

Rapport d'activités 2020-2021 : contrôle de la qualité des installations de mammographie au Québec

JANVIER 2022

RAPPORT ANNUEL

AUTEURS

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

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

COLLABORATEURS

Valérie Dekimpe, conseillère-cadre, responsable du service de radioprotection
Programme d'évaluation externe de la qualité en biologie médicale
Laboratoire de santé publique du Québec

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

DIRECTION SCIENTIFIQUE

Michel Roger, M.D., Ph. D., FRCPC, directeur médical
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 – 2^e trimestre 2022
Bibliothèque et Archives Canada
Bibliothèque et Archives nationales du Québec
ISSN : 2291-0743 (PDF)
ISBN : 978-2-550-91615-4 (PDF)

© Gouvernement du Québec (2022)

TABLE DES MATIÈRES

| | |
|--|-----------|
| LISTE DES TABLEAUX ET DES FIGURES | II |
| SOMMAIRE | 1 |
| 1 INTRODUCTION | 2 |
| 2 LES EXIGENCES DE LA CERTIFICATION | 4 |
| 2.1 Programme d'agrément en mammographie..... | 4 |
| 2.2 Formation des intervenants..... | 4 |
| 2.3 Étude de rapport de vérification par un physicien accrédité..... | 5 |
| 2.4 Critères de qualité du Guide d'évaluation pour les physiciens médicaux | 6 |
| 3 LA RÉPARTITION GÉOGRAPHIQUE DES UNITÉS CERTIFIÉES EN CENTRES DÉSIGNÉS | 7 |
| 3.1 Laboratoires d'imagerie médicale..... | 8 |
| 3.2 Unités itinérantes..... | 9 |
| 4 ÉVOLUTION DES TECHNOLOGIES VERS L'IMAGERIE NUMÉRIQUE..... | 10 |
| 4.1 Les mammographes..... | 10 |
| 4.2 Les détecteurs numériques..... | 12 |
| 4.3 La stéréotaxie..... | 12 |
| 5 INDICATEURS SPÉCIFIQUES DE LA QUALITÉ DES IMAGES | 14 |
| 5.1 Le fantôme RMI-156..... | 14 |
| 5.2 Les doses glandulaires moyennes..... | 17 |
| 6 COMMUNICATIONS..... | 19 |
| 7 CONCLUSION..... | 21 |
| 8 RÉFÉRENCES..... | 22 |

LISTE DES TABLEAUX ET DES FIGURES

| | | |
|-----------|---|----|
| Tableau 1 | Répartition des désignations des centres et certifications des unités de mammographie selon les régions sociosanitaires au 31 mars 2021 | 8 |
| Tableau 2 | Distribution des 152 unités de mammographie : mode de fonctionnement et localisation au 31 mars 2021 | 8 |
| Tableau 3 | Évolution des technologies en mammographie au cours des 10 dernières années..... | 10 |
| Tableau 4 | Composition du parc d'équipements de mammographie (n = 152 équipements) au 31 mars 2021..... | 11 |
| Tableau 5 | Scores observés sur les images fantôme selon les technologies..... | 15 |
| Tableau 6 | Observation des paramètres MTF et SDNR..... | 16 |
| Tableau 7 | Volumétrie..... | 20 |
| | | |
| Figure 1 | Âge du parc d'équipements au 31 mars 2021 | 12 |
| Figure 2 | Fantôme RMI-156..... | 14 |
| Figure 3 | Répartition des doses glandulaires moyennes (mGy) selon les technologies | 18 |
| Figure 4 | Réception et traitement de 339 rapports de vérification du 1 ^{er} avril 2020 au 31 mars 2021..... | 19 |

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. Le Laboratoire de santé publique du Québec réalise les travaux requis à cette fin. La certification consiste à rencontrer les exigences du contrôle de qualité des installations de mammographie au Québec.

La mammographie est reconnue scientifiquement pour son rôle dans la détection précoce d'anomalies de la glande mammaire avec une sensibilité supérieure à la palpation. Pour atteindre ces objectifs de détection précoce, les images mammographiques doivent être de grande qualité et le présent rapport s'intéresse exclusivement au contrôle de la qualité des installations radiologiques, notamment la performance des équipements et la qualité intrinsèque des images qui en résultent.

Les cinq dernières années ont été marquées par la progression rapide de la technologie à capture directe (DR - Direct Radiography) pendant que la technologie à écrans photostimulables (CR - Computed Radiography) disparaît pour représenter moins de 10 % des installations au 31 mars 2021. La technologie DR est reconnue pour une qualité supérieure, tout en diminuant la dose glandulaire moyenne de façon significative. Le Programme d'agrément en mammographie administré par l'Association canadienne des radiologistes doit émettre un nouvel agrément lors d'un changement de technologie ou de mammographe ou du déménagement de celui-ci. Au Québec, une nouvelle certification en mammographie émise par le Laboratoire de santé publique du Québec est aussi requise. L'acquisition d'appareils de la technologie DR, constitue un remplacement complet de l'appareil antérieur, d'où le besoin sans équivoque d'un nouvel agrément et d'une nouvelle certification.

À la fin du mois de mars 2021, 151 unités de mammographie étaient couvertes par une certification dont 145 dans des centres désignés par le Programme québécois de dépistage du cancer du sein auxquels s'ajoutent 2 unités mobiles additionnelles de l'Institut national de santé publique du Québec. Seuls les centres désignés utilisant des unités certifiées, en sus des unités de l'Institut national de santé publique du Québec, sont autorisés à réaliser les mammographies de dépistage de ce Programme. Ces centres contribuent ainsi à l'atteinte de l'objectif du Programme, soit la réduction de la mortalité par cancer du sein.

Des physiciens médicaux vérifient les installations de mammographie et mesurent les performances de l'équipement selon un protocole standardisé. Les données recueillies démontrent que les équipements sont fiables, sécuritaires et produisent des images de haute qualité. Le Laboratoire de santé publique du Québec veille à ce que tous les rapports de vérification produits par les physiciens soient présentés à temps, qu'ils soient complets et que les recommandations qu'ils contiennent soient réalisées adéquatement et promptement par les centres.

1 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 le mandat de la certification des équipements de mammographie. Le Laboratoire de santé publique du Québec (LSPQ) réalise les travaux requis à cette fin. La certification consiste à répondre aux 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 1^{er} avril 2020 au 31 mars 2021.

Le PQDCS a été créé pour réduire de façon significative la mortalité due au cancer du sein. Parmi les conditions pour assurer le succès du Programme, figurent :

- **Un taux de participation élevé** : L'objectif est d'atteindre un taux de participation de 70 %. Ce taux a atteint 65,6 % en 2019 (<https://www.msss.gouv.qc.ca/professionnels/statistiques-donnees-sante-bien-etre/statistiques-de-sante-et-de-bien-etre-selon-le-sexe-volet-national/taux-de-participation-au-programme-quebecois-de-depistage-du-cancer-du-sein/>).
- **Un contrôle des taux de référence** : Ce taux est d'environ 11 % au Québec. (www.inspq.qc.ca/sites/default/files/documents/pqdcsc/tableaubordpqdcsc.pdf).
- **La qualité de la mammographie** : Celle-ci est déterminée par trois facteurs, soit la qualité intrinsèque de l'image, la qualité du positionnement et la qualité de l'identification et des annotations.

La qualité du positionnement, de l'identification et des annotations relève des technologues, lesquelles sont attestées en mammographie par l'Ordre des technologues en imagerie médicale, en radio-oncologie et en électrophysiologie médicale du Québec (OTIMROEPMQ). Un nouveau manuel de contrôle de la qualité « Mammographie numérique : manuel de contrôle de la qualité pour les technologues en imagerie médicale », a été publié en octobre 2020 à l'intention des technologues². Le LSPQ a été mandaté pour coordonner la réalisation de cet ouvrage. Ce manuel s'intéresse à tous les contrôles qui sont réalisés à diverses fréquences dans les installations de mammographie.

De plus, les installations doivent être accréditées par le Programme d'agrément en mammographie (PAM) de l'Association canadienne des radiologistes (Canadian Association of Radiologists – CAR) et vérifiées par un physicien médical accrédité en mammographie par le Collège canadien des physiciens en médecine (CCPM). C'est pourquoi une liste d'exigences de qualité constitue l'essence de la certification en mammographie, gage de qualité au niveau du mammographe. Le Guide « Mammographie numérique : guide d'évaluation pour les physiciens médicaux »¹, en vigueur depuis le 1^{er} décembre 2017, sert de référence au Québec pour le suivi

et l'évaluation de la qualité des unités de mammographie. Une révision importante de ce Guide a été publiée en février 2021.

La mammographie est reconnue scientifiquement pour son rôle dans la détection précoce d'anomalies de la glande mammaire avec une sensibilité supérieure à la palpation. Une pathologie détectée ou soupçonnée dans un centre de dépistage désigné (CDD) fait en sorte qu'une femme devra subir des examens complémentaires. Ces examens pourront avoir lieu dans un CDD ou dans un centre de référence pour investigation désigné (CRID) selon la disponibilité des modalités et la préférence de la femme. Des bases de données axées sur les résultats du Programme sont alimentées, maintenues et exploitées par d'autres directions et services de l'INSPQ afin d'évaluer la performance du Programme. Pour atteindre ces objectifs de détection précoce, les images mammographiques doivent être de grande qualité et le présent rapport s'intéresse exclusivement au contrôle de la qualité des installations radiologiques, notamment la performance des équipements et la qualité intrinsèque des images qui en résultent.

2 LES EXIGENCES DE LA CERTIFICATION

La certification d'une installation de mammographie est spécifique à un équipement et non à un centre. Ainsi, un centre ayant plus d'un appareil pourrait être certifié sur un seul, mais le processus de certification doit être réalisé pour tous les appareils du même centre. Le programme de qualité conduisant à la certification en mammographie se base sur les exigences suivantes :

- Agréé par le Programme d'agrément en mammographie (PAM);
- Certification des intervenants;
- Rencontre des critères de performance du document « Mammographie numérique : Guide d'évaluation pour les médecins »¹;
- Analyse de la conformité des rapports de vérification par un médecin accrédité par le CCPM.

2.1 Programme d'agrément en mammographie

Le PAM est administré par l'Association canadienne des radiologistes (CAR) et a été mis sur pied il y a déjà près de 30 ans. Comme dans le cas de la certification, l'agrément 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 et bien positionné, 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 médecins 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. De plus, une deuxième évaluation des artefacts est effectuée qui consiste à observer l'image d'un bloc d'acrylique de 4 à 5 cm d'épaisseur radiographié avec les paramètres utilisés cliniquement.

Pour l'obtention et le maintien de la certification en mammographie émise par le LSPQ, il est essentiel que l'agrément du PAM soit obtenu préalablement par le centre et maintenu valide pendant toute sa durée de trois années.

2.2 Formation des intervenants

Les radiologistes effectuant l'interprétation des clichés de mammographie 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 satisfaisant ces critères.

Les technologues en imagerie médicale 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. Des exigences de maintien des compétences sont également requises.

Les physiciens n'interviennent pas auprès des patientes directement comme le font les technologues et les radiologistes, mais ont un rôle d'évaluation des installations qui exigent également une compétence particulière reconnue par le CCPM à la suite d'un examen. Une démonstration du maintien de cette compétence est requise et consiste à suivre quinze heures de formation continue et à réaliser au moins six évaluations d'installation de mammographie dans au moins deux centres différents durant la période de validité de l'accréditation établie à trois ans. Seuls les rapports de vérification de physiciens médicaux accrédités en mammographie par le CCPM sont acceptés dans le cadre du PAM et de la certification en mammographie.

La compétence des intervenants doit être démontrée pour obtenir l'agrément du PAM et la certification en mammographie du LSPQ.

2.3 Étude de rapport de vérification par un physicien accrédité

Les installations de mammographie sont évaluées par un physicien accrédité indépendant du LSPQ. Ce dernier est mandaté par le centre. Les équipements de mammographie numérique, soit de technologie CR ou de technologie DR, sont vérifiés tous les six mois par un physicien médical. Cette évaluation est nécessaire pour obtenir l'agrément du PAM et la certification en mammographie.

L'évaluation faite par le physicien doit couvrir plusieurs aspects de la qualité, avec des critères précis de performance, décrits dans le document : « Mammographie numérique : guide d'évaluation pour les physiciens médicaux »¹. 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 inutilement trop grande ne soit produite. La qualité de la compression lors de la mammographie est importante et ainsi des mesures sont prises pour que l'unité permette 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. La réponse de ces systèmes automatiques est évaluée et la dose requise pour la radiographie de seins de diverses tailles est mesurée. Les détecteurs ou récepteurs numériques doivent présenter une bonne uniformité et une capacité de résolution conduisant à l'observation de fins détails.

Les moniteurs qui affichent les mammographies sont évalués pour leur luminance minimale et maximale, pour la répartition des niveaux de gris ainsi que pour leur résolution et leur uniformité. L'image d'un fantôme spécifique est également appréciée.

À ces observations 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 fabrication de l'appareil radiographique.

2.4 Critères de qualité du Guide d'évaluation pour les physiciens médicaux

Le Guide de vérification des installations numériques, « Mammographie numérique : guide d'évaluation pour les physiciens médicaux »¹ (2021) présente les processus standardisés de vérification et des critères de performance adaptés à la radiographie numérique.

Ce Guide est explicite sur la façon de procéder aux vérifications et de mesurer les paramètres, puis donne pour chaque test un critère de conformité ou de performance.

Lorsque ces critères de conformité ou de performance ne sont pas atteints, 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 dans les délais prescrits. Sans une situation impeccable, la certification n'est pas émise ou renouvelée.

3 LA RÉPARTITION GÉOGRAPHIQUE DES UNITÉS CERTIFIÉES EN CENTRES DÉSIGNÉS

À la fin du mois de mars 2021, 120 centres disposant d'un total de 152 unités étaient équipés pour réaliser des examens mammographiques. Dans les grandes régions urbaines, on constate que des centres possèdent souvent deux ou trois appareils de mammographie. Le tableau 1 en montre la répartition par région sociosanitaire.

Le tableau 1 montre aussi qu'au 31 mars 2021, 115 centres étaient désignés dans le cadre du PQDCS. Dans ces centres, 145 unités de mammographie certifiées s'y retrouvaient. À ces unités, il faut ajouter les 2 unités itinérantes certifiées et gérées par l'INSPQ desservant des régions éloignées et qui ont un statut spécial. Tout comme les unités certifiées des centres désignés, celles-ci servent à réaliser des mammographies de dépistage et elles sont comptabilisées dans la région sociosanitaire 03 en tant qu'unités certifiées en centres non désignés (UC-CND).

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 médecins, le renouvellement d'agrément du PAM et des informations sur le personnel habilité à intervenir. Les centres ont aussi la responsabilité d'informer le LSPQ de changements apportés à l'appareil ou à d'autres composantes importantes des équipements durant la période de certification, ainsi que les changements de personnel.

Lors d'un changement de technologie d'acquisition d'un nouvel équipement ou le déménagement de celui-ci, une nouvelle évaluation de l'installation est requise. Les processus d'obtention de l'agrément du PAM et de la certification en mammographie du LSPQ sont alors déclenchés.

Tableau 1 Répartition des désignations des centres et certifications des unités de mammographie selon les régions sociosanitaires au 31 mars 2021

| 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 | 16 | 16 | 14 | 14 | | 2 | |
| 04 – Mauricie et Centre-du-Québec | 7 | 7 | 9 | 9 | 9 | 10 | | | |
| 05 – Estrie | 6 | 6 | 8 | 8 | 8 | 9 | | | |
| 06 – Montréal | 28 | 25 | 38 | 38 | 34 | 34 | | 4 | |
| 07 – Outaouais | 6 | 5 | 8 | 7 | 7 | 7 | | | 1 |
| 08 – Abitibi-Témiscamingue | 5 | 5 | 5 | 5 | 5 | 5 | | | |
| 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 | 6 | 6 | 6 | 5 | | | |
| 15 – Laurentides | 9 | 9 | 11 | 11 | 11 | 10 | | | |
| 16 – Montérégie | 16 | 16 | 19 | 19 | 19 | 19 | | | |
| Total | 120 | 115 | 152 | 151 | 145 | 145 | 0 | 6 | 1 |

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.

3.1 Laboratoires d'imagerie médicale

Le tableau 2 montre la répartition du nombre d'équipements entre les laboratoires d'imagerie médicale et les établissements du réseau de santé, soit respectivement 73 et 79. Cependant, les laboratoires d'imagerie médicale sont nombreux en territoires urbains et le nombre de mammographies réalisées y est élevé alors que les autres régions sont davantage desservies par des unités certifiées dans les établissements de santé situés là où la population est de plus faible densité.

Tableau 2 Distribution des 152 unités de mammographie : mode de fonctionnement et localisation au 31 mars 2021

| | Technologie numérique CR | Technologie numérique DR | Total |
|----------------|--------------------------|--------------------------|------------|
| LIM | 10 | 63 | 73 |
| Établissements | 4 | 75 | 79 |
| Total | 14 | 138 | 152 |

LIM : Laboratoires d'imagerie médicale

Les établissements du réseau public, avec 79 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 centres de dépistage désignés (CDD).

Le tableau 2 démontre aussi que la technologie de type DR dépasse largement en nombre d'unités la technologie de type CR, soit 138 et 14 respectivement.

3.2 Unités itinérantes

L'INSPQ a la responsabilité d'offrir le service de mammographie de dépistage aux femmes en régions éloignées à l'aide de deux unités mobiles : CLARA et SOPHIE. CLARA est un appareil de technologie DR qui est installé en permanence dans un véhicule de type autocar muni également d'autres équipements requis et pouvant se déplacer sur les routes.

SOPHIE, une unité portative de technologie CR, est confinée dans des caisses avec ses accessoires lors de son transport et peut être déplacée par avion-cargo, bateau ou train afin de rejoindre les territoires nordiques difficilement accessibles par la route.

Les images numériques des mammographies réalisées sont transférées et conservées dans le système d'archivage de l'INSPQ et peuvent être transmises aux régions sur disque compact selon le besoin.

L'interprétation des examens peut être faite par les radiologistes locaux ou régionaux et les rapports d'examens sont ensuite retournés aux régions.

Il existe une troisième unité itinérante, SARA, de technologie DR qui comme CLARA, est installée dans un autocar pour desservir spécifiquement la région du Bas-Saint-Laurent. Celle-ci n'est pas prise en charge par l'INSPQ, mais bien par le Centre intégré de santé et services sociaux du Bas-Saint-Laurent 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 de vérifications et mesures additionnelles à chaque déplacement et un physicien est appelé à superviser ces mesures.

4 ÉVOLUTION DES TECHNOLOGIES VERS L'IMAGERIE NUMÉRIQUE

4.1 Les mammographes

La technologie numérique est adoptée par l'ensemble des centres de la province depuis 2014. Les laboratoires d'imagerie médicale (LIM) utilisent la technologie de type CR dans 10 cas alors que la technologie de type DR est privilégiée par 63 autres installations. Les établissements du réseau dans 75 cas (tableau 3) ont opté pour la technologie DR ne laissant que 4 équipements de technologie CR. Au cours des dernières années les centres qui changent leur équipement optent tous pour la technologie de type DR. Ainsi, le parc de DR a eu une forte croissance, passant de 16 unités au 31 mars 2012 pour atteindre 138 en 2021. Le présent rapport concentrera l'analyse des résultats obtenus en distinguant les technologies de type CR et celles de type DR.

Tableau 3 Évolution des technologies en mammographie au cours des 10 dernières années

| Au 31 mars | Film/Écran | CR | DR | Total | %DR |
|------------|------------|-----|-----|-------|------|
| 2012 | 13 | 93 | 16 | 122 | 13 % |
| 2013 | 1 | 103 | 32 | 136 | 24 % |
| 2014 | 1 | 99 | 49 | 149 | 33 % |
| 2015 | | 92 | 56 | 148 | 38 % |
| 2016 | | 79 | 70 | 149 | 47 % |
| 2017 | | 67 | 88 | 155 | 57 % |
| 2018 | | 52 | 103 | 155 | 66 % |
| 2019 | | 43 | 108 | 151 | 72 % |
| 2020 | | 26 | 125 | 151 | 83 % |
| 2021 | | 14 | 138 | 152 | 91 % |

Le tableau 3 s'intéresse à l'évolution des technologies au cours des 10 dernières années. Tout d'abord on y constate la disparition de la technologie film écran il y a déjà 8 ans. Puis la technologie de type CR omniprésente en 2012 a été délogée par la technologie de type DR graduellement. Les nombres se sont exactement inversés en une décennie. Le tableau 3 confirme également que le nombre total d'équipements est constant au cours des huit dernières années.

Il y a peu de fournisseurs d'appareils de mammographie et plusieurs modèles sont des variations d'une même conception. Par ailleurs, le fabricant Hologic avec le modèle M-IV a eu la préférence des utilisateurs dans une large mesure et est encore utilisé avec la technologie de type CR. L'équipement de technologie DR du même fabricant Hologic occupe une place tout aussi prépondérante en nombre d'appareils installés au Québec. Ainsi, ce seul fabricant est présent dans 71 % des installations. Le tableau 4 démontre la composition du parc de

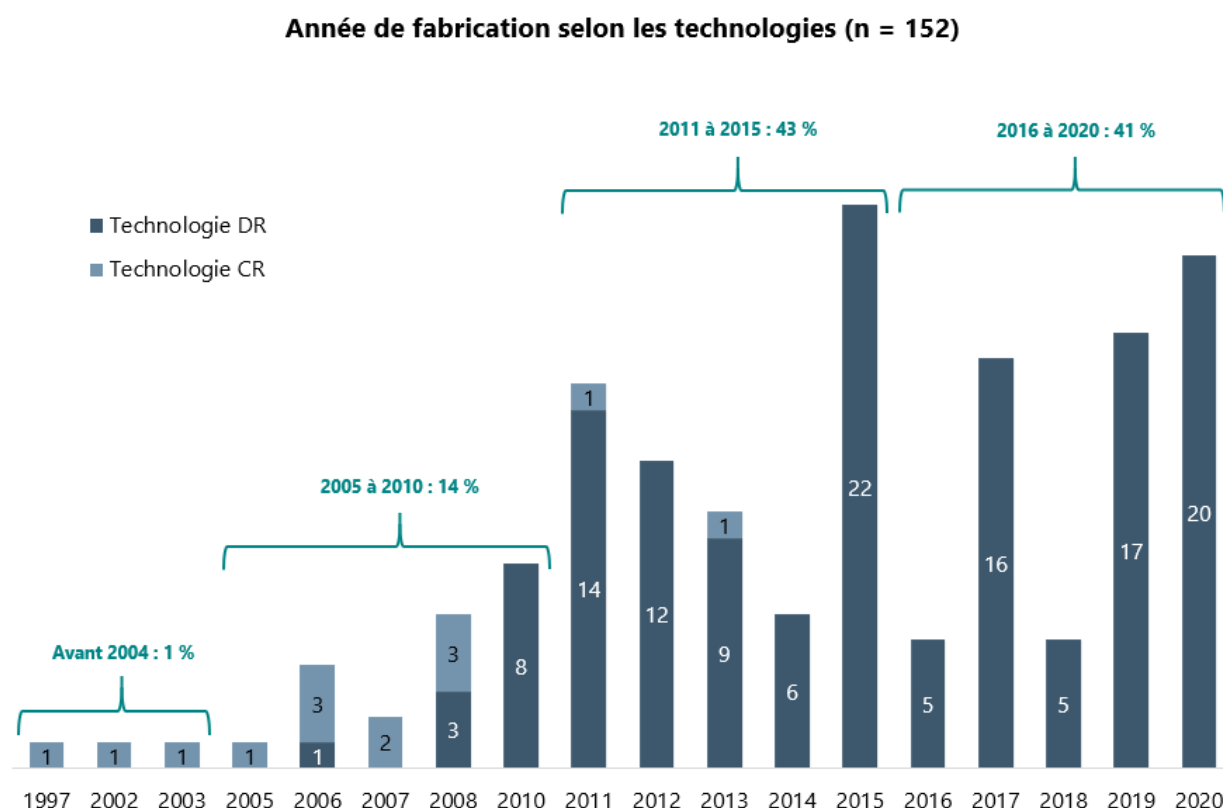
mammographes. Les appareils de mammographie utilisant le mode CR ne sont pas associés à un fabricant spécifique de lecteur ni d'écrans photostimulables.

Tableau 4 Composition du parc d'équipements de mammographie (n = 152 équipements)
au 31 mars 2021

| Mammographes utilisant des écrans de type CR | Nombre | Total |
|--|------------|--------------|
| HOLOGIC, M-IV | 13 | 9 % |
| PLANMED, SOPHIE CLASSIC | 1 | 1 % |
| Sous-total | 14 | 9 % |
| Mammographes de type DR | Nombre | Total |
| SIEMENS, MAMMOMAT INSPIRATION | 5 | 3 % |
| PHILIPS, MICRODOSE SI | 2 | 1 % |
| HOLOGIC, 3DIMENSIONS DR | 21 | 14 % |
| HOLOGIC, SELENIA DIMENSION | 73 | 48 % |
| GE, SENOGAPHE Essential 2000D et DS | 16 | 11 % |
| GE, SENOGAPHE PRISTINA | 20 | 13 % |
| GIOTTO, IMAGE SD | 1 | 1 % |
| Sous-total | 138 | 91 % |
| Total | 152 | 100 % |

Le parc d'équipements se renouvelle également à un rythme constant. La figure présentée à la page suivante montre qu'il ne reste qu'un appareil fabriqué avant l'an 2000. À chacune des dernières années, on constate qu'environ 15 équipements remplacent les anciens ou s'ajoutent au groupe d'équipements en service. La popularité observée de la technologie DR s'explique par une variété de facteurs : un coût d'acquisition à la baisse et compétitif avec la technologie alternative, l'absence de manipulation de cassettes par les technologues et une plus faible dose de radiation donnée aux patientes. La figure 1 démontre la répartition des 152 équipements de mammographie par année de fabrication.

Figure 1 Âge du parc d'équipements au 31 mars 2021



4.2 Les détecteurs numériques

La technologie DR est telle que l'émetteur de rayons X et le détecteur sont imbriqués alors qu'en technologie CR le mammographe est distinct du détecteur constitué d'écrans photostimulables. Ainsi, les 14 équipements CR répertoriés utilisent ces détecteurs à écrans photostimulables lus par un faisceau laser dans un appareil appelé communément « lecteur CR ». Cette technologie distribuée au Québec par un seul fournisseur est fabriquée par Fuji. Selon une étude antérieure³, datant de 2014, sur l'évaluation des scores de qualité des images, les produits CR du fabricant Fuji conduisent à une qualité d'image dont les performances avoisinent celle de la technologie DR.

4.3 La stéréotaxie

La plupart des CRID, du fait de leur fonction d'investigation, procèdent à des biopsies guidées par un équipement de stéréotaxie. Ce dernier est 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 physicien⁴ antérieur au Guide cité précédemment contient également quelques critères spécifiques à la stéréotaxie et s'applique encore.

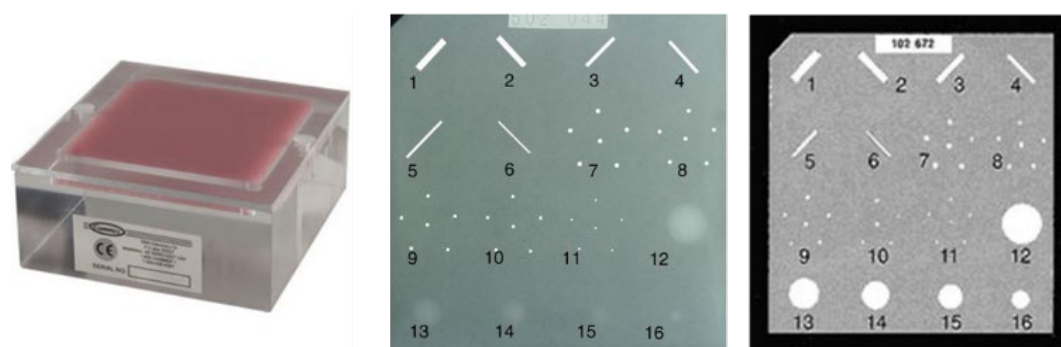
Le LSPQ fait l'analyse des rapports de vérification qui lui sont soumis et exprime un avis favorable ou émet des recommandations lorsque requis.

5 INDICATEURS SPÉCIFIQUES DE LA QUALITÉ DES IMAGES

5.1 Le fantôme RMI-156

Le physicien observe la qualité finale de l'image à partir de la radiographie d'un mannequin (RMI 156 ou l'équivalent) aussi appelé fantôme. Le fantôme RMI-156, en figure 2 et dont une radiographie est ici reproduite au centre de la figure, est utilisé aux fins de contrôle de qualité par la grande majorité des physiciens du Canada. Il est fait d'acrylique et contient une couche de cire dans laquelle 16 groupes d'objets sont insérés tel qu'on peut voir à droite de la figure. 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.

Figure 2 Fantôme RMI-156



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. Cette exigence est celle du PAM. Il a été clairement constaté que les technologies numériques facilitent la détection des objets insérés dans le fantôme.

Ainsi, depuis l'entrée en vigueur du Guide pour les physiciens, ces critères ont été ajustés à la hausse avec quatre fibres et demie ($4\frac{1}{2}$), trois groupes et demi ($3\frac{1}{2}$) de microcalcifications et trois masses et demie ($3\frac{1}{2}$). 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. Depuis l'entrée en vigueur du Guide, le 1^{er}* décembre 2017, le centre doit présenter au LSPQ des images radiographiques faites sur un bloc d'acrylique de 40 à 50 mm d'épaisseur afin d'analyser la présence d'artefacts sur l'ensemble du détecteur DR ou sur des cassettes de référence en CR.

Dans les deux types de technologie (CR ou DR), 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 médecins du LSPQ qui ont revu les images accompagnant les rapports d'évaluation semestriels soumis par les centres. Les données présentées dans ces graphiques vont du 1^{er} avril au 31 mars.

La détection des fibres, microcalcifications ou masses montre des résultats variés entre 3,0 à près de 6,0. Lors de l'appréciation de l'image par le médecin le score accordé est typiquement arrondi à la demi, exemple 4 ½ ou 5, sans autre décimale intermédiaire. Le tableau 5 présente les extrêmes et la moyenne des scores attribués. Les scores moyens sont très rapprochés entre CR et DR, mais la technologie DR montre des scores légèrement plus élevés. Des corrections adéquates ont été apportées aux rares appareils n'ayant pas satisfaits ces critères de conformité.

Tableau 5 Scores observés sur les images fantôme selon les technologies

| | | CR | DR | Écart DR/CR |
|---|-------------------|------|------|----------------|
| Fibres norme : 4,5 | Minimum | 3,5 | 4,5 | |
| | Maximum | 5,5 | 6 | |
| | Moyenne | 4,84 | 5,01 | 3,5 % |
| | Nombre de données | 25 | 231 | |
| Microcalcifications norme : 3,5 | Minimum | 3,5 | 3 | |
| | Maximum | 4,5 | 5 | |
| | Moyenne | 4 | 4,07 | 1,8 % |
| | Nombre de données | 25 | 231 | |
| Masses norme : 3,5 | Minimum | 3,5 | 3,5 | |
| | Maximum | 4,5 | 5 | |
| | Moyenne | 3,94 | 4,02 | 2,1 % |
| | Nombre de données | 24 | 231 | |

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. La technologie de type DR utilise une calibration du détecteur qui procure une excellente homogénéité du détecteur. La technologie de type CR est plus sensible aux artefacts, mais le contrôle de qualité dans les centres inclut un nettoyage diligent des écrans photostimulables. Ainsi, ces attentions contribuent à ce qu'aucun artefact ne puisse nuire à l'interprétation des images.

Deux paramètres additionnels ont aussi été compilés : la fonction de transfert de modulation (FTM) et le rapport de contraste (SDNR) :

- La fonction de transfert de modulation (FTM) apprécie la capacité du système à mettre en évidence les détails de l'image. Les données sont celles du nombre de paires de lignes visibles à un niveau de contraste de 20 %;
- La différence de signal par rapport au bruit entre deux régions choisies de l'image (SDNR- « signal différence noise ratio ») est un indice de contraste. C'est le niveau de contraste observé entre l'image d'un fantôme de 45 mm d'acrylique radiographié et une mince pastille de 0,2 mm d'aluminium qui lui est superposé.

L'Agence internationale de l'énergie atomique (IAEA) a publié des valeurs de référence qui ont été reprises dans le Guide des physiciens. Ces valeurs sont établies pour les différentes marques et modèles d'équipement. Le tableau 6 montre qu'en général les systèmes dépassent nettement les critères et que dans quelques cas particulièrement pour la résolution en DR, il y a un léger retard par rapport au critère. Ces cas font l'objet de discussions et des corrections sont faites lorsque requises.

Tableau 6 Observation des paramètres MTF et SDNR

| | CR | Nombre de données | DR | Nombre de données |
|--------------------|---------|-------------------|--------|-------------------|
| MTF (pl/mm) | 4,98 | 25 | 8,84 | 228 |
| % en sus | 19,7 % | 25 | 12,9 % | 208 |
| % en moins | | 0 | 7,9 % | 20 |
| SDNR | 17,1 | 24 | 10,53 | 229 |
| % en sus | 21,5 % | 20 | 43,2 % | 229 |
| % en moins | - 4,8 % | 4 | | 0 |

5.2 Les doses glandulaires moyennes

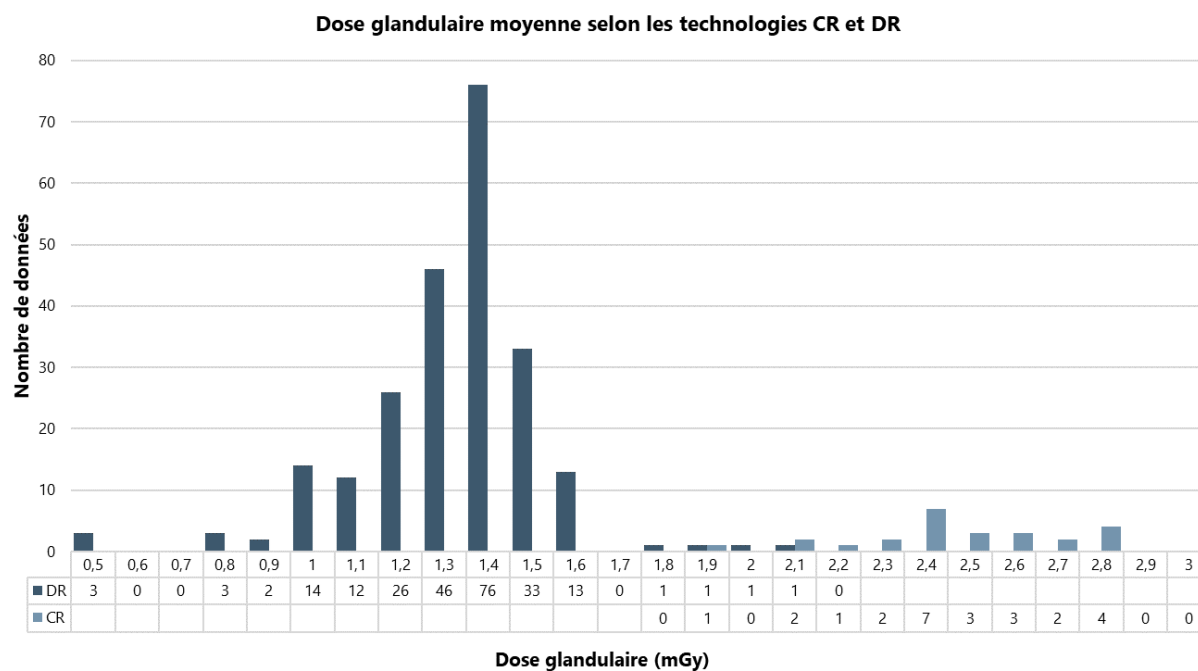
L'évaluation de la dose glandulaire moyenne, à la suite de l'entrée en vigueur du Guide d'évaluation pour les physiciens médicaux, est réalisée à partir de l'exposition d'un bloc d'acrylique de 45 mm d'épaisseur alors qu'antérieurement le calcul se faisait par l'exposition du fantôme RMI-156 ayant une épaisseur de 42 mm. Une formule de calcul tenant 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. Les normes internationales reconnues sont appliquées au Québec quant à cette dose qui ne doit pas dépasser 3 milligrays (mGy) par projection selon le programme de la CAR (PAM). Un examen de mammographie standard pratiqué dans le cadre du PQDCS est composé de quatre projections, soit pour chaque sein une projection craniocaudale (CC) et une projection médio-latérale oblique (MLO), ce qui porte la dose glandulaire moyenne à approximativement 4,8 mGy pour un sein de taille moyenne réalisé avec la technologie CR et 2,8 mGy lorsque réalisé avec la technologie DR. La dose légèrement supérieure à celle inscrite au rapport de l'an dernier s'explique par le fait que la mesure est effectuée sur un bloc d'acrylique de 3 mm d'épaisseur de plus.

Le même Guide recommande une dose glandulaire moyenne qui ne dépasse pas 2,5 mGy lorsqu'évaluée avec un bloc d'acrylique de 45 mm d'épaisseur. On constate que quelques équipements de la technologie CR satisfont difficilement ce critère, mais le LSPQ a accepté pour cette technologie le critère international de 3,0 mGy qui est aussi le critère accepté par le PAM.

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.

Les moyennes de doses glandulaires sont bien distinctes entre les technologies. Toutefois, 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 plus de 50 % en CR, et même plus en DR tel qu'on peut l'observer à la figure 3. À noter que parmi les DR, un modèle particulier à balayage se distingue avec une dose moindre que 0,8 mGy. Le parc d'équipements ne contient que deux de ces appareils à balayage et le fabricant a désormais cessé de produire ces équipements.

Figure 3 Répartition des doses glandulaires moyennes (mGy) selon les technologies

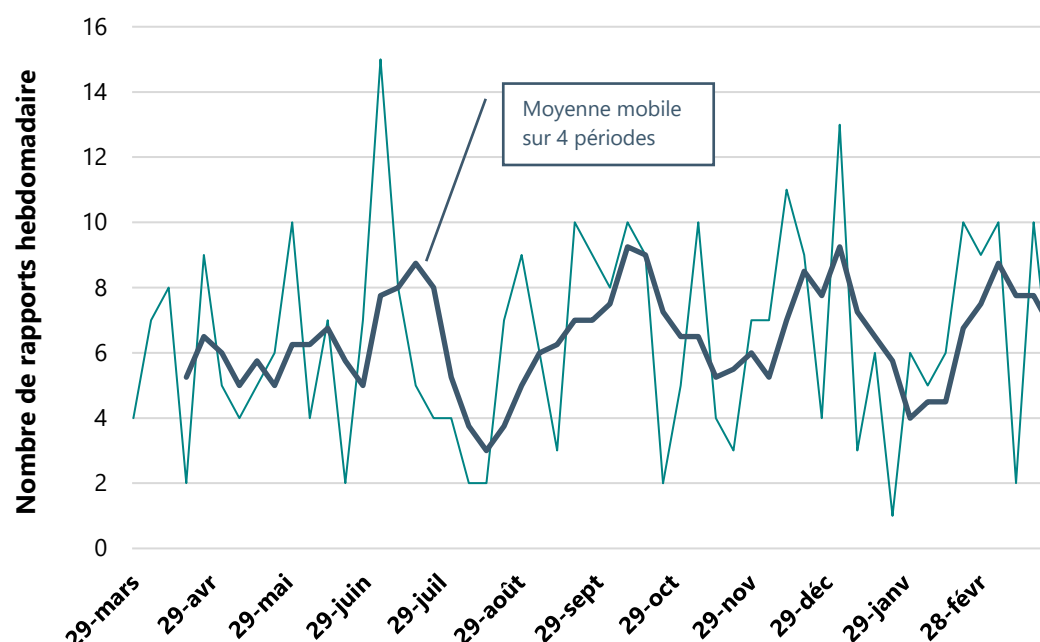


6 COMMUNICATIONS

Les centres produisent les rapports de physicien sur une base semestrielle et des rapports additionnels sont aussi réalisés à la suite de changements significatifs.

Les 339 rapports traités par le LSPQ en cours d'année sont parvenus selon une répartition hebdomadaire décrite à la figure 4. Près de 75 % des rapports ont été traités en moins de 15 jours.

Figure 4 Réception et traitement de 339 rapports de vérification du 1^{er} avril 2020 au 31 mars 2021



Il avait été convenu que toutes les communications (émission, avis, annulation) soient acheminées également au représentant du ministère de la Santé et des Services sociaux et au représentant du PQDCS dans la région concernée, soit au Centre de coordination des services régionaux. Cela a été réalisé conformément.

Le tableau 7 et la figure 4 indiquent la volumétrie des installations mammographiques au Québec ainsi que la réception, au LSPQ, des rapports analysés. Le tableau 7 qualifie la nature des rapports et des prévisions. On constate également que la situation est très stable et que le nombre d'installations et de rapports varient très peu. Le *statu quo* est prévu pour la prochaine année.

Tableau 7 Volumétrie

| Livrables et services | 2019-2020 Volumétrie | 2020-2021 Volumétrie | Commentaires |
|--|---------------------------------|---------------------------------|---|
| Installations de mammographie | 151 | 152 | Certains rapports ont été retardés à cause de la pandémie à la fin de l'exercice 2019-2020. Chaque installation représente deux évaluations/année. |
| Rapports d'évaluation analysés au 31 mars de la période de référence | 302 | 304 | Il y a deux évaluations statutaires/année pour toutes les installations mammographiques. |
| Analyses supplémentaires | 31 | 35 | En plus des évaluations statutaires, un certain nombre de vérifications sont faites lors de changements majeurs. |
| Inspections spéciales prévues | 2 | 2 | Aucune n'a été requise au cours de ces deux années. |
| Stéréotaxie | 30 | 30 | La stéréotaxie ne nécessite pas de certification. Les centres ne sont pas tenus de transmettre un rapport de vérification au LSPQ. De plus, un certain nombre d'appareils de mammographie ont la fonction de stéréotaxie. |

7 CONCLUSION

Les cinq dernières années ont été marquées par la progression rapide de la technologie à capture directe (DR - Direct Radiography) pendant que la technologie à écrans photostimulables (CR – Computed Radiography) disparaît pour représenter moins de 10 % des installations. La technologie DR est reconnue pour une qualité supérieure, tout en diminuant la dose glandulaire moyenne de façon significative. Le Programme d'agrément en mammographie administré par l'Association canadienne des radiologistes doit émettre un nouvel agrément lors d'un changement de technologie ou de mammographe ou du déménagement de celui-ci. Une nouvelle certification en mammographie émise par le LSPQ est aussi requise. L'acquisition d'appareils de la technologie DR, désormais systématique, constitue un remplacement complet de l'appareil antérieur, d'où le besoin sans équivoque d'un nouvel agrément et d'une nouvelle certification.

À la fin du mois de mars 2021, 151 unités de mammographie étaient couvertes par une certification dont 145 dans des centres désignés par le Programme québécois de dépistage du cancer du sein auxquels s'ajoutent deux unités mobiles additionnelles à l'INSPQ. Seuls les centres désignés utilisant des unités certifiées, en sus des unités de l'INSPQ, sont autorisés à réaliser les mammographies de dépistage de ce Programme. Ces centres contribuent ainsi à l'atteinte de l'objectif du Programme, soit la réduction de la mortalité par cancer du sein.

Des médecins médicaux vérifient les installations de mammographie et mesurent les performances de l'équipement selon un protocole standardisé. Les données recueillies démontrent que les équipements sont fiables, sécuritaires et produisent des images de haute qualité. Le LSPQ veille à ce que tous les rapports de vérification produits par les médecins soient présentés à temps, qu'ils soient complets et que les recommandations qu'ils contiennent soient réalisées adéquatement et promptement par les centres. Toutes les unités de mammographie du réseau sont soumises aux mêmes exigences de qualité que les unités certifiées.

8 RÉFÉRENCES

1. MSSS, Ministère de la Santé et des Services sociaux, « Mammographie numérique : guide d'évaluation pour les médecins », 2021.
<https://publications.msss.gouv.qc.ca/msss/document-001921/>
2. MSSS, Ministère de la Santé et des Services sociaux, « Mammographie numérique : manuel de contrôle de la qualité pour les technologues en imagerie médicale », 20 octobre 2020
<https://publications.msss.gouv.qc.ca/msss/document-001134/>
3. 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).
4. 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.

Centre de référence
et d'expertise



www.inspq.qc.ca

*Institut national
de santé publique*

Québec

