

## Sommaire

- ✓ **La mammographie numérique peut améliorer la qualité et le stockage des images du sein grâce à l'acquisition numérique des images radiographiques.**
- ✓ **D'imposantes études comparatives indiquent que la précision globale de la mammographie numérique plein champ (MNPC) est du même ordre que celle de la technique classique du couple film-écran (CFE).**
- ✓ **Des données probantes récentes révèlent que la MNPC est plus précise que le CFE dans le diagnostic du cancer du sein chez la femme de moins de 50 ans, en présence de seins denses ou chez la femme en période préménopausique ou péri-ménopausique.**
- ✓ **La MNPC est plus coûteuse que la mammographie CFE.**
- ✓ **Le mécanisme de contrôle de la qualité des systèmes de MNPC est plus avantageux que celui du CFE, mais il est plus complexe et son exécution nécessite une phase d'apprentissage plus longue.**

## La technologie

Le cancer du sein, le cancer féminin le plus fréquent, est la deuxième cause de décès dus au cancer chez les femmes canadiennes, après le cancer du poumon. En 2006, le nombre de nouveaux cas de cancer du sein au Canada s'élèvera à près de 22 300, et le nombre de décès des suites de ce cancer à 5 300<sup>1</sup>. La technique de mammographie classique, celle du couple film-écran (CFE), où les images du sein obtenues par rayons X sont saisies sur film, a de beaucoup amélioré la détection du cancer du sein. La diminution du taux de mortalité par cancer du sein est attribuable, du moins en partie, à la détection précoce et au traitement amélioré<sup>2</sup>.

Dans la mammographie numérique, les images du sein obtenues par rayons X sont acquises numériquement et peuvent être visualisées sur un moniteur (image vidéo) ou sur papier par suite de leur impression au laser.

Dans la mammographie numérique plein champ (MNPC), des détecteurs transistorisés convertissent les rayons X en signaux électriques pour produire une image du sein. Dans un système de radiographie informatisée (RI), l'image est enregistrée sur une plaque réutilisable qui est balayée par un lecteur laser pour produire l'image numérique. La mammographie numérique facilite le stockage et la transmission des images, qui peuvent être stockées et acheminées électroniquement. Des logiciels d'aide à la détection (LAD) peuvent être couplés aux deux techniques de mammographie pour faciliter l'interprétation des images.

Le présent bulletin fait le point sur la documentation publiée depuis l'évaluation technologique de l'Office canadien de coordination de l'évaluation des technologies de la santé (OCCETS) en 2002<sup>3</sup>.

## Stade de la réglementation

Les systèmes de MNPC homologués par Santé Canada sont les systèmes Selenia (Hologic Inc.), Mammomat Novation (Siemens AG) et Senographe DS et Senograph 2000D (GE Healthcare). Santé Canada a également homologué un système de CFE, soit le FCR Profect CS (Fujifilm Medical Systems)<sup>4</sup>.

## Groupe cible

Au même titre que la mammographie classique, la mammographie numérique est destinée au dépistage et au diagnostic du cancer du sein chez les femmes à risque.

## Pratique courante

Comparativement à l'auto-examen des seins ou à la palpation médicale, la mammographie représente la méthode de dépistage du cancer du sein la plus efficace<sup>5</sup>. La technique CFE domine toujours le marché. L'adoption de la MNPC demeure limitée.

Dans les applications diagnostiques, l'échographie intervient dans l'examen diagnostique des zones problématiques<sup>5</sup>.

**Tableau 1 : Principales études comparatives de la MNPC et du CFE**

Étude, Pays	Nombre de femmes examinées	Nombre de cancers détectés			Taux de rappel
		Numérique et film	Numérique seulement	Film seulement	
Lewin, É.-U. <sup>6</sup>	4 489 (MNPC et CFE)	18	9	15	MNPC 11,8 %; CFE 14,9 %
Oslo I, Norvège <sup>7</sup>	3 683 (MNPC et CFE)	20	3	8	MNPC 4,6 %; CFE 3,5 %
Oslo I (suivi de 2 ans), Norvège <sup>8</sup>	3 683 (MNPC et CFE)	20	7	11	Pas indiqué
Oslo II, Norvège <sup>9</sup>	MNPC 6 997; CFE 17 911 (randomisées)	S.O.	41 (0,59 %)	73 (0,41 %)	MNPC 3,8 %; CFE 2,7 %
DMIST, É.-U. <sup>10</sup>	42 760 (MNPC et CFE)	122	63	52	MNPC et CFE 8,4 %

S.O. = sans objet

## Données probantes

Le rapport<sup>3</sup> de 2002 de l'OCCETS précise que la documentation disponible, notamment l'étude de grande envergure de Lewin sur la MNPC dans le dépistage du cancer du sein<sup>6</sup>, affirme que la MNPC et la technique CFE sont de mêmes sensibilité et spécificité, mais que le taux de rappel après l'examen de dépistage serait moindre avec la MNPC qu'avec la technique CFE. Le tableau 1 présente de l'information sur l'étude de Lewin et sur les principales études publiées depuis le rapport de 2002.

Dans l'étude norvégienne Oslo I, les femmes ont subi deux examens, soit le CFE et la MNPC. Il n'y a pas de différences statistiquement significatives dans les taux de détection du cancer entre les deux techniques au diagnostic initial ou après le suivi de deux ans<sup>7,8</sup>. Dans l'étude Oslo II, les femmes ont été randomisées dans les groupes du CFE et de la MNPC<sup>9</sup>. Le taux de détection du cancer est plus élevé dans le groupe de la MNPC que dans le groupe du CFE chez les femmes âgées de 50 à 69 ans, quoique l'écart ne franchisse pas le seuil de la signification statistique ( $p=0,053$ ). Les taux de détection chez les femmes âgées de 45 à 49 ans sont les mêmes dans les deux groupes.

Les femmes qui ont participé à l'étude nord-américaine DMIST ont subi la mammographie selon les deux techniques<sup>10</sup>. Dans l'ensemble, la précision de la MNPC et de la technique CFE est du même ordre (différence de l'aire sous la courbe ROC de 0,03; IC de -0,02 à 0,08;  $p=0,18$ ). La MNPC est supérieure à la technique CFE du point de vue de la précision chez les femmes de

moins de 50 ans ( $p=0,002$ ), en présence de seins denses ( $p=0,003$ ) et chez les femmes en période préménopausique ou périménopausique ( $p=0,002$ ). Selon les données, le CFE a permis de détecter un plus grand nombre de cancers que la MNPC chez les femmes de plus de 49 ans, les femmes en période postménopausique et les femmes dont les seins ne sont pas denses, quoique la différence ne franchisse pas le seuil de la signification statistique<sup>11</sup>.

Dans les études norvégiennes<sup>7,9</sup>, les taux de rappel sont plus élevés dans le groupe de la MNPC que dans le groupe de la technique CFE, contrairement à la constatation de Lewin<sup>6</sup>. Dans l'étude Oslo II, la différence de taux de rappel est statistiquement significative chez les femmes âgées de 50 à 69 ans, mais elle ne l'est pas chez les femmes du groupe d'âge de 45 à 49 ans<sup>9</sup>. Dans l'étude DMIST, les taux de rappel sont les mêmes dans tous les groupes<sup>10</sup>.

Deux études allemandes de petite envergure, comptant respectivement 200 et 55 femmes, constatent que la MNPC est plus sensible que la technique CFE dans la détection des micro-calcifications<sup>12,13</sup>.

Une étude japonaise auprès de 480 femmes participant à un programme de dépistage ne décèle pas de différences remarquables entre la MNPC et la technique CFE quant aux taux de rappel, aux valeurs prédictives positives et à la détection des micro-calcifications<sup>14</sup>.

Deux études comparant les deux techniques auprès de 100 participantes toutes les deux concluent que l'efficacité diagnostique des deux techniques est équivalente<sup>15,16</sup>.

## Effets indésirables

Selon toute apparence, il n'y a pas d'effets indésirables particuliers à l'une ou à l'autre technique. Les deux comportent les risques inhérents aux rayons X, soit l'exposition au rayonnement ionisant. Cependant, l'irradiation serait moindre avec la MNPC qu'avec la technique CFE<sup>3,17</sup>. L'importance clinique de la diminution de l'irradiation est inconnue, et les avantages sanitaires ne seraient pas si grands<sup>3</sup>.

## Administration et coût

Dans beaucoup de cas, le coût de la mammographie numérique est plus élevé d'un facteur 1,5 à 4 que celui de la mammographie sur film<sup>2,11</sup>. Comparativement au CFE, l'entente de service annuelle concernant la MNPC sera plus coûteuse<sup>17</sup>.

Le rapport de l'OCCETS précise que les coûts en immobilisations et de fonctionnement annualisés de la MNPC sont de 38 % (137 000 \$CA) plus élevés que ceux du CFE. Le coût de la RI est équivalent à celui du CFE. Le coût d'acquisition de l'équipement du système de MNPC est supérieur à celui des deux autres techniques, soit 1,1 million \$CA contre 180 000 \$CA pour le CFE ou la RI. L'analyse suppose que toutes les images de MNPC sont interprétées à la visualisation au moniteur<sup>3</sup>.

À titre d'exemples du coût de systèmes de mammographie numérique au Canada, mentionnons le Fuji CR FCR PROTECT à 250 000 \$CA, le Hologic Selenia à 600 000 \$CA (entretien personnel du 14 septembre 2006 avec Ward Baird, Christie Group, Edmonton) et le Siemens Mammomat Novation à 550 000 \$CA (entretien personnel du 5 septembre 2006 avec Bert Stadler, Siemens Canada, Edmonton).

Un rapport britannique estime que le coût du dépistage de 10 000 femmes s'établirait à 157 623 £ pour ce qui est de la MNPC sans images sur papier et à 113 700 £ pour ce qui est du CFE (38,6 % de plus)<sup>18</sup>. Advenant que la productivité augmente pour amener une réduction de 20 % de l'utilisation de l'équipement, le coût total du dépistage de 10 000 femmes par la MNPC baisserait à 128 345 £ (12,8 % de plus que le CFE). Ces coûts reposent sur des prix estimatifs, parce que le véritable coût de l'équipement et de la maintenance est inconnu. De plus, l'analyse ne tient pas compte du coût supplémentaire des systèmes d'information électroniques connexes.

## Activités dans le domaine

La Food and Drug Administration (FDA) aux États-Unis a autorisé l'usage de l'imagerie par résonance magnétique (IMR), de l'échographie, de la scintimammographie, de la thermographie et de l'imagerie par impédance dans le diagnostic du cancer du sein, mais pas dans le dépistage<sup>5</sup>. L'IMR serait plus sensible mais moins spécifique que la mammographie chez les femmes à risque élevé de cancer du sein. La technique n'a pas été étudiée dans le dépistage de la population en général<sup>5,19</sup>. Couplée à la mammographie, l'échographie en présence de seins denses permet de détecter un plus grand nombre de cancers mais aboutit également à un plus grand nombre de faux positifs<sup>19</sup>. La recherche étudie la technologie du proche infrarouge en prévision de la mammographie optique<sup>20</sup>.

L'accentuation de contraste dans la mammographie et la tomosynthèse pourraient améliorer la précision de la MNPC, mais elles ne sont pas d'usage clinique encore<sup>21</sup>. Une évaluation d'une technologie de la santé récente révèle que deux LAD ont fait l'objet d'une autorisation d'application dans la MNPC avant commercialisation par la FDA<sup>22</sup>. L'évaluation conclut que les données disponibles issues d'études rigoureuses sont insuffisantes pour déterminer si les LAD dans la MNPC débouchent sur des diagnostics aussi ou plus précis que la seule interprétation des images de la MNPC.

## Taux d'utilisation

L'adoption de la MNPC est lente. Aux États-Unis, environ 8 % des appareils d'imagerie mammaire offrent la MNPC<sup>3</sup>. La RI est encore peu présente en Amérique du Nord parce que l'autorisation réglementaire se fait attendre, même si elle est répandue en Europe et au Japon. En juillet 2006, Fuji Film Medical Systems a annoncé que la FDA l'a autorisé à commercialiser son système de RI aux États-Unis<sup>23</sup>.

## Questions d'implantation

Selon les données probantes applicables à toutes les femmes devant être soumises au dépistage du cancer du sein, la MNPC est tout aussi précise que la technique CFE, mais elle est plus coûteuse. D'autre part, les résultats de l'étude DMIST révèlent qu'il serait plus avantageux pour certaines femmes de subir la MNPC que le CFE<sup>10</sup>.

Des systèmes numériques de conception diverse recourant à différentes technologies sont disponibles. Reste à savoir en quoi ces différences influencent la capacité de détecter les anomalies mammographiques<sup>21</sup>.

Comparativement à celui du CFE, le contrôle de la qualité de la MNPC est plus difficile, plus long et plus coûteux. En revanche, ce mécanisme de contrôle particulier de la MNPC se traduit par une précision accrue, la possibilité d'évaluer chacun des éléments seul et l'élimination du traitement semihumide. Il a pour désavantages un long apprentissage, un long délai d'exécution et le ralentissement du flux clinique<sup>24</sup>. Les opérateurs du système de mammographie numérique devront également savoir régler les problèmes d'affichage de l'image<sup>21</sup>. D'autres tests de contrôle de la qualité conçus d'après les enseignements de l'étude DMIST ont été proposés afin de raccourcir les délais et de diminuer les coûts<sup>25</sup>.

## Références

1. Canadian Cancer Society, et al. *Canadian cancer statistics 2006*. Toronto: The Society; 2006. Accessible : [http://www.ncic.cancer.ca/vgn/images/portal/cit\\_86751114/31/23/935505938cw\\_2006stats\\_en.pdf.pdf](http://www.ncic.cancer.ca/vgn/images/portal/cit_86751114/31/23/935505938cw_2006stats_en.pdf.pdf).
2. Digital vs film mammography in the Digital Mammographic Imaging Screening Trial (DMIST): questions and answers. In: *News* [website]. Bethesda (MD): National Cancer Institute; 2005. Accessible : <http://www.cancer.gov/newscenter/pressreleases/DMISTQanda>.
3. Ho C, et al. *Digital mammography versus film-screen mammography: technical, clinical and economic assessments* [Technology report no. 30]. Ottawa: Canadian Coordinating Office for Health Technology Assessment; 2002. Accessible : [http://www.cadth.ca/media/pdf/131\\_digital\\_mammography\\_tr\\_e.pdf](http://www.cadth.ca/media/pdf/131_digital_mammography_tr_e.pdf).
4. *Medical devices active license listing* [database online]. Ottawa: Medical Devices Bureau, Therapeutic Products Directorate, Health Canada; 2006. Accessible : <http://www.mdall.ca/>.
5. Elmore JG, et al. *JAMA* 2005;293(10):1245-56.
6. Lewin JM, et al. *AJR Am J Roentgenol* 2002;179(3):671-7.
7. Skaane P, et al. *Radiology* 2003;229(3):877-84.
8. Skaane P, et al. *Acta Radiol* 2005;46(7):679-89.
9. Skaane P, et al. *Radiology* 2004;232(1):197-204.
10. Pisano ED, et al. *N Engl J Med* 2005;353(17):1773-83.
11. Dershaw DD. *N Engl J Med* 2005;353(17):1846-7.
12. Fischmann A, et al. *Br J Radiol* 2005;78(928):312-5.
13. Fischer U, et al. *Eur Radiol* 2002;12(11):2679-83.
14. Yamada T, et al. *Radiat Med* 2004;22(6):408-12.
15. Bonardi R, et al. *Eur J Radiol* 2005;55(2):258-63.
16. Van OC, et al. *Eur Radiol* 2006;Epub.

17. *Full-field digital mammography for breast cancer screening*. [Target report 206]. Plymouth Meeting (PA): ECRI; 2006.
18. Legood R, et al. *A cost comparison of full field digital mammography (FFDM) with film-screen mammography in breast cancer screening* [NHSBSP Equipment report 0403]. Sheffield (UK): NHS Cancer Screening Programmes; 2004. Accessible : <http://www.cancerscreening.nhs.uk/breastscreen/publications/er0403.pdf>.
19. Irwig L, et al. *Br J Cancer* 2004;90(11):2118-22.
20. Intes X. *Acad Radiol* 2005;12(8):934-47.
21. Dershaw DD. *Breast J* 2006;12(2):99-102.
22. Technology Evaluation Center. *Computer-aided detection with full-field digital mammography* [Assessment program vol. 21 no. 3] BlueCross BlueShield Association; 2006. Accessible : [http://www.bcbs.com/tec/vol21/21\\_03.pdf](http://www.bcbs.com/tec/vol21/21_03.pdf).
23. Fuji CR mammography receives FDA approval, July 11 2006. In: *Fuji news* [web site]. Stamford (CT): Fujifilm Medical Systems USA; 2006. Accessible : [http://www.fujimed.com/company-info/press-room/doc/press\\_fda-approval.asp?location=3&area=25&id=0&subid=0](http://www.fujimed.com/company-info/press-room/doc/press_fda-approval.asp?location=3&area=25&id=0&subid=0).
24. Parikh J, et al. *J Am Coll Radiol* 2004;1(11):854-60.
25. Yaffe MJ, et al. *Med Phys* 2006;33(3):737-52.

**Citer comme suit :** Hailey, D. *La mammographie numérique : mise à jour* [Notes sur les technologies de la santé en émergence, numéro 91]. Ottawa: Agence canadienne des médicaments et des technologies de la santé; 2006.

\*\*\*\*\*

L'ACMTS apprécie les commentaires de ces examinateurs.

**Examineur :** Martin J. Yaffe, PhD, Sunnybrook Health Sciences Centre, Université de Toronto, Toronto (Ontario).

Dr Yaffe a participé à une collaboration de recherche avec GE Healthcare, et siège sur le Conseil scientifique consultatif de Xcounter (Stockholm).

La production de ce rapport a été rendue possible par l'apport financier de Santé Canada et des gouvernements d'Alberta, de la Colombie-Britannique, du Manitoba, du Nouveau-Brunswick, de la Terre-Neuve-et-Labrador, des Territoires du Nord-Ouest, de la Nouvelle-Écosse, du Nunavut, de l'Ontario, de la Saskatchewan et du Yukon. L'Agence canadienne des médicaments et des technologies de la santé assume l'entière responsabilité de la forme finale et du contenu de ce rapport. Les opinions exprimées dans ce rapport ne représentent pas forcément celles du Santé Canada ou de gouvernements provinciaux ou territoriaux.

ISSN 1488-6332 (en ligne)  
ISSN 1486-2972 (imprimée)  
CONVENTION DE LA POSTE-PUBLICATIONS N° 40026386  
RETOURNER TOUTE CORRESPONDANCE NE POUVANT  
ÊTRE LIVRÉE AU CANADA À  
AGENCE CANADIENNE DES MÉDICAMENTS ET  
DES TECHNOLOGIES DE LA SANTÉ  
600-865 AVENUE CARLING  
OTTAWA ON K1S 5S8