Rapport d'activités 2010-2011 : certification 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 2010-2011 : certification des installations de mammographie dans le cadre du Programme québécois de dépistage du cancer du sein (PQDCS)

Laboratoire de santé publique du Québec

Juillet 2011

Institut national de santé publique Québec

AUTEURS

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

Manon Rouleau, ing., physicienne
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 technologiste, radiologie
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 – 4e TRIMESTRE 2012
BIBLIOTHÈQUE ET ARCHIVES NATIONALES DU QUÉBEC
BIBLIOTHÈQUE ET ARCHIVES CANADA
ISSN : 1920-6003 (PDF)
ISBN : 978-2-550-62855-2 (PDF)

©Gouvernement du Québec (2012)

TABLE DES MATIÈRES

LISTE DES TABLEAUX ..... **III**
LISTE DES FIGURES ..... **III**
LISTE DES SIGLES ET ACRONYMES ..... **V**
INTRODUCTION **1**
1 PROCESSUS DE CERTIFICATION PQDCS **3**
2 ACTIVITÉS RELIÉES À LA CERTIFICATION **5**
3 CARACTÉRISTIQUES GÉNÉRALES DES ÉQUIPEMENTS CERTIFIÉS **7**
4 CONTRÔLE DE LA QUALITÉ EN MAMMOGRAPHIE **11**
5 UNITÉS ITINÉRANTES DE MAMMOGRAPHIE **17**
6 PROJETS ET COLLABORATION **19**
7 DISCUSSION **21**
CONCLUSION **23**
RÉFÉRENCES **25**

LISTE DES TABLEAUX

Tableau 1 Répartition des certifications selon les régions sociosanitaires au 31 mars 2011 6

Tableau 2 Évolution des activités du programme de certification PQDCS 6

Tableau 3 Distribution des unités de mammographie : mode de fonctionnement et localisation en 2010 et en 2011 7

Tableau 4 Composition du parc d'appareils de mammographie certifiés PQDCS (n = 126 appareils) 8

Tableau 5 Répartition des différents appareils de mammographie certifiés PQDCS en fonction de l'année de fabrication (n = 126 appareils) 9

LISTE DES FIGURES

Figure 1 Variation de la dose glandulaire moyenne (mGy) estimée à partir de l'image fantôme de 1997 à 2011 pour les appareils fonctionnant en mode classique, puis après 2007 pour les numériques CR et numériques DR 13

Figure 2 Variation de la densité optique (DO) de 1997 à 2011 14

Figure 3 Variation du pointage moyen suite à l'évaluation d'images fantôme RMI-156 de 1997 à 2011 et comparaison entre les modes classique (C) et numérique (Num) 15

LISTE DES SIGLES ET ACRONYMES

CAR	Association canadienne des radiologistes
CDD	Centre de dépistage désigné
CR	*Computed radiography* - Radiographie sur plaques photoluminescentes
CRID	Centres de référence pour investigation désignés
DO	Densité optique
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
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

Le Programme québécois de dépistage du cancer du sein (PQDCS) a pour objectif de réduire d'au moins 25 % le taux de mortalité causée par le cancer du sein chez les femmes de 50 à 69 ans en ciblant la participation d'au moins 70 % de la population visée et en offrant des services de mammographie de haute qualité. La mammographie est actuellement l'examen diagnostique le plus précis pour la détection précoce du cancer du sein et constitue l'examen fondamental à la base de ce programme. Des lésions dans les tissus mammaires peuvent ainsi être détectées précocement et avant même que l'examen clinique puisse démontrer ces lésions. Les avantages d'un diagnostic précoce, dont la prise en charge thérapeutique rapide, surpassent les risques associés à l'exposition aux radiations ionisantes. Pour atteindre les objectifs d'un tel programme, il importe que la qualité des mammographies soit excellente et que les doses soient maintenues à un niveau aussi bas que possible.

Des centres de dépistage désignés (CDD) réalisent les mammographies. Lorsque des mammographies se révèlent anormales, les femmes sont alors dirigées vers des centres hospitaliers qui ont l'appellation de centres de référence pour investigation désignés (CRID) où des examens complémentaires confirment ou infirment les premiers résultats.

Le ministère de la Santé et des Services sociaux (MSSS) a mis en place une certification des CDD et des CRID basée sur des normes, des exigences et des modalités, afin d'assurer des performances élevées de l'unité de mammographie et des images résultantes de très haute qualité[1,2]. Cette certification prend aussi en compte les compétences des technologues, radiologues et physiciens, telles que reconnues par leurs ordres professionnels ou associations.

Le Laboratoire de santé publique du Québec (LSPQ), à titre de mandataire, gère le programme de certification. Les obligations et responsabilités plus spécifiques à ce mandat incluent :

- le suivi de la qualité en cours de certification;
- l'obligation d'informer les centres, leurs agences régionales et le MSSS, des anomalies pouvant affecter la qualité des services de dépistage et des actions correctives à apporter;
- l'attribution ou le retrait de certifications PQDCS.

Le *Manuel de contrôle de la qualité en mammographie - Programme québécois de dépistage du cancer du sein – Volume 1 : Technologue en radiologie*[3] et le *Manuel de contrôle de la qualité en mammographie - Programme québécois de dépistage du cancer du sein – Volume 2 : Physicien biomédical*[4] servent de référence au Québec pour le suivi et l'évaluation de la qualité des unités de mammographie.

Chaque année, le LSPQ produit un rapport d'activités sur la certification des installations de mammographie utilisées aux fins du PQDCS. Le présent document fournit un état de situation et des statistiques pour la période du 1er avril 2010 au 31 mars 2011.

1 PROCESSUS DE CERTIFICATION PQDCS

Un programme d'agrément en mammographie (PAM) a vu le jour il y a déjà plus de 15 années. L'Association canadienne des radiologistes (CAR) a mis sur pied un tel programme sur une base pancanadienne et volontaire. Ce programme qualifie notamment les aptitudes des centres à produire des mammographies de bonne qualité. Des examens cliniques choisis sont envoyés à des radiologues réviseurs qui en jugent la qualité, et des images produites sur mannequins (RMI 156, Fluke 18-220 ou CIRS 015) font aussi l'objet de révision par des physiciens médicaux formés spécifiquement. Les doses sont aussi mesurées par un système de détecteurs thermoluminescents. Un centre maintient son agrément pour une période de trois ans.

Le mandat du LSPQ, relatif à la gestion de la certification, s'exerce ainsi :

a) un centre public ou privé qui en fait la demande reçoit les informations et formulaires pour initier son application;

b) l'obtention de l'agrément PAM est validée;

c) un rapport d'évaluation ainsi qu'une image fantôme produits par un physicien médical ayant les compétences nécessaires sont exigés et les corrections de déficiences, le cas échéant, sont requises;

d) les technologues et radiologues doivent être spécialement formés et habilités à faire de la mammographie ou interpréter de telles radiographies et être agréés pas la CAR;

e) des recommandations sont transmises à l'agence régionale du territoire et au MSSS;

f) un certificat, valide pour une année, est émis au demandeur pour attester que l'unité de mammographie visée, satisfait aux critères de qualité;

g) un processus de maintien de certification annuelle conduit à l'émission d'un nouveau certificat par le LSPQ lorsque ces mêmes critères de qualité sont maintenus. Un centre dont l'agrément PAM est retiré perd aussitôt sa certification PQDCS. Cette perte de certification s'applique aussi pour une unité de mammographie déménagée ou remplacée. Il appartient à l'agence régionale et au MSSS de déterminer si cette absence de certification entraîne la perte de la désignation CDD ou CRID.

Dans l'éventualité où un centre ne répond plus à certaines exigences de la certification PQDCS, le LSPQ demandera au centre d'apporter les correctifs nécessaires et assurera le suivi. Suite aux correctifs apportés, un centre reprend un processus de certification pour cette unité. Les autres unités, s'il y a lieu, d'un même centre ne subissent pas l'impact d'une perte de certification puisqu'elle est accordée par appareil et non par centre.

2 ACTIVITÉS RELIÉES À LA CERTIFICATION

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 doivent informer le LSPQ de tout changement survenant durant la période de certification.

Les rapports de vérification de physiciens médicaux sont réalisés dans les centres à chaque année pour les unités fonctionnant sur film et à chaque six mois pour les unités à fonctionnement numérique. L'expérience du numérique étant de plus en plus probante, la fréquence des vérifications sera réévaluée à la lumière des résultats documentés dans les rapports. Ces rapports sont soumis au LSPQ qui en fait la révision et s'assure que les recommandations y apparaissant soient mises en œuvre et que les déficiences soient corrigées, s'il y a lieu.

Dans la province de Québec, au 31 mars 2011, 97 centres de mammographie opéraient un total de 126 unités de mammographie certifiées PQDCS. Bien que les laboratoires d'imagerie médicale (LIM) comptent 64 de ces unités et qu'on en dénombre 62 dans les établissements du réseau, plus des deux tiers des mammographies de dépistage sont réalisés dans les LIM. Une vingtaine de centres opèrent plus d'un appareil de mammographie certifié PQDCS, deux centres en possèdent trois unités et un centre possède quatre unités certifiées. Les appareils de mammographie qui ne détiennent pas de certification ne doivent pas servir au PQDCS. Le MSSS a, en cours d'année, exigé que toutes les unités de mammographie présentes dans les LIM, respectent les mêmes critères de qualité que les unités certifiées PQDCS, incluant l'obtention de l'agrément PAM. Seul un centre dont la certification PQDCS est acquise pour l'une de ses unités de mammographie peut être désigné CDD ou CRID. Cette certification est bien reconnue comme gage de qualité. D'autres conditions administratives sont aussi requises pour une telle désignation, notamment la reconnaissance par l'agence régionale des besoins locaux.

Le tableau 1 montre la répartition des unités certifiées PQDCS en fonction des régions sociosanitaires.

Tableau 1 Répartition des certifications selon les régions sociosanitaires au 31 mars 2011

Région sociosanitaire	Agence régionale	Nombre de centres de mammographie	Nombre d'unités de mammographie certifiées PQDCS
1	Bas-Saint-Laurent	3	4*
2	Saguenay–Lac-Saint-Jean	6	6
3	Capitale-Nationale	8	12
4	Mauricie et Centre-du-Québec	6	9
5	Estrie	3	5
6	Montréal	20	29
7	Outaouais	3	4
8	Abitibi-Témiscamingue	5	5
9	Côte-Nord	2	2
10	Nord-du-Québec	1	1
11	Gaspésie–Îles-de-la-Madeleine	2	2
12	Chaudière-Appalaches	5	5
13	Laval	5	7
14	Lanaudière	4	5
15	Laurentides	7	9
16	Montérégie	17	21
	Total	**97**	**126**

* Il existe deux centres de mammographie dont les unités sont itinérantes utilisant ainsi trois unités certifiées qui offrent des services de dépistage dans les régions éloignées ou en pénurie de service (voir section 6).

Tableau 2 Évolution des activités du programme de certification PQDCS

	2003-2004	2004-2005	2005-2006	2006-2007	2007-2008	2008-2009	2009-2010	2010-2011
Total des unités de mammographie détenant une certification	113	115	119	125	125	130	127	126
Nouvelles unités ayant obtenu l'émission de certification	1	12	7	9	12	18	9	24

Au total, 126 unités de mammographie ont obtenu une certification PQDCS. De celles-ci, 24 représentent des nouvelles certifications, suite à des remplacements d'équipements ou de nouvelles acquisitions. Ce nombre a considérablement augmenté et reflète le passage au numérique où une nouvelle certification est alors exigée. Au cours des cinq dernières années, le nombre d'unités de mammographie certifiées PQDCS est resté relativement stable après une période de croissance significative dans les années antérieures.

3 CARACTÉRISTIQUES GÉNÉRALES DES ÉQUIPEMENTS CERTIFIÉS

La conversion des unités de mammographie au mode de fonctionnement numérique s'est accentuée en 2010-2011. Le couple écran intensificateur-film fait graduellement place au CR (*Computed Radiography*) dont le détecteur est constitué de plaques photoluminescentes qui sont, après irradiation, acheminées dans un lecteur où s'effectue la numérisation. Les plaques sont alors remises à zéro, c'est-à-dire effacées, et réutilisées. Quelques centres ont choisi d'utiliser un système DR (*Direct Radiography*) dont le détecteur est incorporé au mammographe et la numérisation faite dès l'irradiation.

Le tableau suivant illustre la répartition des équipements, la progression de cette conversion au mode numérique et leur localisation dans les LIM ou dans les établissements.

Tableau 3 Distribution des unités de mammographie : mode de fonctionnement et localisation en 2010 et en 2011

	Classique	Numérique	Total	Classique	Numérique	Total
	2010	*2010*	*2010*	*2011*	*2011*	*2011*
LIM	25	35	60	17	47	64
CSSS	43	24	67	15	47	62
Total	68	59	**127**	32	94	**126**

Alors que 20 % des unités de mammographie certifiées fonctionnaient en mode numérique CR et qu'une première unité DR avait obtenu sa certification PQDCS en 2008-2009, 46 % (59/127) des unités certifiées en 2009-2010 étaient en mode numérique. Cette année le pourcentage des unités numériques certifiées atteint 74 % (94/126). En 2009-2010 le secteur privé avait investi plus rapidement que le secteur public dans la technologie numérique avec 58 % (35/60) des appareils dans les LIM contre seulement 36 % (24/67) dans les établissements du réseau. Toutefois en 2010-2011, des investissements du MSSS dans la technologie numérique ont changé le portrait de sorte qu'on y retrouve 76 % d'appareils en mode numérique comparativement à 73 % pour les LIM. Les investissements dans le réseau public ont été tels que le mode numérique sera omniprésent dans tous les établissements pendant l'année en cours.

Tableau 4 Composition du parc d'appareils de mammographie certifiés PQDCS (n = 126 appareils)

Modèle	Nb.	Pourcentage	DR
800 T	6	4,8 %	
DIAMOND	1	0,8 %	
DMR	3	2,4 %	
DMR +	9	7,1 %	
Lorad M-III	3	2,4 %	
Lorad M-IV	87	69,0 %	
MAMMOMAT 3000	1	0,8 %	
MAMMOMAT 3000 NOVA	1	0,8 %	
MAMMOMAT INSPIRATION	2	1,6 %	✓
MGX-2000	5	4,0 %	
MST-76	1	0,8 %	
NUANCE EXCEL	1	0,8 %	✓
SELENIA	4	3,2 %	✓
Autres	2	1,6 %	
Total	**126**		

Depuis de nombreuses années, le mammographe le plus couramment utilisé demeure le Lorad M-IV et son utilisation ne cesse d'augmenter. En 2002-2003, le parc d'équipements certifiés était composé à 36 % de Lorad M-IV[5] alors qu'il était de 66 % (84/ 127) en 2009-2010 et qu'il augmente encore cette année à 69 % soit 87 unités sur 126 (tableau 4).

Tableau 5 Répartition des différents appareils de mammographie certifiés PQDCS en fonction de l'année de fabrication (n = 126 appareils)

Année fabrication	Nb.	%
1991	1	0,8%
1994	3	2,4%
1996	1	0,8%
1997	11	8,7%
1998	21	16,7%
1999	6	4,8%
2000	9	7,1%
2001	8	6,3%
2002	10	7,9%
2003	6	4,8%
2004	9	7,1%
2005	10	7,9%
2006	8	6,3%
2007	5	4,0%
2008	9	7,1%
2009	3	2,4%
2010	6	4,8%
total	**126**	

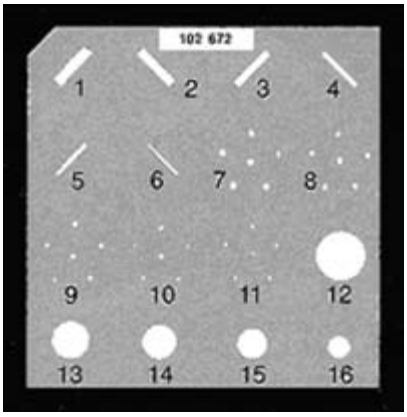
Un lent renouvellement des équipements peut être observé (tableau 5). Cette année, 6 nouveaux appareils ont été installés. La mammographie numérique a, dans les quelques cas qui utilisent la technologie à capture directe (DR), fait apparaître de nouveaux équipements, mais dans la majorité des centres convertis au numérique, ce n'est que le détecteur (CR) et les conditions de lecture qui ont été changés. L'âge moyen pondéré du parc d'équipements voisine les 9 ans. Un bon nombre d'appareils date de 1998 et la plus vieille unité de mammographie certifiée a été fabriquée en 1991. Toutes les unités de mammographie certifiées, quel que soit leur âge, répondaient aux exigences de qualité spécifiées au *Manuel de contrôle de la qualité en mammographie, Programme québécois de dépistage du cancer du sein, Volume 2, Physicien biomédical*[4].

4 CONTRÔLE DE LA QUALITÉ EN MAMMOGRAPHIE

Si la mammographie est à la base même du programme de dépistage du cancer du sein, c'est qu'elle peut révéler au radiologiste des détails physiologiques du tissu mammaire lui permettant de détecter des lésions suspectes. Les études épidémiologiques qui ont conduit à ce constat nécessitaient des images de grande qualité sans quoi les résultats n'auraient certainement pas été aussi probants. Le PQDCS doit donc à l'instar de ces études, obtenir des images de grande qualité tout en limitant la dose de radiation à la patiente. L'appareil de mammographie, ses composantes et les conditions de lecture ainsi que les équipements de visualisation doivent tous contribuer à l'optimisation technique recherchée.

Le programme requiert que les installations de mammographie soient évaluées régulièrement par un physicien médical : chaque semestre pour les installations numériques, et chaque année pour les autres installations, en plus de vérifications additionnelles lorsque des modifications significatives surviennent aux installations. Les évaluations sont basées sur les exigences inscrites au *Manuel de contrôle de la qualité en mammographie, Programme québécois de dépistage du cancer du sein, Volume 2, Physicien biomédical*[4].

L'évaluation d'une unité de mammographie par le physicien est faite d'observations et de plusieurs mesures. Il vérifie les qualités mécaniques du mammographe, s'assure que la compression appliquée au sein pendant la radiographie est mesurable et conduit au niveau recommandé, voit à ce que le faisceau de radiation et les détecteurs soient capables d'inclure sur l'image toutes les parties du sein. Il mesure l'uniformité des détecteurs sur toute la surface de ceux-ci et aussi de manière comparative entre eux. Les systèmes d'exposition automatique sont analysés pour valider qu'il y a rétroaction de l'exposition capable de donner une image de même qualité, quelle que soit l'épaisseur du sein. Il mesure la luminance des négatoscopes afin d'assurer des conditions optimales de visualisation des films, alors qu'en mammographie numérique, il mesure la qualité des moniteurs de cinq mégapixels requis pour l'interprétation. La précision des paramètres et la qualité intrinsèque des faisceaux de radiations font aussi l'objet de mesures.



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 (ci-contre), 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 d'analyse 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 quotidiennement 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 l'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 tailles et visibilités 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 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 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 cinq fibres, quatre groupes de microcalcifications et 3,5 masses.

Dans les deux 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 associés à 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 rapports des physiciens ayant évalué les installations.

L'évaluation de la dose glandulaire moyenne est faite en mesurant l'exposition au même fantôme de référence durant une radiographie. Une formule de calcul qui tient compte de la couche de demi-atténuation du faisceau, du kilovoltage appliqué au tube radiogène et du facteur de conversion entre l'exposition et la dose, conduit à la dose glandulaire moyenne. Appuyée par des normes internationales reconnues et appliquées au Québec, cette dose ne doit pas dépasser 3 mGy par projection; les valeurs typiques ont toutefois tendance à se situer au voisinage de 2 mGy pour la mammographie sur film. Cette dose tend à rester identique avec la technologie CR et pourrait diminuer légèrement avec la technologie DR sans perte de qualité. Un examen de mammographie standard pratiqué dans le cadre du PQDCS compte quatre projections, soit deux pour chaque sein, pour une dose glandulaire moyenne de ~ 4 mGy par sein.

Pour la mammographie sur film, la dose glandulaire est fortement corrélée avec la densité optique (DO) du film, c'est-à-dire le degré de noircissement. Cela a été bien observé dans les années 2002 à 2006 que le graphique ci-dessous illustre (figure 2). Une DO plus élevée de l'image a été favorisée afin de rendre plus visibles les détails de l'image du sein expliquant ainsi le besoin de négatoscopes de luminance supérieure à 3 500 nits.

En mode de fonctionnement numérique, tant CR que DR, le rapport signal sur bruit (RSB) possiblement en combinaison avec la quantification du contraste, remplacera les mesures de densité optique. Les critères exacts seront déterminés en 2011 et 2012, après une

évaluation empirique des valeurs rencontrées sur le terrain. L'évaluation de la qualité de l'image du fantôme serait donc basée sur l'évaluation des paramètres suivants :

- l'intensité du signal par rapport au bruit quantique et électronique (RSB);
- le rapport contraste sur bruit (RCB) ou sensibilité relative à la détection d'une différence de contraste;
- le pointage « fibres-microcalcifications-masses ».

La mesure de ces paramètres est utile pour comparer les performances des unités de mammographie québécoises à celles d'autres provinces canadiennes et d'autres pays.

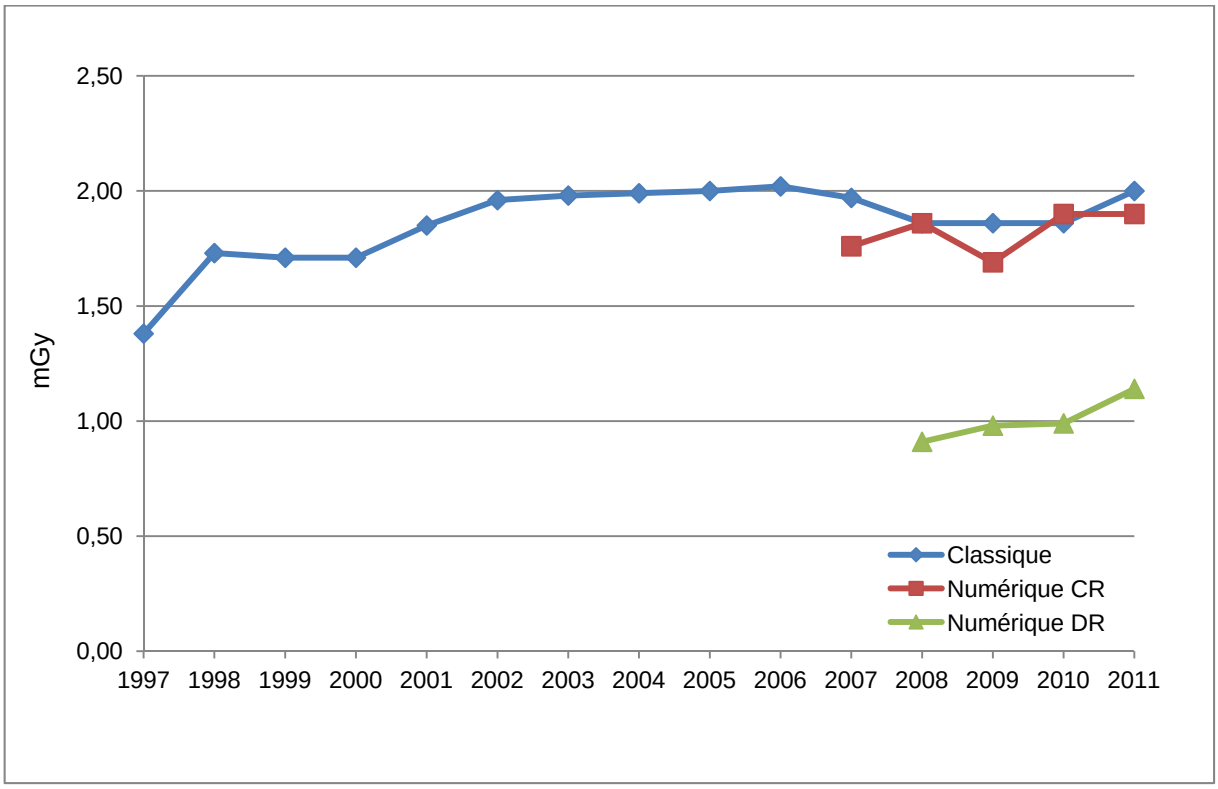


Figure 1 **Variation de la dose glandulaire moyenne (mGy) estimée à partir de l'image fantôme de 1997 à 2011 pour les appareils fonctionnant en mode classique, puis après 2007 pour les numériques CR et numériques DR**

La moyenne annuelle de la dose glandulaire estimée (figure 1) a augmenté progressivement avec l'augmentation de la densité optique jusqu'en 2004 et depuis elle se situe autour de la valeur de 2 mGy. En 2010-2011, la dose moyenne estimée est d'environ 1,95 mGy et tous les appareils sans exception respectent la valeur maximale de 3 mGy. De plus les secteurs publics et privés ne diffèrent pas selon une analyse distincte dont les graphiques ne sont pas illustrés ici.

En mode numérique, tel que montré à la figure 1, les doses moyennes pour les 5 dernières années sont encore légèrement sous les 2 mGy. Cependant, le nombre d'appareils varie considérablement d'une année à l'autre et la valeur deviendra statistiquement plus

significative. En considérant les quelques unités de la technologie DR, on y constate un potentiel de réduction de dose avec des valeurs mesurées moyenne d'environ 1,1 mGy.

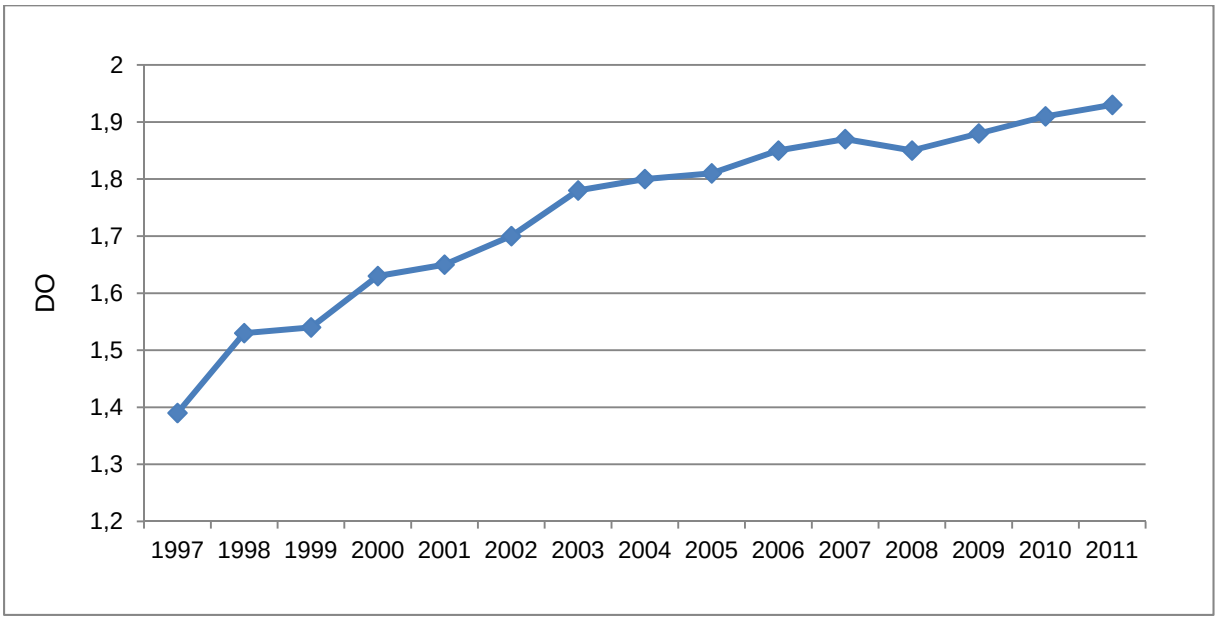


Figure 2 Variation de la densité optique (DO) de 1997 à 2011

Depuis l'an 2000, la DO moyenne (figure 2) se situe dans le spectre des valeurs optimales recommandées, soit entre 1,6 et 2,0. Selon les données compilées en 2010-2011, les DO mesurées par les physiciens se situent entre 1,7 et 2,0, pour une moyenne de 1,93. Cette valeur devient graduellement moins significative compte tenu du nombre décroissant de systèmes fonctionnant avec des films. En effet, ce nombre n'est plus que de 32 unités.

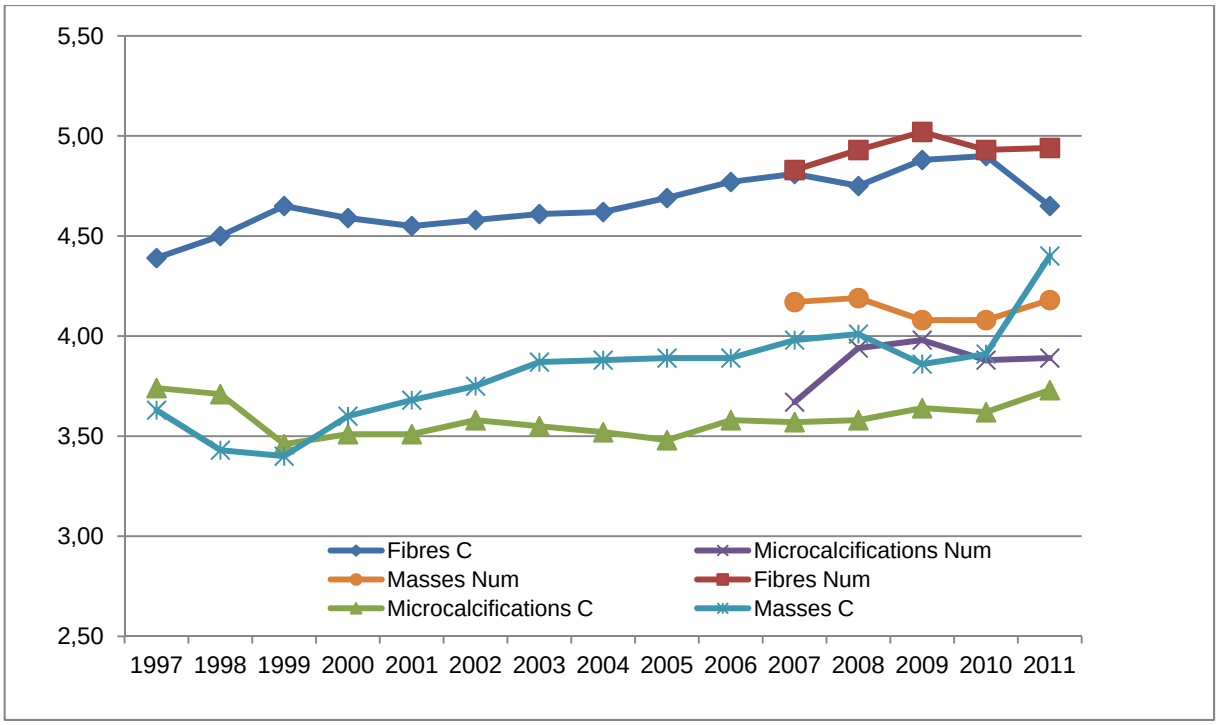


Figure 3 **Variation du pointage moyen suite à l'évaluation d'images fantôme RMI-156 de 1997 à 2011 et comparaison entre les modes classique (C) et numérique (Num)**

La détection des fibres sur le fantôme s'est à peine améliorée au cours des dernières années et leurs valeurs s'approchent de 5 soit celle recommandée pour les systèmes numériques. Cette année, on enregistre même un recul pour les systèmes classiques à cet égard. Le pointage moyen des microcalcifications demeure relativement stable depuis 10 ans, avec des valeurs oscillant entre 3,5 et 3,7. Aucune amélioration n'est perceptible dans les dernières années. La valeur optimale attendue pour un système numérique est de 4 dans ce cas. La valeur moyenne observée s'en approche avec 3,91 cette dernière année. Quant à la détection des masses, le pointage moyen est déjà supérieur à la valeur souhaitée pour les systèmes numériques soit près de 4 et dépassant même cette valeur en 2010-2011. Les systèmes numériques ont démontré une valeur historique supérieure bien que cette année les valeurs des deux modes s'équivalent.

L'étude des pointages moyens « fibres-microcalcifications-masses » des unités de mammographies certifiées (figure 3) est effectuée depuis 1997; les pointages moyens et individuels demeurent supérieurs aux normes minimales du PQDCS.

5 UNITÉS ITINÉRANTES DE MAMMOGRAPHIE

Ce service permet aux femmes des localités éloignées et/ou sans CDD à proximité, de participer au PQDCS. En raison de la réglementation actuelle, seules les institutions régies par la Loi sur les services de santé et les services sociaux et l'INSPQ peuvent effectuer des demandes de certification PQDCS pour ce type d'installation. Les LIM ne sont pas autorisés à utiliser des appareils à rayons X itinérants.

Le Centre d'expertise en dépistage (CED) de l'INSPQ offre depuis plusieurs années des services itinérants de mammographie de dépistage. Il utilise deux unités itinérantes : SOPHIE et CLARA. L'unité Sophie est portative; elle est transportée à l'aide d'un caisson par camion, bateau, train ou avion dans les régions généralement inaccessibles par voie terrestre. Elle dessert la Côte-Nord, le Nunavik et les Terres-Cries-de-la-Baie-James (Whapmagoostui). Le deuxième équipement Clara est mobile; il est installé dans un autobus de type Prévost Car qui a accès aux sites par voie terrestre ou par train. Il dessert l'Abitibi-Témiscamingue, la Côte-Nord, le Nord-du-Québec et les Terres-Cries-de-la-Baie-James et pallie aux problèmes de délais dans les autres régions du Québec.

Ces unités se sont converties à la mammographie numérique. Le technologue sur place est désormais en mesure de visualiser immédiatement les images ce qui constitue un avantage indéniable lorsque des reprises sont nécessaires, lesquelles peuvent être faites sur le champ. Les images numériques sont transportées sur disques et interprétées par un radiologiste en utilisant des équipements de visionnement certifiés PQDCS dans des centres choisis par le gestionnaire des unités.

Un second centre est opéré par le Centre hospitalier de Rivière-du-Loup et possède une unité itinérante certifiée nommée SARA. Il offre principalement ses services dans le Bas-St-Laurent mais aussi dans les régions limitrophes. L'unité Sara dessert le Bas-St-Laurent et la Gaspésie de même que d'autres régions lorsque requis. La production des mammogrammes par Sara se fait aussi en mode numérique CR. Les examens sont interprétés le lendemain par les radiologistes du Centre hospitalier de Rivière-du-Loup.

6 PROJETS ET COLLABORATION

L'application du Manuel de contrôle de la qualité[4] s'est poursuivie en 2010-2011. Le processus de certification PQDCS pour les équipements de stéréotaxie n'est pas en vigueur car ils ne sont pas utilisés pour le dépistage, mais bien pour l'investigation et le diagnostic du cancer du sein. Toutefois, certains centres font évaluer leur équipement de stéréotaxie par leur physicien et soumettent volontairement leur rapport au LSPQ. Le manuel cité ci-avant contient un chapitre sur la stéréotaxie mais les critères de performance sont présentés à titre indicatif seulement. Le LSPQ, suite à des discussions avec le MSSS, formulera des recommandations visant à confirmer les critères de qualité en stéréotaxie et conduisant ainsi à une éventuelle certification spécifique pour ce type d'équipement.

La collaboration entre la CAR et le LSPQ se poursuit et des communications régulières assurent une mise à jour des informations pertinentes pour la certification PQDCS particulièrement en ce qui concerne le processus d'agrément PAM.

Le MSSS prévoit implanter un rehaussement du logiciel de contrôle de la qualité CQ-Mammo[6] afin d'inclure les contrôles de qualité en mammographie numérique. Ce logiciel est utilisé par les centres afin d'améliorer l'efficacité et l'efficience de leurs processus internes de contrôle de la qualité. Le LSPQ offre sa collaboration au développement de la nouvelle version du logiciel en participant entre autres, à la compréhension et à l'implantation des critères de qualité spécifiques à l'imagerie numérique.

7 DISCUSSION

En 2010-2011, toutes les unités de mammographie certifiées du Québec respectent les standards de qualité du PQDCS au niveau de la qualité de l'appareillage et de l'expertise professionnelle.

Depuis 2002, en plus de rencontrer les exigences du programme, plusieurs paramètres atteignent les valeurs recommandées : dose glandulaire moyenne, DO moyenne, visibilité des masses et visibilité des fibres. Le pointage moyen des microcalcifications s'approchent des valeurs attendues pour la mammographie numérique. L'augmentation du nombre d'unités de mammographie fonctionnant en mode numérique a entraîné déjà une amélioration du pointage moyen « fibres-microcalcifications-masses ». Cette année les graphiques d'analyse de l'image fantôme ont commencé à mettre en évidence l'effet numérique. Il est trop tôt pour avoir des données statistiquement valables des autres paramètres d'évaluation des systèmes numériques mais au cours de l'année qui vient, des efforts seront investis pour initier l'enregistrement des valeurs de qualité, dont possiblement le RSB et le RCB.

Le nombre total d'unités de mammographie certifiées PQDCS est passé de 127 à 126 par rapport à 2009-2010. Plus de deux centres sur trois possèdent le modèle Lorad M-IV. L'âge de l'appareil n'est pas un frein à la certification compte tenu que le plus vieil appareil de mammographie certifié a été fabriqué en 1992. Toutefois, près des deux tiers des équipements ont été fabriqués depuis moins de 10 ans.

Le nombre de certifications d'unités de mammographie fonctionnant en mode numérique augmente en flèche. Les unités numériques certifiées en 2008-2009 atteignaient 26 %. Cette proportion augmentait à 46 % en 2009-2010 et elle dépasse les 74 % en 2010-2011. On prévoit qu'il ne restera plus que quelques rares unités fonctionnant sur film l'an prochain. Le *Manuel de contrôle de la qualité pour la mammographie et la biopsie guidée par stéréotaxie, volume 2, Physicien biomédical*[4] fournit des normes de contrôle de qualité adaptées à ces équipements numériques, mais sous la forme de recommandations. Plusieurs de ces recommandations contenues dans le manuel devront être revues et mises à jour à la lumière de l'expérience acquise par les intervenants. Grâce à ce recul les critères de performance et les exigences devront être convenus et arrêtés avec plus de précision.

Les recommandations du manuel continuent à avoir des impacts sur les activités de radioprotection. Le nombre de rapports d'évaluation des installations de mammographie s'accroît en raison de l'augmentation de la fréquence exigée de vérification des installations numériques et des nombreux rehaussements d'installations observés. L'impact de cette fréquence sur les systèmes numériques sera analysé et des recommandations en découleront. Le logiciel de contrôle de la qualité CQ-Mammo[6] ayant pour but d'aider les centres à améliorer l'efficacité et l'efficience des processus internes de contrôle de la qualité sera bientôt rehaussé afin d'inclure les contrôles de qualité en mammographie numérique. Son implantation sera alors poursuivie.

Finalement, dans le cadre du mandat que le MSSS confie au LSPQ jusqu'en 2013, des recommandations seront développées concernant les critères de qualité de la stéréotaxie, l'identification pour la technologie numérique d'un critère équivalent à la densité optique pour la technologie analogue, l'utilisation d'une image fantôme adaptée au contrôle de la qualité quotidien et la fréquence optimale des évaluations par les physiciens pour les équipements numériques.

CONCLUSION

Le programme de certification des unités de mammographie constitue une des composantes fondamentales du PQDCS. Par l'application de normes et critères de qualité ciblant la performance des installations, il assure des images de haute qualité qui constituent une des composantes essentielles à l'interprétation optimale des examens radiologiques. Dans le contexte de déploiement des nouvelles technologies d'imagerie, le programme doit évoluer et s'adapter pour continuer à répondre aux objectifs d'amélioration de la qualité.

Tous les centres de mammographie participant au programme de certification PQDCS ont été visités par un physicien médical et les rapports ont été acheminés au LSPQ qui en a validé le contenu et fait le suivi des recommandations. Ces centres ont ainsi démontré que chacune de leurs unités de mammographie certifiées rencontrait les exigences. Il est aussi à noter que plusieurs de ces centres participent volontairement au programme de certification PQDCS sans pour autant être des CDD ou des CRID. Désormais cette participation sera obligatoire pour tous les LIM en vertu d'une directive ministérielle.

Les centres se sont adaptés aux exigences du Manuel de contrôle de la qualité[4] et comprennent mieux les travaux requis et les attentions nécessaires pour atteindre les cibles de qualité. Certains centres ont même déjà commencé à procéder aux contrôles de la qualité des installations de stéréotaxie, pour lesquelles il n'existe actuellement aucun programme de certification.

Les données confirment que le Québec dispose d'installations de mammographie aptes à contribuer, par la qualité des images, à l'objectif de réduction des taux de mortalité observés dans des études qui ont conduit à la mise sur pied du PQDCS.

Les données de ce rapport proviennent principalement des relevés de physiciens médicaux lors de la vérification des installations. Dans toutes les installations toutefois, ce sont les technologues qui, au quotidien, effectuent les contrôles requis et produisent des mammogrammes de qualité. Technologie performante et savoir-faire, voilà les ingrédients d'un succès. Le LSPQ souhaite souligner ces précieuses contributions.

RÉFÉRENCES

1. Tremblay R, Allen L (1997) « Manuel de contrôle de la qualité – Programme québécois de dépistage du cancer du sein – Volume 1 ». Direction des communications du ministère de la Santé et des Services sociaux, gouvernement du Québec.

2. Tremblay R, Daris R (1998) « Manuel de contrôle de la qualité – 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.

3. 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.

4. 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.

5. Rouleau M, Blanchette J (2003) « Rapport d'activités 2002-2003 – Certification des installations de mammographie dans le cadre du PQDCS ». Institut national de santé publique du Québec.

6. Cégep de Sainte-Foy (2008) « CQ-Mammo ». www.cqmammo.ca.

N° de publication : 1338

EXPERTISE
CONSEIL

INFORMATION

FORMATION

www.**inspq**.qc.ca

RECHERCHE
ÉVALUATION
ET INNOVATION

COLLABORATION
INTERNATIONALE

LABORATOIRES
ET DÉPISTAGE

Institut national de santé publique Québec