

**Comité scientifique permanent  
contrôle de qualité des dispositifs médicaux (CSP CQDM)  
Groupe de travail contrôle de qualité des scanners  
Séance du 14 octobre 2021**

---

## Ordre du jour

---

Points	Sujets abordés	pour audition, information, adoption ou discussion
<b>1.</b>	<b>Introduction</b>	
<b>2.</b>	<b>Dossiers thématiques</b>	
2.1	Audition du groupe de travail SFPM sur les métriques de qualité image adaptées aux reconstructions itératives	
2.2	Préparation de l'audition des professionnels de santé	

## Participants

Nom des participants	Statut (modérateur, membre, évaluateur, ...)	Présent	Absent /excusé
<b>Membres</b>			
BORDY Jean-Marc	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
COTTET Claude	Membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
FUCHS Alain	Membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
LELEU Cyril	Membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
MEGER Lionel	Membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
MIENS Pauline	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
PICARD Roger	Membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
SALVAT Cécile	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>Représentants SFPM</b>			
BARBOTTEAU Yves	Représentant SFPM	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
DABLI Djamel	Représentant SFPM	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
DIEUDONNE Arnaud	Représentant SFPM	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>Autres</b>			
ARNOLD Kareen	Partie-prenante	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
BERTHELOT Jean-Vincent	Partie-prenante	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
FAVERDIN Didier	Partie-prenante	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
GALVEZ Claude	Partie-prenante	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
KLAUSZ Remy	Partie-prenante	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
PIRAULT Nicolas	Représentant ASN	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
SAGE Julie	Représentante IRSN	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>ANSM</b>			
BRUYERE Hélène	Cheffe d'équipe	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
GUILLAUD Alexandre	Évaluateur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

## 1. Introduction

---

### 1.1. Point sur les DPI et les situations de conflits d'intérêts

Le modérateur, après avoir vérifié que les membres n'ont pas de nouveaux liens à déclarer et que les DPI sont à jour, précise qu'aucune situation de conflit d'intérêts n'a été identifiée ou signalé au regard des dossiers à l'ordre du jour.

x Aucun lien n'a été identifié pour les membres et les experts

## Dossiers

---

### Nom du dossier :

Numéro/type/nom du dossier	2.1- Audition du groupe de travail SFPM sur les métriques de qualité image adaptées aux reconstructions itératives
Laboratoire(s)	
Direction produit concernée	
Expert(s)	

### Présentation du dossier

---

Un représentant de la SFPM fait une présentation sur les métriques de qualité image relatives aux scanners. Il présente d'abord, les métriques standards, SNR, CNR, résolution spatiale, résolution à bas contraste (voir annexe 1, pages 3 à 22). Dans un second temps, il expose les caractéristiques des métriques avancées (voir annexe 1, pages 23 à 41). Ensuite, il aborde les observateurs modèles (voir annexe 1, pages 42 à 52). Enfin, il fait une démonstration de l'utilisation du logiciel iQMetrix-CT développé par un groupe de travail de la SFPM duquel il fait partie.

Au regard de la présentation et des discussions du GT, il apparaît que les seuls métriques avancées à retenir pour la nouvelle décision sont la TTF et le NPS. En effet, bien que l'indice de détectabilité ait plus de signification clinique, un test basé sur ce dernier semble trop complexe à définir en particulier en termes de critères d'acceptabilité et de conditions de réalisation.

Les algorithmes pour lesquels les nouvelles métriques sont utiles sont, en premier lieu, ceux avec reconstruction itérative et utilisation de l'intelligence artificielle. Néanmoins, les reconstructions utilisant la rétroprojection filtrée (FBP), ne sont pas non plus ni linéaire, notamment à cause de l'application d'un logarithme, ni stationnaire, avec une tendance radiale très marquée. Les nouvelles métriques sont donc également applicables à la FBP.

Pour ce qui concerne le matériel de contrôle de qualité, les tests de NPS et de TTF nécessite l'utilisation d'un fantôme et d'un logiciel d'analyse.

Pour la mesure de la NPS, tous les fabricants ont un fantôme d'eau qui devrait pouvoir être utilisé. Néanmoins, les inserts de ces fantômes sont différents d'un fantôme à l'autre, ce qui peut poser problème. Une solution pourrait alors être de réaliser ce test au moyen d'un CATPHAN, ce qui impliquerait de le réaliser dans le cadre du CQE. D'autre part, pour suivre la TTF au cours du temps, il faut toujours utiliser le même modèle de fantôme, voire réellement le même fantôme. L'un des fantômes utilisables à cette fin est le fantôme CATPHAN dans lequel les inserts sont positionnés à équidistance du centre pour prendre en compte la non-stationnarité. Aux Etats-unis, un accord entre les fabricants et la FDA a mené à l'élaboration du fantôme MITA qui permet de déterminer les nouvelles métriques sur un même fantôme pour l'ensemble des modèles de scanner du marché.

Par ailleurs, pour ce qui est du logiciel d'analyse, celui qui sera mis à disposition par la SFPM peut être utilisé avec tous les fantômes du marché que ce soit pour la détermination du NPS ou de la TTF. Ce logiciel sera disponible d'ici à début 2022. Le fichier exécutable du logiciel, qui fonctionne avec le Runtime gratuit de MatLab, sera uniquement distribué aux membres de la SFPM, à titre gratuit étant donné que la licence MATLab dont dispose la SFPM est de nature académique. Donc, les physiciens n'adhérant pas à la SFPM ne pourront pas l'utiliser et il n'y aura pas non plus de possibilité de le vendre aux OCQE. Néanmoins, étant donné que le code source sera, quant à lui, libre, il est probable qu'une société développe un logiciel commercial pour la NPS, et, bien que ce soit plus complexe, également pour la TTF. Le logiciel de la SFPM a été testé par les 3 membres du GT SFPM et une vingtaine de participants à un enseignement post-universitaire (EPU) dédié et aucun problème particulier n'a été constaté. Par ailleurs, le GT SFPM se chargera de la maintenance de ce logiciel, pendant toute sa durée de vie. En outre, il est à noter qu'il existe d'autres logiciels sur le marché permettant de mesurer la NPS et, dans une moindre mesure pour la TTF. Enfin, il faut garder à l'esprit que la future décision de contrôle de qualité, donnera un cahier des charges relatif à ce logiciel et non pas le nom d'un logiciel. Il faut donc s'assurer qu'il y ait une offre disponible sur le marché qui correspond à ce cahier des charges.

Pour ce qui concerne les modalités de réalisation des tests, pour le test de la NPS, il faudrait prendre une valeur de NPS de référence au cours du contrôle initial et la suivre au cours du temps pour un protocole donné, avec une même dose. Cette méthodologie est justifiée cliniquement étant donné que, suite à l'optimisation des protocoles réalisée dans le cadre du commissioning, il convient de s'assurer que la qualité image validée par l'équipe pluridisciplinaire, composée de l'ingénieur d'application, du physicien médical et du radiologue, ne varie pas de manière non contrôlée. La détermination des valeurs de référence au cours du contrôle initial est préférable à des références fournies par les fabricants qui serait plus complexe à gérer notamment parce que ce test ne sera a priori exigible qu'en France. Par ailleurs, il faudrait déterminer si des modifications sur la machine, tel que la baisse de la performance du tube, du détecteur ou une modification logicielle, entraînent une variation de cette grandeur. Enfin, la description du matériel nécessaire à la réalisation de ces tests aura un impact sur leur cadre de réalisation. Effectivement, si le cahier des charges du logiciel donné dans la décision est uniquement superposable au logiciel de la SFPM, ceci implique que les tests de métriques avancées doivent être mis en œuvre dans le cadre du CQI avec audit réalisé dans le cadre du CQE, ce qui est en contradiction avec l'utilisation d'un CATPHAN qui est loin d'être possédé par l'ensemble des exploitants.

Enfin, pour la définition des critères d'acceptabilité de constance, une étude pourrait être menée par des physiciens de la SFPM, et notamment ceux formés à l'utilisation du logiciel de la SFPM dans le cadre de l'EPU dédié. Cette étude et devrait prévoir un suivi des métriques de NPS et de TTF dans le temps sur une période à définir et inclure des modèles de scanners et des algorithmes variés. Ce serait simple pour la NPS, mais plus difficile pour la TTF à cause de variabilité du modèle de fantôme utilisé par les exploitants. Les critères déterminés au cours de cette étude pourront être intégrés a posteriori dans le projet de décision de contrôle qualité.

## Nom du dossier :

Numéro/type/nom du dossier	2.2- Préparation de l'audition des professionnels de santé
Laboratoire(s)	
Direction produit concernée	
Expert(s)	

### Présentation du dossier

L'ANSM interroge le GT sur ses préférences pour l'audition des professionnels de santé en termes d'organisation et de thème à aborder (voir annexe 2 pages 5 à 7).

Le groupe de travail considère que, quel que soit les professionnels de santé participants aux travaux et aux auditions, il convient de s'assurer que les secteurs public et privé sont représentés. Après discussion de ce point, il apparaît que les médecins médicaux collaborant à ces travaux officient dans les différents secteurs de la radiothérapie et sont membres de la SFPM, qui réunit des médecins du public et du privé, et de l'APMP qui regroupent ceux du privé. Par ailleurs, l'AFIB est composée d'ingénieurs du public et du privé. Enfin, le G4 comprend notamment la FNMR qui représente les radiologues du secteur libéral.

Pour ce qui est de l'organisation des auditions, le GT opte pour une présentation faite par chaque organisme représentatif des professionnels de santé (AFIB, CMPMEM, G4 et SFMN) suivie d'une discussion commune portant sur le contrôle de qualité des scanners qui impose de limiter à 3 le nombre de représentants de chaque organisme afin de permettre une gestion efficace des débats.

Par ailleurs, le GT souhaite que les professionnels de santé audités abordent certains thèmes en particulier. Il souhaite effectivement que ces professionnels puisent dans leur expérience pour discuter de l'utilité des contrôles de qualité internes et pour fournir un retour d'expérience de l'application de la réglementation actuelle, notamment pour ce qui concerne les aspects organisationnels de coût, de disponibilité des machines et de la facilité de mise en œuvre.

D'autre part, le GT a identifié un besoin particulier concernant l'utilisation clinique du mode spectral et des potentialités de quantification de ce mode. Ils souhaitent que les représentants des radiologues fassent une présentation sur ce sujet. Ils discutent ensuite de leur propre expérience de l'utilisation clinique de ce mode. Le nombre de scanners exploités actuellement et proposant ce mode est non négligeable même si tous les services les possédant n'utilisent pas le mode en question. Le GT considère que ce mode est sous-utilisé en raison du caractère chronophage de l'interprétation des nombreuses images générées (images monochromatiques et de cartographie de l'iode), de l'absence de confiance dans l'exactitude de la quantification et d'un manque de formation des radiologues à l'utilisation de ce mode. Ce à quoi viennent s'ajouter une pénurie de radiologues et une absence de lignes directrices claires relatives à l'utilisation de ce mode. Enfin, pour ce qui concerne le contrôle de qualité du mode spectral qui a déjà été discuté lors de précédentes réunions du GT, il convient de s'assurer, a minima, de la stabilité de la qualité des images qui en sont issues. La SFPM va fournir au GT un article relatif à ce thème.

# ANNEXE 1

# Performances au Scanner - les métriques -

GT SFPM : Yve BARBOTTEAU, Joël GREFFIER et François GARDAVAUD (coordinateur du GT)

# PLAN DE LE PRESENTATION

- Métriques « standards » d'évaluation de la qualité d'image
- Métriques « avancées » d'évaluation de la qualité d'image
- Les Modèles Observateurs
- Présentation du logiciel iQMetrix-CT
- Conclusion & Discussion

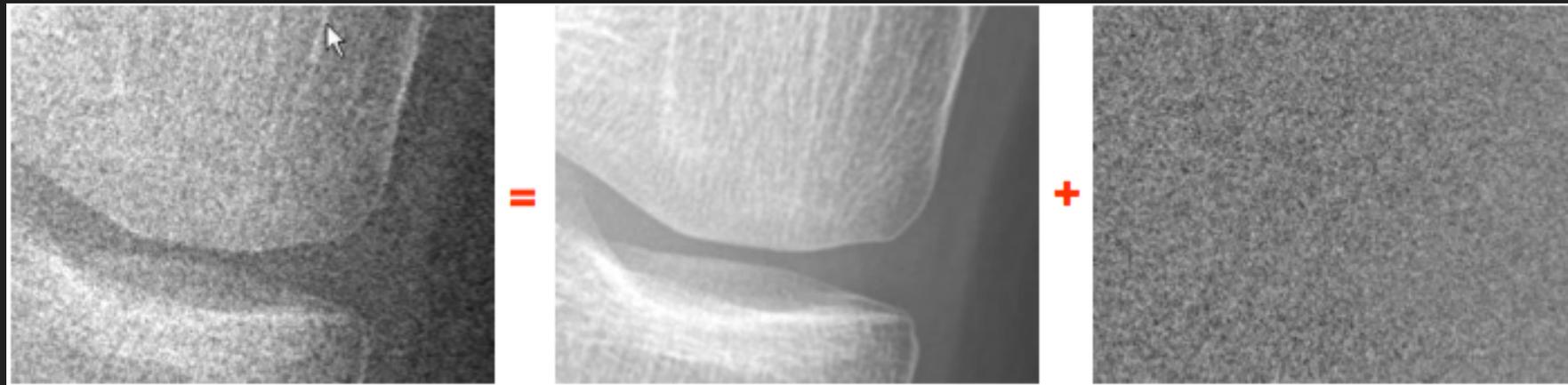
# Métriques « standards »

# Métriques « standards » : signal et bruit

Image

Signal

Bruit



Une image peut être décomposée en la somme du signal et du bruit.

**L'observateur humain n'est pas capable de de-corréler le bruit du signal.**

# Métriques « standards » : signal et bruit

2 composantes de bruit (somme quadratique) :

- bruit photonique : fluctuation quantique du faisceau de RX
- bruit de détection : bruit généré par la chaîne de numérisation de l'image

Le bruit influence la résolution spatiale et le contraste

$$\mathbf{Bruit} = \sigma_{ROI}$$

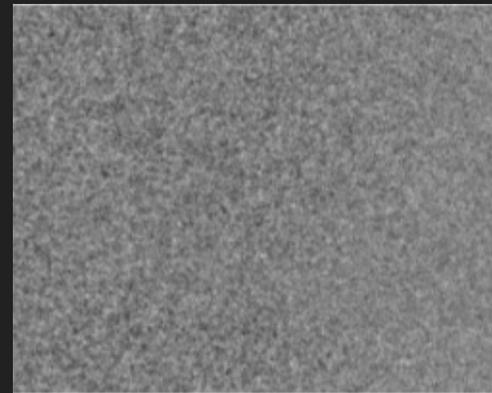
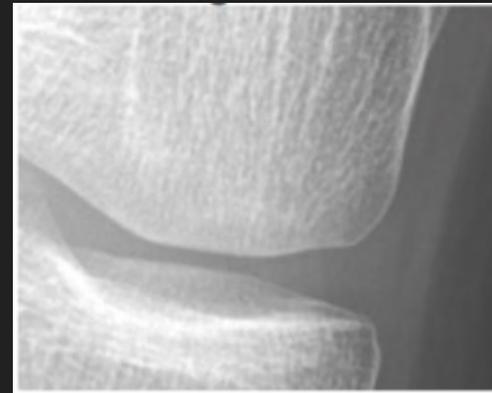
# Métriques « standards » : SNR

RSB ou

SNR

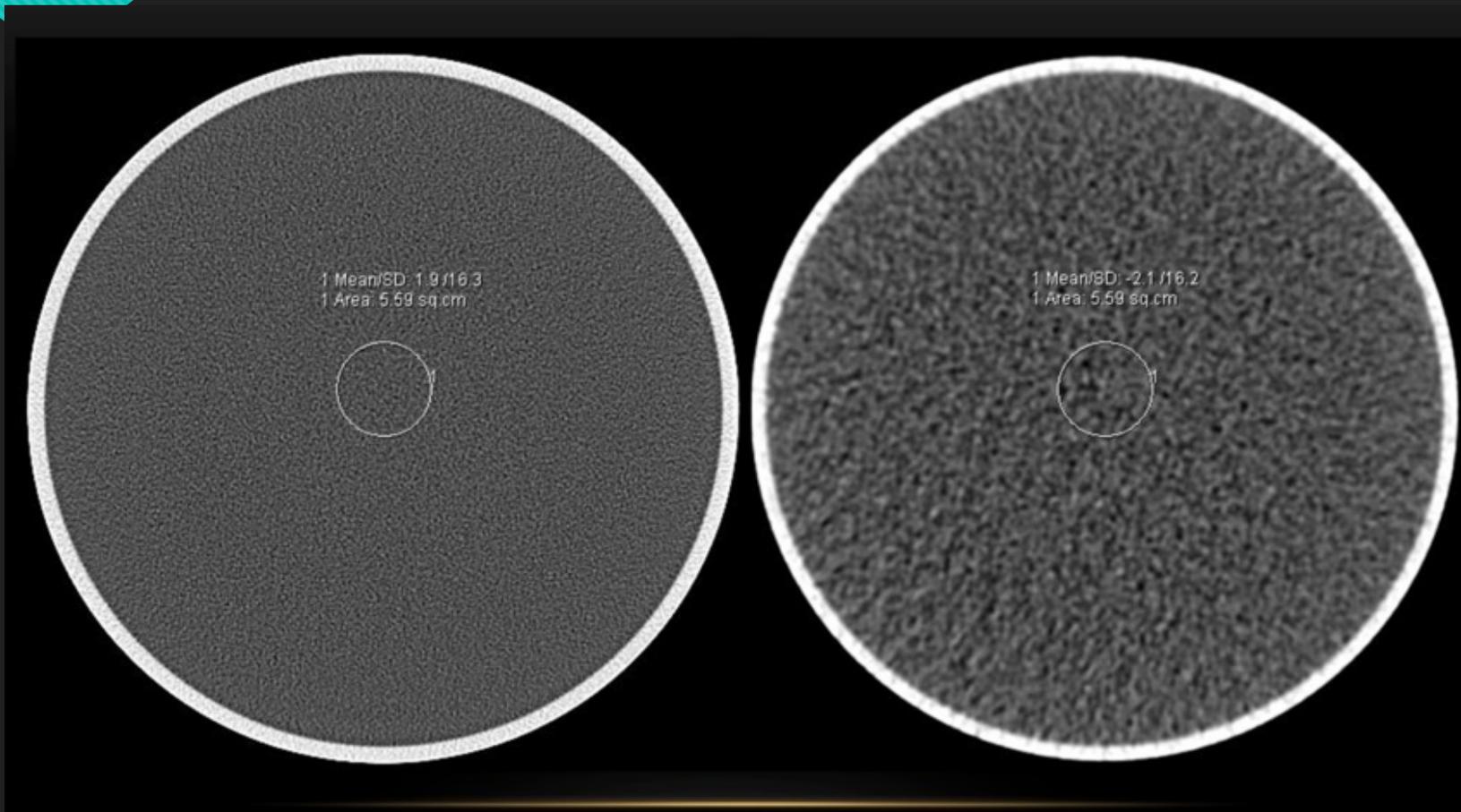


Signal S



Bruit B

# Métriques « standards » : SNR une bonne métrique ?



$$|SNR| = 1,9/16,3 \approx 0,12$$

$$|SNR| = 2,1/16,3 \approx 0,12$$

# Métriques « standards » : le contraste

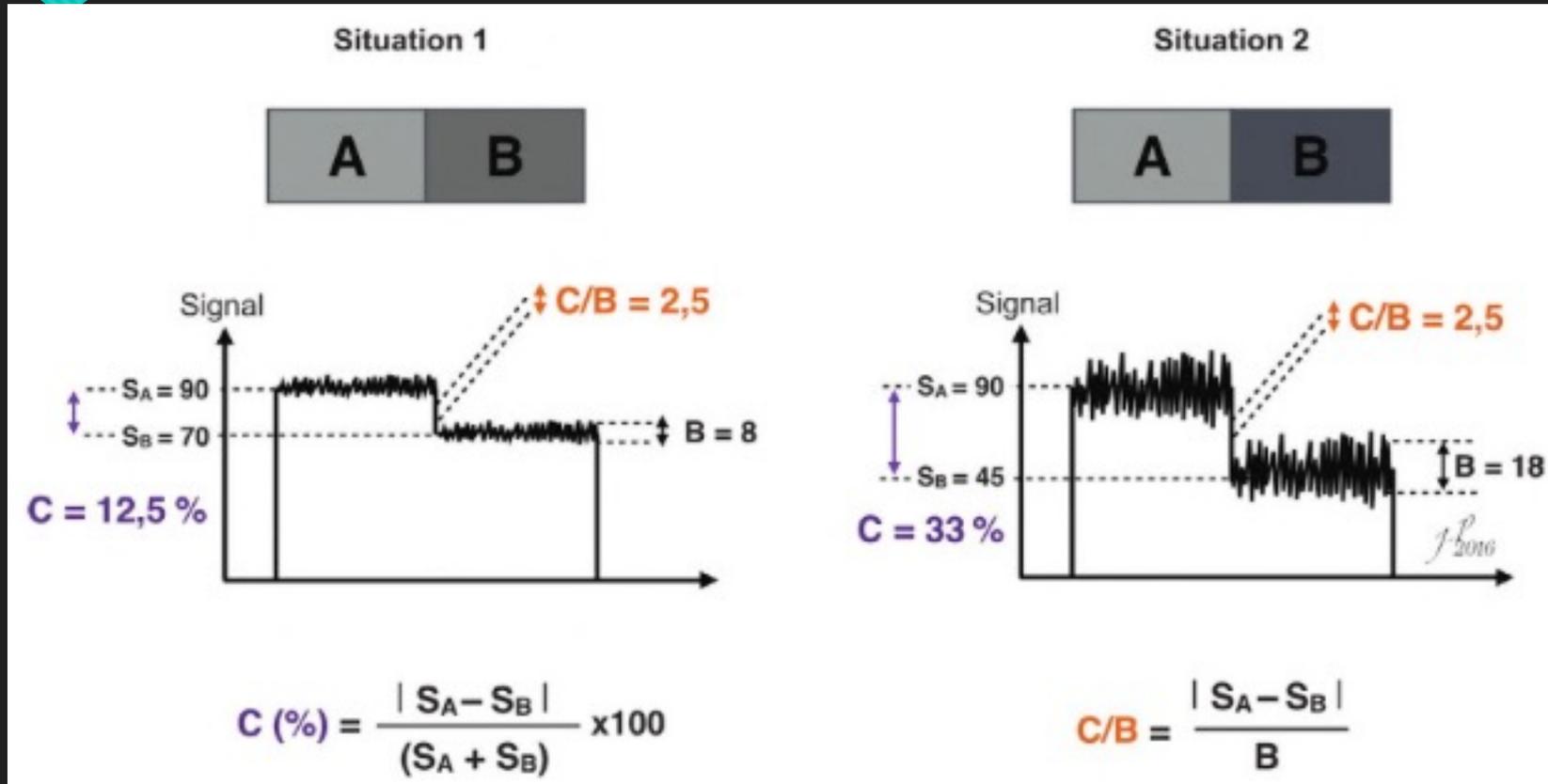
Définition :

Contraste = différence de signal entre deux régions

$$\text{Coeff de recouvrement} = \frac{I_{ROI} - I_{fond}}{I_{ROI}} \times 100 \quad (\%)$$

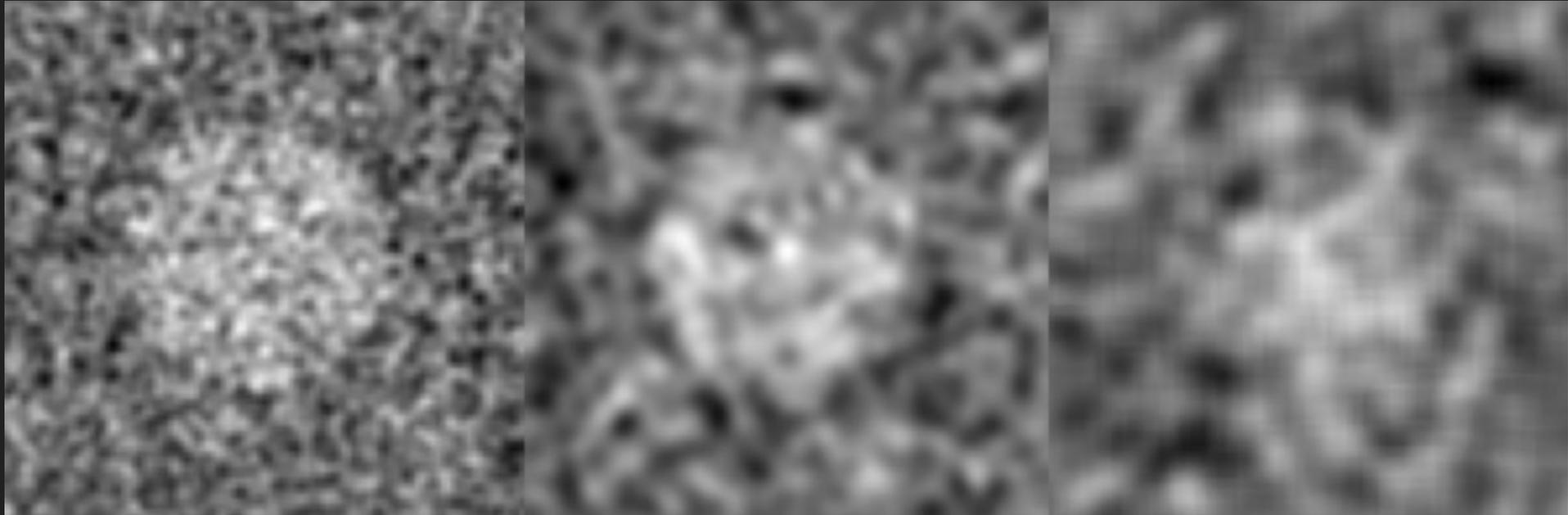
$$\text{Contraste} = \frac{I_{ROI 1} - I_{ROI 2}}{(I_{ROI 1} + I_{ROI 2}) / 2}$$

# Métriques « standards » : le contraste et le bruit



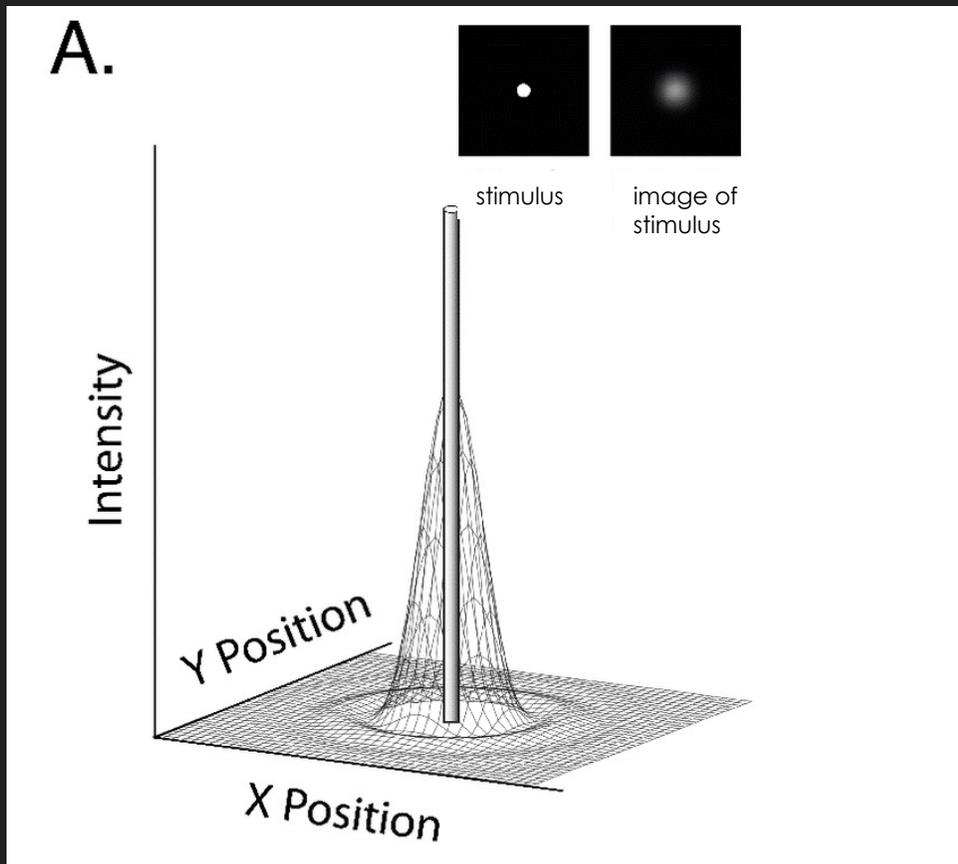
Dans la pratique on mesure le contraste et le contraste sur bruit via des ROI dans les images.

# Métriques « standards » : le CNR



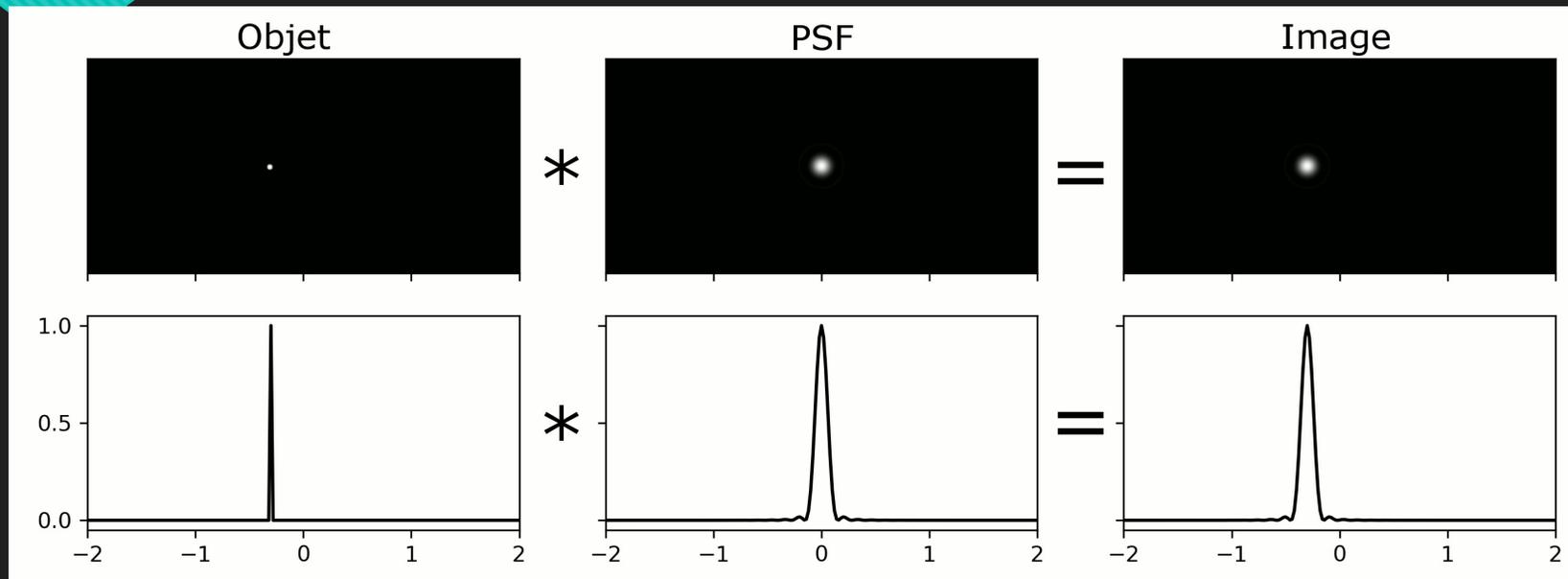
Rapport contraste / bruit identique entre ces trois images

# Métriques « standards » : la résolution spatiale



Définition : La fonction d'étalement du point (point spread function ou PSF en anglais), ou réponse impulsionnelle spatiale, est une fonction mathématique qui décrit la réponse d'un système d'imagerie à une source ponctuelle.

# Métriques « standards » : la résolution spatiale



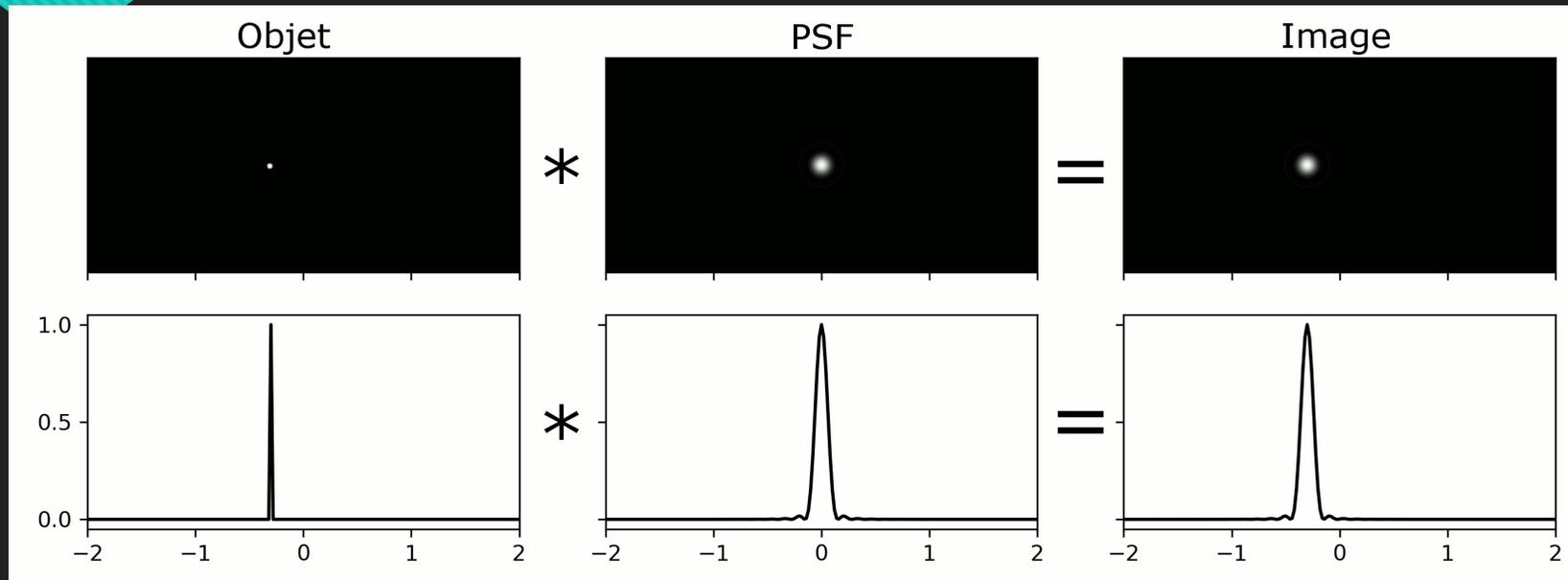
Source Wikipedia

Lorsque le système d'imagerie est considéré linéaire et invariant (eq. stationnaire),

*(c'est-à-dire qu'un déplacement de l'objet dans le plan objet se traduit simplement par un déplacement de l'image dans le plan image)*

le produit de convolution de la PSF et l'objet permet d'obtenir l'image formée.

# Métriques « standards » : la résolution spatiale



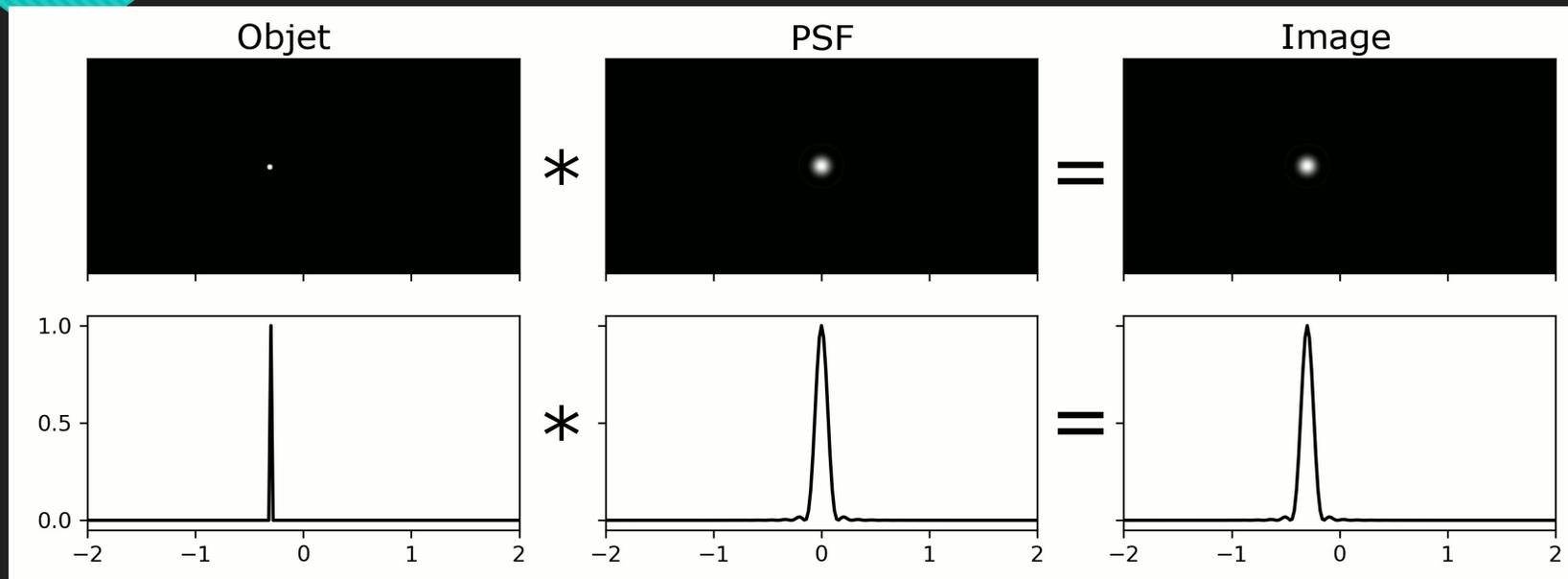
Source Wikipedia

La PSF ne donne pas d'information intuitive sur la manière dont le signal d'entrée (l'objet) est modifié (l'image)

En théorie du signal, on peut démontrer le lien entre la PSF et la MTF en appliquant la PSF sur un « simple » signal sinusoïdale.

RMQ : une mire de résolution # signal sinusoïdal.

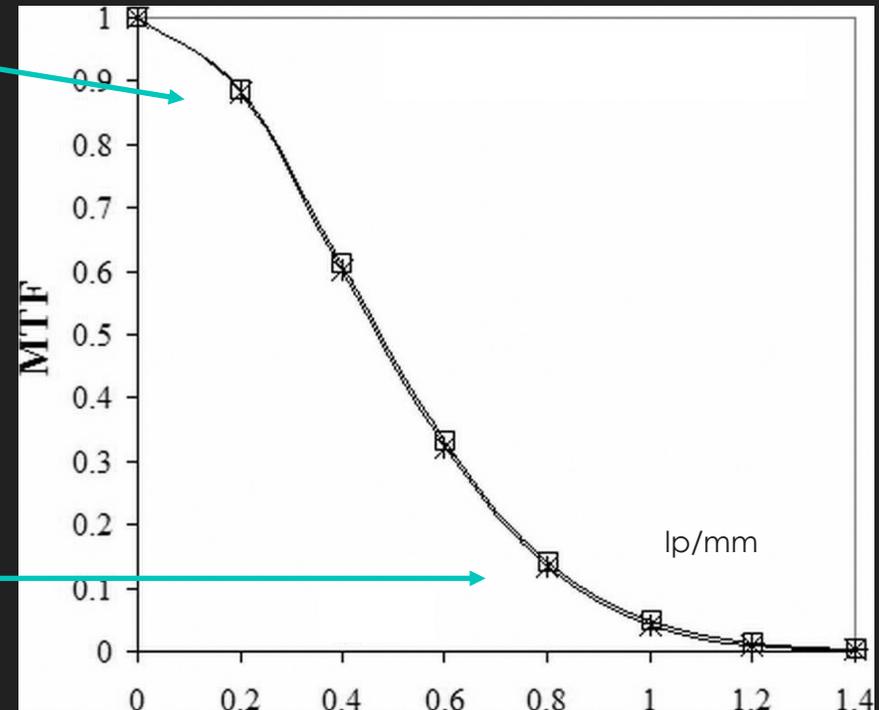
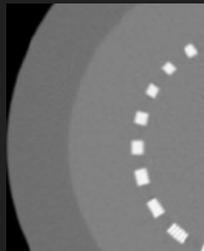
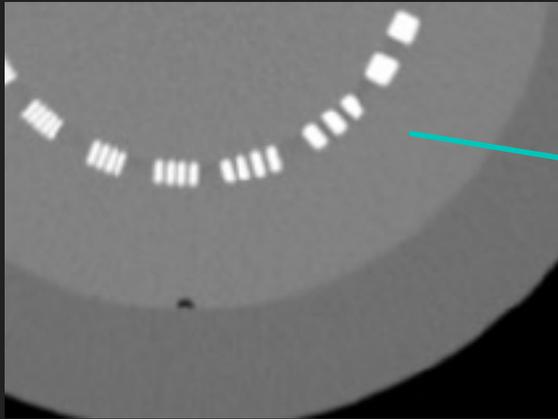
# Métriques « standards » : la résolution spatiale



Source Wikipedia

**On peut donc caractériser un système d'imagerie par la MTF  
qui est la transformée de Fourier de la PSF**

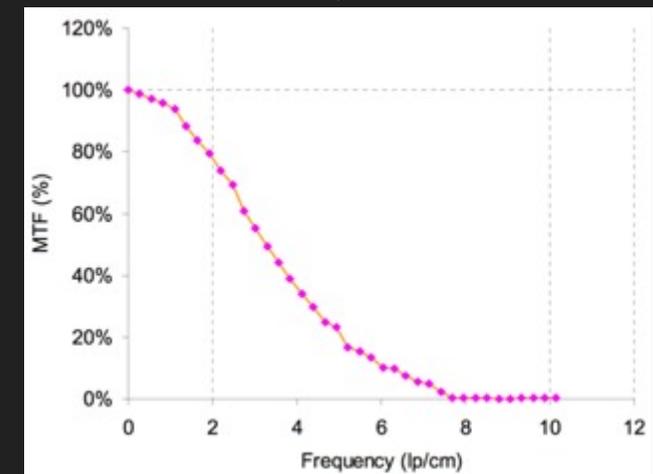
# Métriques « standards » : la résolution spatiale



# Métriques « standards » : la résolution spatiale



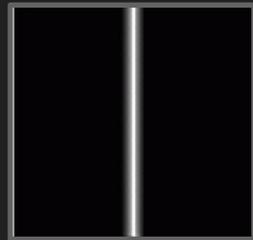
$$FTM_{\text{groupe}} = \frac{\pi \sqrt{\sigma_{\text{groupe}}^2 - \sigma_{\text{fond}}^2}}{\sqrt{2} |CT_{\text{matériau}} - CT_{\text{espace}}|}$$



FTM à Partir de la Méthode de Droege & Morin

# Métriques « standards » : la résolution spatiale

FTM peut être calculé à partir d'un objet ponctuel, d'un fil ou un bord-franc

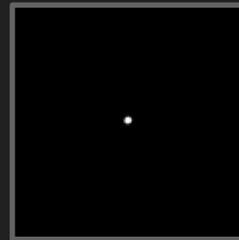


Line Spread Function  
(LSF)



FTM

TF 1D

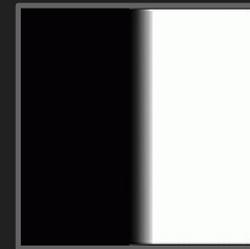


Point Spread Function  
(PSF)



FTM

TF 2D



Edge Spread Function  
(ESF)



LSF

FTM

Dérivée

TF 1D

# Métriques « standards » : la résolution spatiale

## Quel est la meilleure méthode ?

Toutes les méthodes devraient donner la même MTF

**Mais :**

- **Attention à l'alignement pour le fil et le bord franc**
- **Attention au bruit (importance d'acquérir plusieurs images)**
- **ESF est souvent asymétrique**
- **Le contraste (signal) du fil est indépendant de l'épaisseur de coupe contrairement à la bille**
- **Présence d'overshoot pour certain kernel**

# Métriques « standards » : la résolution spatiale

## Quel est la meilleure méthode ?

- Le plus grand « ennemi » de la mesure de la FTM est le bruit
- La bille et le fil ont leurs avantages :
  - Pas de problématique d'alignement avec la bille
  - Le fil offre un contraste constant

# Métriques « standards » : Résolution bas contraste

Définition : La résolution à bas contraste = diamètre du plus petit objet détectable.

Objectif : Apprécier la dimension minimum d'un objet  $S_0$  susceptible d'être détecté à faible contraste  $C_0$

$$C_0 = \frac{(S_0 - S_F)}{S_F} \times 100$$

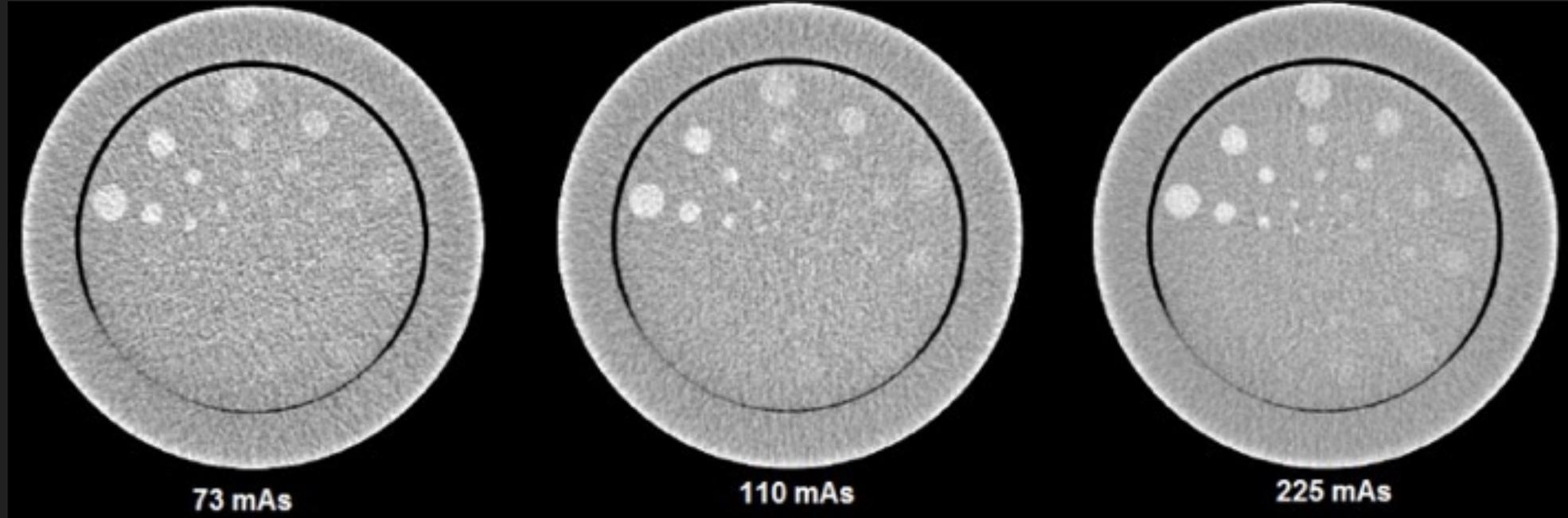
avec  $S_0$  la valeur moyenne du signal de l'objet détecté  
avec  $S_F$  la valeur moyenne du signal du fond environnant l'objet.

$$C_{Lim} = \frac{\sigma}{S_F} \times 100$$

$\sigma$  : l'écart type du signal du fond.

**Objet détecté si  $C_0 > C_{Lim}$**

# Métriques « standards » : Résolution bas contraste



CATPHAN 600 : 0,3 à 1%, 2 à 15 mm

# Métriques « standards » : Conclusion

- Relativement simple à calculer
  - Bruit, Contraste, SNR, CNR
  - Résolution spatiale à bas contraste et résolution spatiale
  - Console du scanner, méthode visuelle
  - Logiciels Open Source comme ImageJ
  - Logiciels commerciaux (Qualimagiq, Artiscan, etc)
  - Adapter pour du contrôle qualité en FBP
- Mais :
  - Pas assez sophistiqué pour quantifier correctement la qualité image

# Métriques « avancées »

# Métriques « avancées » : Pourquoi ?

## Rétroprojection filtrée (FBP)

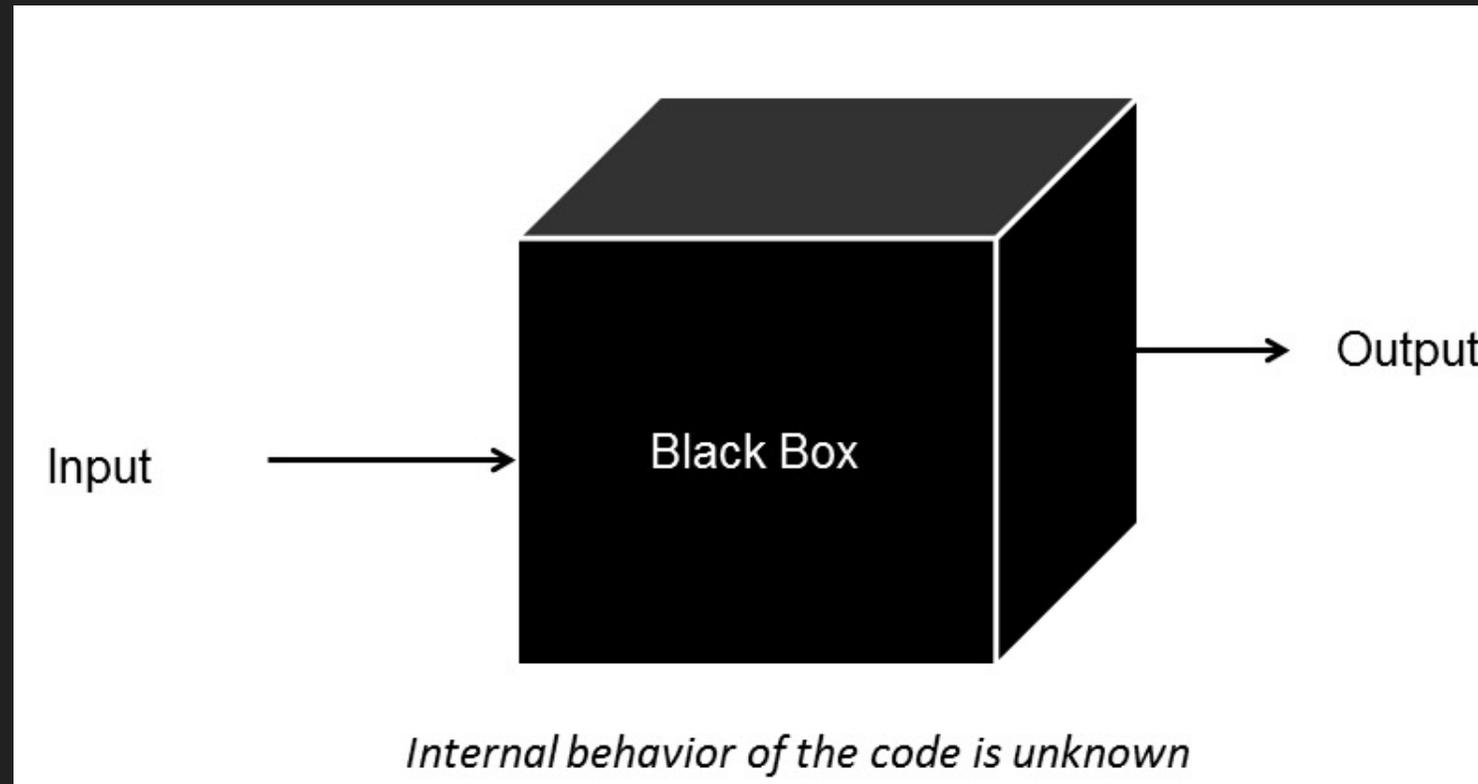
### AVANTAGES

- Rapidité ++
- **Linéaire**
- Prédicible facilement en terme de :
  - Bruit
  - Contraste
  - Résolution spatiale

### INCONVENIENTS

- Artefacts
- **Bruit ++**
- Pas de modélisation de la physique et de l'environnement

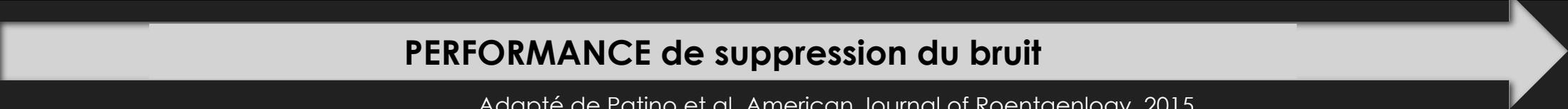
# Métriques « avancées » : Pourquoi ?



# Métriques « avancées » : Pourquoi ?

Marque	1°gen	2°gen	3°gen (MBIR) Gen actuelle	"Recherche" Full MBIR	Next-gen (avec IA)
GE	VISIR (head only)	ASIR	ASIR-V	VEO	DLIR (TrueFidelity®)
PHILIPS	iDose ?	iDose <sup>4</sup>	IMR	N/A	N/A
SIEMENS	IRIS	SAFIRE	ADMIRE	N/A	N/A
TOSHIBA	QDS/BOOST	AIDR3D	FIRST	N/A	DLR (AiCE®)

**PERFORMANCE de suppression du bruit**



# Métriques « avancées » : Pourquoi ?

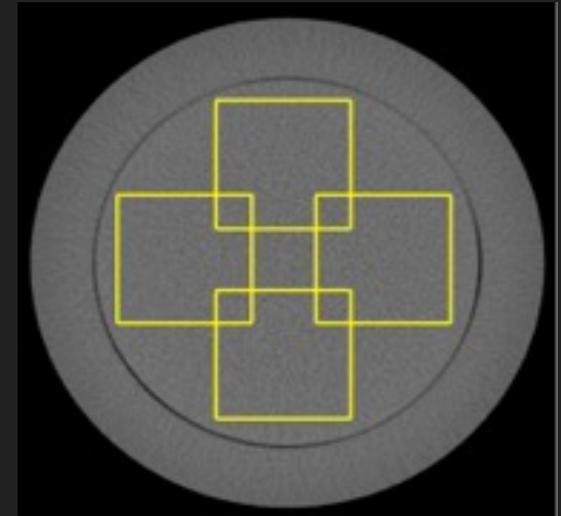
- Relativement Récent
- Plus sophistiqué + Boite noire = plus difficile à appréhender
- **Surtout, les algorithmes RI sont :**
  - **non stationnaire**
  - **non linéaire**
- Paramétriques = on peut faire varier le niveau de performance de l'algorithme

# Métriques « avancées » : NPS définition

- Spectre d'amplitude du bruit
- Quantifie l'amplitude et la distribution fréquentielle du bruit
- En pratique, le NPS se mesure dans les trois dimensions de l'espace

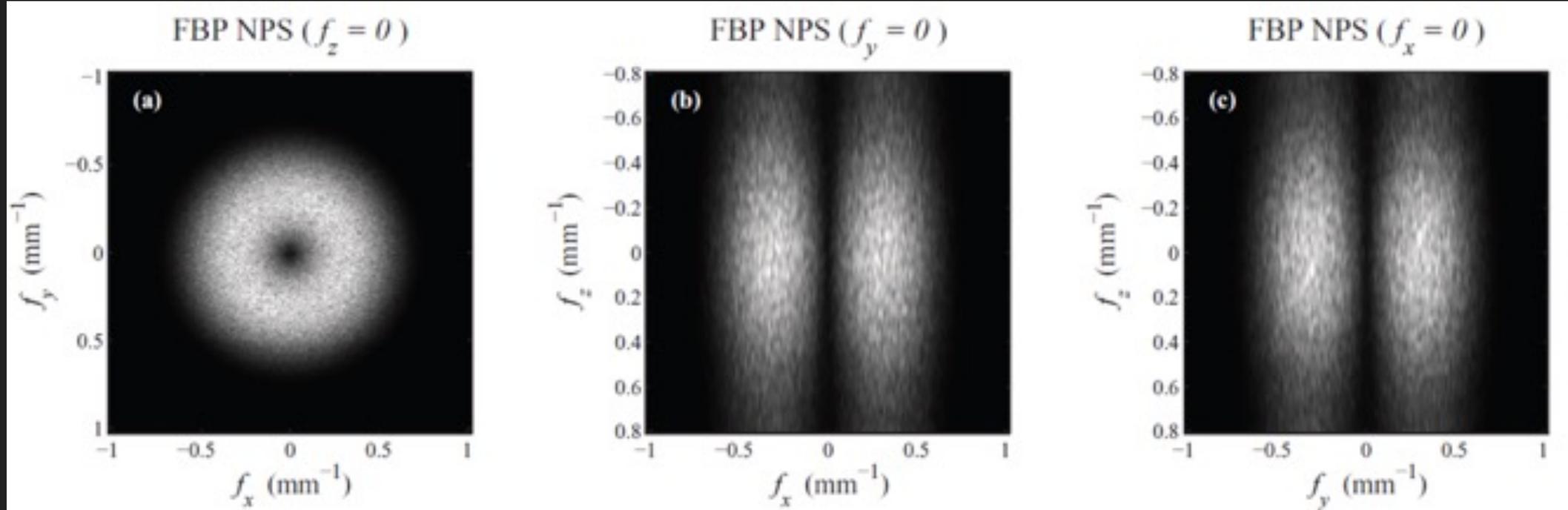
# Métriques « avancées » : NPS définition

- $F_{2D}$  la transformée de Fourier en 2D
- $ROI_i(x, y)$  les valeurs de pixel de la  $ROI_i$
- $\Delta_x$  et  $\Delta_y$  la taille de pixel en  $x, y$  dans la ROI
- $N_x$  et  $N_y$  le nombre de pixel en  $x, y$  dans la ROI
- $FIT_i(x, y)$  un fit polynomial (d'ordre 2 ou 4) de la  $ROI_i$

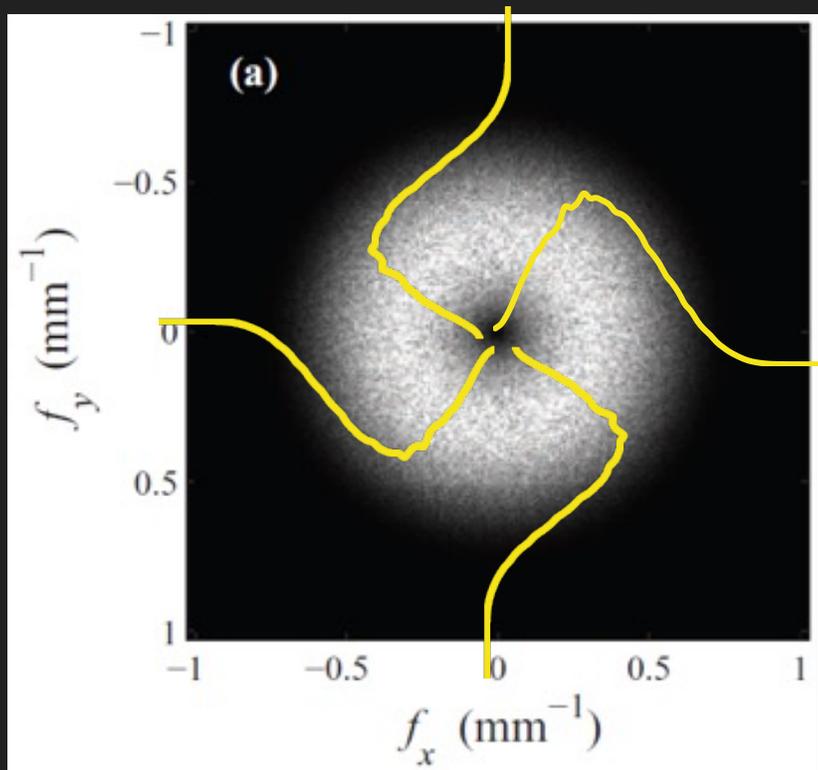


$$NPS(f_x, f_y) = \frac{\Delta_x \Delta_y \sum_{i=1}^{N_{ROI}} |F_{2D}[ROI_i(x, y) - FIT_i(x, y)]|^2}{N_x N_y N_{ROI}}$$

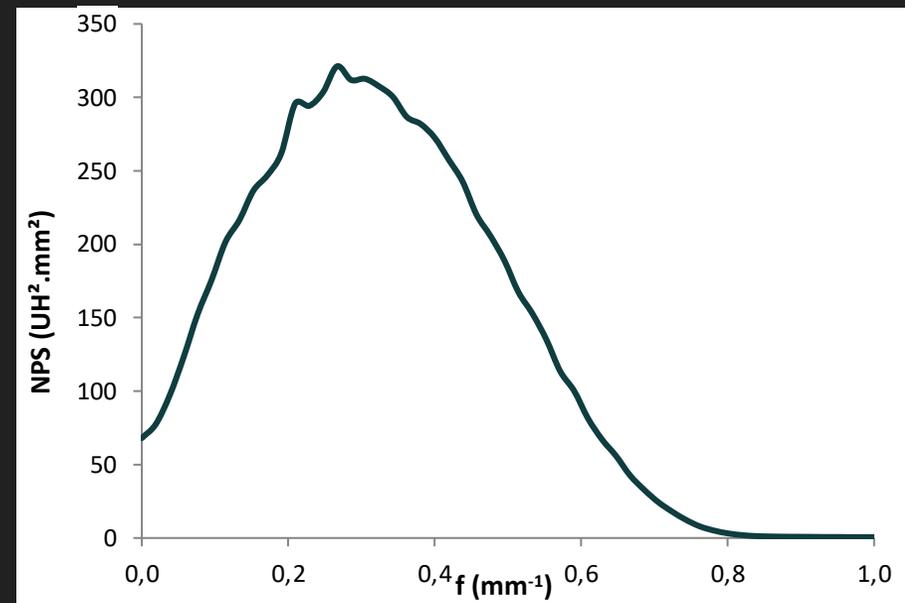
# Métriques « avancées » : NPS définition



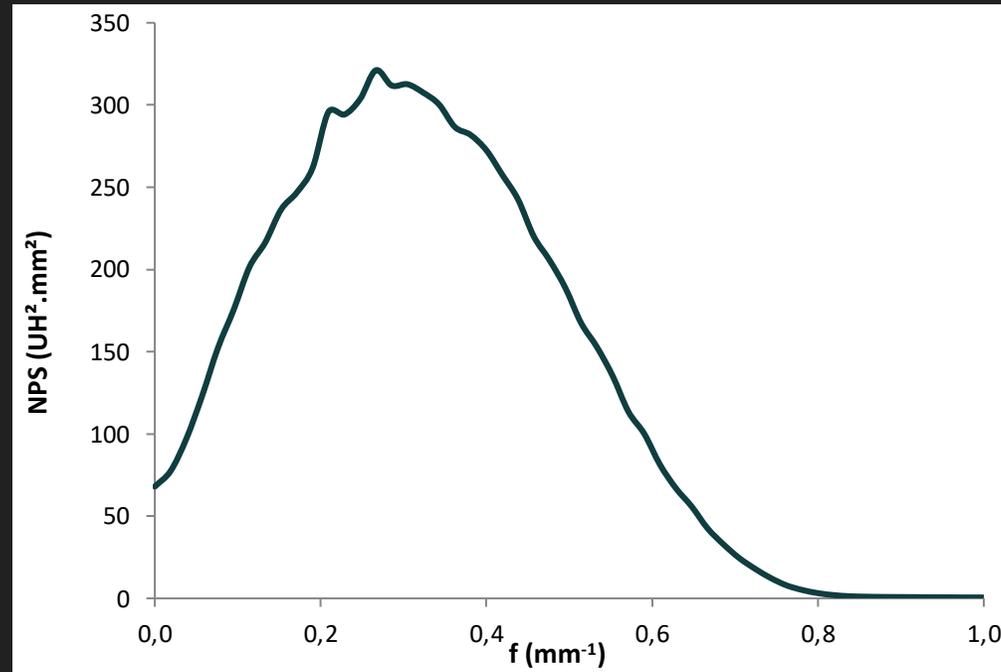
# Métriques « avancées » : NPS



→  
Moyenne radiale

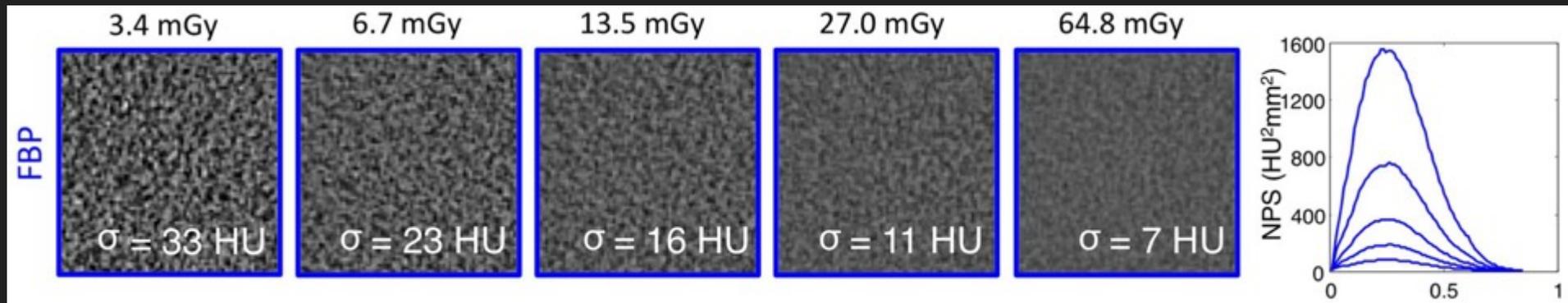


# Métriques « avancées » : NPS interprétation



$$\sigma^2 = \iint \text{NPS}_{2D}(f_x, f_y) df_x df_y$$

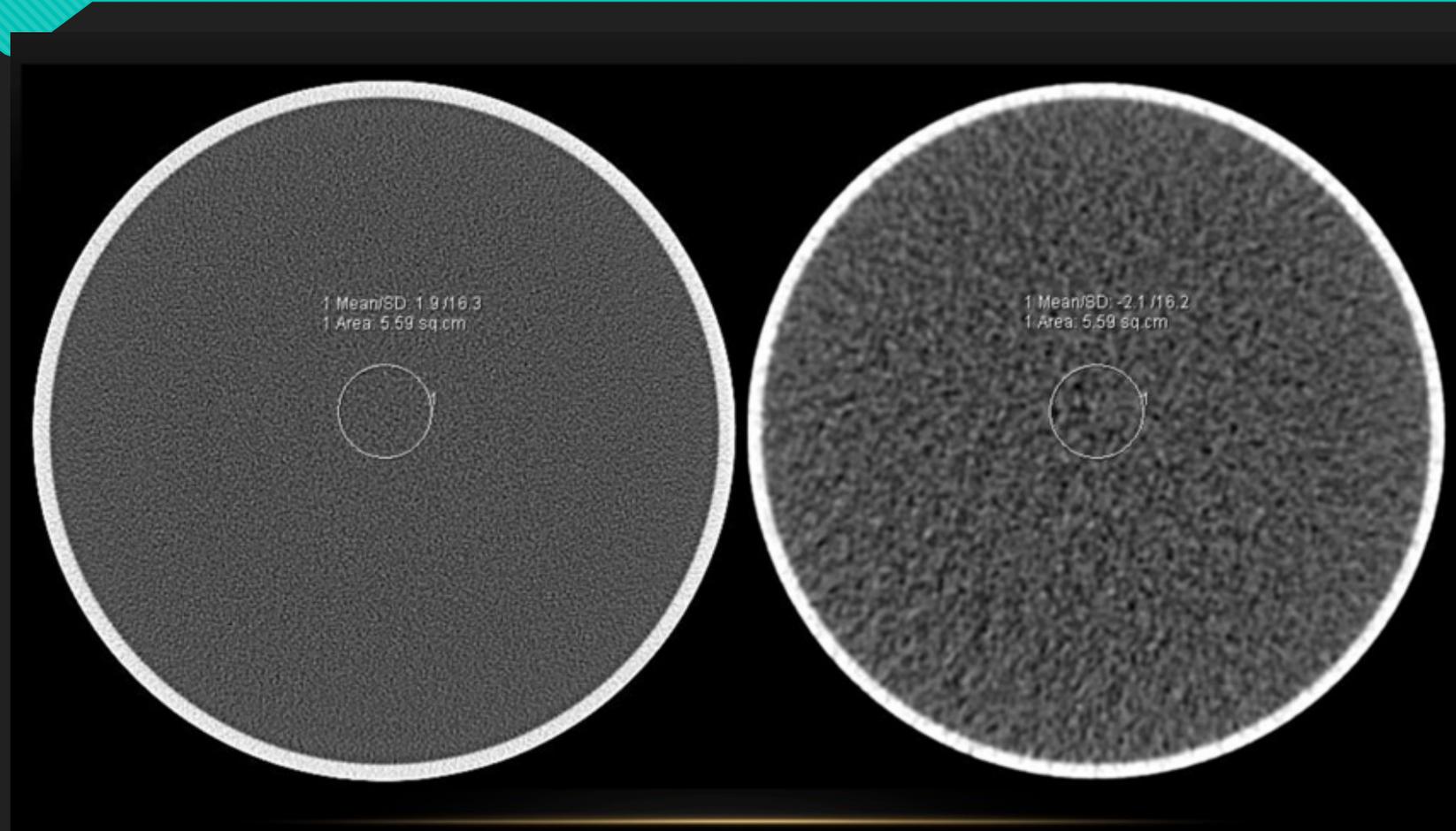
# Métriques « avancées » : NPS interprétation



Aire sous la courbe  
=  
amplitude du bruit

Forme du NPS  
(fréquence du pic)  
=  
texture du bruit

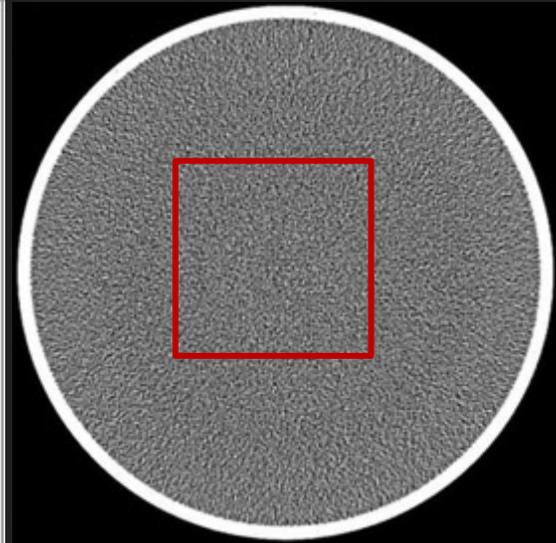
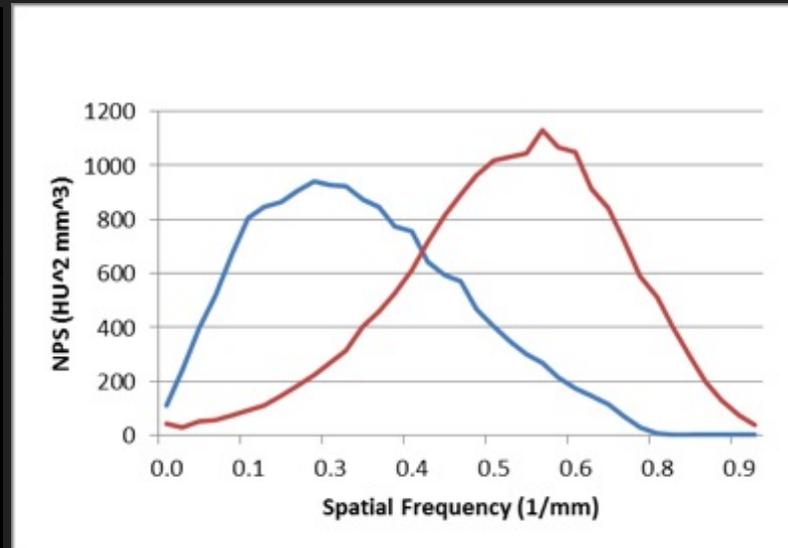
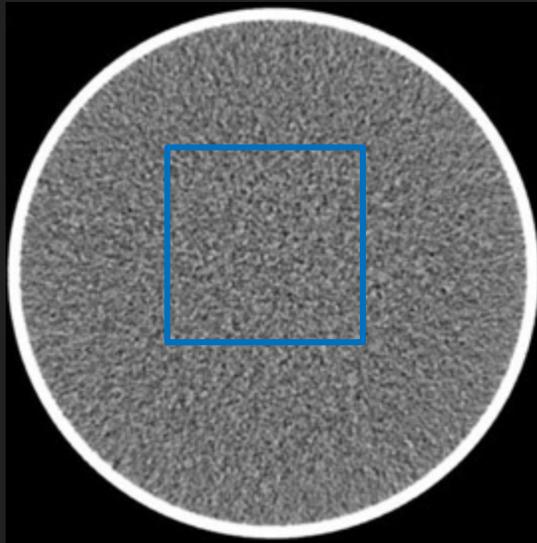
# Métriques « avancées » : NPS outil adapté



Bruit 16,3 UH

Bruit 16,2 UH

# Métriques « avancées » : NPS outil adapté



La forme du NPS (fréquence du pic et fréquence moyenne) caractérise la texture du bruit :

- **Granularité fine = haute fréquence spatiale**
- **Granularité grossière = basse fréquence spatiale**

# Métriques « avancées » : NPS le mesurer ?

- Les constructeurs ont leur solutions internes personnelles propres
- La FDA a ses solutions propres et son fantômes associé
  - IQmelo avec fantôme MITA
- Solutions tiers :
  - IQworks en cours d'implémentation
  - CTQA <https://sourceforge.net/projects/ctqa-cp/>
  - Plug-in ImageJ : QA-Distri (<https://sourceforge.net/projects/qa-distri/>)
  - Imquest : <http://www.railabs.org/~samei/tg233.html>
- **iQMetrix-CT**
  - Y . Barbotteau, F. Gardavaud et J. Greffier

# Métriques « avancées » : TTF (MTF-task)

Reconstructions itératives

statistiques

non linéaires

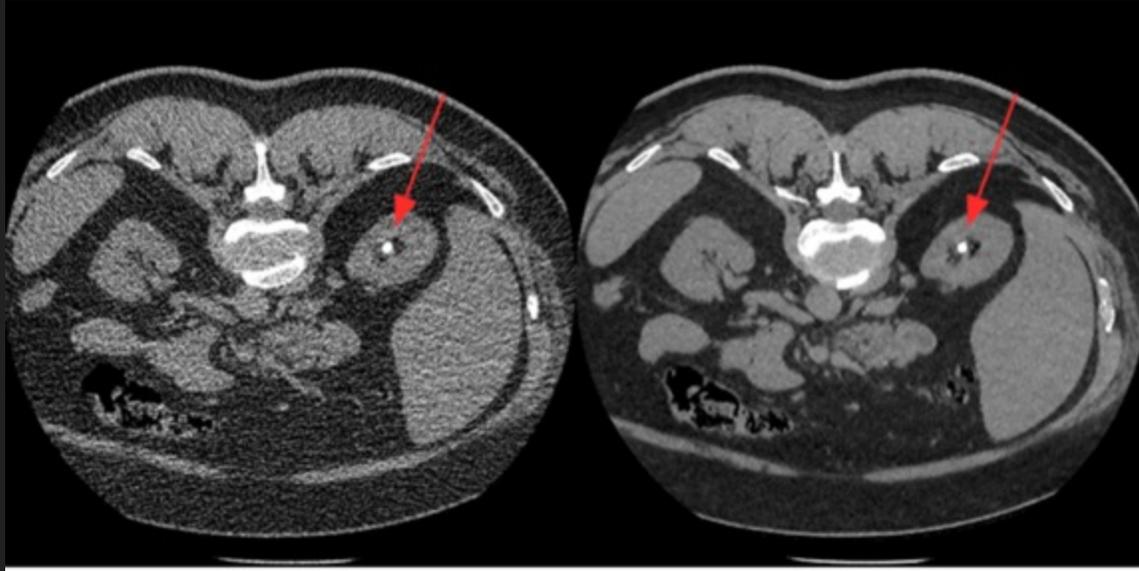


Résolution spatiale dépendante de la dose et du contraste

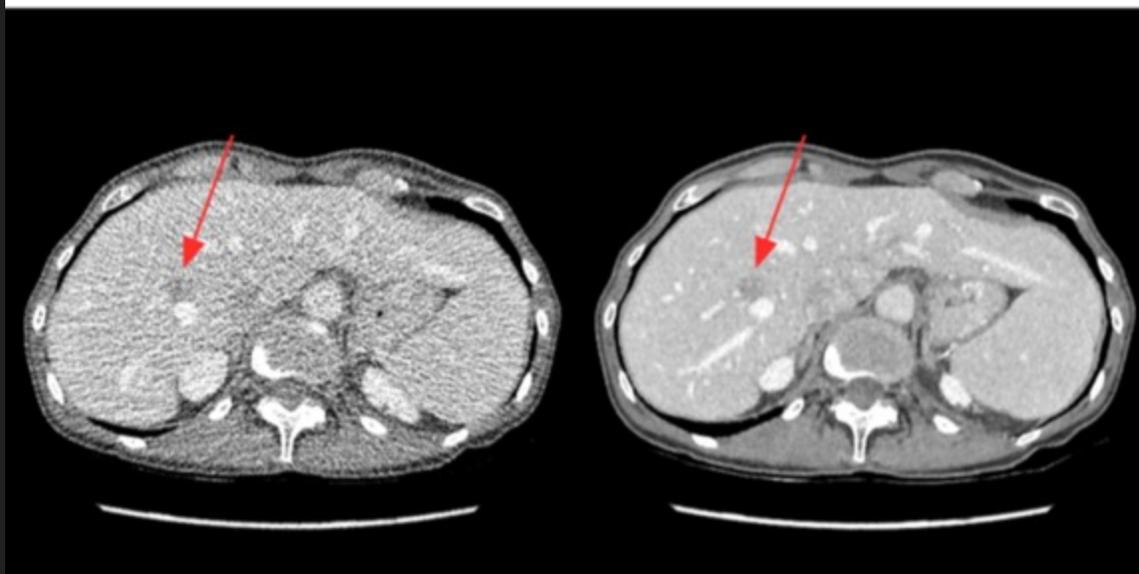


Nécessité de mesurer la FTM dans des **conditions de contraste propres à chaque situation clinique**

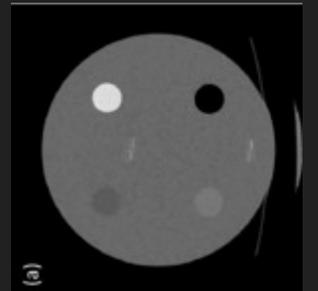
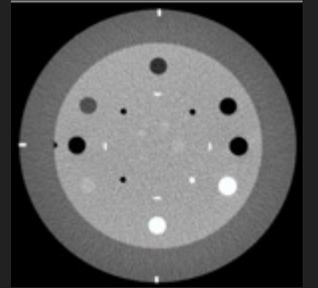
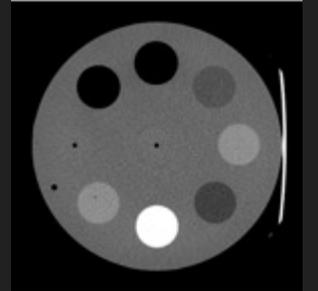
## Nécessite de définir la tache clinique



Détection aisée d'un calcul rénal même à basse qualité image car haut contraste

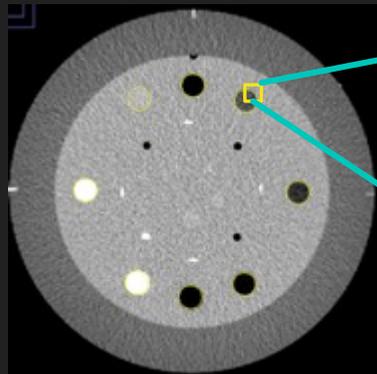


Détection difficile d'une lésion hépatique à basse qualité image car faible contraste

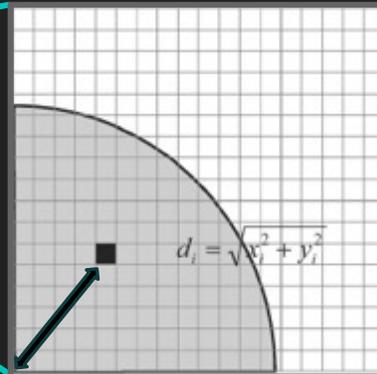


# Métriques « avancées » : TTF (MTF-task)

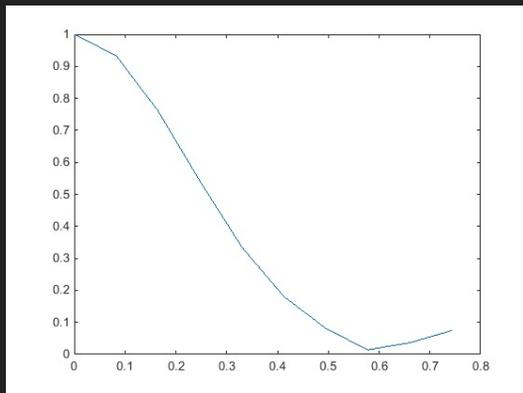
S. Richard *et al* 2012 Medical Physics 39, 4115



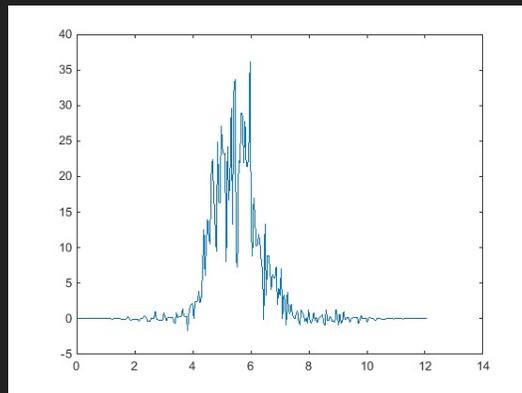
Détection des inserts



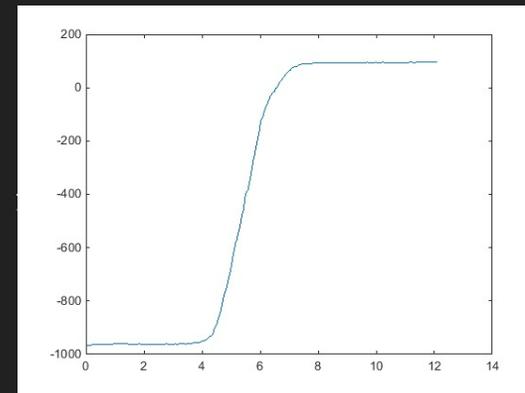
Mesure des UH  
en fonction de la  
distance par  
rapport au centre



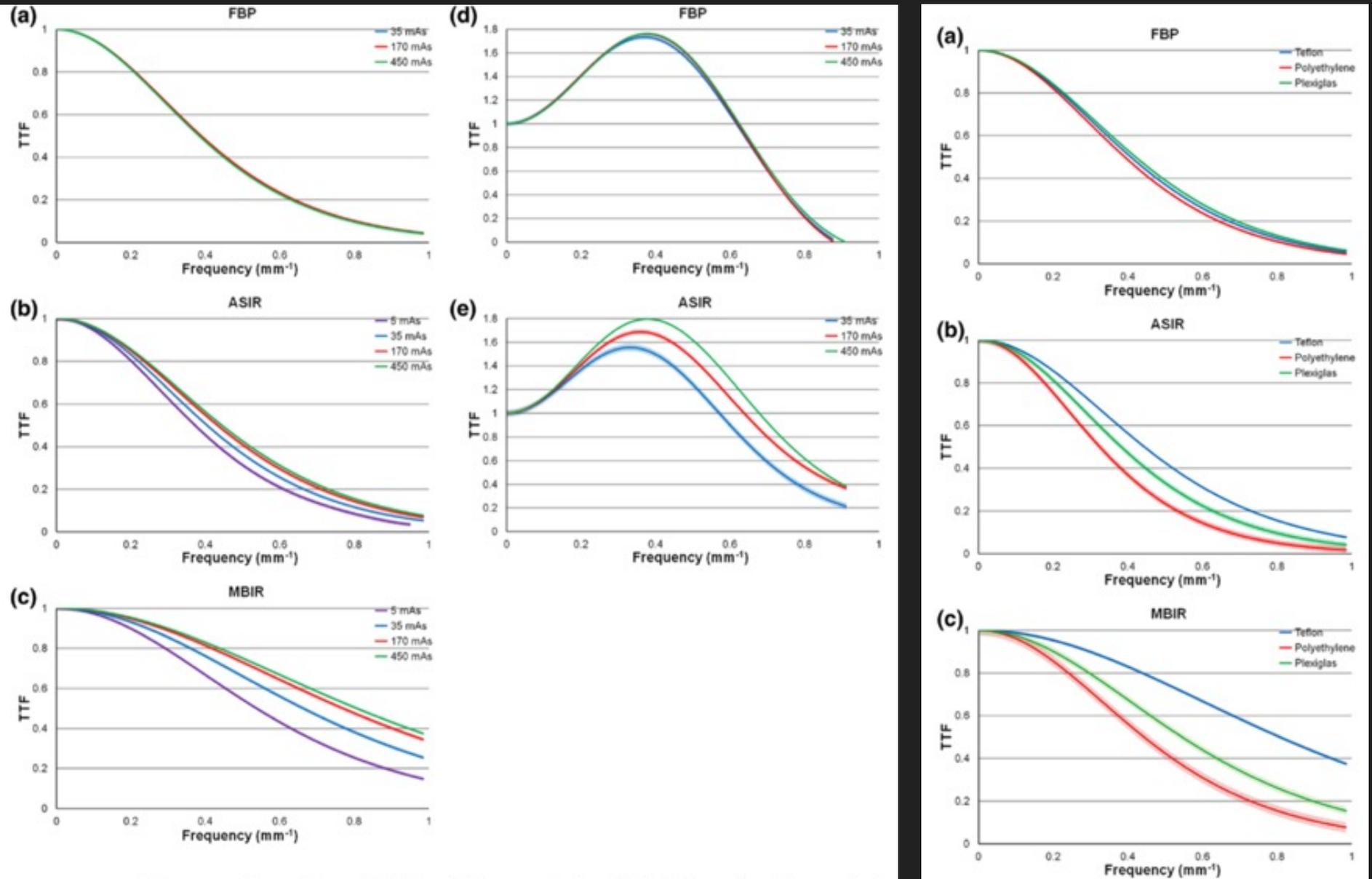
MTF<sub>task</sub> ou TTF



LSF



ESF ( $N_{CTi} = f(d_i)$ )



**Figure 7.** Comparison of TTFs at different tube loads in Teflon, using the standard kernel with (a) FBP, (b) ASIR and (c) MBIR algorithms; and the lung kernel with (d) FBP and (e) ASIR algorithms.

# Métriques « avancées » : TTF le mesurer ?

- Les constructeurs ont leur solutions internes personnelles propres
- La FDA a ses solutions propres et son fantômes associé
  - IQmelo avec fantôme MITA
- Solutions tiers :
  - Imquest : <http://www.railabs.org/~samei/tg233.html>
- **iQMetrix-CT**
  - Y. Barbotteau, F. Gardavaud et J. Greffier

# Les Modèles Observateurs

Comment définir une métrique qui se rapproche de la détection de l'œil du radiologue ?

# Les Modèles observateurs

- **Images (Population)**

Objet + système d'imagerie

- **Tâche diagnostique**

Détecter → La pathologie est-elle présente?

Localiser → Où est la pathologie?

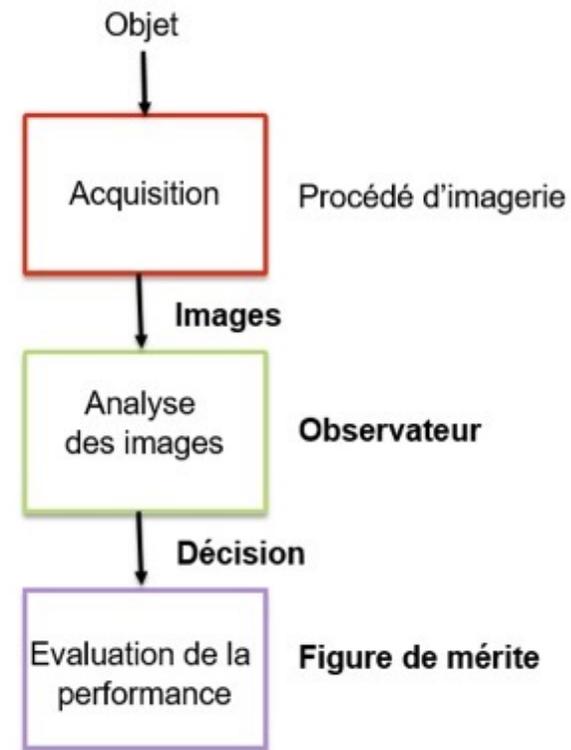
- **Observateur**

Radiologue

Modèle d'un observateur humain

- **Figure de mérite (Métrique)**

Nombre qui résume la performance de l'observateur



# Les Modèles observateurs

- Fonctions mathématiques :
  - Input = image ; output = présence ou absence du signal
  - => estime la capacité de l'observateur à réaliser une tâche clinique
- Fournissent une métrique spécifique à une situation clinique
- La tâche clinique peut être:
  - la détection d'une lésion
  - la différenciation de deux formes
  - la quantification de grandeurs d'intérêt

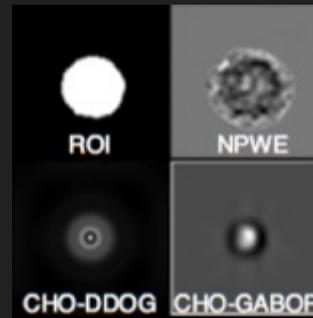
# Les Modèles observateurs

Réponse du modèle

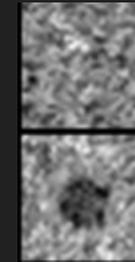
Image

$$\lambda(g) = w^T g$$

modèle d'observation



Ou

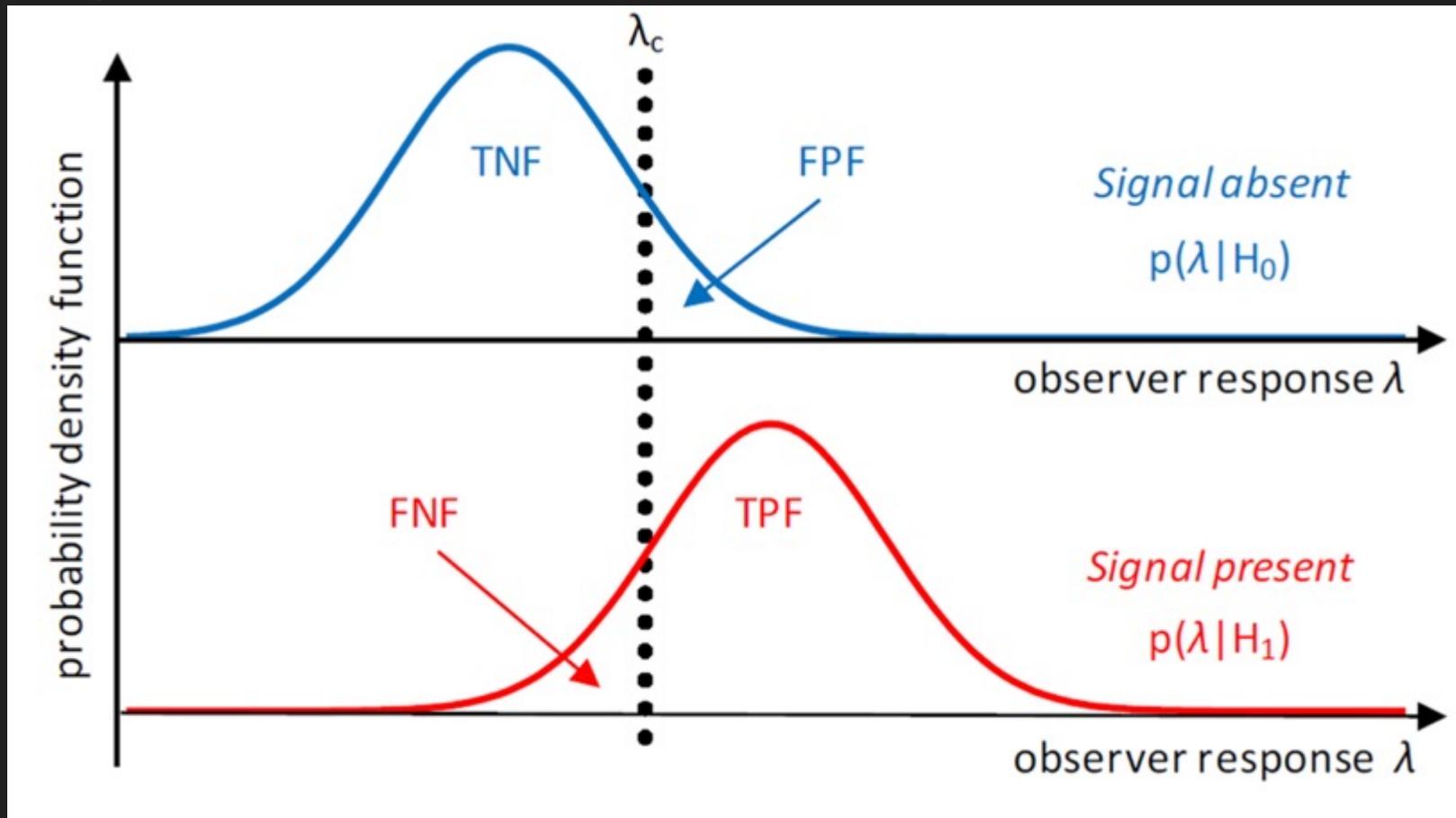


- Dans la pratique, il existe de nombreux modèles
- Objectif des modèles : reproduire la performances des observateurs humain
- Problème majeur : Le modèle ne doit pas être supérieur à l'utilisateur  
=> Ajout de bruit pour minimiser les performances / adaptation canal de vision, ...

# Les Modèles observateurs

- Les réponses des observateurs sont évalués via la "fonction de densité de probabilité" (probability density function),  $P(\lambda | H_i)$ 
  - $P(\lambda | H_1)$  = probabilité de la présence du signal dans l'image
  - $P(\lambda | H_0)$  = probabilité de l'absence du signal dans l'image
- En pratique les radiologues adoptent un seuil de détection,  $\lambda_c$ 
  - Si  $\lambda < \lambda_c \Rightarrow$  signal absent
  - Si  $\lambda > \lambda_c \Rightarrow$  signal présent

# Les Modèles observateurs



# Les Modèles observateurs

- L'indice de détectabilité  $d'$

$$d'^2 = \frac{[\bar{\lambda}_1 - \bar{\lambda}_0]^2}{\frac{1}{2} \cdot [\sigma_0^2 + \sigma_1^2]},$$

- Où  $\bar{\lambda}_0$ ,  $\bar{\lambda}_1$ ,  $\sigma_0$  et  $\sigma_1$ , les moyennes et écart-type de  $P(\lambda | H_0)$  et  $P(\lambda | H_1)$  respectivement.
- QI augmente  $\Rightarrow d'$  augmente car meilleure séparation de la présence ou l'absence du signal

# Les Modèles observateurs

Idéalement l'observateur est capable de de-corréler le bruit du signal  
L'indice de détectabilité idéal  $d'$  d'une image vaut :

$$d'^2 = \int \frac{\text{MTF}_{\text{task}}^2(u)}{\text{NPS}(u)} W_{\text{task}}^2(u) du, \quad \longleftrightarrow \quad d'^2 \sim \frac{\text{Signal}}{\text{Bruit}} \times \text{tache clinique}$$

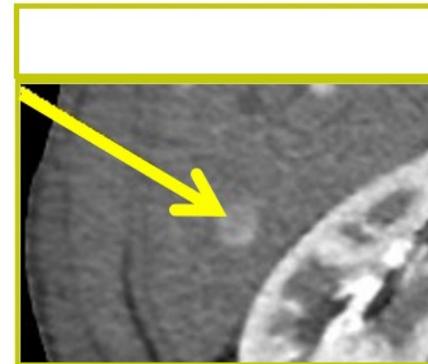
# Les Modèles observateurs : NPWEi

Hypothèses :

- 1 - PSF (donc TTF) simule la réponse système d'un objet
- 2 - bruit stationnaire = bruit constant dans la ROI

Non-PreWhitening matched filter with Eye filter and Internal Noise (NPWEi)

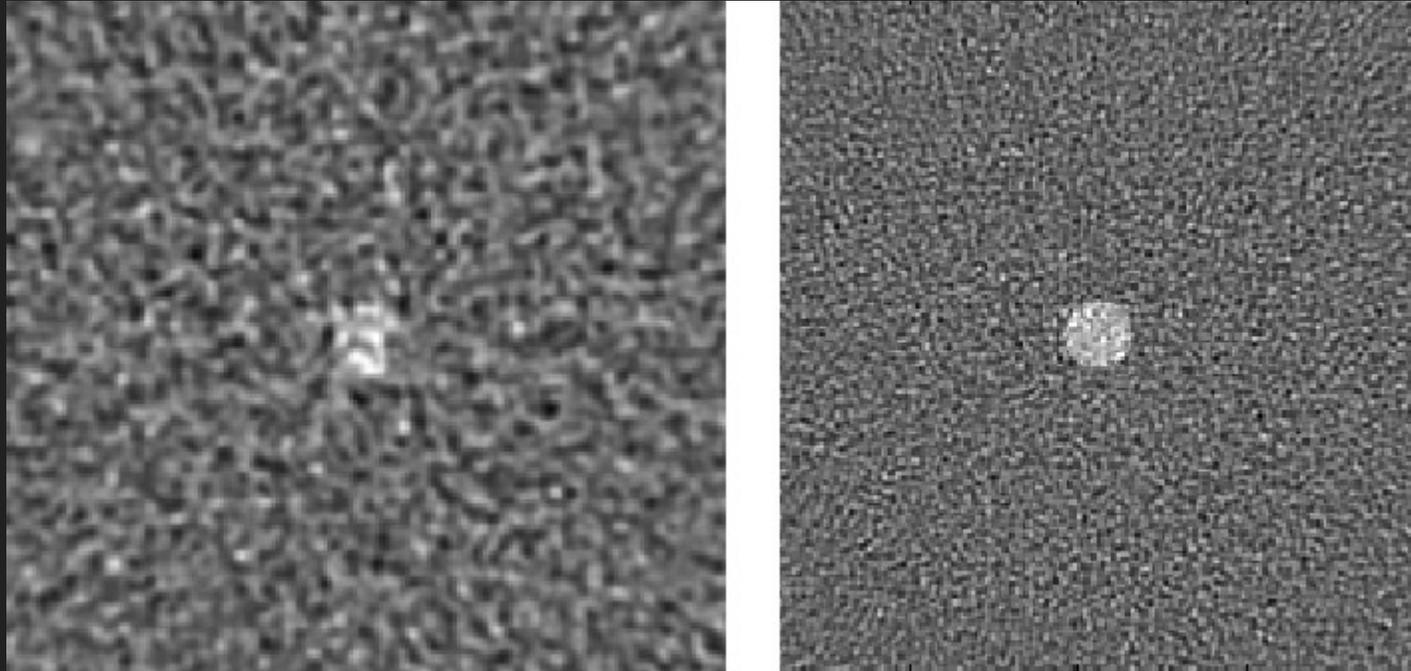
$$d'^2_{NPWEi} = \frac{[\iint MTF_{task}^2(u, v) W_{task}^2(u, v) E^2(u, v) dudv]^2}{\iint NPS(u, v) MTF_{task}^2(u, v) W_{task}^2(u, v) E^4(u, v) + MTF_{task}^2(u, v) W_{task}^2(u, v) N_i(u, v) dudv}$$



# Les Modèles observateurs : NPWEi

- Les constructeurs ont leur solutions internes personnelles propres
- La FDA a ses solutions propres et son fantômes associé
  - IQmelo avec fantôme MITA
- Solutions tiers :
  - Imquest : <http://www.railabs.org/~samei/tg233.html>
- **iQMetrix-CT**
  - Y. Barbotteau, F. Gardavaud et J. Greffier

# Les Modèles observateurs : NPWEi



Rapport Signal/Bruit = 2,5

$d' = 3,2$

Rapport Signal/Bruit = 2,6

$d' = 11,6$

# IQMetrix-CT

Démo du logiciel ...

# Conclusion & discussions

# Conclusion & Discussion

- Les métriques dites standards ne sont pas suffisantes
- A défaut de comprendre le fonctionnement des nouveaux algorithmes, les métriques dites avancées permettent de comprendre l'impacte de ceux-ci sur la qualité image
- Les métriques « avancées » permettent de calculer un index de détectabilité (NPWE)
- Les métriques « avancées » nécessitent des logiciels d'analyse
  - **iQMetrix-CT**

# Conclusion & Discussion

- Outils intéressants dans la démarche d'optimisation des protocoles
- Quid du CQ ?
  - Le NPS ?
  - La TTF ?
  - Le NPWE ?

# Révision des modalités de contrôle de qualité des scanners

pour information

**Guillaud Alexandre**

Evaluateur

Direction des dispositifs médicaux, des cosmétiques et des dispositifs de diagnostic in vitro

14 octobre 2021

Comité scientifique permanent de contrôle de qualité des dispositifs médicaux  
Groupe de travail – contrôle de qualité des scanners



# PLAN DE LA REUNION

1- Audition du GT SFPM sur les métriques de qualité image adaptées aux reconstructions itératives

2- Préparation de l'audition des professionnels de santé

# FEUILLE DE ROUTE



Actions	oct-21	nov-21	déc-21
Auditions du groupe de recherche SFPM	<b><u>GT-S-2X-6</u></b> audition GT SFPM (14/10)	<b><u>GT-S-2X- bilatérale-5</u></b> exploitation audition (17/11)	
Auditions des distributeurs matériel de CQ	<b><u>GT-S-2X- bilatérale-4</u></b> audition (21/10)	<b><u>GT-S-2X- bilatérale-5</u></b> exploitation audition (17/11)	
Auditions des professionnels de santé	<b><u>GT-S-2X-6</u></b> préparation audition (14/10)		<b><u>GT-S-2X-7</u></b> audition (08/12)

# 1- Audition du GT SFPM sur les métriques de qualité image adaptées aux reconstructions itératives

- ◆ Présentation des travaux par M. BARBOTTEAU

## 2- Préparation de l'audition des professionnels de santé Société savantes participant à l'audition

- ◆ **AFIB (Ingénieurs biomédicaux)**
- ◆ **CNPMEM (Manipulateurs en électro-radiologie)**
- ◆ **G4 (Radiologues)**
- ◆ **SFMN (Médecins nucléaires)**
- ◆ SFRO (Radiothérapeutes)

## 2- Préparation de l'audition des professionnels de santé

### Modalités d'organisation des auditions

- ◆ Présentation par chaque type de professionnel de santé
  - ▶ attentes concernant le contrôle de qualité des scanners
  - ▶ contraintes en termes de temps, coût, compétences
  - ...
  - ▶ retour d'expérience de l'application de la réglementation actuelle
- ◆ Nécessité de cibler l'intervention en amont

## 2- Préparation de l'audition des professionnels de santé

### Thèmes à aborder pendant l'audition

#### ◆ **CNPMEM (Manipulateurs en électro-radiologie)**

- ▶ aspects pratiques des contrôles internes
- ▶ tests de qualité image
- ▶ à compléter

#### ◆ **G4 (Radiologues)**

- ▶ tests cliniques
- ▶ à compléter

#### ◆ **SFMN (Médecins nucléaires)**

- ▶ à définir

#### ◆ **AFIB (Ingénieurs biomédicaux)**

- ▶ à définir

### **Avertissement**

- Lien d'intérêt : personnel salarié de l'ANSM (opérateur de l'État).
- La présente intervention s'inscrit dans un strict respect d'indépendance et d'impartialité de l'ANSM vis à vis des autres intervenants.
- Toute utilisation du matériel présenté, doit être soumise à l'approbation préalable de l'ANSM.

### **Warning**

- Link of interest: employee of ANSM (State operator).
- This speech is made under strict compliance with the independence and impartiality of ANSM as regards other speakers.
- Any further use of this material must be submitted to ANSM prior approval.

# ANNEXE 1

# ANNEXE 2

# ANNEXE 2

# ANNEXE 2

# Révision des modalités de contrôle de qualité des scanners

pour information

**Guillaud Alexandre**

Evaluateur

Direction des dispositifs médicaux, des cosmétiques et des dispositifs de diagnostic in vitro

14 octobre 2021

Comité scientifique permanent de contrôle de qualité des dispositifs médicaux  
Groupe de travail – contrôle de qualité des scanners



# PLAN DE LA REUNION

1- Audition du GT SFPM sur les métriques de qualité image adaptées aux reconstructions itératives

2- Préparation de l'audition des professionnels de santé

# FEUILLE DE ROUTE



Actions	oct-21	nov-21	déc-21
Auditions du groupe de recherche SFPM	<b><u>GT-S-2X-6</u></b> audition GT SFPM (14/10)	<b><u>GT-S-2X- bilatérale-5</u></b> exploitation audition (17/11)	
Auditions des distributeurs matériel de CQ	<b><u>GT-S-2X- bilatérale-4</u></b> audition (21/10)	<b><u>GT-S-2X- bilatérale-5</u></b> exploitation audition (17/11)	
Auditions des professionnels de santé	<b><u>GT-S-2X-6</u></b> préparation audition (14/10)		<b><u>GT-S-2X-7</u></b> audition (08/12)

# 1- Audition du GT SFPM sur les métriques de qualité image adaptées aux reconstructions itératives

- ◆ Présentation des travaux par M. BARBOTTEAU

## 2- Préparation de l'audition des professionnels de santé Société savantes participant à l'audition

- ◆ **AFIB (Ingénieurs biomédicaux)**
- ◆ **CNPMEM (Manipulateurs en électro-radiologie)**
- ◆ **G4 (Radiologues)**
- ◆ **SFMN (Médecins nucléaires)**
- ◆ SFRO (Radiothérapeutes)

## 2- Préparation de l'audition des professionnels de santé

### Modalités d'organisation des auditions

- ◆ Présentation par chaque type de professionnel de santé
  - ▶ attentes concernant le contrôle de qualité des scanners
  - ▶ contraintes en termes de temps, coût, compétences
  - ...
  - ▶ retour d'expérience de l'application de la réglementation actuelle
- ◆ Nécessité de cibler l'intervention en amont

## 2- Préparation de l'audition des professionnels de santé

### Thèmes à aborder pendant l'audition

#### ◆ **CNPMEM (Manipulateurs en électro-radiologie)**

- ▶ aspects pratiques des contrôles internes
- ▶ tests de qualité image
- ▶ à compléter

#### ◆ **G4 (Radiologues)**

- ▶ tests cliniques
- ▶ à compléter

#### ◆ **SFMN (Médecins nucléaires)**

- ▶ à définir

#### ◆ **AFIB (Ingénieurs biomédicaux)**

- ▶ à définir

### **Avertissement**

- Lien d'intérêt : personnel salarié de l'ANSM (opérateur de l'État).
- La présente intervention s'inscrit dans un strict respect d'indépendance et d'impartialité de l'ANSM vis à vis des autres intervenants.
- Toute utilisation du matériel présenté, doit être soumise à l'approbation préalable de l'ANSM.

### **Warning**

- Link of interest: employee of ANSM (State operator).
- This speech is made under strict compliance with the independence and impartiality of ANSM as regards other speakers.
- Any further use of this material must be submitted to ANSM prior approval.