



## **Avis n° 2024-AV-0444 de l’Autorité de sûreté nucléaire du 3 septembre 2024 relatif à l’utilisation des mammographes**

L’Autorité de sûreté nucléaire,

Vu la directive 2013/59/Euratom du Conseil du 5 décembre 2013 fixant les normes de base relatives à la protection sanitaire contre les dangers résultants de l’exposition aux rayonnements ionisants et abrogeant les directives 89/618/Euratom, 90/641/Euratom, 96/29/Euratom, 97/43/Euratom et 2003/122/Euratom ;

Vu le règlement européen 2017/745 du parlement européen et du conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux, modifiant la directive 2001/83/CE, le règlement (CE) n° 178/2002 et le règlement (CE) n° 1223/2009 et abrogeant les directives du Conseil 90/385/CEE et 93/42/CEE ;

Vu le code de l’environnement, notamment ses articles L. 591-1 et L. 591-2 ;

Vu le code de la santé publique, notamment ses articles L. 5212-1 et L.1333-2 ;

Vu le code de la santé publique, notamment ses articles R.1333-46, R. 1333-53 à 56, R.1333-57, R. 1333-61, R. 1333-66, R.1333-70 R.5212-1, R.5212-25 à 5212-34 dont l’article R. 5212-27-1 ;

Vu l’arrêté du 22 septembre 2006 relatif aux informations dosimétriques devant figurer dans un compte rendu d’acte utilisant les rayonnements ionisants ;

Vu l’arrêté du 16 janvier 2024 relatif aux programmes de dépistages organisés des cancers ;

Vu la décision n° 2019-DC-0667 de l’Autorité de sûreté nucléaire 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, homologuée par arrêté du 23 mai 2019 ;

Vu la décision de l’ANSM du 15 janvier 2020 fixant les modalités du contrôle de qualité des installations de mammographie numérique ;

Vu le rapport de la HAS en date du 3 février 2023 portant sur l’évaluation de la performance et de la place de la mammographie par tomosynthèse dans le programme national de dépistage organisé du cancer du sein et notamment sa recommandation relative à l’intégration de la mammographie par tomosynthèse dans le dépistage organisé (DO) du cancer du sein, à condition qu’elle soit systématiquement associée à la reconstruction d’une image 2D synthétique (2Ds) ;

Vu l’avis n°2021-00193 et le rapport de l’IRSN 2021-00836 portant sur la révision de la décision ASN sur les Niveaux de Référence Diagnostiques (NRD) en imagerie médicale – Mammographie numérique 2D CR, DR et tomosynthèse ;

Vu l’avis du Groupe Permanent d’Experts en radioprotection en date du 3 octobre 2023 portant sur les niveaux de référence diagnostiques (NRD) en mammographie ;

Vu l'avis de l'ASN n° 2024-AV-0442 du 2 juillet 2024 portant sur le projet de décision de l'ANSM fixant les modalités du contrôle de qualité des installations de mammographie numérique ;

Considérant ce qui suit :

- Le dépistage du cancer du sein fait appel à des examens par mammographie. Les techniques mises en œuvre pour ces examens évoluent, notamment avec l'utilisation croissante d'une nouvelle modalité d'imagerie, la tomosynthèse, aux côtés des mammographes DR (Digital Radiography) et CR (Computed Radiography), de conception plus ancienne, ces derniers étant progressivement remplacés.
- La HAS a recommandé l'intégration de la mammographie par tomosynthèse dans le dépistage organisé (DO) du cancer du sein, à condition qu'elle soit systématiquement associée à la reconstruction d'une image 2D synthétique (2Ds), tout en conditionnant l'intégration de cette procédure dans le DO à la capacité des centres à la déployer, qui dépend notamment de leur infrastructure informatique pour le transfert des images 3D. Dans l'attente que cette intégration soit opérationnelle, la HAS a recommandé de maintenir l'usage de la mammographie 2D-DR.
- En dehors du dépistage organisé, la mise en œuvre de la tomosynthèse a tendance à se généraliser, en particulier dans le dépistage individuel et pour des femmes de moins de 50 ans.
- La décision du 15 janvier 2020 susvisée fixant les modalités du contrôle de qualité des installations de mammographie numérique inclut le mode d'acquisition en tomosynthèse et modifie la méthodologie de mesure et de valeur de la dose à la glande mammaire, déterminée jusqu'alors par le contrôle qualité annuel externe des mammographes ; les NRD ne sont plus relevés ni envoyés à l'IRSN depuis ces modifications. Elle ne spécifie pas de contrôle de qualité sur les images de synthèse 2Ds.
- L'étude réalisée par l'IRSN afin de déterminer des valeurs de NRD et des valeurs guides diagnostiques (VGD) pour les installations de mammographie 2D-DR (Digital Radiography) et pour la tomosynthèse relève la grande dispersion des doses observées en tomosynthèse, selon les appareils mais également selon la compression du sein.
- L'introduction de VGD tenant compte de l'épaisseur de sein compressé, proposée par le GPRP, permettra l'optimisation des protocoles d'acquisition par les professionnels de santé.
- 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*, de manière indifférenciée, sans distinction du cadre dans lequel l'examen est effectué, dépistage organisé ou dépistage individuel, facilitera le recueil des doses pour les centres ; ces relevés de doses en conditions cliniques seront plus représentatifs des doses réellement délivrées aux patientes.
- L'usage d'un système d'archivage des données dosimétriques (DACS), recommandé pour la maîtrise de la dose délivrée à la patiente, facilite l'optimisation des paramètres d'acquisition des images et simplifie la transmission des données dosimétriques vers l'IRSN.
- L'European Reference Organisation for Quality Assured Breast Screening and Diagnostic Services (EUREF) promeut des contrôles de qualité et des critères de qualité à l'échelle européenne pour l'ensemble des mammographes numériques. Ces critères sont plus restrictifs que ceux appliqués en France ; l'ANSM a tenu compte de cette recommandation dans la révision de la décision sur les contrôles de qualité en mammographie.

- Certains dispositifs émettant des rayonnements ionisants destinés au radiodiagnostic en mammographie sont réglés en sortie d'usine de manière à réduire la dose délivrée à son minimum, mais cette réduction de la dose délivrée ne doit pas se faire au détriment de la qualité de l'image ;

#### **Rappelle les points suivants :**

- La radiosensibilité mammaire étant plus élevée chez les femmes plus jeunes, l'emploi des rayonnements ionisants doit être justifié au regard du risque de cancers radio-induits, notamment avant 50 ans. Cette justification des actes par les radiologues doit être tracée dans le dossier de la patiente ;
- L'optimisation des doses délivrées en mammographie doit être réalisée sans préjudice sur la qualité diagnostique de l'image ;

#### **Recommande aux responsables d'activités nucléaires et aux utilisateurs :**

- De mettre en place des systèmes de recueil et d'analyse des doses en mammographie, ceci permettant, d'une part, de réaliser des niveaux de référence locaux et, d'autre part, d'améliorer le recueil des doses au niveau national ;
- De réaliser des évaluations techniques des dispositifs médicaux émetteurs de rayonnements ionisants avant toute installation dans un service de radiologie, en particulier concernant le niveau de qualité de l'image au regard de la dose délivrée ;

**Retiendra, en ce qui concerne les niveaux de référence diagnostiques**, en vue d'une révision de la décision n° 2019-DC-0667 et des arrêtés des 6 septembre 2006 et 16 janvier 2024 susvisés, les valeurs et modalités proposées par le GPRP ;

#### **Appelle l'attention :**

- Des fabricants d'appareils de mammographie sur la nécessité d'avoir une dose délivrée aux patientes optimisée mais aussi une qualité d'image optimale et répondant aux critères EUREF ;
- De l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM), autorité compétente pour les dispositifs médicaux, sur la nécessité de mettre en place des études sur la qualité des systèmes de tomosynthèse et des images de synthèse 2Ds incluant des critères d'évaluation au regard non seulement des doses délivrées mais aussi de la qualité des images et d'appliquer les mêmes critères de qualité pour les mammographes CR et les mammographes DR dans l'objectif, à terme, d'atteindre pour ces critères le niveau « souhaitable » de l'EUREF.

Fait à Montrouge, le 3 septembre 2024.

Le collège de l'Autorité de sûreté nucléaire\*,

*Signé par :*

Bernard DOROSZCZUK

Olivier DUBOIS

Stéphanie GUÉNOT BRESSON

Géraldine PINA

\* Commissaires présents en séance.