

# Étude nationale des cliniques de mammographie canadiennes

Direction de l'hygiène du milieu  
Direction générale de la protection de la santé

Publié avec l'autorisation du  
ministre de la Santé  
1997

Notre mission est d'aider les Canadiens et les Canadiennes  
à maintenir et à améliorer leur état de santé.  
*Santé Canada*

Also available in English under the title:  
*National Survey of Canadian Mammographic Facilities*

Pour obtenir un exemplaire du présent rapport, s'adresser à:  
Direction des communications et de la consultation  
Publications, Santé Canada  
Ottawa, Ontario  
K1A 0K9

On peut obtenir, sur demande, la présente publication (**sur  
disquette, en gros caractères, sur bande sonore ou en  
braille**).

© Ministre des Travaux publics et des Services  
gouvernementaux, 1997  
Cat. H46-2/1997-203F  
ISBN 0-662-82372-9

97-DHM-203



## Résumé

Une étude nationale portant sur environ 60 % de l'ensemble des cliniques de mammographie canadiennes a été effectuée en 1994-1995. L'étude, coordonnée par Santé Canada, est le fruit de la collaboration entre les gouvernements fédéral, provinciaux et territoriaux du Canada. Le protocole utilisé a été mis au point par l'U.S. Food and Drug Administration (USFDA) et a servi dans des études nationales américaines en 1985, 1988 et 1992; ce protocole a des exigences similaires aux conditions d'agrément prescrites par la *Mammography Quality Standards Act* des États-Unis et aux conditions d'agrément de l'Association canadienne des radiologistes. L'utilisation d'un protocole normalisé et l'étalonnage croisé des appareils de mesure permet la comparaison directe des résultats de l'étude avec ceux d'autres études qui seront effectuées en Amérique du Nord. Le présent rapport comprend la description du protocole et expose les résultats obtenus.

Le présent document a été préparé par G.R. Symonds, ing., Section des rayons X, Division des dangers des rayonnements pour le consommateur et le patient, Bureau de la radioprotection, Santé Canada.

## Remerciements

Sans la collaboration et l'aide enthousiastes et engagées des organismes de protection contre les radiations provinciaux et territoriaux pour la planification et la tenue des études, le présent rapport n'aurait pu être réalisé. Nous tenons à remercier Al Samms (Terre-Neuve), Pat Wall (Nouvelle-Écosse), Dan Kennedy (Île-du-Prince-Édouard), Keith Davies (Nouveau-Brunswick), Richard Tremblay (Québec), Michael Geffer (Ontario), Harry Johnson (Manitoba), Wayne Tiefenbach (Saskatchewan), Ken Prochnau et Jackie Robinson (Alberta), Francine Anselmo (Colombie-Britannique), J. McKinnon (Territoires du Nord-Ouest) et Rob McLure (Yukon).

Le Center for Devices and Radiological Health, de la Food and Drug Administration (Rockville, dans le Maryland), a fourni une aide inestimable pour l'établissement du protocole d'étude, l'étalonnage du matériel utilisé et la prestation de conseils. La contribution du D<sup>r</sup> Orhan Suleiman et de Rodney Fuller (Radiation Programs Branch) et de Tom Heaton et Elizabeth Rogers (Radiation Metrology Branch) a été particulièrement appréciée.

Le D<sup>r</sup> Fred Rueter, de Derwood, dans le Maryland, a été d'une aide précieuse pour l'analyse des données (classement des images fantômes et conseils sur le NEXT), tout comme Steve Harper, du Bureau de la radioprotection (expédition, réception, vérification et saisie des données).

# Table des matières

|  |    |   |    |
|--|----|---|----|
| <b>Remerciements</b>                             | 2  | <b>Annexe A</b>                                       | 19 |
| <b>Introduction</b>                              | 5  | <b>Liste des figures</b>                              |    |
| <b>But</b>                                       | 6  | 1. Fabricant du dispositif de commande du radiographe | 10 |
| <b>Le programme NEXT</b>                         | 7  | 2. Fabricant du dispositif de traitement de films     | 11 |
| <b>Méthodologie et procédures expérimentales</b> | 8  | 3. Fabricant de films                                 | 11 |
| Choix des échantillons                           | 8  | 4. Fabricant de produit chimique                      | 11 |
| Traitement des films                             | 8  | 5. Appareil de traitement de films spécialisé         | 11 |
| Dose de rayonnement                              | 9  | 6. Méthode de traitement des films                    | 11 |
| Qualité de l'image                               | 9  | 7. Niveau de voile en chambre noire                   | 11 |
| <b>Résultats</b>                                 | 10 | 8. Vitesse de traitement STEP – Standard (36 %)       | 12 |
| Généralités                                      | 10 | 9. Vitesse de traitement STEP – Prolongée (64 %)      | 12 |
| Voile en chambre noire                           | 11 | 10. kVc   | 12 |
| Dose de rayonnement                              | 12 | 11. Couche de demi-transmission                       | 12 |
| Qualité de l'image                               | 12 | 12. Dose glandulaire moyenne                          | 12 |
| Contact du film avec l'écran                     | 14 | 13. Densité optique de l'image fantôme                | 12 |
| <b>Examen de la question/Interprétation</b>      | 15 | 14. Classement de l'image fantôme – Protocole NEXT    | 13 |
| <b>Conclusion</b>                                | 17 | 15. Classement de l'image fantôme – Protocole ACR     | 13 |
| <b>Renvois</b>                                   | 18 | 16. Classement de l'image fantôme – Protocole NEXT    | 13 |
| <b>Bibliographie</b>                             | 18 | 17. Classement de l'image fantôme – Protocole ACR     | 13 |
|  |    | 18. Contact film-écran                                | 14 |
|  |    | <b>Liste des tableaux</b>                             |    |
|  |    | 1. Tableau 1  | 10 |
|  |    | 2. Tableau 2  | 13 |

# Introduction

Depuis sa création, le Bureau de la radioprotection administre des programmes dont le but est de protéger la santé des Canadiens. Pour ce faire, il utilise un grand nombre d'outils. La *Loi sur les dispositifs émettant des radiations* (loi fédérale) et le règlement connexe stipulent quelles sont les exigences en matière de sécurité applicables aux appareils émettant un rayonnement avant que ces derniers puissent être légalement vendus, loués ou importés au Canada. Une série de *codes de sécurité*, qui établit les exigences applicables à toutes les personnes travaillant pour le gouvernement fédéral ou pour des organismes assujettis au *Code canadien du travail*, traite de l'ensemble des aspects relatifs à l'installation et au fonctionnement de ces appareils. Ces codes de sécurité sont déjà couramment utilisés (entre autres par les gouvernements provinciaux) en tant que point de départ pour l'établissement d'exigences de sécurité en matière de rayonnement. Un *programme d'inspection* assure une vérification régulière de la sécurité des appareils émettant un rayonnement dont l'exploitation relève du gouvernement fédéral et qui sont utilisés aux fins de l'application des lois, dans les transports et dans les laboratoires scientifiques. Les services d'inspection sont également fournis sur une base contractuelle aux organismes ne disposant pas sur place des ressources nécessaires.

Le Bureau de la radioprotection travaille en étroite collaboration avec ses partenaires provinciaux et territoriaux qui sont les premiers responsables de la prestation de services de santé au Canada. La présente étude, qui fait suite à la proposition du Bureau d'évaluer les cliniques canadiennes de mammographie selon un protocole d'étude normalisé, constitue un bon exemple d'une telle collaboration. La proposition du Bureau est fondée sur des études similaires menées aux États-Unis, lesquelles ont révélé des lacunes qui ont entraîné la prise d'une vaste série de mesures par le Congrès pour l'agrément des cliniques de mammographie.

Tous les ans au Canada, plus de 17 000 nouveaux cas de carcinome mammaire sont diagnostiqués et plus de 5 400 femmes en meurent. Le diagnostic précoce est l'arme la plus efficace contre cette maladie; on considère la mammographie comme le seul outil de diagnostic ayant fait ses preuves pour la détection de lésions non palpables et le dépistage au niveau de l'ensemble de la population.

Toutefois, comme toute méthode de diagnostic par radiographie, la mammographie sur film avec écran comporte des avantages et des inconvénients. Le risque d'induction de nouveaux cancers dans des tissus sains par le rayonnement ionisant doit être évalué en fonction des avantages pouvant découler du diagnostic et du dépistage. L'on sait que, lorsque les appareils sont conçus et utilisés correctement, l'information utile pour le diagnostic contenue dans un mammogramme est maximale par rapport à la dose de rayonnement utilisée, ce qui simplifie l'analyse des risques et des avantages. Toutefois, pour en arriver là, les mammographes doivent fonctionner parfaitement.

Le présent rapport traite des aspects techniques de la mammographie, à savoir toutes les étapes s'écoulant entre le moment où la patiente est installée pour subir l'examen et le moment où le film traité est remis entre les mains du radiologiste pour l'établissement du diagnostic clinique. Les résultats exposés n'ont pas été obtenus à partir de sujets humains, mais plutôt d'un fantôme mammaire en lucite contenant un ensemble d'objets test représentatifs de fibrilles, de masses d'apparence tumorale et de taches de microcalcification caractéristiques de l'état pathologique recherché. La dose de rayonnement a également été mesurée à l'aide du fantôme mammaire. Une telle normalisation était nécessaire à l'analyse détaillée du fonctionnement de l'équipement et à la comparaison des résultats entre les cliniques. Actuellement, on procède à la mise au point de fantômes mammaires qui imiteront plus fidèlement les conditions cliniques réelles et qui ne modifieront pas la capacité de mesure de l'équipement.

# But

L'objet de l'étude canadienne sur la mammographie de 1994-1995 était de fournir un point de départ à l'évaluation des initiatives futures en matière de radioprotection et de permettre la comparaison du rendement des cliniques canadiennes avec celui d'autres cliniques ayant fait l'objet d'études similaires. Le rendement des appareils a été évalué selon le protocole NEXT (Nationwide Evaluation of X-Ray Trends / Évaluation nationale des tendances en radiographie) mis au point à l'origine par le Center for Devices and Radiological Health (CDRH) de l'USFDA. Le programme NEXT est un programme collaboratif entre les états et le gouvernement fédéral coordonné aux États-Unis par la Conference of Radiation Control Program Directors (CRCPD). L'accent a été mis spécialement sur la normalisation de l'étalonnage des appareils et du classement des images; ainsi, les données du présent rapport peuvent être comparées directement avec celles de l'étude américaine NEXT sur la mammographie de 1992 et celles recueillies actuellement en vertu de la *Mammography Quality Standards Act* (MQSA) des États-Unis (1992).

# Le programme NEXT

Le programme NEXT a été créé en 1972 par le Bureau of Radiological Health (aujourd'hui le Center for Devices and Radiological Health) de l'USFDA. Il a été conçu pour assurer le suivi dans le temps (tendances) de l'efficacité des programmes de protection contre le rayonnement établis par les participants, habituellement les gouvernements des états, des provinces ou des territoires, grâce à une série d'études sur le rendement des appareils (évaluations) effectuées à intervalles réguliers.

Les études NEXT présentent les caractéristiques suivantes : envergure nationale; collaboration centralisée; étalonnage des appareils et analyse des données; protocole d'étude normalisé et échantillonnage aléatoire des cliniques étudiées. Toutes les doses de rayonnement et les données sur l'imagerie sont mesurées à l'aide de fantômes. En plus du protocole pour la mammographie, des protocoles incluant tous les fantômes de dosimétrie et d'imagerie requis ont été mis au point pour la vue postéro-antérieure de la poitrine (PA), pour l'examen de l'abdomen, la radioscopie, les examens dentaires et, plus récemment, pour les examens pédiatriques. Les protocoles NEXT qui seront utilisés dans l'avenir au Canada pourraient comporter un protocole de mammographie révisé et la tomographie informatisée. En outre, ces protocoles pourraient mettre l'accent sur la pédiatrie.

Le Bureau de la radioprotection participe activement au programme NEXT presque depuis sa création et maintient une collaboration étroite avec l'USFDA.

# Méthodologie et procédures expérimentales

## Choix des échantillons

Les cliniques devant faire l'objet de la première étude canadienne sur la mammographie ont été choisies par échantillonnage aléatoire stratifié, les douze participants (dix provinces et deux territoires) représentant les strates. Un échantillon initial de 200 cliniques a été choisi dans tout le pays. Ce nombre a été calculé proportionnellement à la population de chaque participant (ou strate), à partir des chiffres du recensement de 1991.

Chaque province ou territoire participant a soumis la liste complète de toutes les cliniques de mammographie relevant de sa compétence, hôpitaux, cliniques de dépistage et cabinets privés y compris. Les cliniques candidates ont été choisies au hasard dans chacune des douzes listes à l'aide du logiciel PERMUTE<sup>(1)</sup>. Une fois la sélection terminée, les provinces et les territoires ont établi leur calendrier et mené leurs études.

Pendant le cours même des études, quelques-uns des participants ont choisi de profiter de l'occasion pour passer en revue toutes les cliniques relevant de leur compétence; ces échantillons ont été inclus dans l'analyse des données. Le dénombrement final des cliniques ayant fait l'objet de l'étude montait à 338, ce qui représente environ 60 % de l'ensemble des cliniques de mammographie canadiennes au moment de l'étude.

L'information recueillie sur chaque mammographe de chacune des cliniques sélectionnées a permis l'évaluation du traitement des films, de la dose de rayonnement et de la qualité des images. Des renseignements administratifs ont également été relevés (identification, agrément et charge de travail [nombre de mammogrammes effectués]).

## Traitement des films

Le traitement des films a été évalué à l'aide de la méthode STEP (*Sensitometric Technique for the Evaluation of Processing* / Technique sensitométrique d'évaluation du traitement), mise au point par le Dr Orhan Suleiman du CDRH<sup>(2)</sup>. Cette technique permet d'attribuer une valeur numérique à la vitesse de traitement, la valeur normale étant de 100 pour les films

traités conformément aux recommandations du fabricant (traitement standard). On estime que les films dont la vitesse de traitement est inférieure à 80 sont sous-traités, tandis que ceux dont la vitesse de traitement dépasse 120 sont sur-traités. Les films sous-traités ou sur-traités peuvent ne pas fournir autant d'informations pertinentes pour le diagnostic que peut en révéler la dose de rayonnement appliquée ou, encore, peuvent présenter une image parasitée par des artefacts. Une clinique peut cependant choisir délibérément de recourir au sur-traitement (traitement poussé ou prolongé) dans l'intention d'obtenir un contraste satisfaisant avec une dose de rayonnement réduite.

Puisqu'il n'existe pas de norme absolue pour la sensitométrie des films radiographiques ou des appareils de traitement des films, des appareils à la fiabilité reconnue servent d'étalons primaires – l'ensemble de sensitomètres de référence de modèle 334 fabriqué par X-Rite Corp., de Grandville, au Michigan, dont la densité optique augmente par gradations de 0,15, et l'appareil de traitement de films de modèle RA-480, fabriqué par Kodak Corp., de Rochester, état de New York. Il existe cependant des normes commerciales appropriées pour la densitométrie.

Dans le cadre de l'étude canadienne sur la mammographie de 1994-1995, le film à émulsion unique Kodak Min-R M, largement utilisé au moment de l'étude, a été choisi. On a acheté une quantité de films suffisante pour effectuer toute l'étude; il convient de noter que les films provenaient tous du même lot d'émulsion. Les sensitomètres utilisés ont été étalonnés directement avec les étalons de référence du CDRH. Pour déterminer l'indice de vitesse de traitement normalisé (100), on a traité les films impressionnés conformément aux recommandations du fabricant (Min-R M).

L'indice de vitesse de traitement de chaque clinique a été déterminé par rapport à l'indice normalisé précédemment établi; on a vérifié le niveau de voile en chambre noire, lorsque c'était pertinent, et on a déterminé la vitesse de traitement selon la méthode indiquée au point<sup>(2)</sup>. Les niveaux de voile en chambre noire sont importants, car ils contribuent au parasitage de fond que l'on observe sur l'image diagnostique.

## Dose de rayonnement

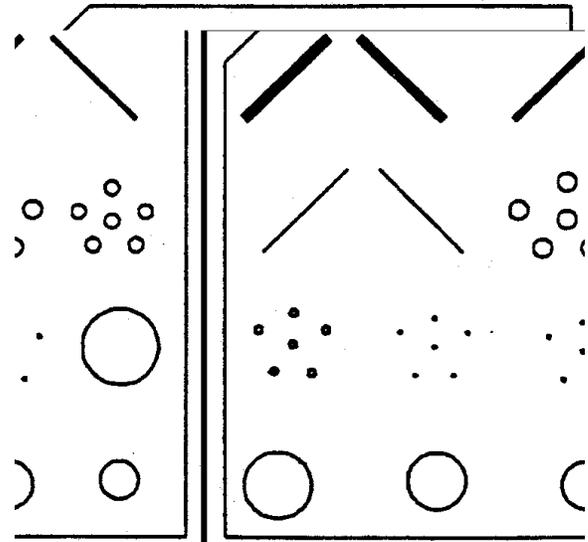
La dose de rayonnement a été mesurée avec un appareil de contrôle radiologique à chambre d'ionisation MDH 1015 ou 1515 (Radcal Corp., Monrovia, CA, É.-U.) qui peut mesurer l'exposition et le temps d'exposition. À cause de l'usage répandu dont elles font l'objet et du fait qu'elles étaient disponibles depuis les études NEXT précédentes, des chambres d'ionisation standard de 6 centimètres cubes ont, dans la plupart des cas, été utilisées. Les instruments de mesure et les chambres d'ionisation utilisés ont été soigneusement étalonnés dans la plage de 20 à 30 kVc, les facteurs de correction type se situant entre environ 1,1 à 30 kVc et 1,2 à 20 kVc (chambres d'ionisation d'usage général de 6 centimètres cubes). Les données provenant d'études au cours desquelles ont été utilisés d'autres types d'appareils de contrôle radiologique ou de chambres d'ionisation ont été corrigées en conséquence.

L'épaisseur de demi-absorption, exprimée en millimètres d'aluminium, a été calculée par interpolation entre les deux valeurs ESE/absorption de l'Al qui encadrent  $ESE_{(0\text{ mm Al})/2}$ . On a estimé que le calcul était suffisamment précis si les points extrêmes de l'intervalle d'interpolation n'étaient pas distants de plus de 15 % de la valeur effectivement interpolée<sup>(7)</sup>. Normalement, le calcul informatisé de l'épaisseur de demi-absorption, selon le protocole NEXT, requiert la mesure d'une série de points de la courbe d'atténuation; l'épaisseur de demi-absorption est alors approchée par la méthode des moindres carrés. Toutefois, dans un nombre significatif de cas, la quantité de données disponibles n'était pas suffisante pour que l'on puisse appliquer cette méthode.

## Qualité de l'image

Afin de simuler un sein normal, le CDRH a mis au point, en 1991, un fantôme mammaire similaire au fantôme de modèle 156 de RMI (Gammex/RMI, Middleton, WI, É.-U.). Ce fantôme, constitué de polyméthacrylate de méthyle (lucite) mesure 3,63 cm d'épaisseur et présente une cavité dans laquelle on peut insérer un ensemble test pour évaluer la qualité de l'image; l'épaisseur totale est alors de 4,5 cm. L'atténuation est équivalente à celle observée avec une glande mammaire comprimée à une épaisseur de 4,2 cm et composée de 50 % de tissus glandulaires et de 50 % de tissus adipeux, soumise à des niveaux énergétiques types de l'imagerie avec films et écrans. L'ensemble test était de marque RMI, de modèle 156 standard, et contenait 16 objets tests enchâssés dans une matrice de cire. Il se présentait comme suit.

## Ensemble test du fantôme de dosimétrie



Le fantôme du CDRH comprend un coin sensitométrique (10 degrés) de 0,75 po pour permettre la mesure de la densité optique.

Pour que les données soient directement comparables à celles d'études précédemment effectuées aux États-Unis (4, 6), les images du fantôme ont été classées par la personne qui avait classé toutes celles des études NEXT réalisées antérieurement en Amérique du Nord; cette personne avait également collaboré à la mise au point du protocole de mammographie NEXT.

Les données rapportées ci-après comprennent la moyenne de trois cotes attribuées conformément au protocole NEXT de 1992<sup>(1)</sup> – l'une des cotes est attribuée sur place par le vérificateur et les deux autres le sont dans un bureau; une cote supplémentaire est attribuée selon la méthodologie de l'Association canadienne des radiologistes, laquelle est identique à celle mise au point par l'American College of Radiologists (ACR). Ces deux organismes participent à l'agrément des cliniques de mammographie.

La principale différence entre le protocole de classement du programme NEXT de 1992 et celui des associations de radiologistes réside dans la correction négative introduite dans le protocole des radiologistes pour tenir compte de la présence d'artefacts; elle donne des cotes plus basses et un taux de rejet plus élevé.

Le contact entre le film et l'écran a été évalué à l'aide d'un critère numérique dérivé du test habituel d'acceptation/de rejet<sup>(3)</sup>. Un réseau à mailles métalliques standard a été radiographié; on a ensuite examiné l'image obtenue pour y rechercher les irrégularités de contact. On a noté, pendant l'examen des films, que pour de nombreuses cliniques ayant réussi le test (aucune irrégularité dont le diamètre était supérieur à un centimètre), l'image présentait néanmoins plusieurs petites imperfections. Le nombre de ces petites irrégularités figure dans les résultats. Dans plusieurs des radiographies sur film avec écran, on a observé la présence de corps étrangers et de saletés; c'est là principalement le résultat d'un manque de propreté et de l'absence de procédures de nettoyage régulières.

# Résultats

Les données ont été réparties en quatre catégories : renseignements généraux concernant la clinique, traitement du film, dose de rayonnement et qualité de l'image. Elles sont résumées dans le tableau 1. Les sections suivantes traitent de leur distribution.

**Tableau 1**

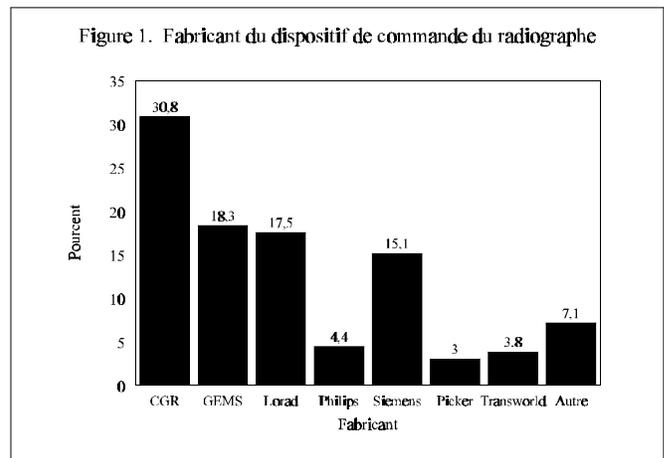
| Caractéristique   | Méthode de traitement du film |          |          |
|---|-------------------------------|----------|----------|
|   | Tous                          | Régulier | Prolongé |
| Densité optique moyenne   | 1,31                          | 1,27     | 1,34     |
| Vitesse de traitement moyenne   | 130                           | 100      | 146      |
| Niveau de voile accepté en chambre noire <0,05 unité de densité optique | 49 %                          | 42 %     | 51 %     |
| Contact entre le film et l'écran accepté (<1 cm de diam.)               | 82 %                          | 86 %     | 79 %     |
| Moyenne des imperfections (contact film-écran)                          | 3,7                           | 4,5      | 3,2      |
| Utilisation d'un appareil spécialisé pour le traitement des films       | 52 %                          | 16 %     | 71 %     |
| Dose glandulaire (mGy)  |                               |          |          |
|   | moyenne                       | 1,13     | 1,21     |
| médiane   | 1,06                          | 1,12     | 1,03     |
| Épaisseur de demi-absorption moyenne (mm d'A1)                          | 0,32                          | 0,32     | 0,32     |
| Réglage moyen en kVc  | 26                            | 26       | 26       |
| Acceptation (NEXT – pas de correction en fonction des artefacts)        | 97 %                          | 97 %     | 97 %     |
| Cote (ACR – correction en fonction des artefacts)                       | 90 %                          | 89 %     | 91 %     |
| Cliniques étudiées  | 338                           | 122      | 216      |

## Généralités

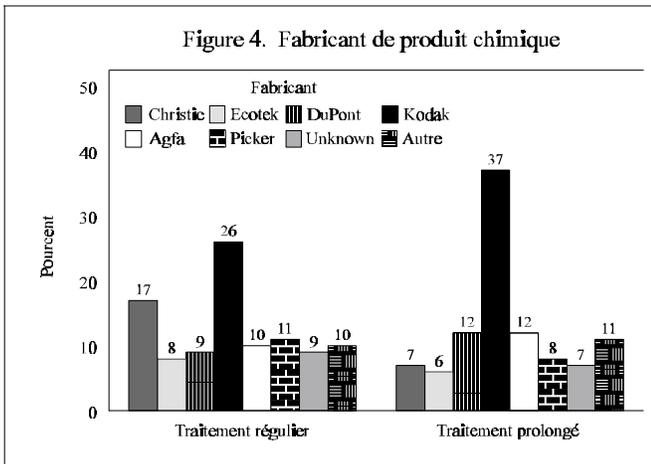
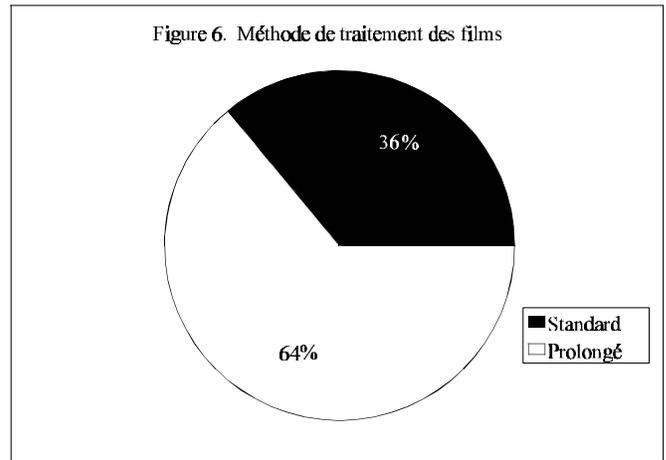
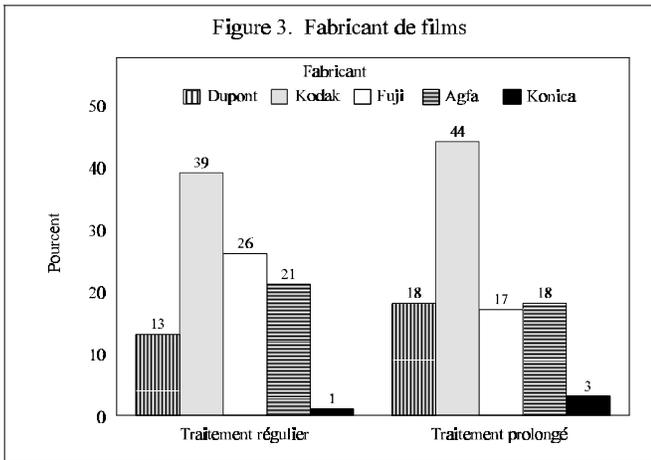
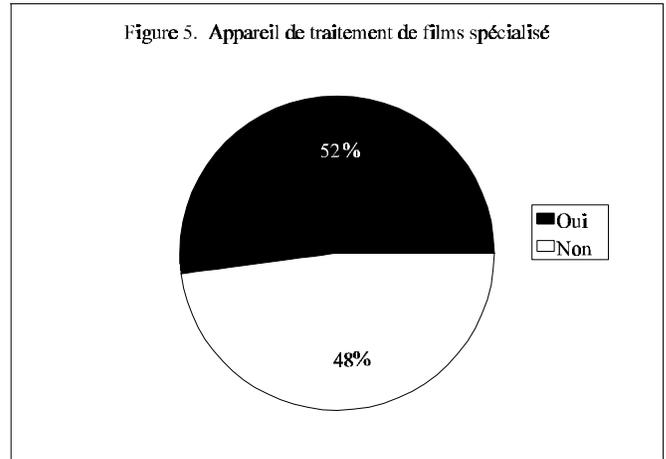
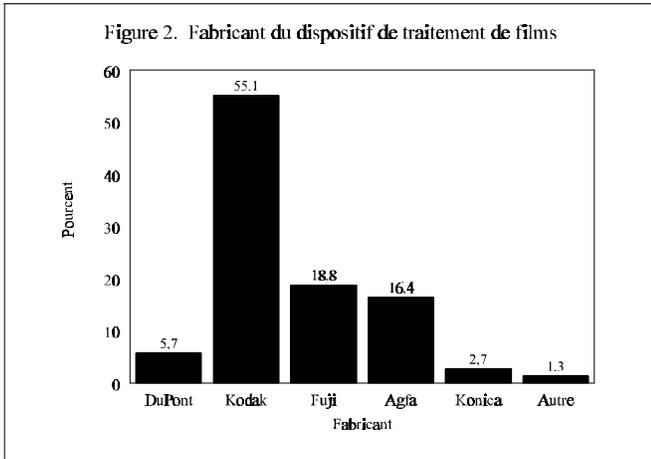
Toutes les cliniques ont déclaré utiliser des radiographes spécialisés et avoir couramment recours à la compression et à la projection crano-caudale.

La disparition de la xéroradiographie comme forme d'imagerie a été confirmée, toutes les études rapportant l'utilisation de films avec écrans comme récepteurs d'images. Les grilles anti-diffusion et le contrôle automatique de l'exposition étaient utilisés dans plus de 98 % des cliniques.

La répartition des appareils de contrôle des rayons X par fabricant est fournie à la figure 1. Depuis que l'étude a débuté, la société General Electric a acquis la marque la plus populaire, soit CGR.

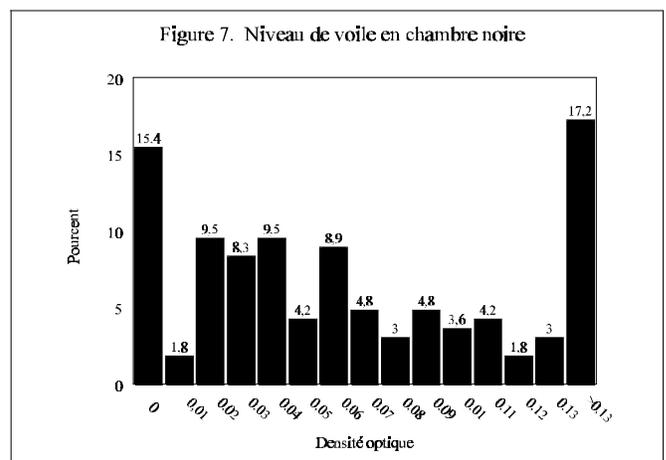


Les figures 2 à 4 précisent, par fabricant, l'utilisation d'appareils de traitement, de films et de produits chimiques.



## Voile en chambre noire

Les résultats des tests de voile en chambre noire et les indices de mesure de la vitesse de traitement sont fournis dans les figures 7 à 9.



L'usage courant qui est fait des appareils spécialisés pour le traitement des films et le traitement prolongé (poussé) est indiqué aux figures 5 et 6.

Figure 8. Vitesse de traitement STEP - Standard (36%)

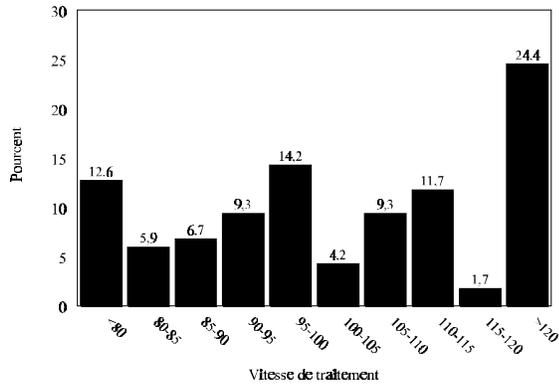


Figure 11. Couche de demi-transmission

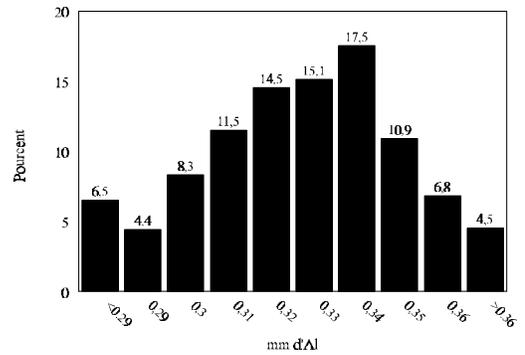


Figure 9. Vitesse de traitement STEP - Prolongée (64%)

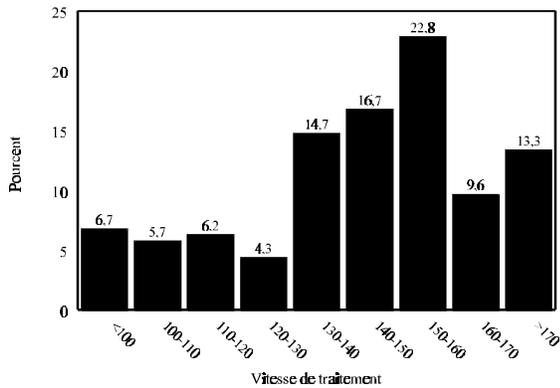
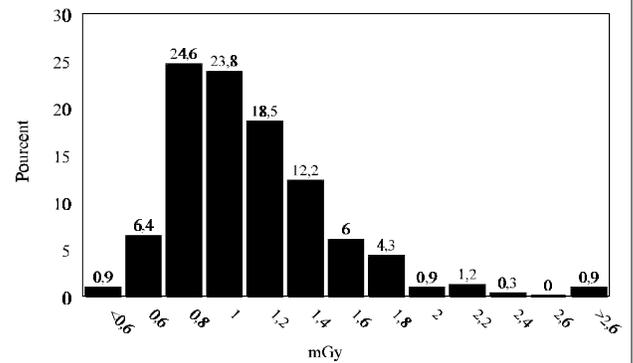


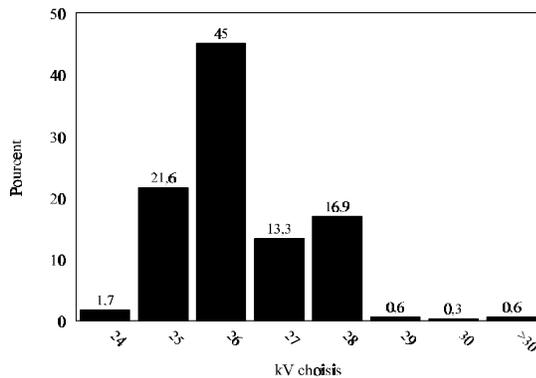
Figure 12. Dose glandulaire moyenne



## Dose de rayonnement

Les résultats (en kVc) relatifs à la couche demi-absorption et à la dose glandulaire moyenne se trouvent dans les figures 10 à 12.

Figure 10. kVc



## Qualité de l'image

Les densités des films optiques, les taux d'acceptation et de rejet, selon le protocole NEXT ou selon le protocole de l'Association canadienne de radiologistes, sont indiqués dans les figures 13 à 17.

Figure 13. Densité optique de l'image fantôme

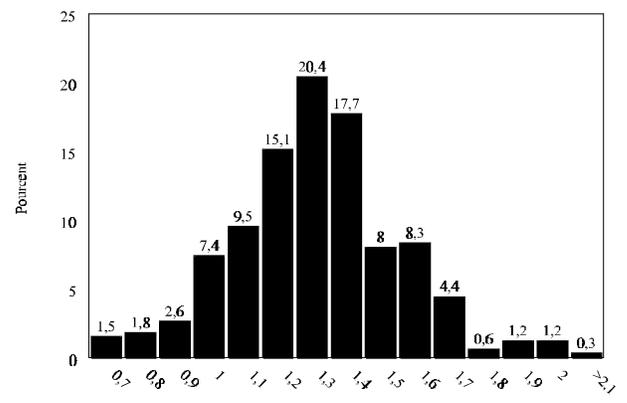


Figure 14. Classement de l'image fantôme - Protocole NEXT

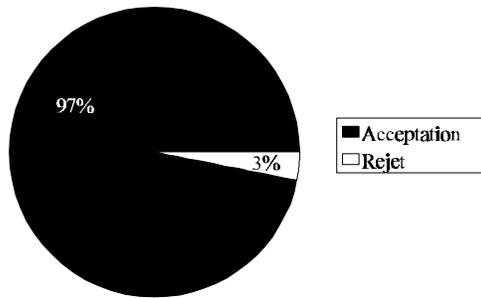


Figure 15. Classement de l'image fantôme - Protocole ACR

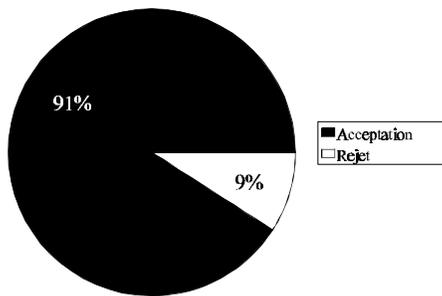


Figure 16. Classement de l'image fantôme - Protocole NEXT

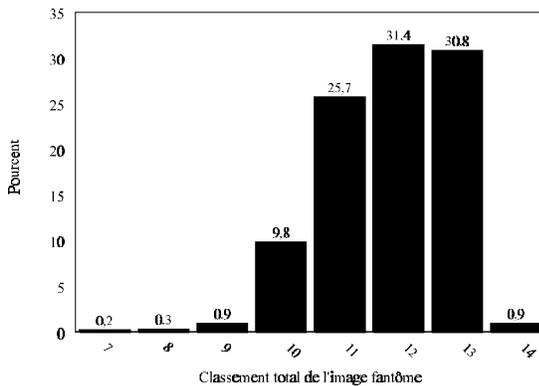
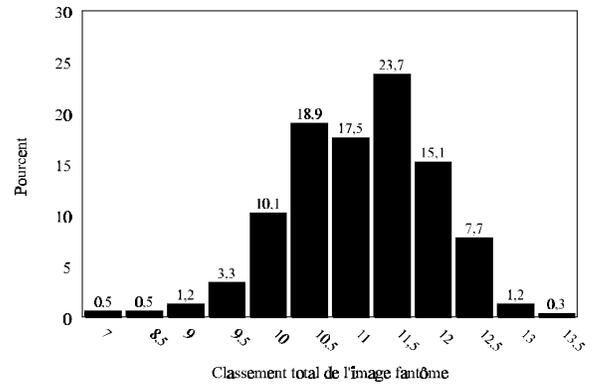


Figure 17. Classement de l'image fantôme - Protocole ACR



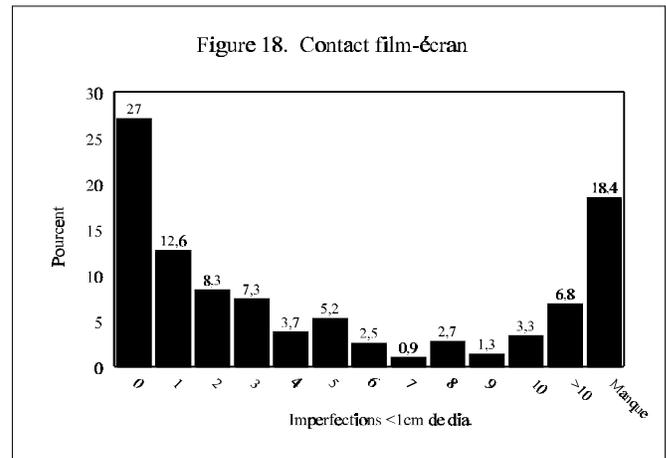
Le critère d'acceptation pour les deux protocoles (nombre minimum d'objets vus) est de 4 pour des fibres, 3 pour des tachetures et 3 pour des masses.

La majorité des rejets sont associés aux fibres, comme l'indique le tableau suivant (le taux de rejet total est inférieur à la somme des taux de rejet observés par type d'objet du fait que certaines cliniques ont échoué pour plus d'un type d'objet):

|                    | Protocole |       |
|--------------------|-----------|-------|
|                    | NEXT      | ACR   |
| Rejet – fibres     | 1,8%      | 5,6 % |
| Rejet – tachetures | <0,1 %    | 2,4 % |
| Rejet – masses     | 1,2 %     | 3,6 % |
| Rejet              | 3,0 %     | 9,5 % |

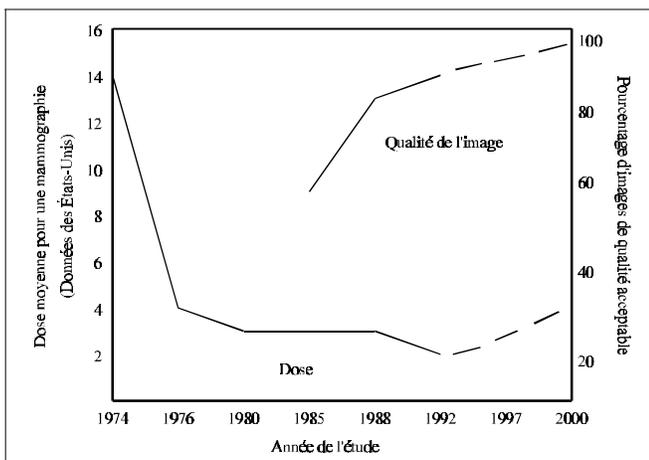
## Contact du film avec l'écran

Les données sur le contact du film avec l'écran sont présentées à la figure 18. Un test normalisé utilisant un réseau à mailles métalliques a été employé et on a coté, en plus du classement habituel (l'acceptation correspond à l'absence d'imperfections de contact de plus d'un centimètre de diamètre), le nombre total d'imperfections visibles dont le diamètre est inférieur à un centimètre.



# Examen de la question/Interprétation

Le but principal des programmes de radioprotection examinés dans le cadre des études NEXT était au départ de réduire au minimum la dose de rayonnement. Or, la réduction accomplie ces vingt dernières années a été remarquable si l'on tient compte de l'amélioration de la qualité de l'image qui s'est produite pendant la même période. Il convient de noter, d'après la figure suivante, que dans l'ensemble des protocoles NEXT la dose administrée est devenue passablement stable depuis à peu près 1980, tandis que la qualité de l'image continuait de s'améliorer<sup>(4)</sup>.



Pour un radiographe sur film avec écran donné et exploité de façon optimale, il faut, si l'on veut augmenter la densité optique de l'image radiographique, appliquer une dose plus élevée de rayonnement. La dose de rayonnement requise pour un film d'une densité optique particulière, laquelle densité est en relation avec la qualité de l'image, constitue un indice de l'optimisation du fonctionnement des appareils. Les données des études américaines NEXT et MQSA de 1985 à 1995<sup>(5)</sup> montrent que les tendances se sont accentuées dans le cas de la dose administrée comme dans celui de la densité optique; le prolongement pointillé qui a été ajouté à la courbe de dose au-delà de 1992 (sur le graphe ci-avant) est basé sur cette constatation. Si l'extrapolation se concrétise, cela voudra dire qu'on ne cesse d'améliorer le fonctionnement des mammographes.

Les données concernant le traitement des films présentées dans les figures 7 à 9 apportent les informations suivantes.

- Pour les cliniques dans lesquelles on a mesuré les niveaux de voile en chambre noire (168 cliniques sur 338), approximativement 50 % ont présenté des niveaux dépassant 0,05 unités de densité optique, ce qui est la limite supérieure généralement acceptable. Les niveaux de voile extrêmes dépassant 0,10 ont été mesurés dans approximativement 25 % des cliniques, ce qui indique que l'entrée de lumière dans les chambres noires n'a probablement jamais été prise en considération dans les programmes d'assurance de la qualité.
- Pour les cliniques ayant recours au traitement normalisé, l'indice moyen de vitesse de traitement (valeur STEP) était de 108, ce qui représente une valeur acceptable. Toutefois, les données montrent que 6 % des cliniques présentent un indice variant de 140 à 170, ce qui semble indiquer que le traitement prolongé était utilisé sans être fidèlement rapporté. Une valeur STEP de 100 indique que le film a été traité conformément aux recommandations du fabricant; des valeurs situées entre 80 (sous-traitement) et 120 (sur-traitement) étaient considérées comme acceptables<sup>(2)</sup>.
- Pour les cliniques ayant recours au traitement prolongé, l'indice de vitesse moyenne était de 144, ce qui constitue une valeur typique. Les déclarations faites par les cliniques peuvent de nouveau être remises en question, puisque 6 % des cliniques présentaient un indice variant de 90 à 110, ce qui correspond à la valeur type du traitement normalisé.

Dans une étude préliminaire portant sur la relation entre le contraste du film, la densité optique et la qualité de l'image<sup>(8)</sup>, on a conclu que les limites réglementaires proposées par les États-Unis (3,0 mGy pour la dose de rayonnement et 1,2 pour la densité optique)<sup>(9)</sup> n'empêcheront pas le mammogramme sur film avec écran d'être de la meilleure qualité possible. Le rapport concluait également que même si les parasites quantiques sont moins importants pour les images de fantômes à densité supérieure, le fait que la qualité de l'image du fantôme soit en corrélation étroite avec le contraste du film (dérivée mathématique de la courbe de noircissement du film) et que la cote de qualité de l'image finisse par diminuer lorsque la

densité augmente explique que le contraste est probablement le facteur dominant. De plus, pour les films étudiés (MinR-M et Microvision), les valeurs de densités associées aux dix premiers points de percentile des cotes comprenaient les valeurs des doses inférieures ou égales à 2,0 mGy. La densité optique moyenne pour l'ensemble des cliniques était de 1,3 unités optiques, valeur considérée comme étant acceptable dans la pratique courante.

La dose glandulaire moyenne révélée par l'étude était de 1,13 mGy, ce qui est significativement inférieur au maximum proposé de 2,0 ou de 3,0 mGy ou à d'autres valeurs courantes rapportées de 1,5 mGy environ<sup>(6)</sup>. On peut mettre la faiblesse de cette dose glandulaire sur le compte de l'usage plus répandu du traitement prolongé et de la diminution des densités optiques.

Le but des programmes d'assurance de la qualité des cliniques de mammographie devrait être de faire en sorte que le fonctionnement des appareils soit optimal. Ainsi, l'équilibre entre les risques et les avantages (dose de radiation et qualité de l'image) reposera sur un choix conscient de la part du radiologiste.

# Conclusion

L'importance accrue accordée au traitement des films et les lacunes inhérentes à celui-ci sont au nombre des principales leçons tirées de la présente étude. En mammographie, la qualité du traitement des films doit être extrêmement élevée – de beaucoup supérieure à celle requise pour d'autres applications courantes de la radiologie. Le traitement des films dans les cliniques de mammographie canadiennes demeure problématique en raison des niveaux particulièrement élevés de voile en chambre noire. Le nombre d'artéfacts introduits par un mauvais contact entre l'écran et le film est étonnamment élevé, et ce, même dans les cliniques qui classent les résultats en fonction de critères standard. Ces problèmes, qui peuvent entraîner de faux diagnostics tant positifs que négatifs, sont souvent imputables à ne pas suivre les mécanismes d'assurance de la qualité établis ou à ne pas instaurer un programme d'assurance de la qualité approprié. En outre, les programmes d'assurance de la qualité perdent rapidement de leur efficacité lorsqu'on ignore de façon répétitive des problèmes en apparence mineurs.

D'après les résultats de l'étude, les cliniques doivent adopter des normes sur la sensitométrie et le traitement des films et consigner celles-ci par écrit dans leur programme d'assurance de la qualité.

Les doses de rayonnement mesurées étaient inhabituellement faibles; cela peut partiellement s'expliquer par l'utilisation généralisée du traitement prolongé et par des densités optiques réduites, comparativement aux résultats d'études nord-américaines similaires. La faible densité optique des images de diagnostic est en corrélation avec les doses plus faibles. Par contre, la médiocrité de la qualité d'image peut ou peut ne pas être attribuable à une dose plus faible.

Le classement des images fantômes se situe entre les données nord-américaines antérieures à la présente étude (É.-U., 1992) et les données actuelles (É.-U., 1996), ce qui nous permet de les considérer comme étant des données nord-américaines types. L'amélioration continue de la qualité de l'image mammographique que l'on peut observer est selon toute vraisemblance le résultat des progrès accomplis au chapitre des méthodes et des procédures, de l'équipement et de l'assurance de la qualité.

L'objectif fondamental de la série d'études nationales sur l'évaluation des tendances en radiographie était :

- (1) de faire le point sur la situation actuelle;
- (2) de mettre un programme sur pied pour combler les lacunes;
- (3) de réévaluer la réussite du programme mentionné au point<sup>(2)</sup> ci-devant. On obtient ainsi un point de la courbe des tendances.

Au fur et à mesure que cette série d'événements est répétée, la courbe des tendances résultante révélera l'efficacité du processus. En ce qui concerne la mammographie au Canada, l'étude actuelle établit le premier point de la courbe des tendances; d'autres études seront nécessaires pour évaluer l'efficacité des programmes d'amélioration de la qualité qui seront adoptés.

## Renvois

1. Wichmann, B. et Hill, D., *Building a Random Number Generator*, Byte, Mars, 1987, p. 127-128.
2. Suleiman, O.H. et al, *Automatic Film Processing: Analysis of 9 Years of Observations*, Radiology, 185, 1, (Octobre 1992):25-28.
3. Santé Canada, *Code de sécurité 33 – Radioprotection dans l'exercice de la mammographie*, Groupe Communication Canada – Édition, Ottawa (1995).
4. Conway, B.J., Suleiman, O.H., Rueter, F.G. et al, *National Survey of Mammographic Facilities in 1985, 1988 and 1992*, Radiology, 191, 2, (Mai 1994):323-330.
5. Suleiman, O.H., Conway, B.J., Spelic, Fuller, R. et al, *Mammography Quality: The X-Ray Equipment and the Processor*, Scientific Exhibit (Chicago: The Radiological Society of North America, 1995).
6. Suleiman, O.H., Belella, S., Finder, C., Fuller, R., et al, *Mammography Quality: A Comparison of First and Second-Year Inspections*, Scientific Exhibit (Chicago: The Radiological Society of North America, 1996).
7. P. Dvorak, X-ray Section, Santé Canada, entretien privé
8. Spelic, D., Suleiman, O.H., Fuller, R. et al, *Image Quality in Mammography: What is the Optimal Film Density?*, Scientific Exhibit (Chicago: The Radiological Society of North America, 1995).
9. U.S. Department of Health and Human Services, Food and Drug Administration, *21 CFR Part 900 – Mammography Quality Standards; Proposed Rules*, (Washington: The Federal Register, 3 avril 1996).

## Bibliographie

Haus, A.G. et Yaffe, M.J., éditeurs, *Syllabus: A Categorical Course in Physics – Technical Aspects of Breast Imaging, 3rd Edition* (Chicago: The Radiological Society of North America, 1994).

Committee on the Biological Effects of Ionizing Radiations, *Health Effects of Exposure to Low Levels of Ionizing Radiation (BEIR V)*. Washington: National Academy Press, 1990.

Committee on the Biological Effects of Ionizing Radiations, *The Effects on Populations of Exposure to Low Levels of Ionizing Radiation: 1980*, Washington: National Academy Press, 1980.

Comité scientifique des Nations Unies pour l'étude des effets des rayonnements ionisants, *UNSCEAR 1993, Rapport à l'assemblée générale*, New York : Nations Unies, 1993.

Mettler, F.A. and Upton, A.C., *Medical Effects of Ionizing Radiation, deuxième édition*, W.B. Saunders, 1995.

# Annexe A

## Tableau de calcul de la dose glandulaire

Le tableau original a été extrapolé – les valeurs ajoutées aux données publiées par Barnes, Wu et Tucker apparaissent en italique.

|  |      | Tension dans le tube en kilovolts (kVc) |            |   |            |            |            |            |            |            |            |            |            |            |
|--|------|---|------------|---|------------|------------|------------|------------|------------|------------|------------|------------|------------|------------|
|  |      | 23                                      | 24         | 25  | 26         | 27         | 28         | 29         | 30         | 31         | 32         | 33         | 34         | 35         |
| É<br>P<br>a<br>i<br>s<br>s<br>e<br>u<br>r<br><br>d<br>e<br><br>d<br>e<br>m<br>i<br>-<br>a<br>b<br>s<br>o<br>r<br>p<br>t<br>i<br>o<br>n<br><br>(mm<br>d'Al) | 0,21 | <i>114</i>                              | <i>116</i> | Dose glandulaire moyenne = ESE * valeur du tableau * 10 <sup>-3</sup> (mrad) = ESE * valeur du tableau * 10 <sup>-5</sup> (mGy), où ESE = dose d'entrée moyenne à la peau corrigée selon la réponse énergétique de l'appareil de mesure utilisé |            |            |            |            |            |            |            |            |            |            |
|  | 0,22 | <i>116</i>                              | <i>118</i> |   |            |            |            |            |            |            |            |            |            |            |
|  | 0,23 | 118                                     | <i>121</i> | <i>125</i>  |            |            |            |            |            |            |            |            |            |            |
|  | 0,24 | 122                                     | 125        | <i>128</i>  | <i>128</i> |            |            |            |            |            |            |            |            |            |
|  | 0,25 | 126                                     | 129        | 132   | <i>133</i> | <i>134</i> |            |            |            |            |            |            |            |            |
|  | 0,26 | 129                                     | 132        | 136   | 137        | <i>139</i> | <i>142</i> |            |            |            |            |            |            |            |
|  | 0,27 | 134                                     | 137        | 140   | 142        | 143        | <i>145</i> | <i>144</i> |            |            |            |            |            |            |
|  | 0,28 | 140                                     | 142        | 144   | 146        | 148        | 149        | <i>149</i> | <i>148</i> |            |            |            |            |            |
|  | 0,29 | 145                                     | 147        | 149   | 150        | 152        | 153        | 154        | <i>154</i> | <i>156</i> |            |            |            |            |
|  | 0,30 | 150                                     | 152        | 154   | 155        | 157        | 157        | 158        | 159        | <i>161</i> | <i>162</i> |            |            |            |
|  | 0,31 | 154                                     | 156        | 158   | 160        | 161        | 162        | 163        | 165        | 166        | <i>166</i> | <i>170</i> |            |            |
|  | 0,32 | 159                                     | 160        | 162   | 164        | 166        | 167        | 168        | 169        | 170        | 171        | <i>174</i> | <i>178</i> |            |
|  | 0,33 | 164                                     | 165        | 167   | 168        | 170        | 171        | 172        | 173        | 175        | 176        | 177        | <i>180</i> | <i>177</i> |
|  | 0,34 | <i>168</i>                              | 170        | 172   | 173        | 175        | 176        | 177        | 179        | 180        | 181        | 182        | 183        | 182        |
|  | 0,35 | <i>171</i>                              | <i>174</i> | 176   | 178        | 179        | 180        | 182        | 183        | 184        | 184        | 185        | 186        | 187        |
|  | 0,36 | <i>174</i>                              | <i>177</i> | <i>180</i>  | 182        | 184        | 185        | 186        | 187        | 188        | 189        | 189        | 190        | 191        |
|  | 0,37 | <i>176</i>                              | <i>180</i> | <i>185</i>  | <i>187</i> | 188        | 189        | 190        | 191        | 192        | 193        | 194        | 195        | 196        |
|  | 0,38 | <i>177</i>                              | <i>183</i> | <i>189</i>  | <i>191</i> | <i>193</i> | 193        | 194        | 195        | 196        | 197        | 198        | 199        | 201        |
|  | 0,39 |   | <i>185</i> | <i>192</i>  | <i>196</i> | <i>197</i> | <i>197</i> | 199        | 200        | 201        | 202        | 203        | 204        | 205        |
|  | 0,40 |   |            | <i>196</i>  | <i>201</i> | <i>201</i> | <i>201</i> | 203        | 204        | 205        | 206        | 207        | 208        | 209        |
| 0,41   |      |   |            | <i>205</i>  | <i>206</i> | <i>203</i> | <i>206</i> | <i>209</i> | 208        | 209        | 210        | 212        | 213        |            |
| 0,42   |      |   |            |   |            | <i>205</i> | <i>210</i> | <i>213</i> | <i>212</i> | 214        | 214        | 215        | 216        |            |
| 0,43   |      |   |            |   |            |            | <i>214</i> | <i>218</i> | <i>216</i> | 218        | 218        | 219        | 220        |            |
| 0,44   |      |   |            |   |            |            |            | <i>224</i> | <i>219</i> | <i>222</i> | <i>221</i> | <i>221</i> | <i>223</i> |            |
| 0,45   |      |   |            |   |            |            |            |            | <i>223</i> | <i>227</i> | <i>223</i> | <i>222</i> | <i>225</i> |            |
| 0,46   |      |   |            |   |            |            |            |            |            | <i>231</i> | <i>226</i> | <i>223</i> | <i>228</i> |            |
| 0,47   |      |   |            |   |            |            |            |            |            |            | <i>227</i> | <i>225</i> | <i>229</i> |            |
| 0,48   |      |   |            |   |            |            |            |            |            |            |            | <i>228</i> | <i>231</i> |            |
| 0,49   |      |   |            |   |            |            |            |            |            |            |            |            | <i>231</i> |            |

Tableau N : Facteurs de conversion ESE-dose glandulaire (d'après Barnes, Wu et Tucker)