

8 juillet 2010

Mammographie numérique

LE SUIVI DES INSTALLATIONS DE MAMMOGRAPHIE

Les différents types d'installation de mammographie

La mammographie est une technique de radiologie qui permet de produire une image des tissus internes du sein. C'est un examen simple et rapide qui permet de détecter des anomalies de petite taille avant même l'apparition de signes cliniques. Grâce à ce dispositif d'imagerie, les micro-calcifications de taille inférieure à 1 mm, potentiellement en rapport avec une pathologie tumorale maligne non détectable par la seule palpation du sein, peuvent ainsi être mises en évidence.

Les installations de mammographie comportent un générateur de rayons X, un dispositif permettant la délivrance du rayonnement appelé "statif", un récepteur pour recueillir l'image, un système de révélation de l'image et enfin, un dispositif permettant de la lire en vue d'effectuer le diagnostic. Chaque élément de la chaîne contribue à la qualité de l'image produite.

Comme pour l'ensemble de la radiologie, la technique analogique et la technique numérique coexistent en mammographie.

Le récepteur analogique est un couple écran renforçateur / film argentique, la révélation de l'image est obtenue avec un système de développement dit humide, la lecture du film étant réalisée à l'aide d'un négatoscope.

Il existe deux types de récepteurs numériques :

- les systèmes qui utilisent des capteurs plans constitués de matrices de détecteurs solides sensibles aux rayons X, dits « DR » : l'image est directement produite sur la base du signal électrique issu de chaque pixel irradié ;
- les systèmes qui utilisent des écrans radioluminescents (ERLM) contenant une poudre radioluminescente, dits « CR » : la plaque ERLM doit être révélée à l'aide d'un lecteur laser.

Dans les 2 cas, l'image électronique produite peut être lue sur une console diagnostique ou sous forme de film généré par un reprographe. Les systèmes « DR » sont des appareils dédiés alors que les plaques ERLM peuvent venir en substitution d'écrans renforçateurs / films argentiques, faisant ainsi aisément évoluer un système jusque là analogique, en une installation numérique « CR ».

Le parc français d'installations de mammographie

La France compte environ 2.500 installations de mammographie, la plupart participant au dépistage organisé du cancer du sein (DOCS) étendu à l'ensemble du territoire national en 2004. Jusqu'à la fin de l'année 2007, seules les installations analogiques pouvaient être utilisées pour le DOCS. Après les résultats favorables de l'étude épidémiologique nord-américaine DMIST qui comparait les performances de l'analogique et du numérique en situation de dépistage (septembre 2005), le rapport de la Haute autorité de santé sur la place de la mammographie numérique dans le DOCS (octobre 2006) et la mise en place par l'Afssaps d'un contrôle de qualité des installations de mammographie numérique (janvier 2006), le DOCS a été ouvert à la mammographie numérique par un arrêté de la Ministre de la santé en janvier 2008.

Cette ouverture a conduit à un profond bouleversement du parc français d'installations de mammographie, avec en seulement deux ans, le quintuplement du nombre d'installations numériques, notamment au profit des appareils « CR ». Au deuxième semestre 2009, le parc des installations de mammographie comptait ainsi environ 915 appareils analogiques et 1.605 appareils numériques, dont 265 « DR » et 1.340 « CR ».

Cette prééminence des installations « CR » est sans équivalent dans le monde.

Le suivi des installations de mammographie

Une directive européenne EURATOM impose aux Etats membres de l'Union européenne de s'assurer que des programmes de contrôle de qualité sont mis en œuvre par les exploitants d'appareils de radiologie utilisés en médecine.

Instauré en France en 2003, ce contrôle de qualité comporte un volet « interne » réalisé par l'exploitant lui-même ou par un prestataire agissant sous sa responsabilité, et un volet « externe » réalisé par un organisme indépendant agréé par l'Afssaps après accréditation par le Comité français d'accréditation (Cofrac). Les modalités de ces contrôles et les critères d'acceptabilité des caractéristiques et des performances des appareils contrôlés sont fixés par décision du directeur général de l'Afssaps.

La première décision adoptée en mars 2003 a porté sur les installations de mammographie analogique, alors fortement prédominantes, afin d'accompagner l'extension du dépistage organisé du cancer du sein à l'ensemble des départements français. Sur la base du retour d'expérience, cette décision a été significativement révisée en octobre 2005.

Dès janvier 2006, dans la perspective de l'ouverture du dépistage organisé du cancer du sein aux installations de mammographie numérique, l'Afssaps a mis en place dans un deuxième temps le contrôle de qualité de ces installations, en s'inspirant étroitement de la 4^{ème} édition du protocole européen EUREF. Sept organismes de contrôle de qualité externe ont été agréés pour les installations de mammographie numérique.