

Fontenay-aux-Roses, le 3 décembre 2021

Monsieur le Président de l'Autorité de sûreté nucléaire

AVIS IRSN N° 2021-00193

Objet : Révision de la décision ASN sur les niveaux de référence diagnostiques (NRD) en imagerie médicale – Mammographie numérique 2D CR, DR et tomosynthèse

Réf. :

- [1] Lettre CODEP-DIS-2020-044892 du 21 septembre 2020.
- [2] Décision n°2019-DC-0667 de l'ASN relative aux modalités d'évaluation des doses de rayonnements ionisants délivrées aux patients lors d'un acte de radiologie, de pratiques interventionnelles radioguidées ou de médecine nucléaire et à la mise à jour des niveaux de référence diagnostiques associés.
- [3] Décision ANSM du 30 janvier 2006 fixant les modalités du contrôle de qualité des installations de mammographie numérique, modifiée par la décision du 22 novembre 2010 et celle du 23 novembre 2012, fixant les modalités du contrôle de qualité des installations de mammographie numérique.
- [4] Décision ANSM du 15 janvier 2020 fixant les modalités du contrôle de qualité des installations de mammographie numérique.
- [5] Avis IRSN 2020-00071 du 13 mai 2020 relatif à la qualité d'image et la dose délivrée en mammographie numérique CR
- [6] ICRP, 2017. Diagnostic reference levels in medical imaging. ICRP Publication 135. Ann. ICRP 46(1).

Par lettre citée en première référence, l'ASN a saisi l'IRSN en vue de proposer des valeurs de niveaux de référence diagnostiques (NRD) en mammographie numérique et en tomosynthèse.

Actuellement, la décision n°2019-DC-0667 de l'ASN [2] définit un NRD pour la mammographie numérique 2D (DR (direct radiology) et CR (computed radiography)) basé sur la dose glandulaire moyenne (DGM) mesurée lors du contrôle de qualité externe (CQE) annuel selon les modalités définies dans la décision de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) du 30 janvier 2006 modifiée [3]. La décision n°2019-DC-0667 de l'ASN ne définit pas de NRD en tomosynthèse.

La nouvelle décision du 15 janvier 2020 de l'ANSM fixant les modalités du contrôle de qualité en mammographie numérique [4], entrée en vigueur en janvier 2021, a modifié la méthode de détermination de la DGM lors des contrôles de qualité externes.

De plus, les systèmes de mammographie 2D DR, dorénavant très majoritairement utilisés en France, informent l'utilisateur de la dose délivrée et permettent des relevés de la dose dans les conditions cliniques, ce qui n'était

pas le cas avec les installations plus anciennes de type CR. Aussi, il convient d'en tenir compte dans la proposition d'une nouvelle valeur du NRD en mammographie numérique.

Enfin, le développement de la tomosynthèse mammaire (TS) ces dernières années incite à définir également une valeur de NRD pour cette technique.

L'IRSN, avec l'aide des sociétés savantes concernées¹, a réalisé de mars à juillet 2021 une enquête auprès des professionnels de santé sur les doses délivrées en mammographie numérique 2D (systèmes DR uniquement) et en tomosynthèse mammaire afin d'établir des recommandations.

Les indications retenues dans l'étude sur les installations de mammographie 2D DR et de tomosynthèse sont :

- la mammographie de dépistage organisé du cancer du sein (DOCS) ;
- la mammographie de dépistage individuel, hors DOCS ;
- les actes de tomosynthèse, quelle que soit leur indication clinique.

Les systèmes 2D CR ne disposant pas d'un affichage de la DGM, grandeur dosimétrique choisie pour l'étude sur les systèmes 2D DR, une analyse des données issues de rapports de contrôle de qualité externe (CQE) des installations, transmis à l'IRSN par l'ANSM en septembre 2021, a été menée.

Les données exploitées par l'IRSN concernent :

- 80 installations en mammographie 2D CR ;
- 77 installations et 5300 patientes en mammographie 2D DR ;
- 44 installations et 3009 patientes en tomosynthèse.

De l'analyse des informations recueillies au cours de son expertise, l'IRSN retient les éléments suivants.

1. DOSE GLANDULAIRE MOYENNE (DGM)

Les résultats de l'étude de l'IRSN illustrent que, même si la tomosynthèse n'est à ce jour pas autorisée dans le cadre du DOCS, son utilisation tend à se généraliser et la plupart des centres équipés l'utilisent de manière systématique pour ce type de dépistage. Les 75^{es} centiles de la DGM sont plus élevés de l'ordre de 35 % en tomosynthèse qu'en mammographie 2D DR. Ces constats confirment la nécessité de mettre en place un NRD en tomosynthèse mammaire.

Les DGM augmentent clairement avec l'épaisseur de sein compressé en mammographie 2D CR, DR et en tomosynthèse. De ce fait, une analyse des indicateurs par intervalle d'épaisseurs de sein est nécessaire.

Par ailleurs, en mammographie 2D DR et en tomosynthèse, une grande variabilité de la DGM est relevée selon les marques dans l'étude IRSN :

- en mammographie 2D DR, le 75^e centile des DGM par patiente varie de 1 à 2,3 mGy ;
- en tomosynthèse, le 75^e centile des DGM par patiente varie de 1,4 à 2,9 mGy.

En revanche, en mammographie 2D CR, la DGM varie peu selon les marques de mammographes.

¹ Société Française de Radiologie, Fédération Nationale des Médecins Radiologues, Société d'Imagerie de la Femme, Société Française de Sénologie et de Pathologie Mammaire, Association Française du Personnel Paramédical d'Electroradiologie, Société Française de Physique Médicale

Que ce soit en mammographie 2D CR, DR ou en tomosynthèse, les résultats obtenus dans l'étude de l'IRSN en termes de DGM sont cohérents avec la littérature récente sur ce sujet. Les faibles écarts entre les indicateurs obtenus dans l'étude IRSN et la littérature récente peuvent s'expliquer par le fait que le nombre de patientes et le nombre et les marques de systèmes inclus dans les études sont variables. En outre, les doses exploitées ne sont pas toujours de même nature et les méthodes d'analyse peuvent être différentes.

2. QUALITE DE L'IMAGE

A la demande des radiologues lors de l'élaboration de l'enquête réalisée entre mars et juillet 2021, une analyse des informations recueillies lors du contrôle de qualité externe de la qualité d'image (score de qualité d'image globale et seuil de visibilité du contraste) en mammographie 2D DR et CR a été réalisée en complément des paramètres concernant la dose.

En mammographie 2D DR, les installations qui délivrent les doses parmi les plus élevées sont celles qui obtiennent un meilleur seuil de visibilité du contraste. Ce constat n'est pas vérifié pour ce qui concerne le score de qualité d'image globale.

L'analyse des 75^{es} centiles des seuils de visibilité du contraste des installations 2D CR montre une moindre performance que pour les installations 2D DR (de l'ordre de 25 à 50 %), alors que le 75^e centile de la dose mesurée lors des contrôles de qualité externe en mammographie 2D CR est supérieur de l'ordre de 20 % à celui de la mammographie 2D DR. Pour ce qui concerne le score de qualité d'image globale, étant donné la grande variabilité des résultats en matière de score visuel avec des écart-types importants, les différences entre les marques sont incluses dans les intervalles de variations. Il est donc difficile de comparer les performances des installations sur le critère du score visuel sur un fantôme anthropomorphe.

Ces résultats démontrent la nécessité d'intégrer la qualité de l'image à l'analyse de la dose délivrée. Toutefois, ils illustrent également la difficulté de corréliser la qualité d'image sur objet-test de mesure du seuil de visibilité du contraste à la qualité de l'image sur un fantôme anthropomorphe et a fortiori en utilisation clinique.

Ils soulèvent également la problématique, déjà évoquée dans un précédent avis de l'IRSN [5], des moindres performances des installations de mammographie 2D CR qui délivrent davantage de dose pour un seuil de visibilité du contraste moins bon que les installations 2D DR.

3. RECOMMANDATIONS

A l'heure actuelle, la décision n°2019-DC-0667 de l'ASN définit un NRD unique pour la mammographie numérique 2D DR et 2D CR basé sur la dose glandulaire moyenne (DGM) mesurée lors du CQE annuel à 45 mm d'épaisseur équivalente de sein.

L'étude de l'IRSN montre que les DGM varient en fonction de l'épaisseur de sein compressé. Il apparaît donc nécessaire de faire progresser le dispositif NRD en élargissant le recueil à toutes les épaisseurs de sein pour les installations de mammographie 2D DR et de tomosynthèse qui permettent des relevés de la dose sur patiente dans les conditions cliniques.

Pour les installations de mammographie 2D CR, les performances cliniques et techniques de ces installations constituent un sujet de préoccupation. L'IRSN recommande de prendre des dispositions pour éviter la mise en service de nouvelles installations de mammographie 2D CR et inciter au remplacement des installations en fonctionnement.

En effet, l'étude IRSN a montré que les 75^{es} centiles des DGM des installations de mammographie 2D CR étaient proches de la limite acceptable en termes de dose délivrée fixée par les critères d'acceptabilité de la décision de l'ANSM du 15 janvier 2020 [4], en particulier pour ce qui concerne les fortes épaisseurs de sein compressé, la qualité d'image étant inférieure aux installations de mammographie 2D DR. Ces éléments indiquent que les

installations de mammographie 2D CR ont peu de marge pour l'optimisation. Il doit être rappelé qu'en cas de dépassement du critère d'acceptabilité relatif à la DGM défini par la décision de l'ANSM, l'arrêt d'exploitation de l'installation est obligatoire et une non-conformité à ce critère doit être déclarée à l'ANSM qui dispose ainsi de toutes les données utiles au suivi de ces installations.

En outre, les installations de mammographie 2D CR ne disposant pas d'un affichage de la DGM, le recueil sur patiente, à l'instar de ce qui est préconisé pour la mammographie 2D DR, n'est pas possible en mammographie 2D CR. Si un recueil devait être organisé en mammographie 2D CR, il devrait se faire sur la base de la DGM mesurée lors du CQE sur plaques de PMMA et PE. Des NRD différents devraient donc être définis entre les installations 2D CR et les installations 2D DR. Pour les deux types d'installation, s'agissant d'exams de mammographie 2D avec la même finalité diagnostique, il pourrait s'avérer incohérent, sur le principe, de distinguer les doses délivrées par les installations 2D CR de celles des installations 2D DR.

Pour ces raisons, il n'apparaît pas pertinent de définir un NRD spécifique aux installations de mammographie 2D CR. Si un NRD dédié aux installations de mammographie 2D CR devait toutefois être retenu, il pourrait être défini sur la base des indicateurs relatifs à la DGM (mGy) mesurée par épaisseur de PMMA + PE déterminés dans le cadre de la présente étude et fondés sur l'analyse des rapports de CQE spécifique à cet examen.

Dans l'objectif de définir des niveaux de référence diagnostiques en mammographie 2D DR et en tomosynthèse, l'IRSN émet les recommandations présentées en annexe au présent avis. Ces recommandations viennent conforter les recommandations de la CIPR [6].

IRSN

Le Directeur général
Par délégation



Yann BILLARAND
Adjoint au Directeur de la santé

ANNEXE A L'AVIS IRSN N° 2021-00836 DU 3 DECEMBRE 2021

Recommandations de l'IRSN pour le recueil et la définition de NRD en mammographie 2D CR, DR, et tomosynthèse

MAMMOGRAPHIE 2D DR

Recommandation N°1. Recueil des données en mammographie 2D DR

L'IRSN recommande :

- que les établissements réalisent le recueil des données en mammographie 2D DR pour au moins 50 patientes par installation, quelle que soit l'épaisseur de sein compressé ;
- d'intégrer, en complément de la dose glandulaire moyenne (DGM), l'épaisseur de sein compressé parmi les éléments à transmettre à l'IRSN dans le cadre du recueil de données requis par la réglementation.

Recommandation N°2. Définition du NRD en mammographie 2D DR

L'IRSN recommande de fixer le NRD, sans distinction d'épaisseurs de sein et quelle que soit l'incidence, à 1,7 mGy (correspondant au 75^e centile des médianes des DGM par installation) pour une acquisition et la valeur guide diagnostique (VGD) à 1,5 mGy (correspondant au 50^e centile des médianes des DGM par installation).

Recommandation N°3. Accompagnement des centres et analyse des données en mammographie 2D DR

L'IRSN recommande :

- d'informer les centres du fait que les valeurs de NRD et VGD ont été établies sur la base d'un échantillon de patientes avec un 50^e centile de l'épaisseur de sein compressé de l'ordre de 56 mm afin qu'ils en tiennent compte dans l'analyse de leurs données ;
- qu'une analyse par intervalle d'épaisseurs de sein compressé soit réalisée dans le cadre des bilans périodiques de l'IRSN.

TOMOSYNTHESE

Recommandation N°4. Recueil des données en tomosynthèse

L'IRSN recommande :

- que les établissements réalisent le recueil des données en tomosynthèse de la même manière qu'en mammographie 2D DR pour au moins 50 patientes par installation quelle que soit l'épaisseur de sein compressé ;
- d'intégrer, en complément de la DGM, l'épaisseur de sein compressé parmi les éléments à transmettre à l'IRSN dans le cadre du recueil de données requis par la réglementation.

Recommandation N°5. Définition du NRD en tomosynthèse

L'IRSN recommande de fixer le NRD, sans distinction d'épaisseurs de sein et quelle que soit l'incidence, à 2,3 mGy (correspondant au 75^e centile des médianes des DGM par installation) pour une acquisition et la VGD à 1,8 mGy (correspondant au 50^e centile des médianes des DGM par installation).

Recommandation N°6. Accompagnement des centres et analyse des données en tomosynthèse

L'IRSN recommande :

- d'informer les centres du fait que les valeurs de NRD et VGD ont été établies sur la base d'un échantillon de patientes avec un 50^e centile de l'épaisseur de sein compressé de l'ordre de 57 mm afin qu'ils en tiennent compte dans l'analyse de leurs données ;
- qu'une analyse par intervalle d'épaisseurs de sein compressé soit réalisée dans le cadre des bilans périodiques de l'IRSN.

MAMMOGRAPHIE 2D CR

Recommandation N°7. Parc d'installations de mammographie 2D CR

L'IRSN recommande de prendre des dispositions pour éviter la mise en service de nouvelles installations de mammographie 2D CR et inciter au remplacement des installations en fonctionnement par des installations de mammographie 2D DR.

MAMMOGRAPHIE 2D ET TOMOSYNTHESE

Recommandation N°8. Fréquence des envois de données à l'IRSN

L'IRSN recommande d'augmenter à 3 ans la fréquence des envois à l'IRSN de données relatives à la mammographie 2D et à la tomosynthèse, aujourd'hui fixée à 5 ans.

Recommandation N°9. Double rôle de la VGD

L'IRSN recommande de communiquer sur le double rôle de la VGD - outil d'optimisation renforcée et seuil d'alerte vis-à-vis de la qualité d'image - afin que les centres intègrent dans le processus d'optimisation à la fois les aspects relatifs à la dose délivrée et à la qualité de l'image.