Rapport d’activités 2012-2013 : contrôle de la qualité des installations de mammographie dans le cadre du Programme québécois de dépistage du cancer du sein (PQDCS)

INSTITUT NATIONAL
DE SANTÉ PUBLIQUE
DU QUÉBEC

Québec

Rapport d’activités 2012-2013 : contrôle de la qualité des installations de mammographie dans le cadre du Programme québécois de dépistage du cancer du sein (PQDCS)

Institut national de santé publique Québec

AUTEUR

Raymond Carrier, M. Sc., M.B.A, FCCPM, physicien consultant
Laboratoire de santé publique du Québec

AVEC LA COLLABORATION DE

Micheline Fauvel, M. Sc., conseillère cadre à la gestion de projets
Responsable du secteur radioprotection, Laboratoire de santé publique du Québec

Alain Gauvin, M. Sc., MCCPM, DABR, DABMP, physicien consultant
Laboratoire de santé publique du Québec

Maria Kalivas, t.i.m., assistante-chef technologue en radiologie
Secteur de la radioprotection, Laboratoire de santé publique du Québec

DIRECTION SCIENTIFIQUE

Cécile L. Tremblay, M.D., FRCPC, directrice scientifique
Laboratoire de santé publique du Québec

MISE EN PAGE

Kim Bétournay, agente administrative
Laboratoire de santé publique du Québec

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

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

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

DÉPÔT LÉGAL – 1er TRIMESTRE 2014
BIBLIOTHÈQUE ET ARCHIVES NATIONALES DU QUÉBEC
BIBLIOTHÈQUE ET ARCHIVES CANADA
ISSN : 2291-0735 (VERSION IMPRIMÉE)
ISSN : 2291-0743 (PDF)
ISBN : 978-2-550-69990-3 (VERSION IMPRIMÉE)
ISBN : 978-2-550-69991-0 (PDF)

©Gouvernement du Québec (2014)

TABLE DES MATIÈRES

LISTE DES TABLEAUX ..... **III**
LISTE DES FIGURES ..... **V**
LISTE DES SIGLES ET ACRONYMES ..... **VII**
INTRODUCTION **1**
1 EXIGENCES DE LA CERTIFICATION **3**
1.1 Programme d'agrément en mammographie 3
1.2 Formation des intervenants 3
1.3 Étude de rapport de vérification par un physicien indépendant 4
1.4 Critères de qualité du manuel du physicien 5
2 RÉPARTITION GÉOGRAPHIQUE DES UNITÉS CERTIFIÉES **7**
2.1 Laboratoires d'imagerie médicale 8
2.2 Unités itinérantes 9
3 ÉVOLUTION DES TECHNOLOGIES VERS L'IMAGERIE NUMÉRIQUE **11**
3.1 Mammographes 11
3.2 Détecteurs numériques 13
3.3 Stéréotaxie 13
4 INDICATEURS SPÉCIFIQUES DE LA QUALITÉ DES IMAGES **15**
4.1 Fantôme RMI 156 15
4.2 Doses glandulaires moyennes 18
5 AUTRES **21**
CONCLUSION **23**
RÉFÉRENCES **25**

LISTE DES TABLEAUX

Tableau 1 Répartition des certifications selon les régions sociosanitaires au 31 mars 2013 7

Tableau 2 Évolution de l'activité du PQDCS exprimée en nombre d'unités certifiées et avancement de l'approche numérique au 31 mars 2013 8

Tableau 3 Distribution des unités certifiées de mammographie : mode de fonctionnement et localisation au 31 mars 2013 9

Tableau 4 Composition du parc d'appareils de mammographie certifiés PQDCS (n = 136 appareils) 12

Tableau 5 Renouvellement des équipements de mammographie 12

LISTE DES FIGURES

Figure 1 Évaluation de la détection des fibres sur l'image du fantôme RMI-156 de 2007 à 2013 et comparaison entre CR et DR relativement à la technologie sur film.....16

Figure 2 Évaluation de la détection des groupes de microcalcifications sur l'image du fantôme RMI-156 de 2007 à 2013 et comparaison entre CR et DR relativement à la technologie sur film. 17

Figure 3 Évaluation de la détection des masses sur l'image du fantôme RMI-156 de 2007 à 2013 et comparaison entre CR et DR relativement à la technologie sur film.....17

Figure 4 Variation de la dose glandulaire moyenne (mGy) estimée à partir de l'image fantôme de 2007 à 2013 et comparaison entre CR et DR relativement à la technologie sur film.....19

LISTE DES SIGLES ET ACRONYMES

ASSS	Agence de la santé et des services sociaux
CAR	Association canadienne des radiologistes
CDD	Centres de dépistage désignés
CR	*Computed radiography* – Radiographie sur plaques photostimulables
CRID	Centres de référence pour investigation désignés
DR	*Direct radiography* – Radiographie à capture directe
LIM	Laboratoires d'imagerie médicale
LSPQ	Laboratoire de santé publique du Québec
mGy	milliGray
MSSS	Ministère de la Santé et des Services sociaux
OTIMROEPMQ	Ordre des technologues en imagerie médicale, en radio-oncologie et en électrophysiologie médicale du Québec
PACS	Système d'archivage et de transmission d'images (*Picture Archiving and Communication System)*
PAM	Programme d'agrément en mammographie
PQDCS	Programme québécois de dépistage du cancer du sein
RSB	Rapport signal sur bruit
RCB	Rapport contraste sur bruit

INTRODUCTION

Dans le cadre du Programme québécois de dépistage du cancer du sein (PQDCS), l'Institut national de santé publique du Québec (INSPQ) s'est vu confier la responsabilité de procéder à l'étude des demandes de certification des unités de mammographie et de procéder à l'émission des documents confirmant leur certification ou annulation.

Le Laboratoire de santé publique du Québec (LSPQ) rédige chaque année un rapport d'activités en lien avec ce mandat. Le présent document fournit un état de situation et des statistiques pour la période du 1er avril 2012 au 31 mars 2013.

La certification dont le LSPQ est responsable est un élément fédérateur du contrôle de qualité des installations de mammographie au Québec. En effet, le PQDCS a été créé pour réduire de façon significative le taux de mortalité dû au cancer du sein chez les femmes de 50 à 69 ans. Or, parmi les hypothèses énoncées pour assurer le succès du programme, on retrouve non seulement un taux de participation élevé, un contrôle des taux de référence et des diagnostics posés, mais aussi une qualité intrinsèque de l'image mammographique. Afin de contrôler la qualité de l'appareil de mammographie, de ses accessoires et des équipements de visualisation des images, il importe que les technologues soient formés spécifiquement pour réaliser les meilleurs clichés et que les installations soient vérifiées régulièrement par un physicien médical certifié. Tout cela doit être réalisé à des doses normées de radiations dans un environnement sécuritaire. Ainsi, une liste d'exigences de qualité constitue l'essence de la certification PQDCS, gage de qualité au niveau du mammogramme. Le « Manuel de contrôle de la qualité en mammographie - Programme québécois de dépistage du cancer du sein – Volume 1 : Technologue en radiologie »[1] et le « Manuel de contrôle de la qualité en mammographie - Programme québécois de dépistage du cancer du sein - Volume 2 : Physicien biomédical »[2] servent de référence au Québec pour le suivi et l'évaluation de la qualité des unités de mammographie.

La mammographie est réputée conduire à une détection précoce d'anomalies de la glande mammaire avec une sensibilité supérieure à la palpation. Une pathologie détectée ou soupçonnée par un centre de dépistage désigné (CDD) fait en sorte qu'une femme est dirigée vers un centre hospitalier qui possède l'appellation de centre de référence pour investigation désigné (CRID) où des examens complémentaires confirment ou infirment les premiers résultats. Des bases de données axées sur les résultats du programme sont alimentées, maintenues et exploitées par d'autres instances de l'INSPQ pour évaluer la performance du programme. Le propos du présent rapport est exclusif au contrôle de la qualité des installations radiologiques.

1 EXIGENCES DE LA CERTIFICATION

La certification d'une installation de mammographie est spécifique à un équipement et non à un centre de dépistage. Ainsi, un centre ayant plus d'un appareil pourrait être certifié sur un seul, bien qu'il soit fortement encouragé à se conformer aux exigences du programme pour tous les appareils du même centre. Le programme de qualité conduisant à la certification PQDCS se base sur les exigences suivantes :

- programme d'agrément en mammographie;
- formation des intervenants;
- étude de rapport de vérification par un physicien indépendant;
- critères de qualité du manuel du physicien.

1.1 PROGRAMME D'AGRÉMENT EN MAMMOGRAPHIE

Le programme d'agrément en mammographie (PAM) est administré par l'Association canadienne des radiologistes (CAR) et a été mis sur pied il y a bientôt 20 ans. Comme dans le cas de la certification, l'agrément PAM est spécifique à un équipement et non à un centre et est accordé pour 3 années lorsque la démonstration de qualité est faite selon les critères retenus. Les images de patientes sont soumises à des radiologistes réviseurs qui apprécient notamment le fait que le sein est visible en entier, que les densités démontrent bien les structures et qu'il n'y a pas d'image d'artefact. Une image de fantôme qui sera décrite plus loin est aussi réalisée et soumise à des physiciens réviseurs qui jugent de la détectabilité d'objets tels que des fibres subtiles, de petites microcalcifications et des masses peu contrastées. À leur analyse s'ajoutent également l'observation et la qualification des artefacts, le cas échéant. Lors de la réalisation de cette image, un détecteur basé sur les cristaux thermoluminescents ou photoluminescents est mis en place sur le fantôme, ce qui permet de mesurer la dose de radiation nécessaire à la prise du cliché. L'analyse des artefacts se fait aussi en numérique, depuis peu, sur une image d'un fantôme uniforme.

Pour l'obtention de la certification québécoise, il est essentiel que le PAM soit obtenu par le centre de dépistage et maintenu valide pour la durée de la certification.

1.2 FORMATION DES INTERVENANTS

Les radiologistes qui font l'interprétation des clichés de mammographie et qui participent au dépistage doivent avoir suivi une formation particulière, maintenir cette compétence par de la formation continue, mais aussi interpréter un nombre minimal d'études mammographiques annuellement. L'agrément PAM vérifie cet aspect et transmet au LSPQ les noms de radiologistes qui satisfont à ces critères.

Les technologues habilités à opérer les équipements de mammographie et à positionner adéquatement les patientes reçoivent une formation spécifique et une attestation en mammographie de l'Ordre des technologues en imagerie médicale, en radio-oncologie et en électrophysiologie médicale du Québec (OTIMROEPMQ) et ont aussi des exigences de maintien des compétences.[1]

Les physiciens n'interviennent pas au niveau individuel comme les technologues et radiologues, mais ont un rôle d'évaluation des installations qui exigent également une compétence particulière reconnue par le Collège canadien des physiciens en médecine suite à un examen et à une démonstration du maintien de cette compétence par de la formation continue et par la réalisation annuelle d'un nombre minimal d'évaluations. Au Québec, l'Association des physiciens et ingénieurs biomédicaux peut aussi s'exprimer sur la compétence de ses membres en regard de cette activité.

Sans la démonstration de compétence des intervenants, l'agrément du PAM ou la certification PQDCS n'est pas accordé.

1.3 ÉTUDE DE RAPPORT DE VÉRIFICATION PAR UN PHYSICIEN INDÉPENDANT

Les installations de mammographie sont évaluées par un physicien indépendant du LSPQ. Pour la mammograghie en mode classique, ayant pour détecteur un écran intensificateur et un film, les vérifications sont conduites annuellement alors que les installations en mode numérique, soit de type CR ou de type DR, sont visitées à chaque 6 mois. Une première évaluation est déjà nécessaire pour que l'agrément du PAM et la certification PQDCS en mammographie soient accordés.

Pour le PQDCS, cette évaluation doit respecter les critères décrits dans le manuel cité en introduction. Cette évaluation couvre plusieurs aspects de la qualité. Ainsi, au niveau de l'appareil à rayons X, le physicien s'assure que le faisceau de radiation couvre bien le détecteur afin qu'aucune partie du sein ne soit manquante ni qu'inversement une irradiation trop grande ne soit produite. La qualité de la compression lors de la radiographie est importante et ainsi des mesures sont prises pour que l'unité assure une compression adéquate et uniforme. Des systèmes d'exposition automatique ajustent la radiation requise en fonction de l'épaisseur du sein et de sa densité, de sorte qu'il importe que la réponse de ces systèmes automatiques soit évaluée. Les détecteurs, films ou capteurs numériques doivent présenter une bonne uniformité et une capacité de résolution conduisant à l'observation de fins détails. Les négatoscopes pour visionnement des films doivent être de luminance élevée et présenter une bonne uniformité.

En mode numérique, ce sont les moniteurs qui sont évalués pour leur luminance à divers niveaux de gris, leur résolution et leur uniformité. Un cliché de fantôme est également apprécié et la dose requise est aussi mesurée.

À ces critères s'ajoutent une évaluation du blindage de la salle, une observation du contrôle de qualité périodique fait par la technologue et d'autres observations quant aux normes de construction de l'appareil radiographique.

1.4 CRITÈRES DE QUALITÉ DU MANUEL DU PHYSICIEN

Le « Manuel de contrôle de la qualité en mammographie - Programme québécois de dépistage du cancer du sein - Volume 2 : Physicien biomédical »[2] est explicite sur la façon de vérifier et mesurer les paramètres et donne pour chaque test un critère de passage. Dans quelques cas, particulièrement pour l'approche numérique, les critères sont sous la forme de recommandations, situation qui sera revue dans une prochaine version du Manuel.

Lorsque des critères de passage ne sont pas satisfaits ou que les recommandations ne sont pas atteintes, des demandes de corrections sont faites par le physicien dans son rapport. Ce même rapport est acheminé par le centre au LSPQ qui en fait l'analyse et assure le suivi des corrections. Sans une situation impeccable, la certification n'est pas émise ou renouvelée.

2 RÉPARTITION GÉOGRAPHIQUE DES UNITÉS CERTIFIÉES

À la fin du mois de mars 2013, 136 équipements de mammographie étaient couverts par une certification PQDCS et ces équipements étaient opérés par 106 centres et par l'INSPQ. En effet, dans les grandes régions urbaines, on constate que des centres possèdent 2 et même 3 appareils de mammographie. Le tableau 1 démontre leur répartition par région sociosanitaire.

Chaque unité de mammographie représente un dossier spécifique au LSPQ dans lequel sont consignées des informations sur les équipements et les changements qui interviennent en cours d'année, les demandes de certification ou de son maintien, les rapports d'évaluation par les physiciens, le renouvellement de l'agrément PAM et des informations sur le personnel habilité. Les centres ont aussi la responsabilité d'informer le LSPQ de changements apportés à l'appareil ou à d'autres composantes importantes d'équipements durant la période de certification ainsi que des changements de personnel.

Tableau 1 Répartition des certifications selon les régions sociosanitaires au 31 mars 2013

Région	Nombre de centres	Nombre d'équipements
01 Bas-Saint-Laurent	3	4
02 Saguenay–Lac-Saint-Jean	6	6
03 Capitale-Nationale	9	12
04 Mauricie et Centre-du-Québec	5	8
05 Estrie	4	6
06 Montréal	24	35
07 Outaouais	5	6
08 Abitbi-Témiscamingue	5	5
09 Côte-Nord	2	2
10 Nord-du-Québec	1	1
11 Gaspésie–Îles-de-la-Madeleine	4	4
12 Chaudière-Appalaches	4	5
13 Laval	5	5
14 Lanaudière	4	5
15 Laurentides	7	9
16 Montérégie	19	23
Total :	**107**	**136**

Au 31 mars 2013, 136 unités détenaient une certification : 131 se retrouvaient dans des CDD ou CRID alors que 3 d'entre elles se situaient dans des centres non désignés dans le cadre du PQDCS. Les 2 unités additionnelles sont les 2 unités itinérantes gérées par l'INSPQ ayant un statut spécial et qui sont comptabilisées dans la RSS 03.

Au tableau 2, on constate que le nombre d'équipements certifiés a augmenté de 20 % depuis 2003 tout en restant constant entre 2006 et 2011 suivi d'un bond d'une dizaine d'équipements dans la dernière année. Ce même tableau démontre que la transition au mode numérique est maintenant complétée puisqu'un seul appareil certifié opère encore sur film.

Tableau 2 Évolution de l'activité du PQDCS exprimée en nombre d'unités certifiées et avancement de l'approche au mode numérique au 31 mars 2013

Année	Nombre d'équipements en mode numérique	Nombre total d'équipements	Pourcentage
2003		113	
2004		115	
2005		119	
2006	2	125	2 %
2007	9	125	7 %
2008	20	130	15 %
2009	59	127	46 %
2010	94	126	75 %
2011	109	122	89 %
2012	135	136	99 %

Lors d'un changement de technologie, de détecteur ou de mammographe, il importe de procéder à une nouvelle évaluation de l'installation. Le passage au mode numérique introduit des modifications telles qu'il est nécessaire d'obtenir à nouveau un agrément PAM et une certification PQDCS. Depuis au moins 1 an, la CAR suspend l'agrément et retire l'unité de la liste des unités agréées si le centre n'avise pas le PAM du changement dans un délai de 2 semaines. Ainsi le PAM a annulé l'agrément pour 6 unités pour des raisons administratives alors que 8 annulations de certification ont été décrétées pour des critères non rencontrés. Suite aux changements d'équipements et aux corrections survenus, 31 nouvelles certifications ont été accordées alors que 105 ont été reconduites.

2.1 LABORATOIRES D'IMAGERIE MÉDICALE

Le tableau 3 démontre une répartition quasi égale du nombre d'équipements certifiés entre les laboratoires d'imagerie médicale (LIM) et les établissements du réseau de santé, soit 67 et 69 dans chaque secteur respectivement. Cependant, les LIM sont nombreux en territoires urbains et le nombre de mammographies réalisées est élevé alors que les régions rurales sont davantage desservies par des unités certifiées dans les établissements de santé où les populations sont plus faibles. La forte augmentation du nombre d'équipements DR au cours de la dernière année reflète une tendance bien observable.

Tableau 3 Distribution des unités certifiées de mammographie : mode de fonctionnement et localisation au 31 mars 2013

Centres	Unités en mode classique	Unités en mode numérique		Total
		Type CR	Type DR	
LIM	1	46	20	67
Établissements	0	57	12	69
Total :	**1**	**103**	**32**	**136**

Les centres de santé et de services sociaux (CSSS) avec 69 équipements ont cependant des tâches un peu différentes puisqu'un bon nombre d'entre eux sont reconnus à titre de CRID et ainsi réalisent des investigations plus poussées pour tous les cas référés par les CDD.

2.2 UNITÉS ITINÉRANTES

Une direction distincte de l'INSPQ a la responsabilité d'offrir le service de mammographie de dépistage aux femmes en régions éloignées à l'aide d'unités mobiles. Dans le cas de CLARA, il s'agit d'un véhicule de type autocar muni des équipements requis et pouvant se déplacer sur les routes. Les données sont conservées au CSSS le plus près et les mammographies numériques sont reproduites sur film ou transmises électroniquement, selon les besoins, pour lecture par un radiologiste du CSSS ou d'un centre de Québec, lorsqu'il y a entente à cet effet.

Une autre unité, SOPHIE, est confinée dans des caisses avec ses accessoires et peut être déplacée par avion-cargo, bateau ou train afin de rejoindre la Côte-Nord ou les territoires nordiques difficilement accessibles par la route.

L'unité SARA véhiculée dans un autocar dessert spécifiquement la région du Bas-Saint-Laurent. Celle-ci n'est pas prise en charge par l'INSPQ et la lecture est faite au CSSS de Rivière-du-Loup, centre avec lequel l'unité est affiliée.

Dans ces 3 cas, les équipements doivent respecter les mêmes critères de qualité. À cet effet, l'unité SOPHIE fait l'objet d'une vérification par un physicien à chaque déplacement.

3 ÉVOLUTION DES TECHNOLOGIES VERS L'IMAGERIE NUMÉRIQUE

3.1 MAMMOGRAPHES

La mammographie sur film est restée longtemps le seul mode utilisé avant que les équipements de rayons X, les détecteurs numériques et les moniteurs de visionnement fassent la démonstration d'équivalence ou de supériorité de l'approche en mode numérique et que les organismes de réglementation en approuvent l'utilisation courante. La radiographie générale avait largement migré vers le numérique et échangeait des images avec les PACS. Suite aux améliorations apportées et à l'approbation de la technologie numérique dans divers pays, le Québec a démarré ce virage technologique en mammographie, tant dans les établissements du réseau que dans les LIM où on retrouve une répartition relative similaire des technologies CR et DR. Ainsi, en moins de 5 ans, les équipements avec film ont tous été délogés par la technologie en mode numérique (voir tableau 2 et 3). La tendance s'est poursuivie cette année et plus de 99 % des équipements au Québec sont en mode numérique, si bien que le rapport présent sera muet quant au film et concentrera l'analyse des résultats obtenus en mode numérique en distinguant les technologies de type CR et celles de type DR.

Il n'y a que quelques fournisseurs d'appareils de mammographie et plusieurs modèles sont des variations d'une même conception. Par ailleurs, le constructeur Hologic avec le modèle M-IV nommé ainsi depuis longtemps a eu la préférence des utilisateurs dans une large mesure. L'équipement de technologie DR appelé Selenia et fabriqué aussi par la firme « Hologic » occupe la 2^{e} place en nombre d'appareils installés au Québec. Ainsi, ce seul fabricant est présent dans 79 % des installations. Le tableau 4 démontre la composition du parc de mammographes. Les appareils de mammographie utilisant le mode CR ne sont pas associés à un fabricant spécifique de lecteur et de plaques photostimulables.

Tableau 4 Composition du parc d'appareils de mammographie certifiés PQDCS (n = 136 appareils)

Fabricant / Modèle DR	nombre	Pourcentage (%)
SIEMENS MAMMOMAT INSPIRATION	4	2.9
PLANMED OY NUANCE EXCEL	1	0.7
HOLOGIC SELENIA DIMENSION	21	15.4
HOLOGIC SELENIA	1	0.7
G.E. SENO ESSENTIAL	5	3.7
Nombre :	**32**	**23.5**
Fabricant / Modèle utilisant le mode classique ou numérique de type CR	**nombre**	**Pourcentage (%)**
GIOTTO 6702M2	1	0.7
G.E. 800 T	1	0.7
G.E. DIAMOND, MGX-2000	6	4.4
G.E. DMR +	9	6.6
SIEMENS MAMMOMAT 3000 NOVA	1	0.7
HOLOGIC M-IV	85	62.5
PLANMED OY SOPHIE CLASSIC	1	0.7
Nombre :	**104**	**76.5**

Le parc d'équipements se renouvelle également à un rythme constant. Le tableau 5 démontre qu'il ne reste plus d'appareil ayant une date de fabrication antérieure à 1995 et que chaque groupe de 5 ans voit apparaître entre 25 et 40 nouveaux équipements. La tendance pour les années en cours semble se maintenir. Ainsi, en moyenne depuis près de 20 ans, il y a 7 nouveaux équipements de mammographie qui remplacent, chaque année, les plus vieux équipements. Les années du dernier groupe voient même un remplacement accéléré à la faveur des équipements de technologie DR.

Tableau 5 Renouvellement des équipements de mammographie

Année de fabrication	Nombre
1995 - 1999	24
2000 - 2004	41
2005 - 2009	38
2010 - …	33

3.2 DÉTECTEURS NUMÉRIQUES

La technologie CR ne conduit pas automatiquement au changement d'appareils de radiographie contrairement à la technologie DR où émetteur de rayons-X et détecteur sont imbriqués. Ainsi les 103 équipements CR qui sont répertoriés utilisent des détecteurs à plaques photostimulables qui sont lues par un faisceau laser dans un appareil appelé lecteur CR. Cette technologie distribuée au Québec par 3 fournisseurs est fabriquée par Fuji, Agfa et Carestream. La répartition de ces équipements selon le fabricant est de 70 %, 23 % et 6 % respectivement selon les bases de données du LSPQ.

3.3 STÉRÉOTAXIE

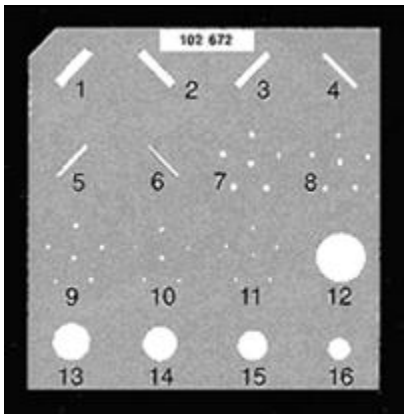
Les CRID, de par leur fonction d'investigation, procèdent à des biopsies guidées par un équipement de stéréotaxie qui est un équipement le plus souvent doté d'un tube radiogène et d'un détecteur capable de montrer une image statique ou dynamique utile aux fins du guidage de l'aiguille servant à ponctionner.

Ces équipements ne sont pas soumis à une certification formelle, mais les critères de qualité exprimés pour la mammographie sont transposables en partie sur ces appareils. Le Manuel du physicien contient également quelques critères spécifiques à la stéréotaxie.

Le LSPQ fait l'analyse des rapports de vérification qui lui sont soumis et exprime un avis favorable ou émet des recommandations lorsque requis.

4 INDICATEURS SPÉCIFIQUES DE LA QUALITÉ DES IMAGES

4.1 FANTÔME RMI 156



Le physicien observe la qualité finale de l'image à partir de la radiographie d'un mannequin (RMI 156 ou son équivalent) aussi appelé fantôme. Le fantôme RMI 156, dont une radiographie est ici reproduite, est utilisé aux fins de contrôle de qualité par la grande majorité des physiciens du Canada et est aussi largement répandu aux États-Unis. Il est fait d'acrylique et contient une couche de cire dans laquelle 16 groupes d'objets sont insérés. Ce fantôme correspond à un sein comprimé à 4,2 cm d'épaisseur, composé de 50 % de tissu adipeux et de 50 % de tissu glandulaire. Le physicien dispose pour ses tests d'un tel fantôme et les centres possèdent également ce fantôme qu'ils doivent radiographier à fréquence régulière et analyser dans le cadre du programme de contrôle de la qualité. Lorsque le centre remet au LSPQ une copie du rapport d'évaluation de l'unité de mammographie, il inclut aussi une image du fantôme obtenue par le physicien lors de son évaluation. Cette image est à nouveau analysée par le LSPQ pour vérification.

Les objets insérés dans le fantôme sont d'abord 6 fibres de nylon de tailles décroissantes, puis 5 groupes de petits objets qui simulent des microcalcifications dont la visibilité varie de faible à évidente et enfin 5 disques de cire représentant des masses de taille et visibilité variable.

Pour que les radiographies résultantes soient de qualité, un système doit conduire à l'observation franche des 4 premières fibres, des 3 premiers groupes de microcalcifications et des 3 premières masses. De plus, l'image du fantôme doit être uniforme et sans artefact important qui pourrait nuire au diagnostic. Lorsqu'une image de fantôme ne conduit pas à cette observation minimale, des modifications significatives sont recommandées et le centre doit procéder à ces corrections avant qu'une certification lui soit accordée.

En mode « numérique », les critères minimaux de détection des « fibres-microcalcifications-masses » demeurent les mêmes qu'en mode « classique ». Toutefois, les technologies numériques facilitent typiquement la détection des objets insérés dans le fantôme. Des critères optimaux de qualité sont donc recommandés. Ainsi, un observateur d'image numérique devrait idéalement voir 5 fibres, 4 groupes de microcalcifications et 3 masses et demie (3,5) selon le Manuel du physicien cité plus haut. La notion de demi-groupe correspond à une visibilité qui n'est pas entière, mais qui manifeste sa présence clairement et sans équivoque.

Dans les 2 modes de fonctionnement, le pointage de détection tient compte de la présence d'artefacts tels des marques de développement, des poussières, des points ou lignes et autres pouvant être confondus avec une structure réelle du fantôme. La présence d'artefacts peut nuire à l'interprétation du mammogramme; leur présence entraîne donc des

soustractions au pointage. Les pointages présentés dans les graphiques qui suivent proviennent des observations par les physiciens du LSPQ qui ont revu les images accompagnant les rapports d'évaluation soumis par les centres semestriellement. Les données présentées dans les tableaux qui suivent couvrent la période du 1er avril au 31 mars de chaque année rapportée.

La détection des fibres par les systèmes sur film est appliquée en référence (figure 1) afin de démontrer si le passage au mode numérique a permis une amélioration. La technologie numérique montre des résultats variant entre 4,7 à 5,0. L'appréciation du physicien n'est pas faite à la décimale près, car l'observation est typiquement 4,5 ou 5, sans autre intermédiaire. Le critère de visibilité des fibres a été relevé récemment, si bien qu'une fibre trop discontinue ne se voit plus accorder le demi-point qu'elle aurait eu antérieurement. On présente ici la moyenne des scores donnés.

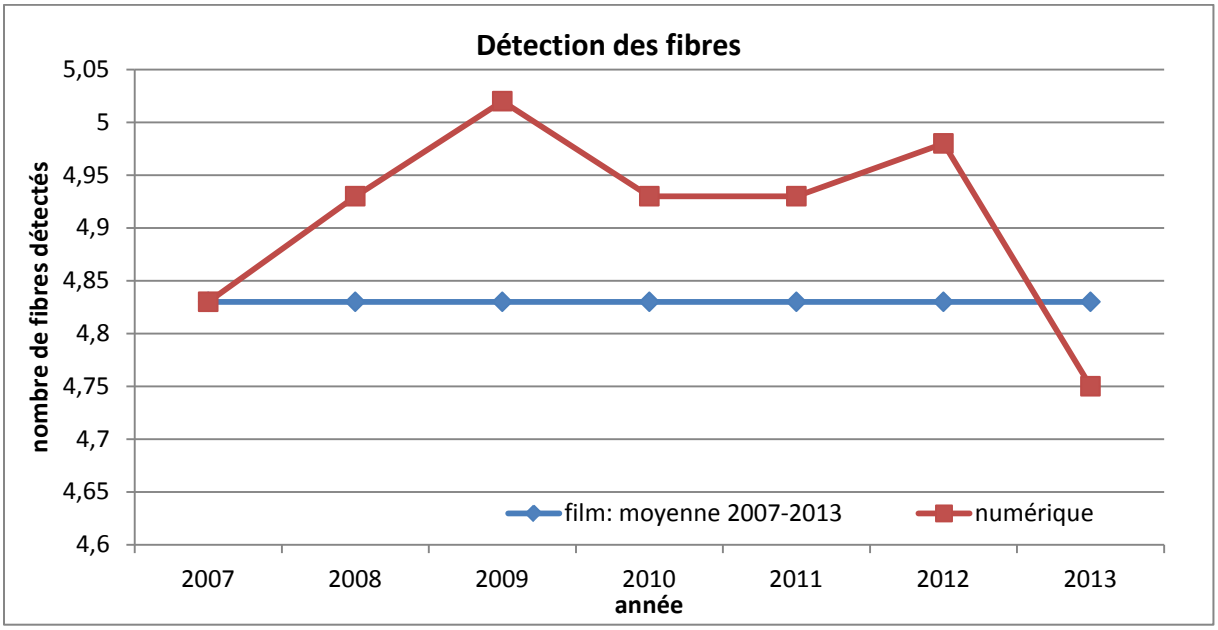


Figure 1 Évaluation de la détection par l'approche numérique des fibres sur l'image du fantôme RMI-156 de 2007 à 2013 et comparaison avec la moyenne des scores sur film pour la même période

Quant à la détection des fibres et microcalcifications (figure 1 et 2), la situation a été relativement constante depuis l'introduction de la technologie numérique bien que les graphiques laissent voir une légère tendance à la baisse, soit moins que le score minimal (0,5) attribué à un objet tel que décrit dans le « Manuel de contrôle de la qualité en mammographie - Programme québécois de dépistage du cancer du sein – Volume 2 : Physicien biomédical »[2]. Néanmoins, la technologie numérique en moyenne a démontré sa supériorité depuis son introduction.

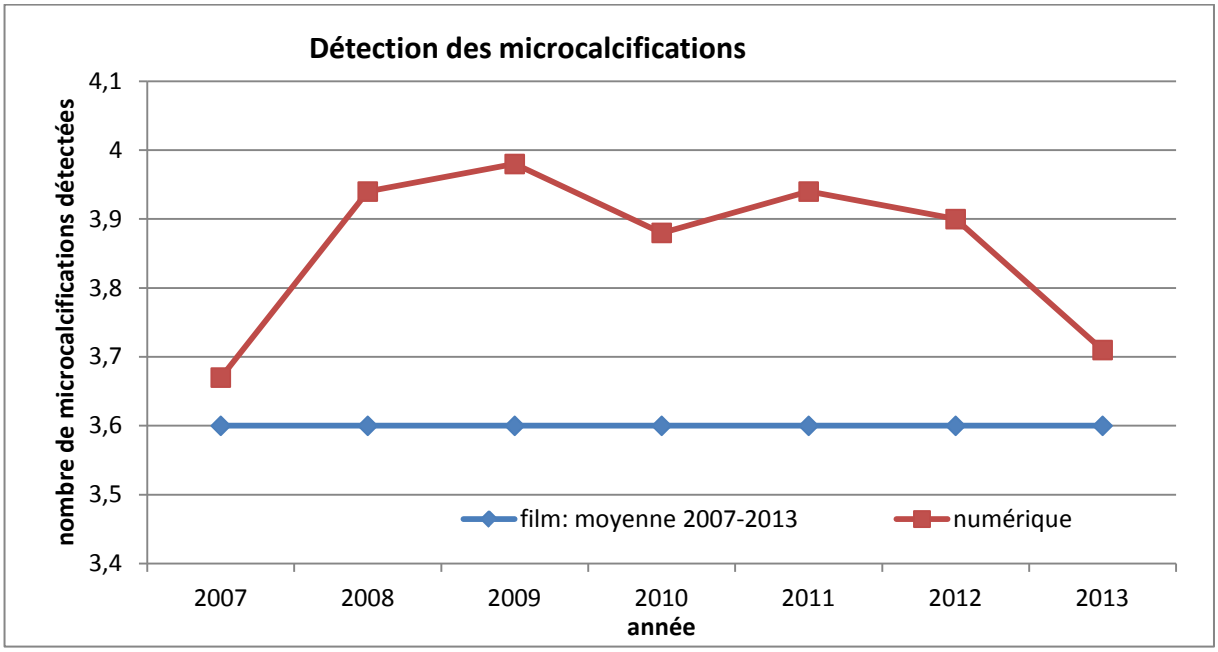


Figure 2 **Évaluation de la détection par l'approche numérique des groupes de microcalcifications sur l'image du fantôme RMI-156 de 2007 à 2013 et comparaison avec la moyenne des scores sur film pour la même période**

La détection des masses (figure 3) par la technologie numérique enregistre une très faible supériorité par rapport au mode classique.

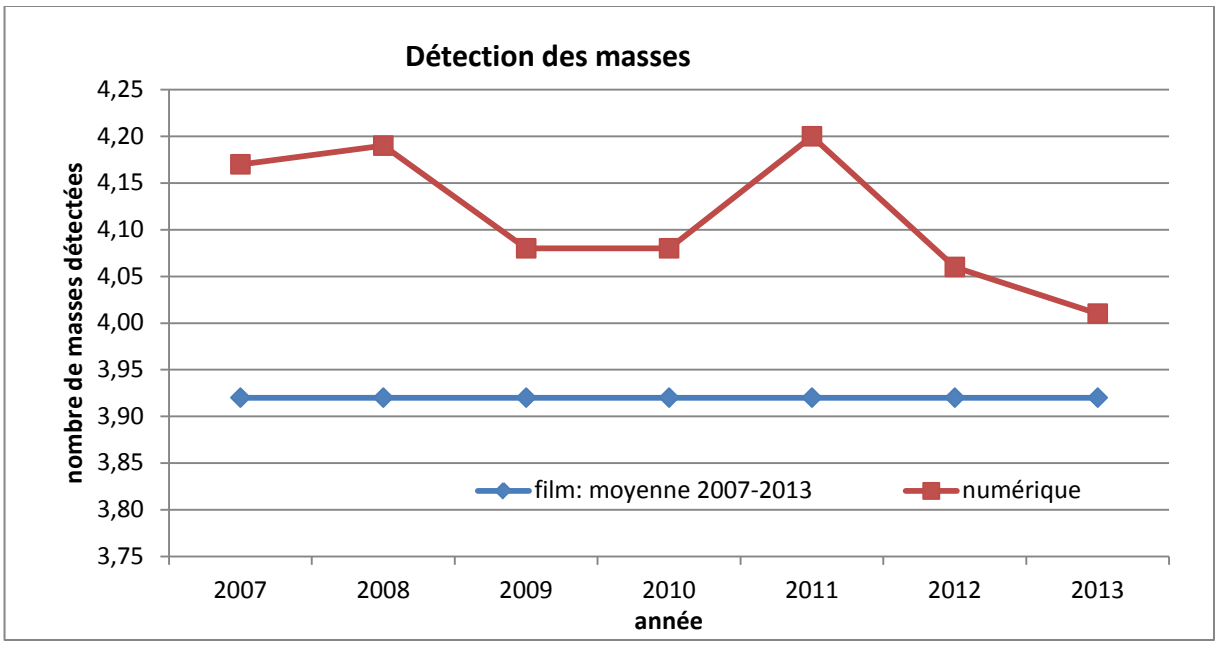


Figure 3 **Évaluation de la détection par l'approche numérique des masses sur l'image du fantôme RMI-156 de 2007 à 2013 et comparaison avec la moyenne des scores sur film pour la même période**

Outre les détections de fibres, de microcalcifications et de masses, les images sont appréciées également pour la qualité uniforme de l'image de fond et pour l'absence d'artefact. À cet égard, le film s'avérait très sensible à la présence de poussières en chambre noire. Ces poussières, lorsque radiographiées, apparaissent sur les images résultantes comme des microcalcifications et peuvent porter à confusion. Les systèmes numériques sont généralement moins soumis à la présence d'artefacts confondants.

Bien que l'observation des objets soit objective, il persiste de la part de l'observateur une légère subjectivité qui, doublée d'un critère légèrement plus exigeant, pourrait expliquer la baisse des « scores » pour les 3 groupes d'objets en 2012-2013.

4.2 DOSES GLANDULAIRES MOYENNES

L'évaluation de la dose glandulaire moyenne est faite en mesurant l'exposition du même fantôme de référence durant une radiographie. Une formule de calcul qui tient compte de la couche de demi-atténuation du faisceau, de la tension (kV) appliquée au tube radiogène, du type de tube et du facteur de conversion entre l'exposition et la dose, conduit à la dose glandulaire moyenne. Des normes internationales reconnues sont appliquées au Québec quant à cette dose qui ne doit pas dépasser 3 mGy par projection; les valeurs typiques ont toutefois tendance à se situer au voisinage de 2 mGy (figure 4) pour la mammographie sur CR, situation inchangée par rapport à la technologie sur film. Par contre cette dose diminue par un facteur significatif avec la technologie DR. Un examen de mammographie standard pratiqué dans le cadre du PQDCS est composé de 4 projections, soit pour chaque sein une projection craniocaudale et une projection médio-latérale oblique, ce qui porte la dose glandulaire moyenne à approximativement 4 mGy pour un sein de taille typique.

En radiographie numérique, la dose pourrait diminuer considérablement par un simple ajustement. Cependant, cela se ferait au prix d'une image plus granuleuse et par conséquent d'un rapport signal/bruit (RSB) diminué au point de rendre les structures subtiles invisibles. La recherche d'un équilibre entre dose glandulaire moyenne et RSB prend son importance dans l'approche numérique.

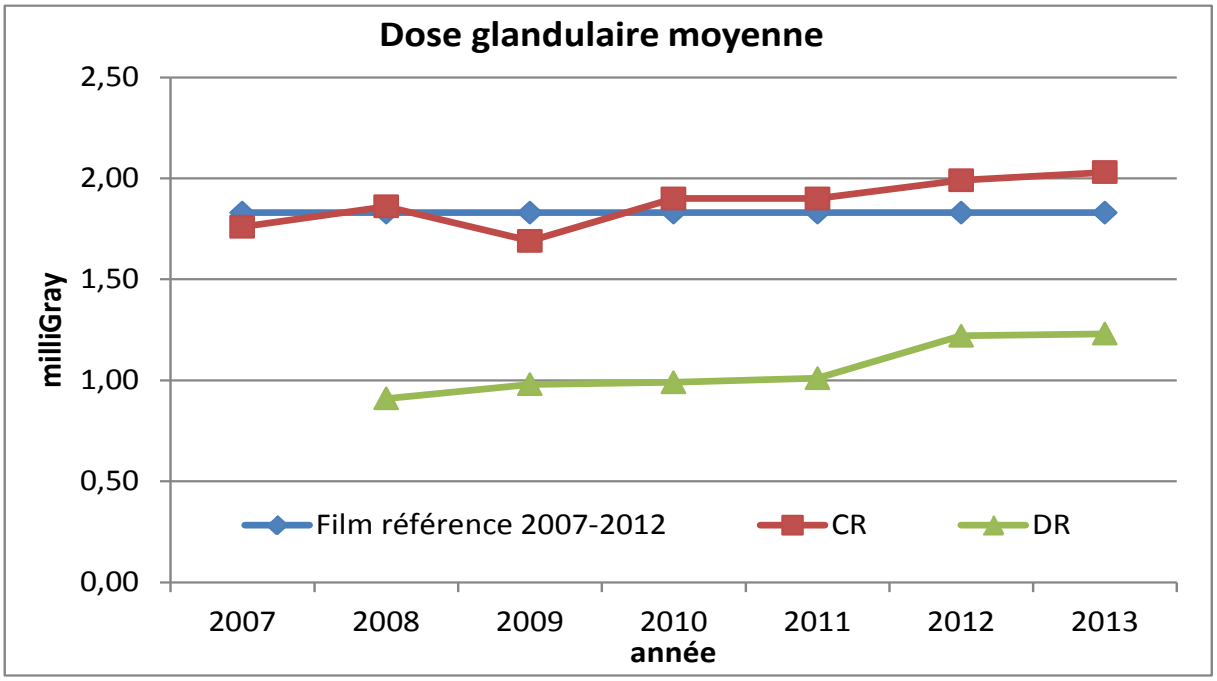


Figure 4 **Variation de la dose glandulaire moyenne (mGy) estimée à partir de l'image fantôme de 2007 à 2013 et comparaison entre CR et DR relativement à la technologie sur film**

5 AUTRES

Il avait été convenu que les demandes de corrections, les annulations de certification, les avis de non-conformité et inversement les émissions de certification ou les avis de conformité soient tous communiqués en copie conforme au représentant du MSSS et au représentant du PQDCS dans l'ASSS régionale concernée. Cela a été réalisé conformément. Lors d'une annulation de certification, un avis verbal au responsable de l'ASSS concernée est également effectué.

CONCLUSION

La qualité des installations mammographiques au Québec est au rendez-vous. Les 136 installations certifiées réalisent toutes les radiographies de dépistage et contribuent à l'atteinte de l'objectif du programme, soit la réduction du taux de mortalité due au cancer du sein.

L'année 2012-2013 a été marquée par la fin du passage à la technologie numérique. Par la mesure des objets détectés dans un fantôme de référence, on constate que cette technologie a amélioré, à cet égard, les capacités par rapport à la technologie antérieure sur film. La transition au numérique introduit des modifications telles qu'il soit nécessaire d'obtenir à nouveau un agrément PAM et une certification PQDCS. Dans le cas des appareils de mode DR, il y a carrément abandon de l'appareil antérieur d'où le besoin d'une nouvelle certification là aussi.

Le LSPQ a veillé à ce que tous les rapports de vérification soient présentés à temps, qu'ils soient complets et que les recommandations qu'ils contiennent soient instaurées.

RÉFÉRENCES

1. Tremblay R, Noël F (2001) « Manuel de contrôle de la qualité en mammographie - Programme québécois de dépistage du cancer du sein – Volume 1 : Technologue en radiologie ». Direction des communications du ministère de la Santé et des Services sociaux, gouvernement du Québec.

2. Tremblay R, Noël F (2006) « Manuel de contrôle de la qualité pour la mammographie et la biopsie guidée par stéréotaxie – Programme québécois de dépistage du cancer du sein – Volume 2 : Physicien biomédical ». Direction des communications du ministère de la Santé et des Services sociaux, gouvernement du Québec.

N° de publication : 1775

EXPERTISE
CONSEIL

INFORMATION

FORMATION

www.**inspq**.qc.ca

RECHERCHE
ÉVALUATION
ET INNOVATION

COLLABORATION
INTERNATIONALE

LABORATOIRES
ET DÉPISTAGE

Institut national de santé publique Québec