

Programme d'assurance de qualité pour le dépistage mammographique

Bilan des aspects techniques

F. R. Verdun^a, J.-P. De Landtsheer^b, C. Jemelin^c, B. Delanoy Ortega^d, C. Hessler^e, J.-F. Valley^a

- ^a Institut universitaire de radiophysique appliquée, Lausanne
^b Fondation pour le dépistage du cancer du sein, Lausanne
^c Centre valaisan de dépistage, Sion
^d Fondation genevoise pour le dépistage du cancer du sein, Genève
^e Centre Hospitalier Universitaire Vaudois, Service de radiodiagnostic et de radiologie interventionnelle, Lausanne

Résumé

Selon l'Ordonnance sur la garantie de la qualité des programmes de dépistage du cancer du sein réalisé par mammographie du 23 juin 1999, les campagnes de dépistage mammographique devraient être prises en charge par les caisses d'assurance maladie, pour autant que la méthodologie adoptée soit conforme aux recommandations de la Commission des Communautés Européennes [1]. Ces recommandations concernent non seulement les exigences techniques de la chaîne radiologique, mais aussi les aspects cliniques. Ce papier ne traitera que des aspects techniques relatifs à ces recommandations.

Dans les cantons de Vaud, Valais et Genève où ont débuté en 1999 des programmes organisés de dépistage du cancer du sein par mammographie [2], une vingtaine d'installations ont subi au cours du premier trimestre 1999, une série de contrôles non invasifs pour vérifier leur conformité, et être ainsi agréées pour les programmes. Lors de ces contrôles deux installations ont été exclues des programmes, le changement d'un couple écran-film a été exigé dans un centre, et l'intervention des firmes a été requise pour six installations.

Après une brève description du contenu des contrôles exigés en matière de dépistage mammographique, nous présenterons les niveaux de qualité

d'image et de dose délivrées aux patientes des installations impliquées dans les programmes de ces trois cantons romands. Une critique générale des tests à effectuer dans le cadre de ces contrôles terminera notre contribution.

Introduction

Le cancer du sein constitue l'un des problèmes de santé publique les plus importants dans les pays développés. En Suisse, c'est près de quatre mille femmes qui, chaque année, apprennent qu'elles présentent un cancer du sein, responsable de la mort de plus de mille quatre cents femmes par an [3].

Actuellement, il n'existe pas de mesure préventive primaire réellement acceptable susceptible de réduire le risque du cancer du sein. Cependant, la mammographie constitue l'examen de choix pour dépister, avec la meilleure efficacité possible, le cancer du sein. En effet, elle permet de mettre en évidence les signes précoces d'un cancer du sein plusieurs années avant que ce dernier ne se traduise par des signes cliniques. La mammographie de dépistage s'est véritablement imposée dans les pays occidentaux comme la méthode de choix pour une mesure de prévention secondaire du cancer du sein [3].

Programme pilote vaudois

Entre 1993 et 1999 un programme pilote de dépistage du cancer du sein par mammographie a été organisé dans trois districts du canton de Vaud (Morges, Aubonne et Aigle). Dans le cadre de ce programme, chaque patiente âgée de plus de 50 ans et domiciliée dans les districts concernés, était invitée à faire l'objet d'une mammographie (2 incidences par sein) tous les deux ans, dans les Hôpitaux d'Aigle ou de Morges selon leur lieu de résidence. Cette prestation était gratuite. Cette campagne avait pour but d'évaluer la méthodologie à utiliser pour une telle opération avant sa généralisation dans tout le canton. A cette occasion, une fondation (Fondation pour le dépistage du cancer du sein) a été créée afin de prendre en charge toute la logistique et l'assurance de qualité requises pour garantir le bon fonctionnement de l'opération (invitation des patientes, gestion des rendez-vous, organisation des doubles, voire triples lectures, évaluation des performances des radiologues et des installations utilisées). Dans ce contexte, l'Institut universitaire de radiophysique appliquée avait pour mission l'établissement d'un programme d'assurance de qualité au niveau des installations, compatible avec les recommandations émises par l'Union Européenne en matière de dépistage. Chaque année, les deux installations impliquées dans le programme pilote étaient contrôlées de manière approfondie, et chaque trimestre un contrôle de qualité d'image et de dose était organisé. Enfin, localement les unités de radiologie avaient l'obligation de contrôler le développement de leurs films avant chaque séance de dépistage. (Ce programme concernait 15 000 femmes, et son taux de couverture a été d'environ 70%.)

Correspondance:
Dr J.-P. De Landtsheer
Fondation pour le dépistage du cancer du sein
Rue du Bugnon 21
CH-1005 Lausanne

Généralisation du dépistage

Suite à l'ordonnance de l'Office fédéral des assurances sociales du 4 juillet 1997 qui inscrit la mammographie de dépistage parmi les prestations de prévention à charge de l'assurance maladie obligatoire, les cantons de Genève et du Valais ont pu mettre en œuvre leur programme de dépistage pendant que le programme vaudois pouvait être généralisé. Les trois programmes romands sont conçus selon les mêmes principes de base et comprennent de nombreux aspects communs. L'un d'entre eux concerne l'organisation en réseau de la réalisation des mammographies de dépistage: dans les trois cantons, tout institut de radiologie désireux de participer au programme peut le faire, quel que soit son statut (cabinet privé, clinique ou hôpital) pour autant qu'il satisfasse les conditions garantissant notamment la qualité de l'équipement radiologique utilisé dans le dépistage.

En date du 23 juin 1999, le Conseil fédéral promulguait une nouvelle ordonnance sur les prestations de soins définissant les conditions qui doivent être remplies pour que les mammographies réalisées dans le cadre de programmes organisés de dépistage soient remboursées par les Caisses d'assurance maladie dans toute la Suisse. En particulier, elle précise que le remboursement est conditionné au respect des recommandations européennes en matière de contrôle de qualité dans le cadre du dépistage du cancer du sein.

Objectifs de l'étude

Il était intéressant de vérifier si l'organisation adoptée par les différents programmes de dépistage du cancer du sein permettait de respecter les recommandations européennes et de répondre à plusieurs questions soulevées par le mode de fonctionnement adopté:

- les unités de radiologie désireuses de participer au dépistage sont-elles disposées à fournir les efforts techniques et financiers nécessaires?
- les unités de radiologie réalisant peu de mammographies de dépistage peuvent-elles atteindre le niveau de qualité requis?
- est-il possible de mettre en place un dispositif efficace pour contrôler la qualité de chaque unité de radiologie participant au programme?

L'objectif de l'étude est de présenter la méthodologie du contrôle de qualité ainsi que les résultats de l'évaluation de l'ensemble du parc d'installations de mammographie impliquées dans le dépistage des cantons de Vaud et du Valais, ainsi que pour quelques installations impliquées dans le programme genevois. Il permet également d'apporter un premier élément de réponse aux questions issues du mode d'organisation choisi par les différents programmes de dépistage du cancer du sein.

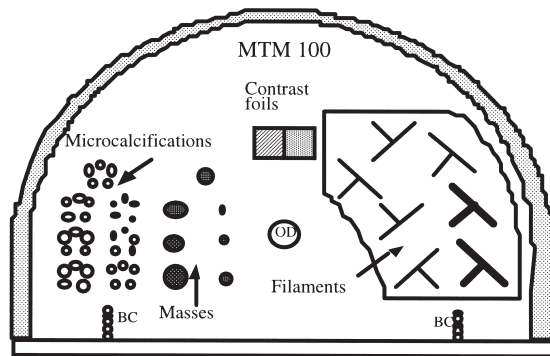
Organisation du contrôle de qualité

Dans les pays européens où des dépistages sont organisés, c'est le physicien médical qui est chargé d'effectuer les contrôles approfondis de toute la chaîne radiologique afin d'assurer un optimum entre la dose délivrée et la qualité d'image produite. Les recommandations émises par l'Union Européenne servent de base aux organismes qui, à l'échelon local ou national, définissent leurs propres exigences. Lorsque le programme pilote a été mis en place dans le canton de Vaud, il n'existait, au niveau suisse, aucune exigence légale en matière de contrôle de qualité des installations de mammographie. En accord avec la Fondation responsable du programme, l'Institut universitaire de radiophysique appliquée a mis en place une méthodologie calquée sur les recommandations européennes en remplaçant néanmoins le contrôle de qualité d'image hebdomadaire par un contrôle de qualité d'image et de dose trimestriel, puisque les installations n'étaient utilisées pour les examens de dépistage que trois demi-journées par semaine réparties sur les hôpitaux d'Aigle et de Morges.

Par ailleurs, l'Office Fédéral de la Santé Publique (OSFP), responsable de définir une réglementation relative à la radioprotection a émis certaines exigences en matière d'assurance de qualité pour les installations radiologiques de toute nature. Ainsi, tous les contrôles approfondis des installations (dénomés contrôle d'acceptance, et contrôles d'état) ne sont reconnus que lorsqu'ils sont effectués par le personnel de la firme qui a vendu l'installation, ou un électronicien autorisé par l'OFSP. La fréquence des contrôles d'état est fixée à 3 ans pour les installations radiologiques (sauf dentaire). Ces contrôles doivent en outre se faire après une opération de maintenance. L'avantage de cette procédure est que, lorsqu'une défaillance est mise en évidence, elle peut être réparée à moindre coût. Cependant, l'inconvénient associé à cette option réside dans le manque de contrôle du client vis-à-vis des prestations des firmes. En outre, si elle était appliquée dans le cadre d'un dépistage organisé, cette procédure rendrait difficile la comparaison des performances des installations utilisées.

Pour les installations de mammographie impliquées dans un programme de dépistage, les recommandations européennes indiquent que les contrôles approfondis doivent être effectués deux fois par année par un physicien agréé. En Suisse, il n'existe pas encore d'exigence vis-à-vis des personnes autorisées à effectuer ces contrôles. Ainsi, dès le 1^{er} janvier 1999, l'Institut universitaire de radiophysique appliquée a contrôlé la majorité des installations impliquées dans le dépistage vaudois afin d'assurer leur conformité. Il a aussi été mandaté pour le contrôle des quelques installations en Valais ainsi que sur le territoire genevois. Parallèlement à cette démarche, un cours destiné aux installateurs d'équipements radiologiques et au personnel de maintenance autorisé par l'OFSP a été mis sur pied, afin qu'ils puissent par la suite prendre en charge ces contrôles. En effet, il semblait qu'à très court terme, l'OFSP exigerait que

Figure 1
 Description de l'objet-test MTM 100 et de l'établissement du score de qualité d'image.



Groupe d'objets	Score si Entièrement visibles	Score si Partiellement visibles
1	1	
2	2	
3	4	3
4	8	6
5	16	12
6	32	24
7	64	48

tous les contrôles approfondis des installations de dépistage soient effectués selon les règles en vigueur pour les contrôles d'état. A ce jour, cette option n'a pas été retenue par l'OFSP, qui laisse la responsabilité du contrôle de qualité aux fondations et organismes responsables des programmes de dépistage.

Matériel et méthode

Acceptation des unités de radiologie dans le programme

Avant d'accepter une unité de radiologie dans un programme de dépistage, le contrôle de toute la chaîne radiologique a été effectué selon les recommandations de l'Union Européenne soit par l'Institut universitaire de radiophysique appliquée, soit par la firme. Le détail de ces contrôles est décrit dans la référence [4].

Une fois acceptée par les Fondations, chaque unité de radiologie devait s'engager à effectuer un contrôle du développement des films avant chaque session de dépistage ainsi qu'un contrôle de qualité d'image hebdomadaire au moyen de l'objet-test MTM 100 représenté à la figure 1, ou tout autre objet test offrant les mêmes possibilités. On notera que la plupart des centres ont opté pour l'objet-test MTM 100, ce qui facilite la comparaison de la qualité des clichés.

Cet objet-test comporte 7 groupes de microcalcifications (de tailles décroissantes), 7 masses de différentes tailles, et 7 structures linéaires de faible contraste. Lorsque cet objet est radiographié par une installation radiographique, il est possible de déterminer un score global qui sert d'indicateur pour évaluer la qualité d'image produite par l'installation. Ce score global est obtenu en additionnant les scores attribués pour chaque structure visualisée sur le cliché au moyen du tableau présenté en regard de la figure 1. En outre, l'objet test permet de déterminer le noircissement de référence, et d'effectuer des mesures de doses à l'entrée au moyen de dosimètres thermoluminescents [5].

Audit

Afin de s'assurer de la qualité de la chaîne radiologique des unités de radiologie impliquées dans les programmes de dépistage vaudois et valaisans, un audit portant sur l'évaluation du rapport dose d'exposition-qualité d'image a été organisé au début du mois de septembre 1999 dans le canton de Vaud et en avril 2000 dans le canton du Valais. Plusieurs centres genevois ont aussi fait l'objet de ce type de contrôle durant l'année 2000. Dans chaque unité de radiologie, le même objet test MTM 100, doté de dosimètres thermoluminescents a été exposé en mode automatique. Pour améliorer la statistique, deux clichés ont été systématiquement effectués et chaque cliché a été évalué par trois lecteurs.

Résultats et discussion

Les scores et les doses à l'entrée mesurés pour l'ensemble des unités de radiologie investiguées dans les trois cantons sont présentés à la figure 2. L'analyse des résultats montre que la situation du niveau de la qualité d'image et de la dose dans les centres évalués est à présent globalement satisfaisante puisque, pour la limite de dose appliquée dans le cadre du dépistage (12 mGy à l'entrée d'une épaisseur de 45 mm sein équivalent), pratiquement toutes les unités de radiologie obtiennent des scores de qualité d'image supérieurs au minimum fixé (score minimum = 24 en accord avec la référence [5]) (voir fig. 2)

On notera toutefois que ce résultat a été obtenu après que les centres ont effectué les ajustements requis à la suite du contrôle approfondi de la chaîne radiologique exigé par les coordinations des programmes. Au cours de ces contrôles, deux installations ne permettaient pas d'obtenir une stabilité du noircissement lors de la variation de l'épaisseur de l'absorbeur. En outre, les qualités d'image produites étaient inférieures à la limite fixée par les Fondations. Du fait leur vétusté, aucune intervention ne pouvait améliorer la situation. Ces installations ont été remplacées par des installations modernes, qui après réglage, étaient conformes aux exigences.

Figure 2

Bilan qualité d'image - dose des unités de radiologie.

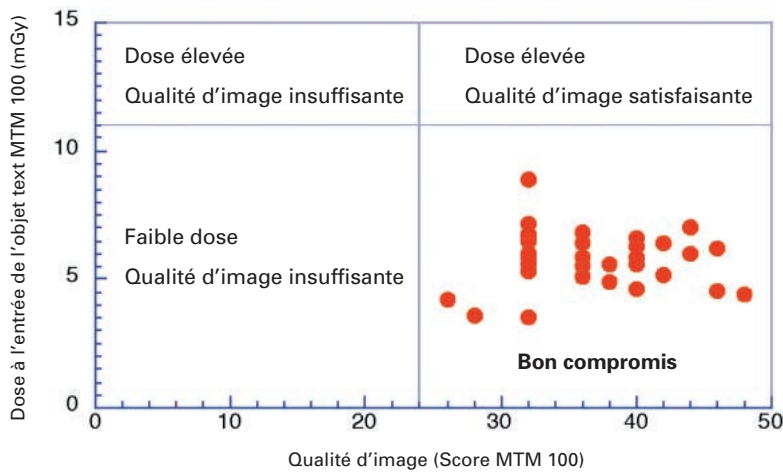
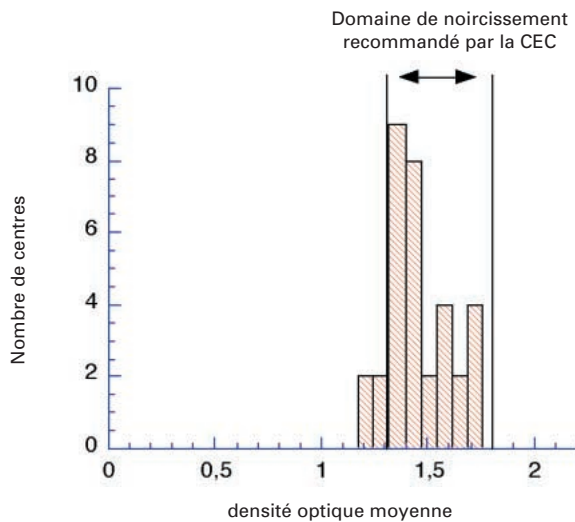


Figure 3

Présentation des niveaux de noircissement des films.



Dans cinq unités de radiologie, la firme responsable de la maintenance de l'installation a dû intervenir pour ajuster les courbes de réglage de la cellule d'exposition automatique en fonction de la tension. Au cours du temps, ces unités de radiologie avaient changé d'écran, mais omis de faire procéder aux adaptations requises des installations de mammographie lors de leur maintenance. Pour une installation, la firme a dû intervenir au niveau des courbes tension-épaisseur de l'absorbeur afin de permettre la réalisation de clichés en un temps raisonnable. Enfin, une unité de radiologie a dû changer son système écran-film, qui datait d'une dizaine d'années.

Les niveaux de noircissement de base obtenus dans les différentes unités de radiologie, après ajustement par les firmes suite au contrôle approfondi effectué avant d'accepter les centres dans les pro-

grammes de dépistage, sont présentés à la figure 3. On remarque une dispersion relativement importante au niveau des noircissements utilisés, mais pratiquement tous les centres travaillent, aujourd'hui, dans le cadre des limites proposées par l'Union Européenne (à savoir un noircissement compris entre 1,3 et 1,8). On notera que cette dispersion peut être moindre sur les mammographies selon le positionnement de la cellule choisi par le ou la technicien(ne). L'objectif à moyen terme est de réduire cette dispersion.

Concernant les contrôles de stabilité de la qualité d'image, le score minimal exigé est inférieur à celui utilisé lors des contrôles annuels, puisque les clichés sont généralement évalués plus rapidement et dans des conditions moins favorables que celles exigées pour la lecture des mammographies. L'exigence proposée actuellement est la détection d'au moins trois groupes de chaque objet (microcalcifications, masses et filaments). Ce requis assure cependant que la chaîne radiologique est à même de produire des clichés tout à fait acceptables.

Conclusion

La démarche présentée ici visait à évaluer l'homogénéité du parc mammographique utilisé dans le cadre des programmes vaudois et valaisan de dépistage. Concernant le programme genevois, la couverture de la comparaison a été limitée puisque la plupart des avaient été évaluées par les différentes firmes responsables de la maintenance des installations.

Cette évaluation ne répondait à aucune exigence réglementaire. L'objectif était de tester la méthodologie appliquée dans les autres pays qui pratiquent le dépistage organisé du cancer du sein en matière de contrôle de qualité. Ce type de démarche cherche à assurer une qualité technique homogène, essentielle pour réduire la variabilité entre les différents radiologues amenés à interpréter les mêmes clichés. Dans le cas où les installations sont évaluées par différents intervenants, l'information relative à l'homogénéité des performances ne peut être obtenue que par un audit conduit par un organisme externe, utilisant une méthodologie unique.

L'assurance de qualité dans le domaine de la radiologie conventionnelle (radiographie, fluoroscopie et radiologie dentaire) est assurée par les exigences de l'OFSP. Pour ces modalités, une maintenance suivie d'un contrôle d'état, effectuée par les firmes, est requise tous les trois ans. L'utilisateur doit ensuite mettre en place des contrôles de stabilité au moins une fois chaque année. Pour la mammographie (diagnostique ou de dépistage) une méthodologie identique est appliquée. Pour les installations impliquées dans un programme de dépistage, un contrôle de qualité semestriel de toute la chaîne radiologique est en outre recommandé par l'Union Européenne. En Suisse, nous proposons de procéder à ce contrôle une fois par année. Contrairement à l'usage pour ce qui concerne les contrôles d'état, il ne nous paraît pas souhaitable que les contrôles des mammographes uti-

lisés dans le cadre des programmes de dépistage soient délégués aux firmes. Les installateurs semblent d'ailleurs peu motivés à les prendre en charge du fait de leurs aspects métrologiques qui portent sur d'autres éléments de la chaîne radiologique que l'installation de mammographie proprement dite. En outre, un tel dispositif ne permet pas d'exercer un contrôle objectif des évaluations faites par les firmes. Dans les pays où un dépistage est organisé (États-Unis, Canada, Pays Scandinaves, Pays-Bas, Royaume-Uni et France) ces contrôles sont pris en charge par les médecins médicaux spécifiquement formés. L'OFSP permet aussi d'adopter cette stratégie en Suisse.

L'introduction du dépistage mammographique avec ses requis de qualité a permis d'améliorer significativement la qualité des clichés. Toutes les chaînes radiologiques impliquées dans les programmes vaudois et valaisan sont à présent conformes aux recommandations européennes.

Pour les installations impliquées dans le programme genevois, seul un audit ayant lieu dans tous les centres pourraient assurer une telle conformité. Tous les centres, chaque fois que cela était nécessaire, ont accepté de procéder aux modifications techniques proposées. On notera cependant qu'en dépit du contrôle effectué par certaines firmes, appliquant les critères européens, un manque de conformité au niveau de l'adéquation du couple écran-film a été relevé dans deux centres.

D'autres défis doivent être relevés par les intervenants qui participent à l'exécution des mammographies de dépistage. Maintenant qu'il est acquis que le parc des installations possède les conditions requises pour produire des clichés de bonne qualité, il existe d'autres moyens d'améliorer la qualité d'image tout

en évitant une augmentation de dose. En effet, la mammographie est une technique d'imagerie qui nécessite non seulement de disposer d'une excellente chaîne radiologique, mais aussi de techniciens, techniciennes spécifiquement formés. Tant le positionnement du sein que sa compression sont des facteurs clefs de la réussite des clichés comme le montrent Basset et al. [6].

Ces exigences sont d'autant plus fondamentales qu'il s'agit de programmes de dépistage. En effet, les clichés sont les seuls éléments dont disposent les radiologues lorsqu'ils doivent décider s'il y a lieu ou non de procéder à des investigations complémentaires.

Références

- 1 CEC. European guidelines for quality assurance in mammography screening. CEC DG XII, Radiation protection. Brussels; 1996.
- 2 De Landtsheer J-P, Delanoy Ortega B, Jemelin C. Dépistage du cancer du sein: analyse comparée de trois programmes suisses. *Med Hyg* 2000;2306:1407-10.
- 3 De Landtsheer J-P, Hessler C, Levi F, Delaloye J-F, De Grandi P, Paccaud F. Dépistage organisé du cancer du sein et pratique médicale. L'expérience vaudoise: bilan et perspectives. *Bull Med Suisses* 1998;79(34):1615-9.
- 4 Procédure concernant le contrôle de qualité des installations de mammographie impliquées dans programme pilote de dépistage du cancer du sein. Lausanne: Institut de Radiophysique Appliquée; 1998.
- 5 Noël A, Stines J, Zerhouni M. Développement d'un fantôme en matériau équivalent-sein pour la mammographie, *Revue Européenne de Biotechnologie Médicale* 1993;15(7):421-3.
- 6 Bassett LW, Farria DM, Bansal S, Farquhar MA, Wilcox PA, Feig SA. Reasons for failure of a mammography unit at clinical image review in the American College of Radiology Mammography Accreditation Program. *Radiology* 2000; 215:698-702.