

IRSN – Document explicatif

La SFR, la FNMR, la SIFEM, la SFSPM, l'AFPPE, la SFPM et l'IRSN vous invitent à participer à une enquête visant à :

- Actualiser les niveaux de référence diagnostiques (NRD) en mammographie 2D (systèmes DR uniquement) avec une méthodologie de recueil qui permette de rendre cette valeur plus pertinente vis-à-vis de la pratique clinique,
- Introduire une valeur de NRD en tomosynthèse.

Pourquoi ?

- La nouvelle décision de l'ANSM sur le contrôle de qualité en mammographie numérique, entrée en vigueur en janvier 2021, modifie la méthodologie de mesure de la valeur de la dose à la glande lors du contrôle qualité externe. Or jusqu'à présent, la valeur de dose glandulaire moyenne pour une épaisseur de sein équivalente à 45 mm, déterminée lors du contrôle qualité externe, était utilisée comme indicateur dosimétrique pour le NRD en mammographie numérique planaire (ou 2D).
- De plus, les systèmes DR, dorénavant majoritairement utilisés, permettant de recueillir un indicateur dosimétrique individuel, il convient d'en tenir compte dans la proposition d'une nouvelle valeur du NRD en mammographie numérique.
- Enfin, le développement de la tomosynthèse ces dernières années incite à définir également une valeur de NRD pour ce type d'acquisition.

Seuls les systèmes DR sont inclus dans cette étude car les systèmes CR ne disposent pas d'un affichage de la Dose Glandulaire Moyenne qui est l'indicateur dosimétrique principal choisi pour cette étude. Une seconde enquête est en cours d'élaboration pour ce qui concerne les systèmes CR.

De quelles informations avons-nous besoin ?

L'objectif est de recueillir, d'ici fin mai 2021, des doses délivrées en mammographie numérique (DR) et / ou en tomosynthèse, dans des structures hospitalières et libérales réalisant régulièrement ce type d'actes afin que l'IRSN puisse en faire l'analyse.

Les indications incluses dans l'étude sont :

- La mammographie de dépistage organisé du cancer du sein (DOCS) et la mammographie de dépistage hors DOCS.
- Tous les actes de tomosynthèse.

A noter que sont exclues du champ de l'étude les indications 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 en angiommammographie.

Il est possible de participer pour tout ou partie seulement des actes étudiés, en fonction de vos équipements et de votre recrutement.

Ce recueil pourra être réalisé de façon rétrospective ou prospective (au choix).

Le nombre de données à fournir est de 60 patientes par type d'examen (mammographie 2D ou tomosynthèse).

Comment participer ?

Simplement en nous signalant sans tarder votre intention de participer par retour de mail à nrd@irsn.fr puis en remplissant le tableau Excel joint.

Vous pouvez choisir de nous envoyer des données concernant tout ou partie des actes inclus dans l'étude, de manière rétrospective et/ou prospective pour 2020 (éventuellement années antérieures si équipements et protocoles inchangés depuis) et/ou 2021, en fonction de vos équipements et de votre recrutement.

Nous vous demandons dans un premier temps de renseigner les principales caractéristiques des installations que vous utilisez sur l'onglet "Installations". Si vous disposez de plus de 3 installations de mammographie merci de contacter l'IRSN à nrd@irsn.fr afin de convenir des modalités de recueil.

Ensuite, nous vous demandons de nous envoyer des données relatives à un effectif de 60 patientes par type d'examen (mammographie 2D ou tomosynthèse) et par installation.

En mammographie 2D, les données pour les deux incidences CC et MLO de chaque sein doivent être fournies. En tomosynthèse les données peuvent être fournies pour les acquisitions CC et/ou MLO.

Pour chaque patiente examinée, nous vous demandons de renseigner une ligne de l'onglet "Recueil mammographie" et / ou de l'onglet "Recueil tomosynthèse" de l'installation sur laquelle l'examen a été réalisé (dans le cas où votre centre dispose de plusieurs installations). En mammographie 2D, il est préférable de remplir les cases pour les deux seins et deux incidences (CC et MLO). En tomosynthèse, en l'absence de

recommandation officielle, les informations peuvent être complétées indifféremment pour un ou deux seins et une ou deux incidences (CC et/ou MLO) selon le protocole appliqué dans votre établissement.

L'information dosimétrique à saisir est la dose glandulaire moyenne pour chaque sein et chaque incidence en mGy. Nous attirons votre attention sur le fait que sur les installations Hologic, la dose glandulaire moyenne affichée est paramétrable par le fabricant : il convient dans la mesure du possible d'employer le calcul selon les facteurs définis par Dance et al¹.

L'épaisseur de sein compressé en mm doit également être impérativement renseignée pour chaque sein et chaque incidence (CC/MLO). Toutes les épaisseurs de sein compressé sont acceptées dans le cadre de ce recueil.

La densité mammaire selon la classification ACR-BIRADS (évaluation visuelle ou par logiciel indifféremment) et le mode utilisé pour l'acquisition sont des éléments complémentaires ayant une influence sur la dose qu'il est utile de renseigner idéalement.

Si votre installation est connectée à un DACS et si vous avez la possibilité d'envoyer des données en plus grand nombre (au-delà de 200), merci de contacter l'IRSN à nrd@irsn.fr afin de convenir des modalités de recueil.

Ce fichier est à remplir et à renvoyer avant fin mai 2021, accompagné d'une copie du dernier rapport de contrôle de qualité externe.

Les données que vous transmettez à l'IRSN ne devront comporter aucunes informations qui pourraient permettre d'identifier les patientes pour lesquelles un recueil de dose a été réalisé. Dans ce contexte, une déclaration à la CNIL de la part de l'IRSN n'est pas nécessaire. De plus, cette enquête ne rentre pas dans la définition de « recherches impliquant la personne humaine » au sens l'article R1121-1 du code de la santé publique. Elle est exclue du champ de la loi Jardé et ne nécessite donc pas de formalités particulières sur cet aspect.

Pour toutes questions ou difficultés relatives à ce recueil, merci de contacter l'IRSN : nrd@irsn.fr

Comment seront utilisées vos données ?

Vos données dosimétriques seront conservées au même titre que les relevés NRD réglementaires, à l'IRSN, et anonymisées avant analyse. Le nom de votre structure n'apparaîtra dans aucun résultat publié. Elles ne seront communiquées à aucune autre structure ou agence. Elles serviront exclusivement à la mise à jour ou à la définition des NRD.

Les résultats de cette étude pourront faire l'objet d'une publication dans ce cadre.

Il est envisagé de faire un retour individualisé aux centres participants pour qu'ils puissent se positionner par rapport aux résultats de l'étude.

La qualité de cette étude dépend notamment de la qualité des données que vous nous transmettez et de sa robustesse statistique. Seule votre large participation permettra d'assurer la représentativité des pratiques.

Nous vous remercions donc par avance pour vos efforts et du temps que vous prendrez pour nous aider dans cette étude.

¹ Dance DR. Monte Carlo calculation of conversion factors for the estimation of mean glandular breast dose. *Phys. Med. Biol.* 1990;35:1211–1219 / Dance DR, Skinner CL, Young KC, Beckett JR, Kotre CJ. Additional factors for the estimation of mean glandular breast dose using the UK mammography dosimetry protocol. *Phys. Med. Biol.* 2000;45:3225–3240. / Dance DR, Hunt RA, Bakic PR, Maidment ADA, Sandborg M, Ullman G, Alm Carlsson G. Breast dosimetry using high-resolution voxel phantoms. *Radiat. Prot. Dosimetry.* 2005;114:359–363. / Dance DR, Young KC, van Engen RE. Further factors for the estimation of mean glandular dose using the United Kingdom, European and IAEA breast dosimetry protocols. *Phys. Med. Biol.* 2009;54:4361–4372. / Dance DR, Young KC, van Engen RE. Estimation of mean glandular dose for breast tomosynthesis: factors for use with the UK, European and IAEA breast dosimetry protocols. *Phys. Med. Biol.* 2011;56:453–471. / Dance DR, Young KC. Estimation of mean glandular dose for contrast enhanced digital mammography: factors for use with the UK, European and IAEA breast dosimetry protocols. *Phys. Med. Biol.* 2014;59:2127–2137.