

8 juillet 2010

Mammographie numérique

LES MESURES PRISES PAR L'AFSSAPS

Plus que pour toute autre technique de radiologie, la qualité de l'image constitue un enjeu majeur de la mammographie compte tenu de la taille infra-millimétrique des anomalies à détecter. Cette qualité de l'image résulte nécessairement d'un équilibre avec la dose de rayons X délivrée, le bénéfice lié à une bonne qualité d'image étant contrebalancé par le risque inhérent à une sur-irradiation.

Dans le cas de la mammographie numérique « CR », le contrôle de cet équilibre est fondamental. En effet, la technologie utilisée pour les plaques ERLM requiert plus de dose de rayons X que les autres technologies, pour une qualité d'image donnée. D'autre part, l'image produite est reconstruite électroniquement et ne permet pas de mettre aisément en évidence d'éventuelles sur-irradiations, contrairement aux images produites par les films argentiques utilisés en mammographie analogique.

Le contrôle de qualité a été instauré en 2006 par l'Afssaps. Il a pour objet de faire vérifier par un organisme indépendant agréé par l'Agence (semestriellement pour les paramètres les plus sensibles) que chaque élément de la chaîne mammographique répond aux critères d'acceptabilité prévus. Les contrôles réalisés sont les suivants : fonctionnalités de l'installation, qualité du faisceau de rayons X, caractéristiques et performances du récepteur d'image, qualité de l'image, qualité de la console diagnostique et du reprographe. L'organisme audite également deux fois par an les résultats du contrôle de qualité interne réalisé par l'exploitant.

Compte tenu de la très forte augmentation du nombre d'installations de mammographie numérique « CR » depuis le début de l'année 2008, l'Afssaps a souhaité, dans le cadre d'une révision en cours de la décision sur le contrôle de qualité, renforcer les critères d'acceptabilité permettant de juger de l'équilibre entre la dose délivrée et la qualité de l'image produite à l'aide de fantômes. Cette démarche repose d'une part, sur l'abaissement du seuil de la dose maximale délivrée tolérée et d'autre part, sur l'élévation de la qualité d'image requise, à la fois pour le test du seuil de visibilité du contraste et pour le test réalisé avec un fantôme¹ anthropomorphe. Le test du seuil de visibilité du contraste passera d'un contrôle annuel à un contrôle semestriel.

La combinaison du renforcement du niveau d'acceptabilité de ces 3 critères conduira à une plus grande sélectivité pour les installations les moins performantes et à la remise en conformité d'une partie du parc des installations de mammographie. Les critères de contrôle découlant de la modification envisagée par l'Agence seront les plus contraignants au plan international.

¹ Objet test fabriqué avec des matériaux simulant les tissus humains contenant des éléments figurant des lésions (par exemple des micro-calcifications), utilisé pour le contrôle de la qualité de l'image dans des conditions les plus proches possibles de la clinique.

La révision de la décision contrôle de qualité de 2006 prend en compte, en outre, les retours d'expérience recueillis auprès des organismes de contrôle de qualité agréés par l'Afssaps, ceux des fabricants d'installations de mammographie numérique, ainsi que la révision du protocole européen EUREF en cours de finalisation.

Cette révision sera accompagnée d'une mesure de police sanitaire visant à interdire l'utilisation des installations de mammographie ne permettant pas d'optimiser automatiquement la dose délivrée.

En effet, certaines installations anciennes, très peu nombreuses à ce jour, ne disposent que d'un exposeur semi-automatique nécessitant l'intervention de l'opérateur pour le réglage des paramètres d'exposition. Ceci peut conduire à une sur-irradiation et une erreur de diagnostic résultant d'un choix de paramètres d'exposition inapproprié à l'épaisseur et à la qualité tissulaire du sein, alors que les appareils modernes sont équipés d'exposeurs dits tout-automatiques qui règlent automatiquement et de façon optimale les paramètres d'exposition. Il reste moins d'une centaine d'appareils équipés d'un exposeur semi-automatique et rentrant dans le champ de ce projet de décision.

L'ensemble de ces dispositions devraient concourir à une homogénéisation accrue et donc à une nouvelle étape d'amélioration des conditions de la pratique de la mammographie numérique.