

AUTEURS

Raymond Carrier, M. Sc., MBA, FCCPM, physicien consultant
Maria Kalivas, t.i.m., assistante-chef technologue en radiologie
Laboratoire de santé publique du Québec

AVEC LA COLLABORATION DE

France Corbeil, B. Sc., adjointe aux directeurs et chef d'unité
Micheline Fauvel, M. Sc., directrice adjointe intérimaire
Alain Gauvin, M. Sc., MCCPM, DABR, DABMP, physicien consultant
Laboratoire de santé publique du Québec

DIRECTION SCIENTIFIQUE

Jean Longtin, M.D., FRCPC, directeur médical
Laboratoire de santé publique du Québec

MISE EN PAGE

Kim Bétournay, agente administrative
Laboratoire de santé publique du Québec

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

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

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

Dépôt légal – 4^e trimestre 2017
Bibliothèque et Archives nationales du Québec
ISSN : 2291-0743 (PDF)
ISBN : 978-2-550-79684-8 (PDF)

© Gouvernement du Québec (2017)

Table des matières

Liste des tableaux	II
Liste des figures	II
Liste des sigles et acronymes	III
Sommaire	1
Introduction	2
1 Les exigences de la certification	2
1.1 Programme d'agrément en mammographie	3
1.2 Formation des intervenants	3
1.3 Étude de rapport de vérification par un physicien indépendant	3
1.4 Critères de qualité du manuel du physicien	4
2 La répartition géographique des unités certifiées en centres désignés	4
2.1 Laboratoires d'imagerie médicale	5
2.2 Unités itinérantes	6
3 Évolution des technologies vers l'imagerie numérique	6
3.1 Les mammographes	6
3.2 Les détecteurs numériques	7
3.3 La stéréotaxie.....	7
4 Indicateurs spécifiques de la qualité des images	8
4.1 Le fantôme RMI 156	8
4.2 Les doses glandulaires moyennes.....	9
5 Autres	10
Conclusion	10
Références	11

Liste des tableaux

Tableau 1	Répartition des désignations des centres et certifications des unités de mammographie selon les régions sociosanitaires au 31 mars 2017	5
Tableau 2	Distribution des unités de mammographie : mode de fonctionnement et localisation au 31 mars 2017	5
Tableau 3	Composition du parc d'équipements de mammographie (n = 155 équipements)	7
Tableau 4	Répartition des équipements de mammographie par année de fabrication	7

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 2010 à 2017	9
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 2010 à 2017	9
Figure 3	Évaluation de la détection selon le mode numérique (CR et DR) des masses sur l'image du fantôme RMI 156 de 2010 à 2017	9
Figure 4	Variation de la dose glandulaire moyenne (mGy) estimée à partir de l'image fantôme de 2010 à 2017	10
Figure 5	Répartition des doses glandulaires moyennes (mGy) pour l'année 2017, estimées à partir de l'image fantôme et selon les modes CR et DR	10

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

Sommaire

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

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

À la fin du mois de mars 2017, le Québec comptait 155 unités de mammographie dont 152 étaient certifiées. Spécifiquement, 145 des unités certifiées étaient localisées dans les 113 centres désignés et une additionnelle à l'Institut national de santé publique du Québec. Il est à noter que seulement les unités certifiées des centres désignés ainsi que les unités certifiées et gérées par l'Institut national de santé publique du Québec sont autorisées à réaliser des mammographies de dépistage dans le cadre du Programme québécois de dépistage du cancer du sein. Ces équipements étaient répartis à parts égales entre les établissements du réseau et les laboratoires d'imagerie médicale privés. La forte augmentation du nombre d'équipements radiographiques à capture directe (*Direct Radiography – DR*) observée au cours des dernières années s'est poursuivie. En effet, le

nombre de systèmes à capture directe est passé de 16 au 31 mars 2012 à 88 en 2017. Quant aux appareils en mode radiographie sur plaques photostimulables (*Computed Radiography – CR*), 66 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 fantôme RMI 156 ou l'équivalent sont analysées à chaque évaluation des centres, soit semestriellement. 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 à capture directe. Quant aux doses glandulaires moyennes requises, la technologie sur plaques photostimulables opère avec les mêmes doses que le faisait la technologie sur film, alors que la technologie à capture directe a réduit ces doses de près de 50 %.

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

Introduction

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

Le LSPQ rédige chaque année un rapport d'activités en lien avec ce mandat. Le présent document fournit un état de situation et des statistiques pour la période du 1^{er} avril 2016 au 31 mars 2017.

Le PQDCS a été créé pour réduire de façon significative la mortalité due au cancer du sein chez les femmes de 50 à 69 ans. Or, parmi les conditions pour assurer le succès du Programme, figure un taux de participation élevé, un contrôle des taux de référence, mais aussi une qualité intrinsèque de l'image mammographique. Afin de contrôler la qualité de l'appareil de mammographie, de ses accessoires et des équipements de visualisation des images, il importe que les installations soient vérifiées régulièrement par des technologues en imagerie médicale attestées en mammographie par l'Ordre des technologues en imagerie médicale, en radio-oncologie et en électrophysiologie médicale du Québec (OTIMROEPMQ) et accréditées par le Programme d'agrément en mammographie (PAM) de l'Association canadienne des radiologistes (Canadian Association of Radiologists – CAR) et par un physicien médical accrédité en mammographie par le Collège canadien des physiciens en médecine (CCPM). Ces contrôles doivent être réalisés à des doses normées de radiation dans un environnement sécuritaire. C'est pourquoi, une liste d'exigences de qualité constitue l'essence de la certification en mammographie, gage de qualité au niveau du mammogramme. Le « Manuel de contrôle de la qualité en mammographie - Programme québécois de dépistage du cancer du sein – Volume 2 : Physicien biomédical »¹ sert de référence au Québec pour le suivi et l'évaluation de la qualité des unités de mammographie.

Au cours de la dernière année, cette référence a fait l'objet de travaux de modernisation dont l'orientation est de décrire des processus standardisés de réalisation des tests et de fournir des critères encore plus spécifiques et rigoureux à la radiographie numérique.

De plus, les tests de contrôle de la qualité pour les installations de mammographie numérique, identifiés dans le document « Nouveaux tests de contrôle de la qualité en mammographie numérique réalisés par les technologues en imagerie médicale PQDCS »² s'ajoute, à la liste des tests de contrôle de la qualité du « Manuel de contrôle de la qualité en mammographie PQDCS - Volume 1 - Technologue en radiologie »³. Cette liste de test est publiée sur le site du ministère de la Santé et des Services sociaux (MSSS).

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

1 Les exigences de la certification

La certification d'une installation de mammographie est spécifique à un équipement et non à un centre. 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;
- Qualifications des intervenants;
- Analyse de la conformité des rapports de vérification par un physicien indépendant;
- Critères de qualité du manuel du physicien.

1.1 Programme d'agrément en mammographie

Le PAM est administré par l'Association canadienne des radiologistes (Canadian Association of Radiologists – CAR) et a été mis sur pied il y a déjà plus de 20 ans. Comme dans le cas de la certification, le PAM est spécifique à un équipement et non à un centre et est accordé pour trois années lorsque la démonstration de qualité est faite selon les critères retenus. Les images de patientes sont soumises à des radiologistes réviseurs qui apprécient notamment le fait que le sein est visible en entier, que les densités démontrent bien les structures et qu'il n'y a pas d'artefact. Une image fantôme qui sera décrite plus loin est aussi réalisée et soumise à des physiciens réviseurs qui jugent de la détectabilité d'objets tels que des fibres subtiles, de petites microcalcifications et des masses peu contrastées. À leur analyse s'ajoutent également l'observation et la qualification des artefacts, le cas échéant. Lors de la réalisation de cette image, un détecteur basé sur des cristaux thermoluminescents ou photoluminescents est mis en place sur le fantôme, ce qui permet de mesurer la dose de radiation nécessaire à la prise du cliché. L'analyse des artefacts se fait aussi en numérique sur l'image d'un fantôme uniforme.

Pour l'obtention de la certification en mammographie émise par le LSPQ, il est essentiel que le PAM soit obtenu préalablement par le centre. 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 doivent avoir suivi une formation particulière, maintenir cette compétence par de la formation continue, mais aussi interpréter un nombre minimal d'examen mammographiques annuellement. Le PAM vérifie cet aspect et transmet au LSPQ les noms des radiologistes qui satisfont à ces critères.

Les technologues en imagerie médicale habilités à opérer les équipements de mammographie et à positionner adéquatement les patientes reçoivent une formation spécifique et une attestation en mammographie de l'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 radiologistes, mais ont un rôle d'évaluation des installations qui exigent également une compétence particulière reconnue par le 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. Seulement 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. En effet, la compétence des intervenants doit être démontrée pour obtenir l'agrément du PAM et la certification en mammographie du LSPQ.

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 numérique, soit de type CR ou de type DR, sont vérifiés tous les six mois par un physicien médical. Cette évaluation est nécessaire pour obtenir l'agrément du PAM et la certification en mammographie.

De manière plus précise, celle-ci doit couvrir plusieurs aspects de la qualité, avec des critères précis, décrits dans le « Manuel de contrôle de la qualité en mammographie - Programme québécois de dépistage du cancer du sein – Volume 2 : Physicien biomédical »¹. Ainsi, au niveau de l'appareil à rayons X, le physicien s'assure que le faisceau de radiation couvre bien le détecteur afin qu'aucune partie du sein ne soit manquante ni qu'inversement une irradiation 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.

Un nouveau guide de vérification des installations numériques soumis à la révision et à la critique par des organismes et des physiciens médicaux entrera en vigueur à partir de l'année 2017-2018. Des processus standardisés de vérification et des critères adaptés à la radiographie numérique y sont présents.

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 prescrits. Sans une situation impeccable, la certification n'est pas émise ou renouvelée.

2 La répartition géographique des unités certifiées en centres désignés

À la fin du mois de mars 2017, 119 centres étaient équipés pour réaliser des examens mammographiques disposant d'un total de 155 unités. Dans les grandes régions urbaines, on constate que des centres possèdent souvent deux ou trois appareils de mammographie. Un centre possède même quatre unités. Le tableau 1 démontre leur répartition par région sociosanitaire.

Chaque unité de mammographie représente un dossier spécifique au LSPQ dans lequel sont consignés 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 2017

Région	C	CD	U	UC	U-CD	UC-CD	UNC-CD	UC-CND	UNC-CND
01 Bas-St-Laurent	3	3	5	5	5	5			
02 Saguenay–Lac-Saint-Jean	6	6	6	6	6	6			
03 Capitale-Nationale	10	9	15	13	13	12	1	1	1
04 Mauricie et Centre-du-Québec	7	7	11	11	11	11			
05 Estrie	7	7	10	10	10	10			
06 Montréal	29	25	41	41	36	36		5	
07 Outaouais	5	5	7	6	7	6	1		
08 Abitibi-Témiscamingue	5	5	5	5	5	5			
09 Côte-Nord	3	3	3	3	3	3			
10 Nord-du-Québec	1	1	1	1	1	1			
11 Gaspésie–Îles-de-la-Madeleine	5	5	5	5	5	5			
12 Chaudière-Appalaches	6	6	6	6	6	6			
13 Laval	5	5	6	6	6	6			
14 Lanaudière	4	4	5	5	5	5			
15 Laurentides	6	6	8	8	8	8			
16 Montérégie	17	16	21	21	20	20		1	
Total :	119	113	155	152	147	145	2	7	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.

Le tableau 1 montre qu'au 31 mars 2017, un nombre de 113 centres étaient désignés dans le cadre du PQDCS. Dans ces centres 145 unités de mammographie certifiées s'y retrouvaient. À ces unités, il faut ajouter les unités itinérantes certifiées et gérées par l'INSPQ desservant des régions éloignées qui ont un statut spécial dans le cadre du PQDCS. Tout comme les unités certifiées des centres désignés, celles-ci servent à réaliser des mammographies de dépistage dans le cadre du PQDCS et elles sont comptabilisées dans la région sociosanitaire 03.

Au cours des cinq dernières années, le nombre d'équipements certifiés est resté quasi-constant et tous ces équipements sont de technologie numérique depuis 2014.

Lors d'un changement de technologie ou de mammographe, il importe de procéder à une nouvelle évaluation de l'installation. De nouveaux processus pour l'agrément PAM et pour la certification en mammographie sont alors déclenchés.

Aucune perte de certification n'a été observée cette année pour des raisons de non-conformité face aux exigences de qualité.

2.1 Laboratoires d'imagerie médicale

Le tableau 2 démontre une répartition égale du nombre d'équipements entre les laboratoires d'imagerie médicale (LIM) et les établissements du réseau de santé, soit respectivement 77 et 78. Cependant, les LIM sont nombreux en territoires urbains et le nombre de mammographies réalisées est élevé alors que les autres régions sont davantage desservies par des unités certifiées dans les établissements de santé situés là où les populations sont de plus faible densité.

Tableau 2 Distribution des unités de mammographie : mode de fonctionnement et localisation au 31 mars 2017

Centres	Technologie numérique CR	Technologie numérique DR	Total
LIM	43	34	77
Établissements	24	54	78
Total :	67	88	155

Les centres publics, avec 78 équipements, ont cependant des tâches un peu différentes puisqu'un bon nombre d'entre eux sont reconnus à titre de CRID et ainsi réalisent des investigations plus poussées pour tous les cas référés par les CDD.

Ce tableau démontre aussi que la technologie de type DR d'ores et déjà dépasse la technologie de type CR.

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.

Une autre unité, SOPHIE, est confinée lors de son transport 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.

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 CD 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.

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

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

3 Évolution des technologies vers l'imagerie numérique

3.1 Les mammographes

La technologie numérique a été adoptée graduellement au Québec depuis plusieurs années et a été complétée à 100 % en 2014. Les laboratoires d'imagerie médicale (LIM) utilisent la technologie de type CR dans 43 cas alors que la technologie de type DR est privilégiée par les établissements du réseau dans 54 cas (tableau 2). Au cours des dernières années les centres qui changent leur équipement optent en grande majorité pour la technologie de type DR. Ainsi le parc de DR a eu une forte croissance, partant de 16 unités au 31 mars 2012 et atteignant maintenant 88 en 2017. 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 Dimensions* et fabriqué aussi par la firme Hologic occupe une place équivalente en nombre d'appareils installés au Québec. Ainsi, ce seul fabricant est présent dans 75 % des installations. Le tableau 3 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 3 Composition du parc d'équipements de mammographie (n = 155 équipements)

Mammographes utilisant des écrans de type CR	Nombre	% total
HOLOGIC, M-IV	57	37 %
GE, MGX-2000	5	3 %
GE, DMR +	4	3 %
Autres	1	1 %
Sous-total :	67	43 %
Mammographes de type DR	Nombre	% total
HOLOGIC, SELENIA DIMENSION	59	38 %
GE, SENOGAPHE Essential et DS	17	11 %
SIEMENS, MAMMOMAT INSPIRATION	7	5 %
PLANMED OY, Nuance Excel et autres	3	2 %
PHILIPS, MICRODOSE SI	2	1 %
Sous-total :	88	57 %
Total :	155	-----

Le parc d'équipements se renouvelle également à un rythme constant. Le tableau 4 démontre qu'il ne reste plus aucun appareil ayant une date de fabrication antérieure à 1995 et un faible nombre précédant l'an 2000. À chacune des dernières années on constate qu'une dizaine d'équipements remplacent les anciens (on en compte 14 cette année) ou s'ajoutent au groupe d'équipements en service. 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 4 Répartition des équipements de mammographie par année de fabrication

Année de fabrication	Nombre
1997 – 2000	7
2000 – 2005	24
2005 – 2010	37
2010 – 2015	58
> 2015 – 2016	29
Total :	155

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 67 équipements CR qui sont répertoriés utilisent des détecteurs à écrans photostimulables qui sont lus par un faisceau laser dans un appareil appelé communément lecteur CR. Cette technologie distribuée au Québec par deux fournisseurs est fabriquée par Fuji dans 90 % des cas (60 unités) et par Agfa pour les autres 10 % (7 unités). Selon une étude antérieure⁴ sur l'évaluation des scores de qualité des images, les produits CR du fabricant Fuji conduisent à la plus grande probabilité d'image de qualité et les performances s'approchent de la technologie DR.

3.3 La stéréotaxie

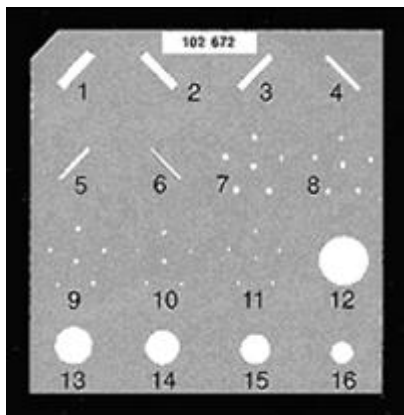
Les CRID, de par leur fonction d'investigation, procèdent à des biopsies guidées par un équipement de stéréotaxie qui est un équipement le plus souvent doté d'un tube radiogène et d'un détecteur capable de montrer une image statique ou dynamique utile aux fins du guidage de l'aiguille servant à ponctionner.

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

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

4 Indicateurs spécifiques de la qualité des images

4.1 Le fantôme RMI 156



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

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

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

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

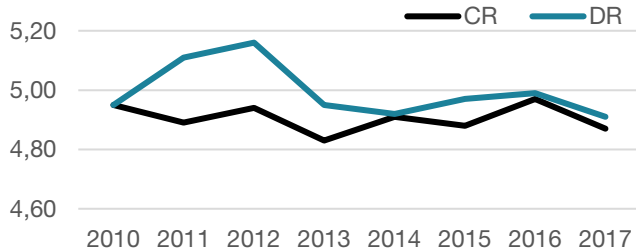
diagnostic. Lorsqu'une image fantôme ne conduit pas à cette observation minimale, des modifications significatives sont recommandées et le centre doit procéder à ces corrections avant qu'une certification lui soit accordée.

En mode « numérique », les critères minimaux de détection des « fibres-microcalcifications-masses » demeurent les mêmes qu'en mode « classique ». Toutefois, les technologies numériques facilitent typiquement la détection des objets insérés dans le fantôme.

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.

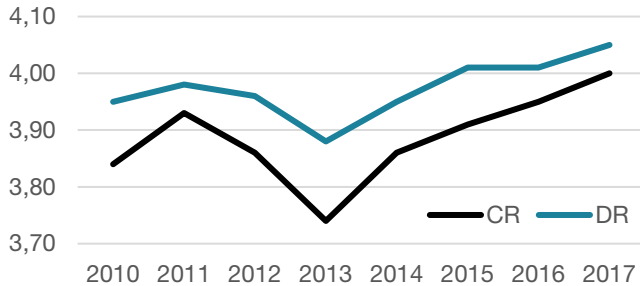
La détection des fibres (figure 1) montre des résultats variant entre 4,8 à près de 5,2. L'appréciation du physicien n'est pas faite à la décimale près, car l'observation est typiquement 4,5 ou 5, sans autre intermédiaire. Dans ce contexte, l'écart-type sur les scores est voisin de 10 %. On représente ici pour la clarté des figures des barres d'erreur fixe à 0,1. La figure 1 présente ici la moyenne des scores attribués. Le critère de visibilité des fibres a été relevé, si bien qu'une fibre trop discontinue ne se voit plus accorder le demi-point qu'elle aurait eu antérieurement. Bien que les scores moyens soient très rapprochés, la technologie DR semble posséder un léger avantage.

Figure 1 Évaluation de la détection selon le mode numérique (CR et DR) des fibres sur l'image du fantôme RMI 156 de 2010 à 2017



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.

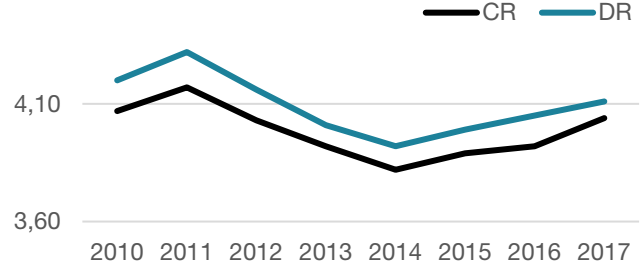
Figure 2 Évaluation de la détection selon le mode numérique (CR et DR) des groupes de microcalcifications sur l'image du fantôme RMI 156 de 2010 à 2017



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 les dernières années.

Le resserrement des critères d'évaluation en est vraisemblablement responsable, alors que l'augmentation du nombre de DR pourrait expliquer la légère hausse des deux dernières années grâce à l'élimination des CR les moins performants.

Figure 3 Évaluation de la détection selon le mode numérique (CR et DR) des masses sur l'image du fantôme RMI 156 de 2010 à 2017



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

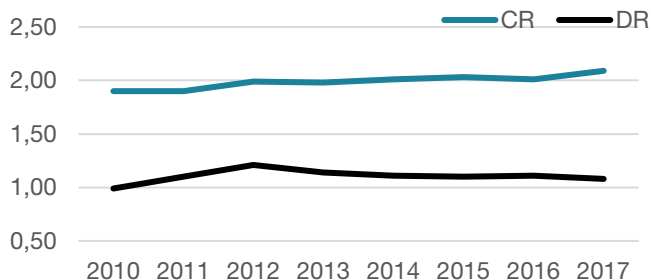
4.2 Les doses glandulaires moyennes

L'évaluation de la dose glandulaire moyenne est faite en mesurant l'exposition du même fantôme de référence durant une radiographie. Une formule de calcul qui tient compte de la couche de demi-atténuation du faisceau, de la tension (kV) appliquée au tube radiogène, du type de tube et du facteur de conversion entre l'exposition et la dose, conduit à la dose glandulaire moyenne. Des normes internationales reconnues sont appliquées au Québec quant à cette dose qui ne doit pas dépasser 3 milligrays (mGy) par projection; les valeurs typiques ont toutefois tendance à se situer au voisinage de 2 mGy (figure 4) pour la mammographie sur CR. Par contre, cette dose diminue par un facteur significatif avec la technologie DR. Un examen de mammographie standard pratiqué dans le cadre du PQDCS est composé de quatre projections, soit pour chaque sein une projection craniocaudale et une projection médio-latérale oblique, ce qui porte la dose glandulaire moyenne à approximativement 4 mGy pour un sein de taille typique réalisé en mode CR et 2 mGy lorsque réalisé en mode DR.

En radiographie numérique, la dose pourrait diminuer considérablement par un simple ajustement. Cependant, cela se ferait au prix d'une image plus

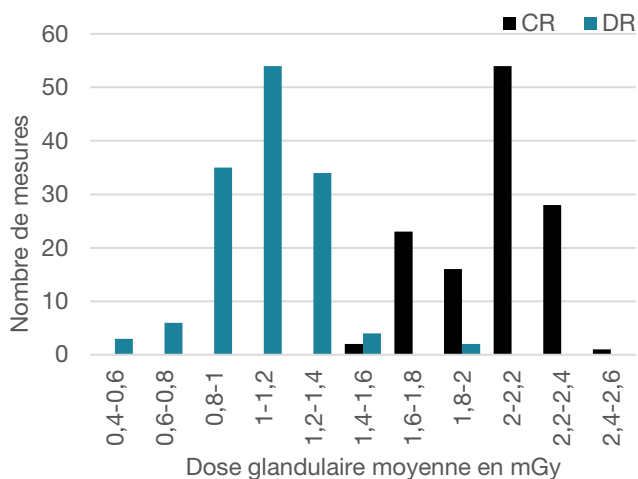
granuleuse et par conséquent de moindre qualité, au point de rendre les structures subtiles invisibles. La recherche d'un équilibre entre dose glandulaire moyenne et qualité de l'image prend son importance dans l'approche numérique.

Figure 4 Variation de la dose glandulaire moyenne (mGy) estimée à partir de l'image fantôme de 2010 à 2017



Les moyennes de doses glandulaires sont constantes et bien distinctes entre les technologies. Toutefois, les appareils ne sont pas tous étalonnés de la même façon, de sorte que certains appareils de même technologie conduisent à des doses pouvant différer par un facteur 2 en CR, et même plus en DR tel qu'on peut le voir à la figure 5. À noter que parmi les DR, un modèle particulier à balayage se distingue avec une dose d'environ 0,5 mGy. Le parc d'équipements ne contient que deux de ces appareils.

Figure 5 Répartition des doses glandulaires moyennes (mGy) pour l'année 2017, estimées à partir de l'image fantôme et selon les modes CR et DR



5 Autres

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

Conclusion

La qualité des installations mammographiques au Québec est au rendez-vous. À la fin du mois de mars 2017, 152 unités de mammographie étaient couvertes par une certification dont 145 dans des centres désignés dans le cadre du PQDCS. À l'exception des unités gérées par l'INSPQ, ce sont seulement les centres désignés, avec des unités certifiées, qui 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.

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

Le LSPQ a veillé à ce que tous les rapports de vérification soient présentés à temps, qu'ils soient complets et que les recommandations qu'ils contiennent soient réalisées adéquatement et promptement. La préoccupation dévolue aux unités utilisées dans les centres de dépistage s'est étendue à toutes les unités de mammographie du réseau, lesquelles sont toutes soumises aux mêmes exigences de qualité.

Références

1. Tremblay R, Noël F. Manuel de contrôle de la qualité pour la mammographie et la biopsie guidée par stéréotaxie - Programme québécois de dépistage du cancer du sein – Volume 2 : Physicien biomédical. Direction des communications du ministère de la Santé et des Services sociaux, Gouvernement du Québec. 2006. ISBN : 2-550-47026-5.
2. Nouveaux tests de contrôle de la qualité en mammographie numérique réalisés par les technologues en imagerie médicale – Programme québécois de dépistage du cancer du sein. Direction des communications du ministère de la Santé et des Services sociaux. 20 septembre 2012. ISBN : 978-2-550-65975-4 (version PDF).
3. Tremblay R, Noël F. Manuel de contrôle de la qualité en mammographie - Programme québécois de dépistage du cancer du sein – Volume 1 : Technologue en radiologie. Direction des communications du ministère de la Santé et des Services sociaux, Gouvernement du Québec. Mise à jour : 2001. ISBN : 2-550-31754-8 (1997).
4. Carrier R, Gauvin A, 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).

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