

## **TOMOSYNTHESE MAMMAIRE : DOSE ET CONTROLE DE QUALITE INTERNE**

**Julie SAGE<sup>1</sup>, Karen L. FEZZANI<sup>1</sup>, Isabelle FITTON<sup>2</sup>, Lama HADID<sup>3</sup>, Aurélie MOUSSIER<sup>4</sup>, Noëlle PIERRAT<sup>5</sup>, Antoine MARTINEAU<sup>6</sup>, Serge DREUIL<sup>1</sup>, Loïc HEULERS<sup>1</sup>, Cécile ETARD<sup>1</sup>.**

<sup>1</sup> IRSN

31 avenue de la Division Leclerc – BP 17  
92262 Fontenay-aux-Roses Cedex  
Julie.sage@irsn.fr

<sup>2</sup> Hôpital Européen Georges Pompidou  
20 Rue Leblanc  
75015 Paris

<sup>3</sup> Hôpital Jean Verdier  
Avenue du 14 Juillet  
93140 Bondy

<sup>4</sup> Institut Gustave Roussy  
114 Rue Edouard Vaillant  
94800 Villejuif

<sup>5</sup> Institut Curie  
26 Rue d'Ulm  
75005 Paris

<sup>6</sup> Hôpital Saint-Louis  
1 Avenue Claude Vellefaux  
75010 Paris

Introduction :

La tomosynthèse est une technique récente d'imagerie du sein (pseudo-3D) qui suscite actuellement un grand intérêt de la part des professionnels de santé. En effet, elle offrirait un gain en sensibilité et en spécificité dans le cadre de la détection des cancers du sein par rapport à la mammographie (2D).

La tomosynthèse est déjà mise en œuvre dans de nombreux services en France et les autorités semblent envisager son introduction dans le cadre du dépistage organisé du cancer du sein dans les années à venir.

A l'instar de ce qui a été fait en mammographie, des protocoles de contrôle de qualité doivent être développés pour cette technique. Ceci nécessite une meilleure connaissance des différents systèmes de tomosynthèse et des fantômes de contrôle de qualité image proposés par les industriels.

## Matériel et méthodes :

L'IRSN a réalisé en 2015 une étude bibliographique sur l'état de l'art en tomosynthèse. Une attention particulière a été portée sur les points suivants : conception des installations, dose, qualité de l'image et contrôle de qualité.

Cette étude bibliographique a été complétée en 2016 par une campagne de mesures réalisée dans 5 centres hospitaliers.

Les objectifs de cette étude étaient, d'une part de caractériser différents systèmes de tomosynthèse en termes de dose et de qualité image, et d'autre part d'évaluer plusieurs fantômes de qualité image pouvant être recommandés dans le cadre du contrôle de qualité interne de ces installations.

Les modèles Senoclaire de General Electric HealthCare, Selenia Dimension d'Hologic et Mammomat Inspiration de Siemens ont été inclus dans cette étude.

Sept fantômes ont été évalués : MTM100 (Meditest, France), TOMOMAM® (Orion, France), Mam/Digi-EPQC (QUART GmbH, Germany), TOMOPHAN® (Phantom Laboratory, USA), BR3D Model 020 (CIRS, USA), prototype CIRS QC et ACR Model015 (CIRS, USA).

Pour ce qui concerne la réponse des systèmes, la dose glandulaire moyenne a été déterminée pour différentes épaisseurs de PMMA à l'aide d'un dosimètre Raysafe X2.

En termes de qualité image, les images reconstruites ont été analysées pour établir, suivant les caractéristiques des fantômes considérés, le score de l'image.

Concernant l'évaluation des fantômes, deux critères de rejet ont été définis : la présence d'artefacts gênant sur les images reconstruites de tomosynthèse ainsi que la visualisation de la totalité des inserts utilisés pour l'établissement du score image, caractéristique révélatrice des fantômes insuffisamment discriminant.

La capacité de certains des fantômes à évaluer la résolution des systèmes en profondeur a également été étudiée.

## Résultats :

L'étude bibliographique, disponible sur le site internet de l'IRSN, a soulevé plusieurs points d'attention qui ont amené l'IRSN à formuler des recommandations à l'attention des professionnels de santé et des autorités pour accompagner la diffusion de cette nouvelle technique en France, portant en particulier sur la caractérisation des doses délivrées et la mise en place d'un contrôle de qualité.

Les mesures sur site ont montré sur certains systèmes et pour certaines épaisseurs, une augmentation de la dose glandulaire moyenne de l'ordre de 50 % en tomosynthèse par rapport à la mammographie 2D. En outre, des variations en dose ont été relevées entre les 2 systèmes du modèle Hologic. Une variabilité sur le score image de 2 systèmes d'un même modèle a également été constatée quel que soit la marque.

Les fantômes MTM100, Mam/Digi-EPQC et BR3D ont générés des artefacts et n'ont pas pu être retenus pour la suite de l'étude. Le prototype CIRS QC s'est avéré ne pas être discriminant pour l'établissement du score image.

## Conclusions et perspectives :

La grande variété des conceptions de ces systèmes conduit à une variabilité de leur comportement en termes de qualité des images et de dose en fonction de l'épaisseur du sein.

Une attention particulière doit être portée au surcroît de dose de certains systèmes par rapport à la mammographie 2D.

En outre, compte tenu des variabilités constatées dans les performances de deux systèmes d'un même modèle, il est vivement recommandé de mettre en place un suivi régulier de ces installations.

Deux fantômes ont présenté des caractéristiques intéressantes pour la réalisation de contrôles de qualité interne en tomosynthèse : le TOMOMAM® et le TOMOPHAN®.

Ce travail se poursuit actuellement au sein d'un groupe de la Société Française de Physique Médicale (SFPM) qui a pour objectif de proposer aux professionnels concernés un protocole de contrôle de qualité interne des systèmes de tomosynthèse mammaire. Un rapport sur les travaux de ce groupe est attendu dès le début de l'année 2018.

Ce travail s'inscrit également dans les thématiques de travail plus générales du comité de contrôle de qualité des dispositifs médicaux de l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé (ANSM).