



Rapport d'activités 2014-2015 : contrôle de la qualité des installations de mammographie dans le cadre du Programme québécois de dépistage du cancer du sein (PQDCS)

AUTEUR

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

AVEC LA COLLABORATION DE

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

DIRECTION SCIENTIFIQUE

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

MISE EN PAGE

Kim Bétournay, agente administrative
Laboratoire de santé publique du Québec

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

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

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

DÉPÔT LÉGAL – 1^{er} TRIMESTRE 2016
BIBLIOTHÈQUE ET ARCHIVES NATIONALES DU QUÉBEC
BIBLIOTHÈQUE ET ARCHIVES CANADA
ISSN : 2291-0743 (PDF)
ISBN : 978-2-550-74757-4 (PDF)

©Gouvernement du Québec (2016)

Table des matières

Liste des tableaux	II
Liste des figures	II
Liste des sigles et acronymes	III
Sommaire	1
Introduction	2
1 Les exigences de la certification	2
1.1 Programme d'agrément en mammographie	2
1.2 Formation des intervenants	3
1.3 Étude de rapport de vérification par un physicien indépendant	3
1.4 Critères de qualité du manuel du physicien	4
2 La répartition géographique des unités certifiées	4
2.1 Laboratoires d'imagerie médicale	6
2.2 Unités itinérantes	6
3 Évolution des technologies vers l'imagerie numérique	7
3.1 Les mammographes	7
3.2 Les détecteurs numériques	8
3.3 La stéréotaxie	8
4 Indicateurs spécifiques de la qualité des images	9
4.1 Le fantôme RMI 156	9
4.2 Les doses glandulaires moyennes	11
5 Autres	12
Conclusion	12
Références	12

Liste des tableaux

Tableau 1	Répartition des désignations des centres et certifications des unités de mammographie selon les régions sociosanitaires au 31 mars 2015.....	5
Tableau 2	Évolution du parc d'équipement exprimée en nombre d'unités certifiées et évolution de l'approche au mode numérique au 31 mars 2015	6
Tableau 3	Distribution des unités certifiées de mammographie : mode de fonctionnement et localisation au 31 mars 2015.....	6
Tableau 4	Composition du parc d'équipements de mammographie certifiés en mammographie (n = 148 équipements).....	8
Tableau 5	Répartition des équipements de mammographie par année de fabrication	8

Liste des figures

Figure 1	Évaluation de la détection selon le mode numérique (CR et DR) des fibres sur l'image du fantôme RMI 156 de 2007 à 2015	10
Figure 2	Évaluation de la détection selon le mode numérique (CR et DR) des groupes de microcalcifications sur l'image du fantôme RMI 156 de 2007 à 2015	10
Figure 3	Évaluation de la détection selon le mode numérique (CR et DR) des masses sur l'image du fantôme RMI 156 de 2007 à 2015	11
Figure 4	Variation de la dose glandulaire moyenne (mGy) estimée à partir de l'image fantôme de 2007 à 2015	12

Liste des sigles et acronymes

ASSS	Agence de la santé et des services sociaux
CAR	Association canadienne des radiologistes (Canadian Association of Radiologists)
CDD	Centres de dépistage désignés
CR	<i>Computed radiography</i> – Radiographie sur plaques photostimulables
CRID	Centres de référence pour investigation désignés
DR	<i>Direct radiography</i> – Radiographie à capture directe
INSPQ	Institut national de santé publique du Québec
LIM	Laboratoires d'imagerie médicale
LSPQ	Laboratoire de santé publique du Québec
mGy	milligray
MSSS	Ministère de la Santé et des Services sociaux
PACS	Système d'archivage et de transmission d'images (<i>Picture Archiving and Communication System</i>)
PAM	Programme d'agrément en mammographie
PQDCS	Programme québécois de dépistage du cancer du sein

Sommaire

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

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

À la fin du mois de mars 2015, 148 unités de mammographie étaient couvertes par une certification en mammographie du LSPQ. Il est à noter que seulement les unités certifiées des 114 centres désignés sont autorisées à réaliser des mammographies de dépistage du PQDCS. Ces équipements étaient répartis à parts égales entre les établissements du réseau et les laboratoires d'imagerie médicale privés. La forte augmentation du nombre d'équipements radiographiques à capture directe (*Direct Radiography-DR*) observée l'an dernier s'est poursuivie. En effet, le nombre de systèmes DR est passé de 16 à 32, 49 et 56 au cours des quatre dernières années.

Quant aux appareils en mode radiographie sur plaques photostimulables (*Computed Radiography-CR*), 92 sont en opération alors que plus aucun centre n'utilise la technologie classique du film-écran.

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

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

En conclusion, la qualité des installations mammographiques au Québec est au rendez-vous. Cette qualité assurée par la certification contribue à l'atteinte de l'objectif du programme, soit la réduction du taux de mortalité due au cancer du sein. Le LSPQ a veillé à ce que tous les rapports de vérification soient présentés à temps, qu'ils soient complets et que les recommandations qu'ils contiennent soient réalisées adéquatement et promptement.

Introduction

Dans le cadre du PQDCS, l'INSPQ a la responsabilité de certifier les équipements de mammographie. C'est le LSPQ qui réalise les travaux requis à cette fin. La certification est un élément normatif, soit le résultat positif de la rencontre des diverses exigences du contrôle de qualité des installations de mammographie au Québec.

Le LSPQ rédige chaque année un rapport d'activités en lien avec ce mandat. Le présent document fournit un état de situation et des statistiques pour la période du 1er avril 2014 au 31 mars 2015.

Le PQDCS a été créé pour réduire de façon significative le taux de mortalité dû au cancer du sein chez les femmes de 50 à 69 ans. Or, parmi les hypothèses énoncées pour assurer le succès du programme, on retrouve non seulement un taux de participation élevé, un contrôle des taux de référence et des diagnostics posés, mais aussi une qualité intrinsèque de l'image mammographique. Afin de contrôler la qualité de l'appareil de mammographie, de ses accessoires et des équipements de visualisation des images, il importe que les technologues soient formés spécifiquement pour réaliser les meilleurs clichés et que les installations soient vérifiées régulièrement par un physicien médical certifié. Tout cela doit être réalisé à des doses normées de radiation dans un environnement sécuritaire. Ainsi, une liste d'exigences de qualité constitue l'essence de la certification en mammographie, gage de qualité au niveau du mammogramme. Le « Manuel de contrôle de la qualité en mammographie - Programme québécois de dépistage du cancer du sein – Volume 2 : Physicien biomédical »¹ sert de référence au Québec pour le suivi et l'évaluation de la qualité des unités de mammographie. De plus, le ministère de la Santé et des Services sociaux (MSSS) a publié sur son site un document intitulé « Nouveaux tests de contrôle de la qualité en mammographie numérique réalisés par les technologues en imagerie médicale PQDCS »². Cette liste des tests de contrôle de la qualité en mammographie numérique, réalisés par les technologues en imagerie médicale, s'ajoute, pour les installations de mammographie numérique, à la liste des tests de contrôle de la qualité du « Manuel de contrôle de la qualité en mammographie PQDCS - Volume 1 - Technologie en radiologie »³.

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

1 Les exigences de la certification

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

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

1.1 Programme d'agrément en mammographie

Le Programme d'agrément en mammographie (PAM) est administré par l'Association canadienne des radiologistes (Canadian Association of Radiologists - CAR) et a été mis sur pied il y a déjà 20 ans. Comme dans le cas de la certification, le PAM est spécifique à un équipement et non à un centre et est accordé pour trois années lorsque la démonstration de qualité est faite selon les critères retenus. Les images de patientes sont soumises à des radiologistes réviseurs qui apprécient notamment le fait que le sein est visible en entier, que les densités démontrent bien les structures et qu'il n'y a pas d'artefact. Une image fantôme qui

sera décrite plus loin est aussi réalisée et soumise à des physiciens réviseurs qui jugent de la détectabilité d'objets tels que des fibres subtiles, de petites microcalcifications et des masses peu contrastées. À leur analyse s'ajoutent également l'observation et la qualification des artefacts, le cas échéant. Lors de la réalisation de cette image, un détecteur basé sur des cristaux thermoluminescents ou photoluminescents est mis en place sur le fantôme, ce qui permet de mesurer la dose de radiation nécessaire à la prise du cliché. L'analyse des artefacts se fait aussi en numérique sur l'image d'un fantôme uniforme.

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

1.2 Formation des intervenants

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

Les technologues habilités à opérer les équipements de mammographie et à positionner adéquatement les patientes reçoivent une formation spécifique et une attestation en mammographie de l'Ordre des technologues en imagerie médicale, en radio-oncologie et en électrophysiologie médicale du Québec (OTIMROEPMQ) et ont aussi des exigences de maintien des compétences³.

Les physiciens n'interviennent pas auprès des patientes directement comme le font les technologues et radiologues, mais ont un rôle d'évaluation des installations qui exigent également une compétence particulière reconnue par le Collège canadien des physiciens en médecine (CCPM) suite à un examen et à une démonstration du maintien de cette compétence par de la formation continue ainsi que par la réalisation annuelle d'un nombre minimal d'évaluations.

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

1.3 Étude de rapport de vérification par un physicien indépendant

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

Pour le PQDCS, cette évaluation doit respecter les critères décrits dans le « Manuel de contrôle de la qualité en mammographie - Programme québécois de dépistage du cancer du sein – Volume 2 : Physicien biomédical »¹. Cette évaluation couvre plusieurs aspects de la qualité. Ainsi, au niveau de l'appareil à rayons X, le physicien s'assure que le faisceau de radiation couvre bien le détecteur afin qu'aucune partie du sein ne soit manquante ni qu'inversement une irradiation trop grande ne soit produite. La qualité de la compression lors de la radiographie est importante et ainsi des mesures sont prises pour que l'unité assure une compression adéquate et uniforme. Des systèmes d'exposition automatique ajustent la radiation requise en fonction de l'épaisseur du sein et de sa densité, de sorte qu'il importe que la réponse de ces systèmes automatiques soit évaluée. Les détecteurs ou capteurs numériques doivent présenter une bonne uniformité et une capacité de résolution conduisant à l'observation de fins détails. Les négatoscopes, encore utilisés pour l'observation des images des examens antérieurs, doivent être de luminance élevée et présenter une bonne uniformité.

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

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

1.4 Critères de qualité du manuel du physicien

Le « Manuel de contrôle de la qualité en mammographie - Programme québécois de dépistage du cancer du sein – Volume 2 : Physicien biomédical »¹ est explicite sur la façon de vérifier et mesurer les paramètres et donne pour chaque test un critère de passage. Dans quelques cas, particulièrement pour l'approche numérique, les critères sont sous la forme de recommandations, situation qui est en cours de révision et qui fera l'objet d'une prochaine version du Manuel. En cours d'année, d'immenses progrès ont été réalisés à cet égard et une version vérifiée et discutée avec des physiciens certifiés du CCPM sera prochainement publiée par le MSSS.

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

2 La répartition géographique des unités certifiées

À la fin du mois de mars 2015, 148 équipements étaient certifiés alors que sept additionnels étaient à l'étude et tous sont localisés dans 118 centres dont deux à l'INSPQ. En effet, dans les grandes régions urbaines, on constate que des centres possèdent souvent deux ou trois appareils de mammographie et un centre en possède même quatre. Le tableau 1 démontre leur répartition par région sociosanitaire.

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

Tableau 1 Répartition des désignations des centres et certifications des unités de mammographie selon les régions sociosanitaires au 31 mars 2015

Région	C	CD	U	UC	U-CD	UC-CD	UNC-CD	UC-CND	UNC-CND
01 Bas-St-Laurent	3	3	5	4	5	4	1		
02 Saguenay-Lac-Saint-Jean	6	6	6	5	6	5	1		
03 Capitale-Nationale	10	10*	15	15	15	15			
04 Mauricie et Centre-du-Québec	6	6	10	10	10	10			
05 Estrie	4	4	6	6	6	6			
06 Montréal	28	25	41	40	38	37	1	3	
07 Outaouais	6	5	7	6	6	6			1
08 Abitibi-Témiscamingue	5	5	5	5	5	5			
09 Côte-Nord	3	3	3	2	3	2	1		
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	7	7	7	7			
13 Laval	5	5	6	6	6	6			
14 Lanaudière	4	4	5	5	5	5			
15 Laurentides	7	7	9	9	9	9			
16 Montérégie	19	19	24	22	24	22	2		
Total :	118	114	155	148	151	145	6	3	1

* inclus INSPQ (2 unités).

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

Le tableau 1 montre qu'au 31 mars 2015, 118 centres étaient équipés pour réaliser des examens mammographiques disposant d'un total de 155 unités. Un nombre de 114 centres était désigné dans le cadre du programme PQDCS et 151 unités de mammographie s'y retrouvaient dont 145 certifiées auxquelles trois unités certifiées s'y ajoutent dans des centres non encore désignés formellement. À noter que parmi elles, deux unités itinérantes desservant des régions éloignées et gérées par l'INSPQ ont un statut spécial et elles sont comptabilisées dans la RSS 03.

Au tableau 2, on constate que le nombre d'équipements certifiés a augmenté de 32 % depuis 2004 tout en restant constant entre 2006 et 2011 suivi d'un bond de 13 équipements dans les deux dernières années. Ce même tableau démontre que la transition au mode numérique est maintenant complétée puisqu'il ne reste aucun appareil fonctionnant avec la technologie film-écran.

Tableau 2 Évolution du parc d'équipement exprimée en nombre d'unités certifiées et évolution de l'approche au mode numérique au 31 mars 2015

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

Lors d'un changement de technologie, de détecteur ou de mammographe, il importe de procéder à une nouvelle évaluation de l'installation. De nouveaux processus du PAM et de certification en mammographie sont alors déclenchés. Depuis au moins deux ans, la CAR suspend l'agrément et retire l'unité de la liste des unités agréées si le centre n'avise pas le PAM du changement dans les délais prescrits. Ainsi le PAM a annulé l'agrément de trois unités pour des raisons administratives alors que six annulations de certification ont été décrétées pour des critères non rencontrés. Suite aux changements d'équipements et aux corrections survenus, 15 nouvelles certifications ont été accordées alors que 133 ont été reconduites.

2.1 Laboratoires d'imagerie médicale

Le tableau 3 démontre une répartition quasi égale du nombre d'équipements certifiés entre les laboratoires d'imagerie médicale (LIM) et les établissements du réseau de santé, soit 75 et 73 dans chaque secteur respectivement. Cependant, les LIM sont nombreux en territoires urbains et le nombre de mammographies réalisées est élevé alors que les autres régions sont davantage desservies par des unités certifiées dans les établissements de santé situés là où les populations sont de plus faible densité. L'an dernier on dénombrait 49 systèmes DR alors que le tableau 3 rapporte ici 56 unités DR confirmant ainsi une tendance réelle de conversion à cette technologie.

Tableau 3 Distribution des unités certifiées de mammographie : mode de fonctionnement et localisation au 31 mars 2015

Centres	100 % en mode numérique		Total
	Type CR	Type DR	
LIM	47	28	75
Établissements	45	28	73
Total :	92	56	148

Les centres de santé et de services sociaux (CSSS), avec 73 équipements, ont cependant des tâches un peu différentes puisqu'un bon nombre d'entre eux sont reconnus à titre de CRID et ainsi réalisent des investigations plus poussées pour tous les cas référés par les CDD.

2.2 Unités itinérantes

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

un radiologiste du CSSS ou d'un centre de Québec, lorsqu'il y a entente à cet effet.

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

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

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

3 Évolution des technologies vers l'imagerie numérique

3.1 Les mammographes

Le système film-écran est resté longtemps le seul mode utilisé avant que les équipements à rayons X, les détecteurs numériques et les moniteurs de visionnement fassent la démonstration d'équivalence ou de supériorité de l'approche en mode numérique et que les organismes de réglementation en approuvent l'utilisation courante. La radiographie générale avait largement migré vers le numérique et échangeait des

images avec les systèmes d'archivage et de transmission d'images (*Picture Archiving and Communication System* - PACS). Suite aux améliorations apportées et à l'approbation de la technologie numérique dans divers pays, le Québec a démarré ce virage technologique en mammographie, tant dans les établissements du réseau que dans les LIM où on retrouve une répartition relative similaire des technologies CR et DR. Ainsi, en moins de cinq ans, les systèmes film-écran ont tous été délogés par la technologie numérique (voir tableau 2 et 3). La nouvelle tendance observée depuis quatre ans est la montée du nombre de DR; en effet, le nombre de systèmes DR est passé de 16 à 32, 49 et 56 au 31 mars des quatre dernières années. Le présent rapport concentrera l'analyse des résultats obtenus en distinguant les technologies de type CR et celles de type DR.

Il n'y a que quelques fournisseurs d'appareils de mammographie et plusieurs modèles sont des variations d'une même conception. Par ailleurs, le constructeur Hologic avec le modèle M IV nommé ainsi depuis longtemps a eu la préférence des utilisateurs dans une large mesure. L'équipement de technologie DR appelé Selenia et fabriqué aussi par la firme Hologic occupe la deuxième place en nombre d'appareils installés au Québec. Ainsi, ce seul fabricant est présent dans 74 % des installations. Le tableau 4 démontre la composition du parc de mammographes. Les appareils de mammographie utilisant le mode CR ne sont pas associés à un fabricant spécifique de lecteur ni de plaques photostimulables.

Tableau 4 Composition du parc d'équipements de mammographie certifiés en mammographie (n = 148 équipements)

Mammographes utilisant des plaques CR	Nombre	% total
HOLOGIC, M-IV	75	50,7 %
GE, DMR +	7	4,7 %
MGX-2000	5	3,4 %
GE, GIOTTO, PLANMED OY (5 modèles)	5	3,4 %
Sous-total :	92	62,2 %
Mammographes de type DR	Nombre	% total
SIEMENS, MAMMOMAT INSPIRATION	6	4,1 %
PHILIPS, MICRODOSE SI	2	1,4 %
HOLOGIC, SELENIA DIMENSION	35	26,6 %
GE, SENOGAPHE Essential et DS	12	8,1 %
PLANMED OY, Nuance Excel	1	0,7 %
Sous-total :	56	37,8 %
Total :	148	

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

Tableau 5 Répartition des équipements de mammographie par année de fabrication

Année de fabrication	Nombre
1995-2000	14
2000-2005	36
2005-2010	41
2010-2015	57

3.2 Les détecteurs numériques

La technologie CR ne conduit pas automatiquement au changement d'appareils de radiographie contrairement à la technologie DR où émetteur de rayons X et détecteur sont imbriqués. Ainsi, les 92 équipements CR qui sont répertoriés utilisent des détecteurs à plaques

photostimulables qui sont lues par un faisceau laser dans un appareil appelé lecteur CR. Cette technologie distribuée au Québec par trois fournisseurs est fabriquée par Fuji, Agfa et Carestream. La répartition de ces équipements selon le fabricant est de 76 % (70 unités), 19 % (18 unités) et 4 % (4 unités) respectivement selon les bases de données du LSPQ.

3.3 La stéréotaxie

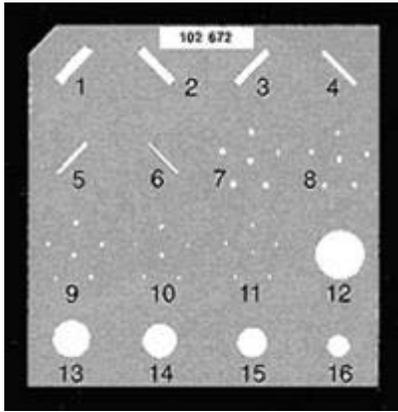
Les CRID, de par leur fonction d'investigation, procèdent à des biopsies guidées par un équipement de stéréotaxie qui est un équipement le plus souvent doté d'un tube radiogène et d'un détecteur capable de montrer une image statique ou dynamique utile aux fins du guidage de l'aiguille servant à ponctionner.

Ces équipements ne sont pas soumis à une certification formelle, mais les critères de qualité exprimés pour la mammographie sont transposables en partie sur ces appareils. Le Manuel du physicien¹ contient également quelques critères spécifiques à la stéréotaxie.

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

4 Indicateurs spécifiques de la qualité des images

4.1 Le fantôme RMI 156



Le physicien observe la qualité finale de l'image à partir de la radiographie d'un mannequin (RMI 156 ou son équivalent) aussi appelé fantôme. Le fantôme RMI 156, dont une radiographie est ici reproduite, est

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

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

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

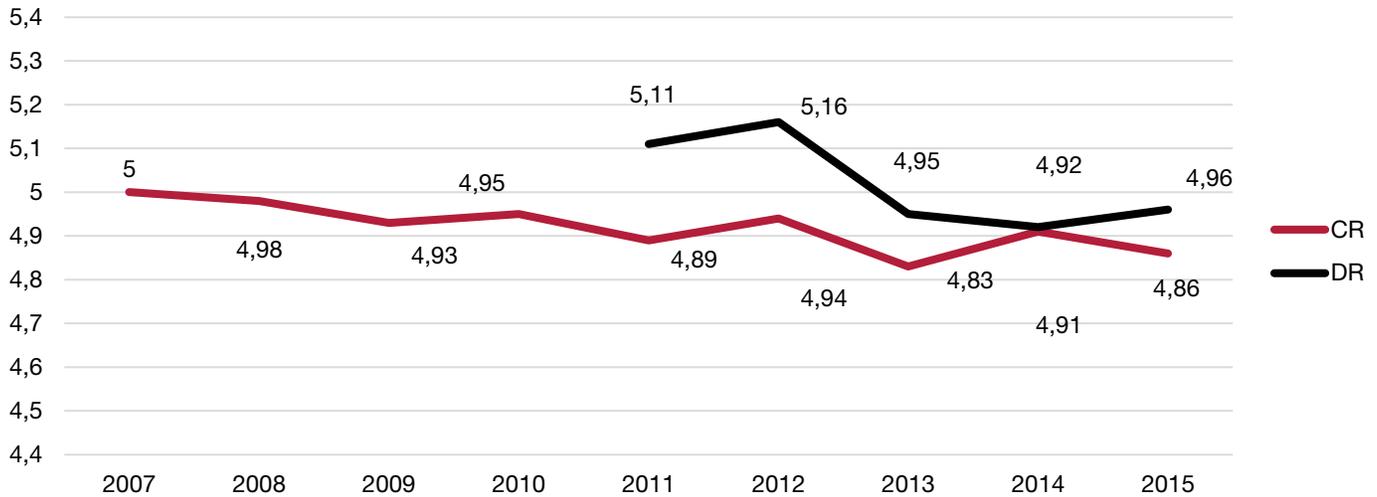
diagnostic. Lorsqu'une image fantôme ne conduit pas à cette observation minimale, des modifications significatives sont recommandées et le centre doit procéder à ces corrections avant qu'une certification lui soit accordée.

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

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 confondus avec une structure réelle du fantôme. La présence d'artefacts peut nuire à l'interprétation du mammogramme; leur présence entraîne donc des soustractions au pointage. Les pointages présentés dans les graphiques qui suivent proviennent des observations par les physiciens du LSPQ qui ont revu les images accompagnant les rapports d'évaluation semestriels soumis par les centres. Les données présentées dans les tableaux qui suivent vont du 1^{er} avril au 31 mars de chaque année rapportée.

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

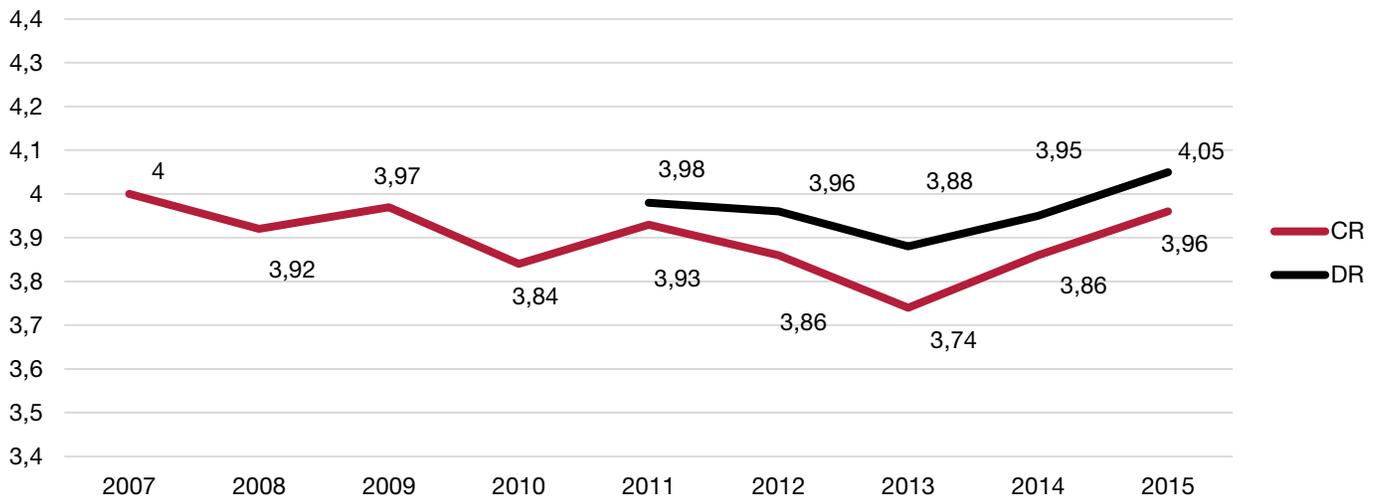
Figure 1 Évaluation de la détection selon le mode numérique (CR et DR) des fibres sur l'image du fantôme RMI 156 de 2007 à 2015



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

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

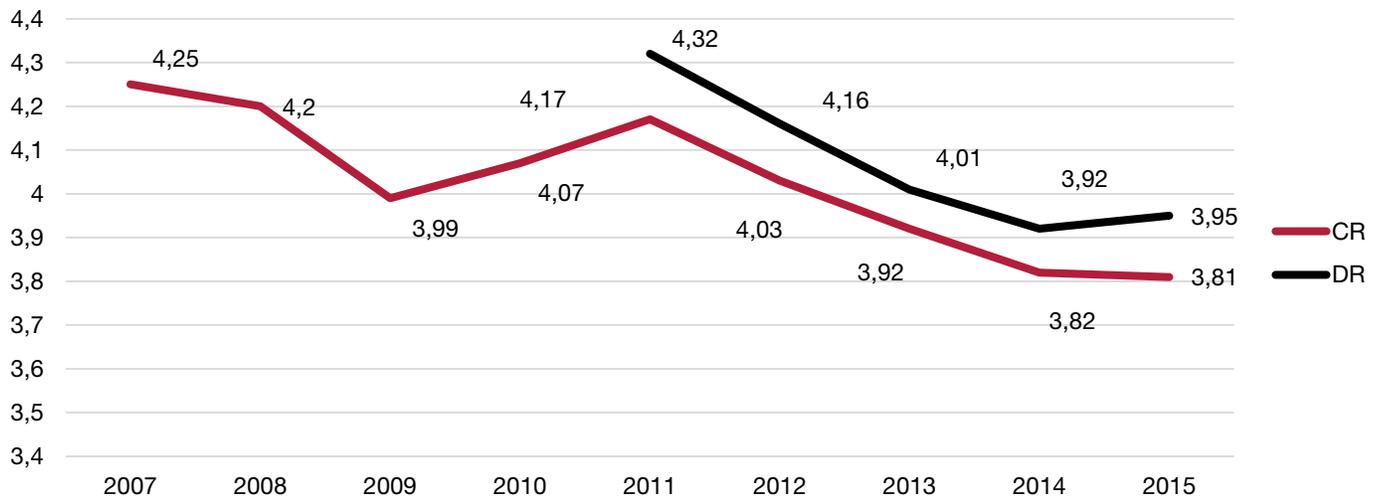
Figure 2 Évaluation de la détection selon le mode numérique (CR et DR) des groupes de microcalcifications sur l'image du fantôme RMI 156 de 2007 à 2015



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

et qui semble se stabiliser dans la dernière année. Le resserrement des critères d'évaluation en est vraisemblablement responsable.

Figure 3 Évaluation de la détection selon le mode numérique (CR et DR) des masses sur l'image du fantôme RMI 156 de 2007 à 2015



Outre les détections de fibres, de microcalcifications et de masses, les images sont appréciées également pour la qualité uniforme de l'image de fond et pour l'absence d'artefact. Les systèmes numériques sont généralement peu soumis à la présence d'artefacts confondants, mais le nettoyage des cassettes en mode CR est critique alors que le DR est exempt de cette exigence.

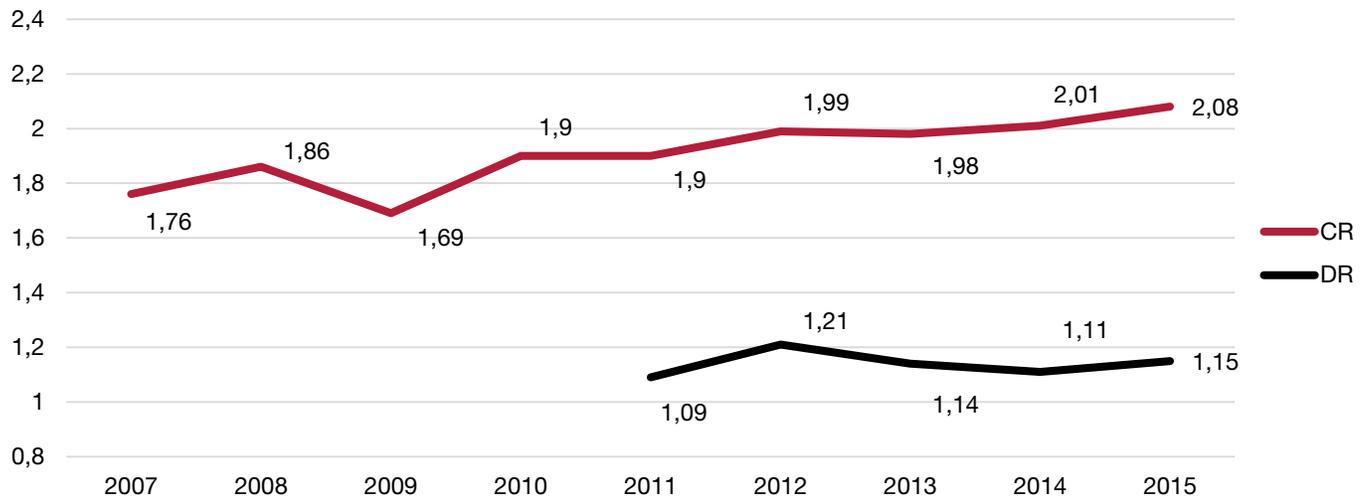
4.2 Les doses glandulaires moyennes

L'évaluation de la dose glandulaire moyenne est faite en mesurant l'exposition du même fantôme de référence durant une radiographie. Une formule de calcul qui tient compte de la couche de demi-atténuation du faisceau, de la tension (kV) appliquée au tube radiogène, du type de tube et du facteur de conversion entre l'exposition et la dose, conduit à la dose glandulaire moyenne. Des normes internationales reconnues sont appliquées au Québec quant à cette

dose qui ne doit pas dépasser 3 milligrays (mGy) par projection; les valeurs typiques ont toutefois tendance à se situer au voisinage de 2 mGy (figure 4) pour la mammographie sur CR. Par contre, cette dose diminue par un facteur significatif avec la technologie DR. Un examen de mammographie standard pratiqué dans le cadre du PQDCS est composé de quatre projections, soit pour chaque sein une projection craniocaudale et une projection médio-latérale oblique, ce qui porte la dose glandulaire moyenne à approximativement 4 mGy pour un sein de taille typique réalisé en mode CR.

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

Figure 4 Variation de la dose glandulaire moyenne (mGy) estimée à partir de l'image fantôme de 2007 à 2015



5 Autres

Il avait été convenu que les demandes de corrections, les annulations de certification, les avis de non-conformité et inversement les émissions de certification ou les avis de conformité soient tous communiqués en copie conforme au représentant du MSSS et au représentant du PQDCS dans l'Agence de santé et des services sociaux (ASSS) régionale concernée. Cela a été réalisé conformément.

Conclusion

La qualité des installations mammographiques au Québec est au rendez-vous. À la fin du mois de mars 2015, 148 unités de mammographie étaient couvertes par une certification en mammographie du LSPQ. Ce sont les centres désignés, avec des unités certifiées, qui sont autorisés à réaliser des mammographies de dépistage dans le cadre du PQDCS. Ces centres contribuent ainsi à l'atteinte de l'objectif du programme, soit la réduction du taux de mortalité due au cancer du sein.

Les années 2012-2014 avaient été marquées par la fin du passage à la technologie numérique et maintenant, c'est la progression rapide de la technologie DR qui retient l'attention. Par la mesure des objets détectés dans un fantôme de référence, on constate que cette technologie améliore les scores attribués à l'image

fantôme, tout en diminuant la dose glandulaire moyenne. Lors d'un changement de technologie, de détecteur ou de mammographe, un nouvel agrément PAM et une nouvelle certification en mammographie sont requis. Dans le cas spécifique des appareils de mode DR, il y a un remplacement de l'appareil antérieur d'où le besoin sans équivoque d'une nouvelle certification.

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

Références

1. Tremblay R, Noël F. Manuel de contrôle de la qualité pour la mammographie et la biopsie guidée par stéréotaxie - Programme québécois de dépistage du cancer du sein - Volume 2 : Physicien biomédical. Direction des communications du ministère de la Santé et des Services sociaux, gouvernement du Québec. 2006. ISBN : 2-550-47026-5.
2. Nouveaux tests de contrôle de la qualité en mammographie numérique réalisés par les technologues en imagerie médicale - Programme québécois de dépistage du cancer du sein. Direction des communications du ministère de la Santé et des Services sociaux. 20 septembre 2012. ISBN : 978-2-550-65975-4 (version PDF).

3. Tremblay R, Noël F. Manuel de contrôle de la qualité en mammographie - Programme québécois de dépistage du cancer du sein – Volume 1 : Technologue en radiologie. Direction des communications du ministère de la Santé et des Services sociaux, gouvernement du Québec. Mise à jour : 2001. ISBN : 2-550-31754-8 (1997).

services maladies infectieuses santé services
et innovation microbiologie toxicologie prévention des maladies chroniques
santé au travail innovation santé au travail impact des politiques publiques
impact des politiques publiques développement des personnes et des communautés
promotion de saines habitudes de vie recherche services
santé au travail promotion, prévention et protection de la santé impact des politiques
sur les déterminants de la santé recherche et innovation services de laboratoire et diagnostic
recherche surveillance de l'état de santé de la population

www.inspq.qc.ca