

GROUPE PERMANENT D'EXPERTS
EN RADIOPROTECTION (GPRP)
ET
GROUPE DE TRAVAIL RADIOPROTECTION DES PATIENTS
(GTRPP)

Avis
sur les niveaux de référence diagnostiques (NRD)
en mammographie
Octobre 2023

Réunions tenues à Montrouge les 6 juillet et 3 octobre 2023

1. CONTEXTE DE LA SAISINE

Le II de l'article R. 1333-61 du code de la santé publique précise que, pour les actes qui présentent un enjeu de radioprotection pour les patients, des niveaux de référence diagnostiques (NRD) sont établis et mis à jour par l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN), en tenant compte des résultats transmis à l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire (IRSN) et des NRD recommandés au niveau européen.

Ces NRD ont été mis à jour en 2019 par la décision n° 2019-DC-0667 de l'ASN du 18 avril 2019 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 [1].

L'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) a modifié le 15 janvier 2020 la décision fixant les modalités du contrôle de qualité des installations de mammographie numérique [2]. Il a été inclus le mode d'acquisition en tomosynthèse et cette décision, applicable à compter du 21 janvier 2021, modifie la méthodologie de mesure et la valeur de la dose à la glande déterminée lors du contrôle de qualité annuel externe.

L'ASN a alors saisi l'IRSN [3] en septembre 2020 sur la définition d'une nouvelle valeur de NRD pour la mammographie numérique avec éventuellement une nouvelle méthodologie de recueil d'une valeur de NRD en tomosynthèse.

L'IRSN a rendu son avis [4] et son rapport [5] le 3 décembre 2021. Certains points soulevés dans cet avis s'appuient également sur l'avis de l'IRSN de 2020 relatif à la qualité d'image et la dose délivrée en mammographie numérique CR (Computed Radiography) [6] en réponse à une saisine de la Direction générale de la santé (DGS).

Par ailleurs, la Haute autorité de santé (HAS) [7] a mené des réflexions sur le recours à la tomosynthèse dans le cadre du dépistage du cancer du sein, préconisant une substitution de la mammographie 2D par la tomosynthèse

C'est dans ce contexte que, par lettre n° CODEP-DIS-2022-045026 du 27 octobre 2022, l'ASN a saisi le Président du Groupe de Travail RadioProtection Patient (GTRPP) afin que soient préparées des recommandations portant sur :

- les NRD en mammographie DR (Digital Radiography) et en tomosynthèse ;
- les mammographes CR (Computed Radiography) en considérant notamment le parc en cours d'utilisation (nombre et âge des installations) et la qualité d'image et la dose délivrée en mammographie numérique CR ;

- l'impact en termes de radioprotection pour le patient du recours à la tomosynthèse dans le cadre du dépistage du cancer du sein, compte tenu des travaux menés par la HAS sur ce sujet.

Cette saisine est motivée par :

- la décision de l'ANSM modifiant le contrôle de qualité des mammographes et applicable depuis janvier 2021, rendant caduque la mesure de la dose glandulaire moyenne (DGM) sur objet-test en poly-méthacrylate de méthyle acrylique (PMMA) qui se fait dorénavant sur PMMA et polyéthylène (PE) ;
- l'augmentation du parc de mammographes de type DR (Digital Radiography) à numérisation directe permettant le relevé des DGM réellement délivrées en situation clinique, alors que la technologie précédente (Computed Radiography CR) à numérisation indirecte ne permet qu'une évaluation de la DGM sur objet-test ;
- le développement de la tomosynthèse (TS) couplée aux systèmes DR, permettant une étude complémentaire du sein, au prix d'une exposition aux rayonnements ionisants supplémentaire.

Pour mener à bien ces travaux, le groupe de travail chargé de la radioprotection des patients (GTRPP), a décidé la constitution d'un groupe de travail, dénommé GT-mammographie, associant des membres du GPRP, du GTRPP ainsi que des experts externes.

2. MODALITÉS DE TRAVAIL DU « GT MAMMOGRAPHIE »

Le groupe de travail, regroupant 13 experts, s'est réuni cinq fois sur la période allant de janvier à juin 2023. Il a procédé à une analyse bibliographique d'articles scientifiques, des rapports de l'Institut national du cancer (INCa), de Santé Publique France et de la HAS¹. Il a en outre auditionné l'IRSN et l'ANSM.

Après avoir examiné le dispositif de dépistage du cancer du sein, le groupe s'est intéressé aux techniques disponibles, à la qualité de l'image, à la proportion de détection des cancers selon les technologies et les doses associées. Il a par ailleurs examiné et discuté les recommandations de l'IRSN.

Sur cette base, le groupe de travail a formulé des recommandations sur les modalités de recueil et de transmission des doses délivrées au quotidien, les valeurs de NRD et valeurs guides diagnostiques (VGD), les mammographes CR, la tomosynthèse et enfin des recommandations générales. Ces recommandations ont été présentées au GTRPP lors de sa séance du 6 juin 2023 qui les a approuvées. Le GT a remis son rapport le 30 juin 2023.

¹ Les documents sont référencés dans le rapport du GT-MAMMOGRAPHIE du 30 juin 2023

3. AVIS DU GPRP

Le GPRP prend acte du rapport du GT mammographie. Il remercie le groupe de travail pour son action et s'associe aux conclusions et recommandations qu'il endosse.

Le GPRP n'a pas retenu la date butoir proposé par le GT mammographie pour l'interdiction d'utilisation des appareils de type CR. Le GPRP recommande d'interdire toute nouvelle installation et le remplacement de ces appareils à court terme.

L'annexe présentant les recommandations du GT-Mammographie intègre ces modifications.

4. CONFLITS D'INTERETS

Tous les membres du groupe de travail et les experts du GPRP et GTRPP ont préalablement établi une déclaration d'intérêts conformément à l'article L. 1451-1 du code de la santé publique.

5. REFERENCES :

[1] Décision n° 2019-DC-0667 du 18 avril 2019 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

[2] Décision ANSM du 15 janvier 2020 fixant les modalités du contrôle de qualité des installations de mammographie numérique

[3] Saisine n° CODEP-DIS-2020-044892 du 21 septembre 2020 portant sur la révision de la décision de l'ASN sur les Niveaux de Référence Diagnostiques (NRD) en imagerie médicale.

[4] Avis IRSN n° 2021-00193 portant sur la révision de la décision de l'ASN sur les Niveaux de Référence Diagnostiques (NRD) en imagerie médicale – Mammographie numérique 2D CR, DR et tomosynthèse

[5] Rapport de l'IRSN n° 2021-00836 portant sur la révision de la décision de l'ASN sur les Niveaux de Référence Diagnostiques (NRD) en imagerie médicale

[6] Avis IRSN n° 2020-00071 du 13 mai 2020 relatif à la qualité d'image et la dose délivrée en mammographie numérique CR

[7] Revue critique de la littérature sur la performance de la mammographie par tomosynthèse dans le dépistage organisé du cancer du sein par la Haute autorité de santé.

ANNEXE : Recommandations du GT-Mammographie

Le groupe de travail (GT) mammographie rappelle, en préambule, que les actes radiologiques doivent être médicalement justifiés et que le bénéfice de l'exposition aux rayons X de la glande mammaire, dans le cadre des mammographies, doit être avéré par rapport au détriment théorique de cette même exposition pour le patient. Considérant cette balance « Bénéfice / Risque », le GT-mammographie a pris en compte les connaissances récentes sur les effets secondaires d'une exposition aux rayonnements ionisants de la glande mammaire chez la femme. Ses recommandations sont les suivantes :

Modalités de recueil et de transmission des doses et valeurs des niveaux de référence diagnostics (NRD) et valeurs guides diagnostiques (VGD) :

Concernant les modalités de recueil et de transmission à l'IRSN des doses délivrées au quotidien, le GT recommande la transmission, tous les trois ans et pour chaque mammographe installé, de données concernant : au minimum 50 patientes consécutives et l'imagerie d'un sein a minima ; et comportant : la dose glandulaire moyenne (DGM) et l'épaisseur de sein compressé pour chaque incidence Cranio-Caudale (CC) et Médio-Latérale Oblique (MLO). Si la technique de tomosynthèse est utilisée, le GT recommande la transmission, dans les mêmes conditions, des mêmes données que pour les acquisitions 2D-DR.

Le GT recommande que, lors de sa mise à jour, la décision n° 2019-DC-0667 du 18 avril 2019 demande à chaque centre de réaliser un recueil par intervalle d'épaisseur de sein.

Le GT recommande de retenir, sur la base d'une épaisseur de sein médiane :

- comme valeur de NRD pour une incidence 2D-DR : une DGM de **1,7 mGy** ;
- comme valeur de NRD pour une incidence TS : une DGM de **2,3 mGy**.

Par ailleurs, le GT propose des valeurs de VGDs en fonction des intervalles d'épaisseur de sein (tableaux 1 et 2, pour la mammographie 2D-DR et la tomosynthèse respectivement) reposant sur le relevé réalisé par l'IRSN², en retenant les valeurs (arrondies à la décimale supérieure) observées par intervalle d'épaisseur :

Tableau 1 : VGDs pour une incidence 2D-DR

Intervalle d'épaisseur de sein compressé (mm)	20-30	30-40	40-50	50-60	60-70	70-80	80-90
VGD (mGy)	0,9	1,1	1,2	1,5	1,7	2	2,3

² Avis IRSN-2021-00193 sur la révision de la décision ASN sur les niveaux de référence diagnostiques en imagerie médicale – Mammographie numérique 2D CR, DR et tomosynthèse

Nota bene : Les VGD peuvent être supérieures à un NRD car ces derniers sont établis sur la base d'une épaisseur de sein médiane (liée à la distribution gaussienne des épaisseurs).

Tableau 2 : VGDs pour une incidence TS

Intervalle d'épaisseur de sein compressé (mm)	20-30	30-40	40-50	50-60	60-70	70-80	80-90
VGD (mGy)	1,1	1,2	1,4	1,9	2,5	3,3	3,6

Le GT recommande aux radiologues, dans leur pratique quotidienne, d'identifier les valeurs médianes de DGM qui seraient très inférieures aux VGDs proposées ci-dessus.

Par ailleurs, sur le plan qualitatif, le GT recommande une application stricte des critères de qualité EUREF³ lors des contrôles de qualité périodiques des mammographes, avec pour le contraste, un seuil de détection plus strict correspondant à une épaisseur seuil de 1,1 µm pour se mettre en conformité avec l'épaisseur seuil EUREF souhaitable.

Le GT souligne l'intérêt du déploiement des systèmes informatiques connectés aux modalités d'imagerie DACS (Dose Archiving and Communication System) permettant le recueil systématique des rapports de doses délivrées par la modalité d'imagerie, ce qui facilitera l'analyse de l'ensemble des paramètres en fonction de l'épaisseur de sein et de la technique employée (2D-DR, TS) et procurera ainsi un outil d'optimisation par comparaison au tableau de valeur des VGD.

Mammographes CR :

Concernant les mammographes 2D-CR, sur le plan qualitatif, le GT recommande une application stricte des critères de qualité définis au paragraphe précédent.

Le GT recommande d'interdire toute nouvelle installation d'appareils de type CR et recommande une exclusion immédiate des matériels CR délivrant une dose supérieure et une qualité image inférieure aux valeurs souhaitables définies par la recommandation EUREF concernant le contrôle qualité.

À l'instar de ce qui a été fait en 2019 avec les mammographes analogiques, le GT recommande une exclusion à court terme des mammographes à technologie 2D-CR quels que soient leurs usages (dépistage organisé (DO), dépistage individuel (DI), diagnostic). Cette suppression, au travers d'une modification de l'arrêté du 29 septembre 2006 relatif aux programmes de dépistage organisé, devrait intervenir au plus tôt.

³ European Reference Organisation for Quality Assured Breast Screening and Diagnostic Services

Tomosynthèse :

Concernant la tomosynthèse, dans l'état actuel des connaissances, le GT considère que le recours à une incidence de tomosynthèse en complément des deux incidences 2D-DR n'altère pas la balance bénéfico-risque en termes de radioprotection. En complément, l'emploi d'une incidence de TS permet une diminution de la dose totale éventuellement délivrée en évitant des clichés supplémentaires tels que les clichés centrés localisés.

Le GT recommande que des études soient menées sur la qualité des systèmes de TS et sur les images de synthèse 2Ds pour s'assurer que le taux de détection soit au moins équivalent à la 2D-DR seule, avant une exploitation pour le DO d'une incidence TS + 2Ds seule, permettant ainsi une diminution de la dose.

Recommandations générales :

De manière générale, le GT recommande que la connaissance, par les autorités compétentes, du parc d'appareils soit plus exhaustive et qualitative.

De plus, le GT recommande que, dans le cadre du dépistage organisé, une évaluation des appareils mis sur le marché soit menée afin de répondre au mieux aux besoins de cette démarche, compte-tenu des objectifs recherchés (qualité image optimale pour détecter des cancers, sans risque avéré d'ajouter des cancers radio-induits). Le GT propose que des instances gouvernementales réalisent de nouveau une enquête qualitative appareil versus taux de dépistage pour faire cette évaluation.

Le GT recommande par ailleurs un contrôle des versions des logiciels (entre autres de reconstruction et d'intelligence artificielle) afin de s'assurer de la cohérence des résultats dans le temps.

Il faut noter que la dosimétrie observée sur les objets-test normalisés n'est pas toujours le reflet exact des doses délivrées en pratique clinique, en particulier pour les épaisseurs de sein élevées. Le GT recommande à l'ANSM, une évolution du contrôle de qualité des appareils de mammographie notamment en mettant en place un contrôle de qualité interne à l'aide d'objets-tests spécifiques en complément de l'objet-test en PMMA actuel, permettant d'évaluer de façon concomitante la dose délivrée et la qualité des images produites par les systèmes de tomosynthèse.

Le GT recommande que l'*arrêté du 22 septembre 2006 relatif aux informations dosimétriques devant figurer dans un compte rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants*, et notamment son article 4, soit révisé pour prendre en compte l'évolution des NRD/VGD recommandée précédemment. Les informations dosimétriques proposées sont, par sein exposé :

- la Dose Glandulaire Moyenne en milligray (mGy) (somme des expositions) ;
- l'épaisseur maximale de sein compressé en millimètre (mm).