

Fontenay-aux-Roses, le 13 mai 2020

Monsieur le Directeur général de la santé

## Avis IRSN n° 2020-00071

<b>Objet ...</b>	Expertise portant sur la qualité d'image et la dose délivrée en mammographie numérique CR - Point sur les lecteurs de plaques Konica-Minolta®
<b>Réf(s) ...</b>	1. Courrier n° D-20-002253 en date du 13 février 2020 2. Décision 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. Journal officiel de la République Française du 11 mars 2006
<b>Nbre de page(s) ..</b>	3

Par lettre citée en première référence, la Direction générale de la santé a demandé l'avis et les observations de l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire sur la qualité d'image et la dose délivrée en mammographie numérique CR, et plus particulièrement pour ce qui concerne les installations disposant de lecteurs de plaques Konica-Minolta®.

Cette demande fait suite au constat de l'Institut national de Cancer (INCa) d'une moindre performance en termes de taux de détection des cancers au sein des installations équipées de systèmes de lecture Konica-Minolta® lors de ses enquêtes réalisées en 2014 et 2017.

Il était demandé à l'IRSN :

- d'analyser les résultats des tests des contrôles de qualité externes (notamment dose et seuil de visibilité du contraste) sur la base des rapports d'organismes de contrôle de qualité externe recueillis auprès de ces organismes par l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) ;
- à partir d'un extrait de la base de données des niveaux de référence diagnostiques (NRD), de comparer les doses transmises à l'IRSN par les sites utilisateurs d'installations CR disposant de lecteurs de plaques Konica-Minolta®, à celles des autres sites CR.

L'objectif assigné à l'IRSN était d'analyser :

- sur tous les départements français, la totalité des rapports de contrôle de qualité externe de l'année 2019 sur les installations CR disposant d'un lecteur de plaques Konica-Minolta® ;
- sur un échantillon de cinq départements, la totalité des rapports de 2019 sur les installations CR disposant de lecteurs de plaques d'autres marques.

Un total de 126 rapports a été analysé par l'IRSN, représentant de l'ordre de 6000 données exploitées.

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

**Adresse Courrier**  
BP 17  
92262 Fontenay-aux-Roses  
Cedex France

**Siège social**  
31, av. de la Division Leclerc  
92260 Fontenay-aux-Roses

Standard +33 (0)1 58 35 88 88  
RCS Nanterre B 440 546 018

## Qualité d'image

Les installations CR, quelle que soit la marque considérée, s'avèrent avoir peu de marge de manœuvre pour le respect du critère d'acceptabilité imposé par la décision de l'ANSM, citée en seconde référence, en ce qui concerne le seuil de visibilité du contraste.

Par ailleurs, les résultats obtenus au niveau national pour le test du score de qualité d'image globale sont très dispersés, les écarts observés entre les marques ne sont pas statistiquement significatifs.

Compte-tenu de l'hétérogénéité géographique des taux de détection des cancers selon les marques constatée par l'INCa, une analyse par département est apparue utile. Sur les Bouches-du-Rhône, seul département où le nombre d'installations disposant d'un lecteur de plaques Konica-Minolta® est suffisant pour permettre une analyse, une contradiction est constatée entre les taux de détection rapportés par l'INCa sur les années 2014 à 2016 et les résultats sur le score de qualité d'image globale : en effet, sur ce département, les installations Konica-Minolta® ont un meilleur taux de détection (supérieur de 7 % à 41 % selon l'année) que les autres installations CR alors qu'elles ont un score de qualité d'image plus faible (inférieur de 9 % environ).

## Dose

Une différence très nette ressort des données issues de la base NRD (niveaux de référence diagnostiques) de l'IRSN pour la période 2016-2018 : les installations CR nécessitent de délivrer davantage de dose que les installations DR. Pour autant, l'analyse croisée de ces données issues de la base NRD et des données issues des rapports de contrôle de qualité externe ne conduit pas à conclure à une éventuelle sous-performance des installations disposant de lecteur de plaques de marque Konica-Minolta® qui serait compensée par la dose.

**Ainsi, au niveau national, les analyses conduites par l'IRSN n'ont pas permis de mettre en évidence des différences significatives entre les lecteurs de plaques Konica-Minolta®, Agfa® et Carestream® ni entre les différents modèles Konica-Minolta®, tant en ce qui concerne la qualité d'image (seuil de visibilité du contraste et score de qualité de l'image sur fantôme anthropomorphe) que la dose délivrée (dose glandulaire moyenne, DGM).**

**Les résultats de cette étude ne permettent donc pas de conclure à une moindre performance technique des appareils Konica-Minolta® pouvant expliquer les taux de détection des cancers plus faibles constatés par l'INCa pour les sites en disposant.**

## Limites de l'étude

Les résultats de cette étude et notamment la contradiction constatée au niveau du département des Bouches-du-Rhône illustrent la difficulté à expliquer les taux de détection rapportés par l'INCa uniquement à l'aune des résultats du contrôle de qualité.

Plusieurs explications peuvent être avancées :

- 1) Les tests effectués dans le cadre des contrôles de qualité externes pourraient ne pas être suffisamment sensibles pour mettre en évidence une différence de performances techniques entre les marques ou modèles susceptible d'avoir un impact au niveau clinique.
- 2) Les analyses réalisées dans le cadre de cette étude ne permettent pas d'isoler la performance des plaques et des lecteurs de plaques des autres éléments de la chaîne de mammographie. Or, tous les éléments de la chaîne, difficilement dissociables les uns des autres, peuvent avoir une influence sur la qualité d'image, la dose délivrée et le taux de détection des cancers du sein.
- 3) La DGM n'est actuellement pas mesurée à la même épaisseur que les tests relatifs à la qualité de l'image, ce qui fait que les tests ne sont pas directement corrélés et complexifie l'interprétation des résultats.
- 4) L'échantillon des rapports de contrôle de qualité externe de l'année 2019 analysés n'est pas représentatif de la répartition du parc au niveau national et le parc de niveau national étudié par l'INCa entre 2014 et 2016 a lui-même évolué.

## Perspectives et recommandations

Pour pouvoir conclure avec certitude, il serait nécessaire de vérifier, pour chaque installation, si le taux de détection est cohérent avec les résultats des contrôles de qualité externe et d'autres indicateurs tels que le nombre de dépistages réalisés.

La répartition géographique du parc d'installations CR ainsi que la part des dépistages réalisés sur chaque installation pourraient constituer des pistes intéressantes à explorer pour tenter d'expliquer les hétérogénéités régionales des taux de détection des cancers pour les différentes marques. Ces axes possibles d'études complémentaires sortent toutefois du champ de compétence de l'IRSN.

Enfin, les modalités et critères d'acceptabilité de la mesure de la DGM et du seuil de visibilité du contraste ont été modifiés par la nouvelle décision de l'ANSM qui sera applicable à partir de 2021. Ces modifications pourraient avoir un impact non négligeable sur la conformité des installations à ces tests et sur le parc des installations.

**Aussi, l'IRSN recommande de mettre en place un suivi régulier des résultats de contrôles de qualité externes et de leur impact sur le parc des installations en lien avec une analyse du taux de détection des cancers après l'entrée en vigueur de la nouvelle décision de contrôle qualité de l'ANSM, afin d'être en mesure de réviser celle-ci si nécessaire.**

Par ailleurs, compte-tenu du fait que :

- l'analyse des données issues de la base NRD de l'IRSN démontre de manière très nette que les installations CR nécessitent de délivrer davantage de dose que les installations DR d'une part,
- et que l'INCa a observé depuis 2008 que le taux de détection de cancers obtenu avec des installations DR était significativement plus élevé que celui obtenu avec des installations CR d'autre part,

**l'IRSN recommande de s'interroger de manière plus générale sur les performances techniques et cliniques des installations CR au regard de celles des installations DR et, le cas échéant, sur leur maintien dans le parc de mammographie français.**

Pour le Directeur général et par délégation

Alain RANNOU  
Directeur adjoint de la santé