INSPQ INSTITUT NATIONAL DE SANTÉ PUBLIQUE DU QUÉBEC

# Tomosynthèse de dépistage et indicateurs de performance dans le Programme québécois de dépistage du cancer du sein (PQDCS)

ÉVALUATION

SEPTEMBRE 2026

RAPPORT D'ÉVALUATION DE PROGRAMME

Québec

**AUTRICES**

Marie-Hélène Guertin, coordonnatrice et conseillère scientifique spécialisée
Laurence Desbois-Bédard, conseillère scientifique
Isabelle Théberge, conseillère scientifique spécialisée
Bureau d'information et d'études en santé des populations

**SOUS LA COORDINATION DE**

Éric Pelletier, chef d'unité scientifique
Bureau d'information et d'études en santé des populations

**RÉVISION**

Jocelyne Chiquette, médecin responsable
Centre de coordination des services régionaux de la Capitale-Nationale
Réseau d'oncogénétique de l'Est du Québec

Mélissa Côté, professionnelle scientifique en santé
Institut national d'excellence en santé et services sociaux

Yves Loisel, chef radiologiste et directeur médical, Clinique Radiologique Audet
Centre intégré universitaire de santé et de services sociaux de la Capitale-Nationale

Denis Talbot, professeur titulaire en biostatistique
Faculté de médecine, Université Laval

Madalina Burtan, conseillère en transfert de connaissances
Secrétariat général

Les personnes qui ont révisé ce document ont été conviées à apporter des commentaires sur la version préfinale, et en conséquence, n'en ont pas révisé ni endossé le contenu final.

Les autrices et les personnes ayant révisé le présent document ont dûment rempli leurs déclarations d'intérêts et aucune situation à risque de conflits d'intérêts réels, apparents ou potentiels n'a été relevée.

**MISE EN PAGE**

Isabelle Gagnon, agente administrative
Bureau d'information et d'études en santé des populations

**REMERCIEMENTS**

Nous aimerions remercier Blanchard Conombo, conseiller scientifique spécialisé et Katia Giguère, conseillère scientifique spécialisée, pour leurs précieux conseils lors du développement de ce projet.

*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 ou en écrivant un courriel à : droits.dauteur.inspq@inspq.qc.ca.*

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

Dépôt légal – 3e trimestre 2026
Bibliothèque et Archives nationales du Québec
ISBN : 978-2-555-04553-8 (PDF)
DOI : https://doi.org/10.64490/JMJR9522

© Gouvernement du Québec (2026)

# AVANT-PROPOS

L'Institut national de santé publique du Québec est le centre d'expertise et de référence en matière de santé publique au Québec. Sa mission est de soutenir la ministre de la Santé et des Services sociaux dans sa mission de santé publique. L'Institut a également comme mission, dans la mesure déterminée par le mandat que lui confie la ministre, de soutenir Santé Québec, la Régie régionale de la santé et des services sociaux du Nunavik, le Conseil cri de la santé et des services sociaux de la Baie-James et les établissements, dans l'exercice de leur mission de santé publique.

La collection *Évaluation* rassemble sous une même bannière une variété de productions scientifiques qui ont recours à des approches méthodologiques évaluatives variées pour se pencher sur une situation, un cas ou un objet particulier.

Le présent rapport d'évaluation de programme décrit, en premier lieu, l'utilisation combinée de la tomosynthèse et de la mammographie à des fins de dépistage dans le cadre du Programme québécois de dépistage du cancer du sein. Il vise, en deuxième lieu, à évaluer l'association entre l'utilisation combinée de la tomosynthèse et de la mammographie par rapport à la mammographie seule sur la performance du Programme.

Il a été élaboré à la demande du ministre de la Santé et des Services sociaux du Québec dans le cadre du volet « Évaluation de la performance du Programme québécois de dépistage du cancer du sein et soutien à l'assurance qualité des dépistages » de l'entente spécifique portant sur ce programme et autres dépistages.

Ce document s'adresse aux décideurs du ministère de la Santé et des Services sociaux attitrés à l'organisation et à l'assurance qualité du Programme québécois de dépistage du cancer du sein, à l'Institut national d'excellence en santé et services sociaux qui évalue la pertinence de cet examen comme outil de dépistage ainsi qu'aux intervenants et cliniciens du réseau de la santé et des services sociaux.

# TABLE DES MATIÈRES

**LISTE DES TABLEAUX** ..... **VI**

**LISTE DES FIGURES** ..... **VII**

**GLOSSAIRE** ..... **VIII**

**LISTE DES SIGLES ET ACRONYMES** ..... **IX**

**FAITS SAILLANTS** ..... **1**

**RÉSUMÉ** ..... **3**

**1 INTRODUCTION** ..... **7**

**2 MÉTHODOLOGIE** ..... **9**

2.1 Population à l'étude ..... 9

2.2 Sources de données ..... 9

2.3 Identification des tomosynthèses (2D + 3D) de dépistage ..... 9

2.4 Indicateurs de performance ..... 10

2.5 Autres variables d'intérêt ..... 11

2.6 Analyses statistiques ..... 11

**3 RÉSULTATS** ..... **13**

3.1 Dépistages inclus dans l'étude ..... 13

3.2 Utilisation de la tomosynthèse (2D + 3D) de dépistage dans le PQDCS ..... 13

3.3 Associations entre l'utilisation de la tomosynthèse (2D + 3D) et les indicateurs de performance du PQDCS ..... 17

3.3.1 Tomosynthèse (2D + 3D) de dépistage et indicateurs de performance du PQDCS ..... 17

3.3.2 Tomosynthèse (2D + 3D) de dépistage et indicateurs de performance selon les niveaux de densité mammaire ..... 20

3.3.3 Tomosynthèse (2D + 3D) de dépistage et indicateurs de performance selon le cycle de dépistage ..... 23

3.3.4 Tomosynthèses (2D + 3D) consécutives et indicateurs de performance du PQDCS ..... 26

3.3.5 Analyses complémentaires ..... 28

**4 DISCUSSION** ..... **28**

**5 CONCLUSION** ..... **33**

**6 RÉFÉRENCES** ..... **34**

**ANNEXE 1 IDENTIFICATION DES DÉPISTAGES AVEC TOMOSYNTHÈSE (2D + 3D) ..... 37**

**ANNEXE 2 DÉFINITION ET CALCUL DES INDICATEURS DE PERFORMANCE INCLUS DANS L'ANALYSE ..... 39**

**ANNEXE 3 ANALYSES COMPLÉMENTAIRES ..... 41**

**ANNEXE 4 POPULATION À L'ÉTUDE ..... 43**

**ANNEXE 5 UTILISATION DE LA TOMOSYNTHÈSE (2D + 3D) SELON DIFFÉRENTES CARACTÉRISTIQUES ..... 44**

**ANNEXE 6 RÉSULTATS DE L'ENSEMBLE DES MODÈLES ANALYSÉS ..... 48**

**ANNEXE 7 RÉSULTATS DU MODÈLE PRINCIPAL SELON LES NIVEAUX DE DENSITÉ MAMMAIRE ..... 50**

**ANNEXE 8 RÉSULTATS DU MODÈLE PRINCIPAL SELON L'HISTORIQUE DE DÉPISTAGE ..... 54**

**ANNEXE 9 ANALYSES DE SENSIBILITÉ ..... 57**

# LISTE DES TABLEAUX

Tableau 1 Pourcentage des dépistages réalisés en combinaison avec la tomosynthèse (2D + 3D) selon la définition et la région du centre, 1er janvier 2023 au 30 septembre 2023 ..... 16

Tableau 2 Modalités de dépistage (2D + 3D comparativement à 2D) et indicateurs de performance de dépistage ..... 18

Tableau 3 Distribution des dépistages par tomosynthèse (2D + 3D) selon le cycle de dépistage et le rang de la tomosynthèse pour une participante ..... 26

Tableau 4 Associations entre l'utilisation de la tomosynthèse (2D + 3D) consécutive, comparativement à la mammographie (2D) subséquente, et les indicateurs de performance ..... 27

Tableau 5 Synthèse des résultats descriptifs de l'utilisation de la tomosynthèse (2D + 3D), 1er janvier 2017 au 30 septembre 2023 ..... 28

Tableau 6 Synthèse des analyses de l'utilisation de la tomosynthèse (2D + 3D) et de ses associations avec les indicateurs de performances ..... 29

Tableau 7 Indicateurs de performance inclus dans l'analyse ..... 39

Tableau 8 Analyse principale et analyses complémentaires ..... 42

Tableau 9 Utilisation de la tomosynthèse (2D + 3D) selon les caractéristiques des participantes, des radiologistes et des centres de dépistage ..... 44

Tableau 10 Résultats de l'ensemble des modèles pour les analyses principales ..... 48

Tableau 11 Associations entre la modalité de dépistage (2D + 3D comparativement à 2D) et les différents indicateurs de performance selon les niveaux de densité mammaire (définition 1) ..... 50

Tableau 12 Associations entre la modalité de dépistage (2D + 3D comparativement à 2D) et les différents indicateurs de performance selon les niveaux de densité mammaire (définition 2) ..... 52

Tableau 13 Associations entre la modalité de dépistage (2D + 3D comparativement à 2D) et les différents indicateurs de performance selon l'historique de dépistage (définition 1) ..... 54

Tableau 14 Modalité de dépistage (2D + 3D comparativement à 2D) et différents indicateurs de performance selon l'historique de dépistage (définition 2) ..... 56

Tableau 15 Associations entre la période d'apprentissage (500 premières tomosynthèses [2D + 3D]) et les indicateurs de performance ..... 57

# LISTE DES FIGURES

Figure 1 Pourcentage des dépistages réalisés en combinaison avec la tomosynthèse (2D + 3D), selon la définition utilisée, 1er janvier 2017 au 30 septembre 2023, PQDCS ..... 14

Figure 2 Pourcentage des dépistages réalisés en combinaison avec la tomosynthèse (2D + 3D), selon la densité mammaire, 1er janvier 2017 au 30 septembre 2023, PQDCS ..... 15

Figure 3 Pourcentage des dépistages réalisés avec la tomosynthèse (2D + 3D), selon le type d'établissement, 1er janvier 2017 au 30 septembre 2023, PQDCS ..... 15

Figure 4 Associations entre l'utilisation de la tomosynthèse (2D + 3D) et les indicateurs de performance, selon la densité mammaire ..... 21

Figure 5 Performances prédites de l'utilisation de la tomosynthèse (2D + 3D) et de la mammographie 2D selon la densité mammaire ..... 22

Figure 6 Associations entre l'utilisation de la tomosynthèse (2D + 3D), comparativement à la mammographie 2D, et les indicateurs de performance, selon le cycle de dépistage (initial ou subséquent) ..... 24

Figure 7 Performances prédites de l'utilisation de la tomosynthèse (2D + 3D) et de la mammographie 2D, selon le cycle de dépistage (initial ou subséquent) ..... 25

Figure 8 Distribution des actes de tomographie selon la date de l'acte et le résultat du dépistage (normal ou anormal) ..... 38

Figure 9 Sélection des dépistages inclus dans l'étude, PQDCS, 1er janvier 2017 au 30 septembre 2023 ..... 43

# GLOSSAIRE

**Cancer détecté** : Cancer du sein diagnostiqué dans une période d'au plus 6 mois suivant une mammographie de dépistage anormale.

**Cancer infiltrant** : Type de cancer dont les cellules ont envahi le tissu mammaire voisin du canal lactifère ou du lobule dans lequel elles ont pris naissance.

**Cancer *in situ*** : Cancer dont les cellules se retrouvent seulement dans le canal lactifère dans lequel elles ont pris naissance et n'ont pas envahi le tissu mammaire voisin (carcinome canalaire *in situ*).

**Cancer d'intervalle** : Cancer diagnostiqué dans une période donnée après un épisode de dépistage négatif (c.-à-d. une mammographie de dépistage normale ou une mammographie anormale suivie d'une investigation sans diagnostic de cancer dans les 6 mois) et avant 2 ans ou avant le prochain dépistage si celui-ci arrive avant.

**Mammographie initiale** : Première mammographie de dépistage effectuée dans le PQDCS pour une femme donnée. Même s'il s'agit de la première mammographie dans le PQDCS, certaines femmes ont eu des mammographies dans le passé.

**Mammographie subséquente** : Toute mammographie de dépistage effectuée dans le PQDCS et qui n'est pas une mammographie initiale pour une femme donnée.

**Tomosynthèse (2D + 3D) :** Examen de tomosynthèse combinée à une mammographie numérique. La mammographie peut en être une numérique liée à une exposition additionnelle ou synthétique, soit reconstruite à partir des images de tomosynthèse.

**Tomosynthèse (2D + 3D) consécutive :** Toute tomosynthèse de dépistage qui n'est pas la première dans le PQDCS pour une participante.

# LISTE DES SIGLES ET ACRONYMES

| | |
|---|---|
| 2D | Mammographie numérique |
| 3D | Tomosynthèse |
| 2D + 3D | Tomosynthèse combinée à une mammographie (qu'elle soit numérique ou synthétique) |
| CDD | Centre de dépistage désigné |
| GEE | Équations d'estimation généralisées (*Generalized estimating equations)* |
| IC | Intervalle de confiance |
| INESSS | Institut national d'excellence en santé et services sociaux |
| INSPQ | Institut national de santé publique du Québec |
| MED-ÉCHO | Maintenance et exploitation des données pour l'étude de la clientèle hospitalière |
| MSSS | Ministère de la Santé et des Services sociaux |
| PQDCS | Programme québécois de dépistage du cancer du sein |
| RAMQ | Régie de l'assurance maladie du Québec |
| RC | Rapport de cotes |
| SI-PQDCS | Système d'information du Programme québécois de dépistage du cancer du sein |
| VPP | Valeur prédictive positive |

# FAITS SAILLANTS

La mammographie numérique 2D demeure la norme comme examen de dépistage dans le Programme québécois de dépistage du cancer du sein (PQDCS). La tomosynthèse mammaire, aussi appelée mammographie 3D, est toutefois de plus en plus utilisée comme examen de dépistage en combinaison avec la mammographie 2D. À ce jour, aucune donnée n'est disponible concernant son utilisation dans le PQDCS. Dans ce contexte, le MSSS a mandaté l'INSPQ pour décrire l'utilisation de la tomosynthèse comme examen de dépistage dans le PQDCS et évaluer ses répercussions sur les indicateurs de performance du programme.

L'analyse a permis d'établir les constats suivants :

**Utilisation de la tomosynthèse (2D + 3D) de dépistage dans le PQDCS**

- Du 1er janvier 2017 au 30 septembre 2023, l'utilisation de la tomosynthèse (2D + 3D) comme examen de dépistage a augmenté, passant de 0 % des dépistages en 2017 à plus de 30 % en 2023, voire 45 % selon la définition utilisée.
- L'utilisation de la tomosynthèse était plus fréquente chez les participantes avec densité mammaire élevée.
- La tomosynthèse était beaucoup plus utilisée dans les centres de dépistage désigné privés que dans les hôpitaux.

**La tomosynthèse (2D + 3D) est associée à une amélioration de certains indicateurs comparativement à la mammographie 2D. En moyenne, avec la tomosynthèse (2D + 3D) :**

- Le taux de référence diminue de 1,8 point de pourcentage;
- Le taux de faux positifs diminue de 2 points de pourcentage;
- Le taux de détection des cancers du sein infiltrants augmente de 0,9 cas par 1000 dépistages;
- La valeur prédictive positive augmente de 2,6 points de pourcentage;
- Des analyses complémentaires suggèrent que les baisses des taux de référence pourraient être plus modestes variant de 0,4 point de pourcentage à un 1,8 point de pourcentage selon les scénarios. La même observation est faite concernant les taux de faux positifs avec des baisses estimées variant de 0,7 point de pourcentage à un 2,0 points de pourcentage selon les scénarios.

**La tomosynthèse (2D + 3D) est associée à la détérioration d'un indicateur comparativement à la mammographie 2D**

- Le taux de biopsies bénignes passe de 11,3 ‰ avec la mammographie 2D à 12,4 ‰ avec la tomosynthèse (2D + 3D).

**Aucune association significative entre l'utilisation de la tomosynthèse (2D + 3D) et la performance n'a été observée pour les indicateurs suivants :**

- La sensibilité
- Le taux de cancers d'intervalle

**Associations entre l'utilisation des tomosynthèses (2D + 3D) consécutives et les indicateurs de performance**

La tomosynthèse (2D + 3D) a commencé à être utilisée récemment dans le PQDCS, donc peu de participantes ont eu plus d'un dépistage avec tomosynthèse (2D + 3D) au cours de la période analysée. Seulement 48 421 (20 %) des 238 796 tomosynthèses analysées étaient précédées d'un autre dépistage avec tomosynthèse. Les analyses suggèrent que pour les tomosynthèses (2D + 3D) consécutives :

- Le taux de référence, le taux de faux positifs et la valeur prédictive positive demeurent améliorés comparativement à la mammographie 2D subséquente.
- Les taux de détection des cancers infiltrants ainsi que le taux de biopsies bénignes deviennent, quant à eux, comparables à ceux observés avec la mammographie 2D subséquente.

**Conclusions**

Ces analyses montrent que la tomosynthèse (2D + 3D) améliore la majorité des indicateurs mesurés. Cependant, le taux de référence demeure élevé malgré l'utilisation grandissante de la tomosynthèse (2D + 3D) dans le PQDCS. En outre, la tomosynthèse (2D + 3D) pourrait augmenter le surdiagnostic, le coût du dépistage et le temps de lecture du radiologiste. Ceci devra être pris en compte dans l'évaluation des bénéfices et inconvénients associés à cette technologie.

# RÉSUMÉ

**Contexte**

Le Programme québécois de dépistage du cancer du sein (PQDCS) invite les femmes de 50 à 74 ans à passer une mammographie de dépistage tous les deux ans. L'objectif est de diminuer la mortalité par cancer du sein tout en limitant les inconvénients associés au dépistage. Bien que la mammographie 2D soit le seul examen approuvé dans le cadre du PQDCS, la tomosynthèse mammaire accompagnée d'une mammographie (2D + 3D) a commencé à être utilisée dans le PQDCS. Aucune étude n'a mesuré son utilisation dans le PQDCS ou ses impacts sur les indicateurs de performance du programme.

Le ministère de la Santé et des Services sociaux (MSSS) a mandaté l'Institut national de santé publique du Québec (INSPQ) afin de : 1) décrire l'utilisation de la tomosynthèse comme examen de dépistage dans le PQDCS; et 2) évaluer ses répercussions sur les indicateurs de performance.

Le présent rapport tente également de répondre à deux objectifs secondaires : a) est-ce que l'impact de la tomosynthèse sur la performance diffère selon les niveaux de densité mammaire et selon le cycle de dépistage (initial ou subséquent)? Et b) est-ce que l'impact de la tomosynthèse sur la performance demeure le même pour les tomosynthèses (2D + 3D) consécutives pour une même participante?

**Méthodologie**

L'équipe d'évaluation du PQDCS a accès au système d'information du PQDCS ainsi qu'à de l'information relative à l'investigation et au diagnostic du cancer du sein provenant des banques de données de la RAMQ et de MED-ÉCHO. Pour la période allant du 1er janvier 2017 au 30 septembre 2023, l'ensemble des dépistages consignés au PQDCS ont été analysés.

L'information concernant l'utilisation de la tomosynthèse (2D + 3D) n'est pas notée dans le système d'information du PQDCS. À partir des données de la RAMQ (dates et codes d'actes), nous avons développé **deux définitions** plausibles de tomosynthèse de dépistage. Celles-ci seront utilisées pour décrire l'utilisation de la tomosynthèse (2D + 3D) dans le PQDCS et évaluer ses associations avec les indicateurs de performance. Les indicateurs de performance permettent de porter un jugement sur l'équilibre entre les bénéfices et certains inconvénients du dépistage.

Les indicateurs de performance analysés sont :

- Le taux de référence
- Le taux de faux positifs
- Le taux de détection des cancers du sein infiltrants
- La valeur prédictive positive (VPP)
- Le taux de cancers d'intervalle infiltrants

- La sensibilité
- Le taux de biopsies bénignes

Des modèles de régression logistique multivariés multiniveaux ont été utilisés pour évaluer les associations entre l'utilisation de la tomosynthèse (2D + 3D), comparativement à la mammographie 2D et les indicateurs de performance du PQDCS. Les valeurs prédites de chacun des indicateurs, selon la modalité utilisée (tomosynthèse (2D + 3D) ou mammographie 2D), ont également été calculées pour évaluer la différence de performance. Pour les analyses secondaires (par sous-groupes de densité mammaire ou selon le cycle de dépistage), un terme d'interaction a été ajouté dans le modèle.

Des analyses complémentaires ont permis de vérifier la robustesse des résultats aux différents choix méthodologiques.

## Résultats

### Utilisation de la tomosynthèse (2D + 3D) dans le PQDCS

Au cours de la période allant du 1er janvier 2017 au 30 septembre 2023, 2 131 219 dépistages ont été réalisés chez 966 245 participantes, lus par 427 radiologistes œuvrant dans 107 établissements. Selon la définition choisie, on considère qu'entre 238 796 dépistages (11,2 %) et 295 796 dépistages (13,9 %) ont été réalisés avec la tomosynthèse (2D + 3D).

Les principaux constats sont que l'utilisation de la tomosynthèse (2D + 3D) comme examen de dépistage :

- Est en augmentation dans le PQDCS. Son utilisation est passée de 0 % en 2017 à plus de 30 % (voire jusqu'à 45 %) en 2023. De plus, son utilisation :
  - Varie d'une région à une autre;
  - Est plus fréquente dans les centres privés;
  - Est plus fréquente chez les participantes avec densité mammaire élevée.

### Répercussions de l'utilisation de la tomosynthèse (2D + 3D) sur les indicateurs de performance du PQDCS

Les analyses suggèrent que la performance est améliorée pour plusieurs indicateurs avec la tomosynthèse (2D + 3D), comparativement à la mammographie 2D. Les analyses principales se sont basées sur la première définition de tomosynthèse (2D + 3D), soit lorsque la facturation de cet acte avait lieu la même journée que le dépistage. Les effets absolus sur les indicateurs de performance ont été calculés pour la population du PQDCS :

- Le taux de référence diminue de 1,8 point de pourcentage, passant de 10,8 % à 9,0 %. Les analyses complémentaires basées sur des définitions et des modèles différents suggèrent que cette diminution pourrait être plus modeste (0,4 point de pourcentage).

- Le taux de faux positifs diminue avec la tomosynthèse (2D + 3D) dans une proportion similaire à la baisse observée pour le taux de référence.
- Le taux de détection des cancers infiltrants augmente, passant de 4,8 par 1 000 dépistages à 5,7 par 1 000.
- La valeur prédictive positive augmente avec la tomosynthèse (2D + 3D) comparativement à la mammographie 2D, passant de 6,3 % à 9,0 %.

Les analyses suggèrent que la performance diminue avec la tomosynthèse (2D + 3D) comparativement à la mammographie 2D pour un indicateur :

- Le taux de biopsies bénignes augmente, passant de 11,3 à 12,4 par 1 000 dépistages avec la tomosynthèse.

Aucune différence statistiquement significative n'a été observée entre la tomosynthèse (2D + 3D) et la mammographie 2D pour deux indicateurs :

- Le taux de cancers d'intervalle infiltrants et la sensibilité. La puissance statistique est cependant faible pour ces deux indicateurs.

Tomosynthèse (2D + 3D) et densité mammaire :

- Pour tous les indicateurs mesurés, les associations semblent assez similaires selon les niveaux de densité mammaire. La baisse relative du taux de référence est un peu moins importante et n'est pas statistiquement significative pour les participantes avec une densité mammaire extrêmement élevée (densité D).

Tomosynthèse (2D + 3D) et cycles de dépistage :

- Les baisses de taux de référence sont observées autant pour les dépistages initiaux que subséquents.
- La hausse du taux de détection des cancers infiltrants observée avec la tomosynthèse (2D + 3D) est notée uniquement pour les dépistages subséquents.
- La hausse de la VPP observée avec la tomosynthèse (2D+3D) est plus importante pour les dépistages subséquents que pour les dépistages initiaux mais les intervalles de confiance se recoupent.

Associations entre l'utilisation des tomosynthèses (2D + 3D) consécutives, comparativement aux mammographies 2D consécutives, et les indicateurs de performance :

- Le taux de référence, le taux de faux positifs et la VPP demeurent améliorés comparativement à ceux obtenus avec la mammographie 2D subséquente.
- Le taux de détection des cancers infiltrants ainsi que le taux de biopsies bénignes redeviennent, quant à eux, comparables à ceux obtenus avec la mammographie 2D subséquente.

La tomosynthèse (2D + 3D) s'est implantée graduellement dans le PQDCS au cours de la période étudiée. Ainsi, la plupart des tomosynthèses (2D + 3D) réalisées (environ 80 %) représentaient la première pour une participante dans le PQDCS. Ainsi, la puissance statistique était plus faible pour ces analyses.

**Conclusion**

Ce rapport constitue un premier portrait de l'utilisation de la tomosynthèse (2D + 3D) comme examen de dépistage dans le PQDCS. La fréquence de cet examen augmente dans le PQDCS et il est important de pouvoir accéder à des données fiables sur son utilisation, soit par le SI-PQDCS ou des codes de facturation spécifiques au dépistage. La tomosynthèse (2D + 3D) est généralement associée à une amélioration de la performance excepté pour la hausse de biopsies bénignes qui constituent une diminution de la performance. En outre, pour les tomosynthèses consécutives, le taux de référence et la valeur prédictive positive demeurent améliorés comparativement à ceux observés avec la mammographie 2D alors que le taux de biopsies bénignes devient comparable à celui observé avec la mammographie 2D.

On constate toutefois que malgré la baisse du taux de référence observée avec la tomosynthèse (2D + 3D), ce taux demeure élevé par rapport à celui d'autres programmes au Canada et ailleurs dans le monde. D'autres solutions pour le diminuer devraient être envisagées. Mentionnons également que la tomosynthèse (2D + 3D) pourrait augmenter le surdiagnostic, les coûts et le temps de lecture par le radiologiste. Ces éléments importants n'ont pu être évalués dans ce rapport.

Ce rapport vise à informer les décideurs du MSSS afin de les soutenir dans les décisions concernant l'encadrement de l'utilisation de la tomosynthèse (2D + 3D) de dépistage dans le PQDCS. Il vise également à fournir à l'INESSS des données québécoises afin d'enrichir la réflexion entourant la pertinence de cet examen dans le contexte du dépistage du cancer du sein au Québec.

# 1 INTRODUCTION

La mammographie 2D demeure la norme(1) dans le PQDCS comme examen de dépistage. La mammographie de dépistage 2D est composée de deux vues par sein, soit la médio-latérale oblique (MLO) et la craniocaudale (CC). La tomosynthèse mammaire, aussi appelée mammographie 3D, permet la reconstruction numérique de multiples clichés à faible dose en une série de coupes fines successives(2). Cette technologie est de plus en plus utilisée, en combinaison avec la mammographie 2D, comme examen de dépistage du cancer du sein.

L'Institut national d'excellence en santé et services sociaux (INESSS) a publié un premier avis concernant l'utilisation de la tomosynthèse pour le dépistage du cancer du sein en 2019(3). Certains constats montraient une amélioration de la performance avec la tomosynthèse, notamment pour la spécificité (1 – faux positifs), le taux de détection des cancers du sein, le taux de rappel et la valeur prédictive positive (VPP). Aucune différence n'était observée avec la tomosynthèse pour les taux de détection de cancers du sein *in situ*, la distribution des grades, la taille et le statut ganglionnaire des cancers infiltrants, le taux de cancers d'intervalle, la VPP des biopsies et le taux de faux positifs. L'avis de l'INESSS suggérait de ne pas implanter cette technologie dans le contexte de dépistage notant les preuves scientifiques insuffisantes. En 2021, l'Association canadienne des radiologistes (CAR), quant à elle, recommandait son utilisation pour le dépistage puisque la tomosynthèse permettait de diminuer le taux de rappel tout en augmentant le taux de détection(2). Finalement, le deuxième avis de l'INESSS, publié en 2024, reconnaissait toujours la mammographie 2D comme la norme dans le PQDCS. Selon l'organisme, la tomosynthèse peut être considérée comme une alternative à la mammographie de dépistage, mais les preuves demeurent insuffisantes pour recommander une transition vers cette technologie dans le PQDCS. L'INESSS ajoutait toutefois que si la tomosynthèse était utilisée, celle-ci devait l'être en combinaison avec une mammographie 2D synthétique qui ne nécessite pas de radiation supplémentaire. À noter que ce 2$^{e}$ avis est survenu après la période utilisée pour les analyses de ce rapport.

Malgré ces avis, certains centres de dépistage désignés (CDD) ont commencé à utiliser la tomosynthèse dans le cadre du PQDCS depuis quelques années(1,4). Cette utilisation est susceptible d'avoir des impacts sur la performance du PQDCS. De plus, le rapport de l'INESSS n'avait pas abordé les différences possibles de performance selon certaines caractéristiques de participantes telles que la densité mammaire et le cycle du dépistage. Il est d'ailleurs connu que le taux de référence (et corollairement le taux de faux positifs) est beaucoup plus élevé lors du premier dépistage dans le PQDCS. Certaines études suggèrent en outre que la tomosynthèse influence la performance différemment selon le niveau de densité(5,6) ou le cycle de dépistage (initial ou subséquent) (5).

En 2024, le MSSS a mandaté l'INSPQ pour analyser l'utilisation de la tomosynthèse mammaire dans le cadre du PQDCS ainsi que ses répercussions sur les indicateurs de performance du programme. Les indicateurs permettent le monitorage des avantages du dépistage (détection précoce) et des inconvénients (faux positifs) afin d'assurer un équilibre adéquat.

**L'étude vise à répondre à deux objectifs principaux :**

1- Décrire l'utilisation de la tomosynthèse combinée à une mammographie (2D + 3D) dans le PQDCS selon l'année, la région de résidence de la femme et la densité mammaire;

2- Évaluer l'association entre l'utilisation de la tomosynthèse combinée à une mammographie (2D + 3D) et la performance du PQDCS pour les indicateurs de performance suivants :

- Le taux de référence;
- Le taux de faux positifs;
- Le taux de détection (cancers infiltrants);
- La VPP;
- Le taux de biopsies bénignes;
- La sensibilité à 2 ans;
- Le taux de cancer d'intervalle à 2 ans.

**L'étude vise également à répondre à trois objectifs secondaires :**

1- Déterminer si les associations décrites pour le taux de référence, le taux de détection, la VPP et le taux de biopsies bénignes diffèrent selon la densité mammaire;

2- Déterminer si les associations décrites pour le taux de référence, le taux de détection, la VPP et le taux de biopsies bénignes diffèrent selon cycle de dépistage (initial ou subséquent);

3- Évaluer si les associations décrites pour le taux de référence, le taux de détection, la valeur prédictive positive et le taux de biopsies bénignes s'appliquent aux tomosynthèses (2D + 3D) consécutives (2e ou plus pour une même participante).

# 2 MÉTHODOLOGIE

## 2.1 Population à l'étude

Cette étude se base sur les mammographies de dépistage saisies au Système d'information du PQDCS (SI-PQDCS) entre le 1er janvier 2017 et le 30 septembre 2023. Au cours de cette période, le PQDCS ciblait les résidentes du Québec âgées de 50 à 69 ans et admissibles à la Régie de l'assurance maladie du Québec (RAMQ). Cette période a été choisie puisque les premières tomosynthèses ont été réalisées en 2017 dans le PQDCS.

À noter que le terme femme fait ici référence à la variable « sexe » (homme ou femme) de la RAMQ, qui n'est pas une mesure exacte du sexe assigné à la naissance ni de l'identité de genre, mais fait plutôt référence à la mention légale de sexe, tel qu'inscrit au registre de l'état civil.

## 2.2 Sources de données

L'équipe d'évaluation du PQDCS a accès à l'information provenant de différentes banques de données pour évaluer la performance du PQDCS. Les données du système d'information du PQDCS (SI-PQDCS) contiennent des informations sur les caractéristiques des femmes et le résultat du dépistage.

Les données sur les actes facturés à la RAMQ qui sont spécifiques à l'investigation, au diagnostic ou au traitement du cancer du sein sont demandées chaque année pour compléter l'information nécessaire à l'évaluation de la performance. Chaque année, les actes demandés à la RAMQ sont révisés afin d'avoir un portrait le plus complet possible des investigations liées au cancer du sein et des traitements. Finalement, les données hospitalières MED-ÉCHO fournissent de l'information importante quant au diagnostic de cancer du sein. Des algorithmes validés(7,8), qui utilisent ces différentes sources de données, sont utilisés pour identifier les cancers du sein diagnostiqués chez les femmes participantes et la date de diagnostic, le cas échéant.

## 2.3 Identification des tomosynthèses (2D + 3D) de dépistage

Lorsqu'une participante passe une mammographie dans le PQDCS, plusieurs informations sont recueillies dans le système d'information (SI-PQDCS) concernant le dépistage. La date de la mammographie, la date de l'interprétation par le radiologiste (ou date de lecture), le résultat de l'interprétation (normale ou anormale) et, le cas échéant, les examens d'investigation. Cependant, comme la tomosynthèse n'est pas un examen de dépistage approuvé dans le PQDCS, l'information concernant son utilisation n'est pas incluse dans le système d'information. Les données de facturation à la RAMQ doivent donc être analysées pour les identifier. Il n'y a pas de code de facturation spécifique au dépistage du cancer du sein par tomosynthèse à la RAMQ. Cependant, le code 8232 (tomographie)(9) est celui généralement utilisé dans le contexte du dépistage du cancer du sein. D'autres codes d'imagerie mammaires (clichés complémentaires) en combinaison avec la mammographie de dépistage ont été examinés, mais ont été exclus par la suite.

L'hypothèse initiale était que si un dépistage par tomosynthèse avait eu lieu, un acte de tomographie serait aussi facturé le même jour que celui du dépistage identifié dans le SI-PQDCS. Il est important de faire cette correspondance entre la date de l'acte et la date du dépistage pour éviter d'inclure des actes de tomosynthèses réalisées dans un contexte d'investigation à la suite d'une mammographie anormale plutôt que lors du dépistage lui-même.

L'analyse visant à identifier les dépistages du PQDCS réalisés avec la tomosynthèse (2D + 3D) est décrite à l'annexe 1. Cette analyse a permis d'identifier deux définitions plausibles de dépistage avec tomosynthèse.

**Définition 1** : Les mammographies de dépistage pour lesquelles on retrouve un acte de tomographie le même jour que le dépistage sont considérées comme étant des dépistages par tomosynthèse (2D + 3D).

**Définition 2** : Les mammographies de dépistage pour lesquelles on retrouve un acte de tomographie le jour même que le dépistage ou dans les jours qui suivent jusqu'à la date de lecture de la mammographie de dépistage PQDCS inclusivement sont considérées comme étant des dépistages par tomosynthèse (2D + 3D).

**Note** : On distingue deux modalités de dépistage du cancer du sein dans ce feuillet, soit le dépistage par mammographie numérique (2D) soit le dépistage combinant la tomosynthèse à une image bidimensionnelle (2D + 3D). Le cas échéant, la mammographie 2D peut être obtenue par mammographie numérique (2D) ou par reconstitution synthétique (2Ds) à partir des images acquises par la tomosynthèse. Les informations obtenues par le SI-PQDCS ou la RAMQ ne permettent pas de distinguer les mammographies synthétiques des mammographies 2D conventionnelles.

## 2.4 Indicateurs de performance

La performance du PQDCS est évaluée à partir de plusieurs indicateurs. Les indicateurs inclus ici ont été sélectionnés, entre autres, pour permettre les comparaisons avec les études internationales ayant analysé les impacts de l'utilisation de la tomosynthèse dans le dépistage du cancer du sein. Ils sont : le taux de référence, le taux de faux positifs, le taux de détection des cancers du sein (totaux, infiltrants), la valeur prédictive positive (VPP), la sensibilité à 2 ans, le taux de cancers d'intervalle infiltrants à 2 ans et le taux de biopsies bénignes. Pour chaque indicateur, une brève définition, les sources de données utilisées de même que le détail des calculs sont présentés au tableau 7 de l'annexe 2.

Selon l'indicateur, un suivi différent peut être nécessaire. Pour les taux de référence, VPP, taux de biopsies bénignes et taux de détection, les dépistages ayant eu lieu entre le 1er janvier 2017 et le 30 septembre 2023 ont été inclus dans l'analyse. Pour les taux de faux positifs, les dépistages ayant eu lieu au cours de la période allant du 1er janvier 2017 au 31 décembre 2022 ont été considérés. Finalement, pour la sensibilité à 2 ans et les taux de cancers d'intervalle à 2 ans les dépistages ayant eu lieu entre le 1er janvier 2017 et le 31 décembre 2021 ont été inclus dans l'analyse.

## 2.5 Autres variables d'intérêt

Plusieurs caractéristiques des participantes et des radiologistes peuvent influencer les indicateurs de performance du dépistage. Lorsqu'une participante passe une mammographie dans le PQDCS, elle doit répondre à plusieurs questions concernant de nombreux facteurs de risque du cancer du sein. Ces informations sont saisies dans le système d'information du PQDCS (SI-PQDCS). Le radiologiste consigne également la densité mammaire lors de l'interprétation de l'image mammographique. La densité mammaire est classée en 4 catégories (A, B, C et D), allant de la plus faible à la densité plus élevée. La densité mammaire est une variable importante puisqu'elle est fortement associée à la performance du dépistage et au risque du cancer du sein. Une densité élevée est associée à une diminution de la sensibilité, soit la capacité à détecter un cancer lorsque celui-ci est présent. Finalement, il a été observé dans certaines études que l'effet de la tomosynthèse sur la performance pouvait différer selon les niveaux de densité mammaire(5,10).

Le numéro de permis du radiologiste permet d'identifier toutes les mammographies réalisées dans le cadre du PQDCS qu'il ou elle a interprété, et leur volume annuel de mammographies de dépistage dans ce Programme peut alors être calculé. De plus, à partir de l'information du Collège des Médecins du Québec, le genre et l'année d'obtention du permis ont été obtenus.

Finalement, l'identifiant du centre de dépistage permet de calculer le volume annuel de dépistages du centre et son type (privé ou publique).

## 2.6 Analyses statistiques

Des analyses descriptives de l'utilisation de la tomosynthèse en contexte de dépistage seront d'abord réalisées. Pour chacune des définitions de tomosynthèse, la proportion de l'ensemble des dépistages du PQDCS réalisés avec la tomosynthèse (2D + 3D) sera calculée selon l'année de dépistage, la région du centre de dépistage et la densité mammaire.

L'association entre l'utilisation de la tomosynthèse et les indicateurs de performance a été analysée à l'aide de modèles de régression logistique (ou Poisson pour le taux de cancers d'intervalle) qui tiennent compte de la corrélation entre les dépistages lus par un même radiologiste. Plusieurs analyses ont été réalisées pour répondre à l'objectif 2 et aux objectifs secondaires. Pour chacun de ces objectifs, un modèle principal et des analyses complémentaires (de sensibilité) ont été effectués pour vérifier la robustesse des résultats aux choix méthodologiques (choix de la population étudiée, définition de tomosynthèse et approche statistique). Les analyses principales sont décrites dans les sections ci-dessous et les analyses complémentaires sont décrites à l'annexe 3.

### Analyses principales

Le modèle principal est basé sur des équations d'estimation généralisées (GEE) avec une matrice de corrélation indépendante et des erreurs standards robustes (Sandwich) pour tenir compte de la corrélation entre les dépistages lus par un(e) même radiologiste. L'approche principale se base sur la **définition 1** de tomosynthèses de dépistage (soit les tomosynthèse facturées la même journée que le dépistage consigné au SI-PQDCS).

Les analyses principales estiment les associations entre l'utilisation de la tomosynthèse (2D + 3D), comparativement à la mammographie 2D, **parmi les radiologistes qui l'adoptent et qui ont utilisé les deux technologies au cours de la période**. Ainsi, pour ces analyses, seules les mammographies 2D et les tomosynthèses (2D + 3D) de dépistage interprétées par les radiologistes ayant utilisé ces deux technologies ont été retenues. Cette analyse s'inspire de la méthodologie d'autres études avec des objectifs similaires(5,11). Cela permet d'éviter que certaines différences entre les radiologistes qui adoptent la tomosynthèse (2D + 3D) et ceux qui ne l'ont pas adopté puissent confondre les résultats.

Les résultats des analyses d'associations entre la technologie utilisée (2D + 3D comparativement à 2D) et les indicateurs de performance ont été comparés à l'aide des rapports de cotes (RC) ou rapports de taux et des intervalles de confiance (IC) à 95 %. Le rapport de cotes (RC) mesure la force d'association entre une exposition (tomosynthèse) et une issue (indicateur de performance). Le RC > 1 indique une augmentation du risque associé à l'exposition alors qu'une valeur < 1 indique une diminution de celui-ci. Pour les issues rares, comme le taux de détection, on peut l'interpréter comme un risque relatif (RR). À partir de ces modèles, les résultats prédits des différents indicateurs de performance selon la modalité de dépistage (2D et 2D + 3D) ont été calculés par la méthode de standardisation marginale(12). Ces calculs tiennent compte de la distribution des caractéristiques de l'ensemble des dépistages du PQDCS incluant ceux lus par des radiologistes n'ayant pas utilisé la tomosynthèse (2D + 3D) au cours de la période. Ces analyses permettent d'estimer l'effet attendu de l'utilisation de la tomosynthèse (2D + 3D) ainsi que celui de la mammographie bidimensionnelle et calculer la différence dans la population du PQDCS. Ces mesures s'interprètent plus aisément que le RC.

Finalement, les associations ont également été évaluées selon les niveaux du cycle de dépistage (initial/subséquent) et de densité mammaire (A, B, C, D) en y introduisant un terme d'interaction. Le test du terme d'interaction est réalisé avec le test de Score.

Il est attendu que la tomosynthèse (2D + 3D) soit utilisée plus ou moins fréquemment selon certaines caractéristiques des participantes, des radiologistes et des centres. Ces caractéristiques sont également associées à la performance du dépistage. L'ajustement statistique pour les variables potentiellement confondantes permet d'isoler l'effet de la tomosynthèse et de minimiser les biais dans l'estimation. Les modèles sont donc ajustés pour les caractéristiques des dépistages, des participantes, des radiologistes et des centres de dépistage. Les caractéristiques liées aux dépistages incluent l'année et le cycle du dépistage (mammographie initiale dans le PQDCS sans antécédents de mammographies, mammographie initiale dans le PQDCS avec

antécédents de mammographie, mammographie subséquente dans le PQDCS selon trois catégories de délais avec la dernière mammographie dans le PQDCS). Les caractéristiques des femmes sont l'âge (50-54, 55-59, 60-64, 65-69 ans); la densité mammaire (A, B, C, D) [1]; l'usage actuel d'hormonothérapie de remplacement (oui, non); le statut ménopausique (oui, non); une histoire familiale au premier degré de cancer du sein (oui, non/ne sait pas); un antécédent de ponction ou de biopsie aux seins (oui, non); l'âge au premier enfant (nullipare, < 30 ans, ≥ 30 ans) et l'indice de masse corporelle (< 20,0; 20,0-24,9; 25,0-29,9; 30,0-34,9; ≥ 35,0 kg/m$^2$). Les caractéristiques des radiologistes sont le sexe (féminin, masculin); l'université fréquentée (Université Laval, Université de Montréal, Université de Sherbrooke, autre université); l'année d'obtention du permis (< 1990, 1990-1999, 2000-2009, 2010-2014, ≥ 2015); le volume annuel de mammographies de dépistage dans le PQDCS (< 500, 500-999, 1000-1499, 1500-1999, 2000-2499, ≥ 2500). Les caractéristiques des centres de dépistage comprennent le type d'établissement (privé, hôpital) et le volume total annuel de mammographies de dépistage dans le PQDCS (< 1500, 1500-2999, 3000-4499, 4500-5999, 6000-7499, ≥ 7500).

Les analyses statistiques ont été réalisées à l'aide des procédures GENMOD et GLIMMIX de SAS (9.4M8).

# 3 RÉSULTATS

## 3.1 Dépistages inclus dans l'étude

La sélection des dépistages inclus dans l'étude est présentée à l'annexe 4 (figure 9). On inclut dans l'étude un total de 2 131 219 examens de dépistage réalisés chez 966 245 participantes et interprétés par 427 radiologistes dans 107 centres du PQDCS, du 1er janvier 2017 au 30 septembre 2023.

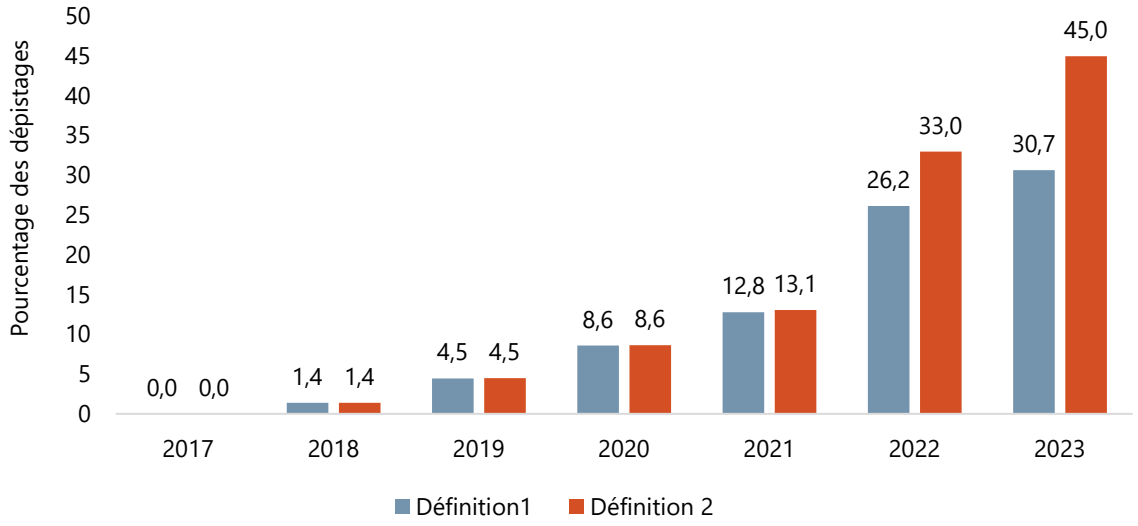
## 3.2 Utilisation de la tomosynthèse (2D + 3D) de dépistage dans le PQDCS

Au cours de la période étudiée, on considère qu'il y a eu 238 796 dépistages avec tomosynthèse en se basant sur la définition 1, et 295 796 en se basant sur la définition 2. Ceci correspond respectivement à des pourcentages de 11,2 % et 13,9 % des dépistages dans le PQDCS au cours de la période. La fréquence d'utilisation de la tomosynthèse (2D + 3D) de dépistage dans le PQDCS en fonction de l'année est présentée dans la figure 1. On note que l'utilisation de la tomosynthèse de dépistage est en augmentation. Aucun dépistage avec tomosynthèse n'était réalisé en 2017 dans le PQDCS. En 2020, cette proportion était d'environ 9 %. En 2023, de 30 % à 45 % des dépistages (selon la définition utilisée) étaient réalisés avec la tomosynthèse.

[1] Où A = seins presque entièrement graisseux; B = seins composés de zones de densités fibroglandulaires éparses; C = seins denses de façon hétérogène, pouvant masquer des petites masses; D = seins extrêmement denses, diminuant la sensibilité de la mammographie.

On remarque également que la définition utilisée produit des résultats différents surtout pour les années 2022 et 2023. Il serait utile de documenter l'utilisation de la tomosynthèse dans le SI-PQDCS pour avoir une estimation plus précise de son utilisation.

**Figure 1** **Pourcentage des dépistages réalisés en combinaison avec la tomosynthèse (2D + 3D), selon la définition utilisée, 1er janvier 2017 au 30 septembre 2023, PQDCS**




L'utilisation de la tomosynthèse (2D + 3D) de dépistage varie également selon la densité mammaire (figure 2). Son utilisation était plus fréquente chez les participantes avec densité mammaire élevée. Entre le 1er janvier 2017 et le 30 septembre 2023 inclusivement, 5 % des dépistages ont été réalisés avec la tomosynthèse chez les participantes avec **densité A** (faible densité) comparativement à 15 % pour les participantes avec **densité D** (extrêmement dense) en se basant sur la première définition. Ces pourcentages sont respectivement de 7 % et 19 % avec la définition 2.

On peut également noter dans la figure 3 que l'utilisation de la tomosynthèse était largement plus utilisée dans les cliniques privées comparativement aux centres hospitaliers (14,3 % comparativement à 3,1 %, définition 1).

**Figure 2** **Pourcentage des dépistages réalisés en combinaison avec la tomosynthèse (2D + 3D), selon la densité mammaire, 1er janvier 2017 au 30 septembre 2023, PQDCS**

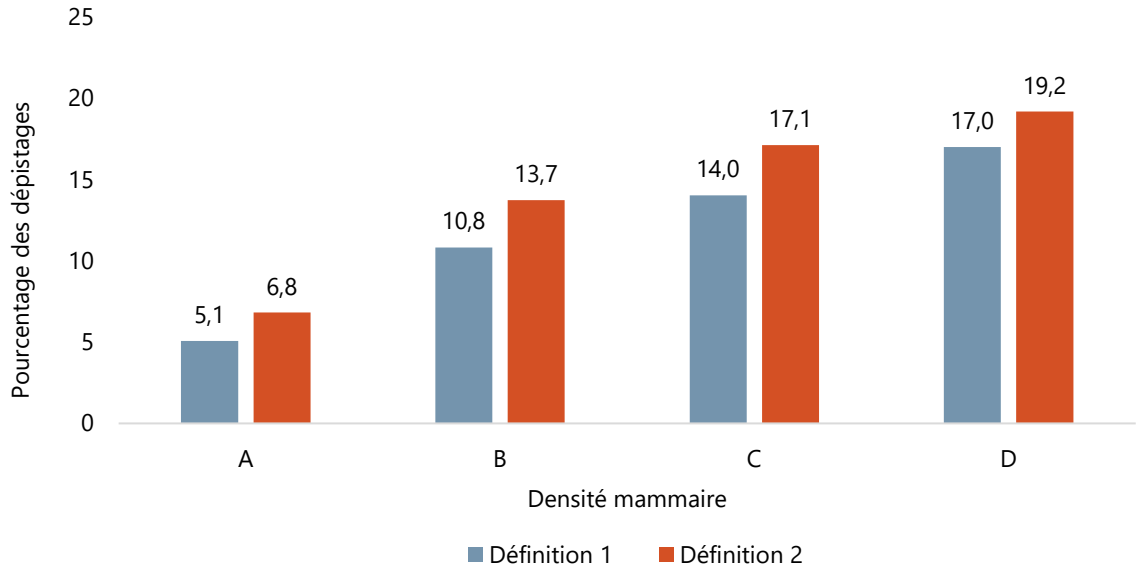
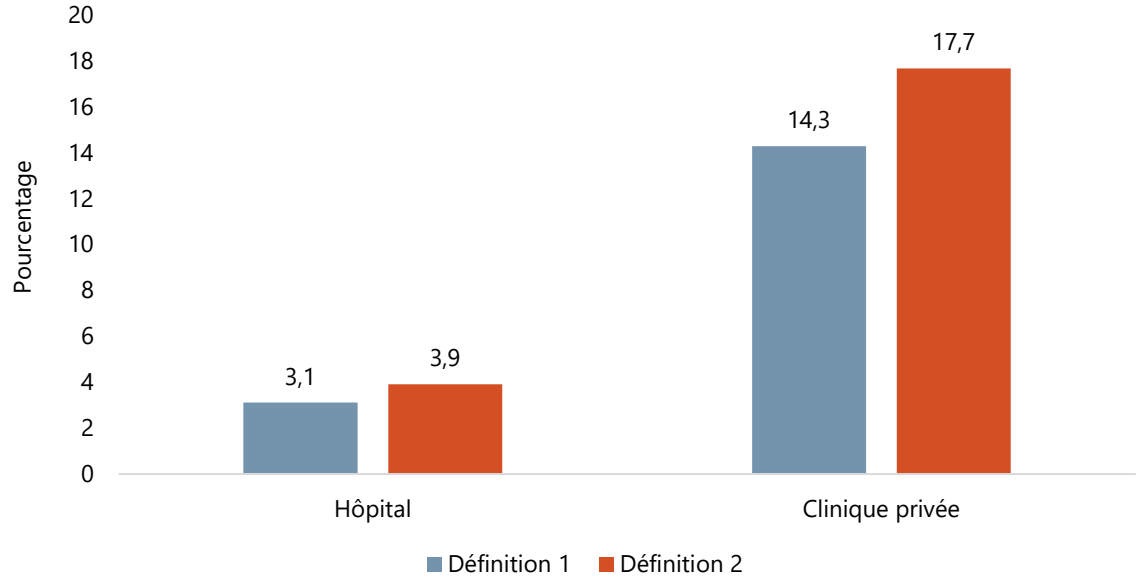



**Figure 3** **Pourcentage des dépistages réalisés avec la tomosynthèse (2D + 3D), selon le type d'établissement, 1er janvier 2017 au 30 septembre 2023, PQDCS**



L'utilisation de la tomosynthèse (2D + 3D) du 1er janvier au 30 septembre 2023, année la plus récente incluse dans l'étude, est présentée selon la région de résidence dans le tableau 1. Dans certaines régions (Bas-Saint-Laurent, Abitibi-Témiscamingue, Nord-du-Québec, Terres-Cries-de-la-Baie-James), aucun dépistage avec tomosynthèse (2D + 3D) n'a été réalisé. En revanche, plus de la moitié des dépistages étaient réalisées avec la tomosynthèse (2D + 3D) dans la Capitale-Nationale et la Mauricie et Centre-du-Québec (définition 1).

L'utilisation de la tomosynthèse (2D + 3D) selon l'ensemble des caractéristiques des participantes, des radiologistes et des centres est présentée dans le tableau 9 de l'annexe 5.

**Tableau 1 Pourcentage des dépistages réalisés en combinaison avec la tomosynthèse (2D + 3D) selon la définition et la région du centre, 1er janvier 2023 au 30 septembre 2023**

| Région de résidence | Dépistages | Définition 1 | | Définition 2 | |
|---|---|---|---|---|---|
| | N | n | % | n | % |
| **01 - Bas-Saint-Laurent** | 6 673 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| **02 - Saguenay–Lac-Saint-Jean** | 9 316 | 4 205 | 45,1 | 4 477 | 48,1 |
| **03 - Capitale-Nationale** | 26 929 | 17 097 | 63,5 | 18 287 | 67,9 |
| **04 - Mauricie et Centre-du-Québec** | 18 806 | 13 066 | 69,5 | 13 070 | 69,5 |
| **05 - Estrie** | 17 018 | 7 687 | 45,2 | 11 664 | 68,5 |
| **06 - Montréal** | 50 893 | 11 157 | 21,9 | 16 683 | 32,8 |
| **07 - Outaouais** | 7 706 | 7 | 0,1 | 7 | 0,1 |
| **08 - Abitibi-Témiscamingue** | 3 956 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| **09 - Côte-Nord** | 2 620 | 815 | 31,1 | 860 | 32,8 |
| **11 - Gaspésie–Îles-de-la-Madeleine** | 3 833 | 102 | 2,7 | 102 | 2,7 |
| **12 - Chaudière-Appalaches** | 14 044 | 5 175 | 36,9 | 6 667 | 47,5 |
| **13 - Laval** | 13 624 | 6 479 | 47,6 | 9 985 | 73,3 |
| **14 - Lanaudière** | 10 839 | 509 | 4,7 | 509 | 4,7 |
| **15 - Laurentides** | 16 513 | 4 554 | 27,6 | 9 579 | 58,0 |
| **16 - Montérégie** | 42 425 | 4 545 | 10,7 | 18 659 | 44,0 |
| **10 - Nord-du-Québec et 18 - Terres-Cries-de-la-Baie-James** | 743 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| **Le Québec** | 245 938 | 75 399 | 30,7 | 110 549 | 44,9 |

## 3.3 Associations entre l'utilisation de la tomosynthèse (2D + 3D) et les indicateurs de performance du PQDCS

### 3.3.1 Tomosynthèse (2D + 3D) de dépistage et indicateurs de performance du PQDCS

Les rapports de cotes ajustés accompagnés des intervalles de confiance des associations entre la tomosynthèse de dépistage (2D + 3D) et les indicateurs de performance sont présentés dans le tableau 2 pour le modèle principal. Les résultats des indicateurs ajustés et les différences de performance y sont également présentés. Les résultats détaillés des 6 modèles (analyses de sensibilité) sont également présentés dans le tableau 10 de l'annexe 6.

L'utilisation de la tomosynthèse (2D + 3D) de dépistage est associée à une diminution du taux de référence (taux prédits de 10,8 % pour la mammographie et 9,0 % pour la tomosynthèse (2D + 3D), ce qui correspond à une amélioration de cet indicateur. Des associations similaires sont observées pour les taux de faux positifs qui sont fortement corrélés aux taux de référence. Dans les analyses basées sur les autres modèles et avec la définition 2 (plutôt que 1), on note une diminution dans le taux de référence et le taux de faux positifs lorsque la tomosynthèse (2D + 3D) est utilisée, mais parfois de moindre ampleur (tableau 10, annexe 6).

Le taux de détection des cancers infiltrants est plus élevé avec l'utilisation de la tomosynthèse (2D + 3D), passant de 4,8 ‰ à 5,7 ‰, soit une augmentation de 0,9 ‰. L'ensemble des modèles analysés montraient une augmentation assez similaire du taux de détection des cancers infiltrants (tableau 10, annexe 6). La valeur prédictive positive était également améliorée, passant de 6,3 % avec la mammographie 2D à 9,0 % avec la tomosynthèse (2D + 3D). La sensibilité (à 2 ans), quant à elle, passe de 73,3 % avec la mammographie conventionnelle à 76,1 % avec la tomosynthèse (2D + 3D), mais la différence n'était pas statistiquement significative. Aucune différence significative n'est observée non plus dans le taux de cancers d'intervalle. Pour ces deux derniers indicateurs, les données demeurent préliminaires. Seules les années 2017 à 2021 pouvaient être analysées puisque deux ans de suivi post-dépistage sont nécessaires. La puissance statistique est donc plutôt faible.

Finalement, malgré les baisses du taux de référence et du taux de faux positifs associées à la tomosynthèse (2D + 3D), on observe une hausse du taux de biopsies bénignes associée à cette technologie (12,4 ‰ comparativement à 11,3 ‰ pour la mammographie bidimensionnelle). Cette hausse est observée, peu importe la définition ou le modèle utilisé.

**Tableau 2 Modalités de dépistage (2D + 3D comparativement à 2D) et indicateurs de performance de dépistage**

| Indicateurs | Num./Dénom. – Analyse principale* | RC – Modèle principal* | (IC 95 %) | Résultats ajustés – mammographie (2D)** | Résultats ajustés tomosynthèse (2D + 3D)** | Différence*** (Δ) |
|---|---|---|---|---|---|---|
| **Taux de référence** | | | | % | % | % |
| Mammographie 2D | 96 202/932 729 | 1,00 | | | | |
| Tomosynthèse (2D + 3D) | 23 644/237 733 | 0,81 | (0,74; 0,89) | 10,8 | 9,0 | -1,8 |
| **Taux de faux positifs** | | | | % | % | % |
| Mammographie 2D | 83 187/851 534 | 1,00 | | | | |
| Tomosynthèse (2D + 3D) | 14 782/161 220 | 0,78 | (0,70; 0,86) | 10,1 | 8,1 | -2,0 |
| **Taux de détection des cancers du sein infiltrants** | | | | ‰ | ‰ | ‰ |
| Mammographie 2D | 4 400/932 729 | 1,00 | | | | |
| Tomosynthèse (2D + 3D) | 1 485/237 733 | 1,20 | (1,10; 1,30) | 4,8 | 5,7 | +0,9 |
| **Valeur prédictive positive** | | | | % | % | % |
| Mammographie 2D | 5 696/96 202 | 1,00 | | | | |
| Tomosynthèse (2D + 3D) | 1 884/23 644 | 1,46 | (1,32; 1,62) | 6,3 | 9,0 | +2,6 |
| **Sensibilité (2 ans)** | | | | % | % | % |
| Mammographie 2D | 3 546/4 799 | 1,00 | | | | |
| Tomosynthèse (2D + 3D) | 551/724 | 1,17 | (0,96; 1,43) | 73,3 | 76,1 | +2,9 |

**Tableau 2 Modalités de dépistage (2D + 3D comparativement à 2D) et indicateurs de performance de dépistage (suite)**

| Indicateurs | Num./Dénom. – Analyse principale* | RC – Modèle principal* | (IC 95 %) | Résultats ajustés – mammographie (2D)** | Résultats ajustés tomosynthèse (2D + 3D)** | Différence*** (Δ) |
|---|---|---|---|---|---|---|
| **Taux de cancers d'intervalle (2 ans)** | | | | /10 000 p-a[a] | /10 000 p-a[a] | /10 000 p-a[a] |
| Mammographie 2D | 1 253/1 406 398 | 1,00 | | | | |
| Tomosynthèse (2D + 3D) | 173/151 949 | 1,08 | (0,93; 1,26) | 9,2 | 9,9 | +0,7 |
| **Taux de biopsies bénignes** | | | | ‰ | ‰ | ‰ |
| Mammographie 2D | 10 123/932 729 | 1,00 | | | | |
| Tomosynthèse (2D + 3D) | 3 346/237 733 | 1,10 | (1,01; 1,21) | 11,3 | 12,4 | +1,2 |

RC : rapport de cotes; IC : intervalle de confiance

* Modèle d'équations d'estimation généralisée qui inclut les dépistages des radiologistes ayant réalisé à la fois des mammographies 2D et des tomosynthèses de dépistage (2D + 3D) au cours de la période. Les modèles sont ajustés pour les facteurs potentiellement confondants décrits dans la méthodologie.

** Les proportions et taux prédits sont calculés à partir de la standardisation marginale en tenant compte de la distribution des caractéristiques des participantes, des dépistages et des radiologistes dans le PQDCS.

*** La différence (Δ) correspond à : résultats ajustés mammographie (2D + 3D) – résultats ajustés mammographie (2D).

[a] Personnes-années

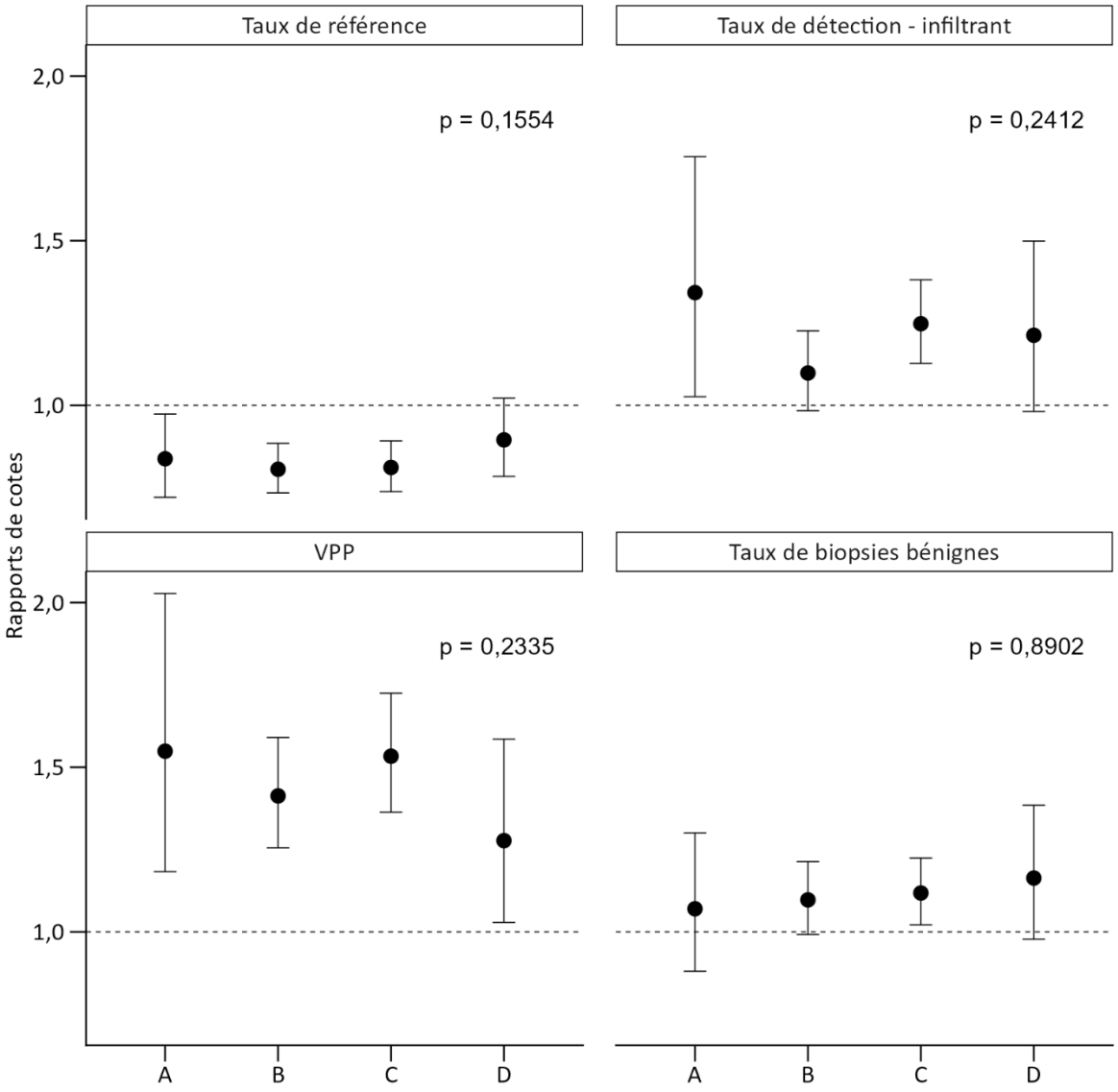
### 3.3.2 Tomosynthèse (2D + 3D) de dépistage et indicateurs de performance selon les niveaux de densité mammaire

Dans la population étudiée du PQDCS, 19,9 % des dépistages inclus étaient chez des participantes avec densité A, 40,1 % avec densité B, 32,3 % avec catégorie C et 7,8 % avec catégorie D. Les résultats des analyses concernant les associations entre l'utilisation de la tomosynthèse (2D + 3D) et la performance selon les niveaux de densité mammaire sont présentés dans les figures 4 et 5 respectivement. Les résultats de l'analyse principale pour la définition 1 et la définition 2 sont présentés à l'annexe 7 (tableaux 11 et 12), incluant les tests d'interaction. Les indicateurs évalués sont le taux de référence, le taux de détection des cancers infiltrants, la VPP et le taux de biopsie bénigne. Ces analyses n'ont pas été faites pour les taux de cancers d'intervalle ou la sensibilité en raison du manque de puissance statistique. Pour ce qui est du taux de faux positifs, les résultats sont similaires à ceux obtenus avec le taux de référence et ne sont donc pas présentés.

Pour les indicateurs évalués, les associations ne diffèrent pas de façon statistiquement significative selon les niveaux de densité et aucun des tests d'interaction n'est significatif pour le modèle principal. La diminution du taux de référence avec la tomosynthèse (2D + 3D) semble toutefois un peu plus marquée pour les densités B et C, pour les effets relatifs et absolus (figures 4 et 5). L'interaction est d'ailleurs statistiquement significative pour les modèles basés sur la définition 2 (tableau 12, annexe 7) où les baisses observées pour les densités A et D sont petites et non statistiquement significatives. Comme les intervalles de confiance sont assez larges, il faudra réévaluer ces associations avec un échantillon plus large pour tirer des conclusions claires concernant la densité mammaire.

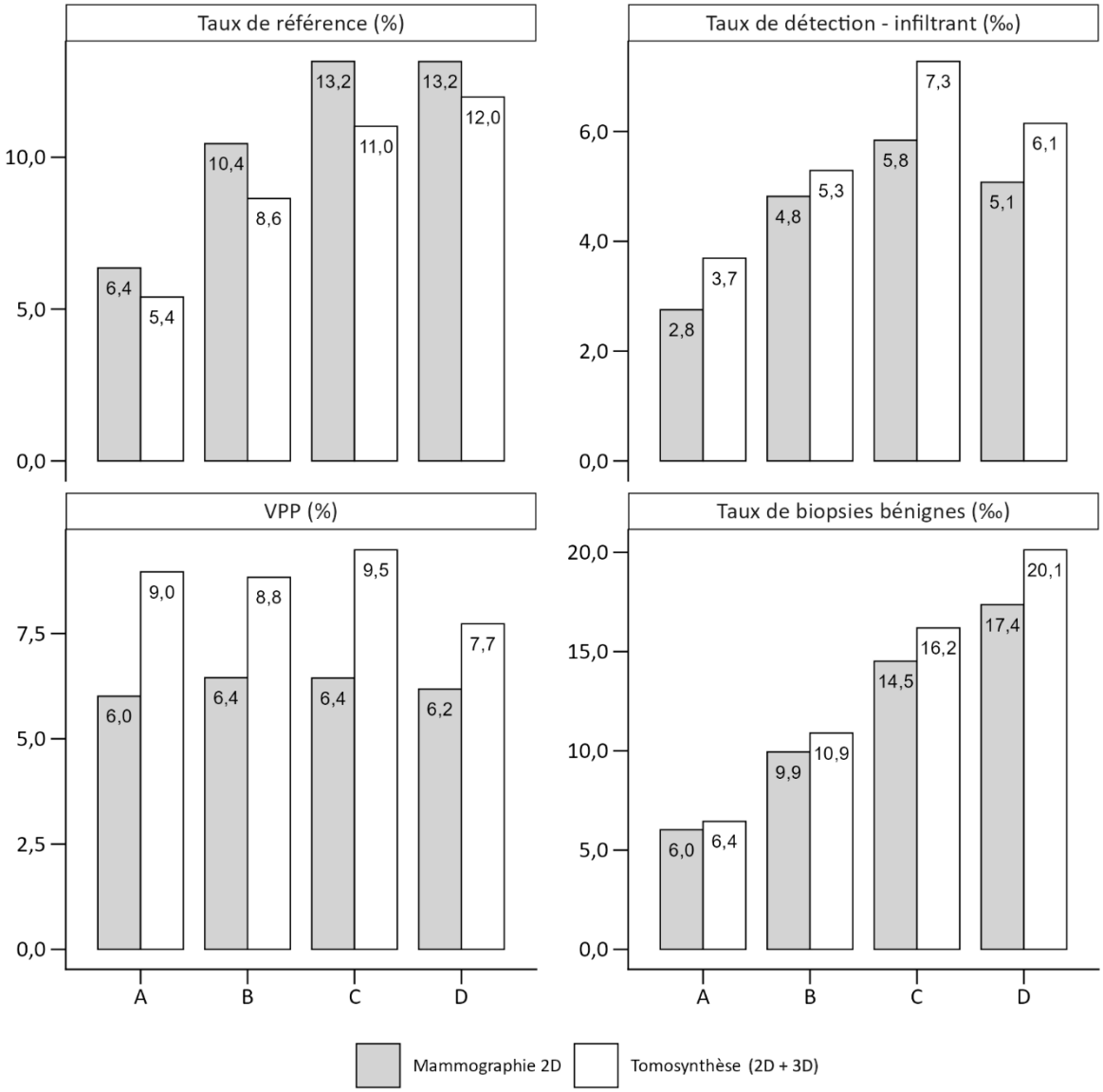
Une augmentation du taux de détection des cancers du sein infiltrants et de la VPP est notée pour tous les niveaux de densité mammaire (figures 4 et 5, et tableaux 11 et 12 de l'annexe 7) quoique l'intervalle de confiance, pour le modèle principal, chevauche légèrement la valeur nulle pour les taux de détection chez les densités B et C. Pour la définition 2, les résultats sont cohérents avec ceux obtenus par le modèle principal et la hausse est statistiquement significative pour tous les niveaux de densité (tableau 12, annexe 7). Pour ce qui est du taux de biopsies bénignes, il est plus difficile de tirer des conclusions. Aucune interaction statistique n'a été détectée. Seulement 8 % de la population du PQDCS a un niveau de densité D et le niveau de risque est plus faible pour les participantes avec un niveau de densité A. Les intervalles de confiance sont donc plus larges pour ces sous-groupes.

**Figure 4** **Associations entre l'utilisation de la tomosynthèse (2D + 3D) et les indicateurs de performance, selon la densité mammaire**




p = valeur-p du test d'interaction; VPP : valeur prédictive positive.

**Figure 5** **Performances prédites de l'utilisation de la tomosynthèse (2D + 3D) et de la mammographie 2D selon la densité mammaire**



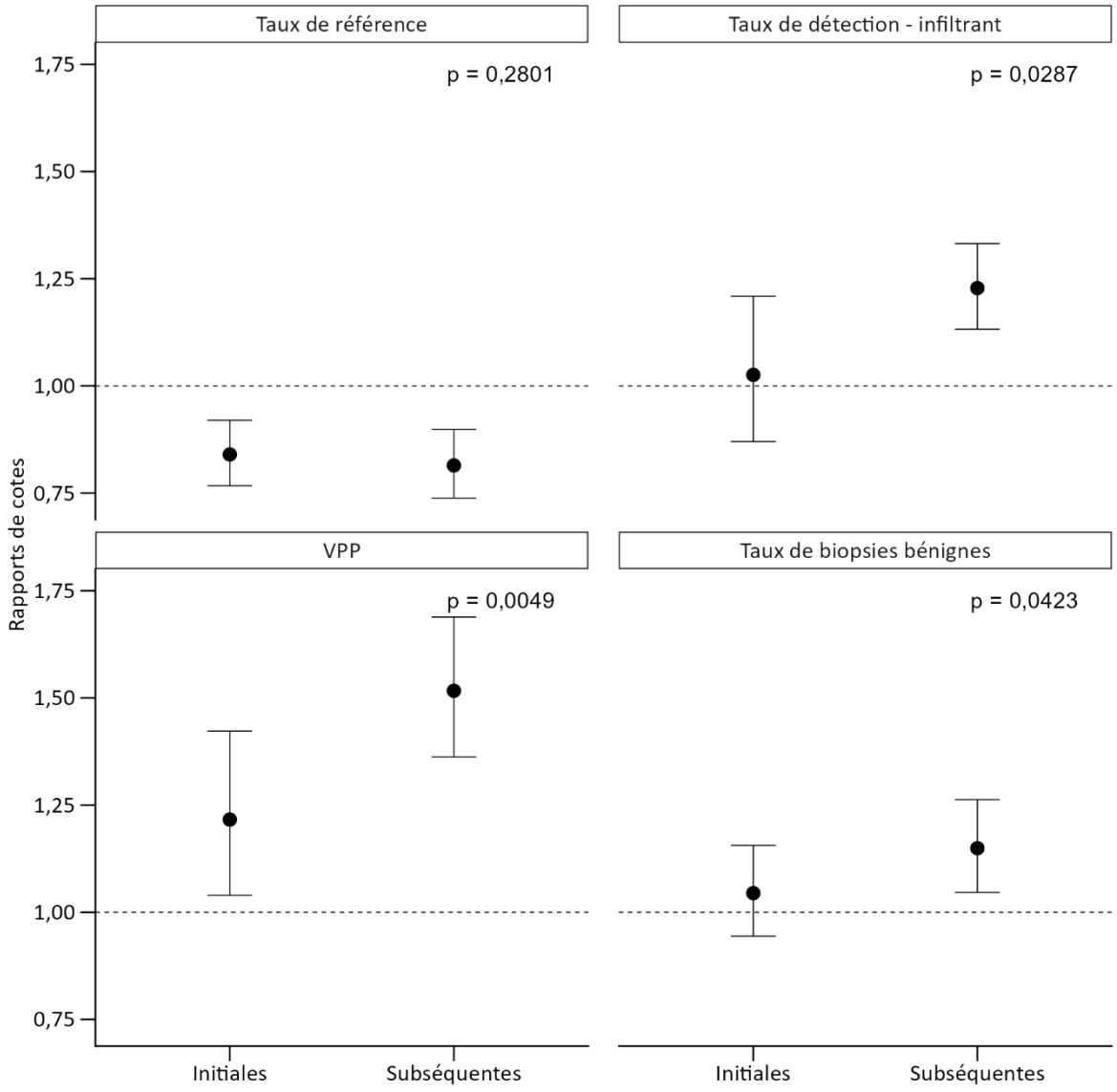

VPP : valeur prédictive positive.

### 3.3.3 Tomosynthèse (2D + 3D) de dépistage et indicateurs de performance selon le cycle de dépistage

Les associations entre l'utilisation de la tomosynthèse (2D + 3D) et la performance ont été analysées selon le cycle de dépistage dans le PQDCS. On distingue le premier dépistage dans le programme (dépistage initial) des autres dépistages (dépistages subséquents). Le dépistage initial est souvent dépourvu de mammographies antérieures qui permettent aux radiologistes de comparer les images. Le taux de référence et de faux positifs est d'ailleurs particulièrement élevé dans le PQDCS pour les mammographies initiales. De plus, le premier dépistage génère des taux de détection plus élevés, car on y retrouve les cancers préexistants certains qui peuvent être à évolution plus lente. Pour les dépistages subséquents, on détecte les nouveaux cancers ou ceux qui n'étaient pas détectables ou non détectés au dépistage initial.

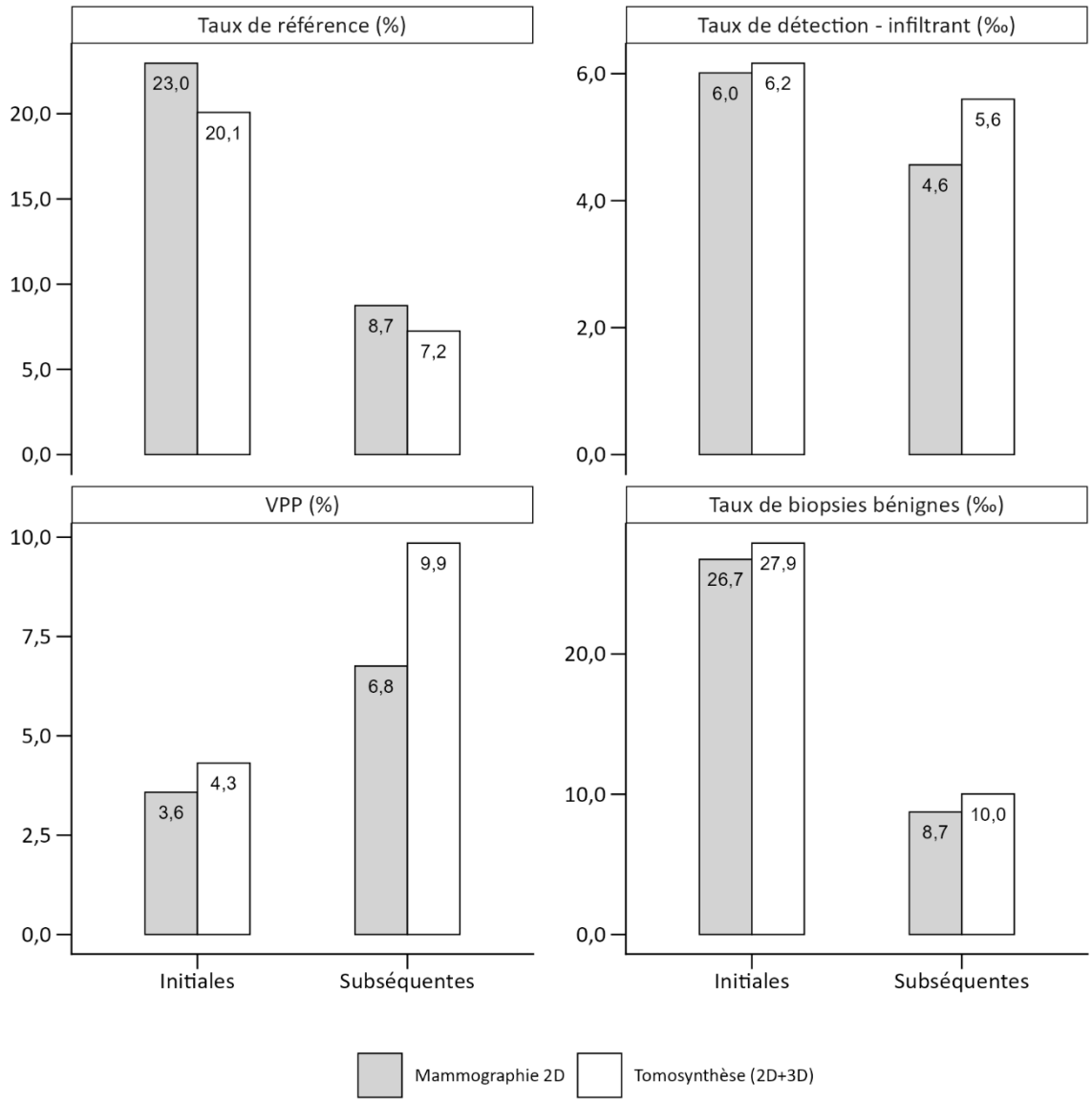
Le résultat des analyses par cycle de dépistage, pour la définition 1, est présenté dans les figures 6 et 7. Les résultats chiffrés sont présentés dans les tableaux 13 et 14 de l'annexe 8. Les baisses relatives du taux de référence avec la tomosynthèse (2D + 3D) sont assez similaires selon le cycle : RCinitial = 0,84 comparativement à RCsubséquent = 0,81. Lorsque les taux de référence attendus sont calculés, on note qu'avec la tomosynthèse, le taux de référence passe de 22,7 % à 20,5 % pour les dépistages initiaux et de 8,6 % à 7,6 % pour les dépistages subséquents (figure 6, tableaux 13 et 14 de l'annexe 8). La tomosynthèse (2D + 3D) est associée à une augmentation significative du taux de détection des cancers infiltrants, plus importante pour les dépistages subséquents (figures 6 et 7, p-interaction = 0,0287). Dans la figure 7, on note que le taux de détection pour les dépistages initiaux est nettement plus élevé que pour les dépistages subséquents. La VPP est augmentée pour les dépistages initiaux et subséquents avec la tomosynthèse (2D + 3D), l'augmentation est toutefois plus prononcée pour les dépistages subséquents (p-interaction = 0,005 pour la définition 1). En termes absolus, la VPP passe de 3,5 % à 4,5 % (différence = +1,0 %) pour les dépistages initiaux et passe de 6,9 % à 9,8 % (différence = +2,9 %) pour les dépistages subséquents (figure 7, tableaux 13 et 14 de l'annexe 8). L'augmentation du taux de biopsie bénigne est plus élevée pour les dépistages subséquents (figure 6, p-interaction = 0,04), quoique les intervalles de confiance se recoupent. La hausse de biopsies bénignes n'est pas statistiquement significative pour les dépistages initiaux.

**Figure 6** **Associations entre l'utilisation de la tomosynthèse (2D + 3D), comparativement à la mammographie 2D, et les indicateurs de performance, selon le cycle de dépistage (initial ou subséquent)**




p = valeur-p du test d'interaction; VPP : valeur prédictive positive.

**Figure 7** **Performances prédites de l'utilisation de la tomosynthèse (2D + 3D) et de la mammographie 2D, selon le cycle de dépistage (initial ou subséquent)**




VPP : valeur prédictive positive.

### 3.3.4 Tomosynthèses (2D + 3D) consécutives et indicateurs de performance du PQDCS

Dans la présente analyse, la plupart des dépistages subséquents réalisés avec la tomosynthèse sont précédés d'un dépistage avec mammographie 2D seulement. Ainsi, la majorité des tomosynthèses (2D + 3D) réalisées entre 2017 et 2023 constituent une première pour la participante.

Si l'on considère la définition 1, on note que, parmi les 238 796 tomosynthèses (2D + 3D) réalisées pour des dépistages subséquents, seulement 48 421 constituent une deuxième ou plus pour une même participante. Il est reconnu que le rang de la mammographie (2D) de dépistage influence la performance (tableau 3). Le rang de la tomosynthèse (2D + 3D) est également susceptible d'influencer la performance de celle-ci.

Nous avons réalisé une sous-analyse afin de comparer les tomosynthèses (2D + 3D) consécutives aux mammographies 2D subséquentes. Les résultats de cette analyse sont présentés dans le tableau 4. Les taux de cancer d'intervalle et la sensibilité ne sont pas présentés en raison du manque de puissance statistique. On note que, pour la tomosynthèse (2D + 3D) consécutive, le taux de référence demeure en dessous de ceux observés pour les mammographies 2D subséquentes, passant de 8,8 % à 7,1 % avec la tomosynthèse (2D + 3D). Ceci est également observé pour le taux de faux positifs. Avec les tomosynthèses consécutives (2D + 3D), le taux de détection de cancers infiltrants (RC = 1,05; IC95 % = 0,90–1,22) et le taux de biopsies bénignes (RC = 1,06; IC95 % = 0,90–1,25), quant à eux, deviennent comparables à ceux observés pour les mammographies 2D subséquentes. Par conséquent, la VPP demeure supérieure avec la tomosynthèse (2D + 3D), passant de 6,4 % à 8,4 % (RC = 1,35; IC95 % = 1,14-1,59). Les analyses ont également été refaites avec la définition 2 et les résultats étaient similaires à ceux obtenus avec la définition 1. Pour cette raison, ils ne sont pas présentés.

**Tableau 3 Distribution des dépistages par tomosynthèse (2D + 3D) selon le cycle de dépistage et le rang de la tomosynthèse pour une participante**

| **Tomosynthèse (2D + 3D) selon le cycle** | **Nombre de tomosynthèse (2D + 3D) – Définition 1** | |
|---|---|---|
| | N | % |
| Total des dépistages par tomosynthèse (2D + 3D) | 238 796 | 100 |
| Dépistage initial, première tomosynthèse (2D + 3D) | 37 818 | 15,8 |
| Dépistage subséquent, première tomosynthèse (2D + 3D) | 152 557 | 63,9 |
| Dépistage subséquent, tomosynthèse consécutive (2D + 3D)* | 48 421 | 20,3 |

* Tomosynthèse (2D + 3D) de dépistage chez des participantes ayant déjà eu des tomosynthèses (2D + 3D) de dépistage dans le PQDCS.

**Tableau 4 Associations entre l'utilisation de la tomosynthèse (2D + 3D) consécutive, comparativement à la mammographie (2D) subséquente, et les indicateurs de performance**

| Indicateurs | Num./Dénom.* | RC – Modèle principal* | (IC 95 %) | Résultats ajustés (2D)* | Résultats ajustés (2D + 3D)** | Différence*** (Δ) |
|---|---|---|---|---|---|---|
| **Taux de référence** | | | | % | % | % |
| Mammographie 2D | 71 082/821 229 | 1,00 | | | | |
| Tomosynthèse (2D + 3D) | 3 972/48 310 | 0,79 | (0,68; 0,91) | 8,8 | 7,1 | -1,7 |
| **Taux de faux positifs** | | | | % | % | % |
| Mammographie 2D | 60 853/750 212 | 1,00 | | | | |
| Tomosynthèse (2D + 3D) | 2 182/28 677 | 0,77 | (0,65; 0,91) | 8,3 | 6,5 | -1,8 |
| **Taux de détection des cancers du sein infiltrants** | | | | ‰ | ‰ | ‰ |
| Mammographie 2D | 3 744/821 229 | 1,00 | | | | |
| Tomosynthèse (2D + 3D) | 280/48 310 | 1,05 | (0,90; 1,22) | 4,3 | 4,5 | +0,2 |
| **Valeur prédictive positive** | | | | % | % | % |
| Mammographie 2D | 4 802/71 082 | 1,00 | | | | |
| Tomosynthèse (2D + 3D) | 354/3 972 | 1,35 | (1,14; 1,59) | 6,4 | 8,4 | +2,0 |
| **Taux de biopsies bénignes** | | | | ‰ | ‰ | ‰ |
| Mammographie 2D | 7 154/821 229 | 1,00 | | | | |
| Tomosynthèse (2D + 3D) | 556/48 310 | 1,06 | (0,90; 1,25) | 8,7 | 9,3 | +0,5 |

RC : Rapport de cotes; IC : Intervalle de confiance

* Modèle d'équations d'estimation généralisée qui inclut les dépistages des radiologistes ayant réalisé à la fois des mammographies 2D et des tomosynthèses de dépistage (2D + 3D) au cours de la période. Les modèles sont ajustés pour les facteurs potentiellement confondants décrits dans la méthodologie.

** Les proportions/taux prédits sont calculés à partir de la standardisation marginale en tenant compte de la distribution des caractéristiques des participantes, des dépistages et des radiologistes dans le PQDCS.

*** La différence (Δ) correspond à : résultats ajustés tomosynthèse (2D + 3D) – résultats ajustés mammographie (2D).

### 3.3.5 Analyses complémentaires

Il est possible que la performance du radiologiste qui commence à utiliser la tomosynthèse (2D + 3D) évolue dans le temps. Cette analyse de sensibilité considère une période d'apprentissage du radiologiste qui est constituée des 500 premières tomosynthèses (2D + 3D) interprétées dans le PQDCS. Au-delà des 500 premières tomosynthèses (2D + 3D), on considère la période comme post-apprentissage. Les résultats de cette analyse sont présentés à l'annexe 9, tableau 15. Excluant le taux de détection des cancers infiltrants, où le taux était légèrement plus élevé au cours de la période d'apprentissage avec la définition 1, tous les indicateurs étaient similaires pendant la période d'apprentissage comparativement à la période post-apprentissage.

# 4 DISCUSSION

Les résultats présentés dans ce rapport constituent un premier portrait de l'utilisation de la tomosynthèse (2D + 3D) dans le PQDCS ainsi que la première analyse de ses impacts sur les indicateurs de performance. Le rapport concerne la situation dans le PQDCS au cours de la période allant du 1er janvier 2017 au 31 décembre 2023. Au cours de cette période, 2 131 219 dépistages ont été réalisés dans le PQDCS.

En nous basant sur les codes et les dates de facturation à la RAMQ ainsi que les dates du dépistage dans le PQDCS, nous estimons que de 239 000 à 296 000 de ces dépistages ont été réalisés avec la tomosynthèse (2D + 3D). Les principaux constats du portrait de l'utilisation de la tomosynthèse (2D + 3D) comme examen de dépistage sont décrits dans le tableau 5, ci-dessous.

**Tableau 5 Synthèse des résultats descriptifs de l'utilisation de la tomosynthèse (2D + 3D), 1er janvier 2017 au 30 septembre 2023**

| Constat principal | Résultats en chiffres |
|---|---|
| **L'utilisation de la tomosynthèse (2D + 3D) de dépistage est en augmentation dans le PQDCS.** | La proportion des dépistages dans le PQDCS réalisés avec la tomosynthèse (2D + 3D) est passée de **moins de 2 % en 2018 à plus de 30 % voire jusqu'à 45 % en 2023**. |
| **Son utilisation varie selon la densité mammaire.** | Au cours de la période étudiée, l'utilisation de la tomosynthèse (2D + 3D) concernait de 17 % à 19 % des dépistages pour les participantes avec densité D (extrêmement dense) comparativement à 5 % et 7 % des dépistages pour les participantes avec densité catégorisée A (peu dense). |
| **Son utilisation varie selon le type d'établissement.** | L'utilisation de la tomosynthèse (2D + 3D) est beaucoup plus fréquente dans les établissements privés. |

Dans un deuxième temps, les associations entre l'utilisation de la tomosynthèse (2D + 3D) et les indicateurs clés de performance ont été analysées. Les principaux constats sont présentés dans le tableau 6, ci-dessous.

**Tableau 6 Synthèse des analyses de l'utilisation de la tomosynthèse (2D + 3D) et de ses associations avec les indicateurs de performances**

| Indicateurs | Résultats principaux selon l'indicateur analysé | Résultats selon la densité mammaire, le cycle de dépistage et la tomosynthèse (2D + 3D) consécutive |
|---|---|---|
| **Taux de référence** | La tomosynthèse (2D + 3D) de dépistage **est associée à une diminution du taux de référence**. Le taux de référence global lorsque la tomosynthèse (2D + 3D) est utilisée est de 9,0 % comparativement à 10,8 % avec la mammographie numérique. Ceci correspond à **une baisse de 1,8** point de pourcentage du taux de référence avec la tomosynthèse (2D + 3D).<br><br>Cependant, les analyses complémentaires suggèrent que la baisse pourrait être un plus modeste (-0,4 point de pourcentage). | Une diminution est présente pour tous les niveaux de densité mammaire. Cette diminution, en termes relatifs, est moins prononcée et non statistiquement significative pour le niveau de densité D.<br><br>Une diminution relative similaire est observée pour les **dépistages initiaux** et **subséquents**.<br><br>Une **diminution du taux de référence,** de même ampleur est également observée pour les **tomosynthèses (2D + 3D) consécutives** chez une même participante comparativement aux mammographies 2D subséquentes. |
| **Taux de faux positifs** | Les taux de faux positifs sont très corrélés au taux de référence. La tomosynthèse (2D + 3D) est **associée à une diminution du taux de faux positifs**. Le taux de faux positifs global lorsque la tomosynthèse (2D + 3D) est utilisée est de 8,1 % comparativement à 10,1 % avec la mammographie numérique. Ceci correspond à **une baisse de 2,0 points de pourcentage** du taux de faux positifs avec la tomosynthèse (2D + 3D).<br>Cependant, les analyses complémentaires suggèrent que la baisse pourrait être plus modeste (-0,7 point de pourcentage). | L'effet de la tomosynthèse (2D + 3D) sur le taux de faux positifs est **très similaire à celui du taux de référence**, que ce soit selon la densité mammaire, le cycle de dépistage ou pour les tomosynthèses (2D + 3D) consécutives. |

Tableau 6 Synthèse des analyses de l'utilisation de la tomosynthèse (2D + 3D) et de ses associations avec les indicateurs de performances (suite)

| Indicateurs | Résultats principaux selon l'indicateur analysé | Résultats selon la densité mammaire, le cycle de dépistage et la tomosynthèse (2D + 3D) consécutive |
|---|---|---|
| **Taux de détection des cancers infiltrants** | La tomosynthèse (2D + 3D) de dépistage est **associée à une augmentation du taux de détection des cancers infiltrants**. Le taux de détection des cancers infiltrants est de **5,7 par 1000** avec la tomosynthèse (2D + 3D) comparativement à **4,8 par 1000** avec la mammographie numérique pour une augmentation de **0,9 cancer infiltrant détectés par 1000 dépistages**.<br><br>Les analyses complémentaires produisent des résultats cohérents avec les résultats principaux. | Une augmentation est présente pour toutes les catégories de densités mammaires même si parfois les intervalles de confiance recoupent légèrement la valeur nulle.<br><br>L'augmentation du taux de détection est plus importante et statistiquement significative seulement pour les mammographies subséquentes.<br><br>Pour les tomosynthèses (2D + 3D) consécutives, le taux de détection devient comparable à celui des mammographies numériques 2D. |
| **VPP** | La tomosynthèse (2D + 3D) de dépistage est associée à **une augmentation de la VPP qui passe de 6,3 % avec la mammographie 2D à 9,0 % avec la tomosynthèse (2D + 3D) soit une augmentation de 2,6 points de pourcentage**.<br><br>Les analyses complémentaires produisent des résultats cohérents avec les résultats principaux. | L'augmentation est présente pour tous les niveaux de densité mammaire et plus importante pour les dépistages subséquents. Lorsqu'une participante a une tomosynthèse (2D + 3D) consécutive, la VPP demeure augmentée par rapport aux dépistages subséquents par mammographies numériques. |
| **Taux de biopsies bénignes** | La tomosynthèse (2D + 3D) de dépistage **est associée à une augmentation du taux de biopsies bénignes, allant** de 11,3 par 1000 avec la mammographie numérique et à 12,4 par 1000 avec la tomosynthèse (2D + 3D).<br><br>Les analyses complémentaires produisent des résultats cohérents avec les résultats principaux. | Lorsqu'une participante a une tomosynthèse (2D + 3D) consécutive, le taux de biopsies bénignes devient comparable à celui observé avec la mammographie numérique subséquente. |
| **Sensibilité et taux de cancers d'intervalle** | Les associations entre tomosynthèse (2D + 3D) de dépistage et la sensibilité et le taux de cancers d'intervalle n'étaient pas statistiquement significatifs. | Les données sont encore préliminaires pour ces analyses qui nécessitent une plus longue période de recul. |

VPP : Valeur prédictive positive. Le vert signifie une amélioration de la performance, le rouge, une diminution de la performance.

Ces résultats reflètent le contexte du PQDCS. L'utilisation de la tomosynthèse (2D + 3D) a augmenté rapidement dans le PQDCS entre 2018 et 2023. Les données recueillies par le Partenariat canadien contre le cancer montrent que l'utilisation de la tomosynthèse (2D + 3D) dans le cadre du dépistage est hétérogène à travers les provinces canadiennes(13).

Plusieurs de ces résultats sont cohérents avec ceux rapportés dans la synthèse de la littérature du rapport de l'INESSS(1). Nous constatons néanmoins une baisse du taux de faux positifs, ce qui n'avait pas été relevé dans le rapport de l'INESSS. Les études provenant de lieux qui ont de hauts taux de référence, comme c'est le cas au Québec, rapportent généralement une baisse de ces taux avec la tomosynthèse(14–18). Dans notre étude, les diminutions de taux de référence, de taux de faux positifs ainsi que l'augmentation de la VPP sont maintenues pour les tomosynthèses (2D + 3D) consécutives chez une même participante. Ce constat a également été observé dans d'autres analyses américaines ayant étudié cette question(19,20). Dans notre étude, cette baisse de taux de référence est constatée dans toutes les analyses complémentaires que nous avons réalisées. Cependant, celles-ci suggèrent que la baisse pourrait être plus modeste (allant de 0,4 à 1,8 point de pourcentage). L'étude de Sprague *et al.*(21) a également analysé l'effet de la tomosynthèse par radiologiste. Malgré une amélioration globale du taux de référence (risque relatif = 0,85) similaire à celle observée dans la présente analyse, les auteurs notent une grande variation entre les radiologistes. Pour une proportion d'entre eux (14 %), une augmentation statistiquement significative du taux de référence a été constatée. Il n'est donc pas possible de prévoir avec certitude l'amélioration potentielle du taux de référence parmi les radiologistes ne l'ayant jamais utilisé. On note également que même avec la tomosynthèse (2D + 3D) qui est utilisée pour 30 à 45 % des dépistages dans le PQDCS, les taux de référence demeurent élevés comparativement à ceux d'autres pays dans lesquels les radiologistes ont des volumes de lecture plus élevés et où on y pratique la double lecture(22). Le taux de référence global pour le PQDCS était de 10,4 % en 2024. D'autres avenues seront à envisager pour permettre au taux de référence de baisser davantage et se rapprocher des cibles de 7 % au dépistage initial et de 5 % au dépistage subséquent(23).

Les augmentations dans les taux de détection des cancers infiltrants avec la tomosynthèse (2D + 3D) sont cohérentes avec celles rapportées par l'INESSS(1). Il n'est cependant pas possible de déterminer, à partir des analyses, si la tomosynthèse entraine une augmentation du surdiagnostic, un inconvénient du dépistage. Il n'est pas non plus possible de déterminer si la hausse du taux de détection est associée à une réduction de mortalité additionnelle comparativement à celle observée avec la mammographie seulement.

La hausse du taux de biopsies bénignes doit aussi être prise en compte, car elle constitue un inconvénient du dépistage. Contrairement à ce qui aurait pu être attendu, la baisse du taux de référence n'a pas permis de diminuer le taux de biopsies bénignes. Il est tout de même rassurant de constater que ce taux redevient comparable à la mammographie 2D pour les tomosynthèses (2D + 3D) consécutives.

Selon un rapport de l'INESSS publié en 2021(24), les données suggèrent que la tomosynthèse n'apporterait pas d'amélioration dans les taux de rappel pour les femmes avec densité

extrêmement élevée. Ces femmes correspondent aux participantes avec un niveau de densité D. Nous avons noté une plus grande utilisation de la tomosynthèse pour ces participantes, probablement en raison de leur risque accru du fait que la performance de la mammographie 2D soit inférieure pour ce groupe. Nous avons observé une hausse du taux de détection, peu importe la définition utilisée pour ce groupe, mais statistiquement significative uniquement pour la définition 2. L'augmentation observée, si réelle, représente un cancer détecté de plus par 1000 dépistages. Finalement, l'amélioration de la VPP est statistiquement significative pour ces participantes. Il importe de mentionner que seulement 8 % de la population du PQDCS a ce niveau de densité mammaire et que la puissance statistique est moins bonne pour ce sous-groupe. Un plus long suivi permettra de préciser l'effet de la tomosynthèse pour ces participantes à risque accru de cancer du sein.

L'étude comporte certaines limites. Il est possible que des tomosynthèses aient été facturées sous un autre code de facturation et donc, non captées dans notre analyse. Cependant, il est peu probable que ce soit le cas pour les années plus récentes, années qui ont un plus grand poids dans notre analyse. De plus, l'analyse basée sur les actes de facturation peuvent parfois rendre difficile la distinction entre la tomosynthèse de dépistage de celle utilisée pour l'investigation. Le fait qu'une grande proportion des actes de facturation de tomographie soit facturée le jour de la lecture du dépistage, plutôt que le jour du dépistage lui-même dans le cas d'une mammographie normale, suggère que ces actes font bel et bien partie du dépistage et non de l'investigation. Cette incertitude concernant la définition utilisée a été prise en compte tout le long des analyses afin de nous assurer que les résultats étaient robustes aux choix de définition. Des analyses complémentaires ont d'ailleurs permis de constater que les résultats étaient relativement robustes aux différents choix méthodologiques. Pour la plupart des indicateurs, les mêmes résultats étaient obtenus. Par ailleurs, pour prédire les taux de référence avec et sans tomosynthèse (3D + 2D), on suppose que la performance des radiologistes qui ne font pas de tomosynthèse est similaire à celle de ceux qui en font et que et l'effet de la tomosynthèse sont les mêmes, ce qui n'est probablement pas le cas. D'autres sources de dépendance statistique impliquant des dépistages sur une même participante ou agrégés dans des CDD n'ont pas été considérées ici. Il ne nous était pas possible de distinguer les tomosynthèses faites en combinaison avec la mammographie 2D numérique conventionnelle ou la mammographie synthétique. La mammographie synthétique est reconstruite à partir des images obtenues lors de la tomosynthèse (2D + 3D) et permet d'éviter une double exposition aux rayons X pour la participante. Le plus récent avis de l'INESSS sur le sujet est plutôt favorable, lorsque la tomosynthèse (2D + 3D) est utilisée, de la combiner avec la mammographie synthétique plutôt qu'avec la mammographie 2D numérique(1). La saisie de ces informations au SI-PQDCS sera donc également importante puisqu'on ne peut la trouver dans les autres banques de données utilisées. Finalement, notre analyse inclut un grand nombre de variables potentiellement confondantes diminuant ainsi le risque de biais de confusion dans nos résultats. On ne peut toutefois l'exclure totalement.

# 5 CONCLUSION

En conclusion, on note une amélioration du taux de référence, du taux de faux positifs et du taux de détection avec la tomosynthèse (2D + 3D) comparativement à la mammographie 2D. Une hausse du taux de biopsie bénigne est observée avec la tomosynthèse (2D + 3D) comparativement à la mammographie. Cette hausse est observée seulement lors de la première tomosynthèse (2D + 3D) de la participante.

L'évaluation de la tomosynthèse (2D + 3D) devra se poursuivre afin de mieux caractériser les impacts de la tomosynthèse (2D + 3D) sur les taux de cancers d'intervalle et sur la sensibilité, ainsi que de préciser les effets sur la densité mammaire. D'autres analyses sont également en cours afin de caractériser les associations selon les différents types de lésions identifiées à la mammographie. Il importe en outre de mentionner que le surdiagnostic, les coûts et le temps de lecture du radiologiste n'ont pas été considérés ici. Ces éléments devront également être considérés dans l'évaluation des avantages et inconvénients associés à l'utilisation de la tomosynthèse.

Ce rapport vise à informer les décideurs du MSSS afin de les soutenir dans les décisions concernant l'encadrement de l'utilisation de la tomosynthèse (2D + 3D) de dépistage dans le PQDCS. Il vise également à fournir à l'INESSS des données québécoises afin d'enrichir la réflexion entourant la pertinence de cet examen dans le contexte du dépistage du cancer du sein au Québec.

# 6 RÉFÉRENCES

1. Institut national d'excellence en santé et en services sociaux (INESSS). Dépistage du cancer du sein par tomosynthèse mammaire. Avis rédigé par Mélissa Côté et Amélie Rousseau. Québec, Qc: INESSS; 2024. 206 p.

2. Association canadienne des radiologistes, Société canadienne de l'imagerie mammaire. Énoncé de position de l'Association canadienne des radiologistes et de la société canadienne de l'imagerie mammaire sur l'utilisation de la tomosynthèse mammaire numérique dans le dépistage. juill 2021. p. 9.

3. Institut national d'excellence en santé et en services sociaux (INESSS). Tomosynthèse mammaire et dépistage du cancer du sein. Rapport rédigé par Julie Lessard, Marie-Christine Paquin, Ingeborg Blancquaert. Québec, Qc: INESSS; 2019.

4. Girard-Bossé, Alice. La mammographie 3D pour « manquer » moins de cas. La presse. 1 nov 2024.

5. Lowry KP, Coley RY, Miglioretti DL, Kerlikowske K, Henderson LM, Onega T, *et al*. Screening Performance of Digital Breast Tomosynthesis vs Digital Mammography in Community Practice by Patient Age, Screening Round, and Breast Density. JAMA Netw Open. 28 juill 2020;3(7):e2011792. doi:10.1001/jamanetworkopen.2020.11792

6. Stout NK, Miglioretti DL, Su YR, Lee CI, Abraham L, Alagoz O, *et al*. Breast Cancer Screening Using Mammography, Digital Breast Tomosynthesis, and Magnetic Resonance Imaging by Breast Density. JAMA Intern Med. 1 oct 2024;184(10):1222-31. doi:10.1001/jamainternmed.2024.4224.

7. Pelletier, Éric, Major Diane, Brisson, Jacques. 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) [Internet]. Institut national de santé publique du Québec; sept 2005. Disponible à: https://www.inspq.qc.ca/publications/417

8. Théberge I, Major D, Brisson J. 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 dans le cadre des données fournies par le Programme québécois de dépistage du cancer du sein (PQDCS)] [In French] [Internet]. Institut national de santé publique du Québec. Disponible à: https://www.inspq.qc.ca/publicatio ns/417

9. MANUEL DES MÉDECINS SPÉCIALISTES - SERVICES DE LABORATOIRE EN ÉTABLISSEMENT [Internet]. [cité 17 oct 2025]. Disponible à: https://www.ramq.gouv.qc.ca/SiteCollectionDocuments/professionnels/manuels/170-sle-specialistes/ManuelSpecialistesSLE-IPAM2022-li5.html#102736

10. Conant EF, Beaber EF, Sprague BL, Herschorn SD, Weaver DL, Onega T, *et al*. Breast cancer screening using tomosynthesis in combination with digital mammography compared to digital mammography alone: a cohort study within the PROSPR consortium. Breast Cancer Res Treat. févr 2016;156(1):109-16. doi:10.1007/s10549-016-3695-1

11. Kerlikowske K, Su YR, Sprague BL, Tosteson ANA, Buist DSM, Onega T, *et al*. Association of Screening With Digital Breast Tomosynthesis vs Digital Mammography With Risk of Interval Invasive and Advanced Breast Cancer. JAMA. 14 juin 2022;327(22):2220. doi:10.1001/jama.2022.7672

12. Muller CJ, MacLehose RF. Estimating predicted probabilities from logistic regression: different methods correspond to different target populations. Int J Epidemiol. juin 2014;43(3):962-70. doi:10.1093/ije/dyu029.

13. Canadian Partnership Against Cancer. Breast Screening in Canada:2021/2022 Environmental Scan [Internet]. 2022 [cité 27 juin 2025]. Disponible à: https://www.partnershipagainstcancer.ca/topics/breast-cancer-screening-in-canada-2021-2022/summary/

14. Conant EF, Barlow WE, Herschorn SD, Weaver DL, Beaber EF, Tosteson ANA, *et al*. Association of Digital Breast Tomosynthesis vs Digital Mammography With Cancer Detection and Recall Rates by Age and Breast Density. JAMA Oncol. 1 mai 2019;5(5):635. doi:10.1001/jamaoncol.2018.7078

15. Aujero MP, Gavenonis SC, Benjamin R, Zhang Z, Holt JS. Clinical Performance of Synthesized Two-dimensional Mammography Combined with Tomosynthesis in a Large Screening Population. Radiology. avr 2017;283(1):70-6. doi:10.1148/radiol.2017162674

16. Conant EF, Talley MM, Parghi CR, Sheh BC, Liang SY, Pohlman S, *et al*. Mammographic Screening in Routine Practice: Multisite Study of Digital Breast Tomosynthesis and Digital Mammography Screenings. Radiology. 1 mai 2023;307(3):e221571. doi:10.1148/radiol.221571

17. Ciatto S, Houssami N, Bernardi D, Caumo F, Pellegrini M, Brunelli S, *et al*. Integration of 3D digital mammography with tomosynthesis for population breast-cancer screening (STORM): a prospective comparison study. The Lancet Oncology. juin 2013;14(7):583-9. doi:10.1016/S1470-2045(13)70134-7

18. Sharpe RE, Venkataraman S, Phillips J, Dialani V, Fein-Zachary VJ, Prakash S, *et al*. Increased Cancer Detection Rate and Variations in the Recall Rate Resulting from Implementation of 3D Digital Breast Tomosynthesis into a Population-based Screening Program. Radiology. mars 2016;278(3):698-706. doi:10.1148/radiol.2015142036

19. Bahl M, Mercaldo S, Dang PA, McCarthy AM, Lowry KP, Lehman CD. Breast Cancer Screening with Digital Breast Tomosynthesis: Are Initial Benefits Sustained? Radiology. juin 2020;295(3):529-39. doi:10.1148/radiol.2020191030.

20. Conant EF, Zuckerman SP, McDonald ES, Weinstein SP, Korhonen KE, Birnbaum JA, *et al*. Five Consecutive Years of Screening with Digital Breast Tomosynthesis: Outcomes by Screening Year and Round. Radiology. mai 2020;295(2):285-93.

21. Sprague BL, Coley RY, Kerlikowske K, Rauscher GH, Henderson LM, Onega T, *et al*. Assessment of Radiologist Performance in Breast Cancer Screening Using Digital Breast Tomosynthesis vs Digital Mammography. JAMA Netw Open. 2 mars 2020;3(3):e201759. doi:10.1001/jamanetworkopen.2020.

22. Domingo L, Hofvind S, Hubbard RA, Román M, Benkeser D, Sala M, *et al*. Cross-national comparison of screening mammography accuracy measures in U.S., Norway, and Spain. Eur Radiol. août 2016;26(8):2520-8. doi:10.1007/s00330-015-4074-8.

23. Ministère de la Santé et des Services sociaux. Programme québécois de dépistage du cancer du sein: Cadre de référence [Internet]. Québec (Canada): Ministère de la Santé et des Services sociaux; 1996 [cité 6 mai 2022]. Disponible à: https://publications.msss.gouv.qc.ca/msss/document-000221/?&txt=pqdcs&msss_valpub&date=DESC

24. Institut national d'excellence en santé et en services sociaux (INESSS). Densité mammographique et dépistage du cancer du sein. État des connaissances rédigé par Mélanie Béland. Québec, Qc : INESSS; 2021. 49 p.

# ANNEXE 1 IDENTIFICATION DES DÉPISTAGES AVEC TOMOSYNTHÈSE (2D + 3D)

Pour chaque dépistage saisi au SI-PQDCS, les actes de tomosynthèse facturés entre le jour du dépistage PQDCS pour une participante et les 180 jours suivants ont d'abord été retenus. Les données ont été analysées en fonction de la date de dépistage PQDCS et de la lecture du dépistage. La date de lecture est le moment où le ou la radiologiste interprète la mammographie et inscrit un résultat (normal/anormal) au SI-PQDCS. Après l'interprétation, les actes d'imagerie ou de biopsies suivant une mammographie anormale représentent habituellement l'investigation diagnostique. Une analyse descriptive de la date de facturation de la tomosynthèse a permis d'identifier deux définitions possibles de tomosynthèse de dépistage. Plusieurs actes de tomographie sont facturés non pas la journée du dépistage tel qu'indiqué dans le SI-PQDCS, mais à la date de la lecture de la mammographie par le radiologiste.

Il y a eu 2 131 219 mammographies de dépistage réalisées chez 966 245 participantes et interprétées par 427 radiologistes dans 107 centres du PQDCS entre le 1er janvier 2017 et le 30 septembre 2023. Pour 318 431 de ces dépistages, soit pour 14,9 % d'entre eux, au moins un acte de tomosynthèse a été enregistré à la RAMQ, soit lors de la même journée que le dépistage ou dans les 180 jours qui ont suivi. Certaines de ces tomosynthèses sont des examens de dépistage et d'autres sont réalisées pour l'investigation suivant une mammographie anormale.

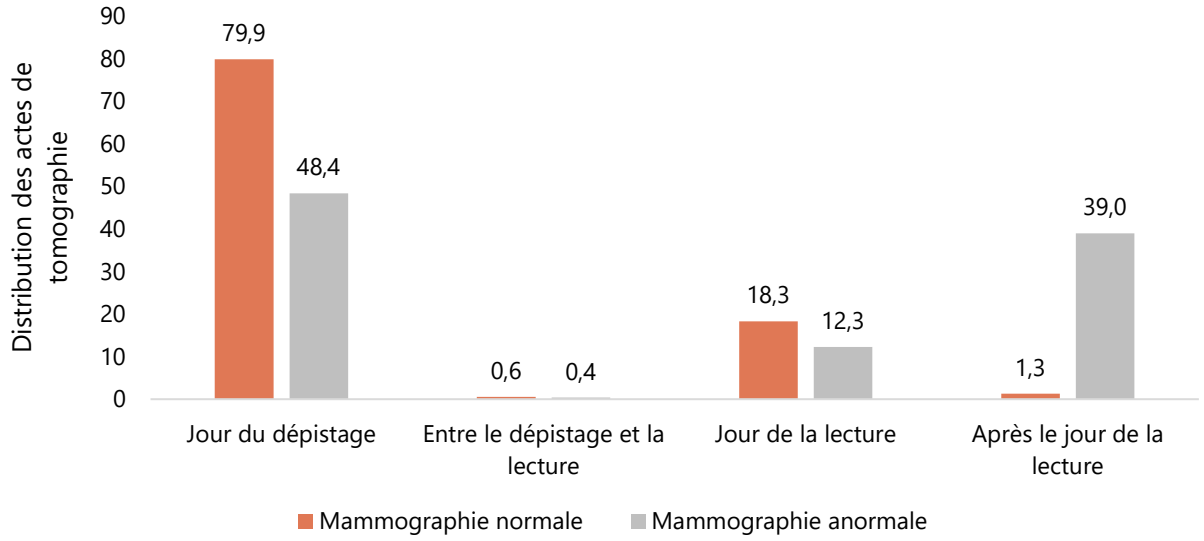
Les dates des tomosynthèses ont été analysées selon que le résultat du dépistage soit normal ou anormal (figure 8, ci-dessous)). Lorsque le résultat PQDCS est normal, les analyses montrent que la majorité des tomosynthèses sont répertoriées à la même date que celle du dépistage. Ceci est cohérent avec ce qui serait attendu pour une tomosynthèse combinée à la mammographie 2D lors d'un examen de dépistage. Lorsqu'une mammographie est anormale, une proportion importante (39 %) des tomographies sont facturées après la date de la lecture (interprétation du radiologiste), ce qui est cohérent avec de l'investigation et non un examen de dépistage.

Cependant, une proportion non négligeable des actes de tomographies a lieu le jour de la lecture de la mammographie de dépistage (18,2 % pour les dépistages normaux et 12,3 % pour les dépistages anormaux). Il est difficile d'emblée de nous assurer qu'il s'agit bien d'une tomosynthèse de dépistage, mais nous supposons qu'une partie de ces actes au moins, sont en effet du dépistage. Il n'est pas possible d'exclure la possibilité qu'il s'agisse d'investigation pour les mammographies anormales. Pour cette raison, deux définitions de tomosynthèse de dépistage (2D + 3D) distinctes seront analysées dans ce rapport :

**Définition 1** : Les mammographies de dépistage pour lesquelles on retrouve un acte de tomographie le même jour sont considérées comme des dépistages par tomosynthèse (2D + 3D).

**Définition 2** : Les mammographies de dépistage pour lesquelles on retrouve un acte de tomographie le jour même ou jusqu'à la date de lecture de la mammographie de dépistage PQDCS inclusivement sont considérées comme des dépistages par tomosynthèse (2D + 3D).

**Figure 8** **Distribution des actes de tomographie selon la date de l'acte et le résultat du dépistage (normal ou anormal)**



# ANNEXE 2 DÉFINITION ET CALCUL DES INDICATEURS DE PERFORMANCE INCLUS DANS L'ANALYSE

Pour tous les indicateurs ci-dessous, l'expression « mammographie de dépistage » réfère aux mammographies de dépistage réalisées dans le cadre du PQDCS.

**Tableau 7 Indicateurs de performance inclus dans l'analyse**

| Indicateur | Définition | Calcul |
|---|---|---|
| **Taux de référence** | Proportion des mammographies de dépistage dont le résultat est anormal. | (Nombre de mammographies de dépistage avec un résultat anormal ÷ Nombre de mammographies de dépistage) × 100 |
| **Taux de faux positifs** | Proportion des mammographies anormales pour lesquelles aucun cancer n'a été diagnostiqué à l'intérieur d'un an. | (Nombre de mammographies de dépistage dont le résultat est anormal et pour lesquelles aucun cancer n'a été diagnostiqué à l'intérieur d'un an ÷ Nombre de mammographies de dépistage pour lesquelles aucun diagnostic de cancer du sein n'a été diagnostiqué à l'intérieur d'un an) × 100 |
| **Taux de détection de cancers infiltrants** | Proportion des mammographies de dépistage qui mènent à un diagnostic de cancer du sein infiltrant dans les 6 mois suivant une mammographie anormale. | (Nombre de participantes avec un cancer du sein infiltrant détecté par la mammographie de dépistage ÷ Nombre de mammographies de dépistages) × 1000 |
| **Valeur prédictive positive (VPP)** | Proportion des mammographies de dépistage anormales qui mènent à un diagnostic de cancer du sein (infiltrant ou *in situ)*. | (Nombre de participantes pour lesquelles un cancer du sein [infiltrant ou *in situ*] a été détecté à la suite d'une mammographie de dépistage anormale ÷ Nombre de mammographies de dépistage anormales) × 100 |

**Tableau 7 Indicateurs de performance inclus dans l'analyse (suite)**

| Indicateur | Définition | Calcul |
|---|---|---|
| **Sensibilité (2 ans)** | Pourcentage des participantes avec un cancer du sein infiltrant détecté par le dépistage sur l'ensemble des participantes avec un cancer du sein diagnostiqué à l'intérieur de 2 ans suivant le dépistage. | (Nombre de participantes au PQDCS pour lesquelles un cancer du sein infiltrant a été détecté dans les 6 mois suivant une mammographie de dépistage anormale ÷ Nombre de participantes au PQDCS avec un cancer infiltrant diagnostiqué dans les 2 ans suivant une mammographie de dépistage et avant le prochain dépistage) × 100 |
| **Taux de cancers d'intervalle infiltrants (2 ans)** | Taux de participantes au PQDCS pour lesquelles un diagnostic de cancer du sein infiltrant a été établi après un épisode de dépistage négatif (c.-à-d. une mammographie de dépistage normale ou une mammographie de dépistage anormale avec une investigation sans diagnostic de cancer du sein) dans les 2 ans suivant le dépistage. | (Nombre de participantes avec un cancer du sein infiltrant diagnostiqué dans les 24 mois suivant un épisode de dépistage négatif ÷ Suivi cumulatif [personnes-années] sur 24 mois des personnes avec un épisode de dépistage négatif) × 10 000 |
| **Taux de biopsies bénignes** | Proportion de mammographies de dépistage pour lesquelles l'ensemble des biopsies réalisées au cours des 6 mois suivant une mammographie de dépistage anormale avaient un résultat bénin. | (Nombre de mammographies de dépistage dont le résultat s'est avéré anormal et pour lesquelles l'ensemble des biopsies [par forage ou chirurgicale] réalisées dans les 6 mois suivants n'ont révélé aucun cancer ÷ Nombre de mammographies de dépistage) × 1000 |

# ANNEXE 3 ANALYSES COMPLÉMENTAIRES

**Analyses complémentaires**

Plusieurs analyses ont été réalisées afin de vérifier la robustesse des résultats aux choix méthodologiques. Pour les analyses des associations globales (non stratifiées), nous avons refait les analyses en :

1- Incluant l'ensemble des radiologistes, donc tous les dépistages dans le PQDCS au cours de la période;

2- Utilisant la définition 2 de tomosynthèse de dépistage;

3- En utilisant un modèle mixte ou à effets aléatoires (en permettant à l'ordonnée à l'origine de varier pour chacun des radiologistes).

Le modèle à effets aléatoires tient compte des variations entre les radiologistes même si certains facteurs confondants au niveau du radiologiste ne sont pas inclus dans le modèle assurant un meilleur ajustement. Cependant, l'interprétation diffère et le rapport de cotes ou de taux estimera l'effet de l'utilisation de la tomosynthèse chez un radiologiste « moyen » et non l'effet moyen sur l'ensemble des dépistages.

Une analyse additionnelle a tenu compte d'une période d'apprentissage après l'adoption de la tomosynthèse. La performance du radiologiste peut être en évolution au début de l'utilisation d'une nouvelle technologie. Les analyses d'associations ont donc été refaites en considérant une période d'apprentissage de 500 tomosynthèses (2D + 3D) par radiologiste. La performance des tomosynthèses (2D + 3D) post-apprentissage a été comparée à la performance pendant la période d'apprentissage. Pour cette analyse, les indicateurs évalués sont le taux de référence, le taux de faux positifs, le taux de détection des cancers infiltrants et le taux de biopsie bénigne. Les taux de cancers d'intervalle et la sensibilité ne peuvent être calculés pour ces analyses en raison des petits nombres.

## Tableau 8 Analyse principale et analyses complémentaires

| Modèles | Population* | Définition utilisée pour la tomosynthèse** | Approche statistique |
|---|---|---|---|
| Analyses d'association entre l'utilisation de la tomosynthèse (2D + 3D), comparativement à la mammographie 2D, pour chacun des indicateurs suivants : Taux de référence, taux de faux positifs, taux de détection des cancers infiltrants, VPP, taux de cancers d'intervalle, sensibilité et taux de biopsies bénignes | | | |
| 1 (principal) | Restreinte | Définition 1 | GEE |
| 2 | Totale | Définition 1 | GEE |
| 3 | Totale | Définition 1 | À effets aléatoires (mixte) |
| 4 | Restreinte | Définition 2 | GEE |
| 5 | Totale | Définition 2 | GEE |
| 6 | Totale | Définition 2 | À effets aléatoires (mixte) |
| Analyses d'association entre l'utilisation de la tomosynthèse, comparativement à la mammographie, **selon le cycle et selon la densité mammaire** sur les indicateurs suivants : Taux de référence, VPP, taux de détection des cancers infiltrants, et taux de biopsies bénignes | | | |
| 1 (principal) | Restreinte | Définition 1 | GEE |
| 2 | Restreinte | Définition 2 | GEE |
| Analyses d'association entre l'utilisation de la tomosynthèse **consécutive** comparativement à la mammographie 2D subséquente pour les indicateurs suivants : Taux de référence, taux de faux positifs, VPP, taux de détection des cancers infiltrants, et taux de biopsies bénignes | | | |
| 1 (principal) | Restreinte | Définition 1 | GEE |
| 2 | Restreinte | Définition 2 | GEE |
| Analyses d'association de l'utilisation de la tomosynthèse, comparativement à la mammographie 2D, pour chacun des indicateurs suivants selon que le radiologiste soit en période d'apprentissage ou non sur les indicateurs suivants : taux de référence, taux de faux positifs, taux de détection des cancers infiltrants, VPP et taux de biopsies bénignes | | | |
| 1 (principal) | Totale | Définition 1 | À effets aléatoires (mixte) |
| 2 | Totale | Définition 2 | À effets aléatoires (mixte) |

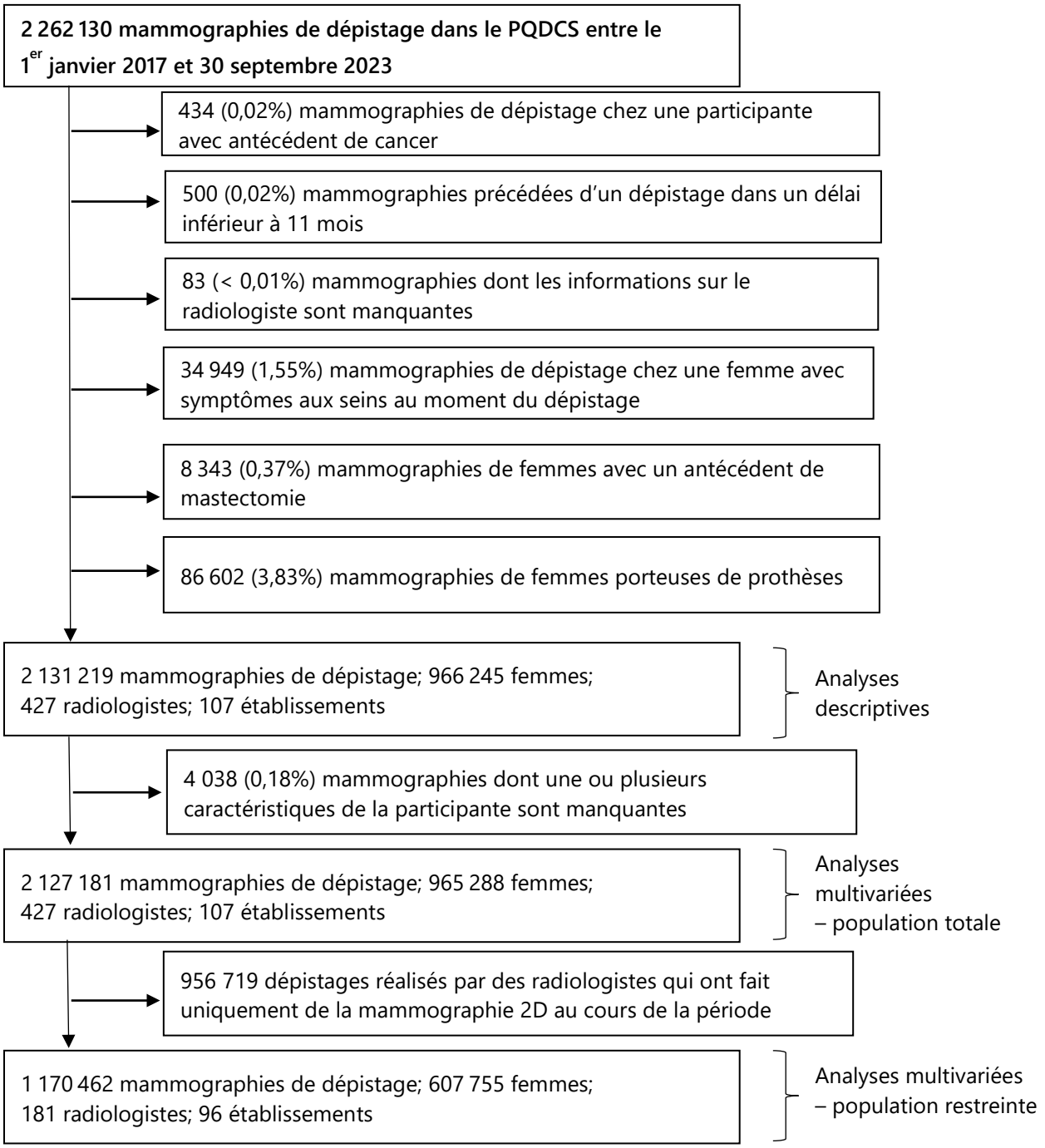
GEE : *Generalized estimating equations ;*

* La population totale inclut l'ensemble des dépistages réalisés au cours de la période considérée pour le calcul de l'indicateur et la population restreinte inclut l'ensemble des dépistages réalisés par les radiologistes qui ont lu des dépistages par mammographie ET des dépistages par tomosynthèse au cours de la période.

** Définition 1 : Les mammographies de dépistage pour lesquelles on retrouve un acte de tomographie le même jour que le dépistage sont considérées comme des dépistages par tomosynthèse (2D + 3D). Définition 2 : Les mammographies de dépistage pour lesquelles on retrouve un acte de tomographie le jour même que le dépistage ou dans les jours qui suivent jusqu'à la date de lecture de la mammographie de dépistage PQDCS inclusivement sont considérées comme des dépistages par tomosynthèse (2D + 3D).

# ANNEXE 4 POPULATION À L'ÉTUDE

**Figure 9 Sélection des dépistages inclus dans l'étude, PQDCS, 1er janvier 2017 au 30 septembre 2023**



# ANNEXE 5 UTILISATION DE LA TOMOSYNTHÈSE (2D + 3D) SELON DIFFÉRENTES CARACTÉRISTIQUES

**Tableau 9 Utilisation de la tomosynthèse (2D + 3D) selon les caractéristiques des participantes, des radiologistes et des centres de dépistage**

| Caractéristiques des participantes, des radiologistes et des centres | Population totale | | Tomosynthèse (2D + 3D) selon la définition 1 | | Tomosynthèse (2D + 3D) selon la définition 2 | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | N | % colonne | n | % ligne | n | % ligne |
| Total | 2 131 219 | 100,0 | 238 796 | 11,2 | 295 796 | 13,9 |
| **Caractéristiques des participantes** | | | | | | |
| Âge (ans) | | | | | | |
| 50-54 | 480 551 | 22,6 | 56 916 | 11,8 | 71 822 | 14,9 |
| 55-59 | 557 826 | 26,2 | 59 361 | 10,6 | 73 846 | 13,2 |
| 60-64 | 583 018 | 27,4 | 64 642 | 11,1 | 79 378 | 13,6 |
| 65-69 | 509 824 | 23,9 | 57 877 | 11,4 | 70 750 | 13,9 |
| **IMC (kg/m$^2$)** | | | | | | |
| < 20 | 106 023 | 5,0 | 15 236 | 14,4 | 18 440 | 17,4 |
| 20-24,9 | 715 444 | 33,6 | 92 281 | 12,9 | 112 268 | 15,7 |
| 25,0-29,9 | 708 971 | 33,3 | 78 089 | 11,0 | 97 056 | 13,7 |
| 30,0-34,9 | 372 270 | 17,5 | 34 996 | 9,4 | 44 467 | 11,9 |
| ≥ 35 | 224 784 | 10,6 | 17 540 | 7,8 | 22 788 | 10,1 |
| Manquant | 3 727 | 0,2 | 654 | 17,5 | 777 | 20,8 |
| **Densité mammaire** | | | | | | |
| A | 422 545 | 19,8 | 21 434 | 5,1 | 28 831 | 6,8 |
| B | 854 301 | 40,1 | 92 536 | 10,8 | 117 274 | 13,7 |
| C | 687 587 | 32,3 | 96 471 | 14,0 | 117 687 | 17,1 |
| D | 166 786 | 7,8 | 28 355 | 17,0 | 32 004 | 19,2 |

**Tableau 9 Utilisation de la tomosynthèse (2D + 3D) selon les caractéristiques des participantes, des radiologistes et des centres de dépistage (suite)**

| Caractéristiques des participantes, des radiologistes et des centres | Population totale | | Tomosynthèse (2D + 3D) selon la définition 1 | | Tomosynthèse (2D + 3D) selon la définition 2 | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | N | % colonne | n | % ligne | n | % ligne |
| Total | 2 131 219 | 100,0 | 238 796 | 11,2 | 295 796 | 13,9 |
| **Âge au premier enfant (ans)** | | | | | | |
| Nullipare | 423 994 | 19,9 | 53 005 | 12,5 | 64 135 | 15,1 |
| < 30 | 1 360 108 | 63,8 | 142 103 | 10,4 | 176 641 | 13,0 |
| ≥ 30 | 346 798 | 16,3 | 43 685 | 12,6 | 55 009 | 15,9 |
| Manquant | 319 | 0,0 | 3 | 0,94 | 11 | 3,4 |
| **Mammographie** | | | | | | |
| Initiale | 296 910 | 13,9 | 37 818 | 12,7 | 48 833 | 16,4 |
| Subséquente | 1 834 309 | 86,1 | 200 978 | 11,0 | 246 963 | 13,5 |
| **Ménopause** | | | | | | |
| Non | 284 130 | 13,3 | 36 185 | 12,7 | 45 013 | 15,8 |
| Oui | 1 847 089 | 86,7 | 202 611 | 11,0 | 250 783 | 13,6 |
| **Antécédents familiaux de cancer du sein** | | | | | | |
| Non | 1 666 245 | 78,2 | 181 878 | 10,9 | 227 594 | 13,7 |
| Oui | 428 817 | 20,1 | 53 053 | 12,4 | 63 235 | 14,7 |
| Ne sais pas | 36 157 | 1,7 | 3 865 | 10,7 | 4 967 | 13,7 |
| **Caractéristiques des radiologistes** | | | | | | |
| **Sexe** | | | | | | |
| Femme | 1 037 529 | 48,7 | 108 401 | 10,4 | 142 261 | 13,7 |
| Homme | 1 093 690 | 51,3 | 130 395 | 11,9 | 153 535 | 14,0 |

**Tableau 9 Utilisation de la tomosynthèse (2D + 3D) selon les caractéristiques des participantes, des radiologistes et des centres de dépistage (suite)**

| Caractéristiques des participantes, des radiologistes et des centres | Population totale | | Tomosynthèse (2D + 3D) selon la définition 1 | | Tomosynthèse (2D + 3D) selon la définition 2 | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | N | % colonne | n | % ligne | n | % ligne |
| Total | 2 131 219 | 100,0 | 238 796 | 11,2 | 295 796 | 13,9 |
| **Caractéristiques des radiologistes *(suite)*** | | | | | | |
| **Alma mater** | | | | | | |
| Laval | 719 298 | 33,8 | 119 561 | 16,6 | 139 997 | 19,5 |
| Montréal | 512 546 | 24,1 | 43 109 | 8,4 | 56 497 | 11,0 |
| Sherbrooke | 385 889 | 18,1 | 29 554 | 7,7 | 32 884 | 8,5 |
| Autre | 513 486 | 24,1 | 46 572 | 9,1 | 66 418 | 12,9 |
| **Volume au PQDCS** | | | | | | |
| Moins de 500 | 161 914 | 7,6 | 14 322 | 8,8 | 15 723 | 9,7 |
| 500 à 999 | 527 938 | 24,8 | 65 523 | 12,4 | 75 074 | 14,2 |
| 1 000 à 1 499 | 357 911 | 16,8 | 47 035 | 13,1 | 53 483 | 14,9 |
| 1 500 à 1 999 | 253 937 | 11,9 | 34 756 | 13,7 | 41 316 | 16,3 |
| 2 000 à 2 499 | 185 029 | 8,7 | 20 629 | 11,1 | 25 483 | 13,8 |
| Plus de 2 500 | 644 490 | 30,2 | 56 531 | 8,8 | 84 717 | 13,1 |
| **Année d'obtention du permis** | | | | | | |
| Avant 1990 | 438 943 | 20,6 | 46 346 | 10,6 | 49 997 | 11,4 |
| 1990-2000 | 550 785 | 25,8 | 66 275 | 12,0 | 79 680 | 14,5 |
| 2000-2010 | 457 135 | 21,5 | 49 773 | 10,9 | 65 158 | 14,3 |
| 2010-2015 | 305 262 | 14,3 | 28 141 | 9,2 | 32 867 | 10,8 |
| 2015 et après | 379 094 | 17,8 | 48 261 | 12,7 | 68 094 | 18,0 |

**Tableau 9 Utilisation de la tomosynthèse (2D + 3D) selon les caractéristiques des participantes, des radiologistes et des centres de dépistage (suite)**

| Caractéristiques des participantes, des radiologistes et des centres | Population totale | | Tomosynthèse (2D + 3D) selon la définition 1 | | Tomosynthèse (2D + 3D) selon la définition 2 | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | N | % colonne | n | % ligne | n | % ligne |
| Total | 2 131 219 | 100,0 | 238 796 | 11,2 | 295 796 | 13,9 |
| **Caractéristiques des centres** | | | | | | |
| **Volume annuel du centre** | | | | | | |
| < 1 500 | 169 990 | 8,0 | 2 466 | 1,5 | 2 743 | 1,6 |
| 1 500-2 999 | 363 988 | 17,1 | 16 954 | 4,7 | 25 290 | 6,9 |
| 3 000-4 499 | 493 168 | 23,1 | 58 904 | 11,9 | 74 799 | 15,2 |
| 4 500-5 999 | 355 764 | 16,7 | 44 968 | 12,6 | 55 210 | 15,5 |
| 6 000-7 499 | 313 973 | 14,7 | 27 852 | 8,9 | 38 100 | 12,1 |
| ≥ 7 500 | 434 336 | 20,4 | 87 652 | 20,2 | 99 654 | 22,9 |
| **Type d'établissement** | | | | | | |
| Hôpital | 587 247 | 27,6 | 18 290 | 3,1 | 22 957 | 3,9 |
| Clinique privée | 1 543 972 | 72,4 | 220 506 | 14,3 | 272 839 | 17,7 |

# ANNEXE 6 RÉSULTATS DE L'ENSEMBLE DES MODÈLES ANALYSÉS

## Tableau 10 Résultats de l'ensemble des modèles pour les analyses principales

| Indicateur de performance | RC Tomosynthèse (2D + 3D) | (IC 95 %) | Résultats ajustés – Mammographie (2D)* | Résultats ajustés – Tomosynthèse (2D + 3D)* | Différence |
|---|---|---|---|---|---|
| **Taux de référence** | | | **%** | **%** | **%** |
| Modèle 1 | 0,81 | (0,74; 0,89) | 10,8 | 9,0 | -1,8 |
| Modèle 2 | 0,82 | (0,75; 0,89) | 10,9 | 9,2 | -1,8 |
| Modèle 3 | 0,94 | (0,92; 0,96) | 10,5 | 10,0 | -0,6 |
| Modèle 4 | 0,86 | (0,79; 0,94) | 10,6 | 9,3 | -1,3 |
| Modèle 5 | 0,83 | (0,76; 0,89) | 11,0 | 9,3 | -1,7 |
| Modèle 6 | 0,96 | (0,94; 0,98) | 10,5 | 10,1 | -0,4 |
| **Taux de faux positifs** | | | **%** | **%** | **%** |
| Modèle 1 | 0,78 | (0,70; 0,86) | 10,1 | 8,1 | -2,0 |
| Modèle 2 | 0,78 | (0,71; 0,86) | 10,3 | 8,4 | -2,0 |
| Modèle 3 | 0,91 | (0,89; 0,94) | 9,8 | 9,1 | -0,7 |
| Modèle 4 | 0,83 | (0,76; 0,91) | 10,0 | 8,5 | -1,5 |
| Modèle 5 | 0,79 | (0,73; 0,87) | 10,4 | 8,5 | -1,9 |
| Modèle 6 | 0,92 | (0,90; 0,94) | 9,8 | 9,2 | -0,7 |
| **Taux de détection des cancers du sein (cancers infiltrants)** | | | **‰** | **‰** | **‰** |
| Modèle 1 | 1,20 | (1,10; 1,30) | 4,8 | 5,7 | 0,9 |
| Modèle 2 | 1,20 | (1,12; 1,29) | 4,8 | 5,7 | 1,0 |
| Modèle 3 | 1,26 | (1,18; 1,35) | 4,7 | 5,7 | 1,2 |
| Modèle 4 | 1,22 | (1,13; 1,32) | 4,8 | 5,9 | 1,0 |
| Modèle 5 | 1,23 | (1,15; 1,32) | 4,7 | 5,8 | 1,1 |
| Modèle 6 | 1,27 | (1,19; 1,36) | 4,7 | 6,0 | 1,3 |
| **Valeur prédictive positive** | | | **%** | **%** | **%** |
| Modèle 1 | 1,46 | (1,32; 1,62) | 6,3 | 9,0 | 2,6 |
| Modèle 2 | 1,44 | (1,31; 1,58) | 6,2 | 8,7 | 2,5 |
| Modèle 3 | 1,37 | (1,28 -1,47) | 6,5 | 8,6 | 2,2 |
| Modèle 4 | 1,44 | (1,31; 1,58) | 6,5 | 9,0 | 2,5 |
| Modèle 5 | 1,49 | (1,36; 1,62) | 6,1 | 8,8 | 2,7 |
| Modèle 6 | 1,38 | (1,29; 1,47) | 6,4 | 8,6 | 2,2 |

## Tableau 10 Résultats de l'ensemble des modèles pour les analyses principales (suite)

| Indicateur de performance | RC Tomosynthèse (2D + 3D) | (IC 95 %) | Résultats ajustés – Mammographie (2D)* | Résultats ajustés – Tomosynthèse (2D + 3D)* | Différence |
|---|---|---|---|---|---|
| **Taux de cancers d'intervalle** | | | **/10 000** | **/10 000** | **/10 000** |
| Modèle 1 | 1,08 | (0,93; 1,26) | 9,2 | 9,9 | 0,7 |
| Modèle 2 | 1,09 | (0,95; 1,25) | 9,1 | 9,9 | 0,8 |
| Modèle 3 | 1,12 | (0,93; 1,34) | 9,1 | 10,1 | 1,1 |
| Modèle 4 | 1,12 | (0,96; 1,31) | 9,2 | 10,3 | 1,1 |
| Modèle 5 | 1,10 | (0,95; 1,27) | 9,1 | 10 | 0,9 |
| Modèle 6 | 1,13 | (0,94; 1,34) | 9,1 | 10,2 | 1,1 |
| **Sensibilité** | | | **%** | **%** | **%** |
| Modèle 1 | 1,17 | (0,96; 1,43) | 73,1 | 76,0 | 2,8 |
| Modèle 2 | 1,19 | (0,98; 1,44) | 73,9 | 77,0 | 3,1 |
| Modèle 3 | 1,16 | (0,94; 1,44) | 73,9 | 76,6 | 2,7 |
| Modèle 4 | 1,17 | (0,96; 1,43) | 73,3 | 76,1 | 2,9 |
| Modèle 5 | 1,19 | (0,98; 1,45) | 73,8 | 76,9 | 3,1 |
| Modèle 6 | 1,16 | (0,94; 1,44) | 73,9 | 76,6 | 2,7 |
| **Taux de biopsies bénignes** | | | **‰** | **‰** | **‰** |
| Modèle 1 | 1,10 | (1,01; 1,21) | 11,3 | 12,4 | 1,2 |
| Modèle 2 | 1,15 | (1,05; 1,25) | 11,2 | 12,8 | 1,6 |
| Modèle 3 | 1,18 | (1,12; 1,24) | 10,1 | 11,9 | 1,8 |
| Modèle 4 | 1,20 | (1,10; 1,31) | 10,7 | 12,7 | 2,1 |
| Modèle 5 | 1,14 | (1,05; 1,24) | 11,2 | 12,7 | 1,6 |
| Modèle 6 | 1,19 | (1,13; 1,25) | 10,1 | 11,9 | 1,9 |

RC : Rapport de cotes

* Modèles ajustés pour les caractéristiques des participantes et des dépistages, des radiologistes et des centres décrits dans la section analyses statistiques.

Modèle 1 : GEE, population restreinte, définition 1 (principal)

Modèle 2 : GEE, population totale, définition 1

Modèle 3 : À effets aléatoires, population totale, définition 1

Modèle 4 : GEE, population restreinte, définition 2

Modèle 5 : GEE, population totale, définition 2

Modèle 6 : À effets aléatoires, population totale, définition 2

# ANNEXE 7 RÉSULTATS DU MODÈLE PRINCIPAL SELON LES NIVEAUX DE DENSITÉ MAMMAIRE

**Tableau 11 Associations entre la modalité de dépistage (2D + 3D comparativement à 2D) et les différents indicateurs de performance selon les niveaux de densité mammaire (définition 1)**

| Indicateur de performance selon la densité mammaire | Num./Dénom – Mammo. | Num./Dénom – Tomo. | RC Tomo. (2D + 3D)* | (IC 95 %) | Résultats ajustés – Mammo.(2D)** | Résultats ajustés– Tomo. (2D + 3D)** | Différence (Tomo. vs Mammo.)*** | Valeur p – test d'interaction (Test du Score) |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| **Taux de référence** | | | | | % | % | Δ% | |
| A | 12 950/ 209 370 | 1 309/ 21 326 | 0,84 | (0,72; 0,97) | 6,4 | 5,4 | -1,0 | 0,155 4 |
| B | 38 064/ 371 813 | 8 238/ 92 094 | 0,81 | (0,73; 0,89) | 10,4 | 8,6 | -1,8 | |
| C | 36 048/ 279 859 | 10 749/ 96 067 | 0,81 | (0,74; 0,89) | 13,2 | 11,0 | -2,1 | |
| D | 9 140/ 71 687 | 3 348/ 28 246 | 0,90 | (0,78; 1,02) | 13,2 | 12,0 | -1,2 | |
| **Taux de faux positifs** | | | | | % | % | Δ% | |
| A | 11 069/188 507 | 766/13 653 | 0,79 | (0,67; 0,93) | 6,0 | 4,8 | -1,2 | 0,083 6 |
| B | 32 737/337 358 | 4 968/60 518 | 0,77 | (0,69; 0,85) | 9,9 | 7,8 | -2,1 | |
| C | 31 337/258 421 | 6 743/66 137 | 0,78 | (0,70; 0,86) | 12,4 | 10,0 | -2,4 | |
| D | 8 044/67 248 | 2 305/20 912 | 0,88 | (0,76; 1,03) | 12,4 | 11,1 | -1,2 | |
| **Taux de détection des cancers du sein (cancers infiltrants)** | | | | | ‰ | ‰ | Δ‰ | |
| A | 578/209 370 | 82/21 326 | 1,34 | (1,03; 1,76) | 2,8 | 3,7 | 0,9 | 0,241 2 |
| B | 1 803/371 813 | 499/92 094 | 1,10 | (0,98; 1,23) | 4,8 | 5,3 | 0,5 | |
| C | 1 652/279 859 | 724/96 067 | 1,25 | (1,13; 1,38) | 5,8 | 7,3 | 1,4 | |
| D | 367/71 687 | 180/28 246 | 1,21 | (0,98; 1,50) | 5,1 | 6,1 | 1,1 | |

**Tableau 11 Associations entre la modalité de dépistage (2D + 3D comparativement à 2D) et les différents indicateurs de performance selon les niveaux de densité mammaire (définition 1) (suite)**

| Indicateur de performance selon la densité mammaire | Num./Dénom – Mammo. | Num./Dénom – Tomo. | RC Tomo. (2D + 3D)* | (IC 95 %) | Résultats ajustés – Mammo.(2D)** | Résultats ajustés– Tomo. (2D + 3D)** | Différence (Tomo. vs Mammo.)*** | Valeur p – test d'interaction (Test du Score) |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| **Valeur prédictive positive** | | | | | % | % | Δ% | |
| A | 722/12 950 | 96/1 309 | 1,55 | (1,18; 2,03) | 6,0 | 9,0 | 3,0 | 0,2335 |
| B | 2 300/38 064 | 641/8 238 | 1,41 | (1,26; 1,59) | 6,4 | 8,8 | 2,4 | |
| C | 2 152/36 048 | 917/10 749 | 1,53 | (1,36; 1,73) | 6,4 | 9,5 | 3,0 | |
| D | 522/9 140 | 230/3 348 | 1,28 | (1,03; 1,59) | 6,2 | 7,7 | 1,5 | |
| **Taux de biopsies bénignes** | | | | | ‰ | ‰ | Δ‰ | |
| A | 1 238/209 370 | 156/21 326 | 1,07 | (0,88; 1,30) | 6,0 | 6,4 | 0,4 | 0,8902 |
| B | 3 647/371 813 | 1 036/92 094 | 1,10 | (0,99; 1,21) | 9,9 | 10,9 | 1,0 | |
| C | 4 013/279 859 | 1 584/96 067 | 1,12 | (1,02; 1,22) | 14,5 | 16,2 | 1,7 | |
| D | 1 225/71 687 | 570/28 246 | 1,16 | (0,98; 1,39) | 17,4 | 20,1 | 2,8 | |

RC : Rapport de cotes; IC95 % : intervalle de confiance à 95 %

* Modèle d'équations d'estimation généralisée qui inclut les dépistages des radiologistes ayant réalisé à la fois des mammographies 2D et des tomosynthèses de dépistage (2D + 3D) au cours de la période. Les modèles sont ajustés pour les facteurs potentiellement confondants décrits dans la méthodologie.

** Les proportions/taux prédits sont calculés à partir de la standardisation marginale en tenant compte de la distribution des caractéristiques des participantes, des dépistages et des radiologistes dans le PQDCS au cours de la période étudiée.

*** La différence (Δ) correspond à : résultats ajustés tomosynthèse (2D + 3D) – résultats ajustés mammographie (2D)

**Tableau 12 Associations entre la modalité de dépistage (2D + 3D comparativement à 2D) et les différents indicateurs de performance selon les niveaux de densité mammaire (définition 2)**

| Indicateur de performance selon la densité mammaire | Num./Dénom – Mammo. | Num./Dénom – Tomo. | RC Tomo. (2D + 3D)* | (IC 95 %) | Résultats ajustés – Mammo. (2D)** | Résultats ajustés – Tomo** | Différence (Tomo. V Mammo.)*** | Valeur p – test d'interaction |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| **Taux de référence** | | | | | **%** | **%** | Δ% | |
| A | 15 575/249 170 | 1 891/28 672 | 0,91 | (0,81; 1,02) | 6,4 | 5,9 | -0,5 | 0,0177 |
| B | 44 705/439 008 | 10 728/116 772 | 0,85 | (0,78; 0,93) | 10,3 | 9,0 | -1,4 | |
| C | 42 140/332 767 | 13 396/117 213 | 0,86 | (0,79; 0,94) | 12,8 | 11,3 | -1,5 | |
| D | 10 464/84 302 | 3 844/31 855 | 0,97 | (0,86; 1,1) | 12,6 | 12,3 | -0,3 | |
| **Taux de faux positifs** | | | | | **%** | **%** | Δ% | |
| A | 13 444/225 574 | 1 027/17 069 | 0,86 | (0,77; 0,97) | 6,1 | 5,3 | -0,8 | 0,0095 |
| B | 39 046/403 268 | 5 835/69 738 | 0,81 | (0,74; 0,89) | 9,8 | 8,2 | -1,6 | |
| C | 37 531/314 346 | 7 618/73 764 | 0,83 | (0,75; 0,91) | 12,0 | 10,2 | -1,8 | |
| D | 9 386/80 383 | 2 497/22 272 | 0,96 | (0,85; 1,1) | 11,8 | 11,5 | -0,4 | |
| **Taux de détection des cancers du sein (cancers infiltrants)** | | | | | ‰ | **‰** | Δ‰ | |
| A | 697/249 170 | 113/28 672 | 1,36 | (1,09; 1,7) | 2,8 | 3,8 | 1,0 | 0,3903 |
| B | 2 133/439 008 | 653/116 772 | 1,14 | (1,02; 1,26) | 4,9 | 5,5 | 0,7 | |
| C | 1 937/332 767 | 863/117 213 | 1,24 | (1,13; 1,37) | 5,8 | 7,2 | 1,4 | |
| D | 420/84 302 | 204/31 8 55 | 1,25 | (1,02; 1,54) | 5,0 | 6,3 | 1,3 | |

**Tableau 12 Associations entre la modalité de dépistage (2D + 3D comparativement à 2D) et les différents indicateurs de performance selon les niveaux de densité mammaire (définition 2) (suite)**

| Indicateur de performance selon la densité mammaire | Num./Dénom – Mammo. | Num./Dénom – Tomo. | RC Tomo. (2D + 3D)* | (IC 95 %) | Résultats ajustés – Mammo. (2D)** | Résultats ajustés – Tomo** | Différence (Tomo. V Mammo.)*** | Valeur p – test d'interaction |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| **Valeur prédictive positive** | | | | | **%** | **%** | Δ‰ | |
| A | 865/15 575 | 136/1 891 | 1,54 | (1,24; 1,91) | 6,1 | 9,0 | 2,9 | 0,1822 |
| B | 2 700/44 705 | 835/10 728 | 1,4 | (1,26; 1,57) | 6,6 | 9,0 | 2,4 | |
| C | 2 511/42 140 | 1 111/13 396 | 1,49 | (1,33; 1,66) | 6,6 | 9,5 | 2,9 | |
| D | 604/10 464 | 262/3 844 | 1,23 | (1,01; 1,50) | 6,4 | 7,8 | 1,3 | |
| **Taux de biopsies bénignes** | | | | | **‰** | **‰** | Δ‰ | Δ% |
| A | 1 428/24 9170 | 196/28 672 | 1,09 | (0,92; 1,29) | 5,9 | 6,4 | 0,5 | 0,3037 |
| B | 4 138/439 008 | 1 271/116 772 | 1,17 | (1,06; 1,28) | 9,5 | 11,1 | 1,6 | |
| C | 4 507/332 767 | 1 911/117 213 | 1,23 | (1,12; 1,34) | 13,6 | 16,6 | 3,0 | |
| D | 1 343/84 302 | 642/31 855 | 1,31 | (1,11; 1,54) | 16,0 | 20,7 | 4,7 | |

RC : Rapport de cotes; IC95 % : intervalle de confiance à 95 %

* Modèle d'équations d'estimation généralisée qui inclut les dépistages des radiologistes ayant réalisé à la fois des mammographies 2D et des tomosynthèses de dépistage (2D + 3D) au cours de la période. Les modèles sont ajustés pour les facteurs confondants décrits dans la méthodologie.

** Les proportions/taux prédits sont calculés à partir de la standardisation marginale en tenant compte de la distribution des caractéristiques des participantes, des dépistages et des radiologistes dans le PQDCS.

*** La différence (Δ) correspond à : résultats ajustés tomosynthèse (2D + 3D) – résultats ajustés mammographie (2D).

# ANNEXE 8 RÉSULTATS DU MODÈLE PRINCIPAL SELON L'HISTORIQUE DE DÉPISTAGE

**Tableau 13 Associations entre la modalité de dépistage (2D + 3D comparativement à 2D) et les différents indicateurs de performance selon l'historique de dépistage (définition 1)**

| Indicateur de performance selon l'historique de dépistage | Num./Dénom – Mammo. | Num./Dénom – Tomo. | RC Tomo. (2D + 3D)* | (IC 95 %) | Résultats ajustés – Mammo. (2D)** | Résultats ajustés – Tomo. (2D + 3D)** | Différence (Tomo. vs Mammo)*** | Valeur p – test d'interaction |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| **Taux de référence** | | | | | % | % | Δ% | |
| Initiales | 24 948/109 664 | 7 871/37 533 | 0,84 | (0,77; 0,92) | 23,0 | 20,1 | -2,9 | 0,2801 |
| Subséquentes | 71 254/823 065 | 15 773/200 200 | 0,81 | (0,74; 0,90) | 8,7 | 7,2 | -1,5 | |
| **Taux de faux positifs** | | | | | % | % | Δ% | |
| Initiales | 22 274/100 649 | 4 939/24 728 | 0,80 | (0,73; 0,89) | 22,3 | 18,8 | -3,5 | 0,4264 |
| Subséquentes | 60 913/750 885 | 9 843/136 492 | 0,78 | (0,70; 0,87) | 8,2 | 6,5 | -1,7 | |
| **Taux de détection des cancers du sein (cancers infiltrants)** | | | | | ‰ | ‰ | Δ‰ | |
| Initiales | 651/109 664 | 240/37 533 | 1,03 | (0,87; 1,21) | 6,0 | 6,2 | 0,2 | 0,0287 |
| Subséquentes | 3 749/823 065 | 1 245/200 200 | 1,23 | (1,13; 1,33) | 4,6 | 5,6 | 1,0 | |
| **Valeur prédictive positive** | | | | | % | % | Δ% | |
| Initiales | 887/24 948 | 325/7 871 | 1,22 | (1,04; 1,42) | 3,6 | 4,3 | 0,7 | 0,0049 |
| Subséquentes | 4 809/71 254 | 1 559/15 773 | 1,52 | (1,36; 1,69) | 6,8 | 9,9 | 3,1 | |

**Tableau 13 Associations entre la modalité de dépistage (2D + 3D comparativement à 2D) et les différents indicateurs de performance selon l'historique de dépistage (définition 1) (suite)**

| Indicateur de performance selon l'historique de dépistage | Num./Dénom – Mammo. | Num./Dénom – Tomo. | RC Tomo. (2D + 3D)* | (IC 95 %) | Résultats ajustés – Mammo. (2D)** | Résultats ajustés – Tomo. (2D + 3D)** | Différence (Tomo. vs Mammo)*** | Valeur p – test d'interaction |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| **Taux de biopsies bénignes** | | | | | ‰ | ‰ | **Δ‰** | |
| Initiales | 2 948/109 664 | 1 105/37 533 | 1,05 | (0,94; 1,16) | 26,7 | 27,9 | 1,2 | 0,0423 |
| Subséquentes | 7 175/823 065 | 2 241/200 200 | 1,15 | (1,05; 1,26) | 8,7 | 10,0 | 1,3 | |

Rapport de cotes; IC95 % : intervalle de confiance à 95 %

* Modèle d'équations d'estimation généralisée qui inclut les dépistages des radiologistes ayant réalisé à la fois des mammographies 2D et des tomosynthèses de dépistage (2D + 3D) au cours de la période. Les modèles sont ajustés pour les facteurs confondants décrits dans la méthodologie.

** Les proportions/taux prédits sont calculés à partir de la standardisation marginale en tenant compte de la distribution des caractéristiques des participantes, des dépistages et des radiologistes dans le PQDCS.

*** La différence (Δ) correspond à : résultats ajustés tomosynthèse (2D + 3D) – résultats ajustés mammographie(2D).

**Tableau 14 Modalité de dépistage (2D + 3D comparativement à 2D) et différents indicateurs de performance selon l'historique de dépistage (définition 2)**

| Indicateurs de performance selon l'historique de dépistage | Num./Dénom – Mammo. | Num./Dénom – Tomo. | RC Tomo. (2D + 3D)* | (IC 95 %) | Résultats ajustés – Mammo. (2D)* | Résultats ajustés | Différence (Tomo. vs Mammo.) | Valeur p – test d'interaction |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| **Taux de référence** | | | | | **%** | **%** | Δ% | |
| Initiales | 30 631/135 203 | 10 258/48 494 | 0,88 | (0,81; 0,95) | 22,7 | 20,5 | -2,2 | 0,7621 |
| Subséquentes | 82 253/970 044 | 19 601/246 018 | 0,87 | (0,8; 0,95) | 8,6 | 7,6 | -1,0 | |
| **Taux de faux positifs** | | | | | **%** | **%** | Δ% | |
| Initiales | 28 073/127 192 | 5 748/28 611 | 0,85 | (0,77; 0,93) | 22,0 | 19,3 | -2,7 | 0,8426 |
| Subséquentes | 71 334/896 379 | 11 229/154 232 | 0,84 | (0,76; 0,92) | 8,0 | 6,8 | -1,2 | |
| **Taux de détection des cancers du sein (cancers infiltrants)** | | | | | **‰** | **‰** | Δ‰ | |
| Initiales | 779/135 203 | 318/48 494 | 1,10 | (0,94; 1,27) | 5,9 | 6,4 | 0,6 | 0,1064 |
| Subséquentes | 4 408/970 044 | 1 515/246 018 | 1,23 | (1,14; 1,33) | 4,6 | 5,7 | 1,1 | |
| **Valeur prédictive positive** | | | | | **%** | **%** | Δ% | |
| Initiales | 1 055/30 631 | 435/10 258 | 1,29 | (1,12; 1,48) | 3,5 | 4,5 | 1,0 | 0,0596 |
| Subséquentes | 5 625/82 253 | 1 909/19 601 | 1,46 | (1,32; 1,62) | 6,9 | 9,8 | 2,9 | |
| **Taux de biopsies bénignes** | | | | | **‰** | **‰** | **Δ‰** | |
| Initiales | 3 422/135 203 | 1 353/48 494 | 1,12 | (1,02; 1,23) | 25,1 | 28,0 | 2,9 | 0,0090 |
| Subséquentes | 7 994/970 044 | 2 667/246 018 | 1,25 | (1,14; 1,37) | 8,3 | 10,4 | 2,1 | |

RC : Rapport de cotes; IC : intervalle de confiance

* Modèle d'équations d'estimation généralisée qui inclut les dépistages des radiologistes ayant réalisé à la fois des mammographies 2D et des tomosynthèses de dépistage (2D + 3D) au cours de la période. Les modèles sont ajustés pour les facteurs confondants décrits dans la méthodologie.

# ANNEXE 9 ANALYSES DE SENSIBILITÉ

**Tableau 15 Associations entre la période d'apprentissage (500 premières tomosynthèses [2D + 3D]) et les indicateurs de performance**

| Indicateurs de performance | Définition 1 | | | Définition 2 | | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | Num. /Dénom. | RC* | (IC 95 %) | Num. /Dénom. | RC* | (IC 95 %) |
| **Taux de référence** | | | | | | |
| Tomosynthèse (2D + 3D) postapprentissage | 15 607/169 914 | 1,00 | | 20 431/215 447 | 1,00 | |
| Tomosynthèse (2D + 3D) apprentissage | 8 121/68 225 | 1,01 | (0,97; 1,04) | 9 531/79 561 | 0,97 | (0,94; 1,00) |
| Mammographie (2D) | 203 843/1 889 042 | 1,07 | (1,04; 1,09) | 197 609/1 832 173 | 1,03 | (1,01; 1,05) |
| **Taux de faux positifs** | | | | | | |
| Tomosynthèse (2D + 3D) postapprentissage | 8 891/105 465 | 1,00 | | 10 245/119 395 | 1,00 | |
| Tomosynthèse (2D + 3D) apprentissage | 5 926/55 976 | 0,99 | (0,95; 1,02) | 6 778/63 652 | 0,97 | (0,93; 1,00) |
| Mammographie (2D) | 174 684/1 707 153 | 1,09 | (1,06; 1,12) | 172 478/1 685 547 | 1,07 | (1,04; 1,10) |
| **Taux de détection des cancers du sein infiltrants** | | | | | | |
| Tomosynthèse (2D + 3D) postapprentissage | 1 024/169 914 | 1,00 | | 1 317/215 447 | 1,00 | |
| Tomosynthèse (2D + 3D) apprentissage | 479/68 225 | 1,14 | (1,02; 1,28) | 520/79 561 | 1,02 | (0,92; 1,14) |
| Mammographie (2D) | 8 892/1 889 042 | 0,83 | (0,77; 0,90) | 8 558/1 832 173 | 0,79 | (0,73; 0,85) |

**Tableau 15 Associations entre la période d'apprentissage (500 premières tomosynthèses [2D + 3D]) et les indicateurs de performance (suite)**

| Indicateurs de performance | Définition 1 | | | Définition 2 | | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | Num. /Dénom. | RC* | (IC 95 %) | Num. /Dénom. | RC* | (IC 95 %) |
| **Valeur prédictive positive** | | | | | | |
| Tomosynthèse (2D + 3D) postapprentissage | 1 304/15 607 | 1,00 | | 1 685/20 431 | 1,00 | |
| Tomosynthèse (2D + 3D) apprentissage | 599/8 021 | 1,04 | (0,93; 1,16) | 663/9 531 | 0,98 | (0,88; 1,08) |
| Mammographie (2D) | 11 547/203 843 | 0,74 | (0,68; 0,80) | 11 102/197 609 | 0,72 | (0,67; 0,78) |
| **Taux de biopsies bénignes** | | | | | | |
| Tomosynthèse (2D + 3D) postapprentissage | 2 268/169 914 | 1,00 | | 2 821/215 447 | 1,00 | |
| Tomosynthèse (2D + 3D) apprentissage | 1 087/68 225 | 1,00 | (0,93; 1,08) | 1 209/79 561 | 0,97 | (0,90; 1,04) |
| Mammographie (2D) | 20 857/1 889 042 | 0,85 | (0,80; 0,90) | 20 182/1 832 173 | 0,83 | (0,78; 0,88) |

RC : Rapport de cotes; IC : Intervalle de confiance

* Modèle d'équations d'estimation généralisée qui inclut les dépistages des radiologistes ayant réalisé à la fois des mammographies 2D et des tomosynthèses de dépistage (2D + 3D) au cours de la période. Les modèles sont ajustés pour les facteurs confondants décrits dans la méthodologie.

Nº de publication : 3854

Centre d'expertise et
de référence en santé publique

www.inspq.qc.ca

*Institut national*
*de santé publique*
Québec