

The background of the top half of the cover features silhouettes of four diverse individuals: a woman with curly hair, a man, a woman with a ponytail, and a man with short hair. They are rendered in a dark blue color against a lighter blue background.

Rapport d'activités 2022-2023 : contrôle de la qualité des installations de mammographie au Québec

AOÛT 2023

RAPPORT ANNUEL

AUTEUR ET AUTRICE

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

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

COLLABORATION

Valérie Dekimpe, Ph. D., cheffe d'unité scientifique – assurance qualité
Laboratoire de santé publique du Québec
Institut national de santé publique du Québec

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

DIRECTION SCIENTIFIQUE

Judith Fafard, M.D., FRCPC, directrice médicale
Laboratoire de santé publique du Québec
Institut national de santé publique du Québec

MISE EN PAGE

Aurélié Perret, agente administrative
Laboratoire de santé publique du Québec
Institut national 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 2023
Bibliothèque et Archives Canada
Bibliothèque et Archives nationales du Québec
ISSN : 2291-0743 (PDF)
ISBN : 978-2-550-96532-9 (PDF)

© Gouvernement du Québec (2023)

TABLE DES MATIÈRES

LISTE DES TABLEAUX	II
LISTE DES FIGURES	III
LISTE DES SIGLES ET ACRONYMES	IV
SOMMAIRE	1
1 INTRODUCTION	2
2 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 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
4.4 La tomosynthèse.....	13
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

Tableau 1	Répartition des désignations des centres et certifications des unités de mammographie selon les régions sociosanitaires au 31 mars 2023	8
Tableau 2	Distribution des 154 unités de mammographie : mode de fonctionnement et localisation au 31 mars 2023	8
Tableau 3	Évolution des technologies en mammographie au cours des 16 dernières années.....	10
Tableau 4	Composition du parc d'équipements de mammographie (n = 154 équipements) au 31 mars 2023	11
Tableau 5	Scores observés sur les images du fantôme RMI-156.....	15
Tableau 6	Observation des paramètres FTM et SDNR.....	16
Tableau 7	Volumétrie.....	20

LISTE DES FIGURES

Figure 1	Âge du parc d'équipements au 31 mars 2023	12
Figure 2	Fantôme RMI-156.....	14
Figure 3	Répartition des mesures des doses glandulaires moyennes (mGy).....	18
Figure 4	Réception de 384 rapports de vérification du 1 ^{er} avril 2022 au 31 mars 2023	19

LISTE DES SIGLES ET ACRONYMES

CR	<i>Computed radiography</i> – Radiographie sur plaques photostimulables
DR	<i>Direct radiography</i> – Radiographie à capture directe
INSPQ	Institut national de santé publique du Québec
LSPQ	Laboratoire de santé publique du Québec
PAM	Programme d'agrément en mammographie
PQDCS	Programme québécois de dépistage du cancer du sein
IAEA	Agence internationale de l'énergie atomique
CRID	Centre de référence pour investigation désigné
CDD	Centre de dépistage désigné
CAR	Canadian association of radiologists
CCPM	Collège canadien des médecins en médecine
LIM	Laboratoires d'imagerie médicale
OTIMROEPMQ	Ordre des technologues en imagerie médicale en radio-oncologie et en électrophysiologie médicale du Québec

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. Pour obtenir une certification, les installations de mammographie québécoises doivent rencontrer les exigences fixées du contrôle de qualité. Le Laboratoire de santé publique du Québec réalise les travaux requis à cette fin.

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. 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 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, représentant moins de 2 % des installations au 31 mars 2023. La technologie à capture directe 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 Laboratoire de santé publique du Québec est aussi requise. L'acquisition d'appareils de la technologie à capture directe constitue un remplacement complet de l'appareil antérieur, d'où le besoin sans équivoque d'un nouvel agrément et d'une nouvelle certification.

Des médecins 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 médecins soient présentés à temps, qu'ils soient complets et que les recommandations qu'ils contiennent soient réalisées adéquatement et promptement par les centres.

À la fin du mois de mars 2023, 151 unités de mammographie étaient couvertes par une certification dont 146 dans des centres désignés par le Programme québécois de dépistage du cancer du sein, auxquels s'ajoute 1 unité mobile additionnelle 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.

1 INTRODUCTION

Le Programme québécois de dépistage du cancer du sein (PQDCS) a été créé pour réduire de façon significative la mortalité due au cancer du sein dans la province. Dans le cadre de ce programme, l'Institut national de santé publique du Québec (INSPQ) s'est vu confier le mandat de la certification des équipements de mammographie au Québec. Pour obtenir une certification, les installations de mammographie doivent répondre aux exigences établies du contrôle de qualité. Le Laboratoire de santé publique du Québec (LSPQ) réalise les travaux requis à cette fin.

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 personne 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 personne.

Pour atteindre ces objectifs de détection précoce et assurer le succès du Programme, les images mammographiques doivent être de grande qualité, laquelle 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 manuel de contrôle de la qualité « [Mammographie numérique : manuel de contrôle de la qualité pour les technologues en imagerie médicale](#) »¹, a été publié en octobre 2020 à l'intention des technologues. 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). Pour cette raison, 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](#) »², publié initialement le 1er décembre 2017, et réédité en version révisée en février 2021, sert de référence au Québec pour le suivi et l'évaluation de la qualité des unités de mammographie.

Des bases de données axées sur les résultats du PQDCS sont alimentées, maintenues et exploitées par d'autres directions et services de l'INSPQ afin d'évaluer la performance du Programme.

Le LSPQ rédige annuellement 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 2022 au 31 mars 2023. Il 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 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 :

- Agrément obtenu par le PAM;
- Certification des intervenants;
- Rencontre des critères de performance du document « [Mammographie numérique : Guide d'évaluation pour les médecins](#) »²;
- Analyse de la conformité des rapports de vérification par un physicien accrédité par le CCPM.

2.1 Programme d'agrément en mammographie

Le PAM a été mis sur pied il y a déjà 30 ans. Comme pour la certification, l'agrément est spécifique à un équipement et non à un centre. Il est accordé pour trois années lorsque la démonstration de qualité est faite selon les critères retenus. Les images de patient(e)s 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 patient(e)s 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 patient(e)s 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 basées sur des technologies à écrans photostimulables (CR – Computed Radiography) ou à capture directe (DR - Direct Radiography), sont évaluées tous les six mois par un physicien médical indépendant du LSPQ. Ce physicien, accrédité par le CCPM, est mandaté par le centre. 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](#) »². 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 les technologues 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](#) »² (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 RÉPARTITION GÉOGRAPHIQUE DES UNITÉS CERTIFIÉES EN CENTRES DÉSIGNÉS

À la fin du mois de mars 2023, 120 centres disposant d'un total de 154 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 2023, 115 centres étaient désignés dans le cadre du PQDCS. Dans ces centres, 146 unités de mammographie certifiées s'y retrouvaient. À ces unités, il faut ajouter l'unité itinérante certifiée et gérée par l'INSPQ desservant des régions éloignées et qui ont un statut spécial. Tout comme les unités certifiées des centres désignés, celle-ci sert à réaliser des mammographies de dépistage et elle est comptabilisée dans la région de la Capitale Nationale (région sociosanitaire 03) en tant qu'unité certifiée en centre non désigné (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 2023

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	11	9	16	15	14	14		1	1
04 – Mauricie et Centre-du-Québec	7	7	9	9	9	9			
05 – Estrie	6	6	9	9	9	9			
06 – Montréal	27	24	38	37	34	33	1	4	
07 – Outaouais	6	6	8	8	8	8			
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	6			
15 – Laurentides	9	9	11	11	11	11			
16 – Montérégie	16	16	20	19	20	19	1		
Total	120	115	154	151	148	146	2	5	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 illustre la répartition du nombre d'équipements entre les laboratoires d'imagerie médicale et les établissements du réseau de santé, soit respectivement 75 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 154 unités de mammographie : mode de fonctionnement et localisation au 31 mars 2023

	Technologie numérique CR	Technologie numérique DR	Total
LIM	1	74	75
Établissements	2	77	79
Total	3	151	154

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 CDD.

Le tableau 2 démontre aussi que la technologie de type DR, avec 151 équipements occupe désormais toute la place et seulement 3 appareils de technologie CR sont encore en service et en fin de vie utile.

3.2 Unités itinérantes

L'INSPQ a la responsabilité d'offrir le service de mammographie de dépistage aux personnes en régions éloignées. Jusqu'à tout récemment ceci était fait 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, était 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. La CAR n'octroie plus d'agrément aux appareils de technologie CR. Conséquemment, l'INSPQ est en démarche de remplacer l'appareil SOPHIE.

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, toute unité portative doit faire 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. Un seul laboratoire d'imagerie médicale (LIM) utilise encore la technologie de type CR alors que la technologie de type DR est adoptée par 74 autres installations. Les établissements du réseau dans 77 cas (tableau 2) se sont dotés de la technologie DR ne laissant en service que 2 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 croissance ininterrompue, passant d'une première unité en 2008 puis à 16 unités au 31 mars 2012 pour atteindre 151 en 2023. Le présent rapport présentera l'analyse des résultats obtenus en distinguant les technologies de type CR et celles de type DR, mais le nombre d'équipements de type CR étant faible, les statistiques ne sauraient être significatives.

Tableau 3 Évolution des technologies en mammographie au cours des 16 dernières années

Au 31 mars	Film/Écran	CR	DR	Total	%DR
2008	116	8	1	125	1 %
2009	110	17	3	130	2,3 %
2010	68	53	6	127	4,7 %
2011	32	87	7	126	5,5 %
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 %
2022		8	144	152	95 %
2023		3	151	154	98 %

Le tableau 3 s'intéresse à l'évolution des technologies au cours des 16 dernières années. Tout d'abord on y constate la disparition de la technologie film écran il y a déjà presque 10 ans. À son tour la technologie de type CR à son apogée en 2013 a été graduellement délogée par la technologie de type DR. Les nombres se sont exactement inversés en une décennie. Le tableau 3 confirme également que le nombre total d'équipements est quasi-constant au cours des dix dernières années avec un léger soubresaut au cours de la dernière année.

Il y a peu de fabricants d'appareils de mammographie. Le fabricant Hologic avec le modèle M-IV a eu la préférence des utilisateurs dans une large mesure pour les unités de technologie CR.

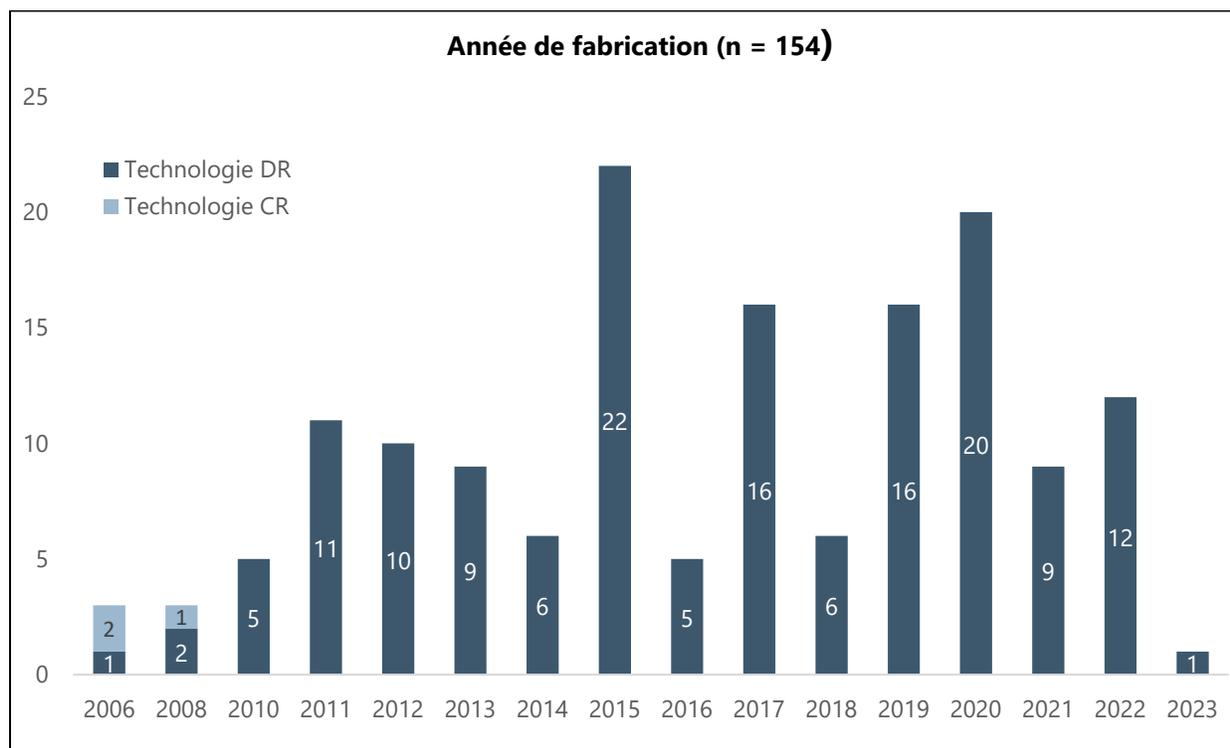
L'équipement de technologie DR du même fabricant Hologic occupe une place tout aussi prépondérante en nombre d'appareils installés au Québec. Ainsi, ce seul fabricant est présent dans 63 % des installations. Le tableau 4 exprime la composition du parc de mammographes. Les appareils de mammographie utilisant 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 = 154 équipements) au 31 mars 2023

Mammographes utilisant des écrans de type CR	Nombre	Total
HOLOGIC, M-IV	3	2 %
Sous-total	3	2 %
Mammographes de type DR	Nombre	Total
SIEMENS, MAMMOMAT INSPIRATION et REVELATION	6	4 %
PHILIPS, MICRODOSE SI	2	1 %
HOLOGIC, 3DIMENSIONS DR	29	19 %
HOLOGIC, SELENIA DIMENSION	68	44 %
GE, SENOGAPHE Essential 2000D et DS	14	9 %
GE, SENOGAPHE PRISTINA	31	20 %
GIOTTO, IMAGE SD	1	1 %
Sous-total	151	98 %
Total	154	100 %

Le parc d'équipements se renouvelle également à un rythme constant. La figure 1 présentée à la page suivante montre qu'il ne reste aucun appareil fabriqué avant l'an 2006. Pendant la dernière décennie, on constate qu'en moyenne 12 équipements remplacent annuellement 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, l'absence de manipulation de cassettes par les technologues et une plus faible dose de radiation donnée aux patient(e)s. La figure 1 exprime la répartition des 154 équipements par année de fabrication.

Figure 1 Âge du parc d'équipements au 31 mars 2023



4.2 Les détecteurs numériques

La technologie DR fonctionne avec un émetteur de rayons X et un détecteur combinés, alors qu'en technologie CR le mammographe est distinct du détecteur, constitué d'écrans photostimulables. Ainsi, les 3 équipements CR résiduels 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 mais utilisent des doses significativement plus élevées.

4.3 La stéréotaxie

À cause de leur fonction d'investigation, la plupart des CRID 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.

4.4 La tomosynthèse

Un appareil de type DR utilisé en mammographie est couplé à un détecteur numérique et produit des images par projection standard. De nombreux appareils DR sont dotés, en sus, de la capacité de mettre en angle dynamiquement le tube de part et d'autre de la normale au détecteur tout en capturant plusieurs images radiographiques à différents angles. À la suite de l'acquisition de ces multiples images ou projections, le système reconstruit des coupes du sein, d'une épaisseur de 0,5 à 1 mm chacune. Elles sont parallèles au support du sein et localisées à diverses hauteurs par rapport au détecteur, permettant ainsi de réduire considérablement les superpositions anatomiques, et faciliter ainsi la caractérisation des lésions⁵.

À la suite de recherches ayant démontré que des tensions avoisinant 40 kV étaient indiqués pour la tomosynthèse, les fabricants ont tous adopté des approches où les faisceaux sont plus énergétiques, soit en utilisant un plus haut kV et/ou une filtration plus importante. Les stratégies d'acquisition sont multiples et varient selon le fabricant : rotation continue du tube avec prise d'images au vol, rotation discontinue avec prise d'images à l'arrêt, nombre de projections variant de 9 à 25, temps d'acquisition de 7 à 25 secondes et des angles variant de 7° à 25° de part et d'autre de l'axe central. Les stratégies de reconstruction diffèrent également selon le fabricant. Cette technique réduit la fonction de transfert de modulation (FTM), au profit d'un rapport signal/bruit augmenté. Il est de plus possible d'utiliser les données acquises en tomosynthèse pour reconstruire les projections standards 2D de référence, résultant en une image dite « 2D synthétique », et éliminant ainsi le besoin d'irradiation pour l'acquisition d'images 2D avec la technique conventionnelle.

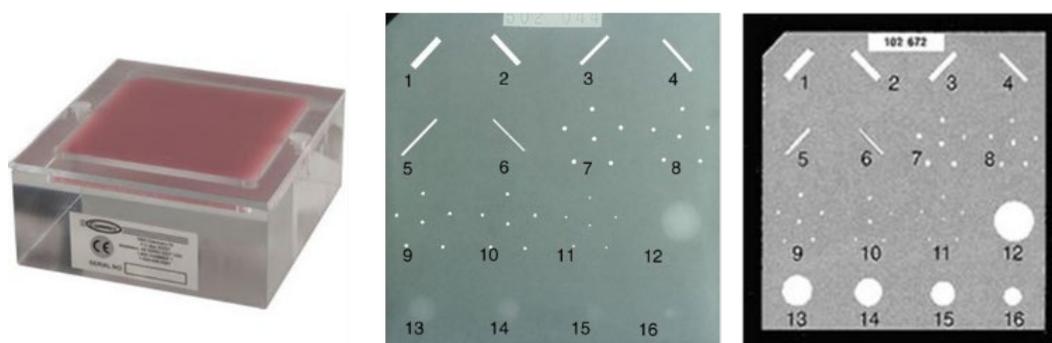
Au cours de la dernière année, l'équipe du LSPQ a travaillé à la réalisation de tests complémentaires pour assurer un contrôle de qualité adéquat lorsque les équipements sont munis de cette caractéristique de plus en plus utilisée. L'annexe au guide d'évaluation sera peaufinée et publiée au cours de la prochaine année.

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 (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 ½), trois groupes et demi (3 ½) de microcalcifications et trois masses et demie (3 ½). 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 4,0 à 6,0. Un seul cas a été relevé sous la norme pour les microcalcifications et une correction a été exigée. De façon générale la moyenne des scores dépasse la norme entre 10 et 17 %. Lors de l'appréciation de l'image par le médecin, le score accordé est typiquement arrondi à la demie, exemple 4 ½ ou 5, sans autre décimale intermédiaire. Le tableau 5 présente les extrêmes et la moyenne des scores attribués. Le nombre d'entrées des scores de technologie CR est faible et a été omis, bien que les analyses aient démontré des valeurs conformes.

Tableau 5 Scores observés sur les images du fantôme RMI-156

		DR	Écart DR/norme
Fibres norme : 4,5	Minimum	4	
	Maximum	6	
	Moyenne	4,97	10 %
	Nombre de données	309	
Microcalcifications norme : 3,5	Minimum	3	n.b. une correction faite
	Maximum	5	
	Moyenne	4,08	17 %
	Nombre de données	309	
Masses norme : 3,5	Minimum	3,5	
	Maximum	4,5	
	Moyenne	3,97	13 %
	Nombre de données	309	

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) 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 50 %.
- Le **rapport de contraste** (SDNR, « *Signal-difference-to-noise ratio* ») : La différence de signal par rapport au bruit entre deux régions choisies de l'image 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 celle d'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 médecins. Ces valeurs sont établies pour les différentes marques et modèles d'équipement. Le tableau 6 exprime l'écart moyen observé à l'analyse des rapports. La mesure FTM est assez cohérente avec les valeurs publiées et les résultats s'écartent légèrement du critère tant positivement que négativement. Dans 11 cas il y a un léger retard par rapport au critère. Ces cas font l'objet de discussions et des corrections sont faites lorsque requises. Par ailleurs le critère de contraste est largement dépassé sans exception.

Tableau 6 Observation des paramètres FTM et SDNR

	DR	Nombre de données
FTM (pl/mm) (% au-dessus de la norme)	9,82%	309
moy. % en sus	11%	274
moy. % en moins	-13%	11
SDNR (% au-dessus de la norme)	78%	309
moy. % en sus	78%	309
moy. % en moins	0	0

5.2 Les doses glandulaires moyennes

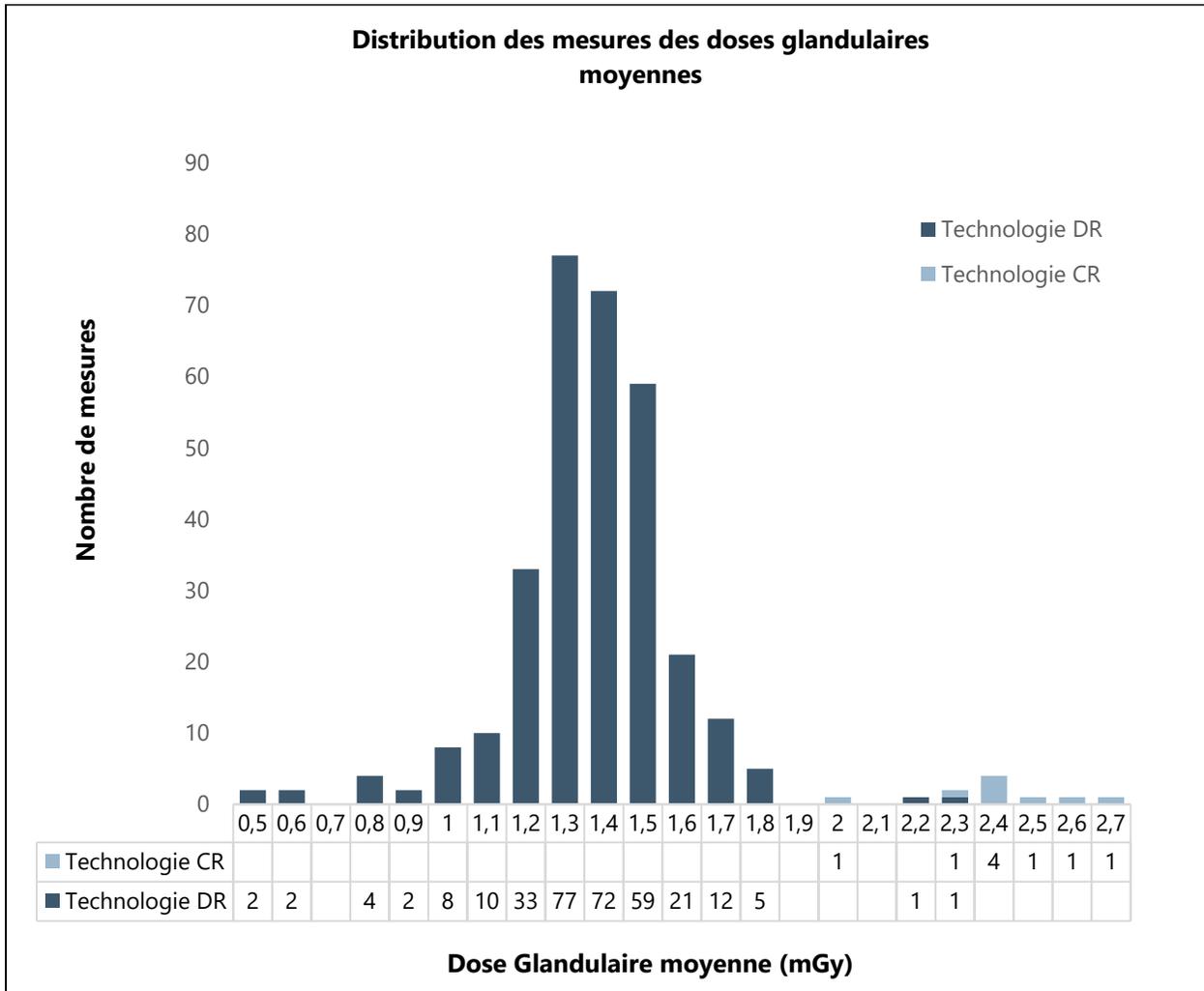
L'évaluation de la dose glandulaire moyenne, à la suite de l'entrée en vigueur du Guide d'évaluation pour les physiciens médicaux, est réalisée à partir de l'exposition d'un bloc d'acrylique de 45 mm d'épaisseur. Un calcul tenant compte de la couche de demi-atténuation du faisceau, de la tension (kV) 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 2,84 mGy lorsque réalisé avec la technologie DR. La valeur moyenne pour une incidence est de 1,42 mGy avec un écart-type de 0,21 mGy tel qu'observé pour 309 mesures en mode DR. Les quelques valeurs en mode CR montrent des doses glandulaires moyenne environ deux fois plus élevées comme le montre la figure 3.

Le Guide québécois 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 doses glandulaires sont bien distinctes entre les différents équipements. Les appareils ne sont pas tous étalonnés de la même façon d'où un étalement assez significatif montré 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 mesures des doses glandulaires moyennes (mGy)

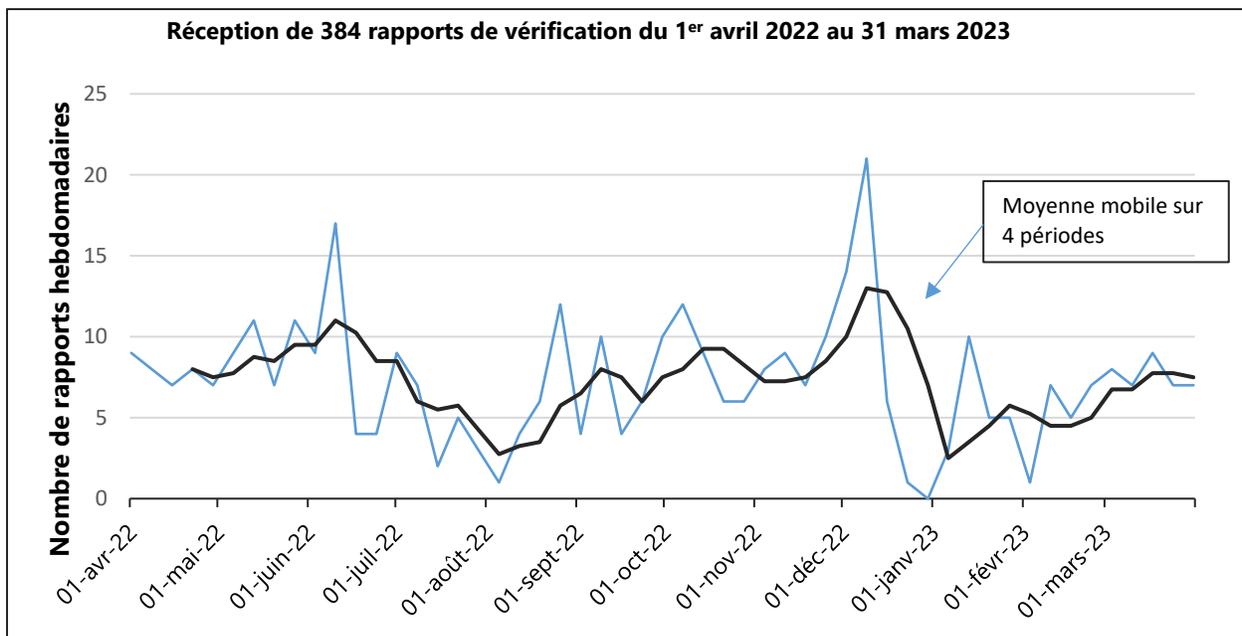


6 COMMUNICATIONS

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 384 rapports traités par le LSPQ en cours d'année sont parvenus selon une répartition hebdomadaire décrite à la figure 4. Près de 80 % des rapports ont été traités en moins de 15 jours.

Figure 4 Réception de 384 rapports de vérification du 1^{er} avril 2022 au 31 mars 2023



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 varie très peu. Le statu quo est prévu pour la prochaine année.

Tableau 7 Volumétrie

Livrables et services	2021-2022 Volumétrie	2022-2023 Volumétrie	Commentaires
Installations de mammographie	152	154	Il y a deux évaluations statutaires/année prévues pour toutes les installations mammographiques.
Rapports d'évaluation analysés au 31 mars de la période de référence	352	392	Un minimum de 308 évaluations est prévu par année.
Rapports d'évaluation supplémentaires	48	84	En plus des évaluations statutaires, un certain nombre de vérifications sont faites lors de changements majeurs des installations de mammographie. Ceci n'inclut pas les analyses réalisées suite au remplacement ou à l'ajout de moniteurs Les 84 évaluations supplémentaires sont incluses dans les 392 évaluations de la période de référence.
Inspections spéciales budgétées	2	2	Aucune n'a été requise au cours de ces deux années.
Nombre d'appareils de stéréotaxie	21 + 18	21 + 18	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. 21 appareils de stéréotaxie et 18 attachements de biopsie sont enregistrés actuellement selon nos dossiers.

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) a presque disparu 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.

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.

À la fin du mois de mars 2023, 151 unités de mammographie étaient couvertes par une certification dont 146 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.

8 RÉFÉRENCES

1. 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/>
2. 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/>
3. Carrier R, Gauvin A, Théberge 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.
5. Ioannis Sechopoulos, A review of breast tomosynthesis. Part I. The image acquisition process, Med. Phys. 40 (1), January 2013.

Centre de référence et d'expertise
en santé publique depuis 1998



www.inspq.qc.ca