

## **Mammographie numérique de dépistage**

Analyse critique de l'article de Chiarelli (2013) et revue de la  
littérature

**Septembre 2013**

Une production de l'Institut national d'excellence en santé et en services sociaux

*Note informative rédigée par*  
**Khalil Moqadem et Jim Boulanger**

*Avec la collaboration de*  
**Phuong Hua**

Le contenu de cette publication a été rédigé et édité par l'INESSS.

Ce document est accessible en ligne dans la section *Publications* de notre site *Web*.

## **Équipe de projet**

### **Coauteurs**

Khalil Moqadem, M.B.A., Ph. D.

Jim Boulanger, Ph. D.

### **Collaboratrice**

Phuong Hua, M. Sc.

### **Direction scientifique**

Gilles Pineau, M.D.

### **Recherche documentaire**

Mathieu Plamondon

## **Édition**

### **Responsable**

Diane Guilbault

### **Coordination**

Véronique Baril

### **Révision linguistique**

Lucette Lévesque

### **Traduction**

Jocelyne Lauzière

### **Mise en page**

Marie-Andrée Houde

### **Vérification bibliographique**

Denis Santerre

---

## **Dépôt légal**

Bibliothèque et Archives nationales du Québec, 2013

Bibliothèque et Archives Canada, 2013

ISSN 1915-3082 INESSS (imprimé)

ISBN 978-2-550-68795-5 (imprimé)

ISSN 1915-3104 INESSS (PDF)

ISBN 978-2-550-68796-2 (PDF)

© Gouvernement du Québec, 2013

La reproduction totale ou partielle de ce document est autorisée à condition que la source soit mentionnée.

Pour citer ce document : Institut national d'excellence en santé et en services 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.

L'Institut remercie les membres de son personnel qui ont contribué à l'élaboration du présent document.

---

## **Lecteurs externes**

La lecture externe est un des mécanismes utilisés par l'INESSS pour assurer la qualité de ses travaux. Les lecteurs externes valident les aspects méthodologiques de l'évaluation, de même que l'exactitude du contenu, en fonction de leur domaine d'expertise propre.

Pour ce rapport, les lecteurs externes sont :

**D<sup>r</sup> Jean-François Boivin**, professeur, Département d'épidémiologie et de biostatistiques, Université McGill

**D<sup>r</sup> Gary Côté**, Radiologie diagnostique, CHU de Québec, Hôpital du Saint-Sacrement

**D<sup>re</sup> Sylvie Harvey**, Radiologie diagnostique, Centre hospitalier régional du Grand-Portage

**D<sup>re</sup> Isabelle Trop**, Radiologie diagnostique, CHUM, Hôtel-Dieu de Montréal

## **Déclaration d'intérêt**

Aucun conflit à signaler.

## **Responsabilité**

L'Institut assume l'entière responsabilité de la forme et du contenu définitifs du présent document. Les conclusions ne reflètent pas forcément les opinions des lecteurs externes ou des autres personnes consultées aux fins du présent dossier.

# TABLE DES MATIÈRES

RÉSUMÉ .....	i
SUMMARY.....	iii
SIGLES ET ABRÉVIATIONS.....	v
GLOSSAIRE .....	vi
INTRODUCTION.....	1
1 LITTÉRATURE COMPARANT LES TECHNOLOGIES DE MAMMOGRAPHIE NUMÉRIQUE .....	2
1.1 Recherche documentaire .....	2
1.2 Comparaison des technologies de mammographie numérique .....	2
1.2.1 Paramètres d'efficacité technique.....	2
1.2.2 Paramètres d'efficacité clinique .....	4
1.2.3 Innocuité (dose glandulaire moyenne de radiation).....	6
1.3 Rapport d'évaluation des technologies de la santé .....	7
1.3.1 Agence canadienne des médicaments et des technologies de la santé (2008) .....	7
1.3.2 NHS Quality Improvement Scotland (NHS-QIS) (2008).....	7
2 ANALYSE DE L'ARTICLE DE CHIARELLI .....	9
2.1 Question de recherche .....	9
2.2 Approche méthodologique .....	9
2.3 Qualité de l'article .....	10
2.3.1 Considérations logistiques .....	10
2.3.2 Assurance qualité.....	10
2.3.3 Échantillon et intervention .....	10
2.3.4 Devis de recherche et variables à l'étude .....	11
2.3.5 Données et analyses statistiques.....	11
2.4 Analyse des résultats.....	12
2.5 Analyse des constats et de la discussion.....	12
2.6 Validité externe .....	13
3 SYNTHÈSE.....	14
CONCLUSION.....	16
ANNEXE A Stratégies de la recherche documentaire .....	17
ANNEXE B Diagramme de sélection des études .....	19
ANNEXE C Caractéristiques des études retenues.....	20
ANNEXE D Détection du type de lésions et des calcifications .....	23
ANNEXE E Newcastle – Ottawa quality assessment scale cohort studies.....	24
ANNEXE F STROBE Statement .....	25
RÉFÉRENCES.....	28

## LISTE DES TABLEAUX

Tableau 1	Qualité de l'image.....	3
Tableau 2	Validation de l'image obtenue .....	4
Tableau 3	Paramètre d'efficacité : taux de détection .....	4
Tableau 4	Paramètres d'efficacité : taux de rappel .....	5
Tableau 5	Paramètres d'efficacité : valeur prédictive positive .....	5
Tableau 6	Paramètres d'efficacité : DCIS et détection de tumeurs < 1 cm.....	6
Tableau 7	Dose glandulaire moyenne de radiation .....	7
Tableau C-1	Caractéristiques générales des études retenues.....	20
Tableau C-2	Caractéristiques des appareils utilisés dans les études retenues en comparaison avec l'étude de Chiarelli et al., 2013.....	22
Tableau D-1	Détection du type des lésions.....	23
Tableau D-2	Détection des calcifications .....	23



---

# RÉSUMÉ

---

La mammographie est l'outil utilisé par le programme québécois de dépistage du cancer du sein depuis son inauguration en 1998. À la mammographie par radiographie sur film (*screen-film mammography*, SFM) se sont successivement ajoutées deux autres technologies numériques : la radiographie par capteur numérique (*computed radiography* – CR) et la radiographie numérique directe (*digital direct radiography* – DR). Actuellement, les trois types de technologies coexistent et l'on dénombre au Québec 136 mammographes dont 103 appareils (76 %) possèdent la technologie CR.

Un article récent de Chiarelli et ses collaborateurs, publié dans la revue scientifique *Radiology*, a remis en question la capacité de détection de la technologie CR en regard des technologies SFM et DR. À la suite de cette publication, les autorités de la santé en Ontario ont indiqué leur intention de prendre le virage de la mammographie numérique DR dans le cadre du programme du dépistage du cancer du sein et d'éliminer les appareils CR.

Devant ces nouvelles données, le ministère de la Santé et des Services sociaux (MSSS) a demandé à l'Institut national d'excellence en santé et en services sociaux (INESSS) d'examiner cette question en deux volets :

1. Est-ce que la recherche de Chiarelli (2013) est assez solide sur le plan scientifique pour appuyer une décision qui justifierait le changement des mammographes au Québec?
2. Est-ce que la littérature scientifique spécifique à ce sujet soutient le même argumentaire?

L'analyse critique de la recherche de Chiarelli montre que cette dernière répond à la majorité des critères méthodologiques communément admis par les experts en études observationnelles. Les considérations logistiques, les principaux éléments d'assurance de la qualité, l'échantillonnage (688 418 femmes réparties en trois groupes : 403 688 pour la SFM; 64 120 pour la CR et 220 520 pour la DR), les modes d'intervention tout comme le devis de la recherche et l'analyse statistique des données sont conformes aux critères de qualité et ils sont appropriés pour répondre à la question de recherche. Cependant, cette étude ne compare pas directement les deux technologies DR et CR entre elles.

La revue de la littérature a ciblé les études présentant des comparaisons directes entre les mammographies numériques CR et DR. Au total, 259 études ont été répertoriées, et le processus de sélection n'a permis de retenir que trois études originales comparant directement la mammographie numérique CR à la mammographie numérique DR [Bosmans *et al.*, 2013; Schueller *et al.*, 2008; Heddson *et al.*, 2007]. Les paramètres analysés ont été l'efficacité technique (qualité de l'image), l'efficacité clinique (taux de détection, taux de rappel, valeur prédictive positive) et l'innocuité (dose glandulaire moyenne de radiation). Par ailleurs, deux rapports d'évaluation des technologies ont été retenus [Brown *et al.*, 2008; Pohar et Severn, 2008].

L'analyse des études répertoriées montre qu'aucune différence significative n'a été observée en ce qui concerne les paramètres d'efficacité clinique entre la mammographie CR et la mammographie DR. Pour ce qui est de l'innocuité, la dose glandulaire moyenne de radiation reçue présentée dans deux publications a été plus élevée dans le cas d'une mammographie CR que dans celui d'une mammographie DR. Une seule étude a comparé la qualité de l'image obtenue par les deux technologies. Les résultats observés montrent que l'utilisation de la

mammographie DR offre une meilleure qualité de l'image que la mammographie CR pour certains aspects (contraste, netteté, aspect du tissu cutané, espace rétromammaire, tissus glandulaires et calcifications).

En somme, l'analyse de la littérature révèle un nombre réduit d'articles portant sur la comparaison directe des technologies CR et DR. L'étude de Chiarelli ne compare pas directement les deux technologies, et ses résultats reflètent la réalité ontarienne. Il serait essentiel de combiner les résultats obtenus à une analyse du contexte québécois incluant les types de technologies utilisées, les marques des appareils présentement en fonction ainsi que leur mise à jour, la conformité aux normes de qualité et de volume de lecture des mammographies reconnues par les organismes réglementaires, de manière à orienter la meilleure prise de décision pour le Québec. Une telle analyse, tenant compte de ces nombreux paramètres, permettra de mieux juger si un changement immédiat ou graduel des appareils CR est nécessaire.

---

## SUMMARY

---

### Digital Screening Mammography Critical Analysis of the Article by Chiarelli (2013) and Literature Review

Mammography has been the tool used by the PQDCS (*Programme québécois de dépistage du cancer du sein*) since the program was introduced in 1998. Screen-film mammography (SFM) was successively supplemented by two digital technologies: computed radiography (CR) and digital direct radiography (DR). These three types of technologies currently co-exist, and Québec has 136 mammography units, including 103 devices (76%) using CR technology.

A recent article by Chiarelli et al., published in *Radiology*, challenged the detection capability of CR compared with that of the SFM and DR technologies. Following this publication, Ontario health authorities indicated their intention to switch to digital direct (DR) mammography in its breast cancer screening program and to phase out CR devices.

In light of these new data, the Ministère de la Santé et des Services sociaux (MSSS) asked the Institut national d'excellence en santé et en services sociaux (INESSS) to examine this question in two parts:

1. Is Chiarelli's research study (2013) scientifically robust enough to support a decision that would justify changing the mammography units in Québec?
2. Does the scientific literature on this specific topic support the same argument?

The critical analysis of Chiarelli's research study shows that it meets most of the methodological criteria commonly accepted by observational study experts. Logistical considerations, the main quality-assurance elements, the sampling (688,418 women divided into three groups: 403,688 for SFM; 64,120 for CR and 220,520 for DR), the intervention methods, as well as the research protocol and the statistical data analysis, conform with quality criteria and are appropriate for answering the research question. However, this study does not directly compare the DR and CR technologies with each other.

The literature review targeted studies presenting direct comparisons of CR and DR digital mammography. A total of 258 studies were identified, and the selection process led to only three primary studies directly comparing CR digital mammography and DR digital mammography [Bosmans et al., 2013; Schueller et al., 2008; Heddson et al., 2007]. The parameters analyzed were technical efficacy (image quality), clinical efficacy (detection rate, recall rate, positive predictive value) and safety (mean glandular radiation dose). Two health technology assessment reports were also selected (CADTH, 2008, and NHS Scotland, 2008).

Analysis of the selected studies shows that no significant difference between CR mammography and DR mammography was observed in the clinical efficacy parameters. With regard to safety, the mean glandular radiation dose presented in two publications was higher for CR mammography than for DR mammography. A single study compared the quality of the images obtained with the two technologies. The results show that the use of DR mammography offers better image quality than CR mammography for certain aspects (contrast, sharpness, aspect of skin tissue, retromammary space, glandular tissues, and calcifications).

In conclusion, the literature review found only a small number of articles directly comparing CR and DR technologies. Chiarelli's study does not directly compare the two technologies, and its results reflect reality in Ontario. It would be essential to combine the results obtained and an analysis of the Québec context, including the types of technologies used, the brands of devices currently in use and their upgrading, and conformity with standards on the quality and volume of mammogram readings recognized by regulatory bodies, in order to guide the best decision for Québec. Such an analysis, taking into account these numerous parameters, will permit a more informed decision as to whether it is necessary to change the CR devices immediately or gradually.

---

## SIGLES ET ABRÉVIATIONS

---

ACMTS	Agence canadienne des médicaments et des technologies de la santé
CBCRA	Canadian Breast Cancer Research Alliance
CIHR	Canadian Institutes of Health Research
CR	Radiographie par capteur numérique ( <i>computed radiography</i> )
DCIS	<i>Ductal carcinoma in situ</i> (carcinome canalaire <i>in situ</i> )
DQC	Direction québécoise de cancérologie
DM	Mammographie numérique ( <i>digital mammography</i> )
DR	Radiographie numérique directe ( <i>digital direct radiography</i> )
INESSS	Institut national d'excellence en santé et en services sociaux
INSPQ	Institut national de santé publique du Québec
MSSS	Ministère de la Santé et des Services sociaux du Québec
NHS-QIS	NHS Quality Improvement Scotland
NOS	<i>Newcastle-Ottawa Scale</i>
OBSP	Ontario Breast Screening Program
PACS	<i>Picture Archiving and Communication System</i>
PCCC	Partenariat canadien contre le cancer
RIS	<i>Radiology Information System</i>
SCC	Société canadienne du cancer
SFM	Mammographie par radiographie sur film ( <i>screen-film mammography</i> )
STROBE	<i>Strengthening the Reporting of Observational Studies in Epidemiology</i>

---

# GLOSSAIRE

---

## Exactitude diagnostique

Dans le cadre d'un test diagnostique, proportion dans laquelle les résultats correspondent à ceux du test de référence choisi, c'est-à-dire somme des vrais positifs et des vrais négatifs divisée par la taille de l'échantillon de la population étudiée<sup>1</sup>.

## Sensibilité

Caractéristique de la performance d'un test diagnostique, qui se définit comme la proportion des personnes qui ont un résultat de test positif parmi les malades; elle se calcule ainsi : vrais positifs ÷ (vrais positifs + faux négatifs)<sup>1</sup>.

## Spécificité

Caractéristique de la performance d'un test diagnostique, qui se définit comme la proportion des personnes qui ont un résultat de test négatif parmi les non-malades; elle se calcule ainsi : vrais négatifs ÷ (vrais négatifs + faux positifs)<sup>1</sup>.

## Taux de détection d'un cancer

Généralement défini comme le nombre de cancers détectés pour 1000 examens [PCCC, 2013].

## Taux de rappel

Le taux de rappel pour anomalie fait référence au pourcentage des femmes qui obtiennent des résultats anormaux au dépistage et qui doivent subir d'autres examens [PCCC, 2013].

## Valeur prédictive négative

Caractéristique de la performance d'un test, qui se définit comme la proportion des personnes qui n'ont pas la maladie parmi celles qui ont un résultat négatif à un test diagnostique; elle se calcule ainsi : vrais négatifs ÷ (vrais négatifs + faux négatifs)<sup>1</sup>.

## Valeur prédictive positive

Caractéristique de la performance d'un test, qui se définit comme la proportion des personnes qui ont la maladie parmi celles qui ont un résultat positif à un test diagnostique; elle se calcule ainsi : vrais positifs ÷ (vrais positifs + faux positifs)<sup>1</sup>.

## Validité apparente (*face validity*)

Jugement apporté par un groupe d'experts, selon lequel un indicateur représente correctement le construit. Il s'agit d'une méthode de validation par consensus (traduction libre) [Neuman, 2000].

## Validité de contenu

Est satisfaite lorsque l'ensemble des aspects du concept (ou paramètres) que l'on désire mesurer est couvert [Gauthier, 2003].

---

<sup>1</sup> Glossaire en ETS [site Web], disponible à : <http://htaglossary.net/accueil>.

---

# INTRODUCTION

---

En matière de dépistage du cancer du sein, trois technologies coexistent dans les centres de dépistage : la mammographie par radiographie sur film (*screen-film mammography*, SFM), la mammographie par radiographie par capteur numérique (*computed radiography*, CR) et la mammographie par radiographie numérique directe (*digital direct radiography*, DR). Les deux dernières technologies se regroupent sous le terme de mammographie numérique (*digital mammography*, DM).

La radiographie par capteur numérique (CR) est une technique de mammographie numérique indirecte qui capte l'image sur une plaque réutilisable. Le récepteur de l'image contient un luminophore pouvant être photostimulé. L'exposition de la plaque luminescente à des rayons X conduit à une excitation des molécules luminescentes qui convertissent efficacement les rayons X en lumière. Les données pourront être extraites à partir du récepteur d'images en un signal électrique analogique traité par un convertisseur analogique-numérique pour produire une image numérique [Zuley, 2010; Pohar et Severn, 2008].

La radiographie numérique directe (DR) n'emploie pas de plaques réutilisables. Des capteurs convertissent directement le flux de rayons X en un signal électrique qui sera par la suite numérisé et transféré à l'écran [Zuley, 2010]. Cette image peut être vue directement par le radiologiste. Cette technologie permet, dans une certaine mesure, de manipuler l'image, de corriger une surexposition ou une sous-exposition et d'obtenir un meilleur contraste [Pohar et Severn, 2008]. Les images produites par les deux systèmes peuvent être entreposées sous la forme de fichiers numériques dans un système d'archivage informatique.

En mai 2013, la revue scientifique *Radiology* a mis en ligne un article qui traite d'une étude comparant les deux types de mammographie numérique (CR et DR) à la mammographie sur film (SFM). Les résultats de cette recherche, conduite en Ontario, montrent que le taux de détection du cancer du sein par la mammographie numérique utilisant la technologie DR est similaire à celui obtenu en utilisant la SFM. Par contre, la mammographie numérique utilisant la technologie CR détecterait jusqu'à 21 % moins de cancers du sein comparativement aux technologies DR et SFM [Chiarelli *et al.*, 2013]. À la suite de cette publication, les autorités de la santé ontariennes ont annoncé leur intention de prendre le virage de la mammographie numérique DR dans le cadre de leur programme de dépistage. Un tel changement a des retombées organisationnelles et financières majeures.

Au Québec, on dénombre 136 mammographes dont 103 appareils (76 %) sont de type CR. Dans ce contexte, le MSSS a demandé à l'INESSS une évaluation rapide de :

1. L'étude de Chiarelli et ses collaborateurs [2013];
2. La littérature scientifique comparant les technologies de mammographie numérique CR et DR.

---

# 1 LITTÉRATURE COMPARANT LES TECHNOLOGIES DE MAMMOGRAPHIE NUMÉRIQUE

---

## 1.1 Recherche documentaire

La revue de la littérature scientifique disponible a ciblé les études présentant des comparaisons directes entre les mammographies numériques CR et DR quant aux paramètres d'efficacité clinique et technique et d'innocuité. La mammographie aux fins de dépistage du cancer du sein a été privilégiée.

La recherche documentaire a été réalisée par un spécialiste de l'information dans les bases de données MEDLINE (par l'interface PubMed), Embase et EBM Reviews (annexe A). Cette recherche a été limitée aux publications en anglais et en français parues entre 2007 et 2013.

Une recherche dans la littérature grise et une recherche manuelle ont également été entreprises. Pour la recherche manuelle, les bibliographies des publications sur le sujet ainsi que les publications disponibles dans les sites Web des agences d'évaluation des technologies en santé ont également été scrutées. Pour la littérature grise, aucune restriction sur la population ni sur la période des études n'a été appliquée.

La sélection des études a été effectuée de façon indépendante par deux chercheurs (annexe B). Toute divergence a été résolue par consensus. L'extraction des données a été faite par une personne puis contrevalidée par une autre.

## 1.2 Comparaison des technologies de mammographie numérique

La revue de la documentation scientifique a permis de repérer 259 études. Pour répondre à la question posée, le processus de sélection n'a permis de retenir que trois études originales comparant la mammographie numérique CR à la mammographie numérique DR (annexe B). Les paramètres évalués ont été l'efficacité technique (la qualité et la validation de l'image), l'efficacité clinique (le taux de détection, le taux de rappel et la valeur prédictive positive) et l'innocuité (la dose glandulaire moyenne de radiation). Les caractéristiques générales de ces études sont présentées à l'annexe C.

En outre, deux rapports qui portent sur le sujet ont été repérés et retenus. Le premier est publié par l'Agence canadienne des médicaments et des technologies de la santé [Pohar et Severn, 2008] et le deuxième par le National Health Service de l'Écosse [Brown *et al.*, 2008].

### 1.2.1 Paramètres d'efficacité technique

#### Qualité de l'image

L'étude prospective de Schueller et ses collaborateurs [2008] est la seule analyse qui évalue la qualité des images obtenues par mammographie CR et par mammographie DR. La totalité des patientes dont le cas a été évalué (n = 150) ont bénéficié d'une mammographie avec les deux techniques. Cependant, cet échantillon est composé de femmes qui ont des lésions suspectes ou à forte présomption de malignité.

Chacune des images a été interprétée de façon indépendante par cinq radiologistes ayant une expérience de trois à six ans en matière de mammographie. Chaque radiologiste a examiné les images de façon aléatoire pour réduire le biais de l'ordre de lecture. Il était possible de faire varier la distance d'observation, et aucune contrainte de temps n'était imposée pendant la séance de lecture.

Un total de 6 750 images ont été évaluées (150 patientes, 9 résultats, 5 radiologistes). Les paramètres techniques analysés ont été la brillance, le contraste, la netteté, la présence de bruit de fond, la présence d'artéfacts, l'espace rétromammaire, l'aspect du tissu cutané, les tissus glandulaires et la présence de calcifications. Chaque aspect a été évalué selon une échelle à cinq niveaux : (1) excellent; (2) bon; (3) moyen; (4) médiocre; (5) inacceptable. Les principaux résultats observés sont présentés dans le tableau I.

**Tableau 1** Qualité de l'image

AUTEUR ANNÉE (PAYS)	BRILLANCE			CONTRASTE			NETTÉTÉ		
	CR	DR	Valeur <i>p</i>	CR	DR	Valeur <i>p</i>	CR	DR	Valeur <i>p</i>
Schueller <i>et al.</i> , 2008 (Autriche)	1,80 (0,32)	1,73 (0,29)	n.s.	2,09 (0,35)	1,54 (0,39)	< 0,05	1,90 (0,38)	1,45 (0,32)	< 0,05
	BRUIT DE FOND			ARTÉFACTS			ASPECT DU TISSU CUTANÉ		
	CR	DR	Valeur <i>p</i>	CR	DR	Valeur <i>p</i>	CR	DR	Valeur <i>p</i>
	1,49 (0,41)	1,40 (0,27)	n.s.	1,38 (0,30)	1,32 (0,21)	n.s.	2,31 (0,38)	1,50 (0,49)	< 0,05
	ESPACE RÉTROMAMMAIRE			TISSUS GLANDULAIRES			CALCIFICATIONS		
	CR	DR	Valeur <i>p</i>	CR	DR	Valeur <i>p</i>	CR	DR	Valeur <i>p</i>
	2,05 (0,30)	1,55 (0,42)	< 0,05	1,99 (0,42)	1,64 (0,42)	< 0,05	2,08 (0,71)	1,44 (0,40)	< 0,05

Les résultats présentés sont : résultats moyens (déviations standard).

n.s. : résultats non significatifs.

En comparaison avec la mammographie CR, une différence significative ( $p < 0,05$ ) a été notée pour la mammographie DR concernant tous ces éléments, à l'exception de la brillance, de la présence de bruit de fond et de la présence d'artéfacts pour lesquelles la différence entre les deux techniques n'était pas significative. En se basant sur ces critères, les auteurs concluent que l'utilisation de la mammographie DR offre une meilleure qualité de l'image que la mammographie CR.

### Validation de l'image

La sensibilité, la spécificité et l'exactitude ont été évaluées par Schueller et ses collaborateurs à la suite de la confirmation histologique de la présence ou non de cancer. Les auteurs concluent qu'il n'y a pas de différence significative entre les deux technologies (tableau II).

**Tableau 2 Validation de l'image obtenue**

AUTEUR ANNÉE (PAYS)	SENSIBILITÉ			SPÉCIFICITÉ			EXACTITUDE DIAGNOSTIQUE		
	CR	DR	Valeur <i>p</i>	CR	DR	Valeur <i>p</i>	CR	DR	Valeur <i>p</i>
Schueller <i>et al.</i> , 2008 (Autriche)	0,974 [0,909 ; 0,997]	1,0 [0,953]	-	0,397 [0,285 ; 0,519]	0,397 [0,285 ; 0,519]	-	0,693 [0,613 ; 0,766]	0,707 [0,627 ; 0,778]	-

[ ] : intervalle de confiance

## 1.2.2 Paramètres d'efficacité clinique

L'efficacité clinique de la mammographie CR en comparaison avec la mammographie DR a été évaluée dans les études rétrospectives de Bosmans et ses collaborateurs et de Heddson et ses collègues, ainsi que dans l'étude prospective de Schueller [Bosmans *et al.*, 2013; Schueller *et al.*, 2008; Heddson *et al.*, 2007]. Les paramètres analysés ont été le taux de détection, le taux de rappel et la valeur prédictive positive.

### Taux de détection

Les études de Bosmans et ses collaborateurs [2013] et de Heddson et ses collègues [2007] n'ont montré aucune différence significative relativement au pourcentage du taux de détection entre la mammographie CR et la mammographie DR à l'occasion de la première mammographie de dépistage ( $p = 0,85$  et  $p = 0,21$ ) (tableau III). Bosmans et ses collaborateurs n'ont observé aucune différence significative concernant le taux de détection dans le cas des mammographies subséquentes ( $p = 0,34$ ). L'analyse de tous les dépistages, y inclus le premier dépistage et les dépistages subséquents, n'a pas montré de différence significative entre les deux groupes ( $p = 0,99$ ).

**Tableau 3 Paramètre d'efficacité : taux de détection**

AUTEUR ANNÉE (PAYS)	TAUX DE DÉTECTION								
	1 <sup>ER</sup> DÉPISTAGE (%)			DÉPISTAGES SUBSÉQUENTS (%)			TOUS LES DÉPISTAGES CONFONDUS (%)		
	CR	DR	Valeur <i>p</i>	CR	DR	Valeur <i>p</i>	CR	DR	Valeur <i>p</i>
Bosmans <i>et al.</i> , 2013 (Belgique)	0,64	0,63	0,85	0,48	0,51	0,34	0,52	0,53	0,99
Heddson <i>et al.</i> , 2007 (Suède)	0,38	0,49	0,21	-	-	-	-	-	-

## Taux de rappel

Le taux de rappel représente le nombre de femmes rappelées après la détection d'anomalies par rapport au nombre total des dépistages effectués. Les études de Bosmans et ses collaborateurs et de Heddson et ses collègues n'ont pas montré de différence significative relativement au pourcentage du taux de rappel entre les mammographies CR et DR après la première mammographie de dépistage ( $p = 0,85$  et  $p = 0,73$ ) (tableau IV). De même, les pourcentages des dépistages subséquents présentés dans l'étude de Bosmans et ses collaborateurs n'étaient pas significativement différents en comparant les deux techniques ( $p = 0,34$ ).

**Tableau 4 Paramètres d'efficacité : taux de rappel**

AUTEUR ANNÉE (PAYS)	TAUX DE RAPPEL					
	1 <sup>ER</sup> DÉPISTAGE (%)			DÉPISTAGES SUBSÉQUENTS (%)		
	CR	DR	Valeur $p$	CR	DR	Valeur $p$
Bosmans <i>et al.</i> , 2013 (Belgique)	5,48	5,61	0,85	2,52	2,65	0,34
Heddson <i>et al.</i> , 2007 (Suède)	1,00	1,00	0,73	-	-	-

## Valeur prédictive positive et valeur prédictive négative

Bosmans, Heddson ainsi que Schueller ont analysé la valeur prédictive positive pour les mammographies CR et DR (tableau V). Les différences observées entre les deux techniques n'ont pas été significatives. De plus, Schueller et ses collaborateurs ont conclu que la valeur prédictive négative<sup>2</sup> n'était pas différente entre la mammographie CR et la mammographie DR (CR : 0,935 [0,786 ; 0,992]; DR : 1,0 [0,881 ; -]), valeur  $p$  non disponible dans l'article.

**Tableau 5 Paramètres d'efficacité : valeur prédictive positive**

AUTEUR ANNÉE (PAYS)	VALEUR PRÉDICTIVE POSITIVE								
	1 <sup>ER</sup> DÉPISTAGE (%)			DÉPISTAGES SUBSÉQUENTS (%)			TOUS LES DÉPISTAGES CONFONDUS (%)		
	CR	DR	Valeur $p$	CR	DR	Valeur $p$	CR	DR	Valeur $p$
Bosmans <i>et al.</i> , 2013 (Belgique)	13,94	13,35	0,93	21,44	21,52	0,99	18,45	18,64	0,98
Heddson <i>et al.</i> , 2007 (Suède)	39,00	47,00	0,18	-	-	-	-	-	-
Schueller <i>et al.</i> , 2008 (Autriche)	0,630 [0,537 ; 0,717]	0,636 [0,544 ; 0,722]	-	-	-	-	-	-	-

<sup>2</sup>. La valeur prédictive négative a été calculée à l'aide de la formule suivante : vrais négatifs / (vrais négatifs + faux négatifs).

## Autres résultats

Bosmans et ses collaborateurs ont analysé d'autres paramètres d'efficacité clinique tels le pourcentage de détection des carcinomes canauxaires *in situ* (*ductal carcinoma in situ*, ou DCIS) et le taux de détection de tumeurs de taille inférieure à un centimètre (tableau VI).

Aucune différence significative n'a été observée entre les deux techniques concernant le pourcentage de DCIS détectés, que ce soit au premier dépistage, au cours des dépistages subséquents ou tous les dépistages confondus ( $p = 0,98$ ,  $p = 0,13$ ,  $p = 0,25$  respectivement). Le taux de détection des tumeurs d'un diamètre inférieur à 1 centimètre n'a pas été significativement différent entre la mammographie CR et la mammographie DR à l'occasion du premier dépistage, des dépistages subséquents ou de tous les dépistages confondus ( $p = 0,44$ ,  $p = 0,52$  et  $p = 0,93$  respectivement).

**Tableau 6 Paramètres d'efficacité : DCIS et détection de tumeurs < 1 cm**

AUTEUR ANNÉE (PAYS)	DCIS								
	1 <sup>ER</sup> DÉPISTAGE (%)			DÉPISTAGES SUBSÉQUENTS (%)			TOUS LES DÉPISTAGES CONFONDUS (%)		
	CR	DR	Valeur $p$	CR	DR	Valeur $p$	CR	DR	Valeur $p$
Bosmans <i>et al.</i> , 2013 (Belgique)	0,03	0,07	0,98	0,05	0,08	0,13	0,08	0,11	0,25
	<b>DÉTECTION DES TUMEURS &lt; 1 CM</b>								
	1 <sup>ER</sup> DÉPISTAGE (%)			DÉPISTAGES SUBSÉQUENTS (%)			TOUS LES DÉPISTAGES CONFONDUS (%)		
	CR	DR	Valeur $p$	CR	DR	Valeur $p$	CR	DR	Valeur $p$
	0,09	0,13	0,44	0,12	0,10	0,52	0,11	0,11	0,93

En résumé, les résultats présentés dans ces publications ne montrent pas de différence significative entre la mammographie CR et la mammographie DR en ce qui concerne les paramètres d'efficacité clinique.

### 1.2.3 Innocuité (dose glandulaire moyenne de radiation)

L'évaluation de la dose absorbée par les glandes mammaires durant la mammographie permet de quantifier les radiations reçues par les femmes<sup>3</sup>. Bien que les doses mesurées soient différentes entre l'étude de Bosmans et ses collaborateurs et celle de Heddson et ses collègues, une différence significative a été notée à cet égard entre les deux techniques de mammographie numérique (tableau VII). En comparaison avec une mammographie DR, la dose glandulaire moyenne de radiation reçue au moment d'une mammographie CR a été significativement plus élevée.

<sup>3</sup>. Selon les normes internationales reconnues et appliquées au Québec, cette dose ne doit pas dépasser 3 mGy par projection (pour un sein moyen composé de 50 % de tissu adipeux et 50 % de tissu glandulaire avec les mêmes facteurs techniques que ceux utilisés avec l'objet de contrôle de qualité de référence, appelé fantôme). La valeur optimale recommandée est d'environ 2 mGy [INSPQ, 2010].

**Tableau 7 Dose glandulaire moyenne de radiation**

AUTEUR ANNÉE PAYS	DOSE GLANDULAIRE ABSORBÉE					
	DOSE MOYENNE (mGy ± déviation standard)			DOSE MÉDIANE (mGy)		
	CR	DR	Valeur <i>p</i>	CR	DR	Valeur <i>p</i>
Bosmans <i>et al.</i> , 2013 Belgique	2,16 (0,36)	1,35 (0,32)	< 0,0001	2,04 (0,36)	1,26 (0,30)	< 0,0001
Heddson <i>et al.</i> , 2007 Suède	0,92	0,28	n.d.	-	-	-

Les résultats présentés sont les résultats moyens (déviations standard).

### 1.3 Rapport d'évaluation des technologies de la santé

#### 1.3.1 Agence canadienne des médicaments et des technologies de la santé (2008)

En 2008, l'Agence canadienne des médicaments et des technologies de la santé (ACMTS) a publié un rapport dont les questions de recherche portaient sur l'analyse de l'efficacité et le rapport coût-efficacité de la mammographie CR par rapport à la mammographie DR ou la mammographie SFM pour le dépistage du cancer du sein [Pohar et Severn, 2008].

Un total de neuf publications (trois revues systématiques, quatre analyses pharmaco-économiques et deux évaluations des technologies de la santé) ont été retenues à la suite de la revue de la littérature. L'ACMTS conclut que l'efficacité clinique de la mammographie DR par rapport à la mammographie CR n'a pas pu être établie sur la base de la littérature disponible. En outre, les auteurs ajoutent que des recherches additionnelles comparant la mammographie CR à la mammographie DR sont nécessaires pour déterminer laquelle de ces méthodes devra être utilisée pour le dépistage du cancer du sein.

Les auteurs du rapport ont mis en relief certaines limites de cette évaluation. Les mammographies CR ou DR ont toujours été comparées à la mammographie SFM et non pas spécifiquement entre elles. Aucune comparaison de l'efficacité clinique de la mammographie DR n'est effectuée spécifiquement avec la mammographie CR. Selon les auteurs du rapport, l'étude d'Elmore et ses collaborateurs [2005] n'a pas présenté de résultats concluants. L'étude la plus récente date de 2005, alors que la technologie était possiblement plus avancée en 2008 au moment de la publication du rapport. En termes de coût-efficacité, une seule étude conduite au Royaume-Uni a comparé les coûts de la mammographie CR à ceux de la mammographie DR [Cole *et al.*, 2008]. Il n'est toutefois pas certain que ces résultats pourraient être généralisés au Canada.

#### 1.3.2 NHS Quality Improvement Scotland (NHS-QIS) (2008)

Le NHS-QIS a analysé l'implication de la mise en place de la mammographie numérique pour le dépistage du cancer du sein en Écosse sans compromettre la qualité du service existant [Brown

*et al.*, 2008]. La révision de la littérature n'a pas permis aux auteurs de répertorier des études comparant l'efficacité clinique de la mammographie CR à celle de la mammographie DR.

Les preuves présentées suggèrent qu'il n'y a pas de différence quant à la précision diagnostique entre la mammographie numérique (CR et DR) et la mammographie par SFM. Par contre, les auteurs concluent que les preuves, au moment de la publication, ne sont pas suffisantes pour comparer l'efficacité clinique des deux technologies numériques entre elles. L'analyse de la revue scientifique a montré que la mammographie numérique (CR et DR) satisfait aux normes nationales en ce qui a trait à la dose glandulaire prescrite (moyenne < 2,5 mGy) et aux normes concernant la qualité de l'image obtenue.

---

## 2 ANALYSE DE L'ARTICLE DE CHIARELLI

---

L'analyse de l'article de Chiarelli et ses collaborateurs [2013] porte sur les trois rubriques suivantes :

1. La méthodologie adoptée par les auteurs;
2. L'analyse des résultats obtenus;
3. L'examen de la discussion.

### 2.1 Question de recherche

L'étude de Chiarelli et ses collaborateurs [2013] visait à examiner la performance des mammographies DR et CR par rapport à la SFM dans le cadre du programme ontarien de dépistage du cancer du sein. Cette question porte sur une modalité diagnostique utilisée dans le cadre de l'un des plus importants programmes de dépistage au Canada concernant le cancer le plus fréquent chez la femme [SCC, 2013]. L'évolution de la technologie en matière de performance diagnostique, son introduction dans la pratique courante à grande échelle et la diversité des marques de commerce des mammographes sont des facteurs qui appuient la pertinence de la question de recherche. L'utilité de la question posée pour la prise de décision à une échelle provinciale découle de ce contexte.

### 2.2 Approche méthodologique

L'analyse de l'article de Chiarelli et ses collaborateurs [2013]<sup>4</sup> porte d'abord sur la méthodologie adoptée par les auteurs. Cette analyse vise à s'assurer que la recherche a été bien conduite et que les paramètres nécessaires à l'élaboration d'une étude de cohorte de qualité méthodologique raisonnable sont bien expliqués. Il importe de rappeler que, mis à part la hiérarchisation traditionnelle communément admise qui juge les études observationnelles de moins bonne qualité que les essais cliniques randomisés du fait de leur vulnérabilité au biais de sélection [Sackett, 1979], de nombreux experts en méthodologie critiquent cette catégorisation et considèrent que les études observationnelles sont plus performantes dans des domaines où elles trouvent toute leur justification.

Afin de structurer notre analyse et de passer en revue les principaux paramètres, on a fait appel à un instrument de mesure de la qualité méthodologique des études de cohortes, le Newcastle-Ottawa Scale (NOS) (annexe E). Cet outil a été élaboré grâce à un partenariat entre l'Université de Newcastle en Australie et l'Université d'Ottawa. Il a bénéficié de l'examen de sa validité apparente (*face validity*) et de sa validité de contenu<sup>5</sup>. Des examens de la validité de critère et une validation interjuges sont en cours d'élaboration.

---

<sup>4</sup>. Au moment de son analyse, l'article est en cours de publication dans la revue scientifique *Radiology*, journal publié par la Radiological Society of North America.

<sup>5</sup>. Voir le glossaire pour la définition des termes techniques.

De plus, on a mis à profit un ensemble de mesures et de conditions élaborées par l'initiative STROBE<sup>6</sup> (Strengthening the Reporting of Observational Studies in Epidemiology), qui se résume en 22 points clés (annexe F). Cette initiative d'experts de disciplines différentes a permis d'élaborer des recommandations et des directives portant sur ce que doit inclure un protocole complet et précis d'une étude observationnelle avant sa réalisation [Noah, 2008].

Bien que la grille STROBE ne soit pas un outil d'évaluation de la qualité méthodologique, elle regroupe les paramètres essentiels que doit inclure une étude observationnelle. En utilisant la NOS et en mettant à profit la grille STROBE comme guide supplémentaire, l'objet n'est pas de porter un jugement chiffré sur les critères, mais d'apprécier leur valeur qualitative relativement aux deux paramètres suivants :

1. **L'application du critère**, par exemple la présentation de la population à l'étude et des variables d'intérêt;
2. La **transparence** quant à son application (le comment), par exemple une description objective et méthodologiquement appuyée du critère.

## 2.3 Qualité de l'article

### 2.3.1 Considérations logistiques

En général, la qualité d'une recherche dépend de considérations scientifiques et logistiques (procédures). Sur ce dernier point, dans le cas de l'étude de Chiarelli, deux paramètres importants sont mentionnés : l'approbation de la recherche par le comité d'éthique de l'Université de Toronto et les sources des subventions de recherche : la Canadian Breast Cancer Research Alliance (CBCRA) et les Canadian Institutes of Health Research (CIHR). Les auteurs précisent l'indépendance décisionnelle en matière de rédaction et de publication et le non-engagement de ces deux organismes dans de tels processus. Les auteurs prennent également soin de mentionner des contributions financières reçues par les établissements hospitaliers de la compagnie GE Healthcare. Ces éléments sont des *a priori* importants à toute recherche qui vise l'objectivité et ils sont additionnels à la mention d'absence de conflit d'intérêts.

### 2.3.2 Assurance qualité

Une description claire et suffisante du programme de dépistage est donnée, y compris les paramètres d'assurance de la qualité, la prise des images et la lecture des films. De plus, le volume d'activités requis des radiologistes ainsi que leur certification sont décrits.

### 2.3.3 Échantillon et intervention

Les auteurs fournissent de l'information précise sur les trois groupes étudiés ainsi que sur la désignation des patientes et des trois technologies avant le début de la recherche, ce qui représente une condition essentielle dans le cadre d'une étude de cohorte [Szklo et Nieto, 2007]. L'échantillon total est de 688 418 femmes. L'âge choisi est celui dicté par le programme de dépistage du cancer du sein, soit de 50 à 74 ans. Les auteurs exposent suffisamment les critères

---

<sup>6</sup>. STROBE est un partenariat international d'épidémiologiste, de méthodologistes, de statisticiens, de chercheurs et d'éditeurs intéressés par la conduite et la diffusion d'études observationnelles avec le principal objectif de *Strengthening the Reporting of Observational studies in Epidemiology* (STROBE). STROBE checklists [site Web], disponible à : <http://www.strobe-statement.org/index.php?id=available-checklists>.

d'inclusion et d'exclusion des patientes dans le cadre de leur recherche. Ces critères sont justifiés.

L'échantillon final de l'étude et l'identification des trois groupes ont été fixés avant le début de l'étude et ils sont suffisants pour pouvoir comparer significativement les paramètres de résultats de l'étude. Les effectifs de l'étude, justifiés par la disponibilité des données, sont assez larges pour atteindre une puissance statistique suffisante afin de réaliser l'analyse. La période de suivi de douze mois représente un compromis entre l'obtention des résultats et la possibilité de biais par interruption (attrition), qui augmente avec la longueur de l'étude.

### 2.3.4 Devis de recherche et variables à l'étude

Pour répondre à la question de recherche, les auteurs ont opté pour une étude de cohorte prospective<sup>7</sup>. Plus précisément, il s'agit d'une étude de cohorte analytique qui a pour objet de comparer les deux technologies de mammographie numérique, CR et DR, par rapport à la mammographie standard (*screen film mammography*, SFM) en mesurant trois paramètres : le taux de détection, le taux de rappel ainsi que la valeur prédictive positive. La SFM est considérée comme la technologie de référence. Bien que les auteurs soutiennent que c'est une étude de cohorte prospective, il est possible de s'interroger sur cette façon de voir l'opérationnalisation de leur recherche car, bien que la collecte des données soit prospective, les mesures prises sont transversales. Autrement dit, les mesures ne sont prises qu'à des moments précis dans le temps pendant la période du suivi. Malgré cette remarque, le devis<sup>8</sup> de recherche demeure adéquat pour répondre à la question posée et les analyses réalisées s'appliquent bien.

Le choix de ces trois variables permet de comparer convenablement les technologies de la mammographie numérique à la SFM. D'autres variables auraient pu être ajoutées, mais le choix effectué est suffisant. Les auteurs prennent également soin de préciser que l'unité d'analyse est l'examen de dépistage (*screening examination*).

### 2.3.5 Données et analyses statistiques

Les données sont tirées du programme ontarien de dépistage du cancer du sein (*Ontario Breast Screening Program*, OBSP) en vigueur depuis 1990. L'ancienneté du programme n'est pas garante de la qualité des données, mais celui-ci est le reflet d'une base de données opérationnelle existant depuis deux décennies dans la province ontarienne.

Les analyses statistiques utilisées pour mesurer les associations, par l'entremise du rapport de cotes, sont conformes aux données catégorielles des trois variables d'intérêt. Il s'agit d'un modèle mixte de régression logistique ajusté par rapport aux facteurs liés aux femmes visées par les examens et par rapport aux centres de dépistage. Des analyses stratifiées ont été réalisées. Elles tiennent compte d'un certain nombre de facteurs de risque et de quelques paramètres qui peuvent être source de confusion, notamment le nombre d'examens mammographiques subis par la femme, examens uniques ou répétés. Un modèle aléatoire a été choisi pour entrer les variables (centres et radiologistes) dans le modèle de régression logistique pour éviter l'effet négatif de regroupement (*clustering*)<sup>9</sup>. Une analyse de sensibilité a été réalisée pour mesurer l'effet de la migration des centres vers la technologie numérique.

---

<sup>7</sup>. Note : le caractère prospectif donne, dans une certaine mesure, plus de rigueur à l'étude par la possibilité de définir au préalable les paramètres à mesurer selon la question posée.

<sup>8</sup>. Appelé aussi *plan de recherche et design* en anglais.

<sup>9</sup>. Le terme *clustering* est généralement traduit en français par *regroupement*.

Bien que les auteurs auraient pu inclure d'autres variables, utiliser d'autres analyses statistiques plus poussées ou privilégier un modèle de régression fixe, par exemple, mais il n'en demeure pas moins qu'ils ont adopté une approche statistique adéquate et conforme aux types de données obtenues.

## 2.4 Analyse des résultats

Tout comme cela a été spécifié dans la section sur la méthode, l'analyse des résultats a été conçue pour comparer la mammographie numérique (DM) à la mammographie standard (SFM). Ces résultats sont clairement présentés et ils donnent de l'information concise pour les trois variables d'intérêt. Des analyses stratifiées selon les facteurs de risque les plus importants sont fournies; elles montrent des distributions similaires pour les trois technologies, sauf en ce qui concerne la densité mammaire. En effet, près de deux fois plus de femmes avaient une densité mammaire élevée ( $\geq 75\%$ ) dans le groupe des femmes examinées par la technologie CR (16,3 %) que dans le groupe de celles examinées par la technologie DR (8,7 %) ou par SFM (9,6 %). Cette variation a été mentionnée et discutée brièvement, pour conclure qu'elle n'explique pas le faible taux de détection du cancer dans le groupe CR. En matière de comparaison des technologies, aucun résultat n'est donné comparant directement les deux types de mammographie numérique CR et DR selon les paramètres étudiés. De plus, aucune comparaison n'a été réalisée entre les marques d'appareils CR entre elles<sup>10</sup>.

## 2.5 Analyse des constats et de la discussion

Les auteurs discutent et confrontent leurs résultats par rapport aux études observationnelles similaires précédemment publiées pour les variables mesurées, soit le taux de détection du cancer du sein, le taux de rappel et la valeur prédictive positive. Cette discussion est faite pour les principaux résultats de l'étude de Chiarelli et ses collaborateurs en tenant compte des paramètres les plus importants pris en considération dans leurs analyses stratifiées et de certaines variables de confusion comme l'âge, l'examen mammographique (unique ou répété) et la densité mammaire. Les interprétations semblent justes, objectives et non exagérées.

La discussion a porté sur quelques paramètres techniques de la mammographie numérique (DM) qui pourraient influencer sur la capacité de mieux repérer les structures fines. Cette discussion n'est donnée toutefois qu'à titre de supplément d'information, sans pour autant qu'elle soit utilisée pour expliquer les résultats obtenus.

Les auteurs exposent clairement les forces de l'étude ainsi que ses limites. Par exemple, les forces mentionnées sont celles d'une étude prospective portant sur un large effectif de patientes et dont les données sont extraites d'un programme national de dépistage mis en place depuis 20 ans. Ces éléments sont en effet des facteurs qui soutiennent la rigueur scientifique de l'étude. En ce qui concerne les limites, les auteurs rapportent certains éléments qui auraient permis d'améliorer l'analyse des données et la compréhension des résultats ou leur mise en contexte. Ils soulèvent les deux facteurs importants liés à la lecture des images radiologiques, c'est-à-dire le nombre d'années d'expérience des radiologistes et le volume annuel des mammographies analysées, données auxquelles ils n'avaient pas accès. Ils mentionnent toutefois certaines pistes de solution, notamment statistiques (stratifications), qu'ils ont adoptées pour pallier une telle lacune.

---

<sup>10</sup> Des analyses stratifiées selon les marques de mammographies n'ont pas été effectuées par les auteurs par manque de puissance statistique (communication personnelle avec l'auteur).

Finalement, les auteurs soulignent clairement la limite majeure liée à la non-randomisation, limite qui n'est pas propre à leur démarche méthodologique, mais inhérente à toute étude de cohorte où les patients ne sont pas affectés aléatoirement aux groupes comparatifs, ce qui peut engendrer un biais de sélection. Il est connu qu'une telle limite touche à la validité interne de la recherche [Campbell et Stanley, 1963]. Cependant, l'explication des différentes étapes de la recherche permet de justifier les résultats dans leur contexte d'usage.

Somme toute, la discussion reprend objectivement les résultats les plus importants et les confronte aux études observationnelles similaires déjà publiées. Les auteurs indiquent leur opinion au sujet de la convergence ou de la divergence des résultats, sans oublier les forces et les limites de l'étude. Tous ces paramètres permettent au lecteur d'obtenir une vision assez objective de la démarche adoptée, des analyses réalisées et de la portée des conclusions de l'étude.

## 2.6 Validité externe

L'étude de Chiarelli et ses collaborateurs a été réalisée dans le contexte ontarien qui se distingue par les éléments suivants : des données tirées du programme de dépistage de l'Ontario (OBSP), une réalité propre à la province en matière de technologie de mammographie, c'est-à-dire un nombre et des marques d'appareils utilisant la technologie DM (CR et DR) versus SFM. Les résultats obtenus sont ceux d'une étude observationnelle, avec les forces et les faiblesses déjà mentionnées, basée sur un échantillon de 688 418 femmes. Les données ont été recueillies sur une période de deux ans et chaque femme a été suivie pendant un an.

Quoiqu'on puisse considérer que les données du programme de dépistage ontarien qui ont servi à cette étude pourraient être similaires à celles des autres provinces canadiennes, les éléments de contexte épidémiologiques, technologiques et méthodologiques devront être pris en considération dans tout exercice de généralisation des résultats de cette recherche. De plus, rares sont les situations où on s'appuie sur les résultats d'une seule étude pour prendre une décision à large échelle, quelle que soit sa robustesse. Parmi les exceptions, mentionnons les maladies rares pour lesquelles il est difficile de rassembler des effectifs suffisants pour mener plusieurs études, ou, par exemple, lorsque l'intervention est très coûteuse [Guyatt *et al.*, 2002]. Cela dit, il est bien établi que l'argumentaire scientifique se base sur deux principes : la répliquabilité des résultats et la réfutabilité des hypothèses.

---

## 3 SYNTHÈSE

---

La recherche réalisée par Chiarelli et ses collaborateurs adopte une approche méthodologique adéquate, soit le choix d'un devis de recherche justifié pour répondre à la question de recherche posée et une durée appropriée qui optimise le repérage des effets à mesurer. Les auteurs utilisent des outils statistiques pertinents au type de données recueillies sur un échantillon assez grand pour comparer les deux technologies numériques par rapport à la mammographie par radiographie sur film. Les résultats sont bien présentés et convenablement discutés, sur les plans méthodologique et technologique, en comparaison avec les principales recherches similaires déjà publiées sur le sujet.

Les forces de l'étude et les limites méthodologiques sont mentionnées et interprétées. Toutefois, aucune analyse n'a été faite pour comparer les deux technologies numériques (CR et DR) entre elles. En effet, bien qu'il ait été spécifié dès le début de l'étude que la SFM serait la technologie de référence, il aurait été souhaitable, vu l'importance de la question, de réaliser une analyse comparative des deux technologies de mammographie numérique (CR et DR) quant aux caractéristiques techniques de ces appareils.

Quant à la conclusion de l'étude, les auteurs s'en sont tenus aux faits sans les interpréter pour relater leurs deux principaux résultats ainsi que leur portée sur la santé publique en général. Ils n'ont fait aucune fausse analyse inférentielle pour prétendre, par exemple, que les résultats de leur étude s'appliquent à tous les programmes de dépistage du cancer du sein, quel que soit le lieu. En effet, le premier résultat de la discussion de Chiarelli et ses collaborateurs porte sur la capacité de détection de la mammographie numérique (DR), qui serait similaire à celle de la mammographie standard (SFM). Le deuxième, sans doute le plus important, concerne la capacité diagnostique de la CR, qui serait de 21 % inférieure à celle de la technologie de référence, la SFM. Quant à l'estimation de la portée de ce résultat, les auteurs soutiennent que cela se traduirait par la non-détection d'environ 10 cancers par 10 000 mammographies réalisées.

Tous ces éléments permettent de considérer que la recherche est bien conduite, dans les limites d'une étude observationnelle prospective. Soulignons que l'utilisation de grilles d'évaluation pour apprécier la qualité d'un article peut fournir un degré de confiance raisonnable, sans toutefois donner une assurance totale de sa rigueur scientifique. Les critères tirés des grilles d'évaluation de la qualité (Newcastle-Ottawa Scale (NOS) et STROBE) ont été satisfaits dans l'ensemble.

En revanche, bien que l'étude de Chiarelli [2013] soit de bonne qualité selon les critères précédemment exposés, deux éléments devront être pris en considération. D'abord, il est bien établi qu'il est rare, voire exceptionnel, de prendre une décision dont les conséquences peuvent être majeures sur la base des résultats d'une seule recherche, quelle que soit sa robustesse. Ensuite, les résultats des quelques études qui traitent spécifiquement du sujet ne sont pas convergents et méritent d'être considérés.

En effet, même si les études qui ont comparé les deux technologies de mammographie numérique directement entre elles sont rares, aucune différence significative n'a été observée en matière d'efficacité clinique (taux de détection, taux de rappel et valeur prédictive positive) entre la mammographie CR et la mammographie DR [Bosmans *et al.*, 2013; Schueller *et al.*, 2008; Heddson *et al.*, 2007]. Toutefois, certains aspects techniques de la qualité de l'image ont été

notés en faveur de la mammographie DR dans l'étude de Schueller et ses collaborateurs. Il faut ajouter que la dose glandulaire moyenne de radiation reçue est significativement plus élevée dans le cas d'une mammographie CR que dans celui d'une mammographie DR.

Tous ces éléments pris ensemble justifient l'adoption d'une démarche prudente et raisonnée et ils n'incitent pas à conclure que les résultats de cette étude livrent un portrait juste, clair et valide de la mammographie numérique dans un contexte autre que celui de l'Ontario. Ces résultats apportent tout de même de nouvelles données qui méritent d'être prises en considération et qui s'ajoutent aux données existantes. Elles devront être corroborées par d'autres études similaires et rigoureuses dans d'autres contextes apparentés.

---

## CONCLUSION

---

La présente note informative a pour objectif d'analyser l'article de Chiarelli paru récemment dans la revue scientifique *Radiology* et d'examiner les littératures scientifique et grise qui comparent les deux technologies numériques de la mammographie : CR versus DR. D'abord, il est important de souligner que la recherche de Chiarelli ne compare pas directement les deux technologies CR et DR, mais l'une et l'autre avec la mammographie sur film. Ce constat rejoint celui de l'examen de la littérature (études primaires et rapports retenus) montrant que très peu d'études comparent spécifiquement la mammographie CR à la mammographie DR.

Une seule étude révèle que certains aspects techniques de la qualité de l'image sont supérieurs avec la mammographie DR en comparaison avec la mammographie CR, mais cette même étude ne fait état d'aucune différence significative relativement aux paramètres cliniques quant au taux de détection des cancers, au taux de rappel et à la valeur prédictive positive. Les conclusions des deux autres études primaires vont dans le même sens. De plus, il faut mentionner que la littérature recensée rapporte que la technologie CR transmet une dose de radiation significativement plus élevée qu'une mammographie DR tout en demeurant à l'intérieur des normes établies pour le Québec.

En ce qui concerne l'étude de Chiarelli et ses collaborateurs [2013], l'analyse montre que la recherche répond à la majorité des paramètres d'une étude observationnelle bien conduite. La conceptualisation et l'opérationnalisation de la recherche sont appropriées pour répondre à la question posée et les résultats obtenus reflètent dans une certaine mesure la réalité ontarienne. Cependant, bien que l'étude de Chiarelli mentionne certains paramètres techniques qui pourraient compromettre la qualité de l'image, il aurait été souhaitable d'avoir d'avantage d'information sur les caractéristiques techniques des deux types d'appareils CR utilisés ainsi que sur la mise à jour de leurs composants matériels et logiciels.

Pour ces raisons, le transfert des résultats de cette étude à d'autres milieux devra être fait avec prudence pour tenir compte des nombreux paramètres techniques et contextuels qui diffèrent d'un milieu à l'autre. Il serait essentiel de combiner les résultats obtenus à ceux d'une analyse de contexte québécois incluant les types de technologies utilisées, la marque des appareils présentement en fonction ainsi que leur mise à jour en plus de la conformité aux normes de qualité et de volume de lecture des mammographies reconnues par les organismes réglementaires, de manière à orienter la meilleure prise de décision pour le Québec. Une telle analyse, tenant compte de ces nombreux paramètres, permettrait de mieux juger si un remplacement immédiat ou graduel des appareils CR est nécessaire.

# ANNEXE A

## Stratégies de la recherche documentaire

### Bases de données

**Dates de la recherche** : 17-23 mai 2013

**Limites** : 2007-2013 ; anglais, français

### MEDLINE (PubMed)

- #1 breast neoplasms[mh]
- #2 breast neoplasm\*[tiab] OR breast cancer\*[tiab] OR breast tumor\*[tiab] OR breast tumour\*[tiab] OR breast carcinoma\*[tiab] OR breast sarcoma\*[tiab] OR breast adenocarcinoma\*[tiab] OR breast metastasis[tiab] OR breast polyp\*[tiab] OR breast mass[tiab] OR breast gland tumor\*[tiab] OR breast gland tumour\*[tiab] OR mamma tumor\*[tiab] OR mamma tumour\*[tiab] OR mammary gland tumor\*[tiab] OR mammary gland tumour\*[tiab] OR mammary tumor\*[tiab] OR mammary tumour\*[tiab]
- #3 #1 OR #2
- #4 screen\*[tiab]
- #5 "digital direct radiography" OR computed radiography[tiab] OR computerized radiography[tiab]
- #6 #3 AND #4 AND #5

### Embase (OvidSP)

- #1 breast tumor/
- #2 (breast neoplasm\* OR breast cancer\* OR breast tumor\* OR breast tumour\* OR breast carcinoma\* OR breast sarcoma\* OR breast adenocarcinoma\* OR breast metastasis OR breast polyp\* OR breast mass OR breast gland tumor\* OR breast gland tumour\* OR mamma tumor\* OR mamma tumour\* OR mammary gland tumor\* OR mammary gland tumour\* OR mammary tumor\* OR mammary tumour\*).mp.
- #3 #1 OR #2
- #4 screen\*.mp.
- #5 (digital AND direct AND radiography).mp.
- #6 computer assisted radiography/
- #7 (computer assisted radiography OR computed radiography OR computer aided radiography OR computer radiography OR computerized radiography OR computer assisted radiography).mp.
- #8 #5 OR #6 OR #7
- #9 #3 AND #4 AND #8

**EBM Reviews (OvidSP)**  
**Cochrane Database of Systematic Reviews**  
**Database of Abstracts of Reviews of Effects**  
**Health Technology Assessment**  
**NHS Economic Evaluation Database**

- #1 (breast neoplasm\* OR breast cancer\* OR breast tumor\* OR breast tumour\* OR breast carcinoma\* OR breast sarcoma\* OR breast adenocarcinoma\* OR breast metastasis OR breast polyp\* OR breast mass OR breast gland tumor\* OR breast gland tumour\* OR mamma tumor\* OR mamma tumour\* OR mammary gland tumor\* OR mammary gland tumour\* OR mammary tumor\* OR mammary tumour\*).mp.
- #2 screen\*.mp.
- #3 (digital AND direct AND radiography).mp.
- #4 (compute\* AND radiography).mp.
- #5 #3 OR #4
- #6 #1 AND #2 AND #5

**Littérature grise**

**Dates de la recherche** : 24-28 mai 2013

**International**

- Guidelines International Network (G-I-N) : <http://www.g-i-n.net>
- Health Technology Assessment International (HTAi) : <http://www.htai.org>
- International Network for Agencies for Health Technology Assessment (INAHTA) : <http://www.inahta.org>

**Canada**

- Ontario Health Technology Advisory Committee (OHTAC) : <http://www.hqontario.ca/evidence>

**Royaume-Uni**

- Centre for Reviews and Dissemination (CRD) : <http://www.york.ac.uk/inst/crd>
- Trip Database : <http://www.tripdatabase.com>
- NHS Evidence : <https://www.evidence.nhs.uk>

**États-Unis**

- Agency for Healthcare Research and Quality (AHRQ) : <http://www.ahrq.gov>

**Belgique**

- Centre fédéral d'expertise des soins de santé (KCE) : <https://kce.fgov.be>

**Australie**

- Department of Health and Ageing : <http://www.health.gov.au/>

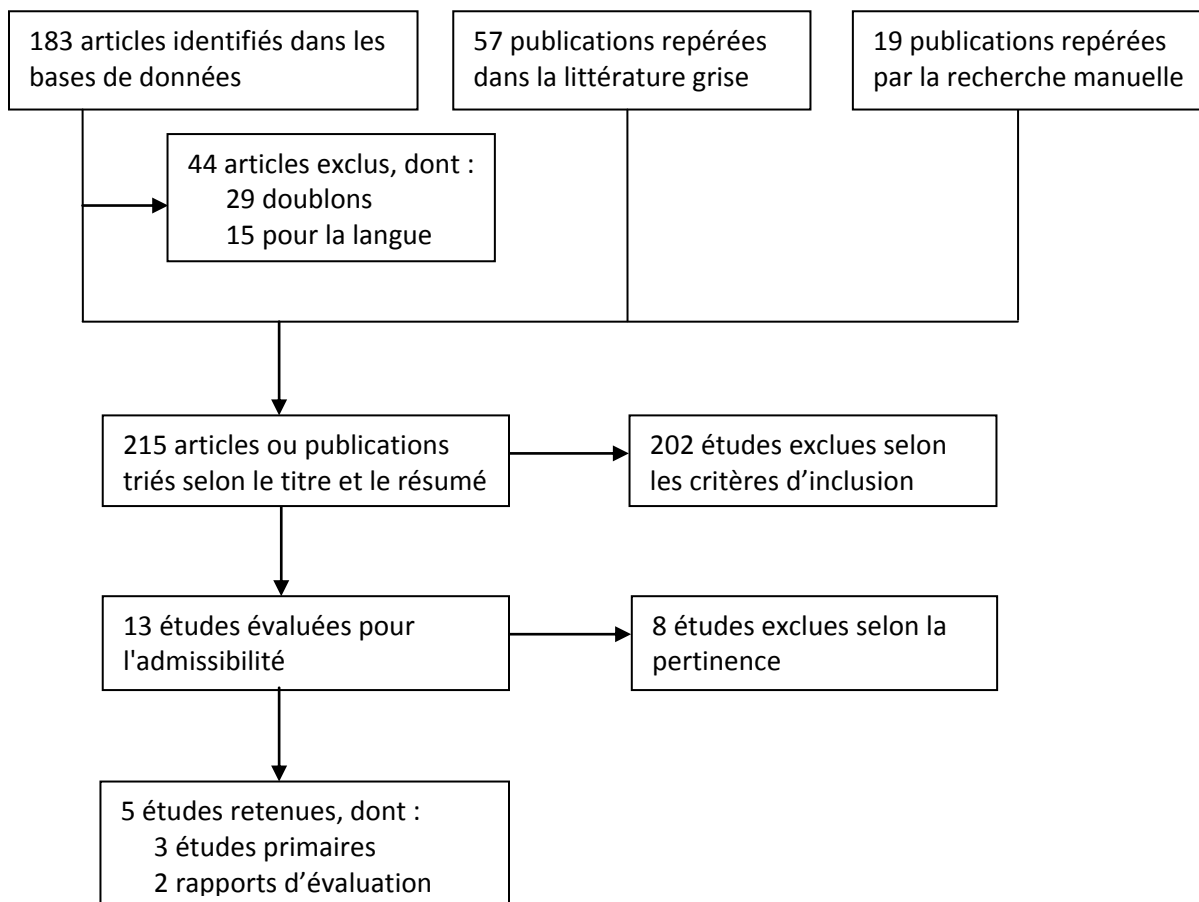
# ANNEXE B

## Diagramme de sélection des études

Au total, 259 publications ont été repérées. La sélection des études est basée sur les critères d'inclusion suivants :

- comparaison directe entre la mammographie par radiographie par capteur numérique (CR) et la mammographie par radiographie numérique directe (DR);
- publication en anglais ou en français.

Un examen des études selon des critères d'inclusion et de pertinence a permis de retenir 5 études dont 3 études primaires et 2 rapports d'évaluation.



# ANNEXE C

## Caractéristiques des études retenues

**Tableau C-1** Caractéristiques générales des études retenues

AUTEUR, ANNÉE (PAYS)	CARACTÉRISTIQUES DES GROUPES	CARACTÉRISTIQUES GÉNÉRALES	AUTRES CARACTÉRISTIQUES
Bosmans <i>et al.</i> , 2013 (Belgique)	<p><b>Taille de l'étude</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Nombre total de patientes : 189 953</li> <li>▪ Mammographies CR : 73 008               <ul style="list-style-type: none"> <li>– dépistage initial (2008) : 17 855</li> <li>– dépistage subséquent (2009, 2010) : 55 153</li> </ul> </li> <li>▪ Mammographies DR : 116 945               <ul style="list-style-type: none"> <li>– dépistage initial (2008) : 25 032</li> <li>– dépistage subséquent (2009, 2010) : 91 913</li> </ul> </li> </ul> <p><b>Provenance des données</b> Données populationnelles du programme flamand de dépistage du cancer du sein</p> <p><b>Âge recommandé pour le dépistage</b> 50 à 69 ans d'après les lignes directrices européennes (en 2003)</p>	<p><b>Devis</b> Étude rétrospective</p> <p><b>Période d'investigation</b> Janvier 2008 à décembre 2010</p> <p><b>Paramètres examinés</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ dose glandulaire moyenne</li> <li>▪ taux de rappel</li> <li>▪ taux de détection des cancers</li> <li>▪ pourcentage de carcinomes canaux <i>in situ</i></li> <li>▪ pourcentage de cancers dont le diamètre est &lt; 1 cm</li> <li>▪ valeur prédictive positive</li> </ul>	<p><b>Financement</b> Information non disponible</p> <p><b>Conflits d'intérêts</b> Information non disponible</p>
Schueller <i>et al.</i> , 2008 (Autriche)	<p><b>Mammographies CR et DR</b> Nombre total de patientes : 150 Chacune des patientes a subi les deux types de mammographie.</p> <p><b>Provenance des données</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Étude approuvée par l'Institutional Review Board, Medical University of Vienna.</li> <li>▪ Consentement éclairé et écrit de toutes les participantes à l'étude.</li> </ul> <p><b>Caractéristiques des patientes</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Âge moyen : 56 ans (23 à 81 ans).</li> <li>▪ Critères d'inclusion : patientes avec suspicion de lésions ou lésions hautement suggestives de malignité sur une mammographie initiale.</li> <li>▪ Critères d'exclusion : grossesse, chirurgie antérieure d'implants mammaires, âgée de moins de 40 ans, sauf si les lésions sont</li> </ul>	<p><b>Devis</b> Étude prospective</p> <p><b>Période d'investigation</b> Janvier 2003 à juin 2003</p> <p><b>Qualité de l'image</b> 5 radiologistes (3 à 6 ans d'expérience)</p> <p><b>Lecture des radiographies (sensibilité et spécificité)</b> 2 radiologues (6 à 10 ans d'expérience); à défaut d'un consensus, avis d'un troisième.</p> <p><b>Paramètres examinés</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ qualité de l'image : brillance, contraste, netteté, bruit de fond, artéfacts, aspect du tissu cutané, espace mammaire, tissu glandulaire, calcifications</li> <li>▪ détection des lésions</li> </ul>	<p><b>Financement</b> Information non disponible</p> <p><b>Conflits d'intérêts</b> Information non disponible</p>

AUTEUR, ANNÉE (PAYS)	CARACTÉRISTIQUES DES GROUPES	CARACTÉRISTIQUES GÉNÉRALES	AUTRES CARACTÉRISTIQUES
	classées BI-RADS 4 ou 5.	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ efficacité du diagnostic : masse circonscrite, calcifications bénignes</li> <li>▪ efficacité du diagnostic pour les lésions malignes</li> <li>▪ sensibilité</li> <li>▪ spécificité</li> <li>▪ valeur prédictive positive</li> <li>▪ valeur prédictive négative</li> <li>▪ exactitude diagnostique</li> </ul>	
Heddson <i>et al.</i> , 2007 (Suède)	<p><b>Taille de l'étude</b> Nombre total de patientes : 52 172 Mammographie CR : 16 430 Mammographie DR : 9 841 Mammographie SFM : 25 901</p> <p><b>Provenance des données</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Données populationnelles du programme de dépistage du cancer du sein réalisé par le Breast Unit du Helsingborg Hospital.</li> </ul> <p>-Données obtenues du Radiology Information System (RIS) et du Picture Archiving and Communication System (PACS).</p> <p><b>Caractéristiques des patientes</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Âge maximal : 74 ans</li> <li>▪ Âge minimal : <ul style="list-style-type: none"> <li>– 55 ans (en 1989-1990)</li> <li>– 40 ans (en 1990-1996)</li> <li>– 50 ans (en 1997-2002)</li> <li>– 46 ans (2003-2006)</li> </ul> </li> </ul>	<p><b>Devis</b> Étude rétrospective</p> <p><b>Période d'investigation</b> De 1989 à 2006</p> <p><b>Lecture des radiographies</b> 2 radiologues (10 à 18 ans d'expérience)</p> <p><b>Paramètres examinés</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ taux de détection des cancers</li> <li>▪ taux de rappel</li> <li>▪ valeur prédictive positive</li> <li>▪ dose glandulaire moyenne</li> </ul>	<p><b>Financement</b> Information non disponible</p> <p><b>Conflits d'intérêts</b> Information non disponible</p>

**Tableau C-2 Caractéristiques des appareils utilisés dans les études retenues en comparaison avec l'étude de Chiarelli et al., 2013**

AUTEUR, ANNÉE (PAYS)	APPAREILS UTILISÉS	
	MAMMOGRAPHIE CR	MAMMOGRAPHIE DR
Chiarelli <i>et al.</i> , 2013 (Canada)	<b>Fuji</b> (4; 21 %) <b>Kodak</b> (15; 79 %)	<b>GE</b> (19; 41 %) <b>Hologic</b> (12; 26 %) <b>IMS</b> (2; 4 %) <b>Siemens</b> (13; 28 %)
Bosmans <i>et al.</i> , 2013 (Belgique)	<b>Agfa</b> MM3.0 systems (3) <b>Carestream</b> EHR-M2 systems (4) <b>Fuji</b> Profect systems (31) <b>Konica</b> CP/Regius 190 system (1)	<b>Fuji</b> Amulet MS 1000 systems (7) <b>GE</b> Senographe Essential systems (10) <b>GE</b> Senographe DS systems (2) <b>Hologic</b> Selenia systems (7) <b>IMS</b> Giotto Image systems (2) <b>Sectra</b> MicroDose systems (5) <b>Siemens</b> Mammomat Inspiration systems (21) <b>Siemens</b> Mammomat Novation systems (3)
Schueller <i>et al.</i> , 2008 (Autriche)	<b>Siemens</b> Mammomat 3000 Nova ( <b>Fuji</b> Système numérique d'entreposage des plaques : type IP HR V, lecteur d'image : FMDPL, imprimante numérique au laser ( <i>digital dry laser printer</i> ) : DryPix FM-DP L)	<b>GE</b> Senographe 2000D <b>Agfa</b> imprimante numérique au laser humide ( <i>digital wet laser printer</i> ) : Scopix LR 5200P)
Heddson <i>et al.</i> , 2007 (Suède)	<b>Fuji</b> Imaging Plate HR-BD (avec Fuji Image Reader FCR 5000MA-plus, changé en 2004 pour Fuji Image Reader FCR PROTECT)	<b>Spectra</b> Microdose Mammography

# ANNEXE D

## Détection du type de lésions et des calcifications

Schueller et ses collaborateurs ont présenté des résultats concernant la détection des lésions ainsi que la présence de calcifications. En cas de lésion, l'image a été évaluée par deux radiologistes indépendants ayant entre six et dix ans d'expérience en matière de mammographie. À défaut de consensus, l'avis d'un troisième radiologiste d'expérience a été demandé.

Les auteurs ont rapporté une détection semblable du type de lésion (masse circonscrite, indistincte et spiculée) et du type de calcification (bénigne, amorphe, pléomorphe et linéaire) entre la mammographie numérique CR et la DR (tableaux D-1 et D-2). Par contre, aucune analyse statistique des résultats n'a été présentée dans la publication.

**Tableau D-1 Détection du type des lésions**

AUTEUR ANNÉE PAYS	CIRCONSCRITE		INDISTINCTE		SPICULÉE		TOTAL	
	CR	DR	CR	DR	CR	DR	CR	DR
Schueller <i>et al.</i> , 2008 (Autriche)	5	2	49	48	26	24	80	74

Note : CR : 18 mm (3 – 90 mm)  
DR : 16 mm (3 – 90 mm)

**Tableau D-2 Détection des calcifications**

AUTEUR ANNÉE (PAYS)	BENIGNE		AMORPHE		PLÉOMORPHE		LINÉAIRE		TOTAL	
	CR	DR	CR	DR	CR	DR	CR	DR	CR	DR
Schueller <i>et al.</i> , 2008 (Autriche)	8	4	1	3	59	65	7	13	75	85

Note : CR : 15,5 mm (3 – 50 mm)  
DR : 15,1 mm (2 – 60 mm)

# ANNEXE E

## Newcastle – Ottawa quality assessment scale cohort studies

### Selection

3. Representativeness of the exposed cohort
  - a) truly representative of the average \_\_\_\_\_ (describe) in the community
  - b) somewhat representative of the average \_\_\_\_\_ in the community
  - c) selected group of users eg nurses, volunteers
  - d) no description of the derivation of the cohort
4. Selection of the non-exposed cohort
  - a) drawn from the same community as the exposed cohort
  - b) drawn from a different source
  - c) no description of the derivation of the non-exposed cohort
5. Ascertainment of exposure
  - a) secure record (eg surgical records)
  - b) structured interview
  - c) written self-report
  - d) no description
6. Demonstration that outcome of interest was not present at start of study
  - a) yes
  - b) no

### Comparability

7. Comparability of cohorts on the basis of the design or analysis
  - a) study controls for \_\_\_\_\_ (select the most important factor)
  - b) study controls for any additional factor (this criteria could be modified to indicate specific control for a second important factor)

### Outcome

8. Assessment of outcome
  - a) independent blind assessment
  - b) record linkage
  - c) self-report
  - d) no description
9. Was follow-up long enough for outcomes to occur
  - a) yes (select an adequate follow up period for outcome of interest)
  - b) no
10. Adequacy of follow up of cohorts
  - a) complete follow up - all subjects accounted for
  - b) subjects lost to follow up unlikely to introduce bias - small number lost - > \_\_\_\_ % (select an adequate %) follow up, or description provided of those lost)
  - c) follow up rate < \_\_\_\_% (select an adequate %) and no description of those lost
  - d) no statement

# ANNEXE F

## STROBE Statement

		Checklist of items that should be included in reports of observational studies	
		ITEM NO	RECOMMENDATION
TITLE AND ABSTRACT		1	a) Indicate the study's design with a commonly used term in the title or the abstract b) Provide in the abstract an informative and balanced summary of what was done and what was found
INTRODUCTION	BACKGROUND/ RATIONALE	2	Explain the scientific background and rationale for the investigation being reported
	OBJECTIVES	3	State specific objectives, including any prespecified hypotheses
METHODS	STUDY DESIGN	4	Present key elements of study design early in the paper
	SETTING	5	Describe the setting, locations, and relevant dates, including periods of recruitment, exposure, follow-up, and data collection
	PARTICIPANTS	6	a) <i>Cohort study</i> —Give the eligibility criteria, and the sources and methods of selection of participants. Describe methods of follow-up <i>Case-control study</i> —Give the eligibility criteria, and the sources and methods of case ascertainment and control selection. Give the rationale for the choice of cases and controls <i>Cross-sectional study</i> —Give the eligibility criteria, and the sources and methods of selection of participants b) <i>Cohort study</i> —For matched studies, give matching criteria and number of exposed and unexposed <i>Case-control study</i> —For matched studies, give matching criteria and the number of controls per case
	VARIABLES	7	Clearly define all outcomes, exposures, predictors, potential confounders, and effect modifiers. Give diagnostic criteria, if applicable
	DATA SOURCES/ MEASUREMENT	8*	For each variable of interest, give sources of data and details of methods of assessment (measurement). Describe comparability of assessment methods if there is more than one group
	BIAS	9	Describe any efforts to address potential sources of bias
	STUDY SIZE	10	Explain how the study size was arrived at

<b>Checklist of items that should be included in reports of observational studies</b>			
		<b>ITEM NO</b>	<b>RECOMMENDATION</b>
	QUANTITATIVE VARIABLES	11	Explain how quantitative variables were handled in the analyses. If applicable, describe which groupings were chosen and why
	STATISTICAL METHODS	12	a) Describe all statistical methods, including those used to control for confounding b) Describe any methods used to examine subgroups and interactions c) Explain how missing data were addressed d) <i>Cohort study</i> —If applicable, explain how loss to follow-up was addressed <i>Case-control study</i> —If applicable, explain how matching of cases and controls was addressed <i>Cross-sectional study</i> —If applicable, describe analytical methods taking account of sampling strategy e) Describe any sensitivity analyses
<b>RESULTS</b>	PARTICIPANTS	13*	a) Report numbers of individuals at each stage of study—eg numbers potentially eligible, examined for eligibility, confirmed eligible, included in the study, completing follow-up, and analysed b) Give reasons for non-participation at each stage c) Consider use of a flow diagram
	DESCRIPTIVE DATA	14*	a) Give characteristics of study participants (eg demographic, clinical, social) and information on exposures and potential confounders b) Indicate number of participants with missing data for each variable of interest c) <i>Cohort study</i> —Summarise follow-up time (eg, average and total amount)
	OUTCOME DATA	15*	<i>Cohort study</i> —Report numbers of outcome events or summary measures over time <i>Case-control study</i> —Report numbers in each exposure category, or summary measures of exposure <i>Cross-sectional study</i> —Report numbers of outcome events or summary measures
	MAIN RESULTS	16	a) Give unadjusted estimates and, if applicable, confounder-adjusted estimates and their precision (eg, 95% confidence interval). Make clear which confounders were adjusted for and why they were included b) Report category boundaries when continuous variables were categorized c) If relevant, consider translating estimates of relative risk into absolute risk for a meaningful time period
	OTHER ANALYSES	17	Report other analyses done—eg analyses of subgroups and interactions, and sensitivity analyses

<b>Checklist of items that should be included in reports of observational studies</b>			
		<b>ITEM NO</b>	<b>RECOMMENDATION</b>
<b>DISCUSSION</b>	KEY RESULTS	18	Summarise key results with reference to study objectives
	LIMITATIONS	19	Discuss limitations of the study, taking into account sources of potential bias or imprecision. Discuss both direction and magnitude of any potential bias
	INTERPRETATION	20	Give a cautious overall interpretation of results considering objectives, limitations, multiplicity of analyses, results from similar studies, and other relevant evidence
	GENERALISABILITY	21	Discuss the generalisability (external validity) of the study results
<b>OTHER INFORMATION</b>	FUNDING	22	Give the source of funding and the role of the funders for the present study and, if applicable, for the original study on which the present article is based

\*Give information separately for cases and controls in case-control studies and, if applicable, for exposed and unexposed groups in cohort and cross-sectional studies.

**Note:** An explanation and elaboration article discusses each checklist item and gives methodological background and published examples of transparent reporting. The STROBE checklist is best used in conjunction with this article (freely available on the Web sites of PLoS Medicine at <http://www.plosmedicine.org/>, Annals of Internal Medicine at <http://www.annals.org/>, and Epidemiology at <http://www.epidem.com/>). Information on the STROBE Initiative is available at [www.strobe-statement.org](http://www.strobe-statement.org).

# RÉFÉRENCES

- Bosmans H, De Hauwere A, Lemmens K, Zanca F, Thierens H, Van Ongeval C, et al. Technical and clinical breast cancer screening performance indicators for computed radiography versus direct digital radiography. *Eur Radiol* 2013 [Epub ahead of print].
- Brown H, Craig J, Crighton E, Downie S, Foster L, Kenicer M, et al. Determining the most clinically and cost-effective way of implementing digital mammography services for breast screening in NHSScotland. Édimbourg, Écosse : NHS Quality Improvement Scotland (NHS-QIS); 2008. Disponible à : <http://www.healthcareimprovementscotland.org/his/idoc.ashx?docid=e15243b3-a069-4ef5-95fe-722895e960b9&version=-1>.
- Campbell DT et Stanley JC. *Experimental and quasi-experimental designs for research*. Boston, MA : Houghton Mifflin; 1963.
- Chiarelli AM, Edwards SA, Prummel MV, Muradali D, Majpruz V, Done SJ, et al. Digital compared with screen-film mammography: Performance measures in concurrent cohorts within an organized breast screening program. *Radiology* 2013;268(3):684-93.
- Cole JA, Lawinski CP, Clinch PJ, Emerton DP, Mackenzie A. Cost-effectiveness of full field digital mammography (FFDM) and computed radiography (CR) versus film/screen imaging for mammography. Londres, Angleterre : Centre for Evidence-Based Purchasing; 2008.
- Elmore JG, Armstrong K, Lehman CD, Fletcher SW. Screening for breast cancer. *JAMA* 2005;293(10):1245-56.
- Gauthier B. *Recherche sociale : de la problématique à la collecte des données*. 4<sup>e</sup> éd. Sainte-Foy, Qc : Presses de l'Université du Québec; 2003.
- Guyatt G, Rennie D, Evidence-Based Medicine Working Group. *Users' guides to the medical literature: A manual for evidence-based clinical practice*. Chicago, IL : AMA Press; 2002.
- Heddson B, Ronnow K, Olsson M, Miller D. Digital versus screen-film mammography: A retrospective comparison in a population-based screening program. *Eur J Radiol* 2007;64(3):419-25.
- Institut national de santé publique du Québec (INSPQ). *Rapport d'activités 2009-2010 : certification des installations de mammographie dans le cadre du Programme québécois de dépistage du cancer du sein (PQDCS)*. Québec, Qc : INSPQ; 2010. Disponible à : [http://www.inspq.qc.ca/pdf/publications/1162\\_RappActiv2009-2010InstallMammoPQDCS.pdf](http://www.inspq.qc.ca/pdf/publications/1162_RappActiv2009-2010InstallMammoPQDCS.pdf).
- Neuman WL. *Social research methods: Qualitative and quantitative approaches*. 4<sup>e</sup> éd. Boston, MA : Allyn and Bacon; 2000.
- Noah N. The STROBE initiative: STrengthening the Reporting of OBservational studies in Epidemiology (STROBE). *Epidemiol Infect* 2008;136(7):865.

- Partenariat canadien contre le cancer (PCCC). Programmes organisés de dépistage du cancer du sein au Canada. Rapport sur la performance des programmes en 2007 et en 2008. Toronto, ON : PCCC; 2013. Disponible à : [http://www.cancerview.ca/idc/groups/public/documents/webcontent/organized\\_breast\\_cancer\\_fr.pdf](http://www.cancerview.ca/idc/groups/public/documents/webcontent/organized_breast_cancer_fr.pdf).
- Pohar R et Severn M. Full field digital mammography versus computed radiography for breast cancer screening: A clinical and cost-effectiveness review. Health Technology Inquiry Service (HTIS). Ottawa, ON : Agence canadienne des médicaments et des technologies de la santé (ACMTS); 2008. Disponible à : <http://www.canadianopenlibrary.ca/SwfDocs/225/225805.pdf> (consulté le 4 juin 2013).
- Sackett DL. Bias in analytical research. *J Chron Dis* 1979;32:51-63.
- Schueller G, Riedl CC, Mallek R, Eibenberger K, Langenberger H, Kaindl E, et al. Image quality, lesion detection, and diagnostic efficacy in digital mammography: Full-field digital mammography versus computed radiography-based mammography using digital storage phosphor plates. *Eur J Radiol* 2008;67(3):487-96.
- Société canadienne du cancer (SCC). Statistiques canadiennes sur le cancer. Toronto, ON : SCC; 2013. Disponible à : <http://www.cancer.ca/fr-ca/cancer-information/cancer-101/canadian-cancer-statistics-publication/?region=qc>.
- Szklo M et Nieto FJ. *Epidemiology: Beyond the basics*. 2<sup>e</sup> éd. Sudbury, MA : Jones and Bartlett Publishers; 2007.
- Zuley ML. The basics and implementation of digital mammography. *Radiol Clin North Am* 2010;48(5):893-901.