



Rapport d'activités 2019-2020 : contrôle de la qualité des installations de mammographie au Québec

AUTEURS

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

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

AVEC LA COLLABORATION DE

France Corbeil, B. Sc., adjointe aux directeurs et chef d'unité
Qualité et soutien au laboratoire
Laboratoire de santé publique du Québec

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

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

DIRECTION SCIENTIFIQUE

Michel Roger, M.D., Ph. D., FRCPC, directeur médical
Laboratoire de santé publique du Québec

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 – 2^e trimestre 2021
Bibliothèque et Archives nationales du Québec
Bibliothèque et Archives Canada
ISSN : 2291-0743 (PDF)
ISBN : 978-2-550-89577-0 (PDF)

© Gouvernement du Québec (2021)

Table des matières

Liste des tableaux et des figures	II
Sommaire.....	1
Introduction	2
1 Les exigences de la certification	3
1.1 Programme d'agrément en mammographie	3
1.2 Formation des intervenants	3
1.3 Étude de rapport de vérification par un physicien accrédité.....	3
1.4 Critères de qualité du Guide d'évaluation pour les médecins	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.....	10
5 Communications	11
Conclusion.....	12
Références.....	12

Liste des tableaux et des figures

Tableau 1	Répartition des désignations des centres et certifications des unités de mammographie selon les régions sociosanitaires au 31 mars 2020.....	5
Tableau 2	Distribution des 151 unités de mammographie : mode de fonctionnement et localisation au 31 mars 2020.....	5
Tableau 3	Composition du parc d'équipements de mammographie (n = 151 équipements) au 31 mars 2020.....	7
Tableau 4	Âge du parc d'équipement au 31 mars 2020	7
Tableau 5	Volumétrie.....	11
Figure 1	Évaluation de la détection selon le mode numérique (CR et DR) des fibres sur l'image du fantôme RMI 156 de 2013 à 2020.....	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 2013 à 2020.....	9
Figure 3	Évaluation de la détection selon le mode numérique (CR et DR) des masses sur l'image du fantôme RMI 156 de 2013 à 2020.....	9
Figure 4	Variation de la dose glandulaire moyenne (mGy) estimée à partir de l'image fantôme de 2012 à 2019.....	10
Figure 5	Répartition des doses glandulaires moyennes (mGy) pour l'année 2019-2020, estimées à partir de l'exposition sur un bloc d'acrylique de 45 mm d'épaisseur et selon les modes CR et DR.....	11
Figure 6	Réception et traitement de 321 rapports de vérification du 1 ^{er} avril 2019 au 31 mars 2020	11

Sommaire

Dans le cadre du Programme québécois de dépistage du cancer du sein, l'Institut national de santé publique du Québec s'est vu confier le mandat de la certification des équipements de mammographie. Le Laboratoire de santé publique du Québec réalise les travaux requis à cette fin. La certification 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 a été reconnue scientifiquement pour son rôle dans la détection précoce d'anomalies de la glande mammaire avec une sensibilité supérieure à la palpation. Pour atteindre ces objectifs de détection précoce, les images mammographiques doivent être de grande qualité et le présent rapport s'intéresse exclusivement au contrôle de la qualité des installations radiologiques, notamment la performance des équipements et la qualité des images qui en résultent.

Les années 2012 – 2014 avaient été marquées par la fin du passage à la technologie numérique. La progression rapide de la technologie à capture directe (DR - Direct Radiography) retient alors l'attention et supplantera complètement la technologie à écrans photostimulables (CR – Computed Radiography). Par l'évaluation des objets détectés dans un fantôme de référence et l'analyse des images, on constate que la technologie DR conduit à des scores de qualité légèrement supérieurs, tout en diminuant la dose glandulaire moyenne de façon significative. Lors d'un changement de technologie, de détecteur ou de mammographe, un nouvel agrément du Programme d'agrément en mammographie délivré par l'Association canadienne des radiologistes et une nouvelle certification en mammographie délivré par le Laboratoire de santé publique du Québec sont requis. 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.

Selon les données recueillies, les équipements sont fiables, sécuritaires et produisent des images de haute qualité. À la fin du mois de mars 2020, 150 unités de mammographie étaient couvertes par une certification dont 143 dans des centres désignés par le Programme québécois de dépistage du cancer du sein et 2 unités mobiles additionnelles à l'Institut national de santé publique du Québec. À l'exception des unités gérées par l'Institut national de santé publique du Québec, seuls les centres désignés, avec des unités certifiées, 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.

Le Laboratoire de santé publique du Québec veille à ce que tous les rapports de vérification produits par les médecins à la suite de la vérification des installations de mammographie 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'étend à toutes les unités de mammographie du réseau, lesquelles sont toutes soumises aux mêmes exigences de qualité.

Introduction

Dans le cadre du Programme québécois de dépistage du cancer du sein (PQDCS), l'Institut national de santé publique du Québec (INSPQ) s'est vu confier le mandat de la certification des équipements de mammographie. Le Laboratoire de santé publique du Québec (LSPQ) réalise les travaux requis à cette fin. La certification 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 2019 au 31 mars 2020.

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

Des processus standardisés de réalisation des tests et des critères de performance y sont spécifiques et rigoureux.

De plus, les tests de contrôle de la qualité pour les installations de mammographie numérique mentionnés dans le document « Nouveaux tests de contrôle de la qualité en mammographie numérique réalisés par les technologues en imagerie médicale PQDCS »², s'ajoutent 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 tests est publiée sur le site du ministère de la Santé et des Services sociaux (MSSS). Un second document soumis au MSSS et en instance de publication permettra aux technologues de contrôler la qualité des installations de mammographie en cohérence avec le Guide d'évaluation pour les physiciens cité précédemment.

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

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 :

- Agréé par le Programme d'agrément en mammographie (PAM);
- Certification des intervenants;
- Rencontre des critères de performance du Guide d'évaluation pour les médecins médicaux¹;
- Analyse de la conformité des rapports de vérification par un médecin accrédité par le CCPM.

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 près de 30 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 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. À ces éléments s'ajoute l'analyse des artefacts 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 de la certification en mammographie émise par le LSPQ, il est essentiel que l'agrément PAM soit obtenu préalablement par le centre et maintenu valide pendant toute sa durée de trois années.

1.2 Formation des intervenants

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

Les technologues en imagerie médicale habilités à opérer les équipements de mammographie et à positionner adéquatement les patientes reçoivent une formation spécifique et une attestation en mammographie de l'OTIMROEPMQ. Des exigences de maintien des compétences sont également requises.

Les médecins 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 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 médecins 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.

1.3 Étude de rapport de vérification par un médecin accrédité

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

L'évaluation faite par le médecin doit couvrir plusieurs aspects de la qualité, avec des critères précis de performance, décrits dans le Guide « Mammographie

numérique : guide d'évaluation pour les médecins médicaux »¹. Ainsi, au niveau de l'appareil à rayons X, le physicien s'assure que le faisceau de radiation couvre bien le détecteur afin qu'aucune partie du sein ne soit manquante ni qu'inversement une irradiation inutilement trop grande ne soit produite. La qualité de la compression lors de la mammographie est importante et ainsi des mesures sont prises pour que l'unité permette une compression adéquate et uniforme. Des systèmes d'exposition automatique ajustent la radiation requise en fonction de l'épaisseur du sein et de sa densité. La réponse de ces systèmes automatiques est évaluée. 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. Enfin, la dose requise pour la radiographie de seins de diverses tailles est mesurée.

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

1.4 Critères de qualité du Guide d'évaluation pour les médecins médicaux

Le Guide de vérification des installations numériques, « Mammographie numérique : guide d'évaluation pour les médecins médicaux »¹ est en vigueur depuis le 1^{er} décembre 2017. Des processus standardisés de vérification et des critères de performance adaptés à la radiographie numérique y sont présents.

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.

Au cours de l'année, il a été convenu de réviser ce Guide afin d'y corriger quelques éléments et d'y mettre à niveau les critères de performance.

2 La répartition géographique des unités certifiées en centres désignés

À la fin du mois de mars 2020, 118 centres disposant d'un total de 151 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 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 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.

Tableau 1 Répartition des désignations des centres et certifications des unités de mammographie selon les régions sociosanitaires au 31 mars 2020

Région	C	CD	U	UC	U-CD	UC-CD	UNC-CD	UC-CND	UNC-CND
01 – Bas-St-Laurent	3	3	5	5	5	5			
02 – Saguenay–Lac-Saint-Jean	6	6	6	6	6	6			
03 – Capitale-Nationale	10	9	16	15	14	13	1	2	
04 – Mauricie et Centre-du-Québec	7	7	10	10	10	10			
05 – Estrie	6	6	9	9	9	9			
06 – Montréal	28	24	38	38	33	33		5	
07 – Outaouais	5	5	7	7	7	7			
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	8	8	10	10	10	10			
16 – Montérégie	16	16	19	19	19	19			
Total	118	113	151	150	144	143	1	7	

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 2020, un nombre de 113 centres étaient désignés dans le cadre du PQDCS. Dans ces centres, 143 unités de mammographie certifiées s'y retrouvaient. À ces unités, il faut ajouter les 2 unités itinérantes certifiées et gérées par l'INSPQ desservant des régions éloignées et qui ont un statut spécial. Tout comme les unités certifiées des centres désignés, celles-ci servent à réaliser des mammographies de dépistage et elles sont comptabilisées dans la région sociosanitaire 03.

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

Lors d'un changement de technologie ou acquisition d'un nouvel équipement, 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.

2.1 Laboratoires d'imagerie médicale

Le tableau 2 montre la répartition du nombre d'équipements entre les laboratoires d'imagerie médicale et les établissements du réseau de santé, soit respectivement 72 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 151 unités de mammographie : mode de fonctionnement et localisation au 31 mars 2020

	Technologie numérique CR	Technologie numérique DR	Total
LIM	15	57	72
Établissements	11	68	79
Total	26	125	151

LIM : Laboratoires d'imagerie médicale

Les établissements du réseau public, avec 79 équipements, ont cependant des tâches un peu différentes puisqu'un bon nombre d'entre eux sont reconnus à titre de CRID et ainsi réalisent des investigations plus poussées pour tous les cas référés par les centres de dépistage désignés (CDD).

Le tableau 2 démontre aussi que la technologie de type DR dépasse largement en nombre d'unités la technologie de type CR, soit 125 et 26 respectivement.

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 de vérifications et mesures additionnelles à chaque déplacement et un physicien est appelé à superviser ces mesures.

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 entièrement en 2014. Les laboratoires d'imagerie médicale (LIM) utilisent la technologie de type CR dans 15 cas alors que la technologie de type DR est privilégiée par 57 autres installations. Les établissements du réseau dans 68 cas (tableau 2) ont opté pour la technologie DR ne laissant que 11 équipements de technologie CR. Au cours des dernières années les centres qui changent leur équipement optent tous pour la technologie de type DR. Ainsi le parc de DR a eu une forte croissance, passant de 16 unités au 31 mars 2012 pour atteindre maintenant 125 en 2020. Le présent rapport concentrera l'analyse des résultats obtenus en distinguant les technologies de type CR et celles de type DR.

Il y a peu de fournisseurs d'appareils de mammographie et plusieurs modèles sont des variations d'une même conception. Par ailleurs, le fabricant Hologic avec le modèle M-IV nommé ainsi depuis longtemps, a eu la préférence des utilisateurs dans une large mesure et est encore utilisé avec la technologie de type CR. L'équipement de technologie DR du même fabricant Hologic occupe une place tout aussi prépondérante en nombre d'appareils installés au Québec. Ainsi, ce seul fabricant est présent dans 72 % 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 d'écrans photostimulables.

Tableau 3 Composition du parc d'équipements de mammographie (n = 151 équipements) au 31 mars 2020

Mammographes utilisant des écrans de type CR	Nombre	Total
HOLOGIC, M-IV	23	15 %
GE, DMR +	1	1 %
GE, MGX-2000	1	1 %
PLANMED, SOPHIE CLASSIC	1	1 %
Sous-total	26	18 %
Mammographes de type DR	Nombre	Total
SIEMENS, MAMMOMAT INSPIRATION	6	4 %
PHILIPS, MICRODOSE SI	2	1 %
HOLOGIC, 3DIMENSIONS DR	11	7 %
HOLOGIC, SELENIA DIMENSION	76	49 %
GE, SENOGAPHE Essential 2000D et DS	16	10 %
GE, SENOGAPHE PRISTINA	13	8 %
GIOTTO, IMAGE SD	1	1 %
Sous-total	126	82 %
Total	151	100 %

Le parc d'équipements se renouvelle également à un rythme constant. Le Tableau 4 montre qu'il ne reste que deux appareils fabriqués avant l'an 2000. À chacune des dernières années, on constate qu'une dizaine d'équipements remplacent les anciens ou s'ajoutent au groupe d'équipements en service. La popularité observée de la technologie DR s'explique par une variété de facteurs : un coût d'acquisition à la baisse et compétitif avec la technologie alternative, l'absence de manipulation de cassettes par les technologues et une plus faible dose de radiation donnée aux patientes. Le tableau ci-dessous démontre la répartition des 151 équipements de mammographie par année de fabrication.

Tableau 4 Âge du parc d'équipement au 31 mars 2020

Année de fabrication	Nombre
1997 – 2000	2
2001 – 2005	10
2006 – 2010	24
2011 – 2015	69
2016 – 2020	46
Total	151

3.2 Les détecteurs numériques

La technologie DR est telle que l'émetteur de rayons X et le détecteur sont imbriqués alors qu'en technologie CR le mammographe est distinct du détecteur constitué d'écrans photostimulables. Ainsi, les 26 équipements CR répertoriés utilisent ces détecteurs à écrans photostimulables lus par un faisceau laser dans un appareil appelé communément « lecteur CR ». Cette technologie distribuée au Québec par deux fournisseurs est fabriquée par Fuji (92 %; 24 unités) et par Agfa (8 %; 2 unités). Selon une étude antérieure⁴ sur l'évaluation des scores de qualité des images, les produits CR du fabricant Fuji conduisent à une qualité d'image dont les performances voisinent celle de la technologie DR.

3.3 La stéréotaxie

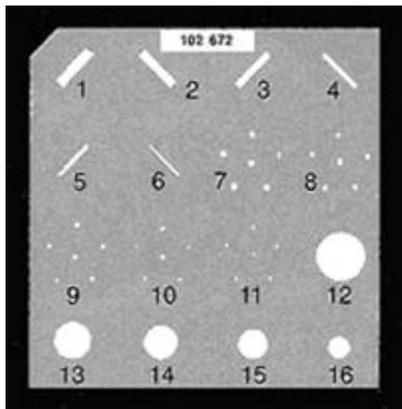
Les CRID, du fait de leur fonction d'investigation, procèdent à des biopsies guidées par un équipement de stéréotaxie. Ce dernier est souvent doté d'un tube radiogène et d'un détecteur capable de montrer une image statique ou dynamique utile aux fins du guidage de l'aiguille servant à ponctionner.

Ces équipements ne sont pas soumis à une certification formelle, mais les critères de qualité exprimés pour la mammographie sont transposables en partie sur ces appareils. Le Manuel du physicien⁵ 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 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 l'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. 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.

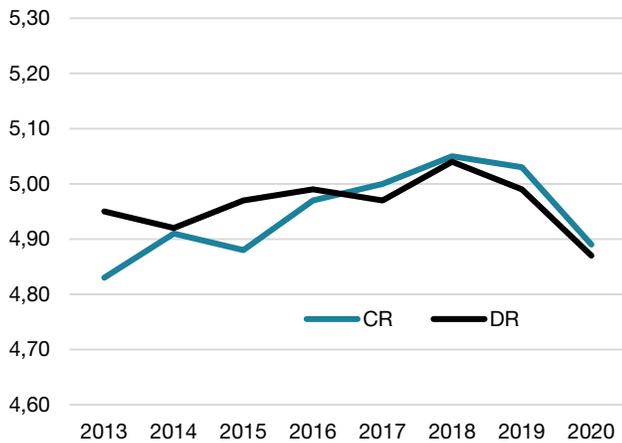
Pour que les radiographies résultantes soient de qualité, un système doit conduire à l'observation franche des quatre premières fibres, des trois premiers groupes de microcalcifications et des trois premières masses. Cette exigence est celle du PAM. Il a été clairement constaté que les technologies numériques facilitent la détection des objets insérés dans le fantôme.

Ainsi, depuis la mise 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 la mise 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 physiciens 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 de chaque année rapportée.

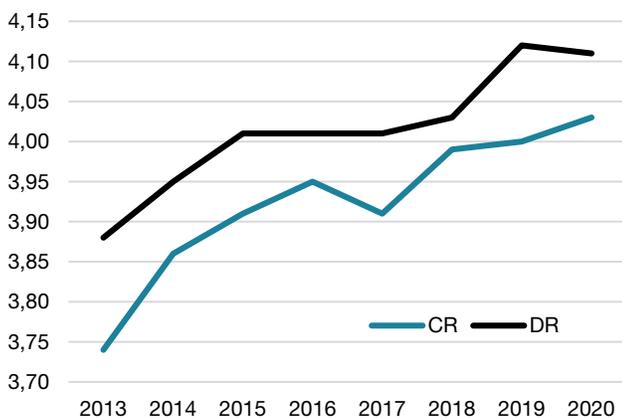
La détection des fibres (figure 1) montre des résultats variés entre 4,8 à près de 5,2. Lors de l'appréciation de l'image par le physicien le score accordé est typiquement 4 ½ ou 5, sans autre décimale intermédiaire. Dans ce contexte, l'écart-type sur les scores est voisin de 10 %. La figure 1 présente ici la moyenne des scores attribués. Les scores moyens sont très rapprochés et la technologie DR ne semble plus posséder le petit avantage perçu en 2012, les CR les moins performants ayant été retirés de service.

Figure 1 Évaluation de la détection selon le mode numérique (CR et DR) des fibres sur l'image du fantôme RMI 156 de 2013 à 2020



Quant à la détection des microcalcifications (figure 2), il y a une légère amélioration, allant de 3,75 à 4,10, depuis l'introduction de la technologie numérique. Les scores de la technologie DR montrent une très légère supériorité.

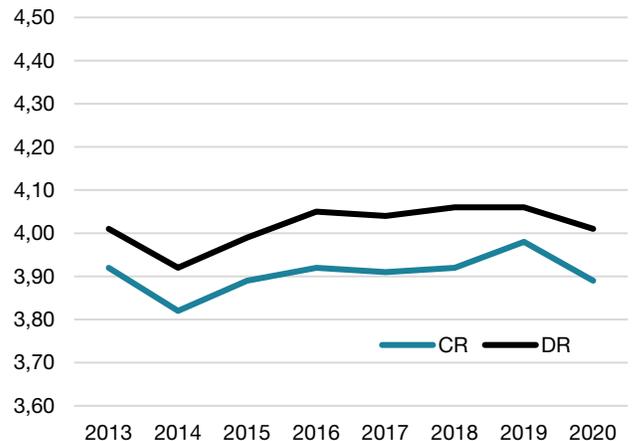
Figure 2 Évaluation de la détection selon le mode numérique (CR et DR) des groupes de microcalcifications sur l'image du fantôme RMI 156 de 2013 à 2020



La détection des masses (figure 3) par la technologie de mode DR est encore une fois légèrement supérieure au mode CR. La légère baisse de performance apparue de 2013 à 2014 a disparue et la détection des masses semble plutôt constante au cours des dernières années.

L'augmentation du nombre de DR combinée à l'élimination des CR les moins performants permet de croire à une amélioration générale des performances.

Figure 3 Évaluation de la détection selon le mode numérique (CR et DR) des masses sur l'image du fantôme RMI 156 de 2013 à 2020



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.

Depuis la parution du Guide d'évaluation pour les médecins, deux paramètres additionnels sont aussi mesurés et introduits à notre base de données :

- La fonction de transfert de modulation (FTM) qui apprécie la capacité du système à mettre en évidence les détails de l'image et;
- La différence de signal par rapport au bruit entre deux régions choisies de l'image (SDNR, « signal difference noise ratio »).

Ces deux paramètres, contrairement aux scores discutés précédemment, ne sont pas absolus, mais dépendent du fabricant du détecteur. Les critères de performance associés à ces paramètres sont publiés par l'Agence internationale de l'énergie atomique (AIEA) et reproduits dans le Guide. Les valeurs colligées dans les rapports montrent que dans une très large proportion des évaluations ces critères ont été atteints : 9,1 % des systèmes pour la MTF et 3,1 % pour le SDNR n'ont pas atteint la valeur publiée et en moyenne l'écart pour atteindre la cible restait sous les 15 % pour les deux catégories. Les autres systèmes ont dépassé les objectifs de l'AIEA, par plus de 20 % en moyenne pour la MTF et plus de 60 % en moyenne pour le SDNR. La technologie DR a nettement mieux performé que la technologie CR à l'analyse de ces deux paramètres. L'ajout de contrôle sur ces paramètres procure une nouvelle assurance quant à la qualité des systèmes de mammographie au Québec.

4.2 Les doses glandulaires moyennes

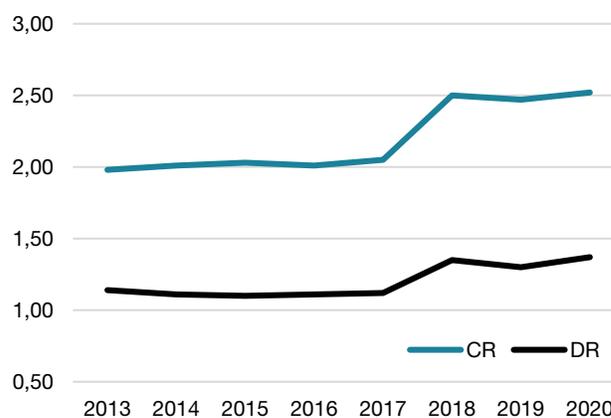
L'évaluation de la dose glandulaire moyenne est faite en mesurant l'exposition du même fantôme de référence durant une radiographie. Une formule de calcul tenant compte de la couche de demi-atténuation du faisceau, de la tension (kV) appliquée au tube radiogène, du type de tube et du facteur de conversion 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); avant 2017 les valeurs typiques avaient toutefois tendance à se situer au voisinage de 2,1 mGy (figure 4) pour la mammographie sur CR. Cette dose diminuait par un facteur significatif avec la technologie DR, soit près de 1,0 mGy. 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 portait la dose glandulaire moyenne à approximativement 4,2 mGy pour un sein de taille moyenne réalisé avec la technologie CR et 2,2 mGy lorsque réalisé avec la technologie DR.

Depuis le 1^{er} décembre 2017, suite à l'entrée en vigueur du Guide d'évaluation pour les médecins, le calcul de la dose glandulaire est réalisé à partir de l'exposition d'un bloc d'acrylique de 45 mm d'épaisseur

alors qu'antérieurement le calcul se faisait par l'exposition du fantôme RMI-156 ayant une épaisseur de 42 mm. Cette petite différence explique les changements apparaissant brusquement sur les courbes depuis l'entrée en vigueur du Guide. Le même Guide recommande une dose glandulaire moyenne ne dépassant pas 2,5 mGy lorsqu'évalué avec un bloc d'acrylique de 45 mm d'épaisseur. On constate que la technologie CR satisfait difficilement ce critère, mais le LSPQ a accepté pour cette technologie le critère du PAM, soit 3,0 mGy.

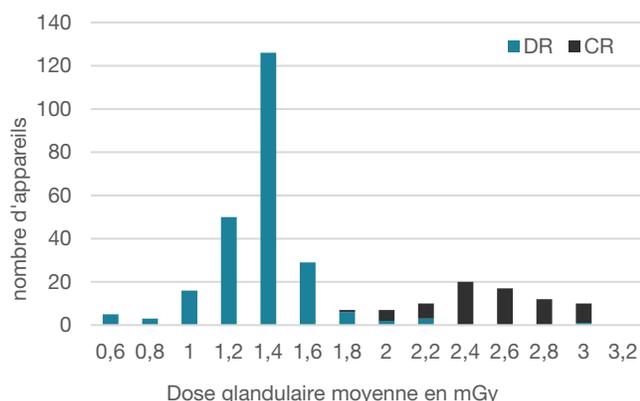
En radiographie numérique, la dose pourrait diminuer considérablement par un simple ajustement. Cependant, cela se ferait au prix d'une image plus granuleuse et par conséquent de moindre qualité, au point de rendre les structures subtiles invisibles. La recherche d'un équilibre entre dose glandulaire 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 2012 à 2019



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 plus de 50 % 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 moindre que 0,6 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 5 Répartition des doses glandulaires moyennes (mGy) pour l'année 2019-2020, estimées à partir de l'exposition sur un bloc d'acrylique de 45 mm d'épaisseur et selon les modes CR et DR

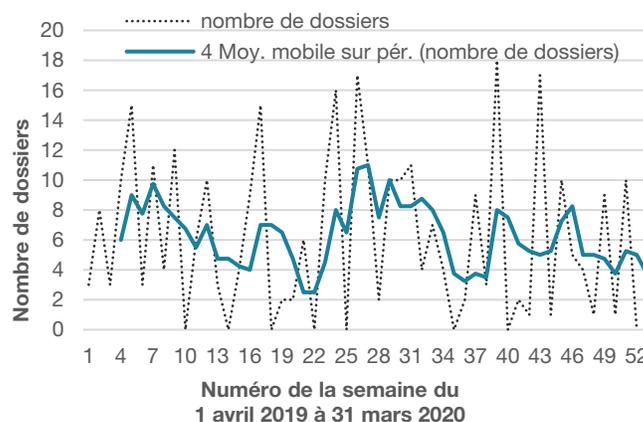


5 Communications

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 321 rapports traités par le LSPQ en cours d'année sont parvenus selon une répartition hebdomadaire décrite à la figure 6. Près de 90 % des rapports ont été traités en moins de 15 jours.

Figure 6 Réception et traitement de 321 rapports de vérification du 1^{er} avril 2019 au 31 mars 2020



Il avait été convenu que toutes les communications (émission, avis, annulation) soient acheminées 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.

Le tableau 5 et la figure 6 indiquent la volumétrie des installations mammographiques au Québec ainsi que la réception, au LSPQ, des rapports analysés. Le tableau 5 qualifie la nature des rapports et des prévisions. On constate également que la situation est très stable et que le nombre d'installations et de rapports varient très peu. Le *statu quo* est prévu pour la prochaine année.

Tableau 5 Volumétrie

Livrables et services	2018-2019 Volumétrie	2019-2020 Volumétrie	Commentaires
Installations de mammographie	151	151	Certains rapports ont été retardés à cause de la pandémie à la fin de l'exercice 2019-2020. Chaque installation représente deux évaluations/année.
Rapports d'évaluation analysés au 31 mars...	302	302	Il y a deux évaluations statutaires/année pour toutes les installations mammographiques.
Analyses supplémentaires	60	31	En plus des évaluations statutaires, un certain nombre de vérifications sont faites lors de changements majeurs.
Inspections spéciales prévues	2	2	Aucune n'a été requise au cours de ces deux années.
Stéréotaxie	30	30	La stéréotaxie ne nécessite pas de certification. Les centres ne sont pas tenus de transmettre un rapport de vérification au LSPQ. De plus, un certain nombre d'appareils de mammographie ont la fonction de stéréotaxie.

Conclusion

Les années 2012 – 2014 avaient été marquées par la fin du passage à la technologie numérique. La progression rapide de la technologie DR retient l'attention et supplantera complètement la technologie CR. Par l'évaluation des objets détectés dans un fantôme de référence et l'analyse des images, on constate que cette technologie conduit à des scores de qualité légèrement supérieurs, tout en diminuant la dose glandulaire moyenne de façon significative. Lors d'un changement de technologie, de détecteur ou de mammographe, un nouvel agrément du PAM et une nouvelle certification en mammographie sont requis. L'acquisition, désormais systématique d'appareils de mode DR, crée un remplacement complet de l'appareil antérieur d'où le besoin sans équivoque d'une nouvelle certification.

Selon les données recueillies, les équipements sont fiables, sécuritaires et produisent des images de haute qualité. À la fin du mois de mars 2020, 150 unités de mammographie étaient couvertes par une certification dont 143 dans des centres désignés par le PQDCS et 2 unités additionnelles à l'INSPQ. 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.

Le LSPQ a veillé à ce que tous les rapports de vérification produits par les médecins suite à la vérification des installations de mammographie 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. MSSS, Ministère de la Santé et des Services Sociaux, « Mammographie numérique : guide d'évaluation pour les médecins médicaux », 2017. <https://publications.msss.gouv.qc.ca/msss/document-001921/>
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, Thériège 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).
5. 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 : Médecin biomédical. Direction des communications du ministère de la Santé et des Services sociaux, Gouvernement du Québec. 2006. ISBN : 2-550-47026-5.

www.inspq.qc.ca