pour la technologie CR.
- Les résultats d'une récente étude ontarienne[1] montre que la conversion à la technologie numérique, et particulièrement de type CR, aurait nui à la performance d'un programme de dépistage du cancer du sein.
- Nos analyses des données du PQDCS portent sur 1 585 272 mammographies de dépistage effectuées entre le 1er janvier 2007 et le 30 septembre 2012 chez 788 527 femmes, interprétées par 355 radiologistes et effectuées dans 93 centres de dépistage.
- Nos résultats montrent une diminution non statistiquement significative de 5 % dans le taux de détection et une augmentation statistiquement significative de 3 % dans le taux de référence pour les mammographies faites en CR comparées à celles faites en F.
- Les analyses montrent également une augmentation non statistiquement significative de 6 % dans le taux de détection et une augmentation statistiquement significative de 25 % dans le taux de référence pour les mammographies DR comparées à celles en F.
- La cohérence des résultats obtenus dans les différentes analyses complémentaires suggère que ce ne sont pas des variations méthodologiques qui expliquent la différence entre les résultats ontariens et les nôtres. Nous croyons que ce qui peut expliquer la différence entre les résultats des deux études est soit le type de fabricant du lecteur CR utilisé ou soit qu'une partie de nos données porte sur une période plus récente.

[1] Chiarelli AM, Edward S, Prummel MV et coll. Digital compared with screen-film mammography: performance measures in concurrent cohorts within an organized breast screening program. *Radiology*. 2013;268(3):684-93.

RÉSUMÉ

Problématique

Depuis la mise en place du Programme Québécois de Dépistage du Cancer du Sein (PQDCS) en mai 1998, la mammographie est réalisée par des appareils dont les détecteurs sont de type analogique ou Film (F). Depuis 2006-2007, les centres de dépistage du PQDCS passent graduellement à des appareils de mammographies ayant des détecteurs de type numérique (CR ou DR). Dans les premières années de conversion à la technologie numérique, une grande majorité des centres ont opté pour la technologie CR alors que la technologie DR commence à être utilisée dans les centres du PQDCS à partir de 2010.

Les résultats d'une récente étude ontarienne[1] montre que la conversion à la technologie numérique, et particulièrement de type CR, aurait nui à la performance d'un programme de dépistage du cancer du sein. Bien que cette étude ontarienne nous paraisse bien conduite, les résultats de cette étude pourraient ne pas être extrapolables au Québec dû à des différences dans le type de technologie utilisée et dans les conditions de pratique. Dans ce contexte, il devenait essentiel d'étudier l'impact de la numérisation des appareils de mammographies utilisés dans le cadre du PQDCS sur la performance du programme.

Méthodes

Les analyses portent sur 1 585 272 mammographies de dépistage effectuées entre le 1er janvier 2007 et le 30 septembre 2012 chez 788 527 femmes, interprétées par 355 radiologistes et effectuées dans les 93 centres de dépistage du PQDCS.

L'information concernant la conversion des centres de dépistage à la technologie numérique provient des données recueillies par le Laboratoire de santé publique du Québec (LSPQ). Les données recueillies au LSPQ permettent de connaître la date de changement de la technologie F à la technologie CR pour une unité de mammographie donnée, le fabricant des lecteurs de plaques des technologies CR (Fuji, Kodak ou Agfa) et la date de mise en fonction d'une nouvelle unité de mammographie de type DR.

Les principaux indicateurs de performance à l'étude sont le taux de détection du cancer du sein, le taux de référence et la valeur prédictive positive. L'association entre chacune des issues à l'étude et le type de technologie utilisée pour réaliser la mammographie dans le PQDCS (F, CR ou DR) est estimée à l'aide d'un modèle de régression logistique mixte avec effets aléatoires pour les radiologistes et les centres. Tous les modèles sont ajustés pour plusieurs facteurs potentiellement confondants (informations colligées dans le système d'information du PQDCS).

Afin de vérifier la robustesse de nos résultats et également de s'assurer que ce ne sont pas des aspects méthodologiques qui pourraient venir expliquer des différences potentielles entre les résultats de l'étude ontarienne[1] et les nôtres, plusieurs analyses complémentaires ont été menées. Ces analyses complémentaires concernent l'approche statistique utilisée,

[1] Chiarelli AM, Edward S, Prummel MV et coll. Digital compared with screen-film mammography: performance measures in concurrent cohorts within an organized breast screening program. *Radiology*. 2013;268(3):684-93.

l'ajustement pour les variables confondantes, le choix des indicateurs de performance à l'étude et, finalement, le fait de considérer ou non une période d'adaptation suivant le changement de technologie.

Résultats

Parmi les 1 585 272 mammographies de dépistage à l'étude, réalisées dans le cadre du PQDCS entre le 1er janvier 2007 et le 30 septembre 2012, 49 % sont des mammographies F, 42 % sont des mammographies CR, 4 % sont des mammographies DR et 4 % sont des mammographies dont la technologie utilisée n'est pas connue. Pour les mammographies CR, 80 % sont des CR-Fuji, 11 % des CR-Kodak et 9 % des CR-Agfa. Afin de tenir compte d'une période d'adaptation suite au changement de technologie, nous ne considérons que les mammographies réalisées après les 6 premiers mois suivant le changement au numérique pour chaque centre.

Les taux de détection des cancers (infiltrants et *in situ*) ne s'avèrent pas statistiquement différents en CR comparé au F (rapport de cote (RC) = 0,95, intervalle de confiance (IC) à 95 % : 0,88-1,03). Le taux de référence est, tant qu'à lui, statistiquement plus élevé en CR comparé au F (RC = 1,03, IC 95 % : 1,01-1,06), avec des différences statistiquement significatives dans les RC du taux de référence selon le fabricant du lecteur CR (valeur-*p* < 0,0001). Les CR-Fuji obtiennent des taux de référence statistiquement plus élevés que le F (RC = 1,05, IC 95 % : 1,02-1,07) tandis que les CR-Agfa arrivent à des taux de référence statistiquement plus faibles que les F (RC = 0,93, IC 95 % : 0,89-0,98). Globalement, la valeur prédictive positive des CR n'est pas statistiquement différente des F (RC = 0,93, IC 95 % : 0,85-1,01).

Pour ce qui est du DR, le taux de détection est comparable à celui du F (RC = 1,06, IC 95 % : 0,89-1,25), mais au détriment d'une augmentation statistiquement significative dans le taux de référence (RC = 1,25, IC 95 % : 1,19-1,30).

Les différentes analyses complémentaires arrivent aux mêmes conclusions.

Discussion

Dans le PQDCS entre le 1er janvier 2007 et le 30 septembre 2012, une diminution non statistiquement significative de 5 % dans le taux de détection et une augmentation statistiquement significative de 3 % dans le taux de référence ont été observées pour les mammographies faites en CR comparées à celles faites en F. Par ailleurs, une augmentation non statistiquement significative de 6 % dans le taux de détection et une augmentation statistiquement significative de 25 % dans le taux de référence ont été observées pour le DR comparés au F. Par conséquent, le principal changement de performance associé au passage à la technologie numérique dans le PQDCS semble être une augmentation du taux de référence (donc du taux de faux-positifs). Cette augmentation paraît particulièrement importante pour la technologie DR.

La diminution dans le taux de détection pour le CR comparativement au F était beaucoup plus importante dans l'étude ontarienne (diminution statistiquement significative de 21 %)[1] que celle observée dans le PQDCS (diminution non statistiquement significative de 5 %). La cohérence des résultats obtenus dans les différentes analyses complémentaires suggère que ce ne sont pas des variations méthodologiques qui expliquent la différence entre les résultats ontariens[1] et les nôtres. Nous croyons que l'une des raisons pouvant expliquer la différence entre les résultats des deux études est le fabricant du lecteur CR utilisé; près de 80 % des centres CR de l'étude ontarienne utilisaient du CR-Kodak, tandis que 68 % des centres CR du PQDCS utilisaient du CR-Fuji. Une seconde hypothèse pouvant expliquer la différence dans les résultats est que nos données sont un peu plus récentes (2007-2012) que celles utilisées par l'étude ontarienne (2008-2009).

Un bon nombre d'études ont examiné la variation du taux de détection et / ou du taux de référence en fonction de la technologie utilisée pour faire les mammographies; les résultats sont très variables. Plusieurs facteurs peuvent expliquer la grande hétérogénéité des résultats obtenus : la méthodologie statistique utilisée (l'ajustement ou non pour des facteurs confondants, le fait de tenir compte de l'effet aléatoire au niveau des radiologistes ou des centres), la durée de la période d'adaptation considérée, les appareils utilisés (le modèle et le fabricant du mammographe, l'âge des mammographes), l'interprétation de la mammographie numérique soit sur film («hard-copy ») soit à l'écran (« soft-copy ») et l'utilisation de logiciels CAD (« computer-aided detection »). De plus, non seulement les radiologistes et les technologues peuvent-ils s'améliorer dans le temps suivant le changement de technologie, mais la technologie elle-même peut s'améliorer, par exemple avec la mise à jour de leurs logiciels.

En conclusion, dans le PQDCS, le passage de la technologie F à la technologie CR ou DR est associé à peu ou pas de changement dans le taux de détection. Par contre, l'utilisation des technologies CR, et particulièrement du DR, est associée à une augmentation statistiquement significative dans le taux de référence.

[1] Chiarelli AM, Edward S, Prummel MV et coll. Digital compared with screen-film mammography: performance measures in concurrent cohorts within an organized breast screening program. *Radiology*. 2013;268(3):684-93.

TABLE DES MATIÈRES

LISTE DES TABLEAUX ..... **IX**

LISTE DES FIGURES ..... **XI**

1 MISE EN CONTEXTE **1**

2 OBJECTIFS **3**

3 MÉTHODOLOGIE **5**

3.1 Population à l'étude 5
3.2 Caractéristiques des femmes, des radiologistes et des centres 6
3.3 Date de changement à la technologie numérique et type de technologie adoptée 6
3.4 Indicateurs de performance à l'étude 7
3.5 Analyses statistiques 8
3.6 Analyses complémentaires 9

4 RÉSULTATS **13**

4.1 Taux de détection et taux de référence du PQDCS dans le temps 13
4.2 Description des mammographies à l'étude 13
4.3 Résultats des analyses principales 17
4.4 Résultats des analyses complémentaires 23

5 DISCUSSION **25**

RÉFÉRENCES **29**

ANNEXE 1 TABLEAUX DE LA DESCRIPTION DES MAMMOGRAPHIES À L'ÉTUDE **33**

ANNEXE 2 TABLEAUX DES RÉSULTATS DES ANALYSES COMPLÉMENTAIRES **39**

LISTE DES TABLEAUX

Tableau 1 Variables confondantes considérées dans le modèle de l'Ontario comparé aux variables confondantes considérées dans notre modèle 11

Tableau 2 Rapports de cotes ajustés des taux de détection, des taux de référence et des valeurs prédictives positives pour les mammographies réalisées en CR ou DR comparés au film, PQDCS 2007-2012 20

Tableau 3 Rapports de cotes ajustés des taux de détection pour les mammographies réalisées en CR ou DR comparés au F en fonction du type de cancer détecté, PQDCS 2007-2012 21

Tableau 4 Rapports de cotes ajustés des taux de détection pour les mammographies réalisées en CR ou DR comparés au F en fonction du rang de la mammographie dans le PQDCS, PQDCS 2007-2012 22

LISTE DES FIGURES

Figure 1 Proportion des mammographies selon le type de technologies utilisées, PQDCS 2000-2012 1

Figure 2 Sélection des mammographies de dépistage pour l'étude, PQDCS 2007-2012 5

Figure 3 Indicateurs de performance, PQDCS 8

Figure 4 Taux de détection et taux de référence selon l'année, PQDCS 2000-2012 14

Figure 5 Mammographies et centres de dépistage selon les technologies de mammographies utilisées, PQDCS 2007-2012 15

Figure 6 Taux de détection ajustés et taux de référence ajustés selon la période de temps suivant le changement de technologie, PQDCS 2007-2012 18

1 MISE EN CONTEXTE

Afin de diminuer la mortalité par cancer du sein, le Programme Québécois de Dépistage du Cancer du Sein (PQDCS) invite les femmes âgées entre 50 et 69 ans à passer une mammographie tous les deux ans. Depuis la mise en place du PQDCS en mai 1998, la mammographie est réalisée dans les centres avec des appareils dont les détecteurs sont de type analogique ou Film (F). Depuis 2006-2007, les centres de dépistage du PQDCS se procurent graduellement des appareils de mammographie ayant des détecteurs de type numérique[1]. Deux types de technologie numériques sont disponibles : soit le type CR (pour « computed radiography ») ou le type DR (pour « direct radiography »). La technologie CR a l'avantage de produire une image numérique à partir de plaques photoluminescentes sans devoir changer le mammographe. Par contre, la technologie DR nécessite le remplacement complet du mammographe existant, ce qui implique un investissement plus substantiel. Les proportions de mammographies faites dans le cadre du PQDCS selon le type de technologies et par année sont présentées à la figure 1. Dans les premières années de conversion à la technologie numérique, une grande majorité des centres de dépistage du PQDCS optent pour la technologie CR. Du 1er janvier au 30 septembre 2012, 7 % des mammographies du PQDCS sont toujours faites sur film, 67 % en CR et 17 % en DR.

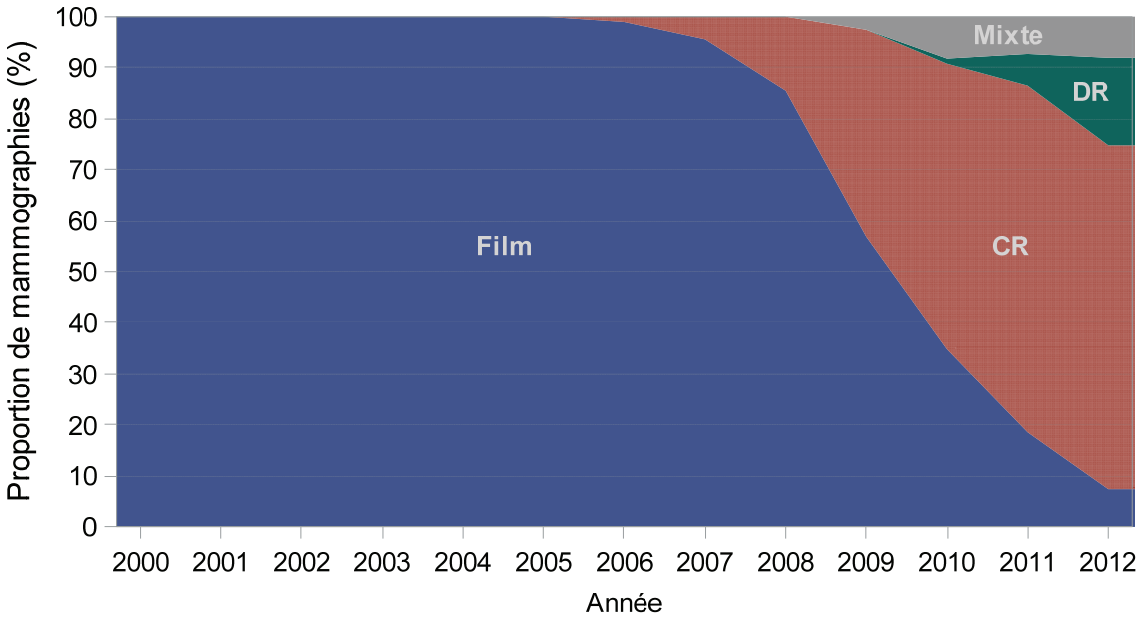


Figure 1 Proportion des mammographies selon le type de technologies utilisées, PQDCS 2000-2012

Une étude ontarienne récemment publiée[2] montre que la conversion à la technologie numérique, et particulièrement de type CR, aurait nui à la performance d'un programme de dépistage du cancer du sein. Cette étude observe que, dans le programme de dépistage ontarien, le taux de détection du cancer du sein serait 21 % plus faible pour la technologie CR comparée à la technologie F (rapport de cotes (RC) = 0,79, intervalle de confiance (IC) à 95 % : 0,68-0,93)[2]. Par contre, la technologie F et DR semblent donner des taux de détection comparables. Toujours dans cette étude ontarienne, le taux de référence semble comparable entre la technologie CR et F tandis qu'il est légèrement plus élevé avec la technologie DR comparée à F (RC = 1,06, IC 95 % : 1,00-1,13).

Un rapport de l'Institut d'excellence en santé et en services sociaux (INESSS)[3] conclut que cet article ontarien[2] rencontre adéquatement les critères de qualité méthodologique communément admis par les experts en études observationnelles. Bien que cette étude ontarienne[2] nous paraisse bien conduite, certains aspects méthodologiques méritent une attention particulière : 1) l'approche statistique pourrait ne pas avoir tenu suffisamment compte des différences de clientèle, de professionnels et de performance de base des centres qui font une transition précoce du F au CR ou DR plutôt qu'une transition plus tardive, 2) l'un des principaux indicateurs de performance de l'étude est le taux de détection, alors que l'utilisation de la sensibilité serait moins sujet à des biais.

De plus, même si les résultats de l'étude ontarienne[2] sont valides, ils pourraient ne pas être extrapolables au Québec dû à des différences dans le type de technologie utilisée et dans les conditions de pratique. Dans ce contexte, il devenait essentiel d'étudier l'impact de la numérisation des appareils de mammographies utilisés dans le cadre du PQDCS sur la performance du programme.

2 OBJECTIFS

Le but de cette analyse est de comparer la performance des différentes technologies de mammographies utilisées dans le cadre du PQDCS entre le 1er janvier 2007 et le 30 septembre 2012, la période intense de transition de la technologie F vers les technologies CR et plus récemment DR.

Les objectifs spécifiques de l'étude sont les suivants :

- Évaluer si la conversion de la technologie F à la technologie numérique (CR ou DR) est associée à un changement dans les indicateurs de performance importants du PQDCS, soit le taux de détection du cancer du sein, le taux de référence et la valeur prédictive positive;
- Évaluer si l'association entre la conversion de la technologie F à la technologie CR diffère selon le fabricant du lecteur CR utilisé (Fuji, Kodak ou Agfa).

L'étude vise également à déterminer si l'association entre le type de technologie (F, CR ou DR) et le taux de détection du cancer du sein varie selon le type de cancer détecté (infiltrant ou *in situ*) ou selon le rang de la mammographie de dépistage dans le PQDCS (initial ou subséquent). Enfin, des analyses complémentaires visent à vérifier si les résultats obtenus sont affectés par la méthodologie (l'approche statistique utilisée, le nombre de variables confondantes considérées, le choix des indicateurs de performance étudiés et le fait de considérer ou non une période d'adaptation suivant le changement de technologie).

3 MÉTHODOLOGIE

3.1 POPULATION À L'ÉTUDE

La période à l'étude couvre du 1er janvier 2007 au 30 septembre 2012, période la plus récente pour laquelle il était possible d'obtenir les diagnostics de cancers du sein suivant une mammographie de dépistage dans le PQDCS. Durant cette période, 1 712 769 mammographies de dépistage ont été réalisées dans les centres du PQDCS. De ce nombre, 127 497 (7,4 %) mammographies ont été exclues des analyses (figure 2). Les principales raisons d'exclusion sont la présence de symptômes au moment de la mammographie (66 792 mammographies) et les mammographies faites chez des femmes avec prothèses mammaires ou antécédent de prothèses (50 363 mammographies). Les analyses portent donc sur 1 585 272 mammographies de dépistage effectuées chez 788 527 femmes et interprétées par 355 radiologistes dans les 93 centres de dépistage du PQDCS.

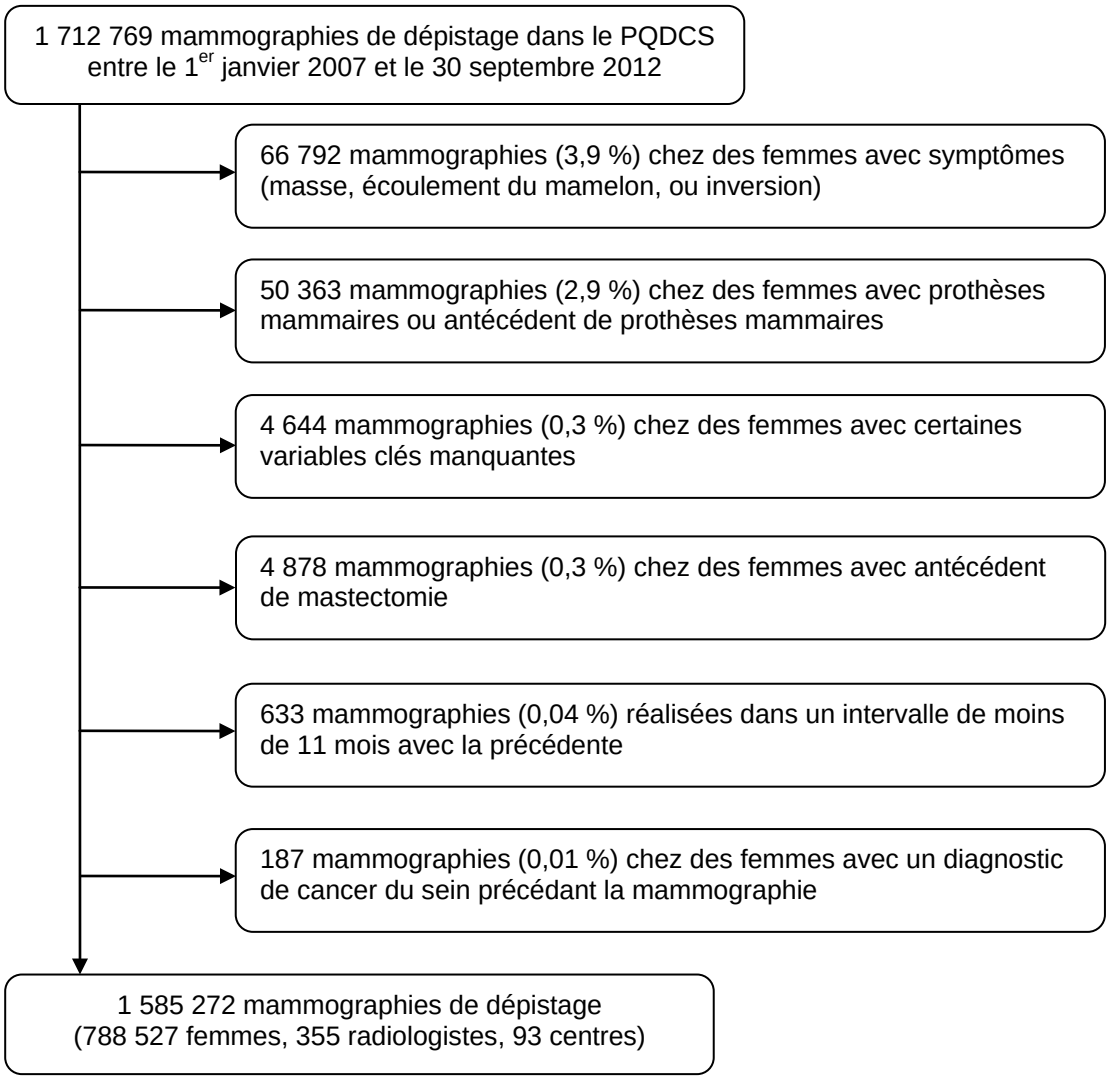


Figure 2 Sélection des mammographies de dépistage pour l'étude, PQDCS 2007-2012

3.2 CARACTÉRISTIQUES DES FEMMES, DES RADIOLOGISTES ET DES CENTRES

Lorsqu'une femme accepte de participer au PQDCS, elle doit compléter un questionnaire concernant les principaux facteurs de risque du cancer du sein ainsi que des antécédents d'interventions reliées aux maladies du sein. Ces données sont ensuite saisies au système d'information du PQDCS (SI-PQDCS). Le numéro de permis du radiologiste ayant interprété la mammographie est également saisie au SI-PQDCS, ce qui permet de déterminer l'année de l'obtention du permis de radiologiste, le genre (masculin ou féminin) et l'université fréquentée par chaque radiologiste par jumelage avec le bottin du Collège des Médecins du Québec. Le volume annuel de mammographies de dépistage interprétées par chaque radiologiste, dans le cadre du PQDCS, est calculé à partir du SI-PQDCS. Il correspond au nombre de mammographies de dépistage du PQDCS interprétées dans l'année précédant la date de la mammographie de dépistage à l'étude. Ainsi, le volume de mammographies de dépistage pour chaque radiologiste peut changer dans le temps reflétant la pratique du radiologiste. À partir de l'identifiant du centre de dépistage où s'est effectué la mammographie et qui est saisie dans le SI-PQDCS, il est possible de déterminer le type de centre (privé ou public) ainsi que le volume annuel de mammographies de dépistage dans le PQDCS pour chaque centre. Ce volume est calculé de la même façon que pour le volume du radiologiste et correspond au nombre de mammographies de dépistage dans le PQDCS effectuées dans l'année précédente, pour chacune des mammographies de dépistage à l'étude.

3.3 DATE DE CHANGEMENT À LA TECHNOLOGIE NUMÉRIQUE ET TYPE DE TECHNOLOGIE ADOPTÉE

L'information concernant la conversion des centres de dépistage à la technologie numérique provient des données recueillies par le Laboratoire de santé publique du Québec (LSPQ). Ce dernier est responsable de gérer le processus de certification des centres de dépistage du PQDCS. Un centre de dépistage doit faire certifier chacune de ses unités de mammographie. Certains centres de dépistage peuvent posséder deux, trois ou même quatre unités de mammographie.

Les données recueillies au LSPQ permettent de connaître : (1) la date de changement de la technologie F à la technologie CR pour une unité de mammographie donnée, (2) la date de mise en fonction d'une nouvelle unité de mammographie de type DR. Le LSPQ possède également l'information sur le fabricant du lecteur de plaques des technologies CR (Fuji, Kodak ou Agfa). Les données du LSPQ ont été jumelées à celles provenant du SI-PQDCS afin de déterminer, pour chaque centre de dépistage, le moment où il est passé à la technologie numérique. Bien que nous puissions connaître le nombre d'unités de mammographie présentes dans chaque centre, nous ne pouvons pas déterminer quelle unité a produit chaque mammographie de dépistage. Ainsi, pour les centres possédant, pour une certaine période de temps, plus d'un type d'unité de mammographie (par exemple une unité CR et une unité DR), il nous est impossible de déterminer à partir de quelle unité les mammographies ont été produites.

3.4 INDICATEURS DE PERFORMANCE À L'ÉTUDE

Les principaux indicateurs de performance à l'étude sont le taux de détection du cancer du sein, le taux de référence et la valeur prédictive positive. Le taux de détection du cancer fait partie d'un groupe d'indicateurs liés à la sensibilité du dépistage, i.e. à la capacité du test d'identifier le cancer lorsqu'il est présent. Le taux de détection du cancer correspond à la proportion de cancers détectés suite à une mammographie de dépistage anormale parmi toutes les mammographies de dépistage réalisées. Selon le cadre de référence du PQDCS, le taux de détection des cancers infiltrants et *in situ* devrait être supérieur à 5,0 cancers par 1 000 mammographies initiales et supérieur à 3,5 cancers par 1 000 mammographies subséquentes[4]. Le taux de référence fait partie d'un groupe d'indicateurs liés au manque de spécificité du dépistage, i.e. à la tendance du dépistage à donner un résultat positif même s'il n'y a pas de cancer du sein. Le taux de référence, qui correspond à la proportion de mammographies de dépistage anormales parmi toutes les mammographies de dépistage, nous renseigne sur la fréquence de résultats de mammographies faussement positifs, i.e. une mammographie positive qui ne mène pas à un diagnostic de cancer du sein. Le cadre du référence du PQDCS énonce que le taux de référence devrait être inférieur à 7 % lors des mammographies initiales et inférieur à 5 % lors des mammographies subséquentes[4]. La valeur prédictive positive correspond au rapport du taux de détection sur le taux de référence, i.e. à la proportion des résultats positifs au dépistage qui représentent des cancers.

Dans le PQDCS, le résultat de la mammographie (normal, normal – lésion bénigne ou anormal – référence pour confirmation diagnostique), déterminé par le radiologiste, est saisi dans le SI-PQDCS. Les diagnostics de cancer du sein sont identifiés à l'aide de stratégies validées utilisant le jumelage des données du PQDCS avec celles de MedÉcho et de la RAMQ[5–7]. Un cancer détecté (cellule *a*, figure 3) correspond à un cancer du sein diagnostiqué dans les 6 mois suivant une mammographie de dépistage anormale. Le suivi post-dépistage considéré pour déterminer les cancers d'intervalle est de 1 an. Un cancer d'intervalle se définit donc comme étant un cancer diagnostiqué suivant un épisode de dépistage négatif, c'est-à-dire lorsqu'un cancer est diagnostiqué entre 6 et 11 mois suivant une mammographie anormale (cellule c_1, figure 3) ou un cancer du sein diagnostiqué dans l'année suivant une mammographie normale (cellule c_2, figure 3). Les principales issues à l'étude sont le taux de détection (a/T, figure 3), le taux de référence (N_1/T, figure 3) et la valeur prédictive positive (a/N_1, figure 3). La sensibilité à 1 an (a/M_1, figure 3) est aussi utilisée dans les analyses complémentaires.

			Diagnostic de cancer du sein infiltrant et *in situ*		
			Oui	Non	
Mammographie de dépistage	Anormale	Investigation positive	a	b	N_1
		Investigation négative	c_1		
	Normale		c_2	d	N_0
			M_1	M_0	T

Taux de détection :	a / T
Taux de référence :	N_1 / T
Valeur prédictive positive :	a / N_1
Sensibilité :	a / M_1
Taux de faux positif (ou 1 – spécificité) :	b / M_0

Figure 3 Indicateurs de performance, PQDCS

3.5 ANALYSES STATISTIQUES

L'association entre chacune des issues à l'étude et le type de technologie utilisée pour réaliser la mammographie (F, CR ou DR) est estimée à l'aide d'un modèle de régression logistique mixte avec effets aléatoires pour les radiologistes et les centres (afin de tenir compte de l'effet aléatoire résiduel spécifique du centre et du radiologiste). Les rapports de cotes des taux de détection, des taux de référence ou des valeurs prédictives positives comparant CR au F et DR au F, accompagnés de leurs intervalles de confiance à 95 % sont présentés. De plus, pour chacun des indicateurs, les mammographies faites en CR ont été subdivisées selon le fabricant des lecteurs de plaques : soit CR-Fuji, CR-Kodak et CR-Agfa. Ensuite, l'association entre le taux de détection et le type de technologie a été étudiée selon le type de cancer détecté, soit les cancers infiltrants ou les cancers *in situ*. Finalement, des analyses introduisant un terme d'interaction entre le type de technologie et le rang de la mammographie de dépistage dans le PQDCS (initial ou subséquent) ont été réalisées. Des tests d'hypothèses de type F vérifiant l'égalité entre les paramètres du modèle ont été utilisés pour déterminer si les différences observées entre certains effets (selon les types de CR par exemple) étaient statistiquement significatifs. La procédure GLIMMIX de SAS (version 9.3) est utilisée pour les analyses.

Tous les modèles sont ajustés pour plusieurs facteurs potentiellement confondants en lien avec les caractéristiques liées aux femmes ou à la mammographie, aux radiologistes et aux centres de dépistage. Les caractéristiques liées aux femmes ou à la mammographie sont l'âge (50-54, 55-59, 60-64 et 65-69 ans), la densité mammaire (< 25 %, 25-49 %, 50-75 % et > 75 %), l'histoire familiale de cancer du sein (oui, non), la prise d'hormonothérapie de substitution (oui, non), l'âge au premier enfant (nullipare, premier enfant < 30 ans,≥ 30 ans), le statut ménopausique (pré ou post), l'indice de masse corporelle (< 20, 20-24, 25-29, 30-

34, ≥ 35 kg / m^2), les antécédents de ponction ou de biopsie aux seins (oui, non), un examen clinique des seins dans la dernière année (oui, non), le rang de la mammographie dans le PQDCS (initial, subséquent) et l'année de la mammographie (2007, 2008, 2009, 2010, 2011, 2012). Les caractéristiques liées aux radiologistes sont l'année de permis du radiologiste (< 1970, 1970-1979, 1980-1989, 1990-1999, ≥ 2000), le genre (féminin, masculin), l'université fréquentée (Université Laval, Université de Montréal, Université de Sherbrooke ou autres universités) et le volume annuel de mammographies de dépistage dans le PQDCS (< 500, 500-999, 1 000-1 499, 1 500-1 999, 2 000-2 499, ≥ 2 500). Finalement, les caractéristiques liées aux centres de dépistage sont le taux de référence du centre en 2006 (manquant ou nombre de mammographies insuffisant, < 5,0 %, 5,0-6,9 %, 7,0-8,9 %, 9,0-10,9 %, 11,0-12,9 %, ≥ 13,0 %), le taux de détection du centre en 2006 (manquant ou nombre de cancers insuffisant, < 4,0 4,0-4,9 ‰, 5,0-5,9 ‰, 6,0-6,9 ‰, 7,0-,7,9 ‰, ≥ 8,0 ‰), le type de centre (privé ou hôpital) et le volume annuel de mammographies de dépistage dans le PQDCS (< 1 500, 1 500-2 999, 3 000-4 499, 4 500-5 999, 6 000-7 499, ≥ 7 500).

3.6 ANALYSES COMPLÉMENTAIRES

Afin de vérifier la robustesse de nos résultats et également de s'assurer que ce ne sont pas des aspects méthodologiques qui pourraient expliquer des différences potentielles entre les résultats de l'étude ontarienne[2] et les nôtres, plusieurs analyses complémentaires ont été menées en lien avec l'approche statistique utilisée, les facteurs confondants retenus, les indicateurs de performance à l'étude et la considération ou non d'une période d'adaptation.

Tout d'abord, l'approche statistique utilisée par l'étude ontarienne[2] pourrait ne pas avoir tenu suffisamment compte des différences de clientèle, de professionnels et de performance de base des centres qui font une transition précoce du F au CR ou DR plutôt qu'une transition plus tardive. Bien que le modèle statistique utilisé dans l'étude ontarienne tienne compte de l'expérience de chaque centre (à l'aide de l'ajout d'un effet aléatoire pour les centres), ceci n'est peut-être pas suffisant. Afin de mieux tenir compte de ces différences, nous avons tout d'abord utilisé une autre approche statistique dans laquelle la comparaison entre les technologies numériques et la technologie F est réalisée à l'intérieur des mêmes centres (avant et après la numérisation). Les mammographies des centres n'ayant pas eu de changement au numérique durant la période (69 591 mammographies de 7 centres) et les mammographies des centres où nous avions seulement des mammographies par CR dans le PQDCS (42 200 mammographies de 7 centres) ne sont donc pas prises en compte dans cette approche. L'avantage de ce modèle est d'assurer la comparabilité des centres considérés dans l'analyse, au détriment de la puissance statistique.

Afin de mieux tenir compte des différences de clientèle, de professionnels et de performance de base des centres, nous avons également choisi d'ajuster pour un plus grand nombre de caractéristiques potentiellement confondantes comparé à l'étude de l'Ontario (tableau 1). Dans une seconde analyse complémentaire, nous avons donc analysé nos données en utilisant uniquement les variables confondantes retenues dans le modèle de l'Ontario.

Une troisième analyse complémentaire concerne les indicateurs de performance à l'étude. Les résultats présentés portent sur le taux de détection, le taux de référence et la valeur prédictive positive. Ces indicateurs de performance ont été sélectionnés, entre-autres, pour

des fins de comparaison avec l'étude ontarienne. Le taux de détection, le taux de référence et la valeur prédictive positive sont des indicateurs liés à la sensibilité et / ou au taux de faux-positifs (1-spécificité), mais ils sont également liés à la prévalence de la maladie. Pour cette raison, des modèles utilisant directement la sensibilité et le taux de faux-positifs sont généralement préférables. Au moment des analyses, les données disponibles les plus à jour pour le calcul de la sensibilité à 1 an et du taux de faux-positifs couvrent la période du 1er janvier 2007 au 31 décembre 2011. Étant donné que le taux de référence et le taux de faux-positifs sont toujours très similaires dans le cadre d'un programme de dépistage de cancer du sein populationnel, et qu'en plus, les données disponibles pour l'analyse du taux de faux-positifs proviennent d'une cohorte restreinte (c'est-à-dire les mammographies du 1er janvier 2007 au 31 décembre 2011), nous avons jugé qu'ils n'étaient pas nécessaire de refaire un modèle en utilisant le taux de faux-positifs plutôt que le taux de référence. Cependant, en utilisant les mammographies de 2007 à 2011, nous avons réalisé une analyse où l'issue était la sensibilité à 1 an. Afin de comparer les résultats avec ceux obtenus avec le taux de détection, nous avons également refait les analyses pour le taux de détection avec cette cohorte restreinte. Il est à noter que les rapports de cotes des taux de détection ne peuvent pas être directement comparés aux rapports de cotes de sensibilités. En effet, les rapports de cotes de taux de détection peuvent s'interpréter comme des rapports de taux de détection alors que les rapports de cotes de sensibilités ne peuvent pas s'interpréter comme des rapports de sensibilités[8,9].

Finalement, la durée de la période d'adaptation pour les radiologistes et les technologues suite au changement de technologie n'est pas encore bien définie[10,11]. La plupart des études qui évaluent les indicateurs de performance d'un programme de dépistage en fonction des différentes technologies utilisées pour faire les mammographies tiennent compte d'un temps d'adaptation, mais la durée de celui-ci varie d'une étude à l'autre[2,12–31]. À la lumière de nos résultats, six mois nous est apparue comme étant une période d'adaptation à considérer (voir section 4.3 Résultats des analyses principales). Nous avons refait les analyses pour connaître les résultats sans tenir compte de la période d'adaptation. Dans cette dernière analyse complémentaire, toutes les mammographies de dépistage sont utilisées (c'est-à-dire que nous n'excluons pas les mammographies faites dans les six premiers mois suivant le changement à la technologie numérique).

Tableau 1 Variables confondantes considérées dans le modèle de l'Ontario comparées aux variables confondantes considérées dans notre modèle

	Ontario*	Québec
Caractéristiques des femmes dépistées	Âge (continue) Mammographie initiale / subséquente Densité mammaire Histoire familiale de cancer du sein ou de l'ovaire Prise d'estrogène	Âge Mammographie initiale / subséquente Densité mammaire Histoire familiale de cancer du sein Prise d'hormonothérapie de substitution Âge au premier enfant Statut ménopausique Antécédent de ponction ou de biopsie Examen clinique des seins Année de la mammographie
Caractéristiques des radiologistes		Année d'obtention du permis du radiologiste Genre Université fréquentée Volume annuel de mammographies de dépistage dans le PQDCS
Caractéristiques des centres	Volume de mammographies de dépistage (continue – échelle logarithmique)	Volume annuel de mammographies de dépistage dans le PQDCS Taux de référence et taux de détection de 2006 Clinique privée ou hôpital

* Le modèle de l'Ontario est celui de l'article de Chiarelli et coll.[2]

4 RÉSULTATS

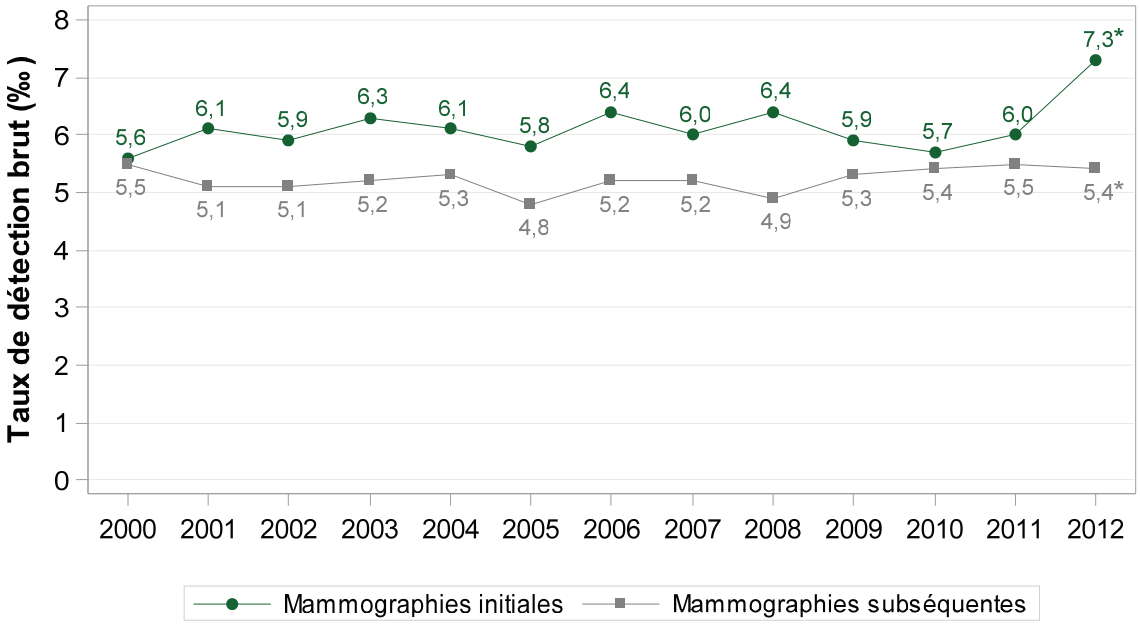
4.1 TAUX DE DÉTECTION ET TAUX DE RÉFÉRENCE DU PQDCS DANS LE TEMPS

L'évolution du taux de détection du cancer du sein (infiltrant et *in situ*) et du taux de référence est observée depuis la mise en place du PQDCS (figure 4). Les taux de détection ont toujours atteint les cibles recommandées par le cadre de référence[4]. En ce qui concerne les taux de référence, ceux-ci ont toujours été plus élevés que les cibles énoncées par le cadre de référence, avec une augmentation marquée au cours des dernières années.

4.2 DESCRIPTION DES MAMMOGRAPHIES À L'ÉTUDE

Durant la période à l'étude, 1 585 272 mammographies de dépistage ont été réalisées dans le cadre du PQDCS, dont 782 894 mammographies F, 672 125 mammographies CR (539 263 CR-Fuji, 72 906 CR-Kodak et 59 956 CR-Agfa), 60 023 mammographies DR et 70 230 autres mammographies (figure 5). Ces 70 230 autres mammographies sont des mammographies faites dans des centres utilisant 2 technologies différentes sur une même période de temps (par exemple un mammographe CR et un mammographe DR) ou dans les centres ayant effectué un changement dans le fabricant du lecteur de plaques CR (par exemple passer du CR-Kodak à du CR-Fuji). Ces mammographies de dépistage sont inclues dans les modèles statistiques afin d'aider pour l'ajustement, mais les résultats ne sont pas présentés pour cette catégorie de mammographies. Le groupe de mammographies DR correspond aux mammographies faites dans les centres qui ont passé du F à la technologie DR (10 centres, 36 105 mammographies) et les mammographies faites dans les centres qui ont changé en DR après un premier changement à la technologie CR (5 centres, 23 918 mammographies).

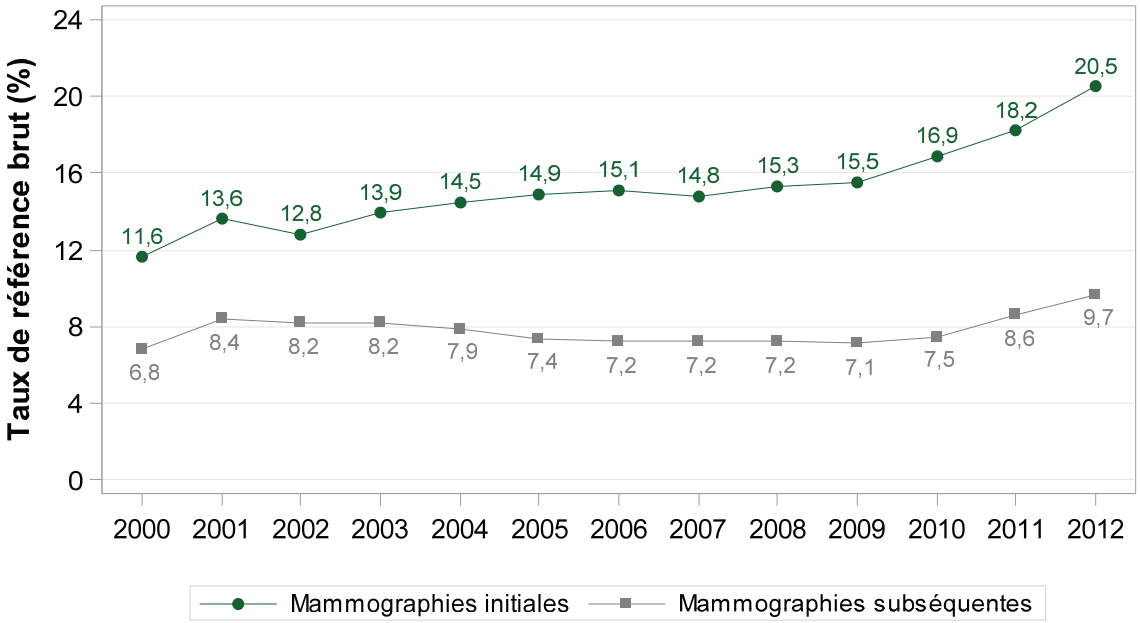
(A) Taux de détection



* Taux de détection calculé pour les 9 premiers mois de 2012.

Cibles du cadre de référence du PQDCS :
> 5,0 cancers / 1 000 mammographies à l'examen initial
> 3,5 cancers / 1 000 mammographies aux examens subséquents.

(B) Taux de référence



Cibles du cadre de référence du PQDCS :
< 7,0 % à l'examen initial
< 5,0 % aux examens subséquents

Figure 4 Taux de détection et taux de référence selon l'année, PQDCS 2000-2012

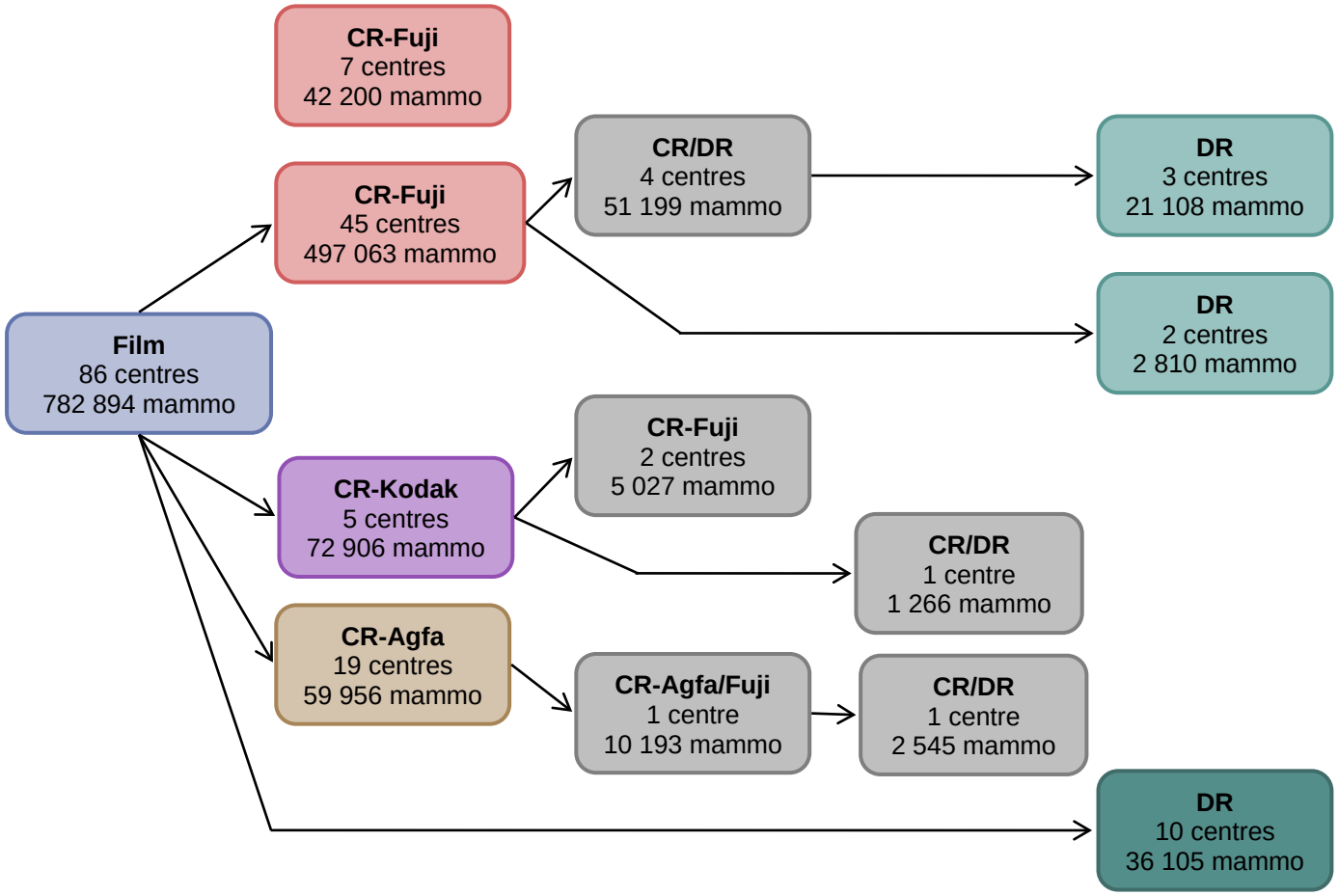


Figure 5 Mammographies et centres de dépistage selon les technologies de mammographies utilisées, PQDCS 2007-2012

Les tableaux descriptifs concernant les répartitions des mammographies, des radiologistes et des centres selon les caractéristiques des femmes, des radiologistes et des centres de dépistage, en fonction du type de technologie utilisée, sont présentés dans les tableaux en Annexe 1.

Dans l'ensemble, les caractéristiques des femmes semblent assez similaires selon la technologie de mammographies utilisée (tableau A1.1, Annexe 1). L'année de la mammographie est la seule variable qui diffère grandement selon les technologies utilisées. La majorité des mammographies F ont été effectuées en 2007 et 2008 (58,4 %) tandis que les mammographies CR ont été faites en plus grande proportion en 2010 (23,8 %), 2011 (29,7 %) et 2012 (22,8 %). Finalement, la majorité des mammographies DR ont été faites en 2012 (64,9 %).

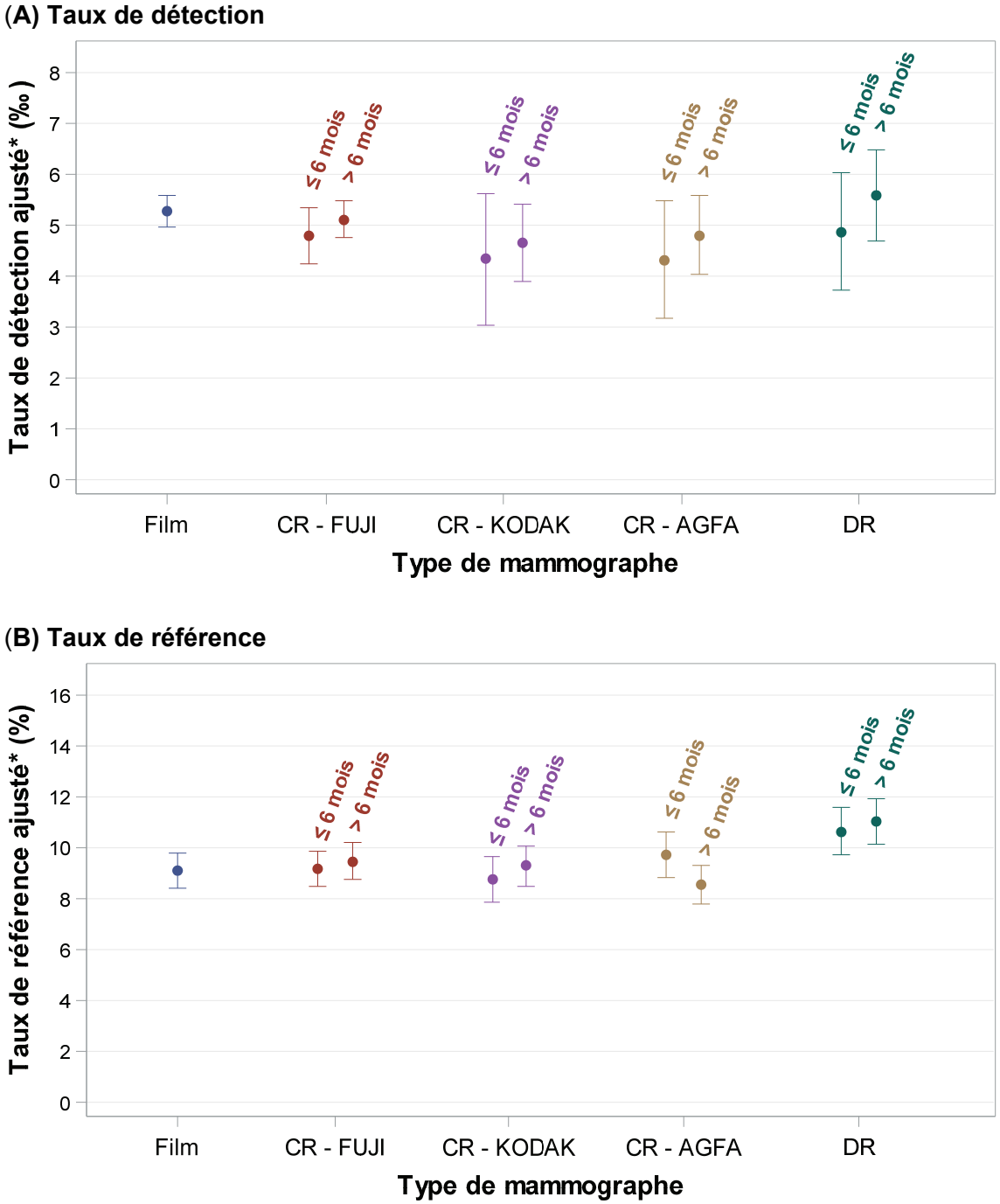
Les répartitions des mammographies F, CR ou DR semblent différer selon les caractéristiques des radiologistes (tableau A1.2, Annexe 1). Par exemple, 13 % des mammographies F et 15 % des mammographies CR ont été interprétés par des radiologistes ayant obtenus leur permis à partir de 2000. Cette proportion est de 26 % pour les mammographies DR. Environ 10 % des mammographies F et CR ont été interprétées par des radiologistes avec un volume annuel de mammographies de dépistage dans le PQDCS inférieur à 500; cette proportion est de 3 % pour les mammographies DR. Les radiologistes ayant un volume annuel de 2 500 mammographies de dépistage et plus ont interprété, respectivement, 24 %, 34 % et 25 % des mammographies F, CR et DR.

Les répartitions des mammographies F, CR ou DR semblent également différer selon les caractéristiques des centres de dépistage (tableau A1.3, Annexe 1). Les taux de référence et les taux de détection pour l'année 2006 (soit l'année précédant celles à l'étude) sont utilisés comme des indicateurs de performance de base des centres de dépistage. Cependant, il est impossible de déterminer le taux de référence ou le taux de détection pour l'année 2006 pour un peu plus de la moitié des centres (57 % des centres pour le taux de référence, 59 % des centres pour le taux de détection) puisque ces centres n'ont pas fait de mammographies de dépistage dans le PQDCS en 2006 ou bien le nombre de mammographies anormales (numérateur du taux de référence) ou le nombre de cancers détectés (numérateur du taux de détection) était insuffisant (< 30 mammographies anormales ou < 5 cancers détectés) pour estimer l'indicateur. Environ la moitié des centres de dépistage sont des cliniques privées et l'autre moitié des hôpitaux. Cependant, environ 70 % des mammographies F ou CR, et 79 % des mammographies DR ont été faites dans les cliniques privées. La répartition des mammographies selon les caractéristiques des centres varient avec le type de technologie F, CR ou DR utilisée. Par exemple, 12 % des mammographies F, 23 % des mammographies CR et 32 % des mammographies DR ont été faites dans les centres ayant un volume annuel égal ou supérieur à 7 500 mammographies de dépistage dans le PQDCS.

4.3 RÉSULTATS DES ANALYSES PRINCIPALES

Le passage au numérique semble être accompagné d'une période d'adaptation à la nouvelle technologie (aussi bien pour les technologues que pour les radiologistes)[10,11,23]. Dans nos données, nous remarquons que, peu importe le type d'appareil utilisé, les taux de détection dans les 6 premiers mois suivant le changement de technologie sont légèrement inférieurs à ceux obtenus par la suite (figure 6, graphique A). Concernant le taux de référence, ceux-ci sont légèrement plus faibles dans les 6 premiers mois suivant le changement de technologie pour les CR-Fuji, CR-Kodak et les DR (figure 6, graphique B). Par contre, le taux de référence est plus élevé dans les 6 premiers mois suivant le changement de technologie pour les CR-Agfa comparé au taux de référence obtenu pour la période de plus de 6 mois suivant le changement de technologie.

Afin de tenir compte de cette période d'adaptation, nous avons décidé de ne considérer dans les analyses que les mammographies réalisées après les 6 premiers mois suivant le changement au numérique pour chaque centre. Ainsi, les mammographies effectuées dans les 6 premiers mois suivant le changement au numérique ne sont pas prises en compte (120 043 mammographies; 103 822 en CR et 16 221 en DR). Les rapports de cotes portent donc sur 1 394 999 mammographies (782 894 F, 568 303 CR et 43 802 DR). Parmi ces mammographies, 130 364 ont été interprétées comme anormales (70 128 F, 54 360 CR, 5 876 DR) et 7 173 cancers ont été détectés (4 004 F, 2 910 CR et 259 DR). De ce nombre, 3 153 pour F, 2 300 pour CR et 205 pour DR étaient des cancers infiltrants.



* Rapport de cotes ajusté pour les caractéristiques des femmes (âge, densité mammaire, histoire familiale de cancer du sein, prise d'hormonothérapie de substitution, âge au premier enfant, statut ménopausique, indice de masse corporelle, antécédent de ponction ou biopsie, examen clinique des seins dans la dernière année, rang de la mammographie dans le PQDCS, année de la mammographie), des radiologistes (année de permis du radiologiste, genre, université fréquentée, volume annuel de mammographies de dépistage dans le PQDCS) et des centres de dépistage (taux de référence et taux de détection pour 2006, type de centre, volume annuel de mammographies de dépistage dans le PQDCS) et pour la corrélation entre les mammographies faites par un même centre ou interprétées par un même radiologiste avec son intervalle de confiance à 95 %.

Figure 6 Taux de détection ajustés et taux de référence ajustés selon la période de temps suivant le changement de technologie, PQDCS 2007-2012

Les rapports de cotes ajustés des taux de détection, des taux de référence et des valeurs prédictives positives pour les mammographies réalisées en CR ou DR comparées au F sont présentés au tableau 2. Les rapports de cotes ajustés des taux de détection en fonction du type de cancer détecté (infiltrant ou *in situ*) pour les mammographies CR ou DR comparées au F sont présentés au tableau 3.

Globalement, les taux de détection des cancers (infiltrants et *in situ*) ne s'avèrent pas statistiquement différents en CR comparé au F (RC = 0,95, IC 95 % : 0,88-1,03) (tableau 2). L'analyse des mammographies CR selon le type de lecteur (Fuji, Kodak, Agfa) ne permet pas de déceler de différences statistiquement significatives dans les RC du taux de détection (valeur-*p* = 0,45). En considérant uniquement les cancers détectés de type infiltrant (tableau 3), les RC demeurent les mêmes que ceux obtenus lorsque tous les cancers du sein (infiltrant et *in situ*) sont considérés.

Pour ce qui est du taux de référence, celui-ci est statistiquement plus élevé en CR comparé au F (RC = 1,03, IC 95 % : 1,01-1,06), avec des différences statistiquement significatives dans les RC du taux de référence selon le type de lecteur CR (valeur-*p* < 0,0001). Les CR-Fuji obtiennent des taux de référence statistiquement plus élevés que le F (RC = 1,05, IC 95 % : 1,02-1,07) tandis que les CR-Agfa arrivent à des taux de référence statistiquement plus faibles que les F (RC = 0,93, IC 95 % : 0,89-0,98). Globalement, la valeur prédictive positive des CR n'est pas statistiquement différente des F (RC = 0,93, IC 95 % : 0,85-1,01). Néanmoins, la valeur prédictive positive pour les CR-Kodak est 19 % plus faible que la valeur prédictive positive des F (RC = 0,81, IC 95 % : 0,67-0,98).

Pour ce qui est des DR, ceux-ci obtiennent un taux de détection comparable à celui du F (RC = 1,06, IC 95 % : 0,89-1,25), mais au détriment d'une augmentation statistiquement significative dans le taux de référence (RC = 1,25, IC 95 % : 1,19-1,30) (tableau 2). Les RC des DR comparés aux F demeurent semblables, même si l'on fait la distinction entre le taux de détection des cancers infiltrants (RC pour les cancers infiltrants = 1,06, IC 95 % : 0,88-1,27) ou le taux de détection des cancers *in situ* (RC pour les cancers *in situ* = 1,06, IC 95 % : 0,74-1,52, tableau 3).

Les RC ajustés des taux de détection pour les mammographies CR ou DR comparées au F, en fonction du rang de la mammographie dans le PQDCS (initial ou subséquent) sont présentés au tableau 4. Si l'on considère seulement les mammographies initiales, le taux de détection des CR-Kodak comparé au F est statistiquement plus faible (RC = 0,72, IC 95 % : 0,53-0,98). Par contre, les comparaisons avec F ne diffèrent pas de façon statistiquement significative entre les mammographies initiales et subséquentes pour chacun des types de lecteur (valeur-*p* = 0,53 pour Fuji, valeur-*p* = 0,11 pour Kodak, valeur-*p* = 0,94 pour Agfa).

Tableau 2 Rapports de cotes ajustés des taux de détection, des taux de référence et des valeurs prédictives positives pour les mammographies réalisées en CR ou DR comparés au film, PQDCS 2007-2012

	Mammo	Mammo anormales	Cancers détectés	Taux de détection		Taux de référence		VPP	
	n	n	n	Brut (/ 1000)	RC* (IC 95 %)	Brut (%)	RC* (IC 95 %)	Brute (%)	RC* (IC 95 %)
Film	782 894	70 128	4 004	5,1	1,00	9,0	1,00	5,7	1,00
CR	568 303	54 360	2 910	5,1	0,95 (0,88-1,03)	9,6	**1,03 (1,01-1,06)**	5,4	0,93 (0,85-1,01)
CR-Fuji	459 096	42 712	2 332	5,1	0,97 (0,89-1,05)	9,3	**1,05 (1,02-1,07)**	5,5	0,94 (0,86-1,03)
CR-Kodak	62 316	6 662	339	5,4	0,88 (0,74-1,05)	10,7	1,02 (0,97-1,08)	5,1	**0,81 (0,67-0,98)**
CR-Agfa	46 891	4 986	239	5,1	0,91 (0,77-1,08)	10,6	**0,93 (0,89-0,98)**	4,8	1,00 (0,84-1,19)
DR	43 802	5 876	259	5,9	1,06 (0,89-1,25)	13,4	**1,25 (1,19-1,30)**	4,4	0,88 (0,74-1,05)

Gras : résultat statistiquement significatif à 95 %.

Mammo : mammographies, RC : rapport de cotes, IC 95 % : intervalle de confiance à 95 %, VPP : valeur prédictive positive.

* Rapport de cotes ajusté pour les caractéristiques des femmes (âge, densité mammaire, histoire familiale de cancer du sein, prise d'hormonothérapie de substitution, âge au premier enfant, statut ménopausique, indice de masse corporelle, antécédent de ponction ou biopsie, examen clinique des seins dans la dernière année, rang de la mammographie dans le PQDCS, année de la mammographie), des radiologistes (année de permis du radiologiste, genre, université fréquentée, volume annuel de mammographies de dépistage dans le PQDCS) et des centres de dépistage (taux de référence et taux de détection pour 2006, type de centre, volume annuel de mammographies de dépistage dans le PQDCS) et pour la corrélation entre les mammographies faites par un même centre ou interprétées par un même radiologiste avec son intervalle de confiance à 95 %.

Tableau 3 Rapports de cotes ajustés des taux de détection pour les mammographies réalisées en CR ou DR comparés au F en fonction du type de cancer détecté, PQDCS 2007-2012

	Mammo	Cancers détectés infiltrants			Cancers détectés *in situ*		
		Cancers détectés	TD brut	RC* (IC 95 %)	Cancers détectés	TD brut	RC* (IC 95 %)
	n	n	(/ 1000)		n	(/ 1000)	
Film	782 894	3 153	4,0	1,00	836	1,1	1,00
CR	568 303	2 300	4,0	0,95 (0,87-1,03)	599	1,1	0,93 (0,79-1,10)
CR-Fuji	459 096	1 837	4,0	0,95 (0,87-1,04)	485	1,1	0,97 (0,82-1,16)
CR-Kodak	62 316	274	4,4	0,92 (0,77-1,11)	64	1,0	0,70 (0,49-1,02)
CR-Agfa	46 891	189	4,0	0,90 (0,75-1,08)	50	1,1	0,91 (0,64-1,30)
DR	43 802	205	4,7	1,06 (0,88-1,27)	50	1,1	1,06 (0,74-1,52)

Mammo : mammographies, TD : taux de détection, RC : rapport de cotes, IC 95 % : intervalle de confiance à 95 %.

* Rapport de cotes ajusté pour les caractéristiques des femmes (âge, densité mammaire, histoire familiale de cancer du sein, prise d'hormonothérapie de substitution, âge au premier enfant, statut ménopausique, indice de masse corporelle, antécédent de ponction ou biopsie, examen clinique des seins dans la dernière année, rang de la mammographie dans le PQDCS, année de la mammographie), des radiologistes (année de permis du radiologiste, genre, université fréquentée, volume annuel de mammographies de dépistage dans le PQDCS) et des centres de dépistage (taux de référence et taux de détection pour 2006, type de centre, volume annuel de mammographies de dépistage dans le PQDCS) et pour la corrélation entre les mammographies faites par un même centre ou interprétées par un même radiologiste avec son intervalle de confiance à 95 %.

Tableau 4 Rapports de cotes ajustés des taux de détection pour les mammographies réalisées en CR ou DR comparés au F en fonction du rang de la mammographie dans le PQDCS, PQDCS 2007-2012

	Mammographies initiales				Mammographies subséquentes			
	Mammo n	**Cancers détectés n**	**TD brut (/ 1000)**	**RC* (IC 95 %)**	**Mammo n**	**Cancers détectés n**	**TD brut (/ 1000)**	**RC* (IC 95 %)**
Film	164 024	907	5,5	1,00	618 870	3 097	5,0	1,00
CR	100 055	553	5,5	0,96 (0,85-1,09)	468 248	2 357	5,0	0,95 (0,88-1,04)
CR-Fuji	80 100	452	5,6	1,00 (0,88-1,14)	378 996	1 880	5,0	0,96 (0,88-1,05)
CR-Kodak	11 431	56	4,9	**0,72 (0,53-0,98)**	50 885	283	5,6	0,92 (0,77-1,10)
CR-Agfa	8 524	45	5,3	0,90 (0,66-1,24)	38 367	194	5,1	0,91 (0,76-1,09)
DR	7 989	51	6,4	1,09 (0,80-1,48)	35 813	208	5,8	1,05 (0,88-1,26)

Gras : résultat statistiquement significatif à 95 %.

Nb : nombre, mammo : mammographie, TD : taux de détection, RC : rapport de cotes, IC 95 % : intervalle de confiance à 95 %.

* Rapport de cotes ajusté pour les caractéristiques des femmes (âge, densité mammaire, histoire familiale de cancer du sein, prise d'hormonothérapie de substitution, âge au premier enfant, statut ménopausique, indice de masse corporelle, antécédent de ponction ou biopsie, examen clinique des seins dans la dernière année, rang de la mammographie dans le PQDCS, année de la mammographie), des radiologistes (année de permis du radiologiste, genre, université fréquentée, volume annuel de mammographies de dépistage dans le PQDCS) et des centres de dépistage (taux de référence et taux de détection pour 2006, type de centre, volume annuel de mammographies de dépistage dans le PQDCS) et pour la corrélation entre les mammographies faites par un même centre ou interprétées par un même radiologiste avec son intervalle de confiance à 95 %.

4.4 RÉSULTATS DES ANALYSES COMPLÉMENTAIRES

Les tableaux concernant les résultats des analyses complémentaires sont présentés à l'Annexe 2.

Les comparaisons du taux de détection, du taux de référence et de la valeur prédictive positive entre les technologies numériques et le F, uniquement chez les centres ayant utilisé les deux technologies entre 2007 et 2012 (comparaison avant et après la numérisation) sont présentées au tableau A2.1 (Annexe 2). Les résultats obtenus avec cette approche sont similaires à ceux obtenus avec le modèle retenu.

Les résultats obtenus lorsqu'uniquement les variables confondantes retenues par le modèle de l'Ontario[2] sont utilisées sont présentés au tableau A2.2 (Annexe 2). Les résultats sont comparables et cohérents, peu importe le groupe de variables d'ajustement considéré.

Les résultats du taux de détection et de la sensibilité à 1 an, pour les mammographies faites entre 2007 et 2011, sont présentés au tableau A2.3 (Annexe 2). Bien que les estimations obtenues concernant les RC de sensibilités aient généralement une plus grande incertitude statistique, les résultats obtenus pour le taux de détection et la sensibilité sont comparables dans la mesure où l'intervalle de confiance autour du RC de sensibilités couvre l'intervalle de confiance obtenu autour du RC du taux de détection. Il est à noter qu'il est attendu que le RC de sensibilités soit davantage éloigné de 1 comparé au RC du taux de détection. Comme le taux de détection est une proportion faible, le RC du taux de détection est approximativement égal au rapport du taux de détection dans un groupe (par exemple les mammographies CR) sur le taux de détection dans l'autre groupe (par exemple les mammographies F). Par contre, la sensibilité correspond à une proportion élevée, ainsi le RC de sensibilités est nécessairement une surestimation du rapport de sensibilités[8,9].

Finalement, les résultats concernant le taux de détection, le taux de référence et la valeur prédictive positive obtenus sans tenir compte de la période d'adaptation suite au changement de technologie sont présentés au tableau A2.4 (Annexe 2). Ces résultats sont comparables à ceux obtenus lorsque les mammographies faites dans les 6 premiers mois suivant le changement de technologie ne sont pas considérées.

5 DISCUSSION

Dans le PQDCS entre le 1er janvier 2007 et le 30 septembre 2012, une diminution non statistiquement significative de 5 % dans le taux de détection et une augmentation statistiquement significative de 3 % dans le taux de référence ont été observées pour les mammographies faites en CR comparées à celles faites en F. Par ailleurs, une augmentation non statistiquement significative de 6 % dans le taux de détection et une augmentation statistiquement significative de 25 % dans le taux de référence ont été observées pour le DR comparés au F. Par conséquent, le principal changement associé au passage à la technologie numérique dans le PQDCS semble être une augmentation du taux de référence (donc du taux de faux-positifs). Cette augmentation paraît particulièrement importante pour la technologie DR.

La diminution dans le taux de détection pour le CR comparativement au F était beaucoup plus importante dans l'étude ontarienne (diminution statistiquement significative de 21 %)[2] que celle observée dans le PQDCS (diminution non statistiquement significative de 5 %). La cohérence des résultats obtenus dans les différentes analyses complémentaires suggère que ce ne sont pas des variations méthodologiques qui expliquent la différence entre les résultats ontariens et les nôtres.

Nous croyons que l'une des raisons pouvant expliquer la différence entre les résultats des deux études est le type de lecteur CR utilisé. Dans l'étude ontarienne, près de 80 % des centres CR utilisaient du CR-Kodak (15 centres / 19 centres) tandis que dans nos analyses, 68 % des centres utilisaient le CR-Fuji (51 centres / 75 centres en CR; 81 % des mammographies CR). Dans nos analyses, le CR-Kodak était associé à une plus grande réduction du taux de détection (RC = 0,88, IC 95 % : 0,74-1,05) que le CR-Fuji (RC = 0,97, IC 95 % : 0,89-1,05). Cette différence est encore plus importante pour les mammographies initiales (RC = 0,72, IC 95 % 0,53-0,98 pour CR-Kodak et RC = 1,00, IC 95 % 0,88-1,14 pour CR-Fuji). Une seconde hypothèse pouvant expliquer la différence dans les résultats est que nos données sont un peu plus récentes (2007-2012) que celles utilisées par l'étude de l'Ontario (2008-2009), mais le manque de puissance statistique nous empêche d'utiliser la même période que l'étude de l'Ontario afin de comparer les résultats. Il est possible que la technologie se soit améliorée au cours des années.

D'autres études ayant également étudié l'association entre le taux de détection (ou la sensibilité) selon la technologie CR comparée à F arrivent à des résultats variables. Une étude de Séradour et coll.[32], utilisant les mammographies faites dans le cadre d'un programme de dépistage d'un département de France entre 2008 et 2010, arrive aux mêmes conclusions que l'étude ontarienne[2], soit un taux de détection statistiquement plus faible en CR. Deux autres études[29,33] ne trouvent pas de différence statistiquement significative, entre CR et F dans les taux de détection (Heddson et coll. : taux de détection de 3,8 cancers/1 000 pour 16 430 mammographies CR, taux de détection de 3,1 cancers/1 000 pour 25 901 mammographies F, période à l'étude de 2000 à 2005)[29] ou la sensibilité (Hendrick et coll. : sensibilité de 72,7 % pour 8 957 mammographies CR-Fuji, sensibilité de 59,1 % pour un nombre inconnu de mammographies F, période à l'étude d'octobre 2001 à novembre 2003)[33]. Finalement, une étude de Lipasti et coll. du programme de dépistage de Finlande[24] (30 153 mammographies CR faites dans les années 2007-2008, 32 939 mammographies F

faites dans les années 1999-2000) montre que le taux de détection est statistiquement plus élevé en CR comparé au taux de détection en F (rapport de taux de détection comparant CR à F = 1,53 [I.C. 95 % 1,20-1,97]).

Certaines différences méthodologiques importantes entre les études peuvent expliquer, au moins en partie, les résultats contradictoires. Tout d'abord, dans l'étude de Séradour et coll.[32], bien que la technologie numérique soit utilisée, toutes les mammographies sont interprétées sur film (« hard-copy ») et non à l'écran (« soft-copy »). La lecture des mammographies numériques sur film implique des procédures supplémentaires (impression de la mammographie, interprétation à l'aide de négatoscope) qui peuvent venir influencer également la détection des cancers. L'étude de Lipasti et coll.[24] compare les taux de détection obtenus avec des mammographies F faites en 1999-2000 aux taux de détection obtenus avec des mammographies CR faites en 2007-2008, sans ajustement pour des facteurs potentiellement confondants. Il y a donc 7 années de différences entre les deux; ce qui complique la comparaison puisque nous ne pouvons pas savoir si la différence dans les taux de détection est associée au type de mammographe ou plutôt à une amélioration du taux de détection dans le temps. Les études de Heddson et coll.[29] et Lipasti et coll.[24] comparent uniquement les taux de détection bruts (sans aucun ajustement pour les facteurs confondants) tandis que l'étude de Séradour et coll.[32] ne tient pas compte de l'effet aléatoire des radiologistes ou des centres. Bien que nos analyses démontrent que l'ajout de certaines variables confondantes par rapport à l'étude Ontarienne ne change pas nos conclusions, il est tout de même important d'avoir un ajustement pour les principales variables confondantes (par exemple l'âge des femmes, le rang de la mammographie, la densité mammaire, l'histoire familiale de cancer du sein) et aussi de tenir compte des mammographies interprétées par un même radiologiste ou faites dans un même centre de dépistage (à l'aide de l'introduction de l'effet aléatoire des radiologistes ou des centres dans le modèle). Dans nos analyses, les conclusions tirées à partir des résultats bruts ne seraient pas semblables à celles obtenues avec les analyses ajustées. Par exemple, les taux de détection bruts pour le CR-Kodak et le F sont, respectivement, de 5,4 cancers / 1 000 et de 5,1 cancers / 1 000, ce qui donne un rapport de taux de détection brut de 1,06. Le rapport de taux de détection ajusté, tenant compte de l'effet aléatoire des radiologistes et des centres, est plutôt de 0,88. Sans un ajustement adéquat, les comparaisons du taux de détection entre CR et F peuvent être influencées par des différences dans la prévalence de la maladie ou dans la performance des radiologistes plutôt que par le type de mammographe utilisé. Finalement, pour certaines études (particulièrement pour l'étude de Heddson et coll.[29] et celle de Hendrick et coll.[33]), il aurait été difficile d'obtenir des différences statistiquement significatives en raison des faibles nombres de mammographies de dépistage et de cancers détectés.

Dans nos analyses, le taux de détection semble légèrement supérieur en DR comparé au F, mais la différence n'est pas statistiquement significative. Par contre, le taux de référence obtenue en DR est 25 % plus élevé que celui en F. L'étude ontarienne[2] arrive aussi à ces mêmes conclusions; un taux de référence 6 % plus élevé en DR que celui en F (statistiquement significatif), sans différence statistiquement significative dans le taux de détection. Une étude américaine[19] conclut également que la transition à la mammographie numérique est associée à une augmentation du taux de référence, sans changement pour le

taux de détection. Par contre, cette étude regroupe toutes les mammographies numériques, soit celles faites par des appareils DR et par des appareils CR. Bien que les deux types d'appareil soient utilisés dans cette étude, la grande majorité des appareils sont de type DR selon l'auteur (communication personnelle). Deux autres études montrent également que le changement de la technologie F à DR a comme effet d'augmenter le taux de référence, sans changement pour le taux de détection[28,32]. Cependant, un bon nombre d'études arrivent à des résultats différents. Certaines études ne trouvent aucune différence statistiquement significative à la fois dans les taux de référence et les taux de détection pour les mammographies faites en DR comparées à celles en F[22,34,35]. D'autres études démontrent une augmentation statistiquement significative à la fois dans les taux de référence et dans les taux de détection pour les mammographies faites en DR comparées à celles en F[12,15,23,31,36–38] et, finalement, certaines concluent à un taux de référence plus faible et un taux de détection plus élevé[29], à un taux de référence plus faible et un taux de détection similaire[21,26] ou aucune différence statistiquement significative pour le taux de référence accompagné d'une légère augmentation dans le taux de détection entre DR et F[11].

Plusieurs facteurs méthodologiques ou logsitiques varient selon ces études et peuvent expliquer la grande hétérogénéité des résultats obtenus. Ces facteurs sont, entre-autres, la méthodologie statistique utilisée (l'ajustement ou non pour des facteurs confondants, le fait de tenir compte de l'effet aléatoire au niveau des radiologistes ou des centres), la durée de la période d'adaptation considérée (aucune, variable selon les centres de dépistage, ou variant entre 1 mois et 2 ans), les appareils utilisés (le modèle et le fabricant du mammographe, l'âge des mammographes), l'interprétation de la mammographie numérique soit sur film («hard-copy ») soit à l'écran (« soft-copy ») et l'utilisation de logiciels CAD (« computer-aided detection »). Finalement, non seulement les radiologistes et les technologues peuvent-ils s'améliorer dans le temps suivant le changement de technologie, mais la technologie elle-même peut s'améliorer, par exemple avec la mise à jour de leurs logiciels. Les études utilisant des données plus à jour sont peut-être plus représentatives de la technologie actuelle que les études utilisant de plus vieilles données[11].

L'augmentation de 25 % dans le taux de référence observée pour les mammographies faites en DR comparé au F n'est pas sans conséquence. Nous estimons que le fait d'avoir des mammographies faites en DR plutôt qu'en F mène à un surplus de 228 mammographies anormales pour 10 000 mammographies[a]. Cette augmentation du nombre de mammographies anormales n'est pas accompagnée par une augmentation statistiquement significative du nombre de cancers détectés. L'augmentation du taux de référence est inévitablement associée à une augmentation des actes d'investigation afin de déterminer s'il y a présence ou non de cancer du sein et, par le fait même, peut également augmenter l'anxiété chez les femmes dépistées[39,40] et les coûts liés au programme de dépistage.

Le marché des mammographes avec technologie CR est déjà en perte de vitesse par rapport aux mammographes de type DR. Les mammographes DR permettent l'ajout d'une composante intéressante nommée tomosynthèse, laquelle risque d'influencer également,

[a] Cet estimé est obtenu en conditionnant sur la répartition des mammographies selon le type de technologies (F, CR ou DR), les rapports de cotes ajustés du taux de référence et le taux de référence globale observé de 9,32 %.

dans l'avenir, les taux de détection ou les taux de référence. Il sera donc important de continuer à documenter les effets du changement de technologies en mammographie sur les indicateurs de performance des programmes de dépistage pour savoir si ces changements de technologies affectent ou n'affectent pas la performance du PQDCS.

En conclusion, dans le PQDCS, le passage de la technologie F à la technologie CR ou DR est associé à peu ou pas de changement dans le taux de détection. Par contre, l'utilisation des technologies CR, et particulièrement du DR, est associée à une augmentation statistiquement significative dans le taux de référence.

RÉFÉRENCES

1. Carrier R, Fauvel M, Gauvin A, et coll. *Rapport d'activités 2011-2012 : Contrôle de la qualité des installations de mammographie dans le cadre du Programme québécois de dépistage du cancer du sein (PQDCS)*. Laboratoire de santé publique du Québec, Insitut national de santé publique du Québec; Canada; 2012:26 p.

2. Chiarelli AM, Edwards S, Prummel MV, et coll. Digital compared with screen-film mammography: performance measures in concurrent cohorts within an organized breast screening program. *Radiology*. 2013;268(3):684–93.

3. Institut national d'excellence en santé et en sercices sociaux (INESSS). *Mammographie numérique de dépistage. Analyse critique de l'article de Chiarelli (2013) et revue de la littérature.* Note informative rédigée par Khalil Moqadem et Jim Boulanger. ETMIS 2013; 9(5): 1–29.

4. Ministère de la santé et des services sociaux. *Programme québécois de dépistage du cancer du sein: Cadre de référence*. Direction générale de la santé publique du Québec, Canda; 1996:73 p.

5. Théberge I, Major D, Langlois A, et coll. *Validation de stratégies pour obtenir le taux de détection du cancer, la valeur prédictive positive, la proportion des cancers in situ, la proportion des cancers infiltrants de petite taille et la proportion des cancers infiltrants sans envahissement ganglionnaire.* Institut national de santé publique du Québec, Canada; 2003:31 p.

6. Pelletier E, Major D, Brisson J. *Développement d'algorithmes permettant d'identifier les interventions et les délais liés à l'investigation diagnostique suite à une mammographie de dépistage anormale - Programme québécois de dépistage du cancer du sein (PQDCS)*. Institut national de santé publique du Québec, Canada; 2005:39 p.

7. Pelletier E, St-Jacques S, Langlois A, et coll. *Programme québécois de dépistage du cancer du sein: Changement des définitions pour les cancers détectés par dépistage et les cancers d'intervalle*. Institut national de santé publique du Québec, Canada; 2013:12 p.

8. Grant RL. Converting an odds ratio to a range of plausible relative risks for better communication of research findings. *Br Med J*. 2014;348:f7450.

9. Pearce N. What does the odds ratio estimate in a case-control study? *Int J Epidemiol*. 1993;22(6):1189–92.

10. Souza FH, Wendland EM, Rosa MI, et coll. Is full-field digital mammography more accurate than screen-film mammography in overall population screening? A systematic review and meta-analysis. *Breast*. 2013;22(3):217–24.

11. Iared W, Shigueoka D, Torloni M, et coll. Comparative evaluation of digital mammography and film mammography : systematic review and meta-analysis. *Sao Paulo Med*. 2011;129(4):250–60.

12. Nederend J, Duijm LEM, Louwman MWJ, et coll. Impact of the transition from screen-film to digital screening mammography on interval cancer characteristics and treatment - a population based study from the Netherlands. *Eur J Cancer*. 2014;50(1):31–9.

13. Bosmans H, De Hauwere A, Lemmens K, et coll. Technical and clinical breast cancer screening performance indicators for computed radiography versus direct digital radiography. *Eur Radiol*. 2013;23(10):2891–8.

14. Van Luijt PA, Fracheboud J, Heijnsdijk EAM, et coll. Nation-wide data on screening performance during the transition to digital mammography: observations in 6 million screens. *Eur J Cancer*. 2013;49(16):3517–25.

15. Nederend J, Duijm LEM, Louwman MWJ, et coll. Impact of transition from analog screening mammography to digital screening mammography on screening outcome in The Netherlands: a population-based study. *Ann Oncol*. 2012;23(12):3098–103.

16. Domingo L, Romero A, Belvis F, et coll. Differences in radiological patterns, tumour characteristics and diagnostic precision between digital mammography and screen-film mammography in four breast cancer screening programmes in Spain. *Eur Radiol*. 2011;21(9):2020–8.

17. Glynn C, Farria D, Monsees B, et coll. Effect of transition to digital mammography on clinical outcomes. *Radiology*. 2011;260(3):664–70.

18. Feeley L, Kiernan D, Mooney T, et coll. Digital mammography in a screening programme and its implications for pathology: a comparative study. *J Clin Pathol*. 2011;64(3):215–9.

19. Kerlikowske K, Hubbard R, Miglioretti D, et coll. Comparative Effectiveness of Digital Versus Film-Screen Mammography in Community Practice in the United States-A Cohort Study. *Ann Intern Med*. 2011;155:493-502.

20. Romero C, Almenar A, Pinto J, et coll. Impact on breast cancer diagnosis in a multidsciplinary unit after the incorporation of mammography digitalization and computer-aided detection systems. *Am J Roentgenol*. 2011;197:1492–7.

21. Sala M, Salas D, Belvis F, et coll. Reduction in false-positive results after introduction of digital mammography: analysis from four population-based breast cancer screening programs in Spain. *Radiology*. 2011;258(2):388–95.

22. Juel IM, Skaane P, Hoff SR, et coll. Screen-film mammography versus full-field digital mammography in a population-based screening program: The Sogn and Fjordane study. *Acta Radiol*. 2010;51(9):962–8.

23. Bluekens AMJ, Karssemeijer N, Beijerinck D, et coll. Consequences of digital mammography in population-based breast cancer screening: initial changes and long-term impact on referral rates. *Eur Radiol*. 2010;20(9):2067–73.

24. Lipasti S, Anttila A, Pamilo M. Mammographic findings of women recalled for diagnostic work-up in digital versus screen-film mammography in a population-based screening program. *Acta Radiol*. 2010;51(5):491–7.

25. Van Ongeval C, Van Steen A, Vande Putte G, et coll. Does digital mammography in a decentralized breast cancer screening program lead to screening performance parameters comparable with film-screen mammography? *Eur Radiol*. 2010;20(10):2307–14.

26. Sala M, Comas M, Macià F. Implementation of digital mammography in a population-based breast cancer screening program: effect of screening round on recall rate and cancer detection. *Radiology*. 2009;252(1):31–9.

27. Vernacchia FS, Pena ZG. Digital mammography: its impact on recall rates and cancer detection rates in a small community-based radiology practice. *Am J Roentgenol*. 2009;193(2):582–5.

28. Del Turco MR, Mantellini P, Ciatto S, et coll. Full-field digital versus screen-film mammography: comparative accuracy in concurrent screening cohorts. *Am J Roentgenol*. 2007;189(4):860–6.

29. Heddson B, Rönnow K, Olsson M, et coll. Digital versus screen-film mammography: A retrospective comparison in a population-based screening program. *Eur J Radiol*. 2007;64(3):419–25.

30. Karssemeijer N, Bluekens A, Beijerinck D, et coll. Breast Cancer Screening Results 5 Years after Introduction of Digital Mammography in a Population-based Screening Program. *Radiology*. 2009;253(2):353–8.

31. Bluekens AMJ, Holland R, Karssemeijer N, et coll. Mammography and Screen-Film Mammography in the Early Detection of Clinically Relevant Cancers : A Multicenter Study. *Radiology*. 2012;265(3):707–714.

32. Séradour B, Heid P, Estève J. Comparison of direct digital mammography, computed radiography, and film-screen in the French national breast cancer screening program. *Am J Roentgenol*. 2014;202(1):229–36.

33. Hendrick R, Cole E, Pisano E. Accuracy of soft-copy digital mammography versus that of screen-film mammography according to digital manufacturer: ACRIN DMIST retrospective multireader study. *Radiology*. 2008;247(1):38–48.

34. Vinnicombe S, Pereira SP, McCormack V, et coll. Full-field digital versus screen-film mammography: comparison within the UK breast screening program and systematic review of published data. *Radiology*. 2009;251(2):347–58.

35. Vigeland E, Klaasen H, Klingen TA, et coll. Full-field digital mammography compared to screen film mammography in the prevalent round of a population-based screening programme: the Vestfold County Study. *Eur Radiol*. 2008;18(1):183–91.

36. Skaane P, Hofvind S, Skjennald A. Randomized Trial of Screen-Film versus Full-Field Digital Reading in Population-based Screening Program : Follow-up and final results of Oslo II Study. *Radiology*. 2007;244(3):708–17.

37. Hambly NM, McNicholas MM, Phelan N, et coll. Comparison of digital mammography and screen-film mammography in breast cancer screening: a review in the Irish breast screening program. *Am J Roentgenol*. 2009;193(4):1010–8.

38. Perry NM, Patani N, Milner SE, et coll. The impact of digital mammography on screening a young cohort of women for breast cancer in an urban specialist breast unit. *Eur Radiol*. 2011;21(4):676–82.

39. Salz T, Richman AR, Brewer NT. Meta-analyses of the effect of false-positive mammograms on generic and specific psychosocial outcomes. *Psycho-Oncology*. 2010;19(10):1026–34.

40. Brewer N, Salz T, Lillie S. Systematic review: the long-term effects of false-positive mammograms. *Ann Intern Med*. 2007;146:502–10.

ANNEXE 1

TABLEAUX DE LA DESCRIPTION DES MAMMOGRAPHIES À L'ÉTUDE

Tableau A1.1 Mammographies de dépistage selon les caractéristiques des femmes dépistées, par type de technologie utilisée pour la mammographie, PQDCS 2007-2012

	Film N = 782 894		CR N = 672 125		DR N = 60 023	
	n	(%)	n	(%)	n	(%)
Âge de la femme (ans)						
50-54	246 616	(31,5)	202 000	(30,1)	18 247	(30,4)
55-59	213 943	(27,3)	182 904	(27,2)	15 857	(26,4)
60-64	187 307	(23,9)	163 162	(24,3)	14 436	(24,1)
65-69	135 028	(17,2)	124 059	(18,5)	11 483	(19,1)
Densité mammaire (%)						
< 25	213 792	(27,3)	172 214	(25,6)	16 126	(26,9)
25-49	294 309	(37,6)	254 346	(37,8)	23 045	(38,4)
50-75	213 313	(27,2)	189 322	(28,2)	16 940	(28,2)
> 75	61 480	(7,9)	56 243	(8,4)	3 912	(6,5)
Indice de masse corporelle (kg / m^2)						
< 20	39 218	(5,0)	35 456	(5,3)	2 950	(4,9)
20-24	292 342	(37,3)	256 380	(38,1)	21 831	(36,4)
25-29	267 144	(34,1)	225 910	(33,6)	20 321	(33,9)
30-34	120 255	(15,4)	100 744	(15,0)	9 666	(16,1)
≥ 35	63 935	(8,2)	53 635	(8,0)	5 255	(8,8)
Histoire familiale de cancer du sein						
Non	647 382	(82,7)	547 491	(81,5)	49 911	(83,2)
Oui	135 512	(17,3)	124 634	(18,5)	10 112	(16,8)
Statut ménopausique						
Préménopausée	115 318	(14,7)	103 428	(15,4)	8 887	(14,8)
Postménopausée	667 576	(85,3)	568 697	(84,6)	51 136	(85,2)
Âge au premier enfant (ans)						
nullipare	136 883	(17,5)	125 386	(18,7)	11 273	(18,8)
< 30	558 703	(71,4)	467 491	(69,6)	40 740	(67,9)
≥ 30	87 308	(11,2)	79 248	(11,8)	8 010	(13,3)

Tableau A1.1 Mammographies de dépistage selon les caractéristiques des femmes dépistées, par type de technologie utilisée pour la mammographie, PQDCS 2007-2012 (suite)

	Film N = 782 894		CR N = 672 125		DR N = 60 023	
	n	(%)	n	(%)	n	(%)
Prise d'hormonothérapie de substitution						
Non	619 027	(79,1)	530 533	(78,9)	49 482	(82,4)
Oui	163 867	(20,9)	141 592	(21,1)	10 541	(17,6)
Antécédent de ponction ou de biopsie						
Non	696 405	(89,0)	592 636	(88,2)	53 226	(88,7)
Oui	86 489	(11,0)	79 489	(11,8)	6 797	(11,3)
Examen clinique aux seins dans l'année précédant la mammographie						
Non	318 968	(40,7)	269 739	(40,1)	25 798	(43,0)
Oui	463 926	(59,3)	402 386	(59,9)	34 225	(57,0)
Rang de la mammographie dans le PQDCS						
Initial	164 024	(21,0)	119 466	(17,8)	10 962	(18,3)
Subséquent	618 870	(79,0)	552 659	(82,2)	49 061	(81,7)
Année de la mammographie dans le PQDCS						
2007	236 917	(30,3)	11 002	(1,6)	0	(0,0)
2008	219 638	(28,1)	37 284	(5,5)	0	(0,0)
2009	155 224	(19,8)	110 886	(16,5)	0	(0,0)
2010	99 716	(12,7)	160 227	(23,8)	2 840	(4,7)
2011	54 588	(7,0)	199 791	(29,7)	18 251	(30,4)
2012	16 811	(2,1)	152 935	(22,8)	38 932	(64,9)

Tableau A1.2 Radiologistes et mammographies de dépistage selon les caractéristiques des radiologistes, par type de technologie utilisée pour la mammographie, PQDCS 2007-2012

	Radiologistes		Mammographies de dépistage					
			Film		CR		DR	
	N = 355		N = 782 894		N = 672 125		N = 60 023	
	n	(%)	n	(%)	n	(%)	n	(%)
Année d'obtention du permis de radiologiste								
< 1970	25	(7,0)	87 563	(11,2)	17 986	(2,7)	1 484	(2,5)
1970-1979	73	(20,6)	256 924	(32,8)	174 942	(26,0)	10 002	(16,7)
1980-1989	52	(14,6)	135 567	(17,3)	172 709	(25,7)	12 957	(21,6)
1990-1999	86	(24,2)	200 079	(25,6)	208 922	(31,1)	20 295	(33,8)
≥ 2000	119	(33,5)	102 761	(13,1)	97 566	(14,5)	15 285	(25,5)
Genre								
Féminin	128	(36,1)	231 687	(29,6)	230 900	(34,4)	22 194	(37,0)
Masculin	227	(63,9)	551 207	(70,4)	441 225	(65,6)	37 829	(63,0)
Université fréquentée								
Laval	132	(37,2)	339 729	(43,4)	291 814	(43,4)	18 515	(30,8)
Montréal	106	(29,9)	238 102	(30,4)	166 967	(24,8)	21 483	(35,8)
Sherbrooke	52	(14,6)	95 255	(12,2)	133 429	(19,9)	7 743	(12,9)
Autres	65	(18,3)	109 808	(14,0)	79 915	(11,9)	12 282	(20,5)
Volume annuel de mammographies de dépistage dans le PQDCS*								
< 500	252	(71,0)	85 893	(11,0)	65 557	(9,8)	1 795	(3,0)
500-999	239	(67,3)	178 122	(22,8)	108 906	(16,2)	14 786	(24,6)
1000-1499	175	(49,3)	152 157	(19,4)	86 821	(12,9)	14 405	(24,0)
1500-1999	128	(36,1)	112 952	(14,4)	102 354	(15,2)	9 578	(16,0)
2000-2499	88	(24,8)	68 008	(8,7)	79 155	(11,8)	4 577	(7,6)
≥ 2500	64	(18,0)	185 762	(23,7)	229 332	(34,1)	14 882	(24,8)

* Le volume annuel de mammographies de dépistage dans le PQDCS effectuées par les radiologistes correspond au nombre de mammographies de dépistage du PQDCS interprétées dans l'année précédant la date de la mammographie de dépistage à l'étude. Ainsi, un radiologiste peut se retrouver dans plus d'une catégorie de volume annuel (catégories non mutuellement exclusives).

Tableau A1.3 Centres de dépistage et mammographies de dépistage selon les caractéristiques des centres de dépistage, par type de technologie utilisée pour la mammographie, PQDCS 2007-2012

	Centre		Mammographies de dépistage					
			Film		CR		DR	
	N = 93		N = 782 894		N = 672 125		N = 60 023	
	n	(%)	n	(%)	n	(%)	n	(%)
Taux de référence (%) en 2006								
Indéterminé#	53	(57,0)	245 425	(31,3)	225 077	(33,5)	16 992	(28,3)
< 5,0	4	(4,3)	65 735	(8,4)	2 882	(0,4)	2 497	(4,2)
5,0 - 6,9	8	(8,6)	84 201	(10,8)	108 628	(16,2)	8 479	(14,1)
7,0 - 8,9	12	(12,9)	153 228	(19,6)	176 046	(26,2)	7 102	(11,8)
9,0 - 10,9	3	(3,2)	54 459	(7,0)	56 684	(8,4)	0	(0,0)
11,0 - 12,9	7	(7,5)	117 010	(14,9)	49 893	(7,4)	23 285	(38,8)
≥ 13,0	6	(6,5)	62 836	(8,0)	52 915	(7,9)	1 668	(2,8)
Taux de détection (‰) en 2006								
Indéterminé#	55	(59,1)	282 985	(36,1)	232 729	(34,6)	16 992	(28,3)
< 4,0	8	(8,6)	108 588	(13,9)	91 618	(13,6)	15 609	(26,0)
4,0 - 4,9	6	(6,5)	72 925	(9,3)	48 906	(7,3)	0	(0,0)
5,0 - 5,9	10	(10,8)	130 715	(16,7)	169 890	(25,3)	3 525	(5,9)
6,0 - 6,9	8	(8,6)	89 765	(11,5)	72 478	(10,8)	13 751	(22,9)
7,0 - 7,9	4	(4,3)	73 675	(9,4)	42 522	(6,3)	4 034	(6,7)
≥ 8,0	2	(2,2)	24 241	(3,1)	13 982	(2,1)	6 112	(10,2)
Type de centre								
Hôpital	47	(50,5)	230 273	(29,4)	215 775	(32,1)	12 615	(21,0)
Privé	46	(49,5)	552 621	(70,6)	456 350	(67,9)	47 408	(79,0)
Volume annuel de mammographies de dépistage dans le PQDCS*								
< 1500	41	(22,3)	55 635	(7,1)	41 981	(6,2)	1 525	(2,5)
1500-2999	51	(27,7)	177 072	(22,6)	102 873	(15,3)	17 127	(28,5)
3000-4499	35	(19,0)	224 601	(28,7)	125 564	(18,7)	16 956	(28,2)
4500-5999	27	(14,7)	119 925	(15,3)	113 166	(16,8)	3 307	(5,5)
6000-7499	19	(10,3)	114 691	(14,6)	133 989	(19,9)	2 157	(3,6)
≥ 7500	11	(6,0)	90 970	(11,6)	154 552	(23,0)	18 951	(31,6)

Indéterminé : Ces taux de bases ne pouvaient pas être estimés soit parce que le centre ne faisait pas de mammographie de dépistage dans le cadre du PQDCS en 2006, soit parce que le nombre de mammographies anormales (numérateur du taux de référence) ou le nombre de cancers détectés (numérateur du taux de détection) était insuffisant pour estimer l'indicateur.

* Le volume annuel de mammographies de dépistage dans le PQDCS effectuées par les centres correspond au nombre de mammographies de dépistage du PQDCS effectuées dans l'année précédant la date de la mammographie de dépistage à l'étude. Ainsi, un centre peut se retrouver dans plus d'une catégorie de volume annuel (catégories non mutuellement exclusives).

ANNEXE 2

TABLEAUX DES RÉSULTATS DES ANALYSES COMPLÉMENTAIRES

Tableau A2.1 Rapport de cotes ajustés des taux de détection, des taux de référence et des valeurs prédictives positives pour les mammographies réalisées en CR ou DR comparés au film, uniquement pour les centres ayant passé de la technologie F à la technologie numérique (avant versus après la numérisation), PQDCS 2007-2012

	Mammo	Mammo anormales	Cancers détectés	Taux de détection		Taux de référence		VPP	
	n	n	n	Brut (/ 1000)	RC* (IC 95 %)	Brut (%)	RC* (IC 95 %)	Brute (%)	RC* (IC 95 %)
Film	420 329	37 116	2 079	4,9	1,00	8,8	1,00	5,6	1,00
CR-Fuji	416 896	38 365	2 101	5,0	0,98 (0,90-1,07)	9,2	**1,03 (1,01-1,06)**	5,5	0,98 (0,89-1,07)
Film	46 333	3 481	228	4,9	1,00	7,5	1,00	6,5	1,00
CR-Kodak	62 316	6 662	339	5,4	0,92 (0,76-1,12)	10,7	1,04 (0,98-1,09)	5,1	**0,80 (0,65-0,99)**
Film	88 495	7 507	486	5,5	1,00	8,5	1,00	6,5	1,00
CR-Agfa	46 891	4 986	239	5,1	0,86 (0,72-1,03)	10,6	**0,92 (0,87-0,97)**	4,8	0,95 (0,79-1,15)
Film	158 146	15 447	840	5,3	1,00	9,8	1,00	5,4	1,00
DR	43 802	5 876	259	5,9	1,09 (0,91-1,30)	13,4	**1,22 (1,14-1,29)**	4,4	0,95 (0,79-1,14)

Gras : résultat statistiquement significatif à 95 %.

Mammo : mammographies, RC : rapport de cotes, IC 95 % : intervalle de confiance à 95 %, VPP : valeur prédictive positive.

* Rapport de cotes ajusté pour les caractéristiques des femmes (âge, densité mammaire, histoire familiale de cancer du sein, prise d'hormonothérapie de substitution, âge au premier enfant, statut ménopausique, indice de masse corporelle, antécédent de ponction ou biopsie, examen clinique des seins dans la dernière année, rang de la mammographie dans le PQDCS, année de la mammographie), des radiologistes (année de permis du radiologiste, genre, université fréquentée, volume annuel de mammographies de dépistage dans le PQDCS) et des centres de dépistage (taux de référence et taux de détection pour 2006, type de centre, volume annuel de mammographies de dépistage dans le PQDCS) et pour la corrélation entre les mammographies faites par un même centre ou interprétées par un même radiologiste avec son intervalle de confiance à 95 %.

Tableau A2.2 Rapports de cotes ajustés des taux de détection, des taux de référence et des valeurs prédictives positives, ajustés uniquement pour les caractéristiques utilisées par le modèle de l'Ontario, pour les mammographies réalisées en CR ou DR comparés au film, PQDCS 2007-2012

	Mammo	Mammo anormales	Cancers détectés	Taux de détection		Taux de référence		VPP	
	n	n	n	Brut (/ 1000)	RC* (IC 95 %)	Brut (%)	RC* (IC 95 %)	Brute (%)	RC* (IC 95 %)
Film	782 894	70 128	4 004	5,1	1,00	9,0	1,00	5,7	1,00
CR	568 303	54 360	2 910	5,1	0,96 (0,88-1,03)	9,6	**1,03 (1,01-1,05)**	5,4	0,93 (0,86-1,01)
CR-Fuji	459 096	42 712	2 332	5,1	0,96 (0,89-1,04)	9,3	**1,04 (1,02-1,07)**	5,5	0,95 (0,87-1,03)
CR-Kodak	62 316	6 662	339	5,4	0,94 (0,79-1,11)	10,7	1,03 (0,98-1,09)	5,1	**0,82 (0,69-0,99)**
CR-Agfa	46 891	4 986	239	5,1	0,93 (0,79-1,10)	10,6	**0,93 (0,88-0,97)**	4,8	1,00 (0,83-1,19)
DR	43 802	5 876	259	5,9	1,05 (0,89-1,24)	13,4	**1,23 (1,18-1,29)**	4,4	0,88 (0,74-1,05)

Gras : résultat statistiquement significatif à 95 %.

Mammo : mammographies, RC : rapport de cotes, IC 95 % : intervalle de confiance à 95 %, VPP : valeur prédictive positive.

* Rapport de cotes ajusté pour les caractéristiques des femmes (âge, densité mammaire, histoire familiale de cancer du sein, prise d'hormonothérapie de substitution, âge au premier enfant, statut ménopausique, indice de masse corporelle, antécédent de ponction ou biopsie, examen clinique des seins dans la dernière année, rang de la mammographie dans le PQDCS, année de la mammographie), des radiologistes (année de permis du radiologiste, genre, université fréquentée, volume annuel de mammographies de dépistage dans le PQDCS) et des centres de dépistage (taux de référence et taux de détection pour 2006, type de centre, volume annuel de mammographies de dépistage dans le PQDCS) et pour la corrélation entre les mammographies faites par un même centre ou interprétées par un même radiologiste avec son intervalle de confiance à 95 %.

Tableau A2.3 Rapports de cotes ajustés des taux de détection et des sensibilités pour les mammographies réalisées en CR ou DR comparés au film, PQDCS 2007-2011

	Mammo	Cancers détectés	Cancers#	Taux de détection		Sensibilité	
	n	n	n	Brut (/ 1000)	RC* (IC 95 %)	Brute (%)	RC* (IC 95 %)
Film	766 083	3 905	4 501	5,1	1,00	86,8	1,00
CR	418 947	2 119	2 445	5,1	0,96 (0,88-1,04)	86,7	0,92 (0,74-1,14)
CR-Fuji	337 980	1 692	1 955	5,0	0,97 (0,88-1,05)	86,5	0,92 (0,73-1,16)
CR-Kodak	50 247	267	311	5,3	0,89 (0,75-1,07)	85,9	0,75 (0,48-1,17)
CR-Agfa	30 720	160	179	5,2	0,96 (0,79-1,17)	89,4	1,25 (0,73-2,17)
DR	14 953	75	94	5,0	0,96 (0,73-1,26)	79,8	0,60 (0,32-1,11)

Mammo : mammographies, RC : rapport de cotes, IC 95 % : intervalle de confiance à 95 %.

Correspond à la somme des cancers détectés est des cancers d'intervalle diagnostiqués dans l'année suivant la mammographie (dénominateur de la sensibilité à 1 an).

* Rapport de cotes ajusté pour les caractéristiques des femmes (âge, densité mammaire, histoire familiale de cancer du sein, prise d'hormonothérapie de substitution, âge au premier enfant, statut ménopausique, indice de masse corporelle, antécédent de ponction ou biopsie, examen clinique des seins dans la dernière année, rang de la mammographie dans le PQDCS, année de la mammographie), des radiologistes (année de permis du radiologiste, genre, université fréquentée, volume annuel de mammographies de dépistage dans le PQDCS) et des centres de dépistage (taux de référence et taux de détection pour 2006, type de centre, volume annuel de mammographies de dépistage dans le PQDCS) et pour la corrélation entre les mammographies faites par un même centre ou interprétées par un même radiologiste avec son intervalle de confiance à 95 %.

Tableau A2.4 Rapports de cotes ajustés des taux de détection, des taux de référence et des valeurs prédictives positives pour les mammographies réalisées en CR ou DR comparés au film sans tenir compte d'une période d'adaptation, PQDCS 2007-2012

	Mammo	Mammo anormales	Cancers détectés	Taux de détection		Taux de référence		VPP	
	n	n	n	Brut (/ 1000)	RC* (IC 95 %)	Brut (%)	RC* (IC 95 %)	Brute (%)	RC* (IC 95 %)
Film	782 894	70 128	4 004	5,1	1,00	9,0	1,00	5,7	1,00
CR	672 125	63 774	3 384	5,0	0,93 (0,87-1,00)	9,5	**1,03 (1,00-1,05)**	5,3	**0,91 (0,85-0,99)**
CR-Fuji	539 263	49 767	2 694	5,0	0,95 (0,88-1,02)	9,2	**1,03 (1,01-1,06)**	5,4	0,93 (0,86-1,01)
CR-Kodak	72 906	7 582	390	5,3	0,86 (0,73-1,02)	10,4	1,01 (0,96-1,06)	5,1	**0,81 (0,68-0,97)**
CR-Agfa	59 956	6 425	300	5,0	0,88 (0,75-1,02)	10,7	0,97 (0,92-1,01)	4,7	0,94 (0,80-1,10)
DR	60 023	8 037	337	5,6	1,00 (0,86-1,16)	13,4	**1,22 (1,17-1,27)**	4,2	**0,85 (0,73-0,99)**

Gras : résultat statistiquement significatif à 95 %.

Mammo : mammographies, RC : rapport de cotes, IC 95 % : intervalle de confiance à 95 %, VPP : valeur prédictive positive.

* Rapport de cotes ajusté pour les caractéristiques des femmes (âge, densité mammaire, histoire familiale de cancer du sein, prise d'hormonothérapie de substitution, âge au premier enfant, statut ménopausique, indice de masse corporelle, antécédent de ponction ou biopsie, examen clinique des seins dans la dernière année, rang de la mammographie dans le PQDCS, année de la mammographie), des radiologistes (année de permis du radiologiste, genre, université fréquentée, volume annuel de mammographies de dépistage dans le PQDCS) et des centres de dépistage (taux de référence et taux de détection pour 2006, type de centre, volume annuel de mammographies de dépistage dans le PQDCS) et pour la corrélation entre les mammographies faites par un même centre ou interprétées par un même radiologiste avec son intervalle de confiance à 95 %.

N° de publication : 1829

Institut national
de santé publique
Québec