

FOCUS – RADIOLOGIE CONVENTIONNELLE

NRD EN MAMMOGRAPHIE NUMERIQUE ET TOMOSYNTHESE MAMMAIRE

Voir l'avis IRSN n°2021-00193 du 3 décembre 2021⁴

A la demande de l'ASN, l'IRSN, avec l'aide des sociétés savantes concernées⁵, a réalisé des enquêtes sur les doses délivrées aux patientes en mammographie numérique 2D (systèmes CR (computed radiography) et DR (direct radiology)) et en tomosynthèse mammaire.

Un recueil des doses délivrées en mammographie numérique 2D (systèmes DR uniquement) et en tomosynthèse mammaire a été réalisé de mars à juillet 2021 auprès des professionnels de santé.

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

- 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 indications exclues du champ de l'étude, pour la raison qu'elles ne concernent pas systématiquement les deux seins ou qu'il peut s'agir d'examen complémentaires utilisant des protocoles et incidences différents des mammographies bilatérales de dépistage, étaient les suivantes :

- les éventuels agrandissements et les clichés centrés ;
- les clichés réalisés sur les seins inflammatoires, les seins symptomatiques, les seins traités ou les prothèses ;
- les clichés réalisés lors des biopsies ;
- les examens réalisés par angiommammographie.

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

Les données exploitées par l'IRSN pour cette étude concernaient :

- 80 installations en mammographie 2D CR ;
- 77 installations et 5 300 patientes en mammographie 2D DR ;
- 44 installations et 3 009 patientes en tomosynthèse.

Les résultats de l'étude de l'IRSN illustrent que, même si la tomosynthèse n'est à ce jour pas introduite 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 DMG 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 DMG 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, cette étude montre, en mammographie 2D DR et en tomosynthèse, une grande variabilité de la DMG relevée sur patientes selon les marques de mammographes :

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

En mammographie 2D CR, la DMG mesurée lors du contrôle de qualité externe varie peu selon les marques de mammographes.

⁴ <https://www.irsn.fr/sites/default/files/documents/expertise/avis/2021/Avis-IRSN-2021-00193.pdf>

⁵ 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 DMG sont cohérents avec la littérature récente sur ce sujet. Les faibles écarts toutefois observés entre les indicateurs obtenus dans l'étude de l'IRSN et la littérature récente peuvent s'expliquer par la différence de méthode et de taille d'échantillon des différentes études.

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 visuel 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 corrélérer 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.

Ces résultats soulèvent également la problématique, déjà évoquée dans un précédent avis de l'IRSN (18), 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.

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 moyenne à la glande (DMG) mesurée lors du CQE annuel à 45 mm d'épaisseur équivalente de sein. L'étude de l'IRSN montrant que les DMG varient en fonction de l'épaisseur de sein compressé, il apparaît 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 patientes dans les conditions cliniques. Ainsi, l'IRSN recommande que les établissements réalisent, tous les 3 ans, le recueil des données en mammographie 2D DR et en tomosynthèse pour au moins 50 patientes par installation, quelle que soit l'épaisseur de sein compressé. L'IRSN recommande également 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. L'IRSN recommande enfin de fixer le NRD, sans distinction d'épaisseurs de sein et quelle que soit l'incidence, à 1,7 mGy en mammographie 2D DR et 2,3 mGy en tomosynthèse.

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.