

Rapport d'activités 2015-2016 : contrôle de la qualité des installations de mammographie dans le cadre du Programme québécois de dépistage du cancer du sein (PQDCS)

AUTEUR

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

AVEC LA COLLABORATION DE

Micheline Fauvel, M. Sc., directrice adjointe intérimaire
Alain Gauvin, M. Sc., MCCPM, DABR, DABMP, physicien consultant
Maria Kalivas, t.i.m., assistante-chef technologue en radiologie
Laboratoire de santé publique du Québec

DIRECTION SCIENTIFIQUE

Jean Longtin, M.D., FRCPC, médecin microbiologiste en chef
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 – 4^e trimestre 2016
Bibliothèque et Archives nationales du Québec
Bibliothèque et Archives Canada
ISSN : 2291-0743 (PDF)
ISBN : 978-2-550-76977-4 (PDF)

© Gouvernement du Québec (2016)

Table des matières

Liste des tableaux	II
Liste des figures	II
Liste des sigles et acronymes	III
Sommaire	1
Introduction	2
1 Les exigences de la certification	2
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	3
1.4 Critères de qualité du manuel du physicien	4
2 La répartition géographique des unités certifiées en centres désignés	4
2.1 Laboratoires d'imagerie médicale	6
2.2 Unités itinérantes	7
3 Évolution des technologies vers l'imagerie numérique	7
3.1 Les mammographes	7
3.2 Les détecteurs numériques	8
3.3 La stéréotaxie.....	8
4 Indicateurs spécifiques de la qualité des images.....	9
4.1 Le fantôme RMI 156	9
4.2 Les doses glandulaires moyennes.....	11
5 Autres	13
Conclusion	13
Références.....	13

Liste des tableaux

Tableau 1	Répartition des désignations des centres et certifications des unités de mammographie selon les régions sociosanitaires au 31 mars 2016.....	5
Tableau 2	Évolution du parc d'équipement exprimée en nombre d'unités certifiées et évolution de l'approche au mode numérique au 31 mars 2016 (inclus les centres désignés et non désignés)	6
Tableau 3	Distribution des unités désignées de mammographie : mode de fonctionnement et localisation au 31 mars 2016.....	6
Tableau 4	Composition du parc d'équipements de mammographie dans les centres désignés (n = 149 équipements).....	8
Tableau 5	Répartition des équipements de mammographie en centres désignés par année de fabrication.....	8

Liste des figures

Figure 1	Évaluation de la détection selon le mode numérique (CR et DR) des fibres sur l'image du fantôme RMI 156 de 2007 à 2016	10
Figure 2	Évaluation de la détection selon le mode numérique (CR et DR) des groupes de microcalcifications sur l'image du fantôme RMI 156 de 2007 à 2016	10
Figure 3	Évaluation de la détection selon le mode numérique (CR et DR) des masses sur l'image du fantôme RMI 156 de 2007 à 2016	11
Figure 4	Variation de la dose glandulaire moyenne (mGy) estimée à partir de l'image fantôme de 2007 à 2016	12
Figure 5	Répartition des doses glandulaires moyennes (mGy) pour l'année 2016, estimées à partir de l'image fantôme et selon les modes CR et DR.	12

Liste des sigles et acronymes

CAR	Canadian Association of Radiologists – Association canadienne des radiologistes
CDD	Centres de dépistage désignés
CISSS	Centre intégré de santé et services sociaux
CR	<i>Computed radiography</i> – Radiographie sur plaques photostimulables
CRID	Centres de référence pour investigation désignés
DR	<i>Direct radiography</i> – Radiographie à capture directe
INSPQ	Institut national de santé publique du Québec
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	<i>Picture Archiving and Communication System</i> – Système d'archivage et de transmission d'images
PAM	Programme d'agrément en mammographie
PQDCS	Programme québécois de dépistage du cancer du sein

Sommaire

Dans le cadre du Programme québécois de dépistage du cancer du sein, l'Institut national de santé publique du Québec s'est vu confier le mandat de la certification des équipements de mammographie. C'est le Laboratoire de santé publique du Québec qui réalise les travaux requis à cette fin. La certification est un élément normatif, soit le résultat positif de la rencontre des diverses exigences du contrôle de qualité des installations de mammographie au Québec.

La mammographie est réputée conduire à une détection précoce d'anomalies de la glande mammaire avec une sensibilité supérieure à la palpation. Pour ce faire, les images mammographiques doivent être de grande qualité. Le propos du présent rapport est exclusif au contrôle de la qualité des installations radiologiques conduisant à des images impeccables.

À la fin du mois de mars 2016, 144 unités dans 113 centres désignés et deux unités mobiles étaient certifiées pour réaliser des mammographies de dépistage. Les 11 autres étaient en attente de certification ou hors Programme. Ces équipements étaient répartis à parts égales entre les établissements du réseau et les laboratoires d'imagerie médicale privés. La forte augmentation du nombre d'équipements radiographiques à capture directe (*Direct Radiography-DR*) observée au cours des dernières années s'est poursuivie. En effet, le nombre de systèmes DR est passé de 16 au 31 mars 2012 à 70 en 2016.

Quant aux appareils en mode radiographie sur plaques photostimulables (*Computed Radiography-CR*), 79 sont en opération alors que plus aucun centre n'utilise la technologie classique du film-écran.

Le parc d'équipements se renouvelle à un rythme constant. À chacune des dernières années, on constate qu'entre cinq et dix nouveaux équipements remplacent les anciens ou s'ajoutent au groupe d'équipements certifiés.

Des images sur fantômes reconnus dans le domaine sont analysées à chaque évaluation des centres, soit semestriellement, et on constate que les objets de référence sont en moyenne mieux détectés avec les systèmes numériques, avec un léger avantage pour les systèmes de technologie DR. Quant aux doses glandulaires moyennes requises, la technologie CR opère avec les mêmes doses que le faisait la technologie sur film, alors que la technologie DR a réduit ces doses de près de 50 %.

En conclusion, la qualité des installations mammographiques au Québec est au rendez-vous. Cette qualité assurée par la certification contribue à l'atteinte de l'objectif du Programme, soit la réduction de la mortalité due au cancer du sein. Le Laboratoire de santé publique du Québec 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 réalisées adéquatement et promptement.

Introduction

Dans le cadre du Programme québécois de dépistage du cancer du sein (PQDCS), l'Institut national de santé publique (INSPQ) a la responsabilité de certifier les équipements de mammographie. C'est le Laboratoire de santé publique du Québec (LSPQ) qui réalise les travaux requis à cette fin. La certification est un élément normatif, soit le résultat positif de la rencontre des diverses exigences du contrôle de qualité des installations de mammographie au Québec.

Le 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 2015 au 31 mars 2016.

Le PQDCS a été créé pour réduire de façon significative la mortalité due au cancer du sein chez les femmes de 50 à 69 ans. Or, parmi les conditions pour assurer le succès du Programme, figurent un taux de participation élevé, un contrôle des taux de référence, 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 attestées en mammographie par l'Ordre des technologues en imagerie médicale, en radio-oncologie et en électrophysiologie médicale du Québec (OTIMROEPMQ) et soient accréditées par le Programme d'agrément en mammographie (PAM) de l'Association canadienne des radiologistes (CAR). Les installations doivent être vérifiées régulièrement par les technologues et par un physicien médical certifié. Tout cela doit être réalisé à des doses normées de radiation dans un environnement sécuritaire. Ainsi, une liste d'exigences de qualité constitue l'essence de la certification en mammographie, 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 2 : Physicien biomédical »¹ sert de référence au Québec pour le suivi et l'évaluation de la qualité des unités de mammographie. Au cours de la dernière année, cette référence a fait l'objet de travaux de modernisation dont l'orientation est de décrire des processus standardisés de réalisation des tests et de fournir des critères encore plus spécifiques et rigoureux à la radiographie numérique. De plus, le Ministère de la

Santé et des Services sociaux (MSSS) a publié sur son site un document intitulé « Nouveaux tests de contrôle de la qualité en mammographie numérique réalisés par les technologues en imagerie médicale PQDCS »². Cette liste des tests de contrôle de la qualité en mammographie numérique, réalisés par les technologues en imagerie médicale, s'ajoute, pour les installations de mammographie numérique, à la liste des tests de contrôle de la qualité du « Manuel de contrôle de la qualité en mammographie PQDCS - Volume 1 - Technologie en radiologie »³.

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 de référence pour investigation désigné (CRID) où des examens complémentaires sont réalisés. Des bases de données axées sur les résultats du Programme sont alimentées, maintenues et exploitées par d'autres instances de l'INSPQ afin d'évaluer la performance du Programme. Le propos du présent rapport est exclusif au contrôle de la qualité des installations radiologiques.

1 Les 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, mais le processus de certification pour tous les appareils du même centre doit être enclenché. Le programme de qualité conduisant à la certification en mammographie se base sur les exigences suivantes :

- Programme d'agrément en mammographie;
- Formation des intervenants;
- Étude des rapports de vérification par un physicien indépendant;
- Critères de qualité du manuel du physicien.

1.1 Programme d'agrément en mammographie

Le PAM est administré par l'Association canadienne des radiologistes et a été mis sur pied il y a déjà plus de 20 ans. Comme dans le cas de la certification, le PAM est spécifique à un équipement et non à un centre et est accordé pour trois 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'artefact. Une image 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 des 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 sur l'image d'un fantôme uniforme.

Pour l'obtention de la certification en mammographie émise par le LSPQ, il est essentiel que le PAM soit obtenu préalablement par le centre de dépistage. Pour conserver la certification, cet agrément doit être maintenu valide pendant la durée de celle-ci.

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'examen mammographiques annuellement. Le PAM vérifie cet aspect et transmet au LSPQ les noms des 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'OTIMROEPMQ et ont aussi des exigences de maintien des compétences³.

Les physiciens n'interviennent pas auprès des patientes directement comme le font 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 (CCPM) suite à un examen et à une démonstration du maintien de cette compétence par de la formation continue ainsi que par la réalisation annuelle d'un nombre minimal d'évaluations.

Sans la démonstration de compétence des intervenants, le PAM ou la certification en mammographie n'est pas accordé.

1.3 Étude de rapport de vérification par un physicien indépendant

Les installations de mammographie sont évaluées par un physicien du LSPQ. Les équipements de mammographie, soit de type CR ou de type DR, sont visités tous les six mois par un physicien médical. Une première évaluation est déjà nécessaire pour que l'agrément de la CAR et la certification en mammographie soient accordés.

Pour le PQDCS, cette évaluation doit respecter les critères décrits dans le « Manuel de contrôle de la qualité en mammographie - Programme québécois de dépistage du cancer du sein – Volume 2 : Physicien biomédical »¹. 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 ou capteurs numériques doivent présenter une bonne uniformité et une capacité de résolution conduisant à l'observation de fins détails. Les négatoscopes, encore utilisés pour l'observation des images des examens antérieurs, 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. Une image fantôme est également appréciée 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 »¹ 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. Une version d'un guide de vérification a été soumise à quelques organismes, dont les physiciens certifiés par le CCPM. Des processus standardisés de vérification et des critères adaptés à la radiographie numérique seront publiés et mis en vigueur par le MSSS au cours de la prochaine année.

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 s'assure que les corrections sont réalisées adéquatement et dans les délais. Sans une situation impeccable, la certification n'est pas émise ou renouvelée.

2 La répartition géographique des unités certifiées en centres désignés

À la fin du mois de mars 2016, 144 équipements étaient certifiés dans les centres désignés alors que trois additionnels étaient à l'étude. Ces équipements étaient localisés dans 113 centres et deux unités mobiles sont l'INSPQ. Dans les grandes régions urbaines, on constate que des centres possèdent souvent deux ou trois appareils de mammographie et un centre en possède même quatre. 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 du 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 les changements de personnel.

Tableau 1 Répartition des désignations des centres et certifications des unités de mammographie selon les régions sociosanitaires au 31 mars 2016

Région	C	CD	U	UC	U-CD	UC-CD	UNC-CD	UC-CND	UNC-CND
01 Bas-St-Laurent	3	3	5	5	5	5			
02 Saguenay-Lac-Saint-Jean	6	6	6	6	6	6			
03 Capitale-Nationale	10*	9	15*	14*	13	12	1	2*	
04 Mauricie et Centre-du-Québec	7	6	11	11	10	10			
05 Estrie	7	7	10	10	10	10		1	
06 Montréal	29	25	42	39	37	36	1	3	2
07 Outaouais	6	5	7	6	6	6			1
08 Abitibi-Témiscamingue	5	5	5	4	5	4	1**		
09 Côte-Nord	3	3	3	3	3	3			
10 Nord-du-Québec	1	1	1	1	1	1			
11 Gaspésie-Îles-de-la-Madeleine	5	5	5	5	5	5			
12 Chaudière-Appalaches	6	6	6	6	6	6			
13 Laval	5	5	6	6	6	6			
14 Lanaudière	4	4	5	5	5	5			
15 Laurentides	7	7	9	9	9	9			
16 Montérégie	17	16	21	20	20	20			1
Total :	121	113	157	150	147	144	3	6	4

* inclus INSPQ (2 unités).

** non-certifié pour des raisons administratives.

C : nombre de centres de mammographie; CD : nombre de centres désignés dans le cadre du PQDCS; U : nombre d'unités de mammographie; UC : nombre d'unités certifiées; U-CD : nombre d'unités en centres désignés; UC-CD : nombre d'unités certifiées en centres désignés; UNC-CD : nombre d'unités non certifiées en centres désignés; UC-CND : nombre d'unités certifiées en centres non désignés; UNC-CND : nombre d'unités non certifiées en centres non désignés.

Le tableau 1 montre qu'au 31 mars 2016, 121 centres étaient équipés pour réaliser des examens mammographiques disposant d'un total de 157 unités. Un nombre de 113 centres était désigné dans le cadre du PQDCS et 147 unités de mammographie s'y retrouvaient dont 144 certifiées. En sus de ces 144 unités certifiées, deux unités itinérantes desservant des régions éloignées et gérées par l'INSPQ ont un statut spécial et elles sont comptabilisées dans la région sociosanitaire 03. Huit se retrouvent dans des installations hors centres désignés.

Au tableau 2, on constate que le nombre d'équipements certifiés a augmenté de plus de 30 % depuis 2004 tout en restant constant entre 2006 et 2011 suivi d'une nouvelle augmentation de 28 équipements (23 %) dans les quatre dernières années. Ce même tableau démontre que la transition au mode numérique est maintenant complétée puisqu'il ne reste aucun appareil fonctionnant avec la technologie film-écran.

Tableau 2 Évolution du parc d'équipement exprimée en nombre d'unités certifiées et évolution de l'approche au mode numérique au 31 mars 2016 (centres désignés et non désignés)

Année	Nombre total d'équipements	Nombre d'équipements en mode numérique	Pourcentage des unités en mode numérique
2004	115		
2005	119		
2006	125	2	1,6
2007	125	9	7
2008	130	20	15
2009	127	59	46
2010	126	94	75
2011	122	109	89
2012	136	135	99
2013	149	148	99
2014-2015	148	148	100
2015-2016	150	150	100

Lors d'un changement de technologie, de détecteur ou de mammographe, il importe de procéder à une nouvelle évaluation de l'installation. De nouveaux processus du PAM et de certification en mammographie sont alors déclenchés. Depuis au moins deux ans, 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 les délais prescrits. Ainsi, le PAM a annulé l'agrément de trois unités pour des raisons administratives alors que six annulations de certification ont été décrétées pour des critères non rencontrés. Suite aux changements d'équipements et aux corrections survenus, 23 nouvelles certifications ont été accordées alors que 123 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 71 et 78 respectivement. Cependant, les LIM sont nombreux en territoires urbains et le nombre de mammographies réalisées est élevé alors que les autres régions sont davantage desservies par des unités certifiées dans les établissements de santé situés là où les populations sont de plus faible densité.

Tableau 3 Distribution des unités de mammographie en centres désignés : mode de fonctionnement et localisation au 31 mars 2016

Centres	100 % en mode numérique		Total
	Type CR	Type DR	
LIM*	42	29	71
Établissements	37	41	78
Total :	79	70	149

* 2 unités INSPQ incluses.

Les centres publics, avec 78 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 centre intégré de santé et de services sociaux (CISSS) le plus près et les mammographies numériques sont reproduites sur film ou transmises électroniquement, selon les besoins, pour lecture par un radiologiste du CISSS ou d'un centre de Québec.

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 Centre hospitalier régional du Grand-Portage, centre avec lequel l'unité est affiliée.

Dans ces trois 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.

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 cinq ans, les systèmes film-écran ont tous été délogés par la technologie numérique (voir tableau 2 et 3) et au cours des dernières années les centres privilégient grandement le mode DR faisant passer le parc de DR de 16 au 3 mars 2012 à 70 en 2016. Le présent rapport concentrera l'analyse des résultats obtenus 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 deuxième place en nombre d'appareils installés au Québec. Ainsi, ce seul fabricant est présent dans 77 % 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 ni de plaques photostimulables.

3 Évolution des technologies vers l'imagerie numérique

3.1 Les mammographes

Le système film-écran est resté longtemps le seul mode utilisé avant que les équipements à 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 systèmes d'archivage et de transmission d'images (*Picture Archiving and Communication System* - PACS). Suite aux améliorations apportées et à l'approbation de la technologie numérique dans divers pays, le Québec a

Tableau 4 Composition du parc d'équipements de mammographie dans les centres désignés (n = 149 équipements)

Mammographes utilisant des plaques CR	Nombre	% total
HOLOGIC, M-IV	65	44 %
GE, DMR +	5	3 %
MGX-2000	5	3 %
GE, GIOTTO, PLANMED OY... (4 modèles)	4	3 %
Sous-total :	79	53 %
Mammographes de type DR	Nombre	% total
SIEMENS, MAMMOMAT INSPIRATION	4	3 %
PHILIPS, MICRODOSE SI	2	1 %
HOLOGIC, SELENIA DIMENSION	47	32 %
GE, SENOGAPHE Essential et DS	16	11 %
PLANMED OY, Nuance Excel	1	1 %
Sous-total :	70	47 %
Total (inclut 2 unités INSPQ) :	149	

Le parc d'équipements se renouvelle également à un rythme constant. Le tableau 5 démontre qu'il ne reste plus aucun appareil ayant une date de fabrication antérieure à 1995 et à chacune des dernières années on constate que plus de dix nouveaux équipements remplacent les anciens ou s'ajoutent au groupe d'équipements certifiés. La popularité observée de la technologie DR s'explique par un coût d'acquisition à la baisse et compétitif avec la technologie alternative, et aussi par le fait que la manipulation de cassettes par les technologues est éliminée.

Tableau 5 Répartition des équipements de mammographie en centres désignés par année de fabrication

Année de fabrication	Nombre
1995 – 2000	11
2000 – 2005	28
2005 – 2010	38
2010 – 2015	57
2015 –	15

Inclut 2 unités INSPQ.

3.2 Les 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 79 équipements CR qui sont répertoriés utilisent des détecteurs à écrans photostimulables qui sont lus par un faisceau laser dans un appareil appelé communément lecteur CR. Cette technologie distribuée au Québec par deux fournisseurs est fabriquée par Fuji dans 90 % des cas (71 unités) et par Agfa pour les 10 % complémentaires (8 unités). Selon une étude antérieure⁴ sur l'évaluation des scores de qualité des images, les produits CR du fabricant Fuji conduisent à la plus grande probabilité d'image de qualité et les performances s'approchent de la technologie DR.

3.3 La 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.

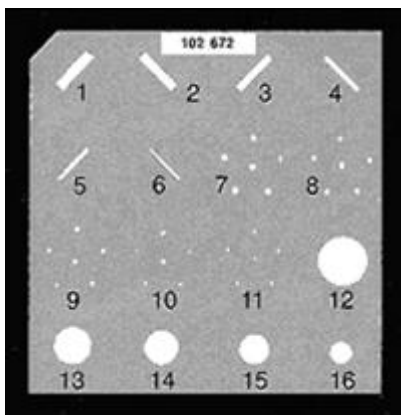
Ces équipements ne sont pas soumis à une certification formelle, mais les critères de qualité exprimés pour la mammographie sont transposables en

partie sur ces appareils. Le Manuel du physicien¹ 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 Le 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 six fibres de nylon de tailles décroissantes, puis cinq groupes de petits objets qui simulent des microcalcifications dont la visibilité varie de faible à évidente et enfin cinq disques de cire représentant des masses de taille et visibilité variables.

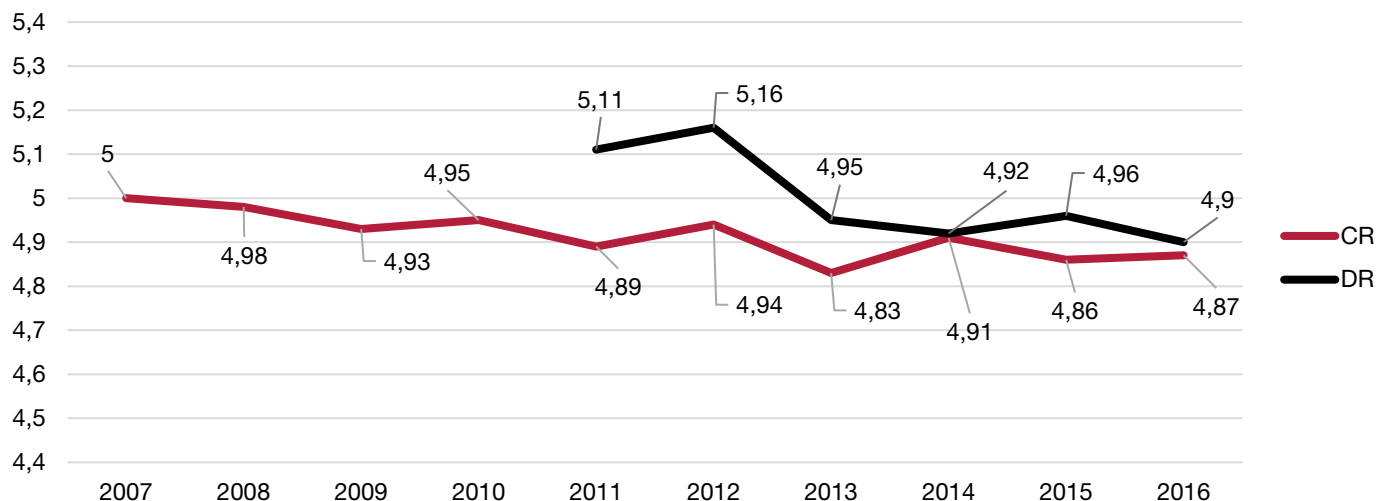
Pour que les radiographies résultantes soient de qualité, un système doit conduire à l'observation franche des quatre premières fibres, des trois premiers groupes de microcalcifications et des trois premières masses. De plus, l'image du fantôme doit être uniforme et sans artefact important qui pourrait nuire au diagnostic. Lorsqu'une image 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 la détection des objets insérés dans le fantôme.

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 semestriels soumis par les centres. Les données présentées dans les tableaux qui suivent vont du 1^{er} avril au 31 mars de chaque année rapportée.

La détection des fibres (figure 1) montre des résultats variant entre 4,8 à près de 5,2. L'appréciation du physicien n'est pas faite à la décimale près, car l'observation est typiquement 4,5 ou 5, sans autre intermédiaire. On présente ici la moyenne des scores donnés. Le critère de visibilité des fibres a été relevé, si bien qu'une fibre trop discontinue ne se voit plus accorder le demi-point qu'elle aurait eu antérieurement. Bien que les scores moyens soient très rapprochés, la technologie DR semble posséder un léger avantage.

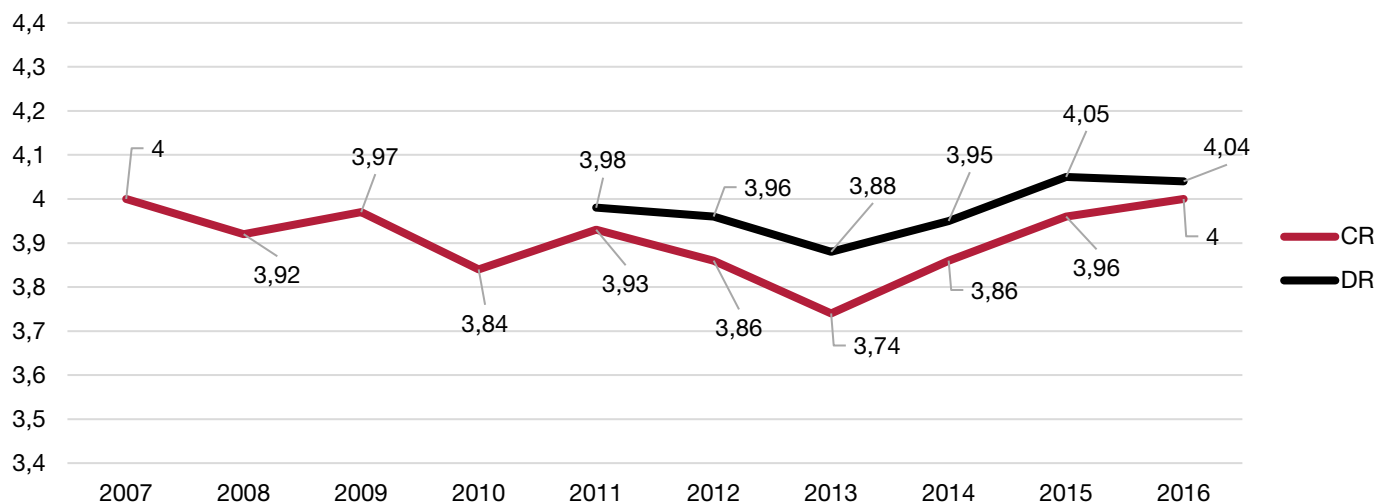
Figure 1 Évaluation de la détection selon le mode numérique (CR et DR) des fibres sur l'image du fantôme RMI 156 de 2007 à 2016



Quant à la détection des microcalcifications (figure 2), la situation a été relativement constante, soit de 3,75 à 4,05, depuis l'introduction de la technologie numérique,

soit une fraction du score minimal attribué à un objet. Ici encore les scores du DR montrent une légère supériorité.

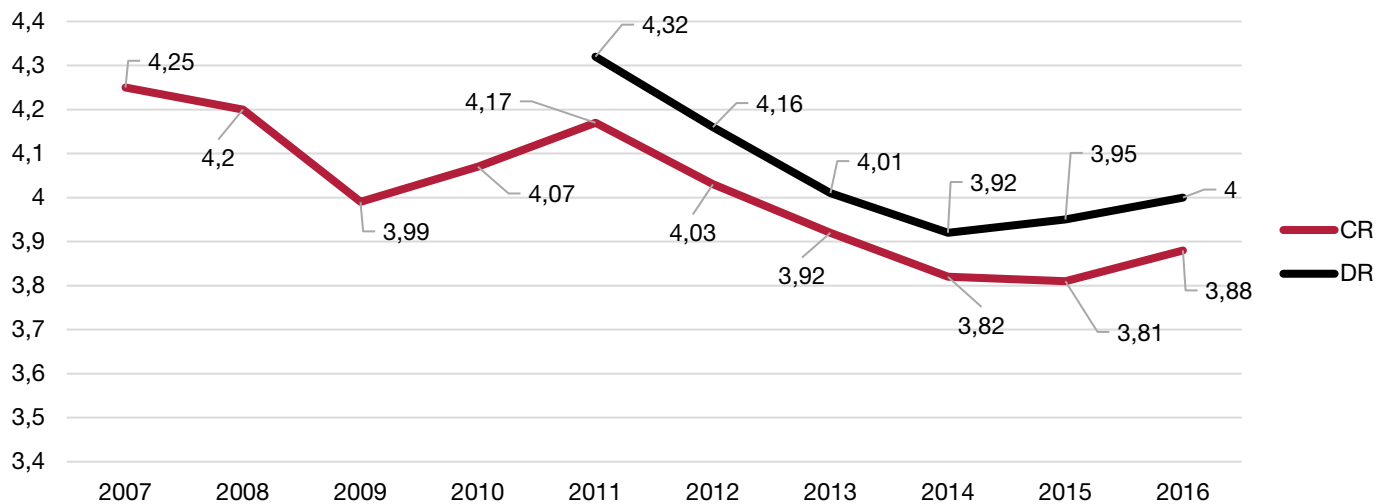
Figure 2 Évaluation de la détection selon le mode numérique (CR et DR) des groupes de microcalcifications sur l'image du fantôme RMI 156 de 2007 à 2016



La détection des masses (figure 3) par la technologie de mode DR est encore une fois légèrement supérieure au mode CR. Toutefois, ce qui attire l'attention, c'est cette tendance à la baisse qui s'est produite de 2011 à 2014 et qui semble se stabiliser dans la dernière année. Le

resserrement des critères d'évaluation en est vraisemblablement responsable, alors que l'augmentation du nombre de DR pourrait expliquer la légère hausse de la dernière année.

Figure 3 Évaluation de la détection selon le mode numérique (CR et DR) des masses sur l'image du fantôme RMI 156 de 2007 à 2016



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. Les systèmes numériques sont généralement peu soumis à la présence d'artefacts confondants, mais le nettoyage des cassettes en mode CR est critique alors que le DR est exempt de cette exigence.

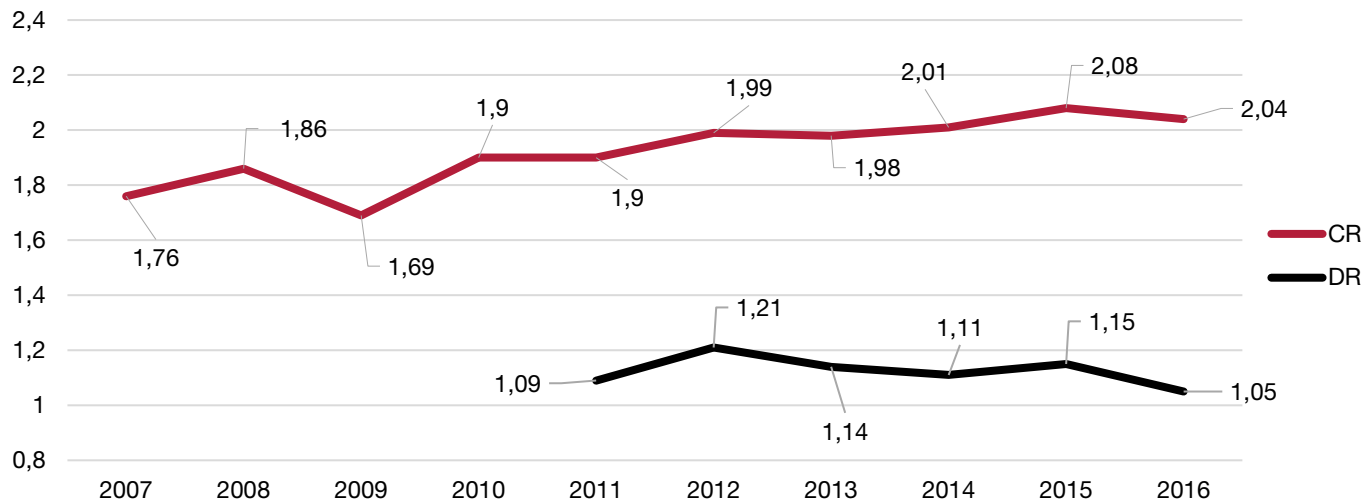
4.2 Les doses glandulaires moyennes

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 milligrays (mGy) par projection; les valeurs typiques ont toutefois tendance à se situer au voisinage de 2 mGy (figure 4) pour la mammographie sur CR. 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 quatre 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 réalisé en mode CR et 2 mGy lorsque réalisé en mode DR.

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 de moindre qualité, au point de rendre les structures subtiles invisibles. La recherche d'un équilibre entre dose glandulaire moyenne et qualité de l'image prend son importance dans l'approche numérique.

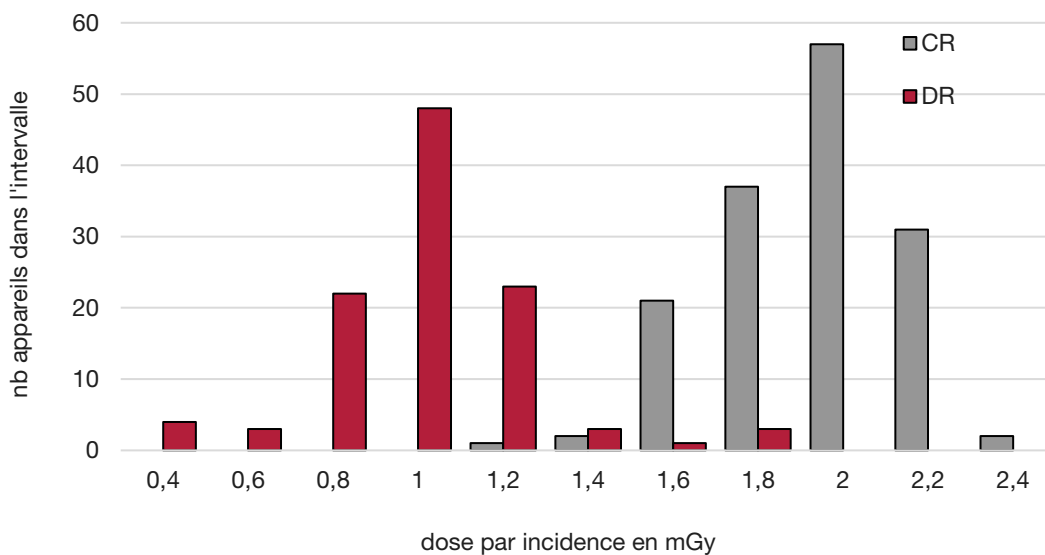
Figure 4 Variation de la dose glandulaire moyenne (mGy) estimée à partir de l'image fantôme de 2007 à 2016



Bien que les moyennes de doses glandulaires soient celles exprimées à la figure 4, les appareils ne sont pas tous étalonnés de la même façon, de sorte que certains appareils de même technologie conduisent à des doses pouvant différer par un facteur 2 en CR, et

même plus en DR tel qu'exprimé par la figure 5. À noter que parmi les DR, un modèle particulier à balayage se distingue avec une dose d'environ 0,5 mGy. Le parc d'équipements ne contient que deux de ces appareils.

Figure 5 Répartition des doses glandulaires moyennes (mGy) pour l'année 2016, estimées à partir de l'image fantôme et selon les modes CR et DR.



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'Agence de santé et des services sociaux régionale concernée désormais remplacée par un CISSS ou un centre intégré universitaire de santé et de services sociaux. Cela a été réalisé conformément.

Conclusion

La qualité des installations mammographiques au Québec est au rendez-vous. À la fin du mois de mars 2016, 144 unités dans 113 centres désignés et deux unités mobiles étaient certifiées pour réaliser des mammographies de dépistage. Ces centres contribuent ainsi à l'atteinte de l'objectif du Programme, soit la réduction de la mortalité due au cancer du sein.

Les années 2012-2014 avaient été marquées par la fin du passage à la technologie numérique et maintenant, c'est la progression rapide de la technologie DR qui retient l'attention. Par la mesure des objets détectés dans un fantôme de référence, on constate que cette technologie améliore les scores attribués à l'image fantôme, tout en diminuant la dose glandulaire moyenne. Lors d'un changement de technologie, de détecteur ou de mammographe, un nouvel agrément PAM et une nouvelle certification en mammographie sont requis. Dans le cas spécifique des appareils de mode DR, il y a remplacement de l'appareil antérieur d'où le besoin sans équivoque d'une nouvelle certification.

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 réalisées adéquatement et promptement.

Références

1. Tremblay R, Noël F. 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. 2006. ISBN : 2-550-47026-5.
2. Nouveaux tests de contrôle de la qualité en mammographie numérique réalisés par les technologues en imagerie médicale – Programme québécois de dépistage du cancer du sein. Direction des communications du ministère de la Santé et des Services sociaux. 20 septembre 2012. ISBN : 978-2-550-65975-4 (version PDF).
3. Tremblay R, Noël F. 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. Mise à jour : 2001. ISBN : 2-550-31754-8 (1997).
4. Carrier R, Gauvin A, Thériault I., Vandal N., Évaluation des scores de qualité des images de référence des unités certifiées dans le cadre du Programme québécois de dépistage du cancer du sein, Institut national de santé publique du Québec, ISBN : 978-2-550-69799-2 (PDF), ©Gouvernement du Québec (2014).

www.inspq.qc.ca

