

Direction : DMCDIV

Pôle : DIALOG

Personne en charge : Hélène BRUYERE

Comité scientifique permanent contrôle de qualité des dispositifs médicaux (CSP CQDM) Groupe de travail contrôle de qualité des scanners Séance du 13 juin 2022

Ordre du jour

Points	Sujets abordés	pour audition, information, adoption ou discussion
1.	Introduction	
2.	Dossiers thématiques	
2.1	Généralités sur les travaux	
2.2	Définition des détails des tests communs aux modes standard et spectral (MTF, TTF, IDSP et IDSV (suite))	
2.3	Définition des tests spécifiques au mode spectral	
2.4	Prise en compte du projet de dépistage du cancer du poumon dans les travaux	

Participants

Nom des participants	Statut (modérateur, membre, évaluateur, ...)	Présent	Absent /excusé
Membres			
BORDY Jean-Marc	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
COTTET Claude	Membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
LELEU Cyril	Membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
MIENS Pauline	Membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
MOUSSIER Aurélie	Membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
PICARD Roger	Membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
SALVAT Cécile	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Représentants SFPM			
BARBOTTEAU Yves	Représentant SFPM	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
DABLI Djamel	Représentant SFPM	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
DIEUDONNE Arnaud	Représentant SFPM	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Autres			
ARNOLD Kareen	Partie-prenante	<input checked="" type="checkbox"/>	<input 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"/>
MICHEL Célian	Représentant IRSN	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
PIRAULT Nicolas	Représentant ASN	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
SAGE Julie	Représentante IRSN	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
ANSM			
BRUYERE Hélène	Cheffe d'équipe	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
GUILLAUD Alexandre	Évaluateur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
ZANA Meryem	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 Généralités sur les travaux
Laboratoire(s)	
Direction produit concernée	
Expert(s)	

Présentation du dossier

L'ANSM fait un rappel sur l'avancée des travaux d'élaboration de la décision avec le calendrier associé et de la rédaction de la décision (voir annexe pages 4 à 6). Pour ce qui est de la réunion du mois de septembre consacrée au mode spectral, l'agence demande au groupe de travail (GT) si la participation d'un radiologue, dans le but de nous informer de l'utilisation clinique de ce mode, est souhaitable. Le GT répond par l'affirmative étant donné la grande variété des types d'images spectrales proposées par les fabricants qui laisse de nombreuses possibilités aux radiologues dans leur pratique clinique. Un représentant du SNITEM ajoute que, dans la décision, cette diversité peut être gérée en demandant à réaliser les tests dans le mode le plus utilisé cliniquement. L'ANSM va donc solliciter un radiologue chevronné dans le domaine de la tomodensitométrie spectrale ainsi que le représentant du G4 pour ces travaux.

Un des membres du GT informe que les radiologues ne sont pas assez formés et accompagnés par les constructeurs pour valider cliniquement l'imagerie spectrale et s'en servir sereinement.

Un des représentants de la SFPM nous informe de l'absence de recommandations professionnelles sur le mode spectral, et juge que l'intégration de ce mode dans la pratique clinique est prématurée. Un autre membre du GT précise que les constructeurs et radiologues attendent un contrôle de qualité du mode spectral pour étendre son utilisation.

Nom du dossier :

Numéro/type/nom du dossier	2.2 Définition des détails des tests communs aux modes standard et spectral (MTF, TTF, IDSP et IDSV (suite))
Laboratoire(s)	
Direction produit concernée	
Expert(s)	

Présentation du dossier

Pour ce qui concerne les tests de FTM et de TTF, l'ANSM présente un résumé de la littérature de contrôle de qualité et des décisions prises par le GT lors des réunions précédentes (voir annexe pages 8 à 10).

Un des experts demande l'utilité de contrôler à la fois la TTF et la MTF, car cette seconde notion perd son sens sur les machines modernes. Un des représentants de la SFPM indique qu'en se basant sur les premiers résultats de l'expérimentation menée par la SFPM, il a été constaté que le contrôle de la TTF comporte des écarts de mesure significatifs à cause de la dépendance de la TTF au contraste et aux conditions de mesure et de calcul, d'où l'intérêt de contrôler la MTF. Il ajoute qu'il est nécessaire de collecter plus de données pour définir une tolérance et conclure sur l'utilité du test de TTF. Il est tout de même conclu de retirer le test de MTF pour le mode spectral.

En résumé pour le test FTM en mode standard :

- Nature du contrôle : CQE
- Type de non-conformité : NCM avec une contre visite à 3 mois
- Périodicité : annuelle
- Matériels utilisés : fantôme muni d'une bille et logiciel pour lequel la méthode de calcul de la FTM, qui doit être déterminée par interpolation linéaire, doit être décrite.
- Modalités de réalisation :
 - Acquisition : pour le mode le plus utilisé en clinique, hors reconstruction itérative
 - IDSP : au moins 20 mGy
- Critère d'acceptabilité : résultat en constance (car les résultats peuvent différer selon le mode utilisé)

Ce test doit être adapté aux tomodensitomètres mobiles per-opératoires car les images qu'ils génèrent présentent systématiquement des artefacts, et que al FTM ne peut être réalisée convenablement en présence de ces artefacts.

Pour le test TTF en mode standard :

- Nature du contrôle : CQE
- Type de non-conformité : NCM avec une contre visite à 3 mois
- Périodicité : annuelle
- Matériels utilisés : type CATPHAN avec des inserts avec différents contrastes
- Modalités de réalisation :
 - Acquisition : pour le protocole le plus utilisé pour le crâne et le protocole le plus utilisé pour l'abdomen
- Critères d'acceptabilité : à déterminer à l'aide de l'expérimentation menée par la SFPM

Enfin, si le test relatif aux artefacts n'est pas conforme, une non-conformité mineure (NCM) doit être constatée.

Nom du dossier :

Numéro/type/nom du dossier	2.3 Définition des tests spécifiques au mode spectral
Laboratoire(s)	
Direction produit concernée	
Expert(s)	

Présentation du dossier

Le groupe de travail estime qu'il y a une nécessité d'introduire un test de quantification en précisant tous ses aspects mais il ajoute que ce test ne saurait se substituer à une vérification des performances absolues, ou bien à une validation clinique ou encore à une recette de ce mode.

Un représentant du SNITEM indique que sa société propose des tests spécifiques au mode spectral, à savoir un test de quantification de l'eau et de l'iode dans un fantôme d'eau uniforme avec des pourcentages attendus respectifs de 100% et 0%. Une experte propose de retenir, a minima, un test approchant qui consiste en la vérification des pourcentages en eau sur une image de fantôme d'eau en laissant l'eau (100%) et en la retirant (0%). Elle ajoute qu'on pourrait également retenir un tel test sur l'iode avec l'utilisation d'un fantôme d'iode dans le cadre du CQE. Un représentant de la SFPM considère que ces tests sont intéressants mais qu'ils sont relatifs à la décomposition en matériaux et non à la quantification.

L'ANSM propose un test pour la quantification de l'iode en se basant sur l'article : « Design and implementation of a practical quality control program for dual-energy CT » Crystal A. Green Justin B. Solomon Kenneth J. Ruchala Ehsan Samei (voir annexe pages 19 à 26).

Par la suite, il est discuté des différents aspects de ce test. Pour commencer, le GT s'interroge sur l'opportunité d'introduire ce test qui, selon lui, est simple et rapide à réaliser. En effet, contrairement aux images mono-énergétiques et aux cartographies de matériaux, la quantification semble peu utilisée en clinique et il se pourrait donc que ce test, s'il devait être retenu, ne soit que rarement mis en œuvre. La faible fréquence d'utilisation sera à confirmer avec les radiologues dans le cadre de la réunion dédiée au mode spectral. Néanmoins, si l'utilisation de la quantification devait entrer dans les futures recommandations cliniques, il serait bon que cet aspect soit déjà borné dans la prochaine décision.

Le GT discute ensuite du choix de l'objet-test à retenir pour le test de quantification ainsi que de son coût. Un fantôme avec inserts d'iode, bien qu'il soit coûteux, serait simple à utiliser et garantirait une concentration en iode précise. En revanche, des solutions d'iode à préparer n'auraient pas une concentration précise et nécessiteraient un temps de préparation à chaque contrôle, en raison de leur instabilité. Néanmoins, leur coût serait limité. Le GT conclut que le fantôme à inserts est à retenir et qu'il convient de définir le niveau de précision avec lequel il doit être décrit dans la décision. Le GT discute ensuite du prix des fantômes commerciaux qui est généralement de l'ordre de 10000 euros, mais il indique que celui décrit dans l'article présenté par l'ANSM a un coût raisonnable de l'ordre de 1000 à 2000 euros.

Pour ce qui concerne le cadre de réalisation, le GT considère qu'au regard du coût du fantôme, une réalisation en CQE est plus appropriée. Pour ce qui est de la fréquence, une périodicité annuelle semble suffisante, au moins dans un premier temps, étant donnée la faible utilisation clinique qui est faite à ce jour des données de quantification et de l'existence de la possibilité pour l'exploitant d'aller au-delà des exigences réglementaires.

Pour résumer, le GT a décidé de retenir, les caractéristiques suivantes pour le test de quantification:

- Périodicité : annuelle dans le cadre du CQE
- Matériel : fantôme contenant des inserts solides avec différentes concentrations d'iode
- Modalités de réalisation : vérification de la stabilité de la concentration en iode déterminée pour les inserts en conditions cliniques
- Critère d'acceptabilité : A définir

L'ANSM conclut qu'il conviendra de discuter de la pertinence de l'intégration du contrôle de la quantification de l'iode effectuée en mode spectral lors de la réunion dédiée à ce mode, en présence notamment des radiologues.

Nom du dossier :

Numéro/type/nom du dossier	2.4 Prise en compte du projet de dépistage du cancer du poumon dans les travaux
Laboratoire(s)	
Direction produit concernée	
Expert(s)	

Présentation du dossier

L'ANSM indique au GT que dans le cadre du dépistage du cancer du poumon par des scanners à faible dose, l'INCa l'interroge sur l'intégration de cette pratique dans la décision de contrôle de qualité des tomodensitomètres.

Un des membres du GT indique qu'il s'agit du mode le plus urgent à intégrer car celui-ci est déjà grandement utilisé et s'il existe des dérives sur les faibles doses, cela pourrait engendrer un risque non négligeable chez le patient potentiellement en bonne santé. Les autres membres du GT sont en accord avec cette remarque. Néanmoins, ce sujet n'a pu être abordé pleinement en réunion faute de temps. Il est donc décidé d'ajouter une courte réunion consacrée au dépistage du cancer du poumon au mois de juillet 2022.

Pour conclure, l'ANSM indique qu'elle enverra rapidement la version 2 du projet de décision qui tient notamment compte des remarques formulées lors de la réunion du GT du 30/05/22 et un fichier Excel avec toutes les définitions afin de permettre au GT de sélectionner celles à intégrer dans la décision. Suite à ces diffusions, une version 3 du projet sera envoyée en amont de la seconde réunion de septembre du GT.

Enfin, il est décidé d'ajouter une réunion au mois de septembre afin de terminer les discussions concernant les tests communs aux modes standard et spectral avant la réunion dédiée au mode spectral qui se déroulera en présence des fabricants fin septembre.

ANNEXE

ansm

Agence nationale de sécurité du médicament
et des produits de santé

Révision des modalités de contrôle de qualité des scanners pour information

Zana Meryem / Guillaud Alexandre

Evaluateurs

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

13 juin 2022

Comité scientifique permanent de contrôle de qualité des dispositifs médicaux

GT scanner

**Agence d'évaluation, d'expertise et de décision dans
le domaine de la régulation sanitaire des produits de
santé**

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.

PLAN DE LA REUNION

- 1- Etapes de rédaction du projet de décision
- 2- Définition des détails des tests communs aux modes standard et spectral
 - MTF
 - TTF
 - IDSP et IDSV
- 3- Définition des détails des tests spécifiques au mode spectral
- 4- Prise en compte du projet de dépistage du cancer du poumon dans les travaux

Niveau d'avancement du projet

PHASE DE LANCEMENT

Définition du champ

Etablissement feuille de route

PHASE DE DEVELOPPEMENT - AUDITIONS

Fabricants DM

Fabricants
matériel CQ

GT SFPM

Professionnels de santé

PHASE DE DEVELOPPEMENT – BILAN / CHOIX DES TESTS

RETEX DS07/11 et DMNu08

Sélection des tests de la DS2X

PHASE DE DEVELOPPEMENT – REDACTION

Projet de décision SFPM/ANSM

Amélioration du projet par le GT

Expérimentations

Validation du projet par le CSP

PHASE DE VALIDATION ET DE DIFFUSION

Concertation parties prenantes

Avis ASN

Publication décision

Diffusion

FAIT / EN COURS / A FAIRE

FEUILLE DE ROUTE



Thème	Actions	mars-22	avr-22	mai-22	juin-22	juil-22	août-22	sept-22	oct-22	nov-22	
phase de développement	Auditions des professionnels de santé										
phase de développement	Elaboration du pré-projet de décision	ANSM	ANSM	ANSM	ANSM						
phase de développement	Amélioration du projet de décision	<u>GT-S-2X-9</u> 16/03	<u>GT-S-2X-10</u> 11/04	<u>GT-S-2X-11</u> 10/05 <u>GT-S-2X-12</u> 30/05	<u>GT-S-2X-13</u> 13/06			<u>GT-S-2X-14</u> 13/09	<u>GT-S-2X-15</u> 06/10 <u>GT-S-2X-16</u> 21/10		
phase de développement	Expérimentations										
phase de développement	Avis du CSP sur la version consolidée									CSP CQDM 22 (15/11)	

1- Etapes de rédaction du projet de décision



- ◆ 30/05/22 : discussion du projet de décision V1 en GT

- ◆ semaine du 13/06/22 : envoi :
 - ▶ projet de décision V2 pour commentaires
 - ▶ fichier de sélection des définitions de la décision (échéance de réponse : 15/07/2022)

- ◆ 15/07/2022 au 05/09/22 : élaboration projet V3 par ANSM incluant
 - ▶ échanges par mail avec GT sur projet V2 et tableau définitions
 - ▶ discussions réunion GT du 13/06
 - ▶ envoi projet V3 au GT

- ◆ 13/09/22 : discussion du projet de décision V3 en GT
 - ▶ en présence des fabricants de scanners spectraux
 - ▶ en présence de radiologues (avis GT)

2- Définition des détails des tests communs aux modes standard et spectral - points à préciser

- ◆ pour chaque test de la D-S-2X, détermination :
 - du cadre de réalisation CQI et/ou CQE
 - des applications cliniques nécessitant la réalisation du test
 - du matériel de contrôle de qualité
 - de la fréquence de réalisation (pour CQI et/ou CQE)
 - des interventions sur le DM nécessitant réalisation du test
 - des modalités de réalisation du test
 - montage
 - protocole scanner
 - analyse des résultats
 - des critères d'acceptabilité
 - du type de non-conformité associée (NCG et/ou NCM)

2- Définition des détails des tests communs aux modes standard et spectral - MTF

- ◆ Synthèse de la littérature
 - ▶ conseillé par IAEA, IEC, COMP, ANSM
 - ▶ matériel de contrôle :
 - fantôme muni de bille, fil ou arête de contraste élevé
 - ▶ critères d'acceptabilité
 - $ABS(f_i - f_{fab}) \leq MAX(X; 0,15 \times f_{fab})$ avec $X=0,5$ ou $0,75$ pour FTM 10% et 50%
 - $\frac{ABS(FTM_i - FTM_{ref})}{FTM_{ref}} \leq 15\%$ pour f proche de 10%
 - spécifications fabricants

2- Définition des détails des tests communs aux modes standard et spectral - MTF

◆ Avis GT et SFPM

- ▶ utilité : grandeur propre au scanner complémentaire de la TTF
- ▶ matériel de contrôle :
 - fantôme avec bille
 - logiciel d'analyse
- ▶ critère : sur la stabilité

2- Définition des détails des tests communs aux modes standard et spectral - TTF

- ◆ Synthèse de la littérature
 - ▶ conseillé par AAPM
 - ▶ critères d'acceptabilité non définis

- ◆ Contrôles fabricants
 - ▶ pas de test de TTF

- ◆ Avis GT et SFPM
 - ▶ utilité : uniquement pour les algorithmes IR
 - ▶ matériel
 - fantôme avec inserts (ex : CATPHAN)
 - ▶ cadre de réalisation
 - CQE (car fantôme onéreux)
 - ▶ critères d'acceptabilité :
 - définis suite à étude SFPM

2- Définition des détails des tests communs aux modes standard et spectral - IDSP et IDSV

Synthèse de la littérature

- ◆ Préconisé par :
 - ▶ ACR, AAPM, SFPM, IAEA, IEC, EANM, ANSM
- ◆ fréquence :
 - ▶ annuelle
- ◆ interventions nécessitant test en dehors de périodicité :
 - ▶ tube radiogène ou filtre papillon
 - changement
 - alignement
 - ▶ intervention sur la collimation
 - ▶ intervention sur la filtration
- ◆ critères d'acceptabilité

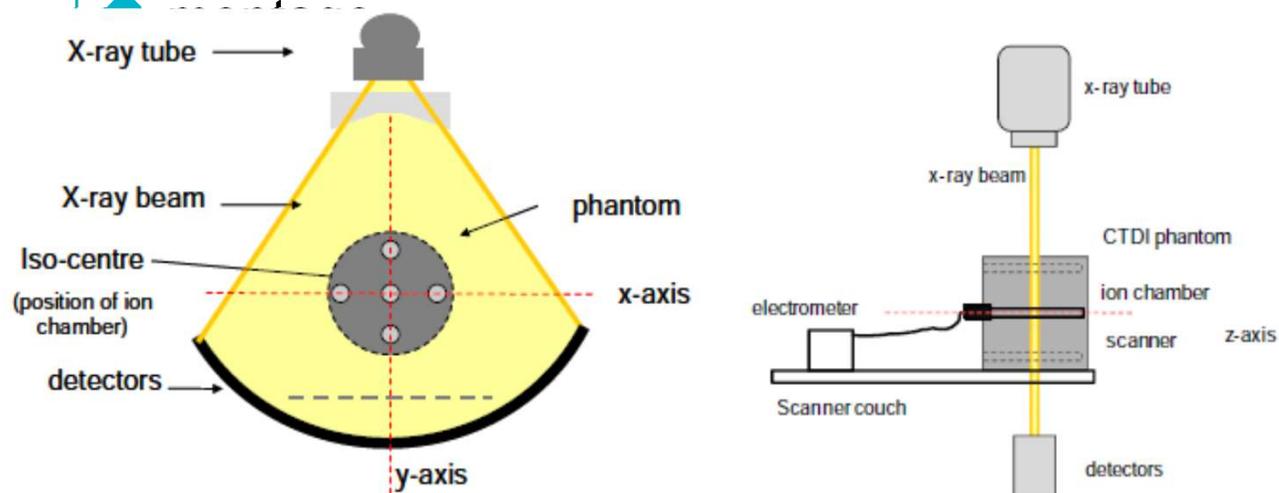
$$\frac{ABS(IDSP_{aff} - IDSP_{mes})}{IDSP_{mes}} \leq 20\%$$

2- Définition des détails des tests communs aux modes standard et spectral - IDSP et IDSV

Synthèse de la littérature

Méthodes de mesure de l'IDSP - $e \leq 4\text{cm}$

- ◆ matériel nécessaire
 - ▶ fantôme de dosimétrie
 - ▶ chambre crayon ou détecteur solide (10 cm)

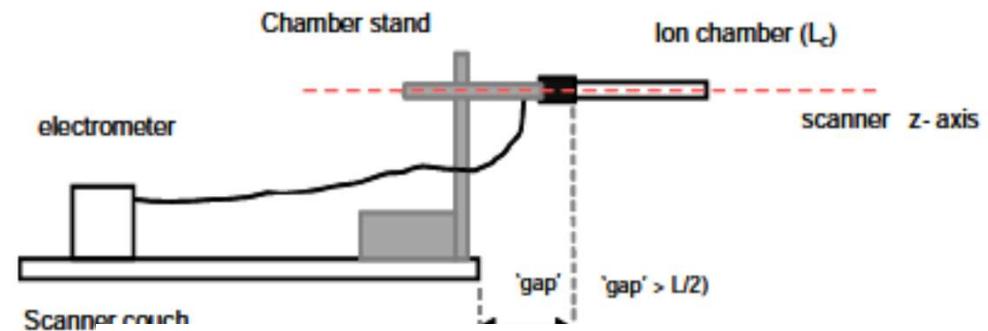
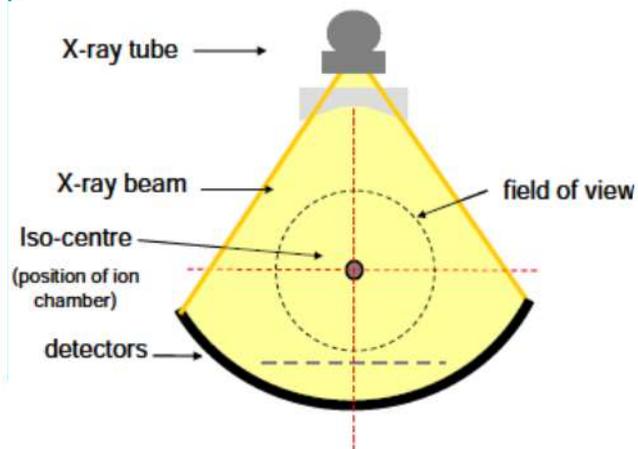
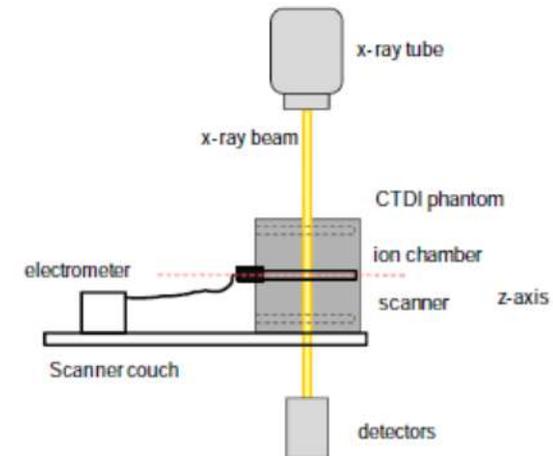
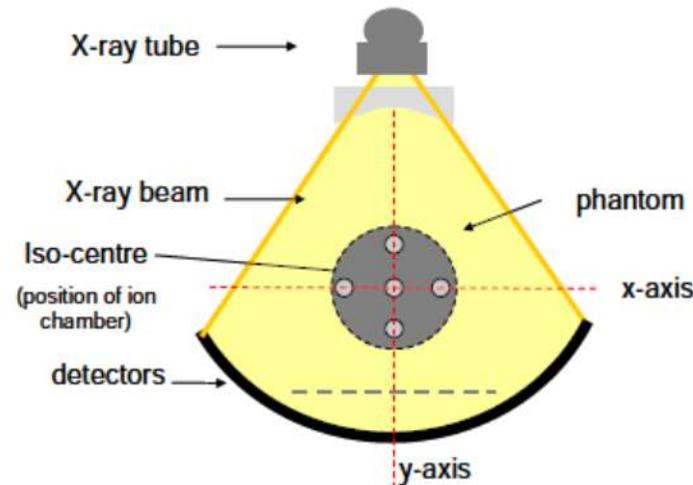


2- Définition des détails des tests communs aux modes standard et spectral - IDSP et IDSV

Synthèse de la littérature

Méthodes de mesure de l'IDSP - $e > 4\text{cm}$ - cas 1

- ◆ matériel nécessaire
 - ▶ fantôme de dosimétrie
 - ▶ chambre crayon ou détecteur solide (10 cm)
- ◆ montage



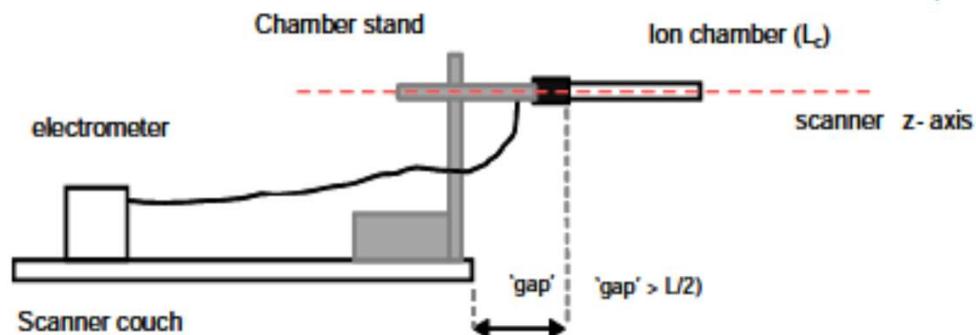
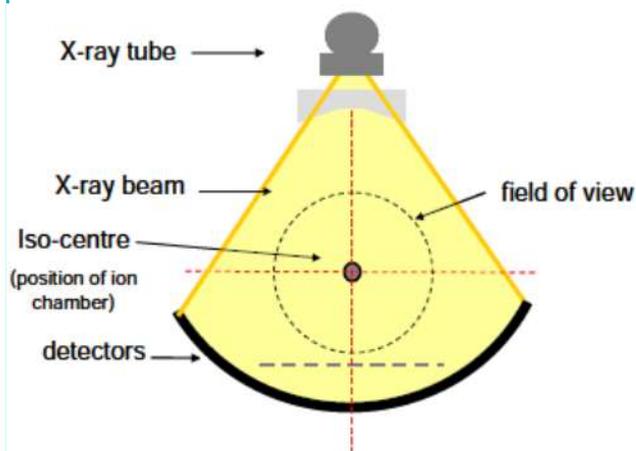
$$CTDI_{(N \times T) > 40} = CTDI_{ref} \times \frac{CTDI_{air, (N \times T) > 40}}{CTDI_{air, ref}}$$

2- Définition des détails des tests communs aux modes standard et spectral - IDSP et IDSV

Synthèse de la littérature

Méthodes de mesure de l'IDSP - $e > 4\text{cm}$ - cas 2

- ◆ matériel nécessaire
 - ▶ chambre crayon (30 cm)

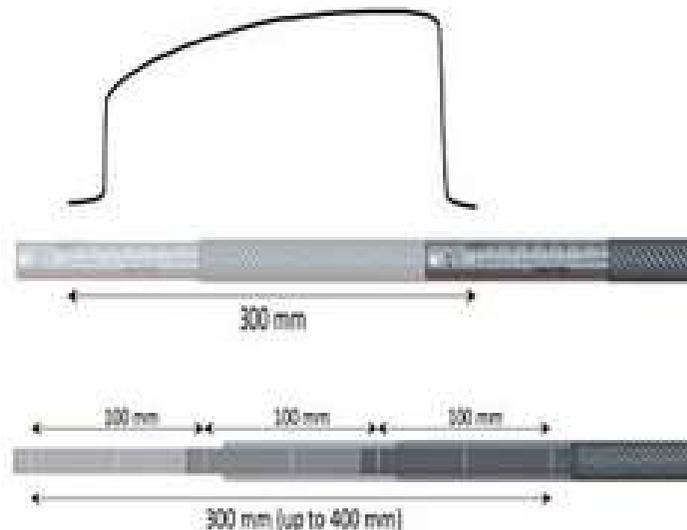


2- Définition des détails des tests communs aux modes standard et spectral - IDSP et IDSV

Synthèse de la littérature

Méthodes de mesure de l'IDSP - $e > 4\text{cm}$ - cas 3

- ◆ matériel nécessaire
 - ▶ chambre crayon ou détecteur solide (DS) (10 cm)
 - ▶ accessoire de positionnement de CI ou DS



2- Définition des détails des tests communs aux modes standard et spectral - IDSP et IDSV

Avis GT et SFPM

- ◆ utilités
 - ▶ reconstructions dosimétriques
 - ▶ renseignement compte-rendu médical
 - ▶ calcul de SSDE

- ◆ cadre de réalisation
 - ▶ CQE
 - ▶ CQI

- ◆ fréquence
 - ▶ CQE annuelle (y compris pour les scanners couplés)
 - ▶ CQI trimestriel (adapté à utilisation de l'IDSP affiché)

2- Définition des détails des tests communs aux modes standard et spectral - IDSP et IDSV

Avis GT et SFPM

- ◆ interventions nécessitant test hors contrôles périodiques
 - ▶ changement de tube
 - test IDSP avant reprise clinique
 - dans le cadre du CQI pour meilleure réactivité
 - comparaison de l'ancienne valeur de référence avec celle obtenue après changement de tube
 - valeur d'IDSP mesurée est nouvelle référence

- ◆ modalités de réalisation du test
 - ▶ test mis en œuvre avec protocole clinique (notamment collimation)

2- Définition des détails des tests communs aux modes standard et spectral - IDSP et IDSV Avis GT et SFPM

- ◆ matériel de contrôle
 - ▶ fantôme de dosimétrie
 - ▶ chambre d'ionisation
 - ▶ détecteur solide?
 - pose problème pour comparaison avec valeur affichée déterminée avec CI
- ◆ critères d'acceptabilité
 - ▶ $\frac{ABS(IDSP_{aff} - ID_{mes})}{IDSP_{mes}} \leq X\%$, voir possibilité de choisir $X < 20\%$ pour améliorer la précision des calculs de SSDE basés sur IDSP
 - ▶ $\frac{ABS(IDSP_i - ID_{ref})}{IDSP_{ref}} \leq Y\%$
 - ▶ possibilité d'introduire un critère absolu sur l'IDSP pour différentes applications cliniques :
 - critère du type : $IDSP \leq N$ mGy
 - lié aux NRD?
 - définition d'un test de qualité image dans les mêmes conditions?

3- Tests spécifiques au mode spectral

Résumé de l'article : *Design and implementation of a practical quality control program for dual-energy CT* Crystal A. Green Justin B. Solomon Kenneth J. Ruchala Ehsan Samei

- Propose un PCQ pour les DECT
- Etude réalisée sur une période de 3 mois et sur un GE DISCOVERY 750 HD et 2 Siemens SOMATOM FLASH
- Pour une périodicité hebdomadaire ou bihebdomadaire
- Fantômes : Sun Nuclear et ACR
 - 4 inserts I (0.5, 1, 2 et 5 mg/mL)
 - 1 insert de Ca (100 mg/mL)
 - fond cylindrique éq eau

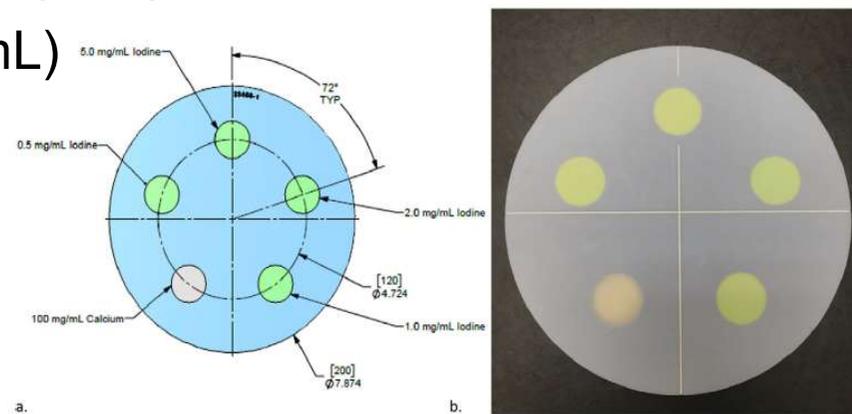


FIGURE 1 (a) Schematic of dimensions and insert locations of the dual-energy computed tomography (DECT) phantom; (b) physical representation of the DECT phantom

Résumé de l'article : *Design and implementation of a practical quality control program for dual-energy CT* Crystal A. Green Justin B. Solomon Kenneth J. Ruchala Ehsan Samei

- **Protocole d'imagerie : abdominal**
- **Images créées :**
 - Images kV mixtes
 - Images mono énergétique à 70 keV
 - Suppression de l'iode (VNC)
 - Quantification de l'iode
 - Quantification du calcium (seulement GE)
- **Logiciel d'analyse automatisé pour extraire les données quantitatives** (utilisant du code open source)
 - L'algorithme utilise des ROI de 15 mm de diamètre et mesure la moyenne et l'écart-type, les valeurs min et max pour chaque insert sur une plage centrale de tranche de 25 mm

Résumé de l'article : *Design and implementation of a practical quality control program for dual-energy CT* Crystal A. Green Justin B. Solomon Kenneth J. Ruchala Ehsan Samei

TABLE 2 Finalized protocol description based on scanner type

CT scanner type	Protocol description	
Siemens SOMATOM Definition Flash (dual source)	<p>Scan description:</p> <p>kV A/B Tube = 100/140 (Sn)</p> <p>Acquisition: Axial</p> <p>Rotation time = 0.5 s</p> <p>CTDIvol (32 cm body) = 24.64 mGy</p> <p>Reconstructions:</p> <p>A Tube Projection</p> <p>Mixed Projection (A+B at 0.5 DE compensation),</p> <p>Liver VNC (Virtual Unenhanced)*</p>	<p>mAs A/B Tube = 320/248</p> <p>Slice thickness = 5 mm (128 × 0.6 mm)</p> <p>Display FOV = 220 mm</p> <p>Reconstruction Kernel: QR40</p> <p>B Tube Projection</p> <p>Liver VNC (Iodine-Water Material Density)*</p> <p>Monoenergetic (70 keV)*</p>
GE Discovery CT750 HD (rapid kV switching)	<p>Scan Description:</p> <p>kV: 80/140 (GS-15)</p> <p>Acquisition: Axial</p> <p>Rotation time = 0.6 s</p> <p>CTDIvol (32 cm body) = 21.5 mGy</p> <p>Reconstructions:</p> <p>Mixed Projection</p> <p>Iodine (Water) Material Density⁺ (iodine quantification)</p>	<p>mAs: 640</p> <p>Slice Thickness: 5 mm (5/8i)</p> <p>Display FOV = 220 mm</p> <p>Reconstruction Kernel = STD</p> <p>Monoenergetic (70 keV) +</p> <p>Calcium (Water) Material Density Map⁺ (calcium quantification)</p>

*3 mm reconstructed slices.

+2.5 mm reconstructed slices.

Résumé de l'article : *Design and implementation of a practical quality control program for dual-energy CT Crystal A. Green Justin B. Solomon Kenneth J. Ruchala Ehsan Samei*

TABLE 5 Iodine quantification, calcium quantification, and virtual noncontrast (iodine removal) results across applicable scanners

Iodine map results (mean ± SD mg I/ml)						
DECT phantom insert						
Station ID	100 mg Ca/ml	0.5 mg I/ml	1 mg I/ml	2 mg I/ml	5 mg I/ml	Solid water
GE HD 750	5.6 ± 0.3	0.6 ± 0.1	1.0 ± 0.1	2.1 ± 0.2	4.9 ± 0.3	0.1 ± 0.1
Siemens A	4.0 ± 0.3	0.6 ± 0.1	0.9 ± 0.2	2.0 ± 0.1	5.0 ± 0.2	0.1 ± 0.2
Siemens B	4.3 ± 0.3	0.9 ± 0.1	1.2 ± 0.1	2.4 ± 0.1	5.4 ± 0.2	0.4 ± 0.1
Total	4.5 ± 0.7	0.7 ± 0.2	1.1 ± 0.2	2.2 ± 0.2	5.2 ± 0.3	0.2 ± 0.2
Calcium map results (mean ± SD mg Ca/ml)						
DECT phantom insert						
Station ID	100 mg Ca/ml	0.5 mg I/ml	1 mg I/ml	2 mg I/ml	5 mg I/ml	Solid water
GE HD 750	78.8 ± 3.6	8.6 ± 1.3	13.8 ± 1.4	28.8 ± 2.3	68.1 ± 3.6	0.78 ± 1.7
Virtual noncontrast (mean ± SD HU)						
DECT phantom insert						
Station ID	100 mg Ca/ml	0.5 mg I/ml	1 mg I/ml	2 mg I/ml	5 mg I/ml	Solid water
Siemens A	227.31 ± 5.6	-6.0 ± 5.3	4.2 ± 8.4	-1.2 ± 6.8	-1.5 ± 8.4	-14.2 ± 5.3
Siemens B	214.5 ± 46.0	-12.3 ± 4.9	-7.0 ± 5.7	-9.1 ± 4.2	-8.2 ± 5.0	-18.4 ± 3.5
Total	220.1 ± 36.2	-9.6 ± 6.1	-2.3 ± 9.0	-6.1 ± 6.2	-5.7 ± 7.3	-17.1 ± 4.4

Abbreviation: DECT, dual-energy computed tomography.



Résumé de l'article : *Design and implementation of a practical quality control program for dual-energy CT* Crystal A. Green Justin B. Solomon Kenneth J. Ruchala Ehsan Samei

- **Résultats des quantifications Iode et Calcium**
 - Cela est probablement le résultat d'une mauvaise classification du calcium et de l'iode par l'algorithme.

Résumé de l'article : *Design and implementation of a practical quality control program for dual-energy CT Crystal A. Green Justin B. Solomon Kenneth J. Ruchala Ehsan Samei*

■ **Discussions et conclusion**

- Certaines valeurs aberrantes ont été détectées (pour les VNC et les quantifications) ce qui illustre l'importance du CQ sur toutes les reconstructions d'images synthétiques DECT
- Ces types d'erreurs sont attendus et constituent les limites connues du DECT. Mais avec de meilleurs algorithmes ou un SPCCT, ces effets peuvent être atténués
- Cette étude propose un PCQ simple et abordable
- Les travaux futurs comprendront l'ajout d'autres scanners DECT qui seront surveillés sur une période plus longue (jusqu'à un an)

Résumé de l'article : *Design and implementation of a practical quality control program for dual-energy CT* Crystal A. Green Justin B. Solomon Kenneth J. Ruchala Ehsan Samei

Proposition du test Quantification de l'iode

- **Périodicité :**
 - Hebdomadaire ou mensuelle

- **Modalités de réalisation :**
 - Acquisition : axiale
 - Protocole : Abdomen/thorax
 - (CTDI_{vol} entre 20 et 25 mGy)
 - Fantômes : Multi Energy CT (inserts C° ≠) + ACR
 - Acquisition de la carte de quantification de l'iode (ou carte de concentration en l'iode)

- **Critère d'acceptabilité :**
 - (à définir lors de l'audition des fabricants du mode spectral)

4- Prise en compte du projet de dépistage du cancer du poumon dans les travaux

- ◆ le dépistage du cancer du poumon par scanner en France - chronologie
 - ▶ 2016 : publication du rapport d'orientation de la HAS « Dépistage du cancer bronchopulmonaire par scanner thoracique faible dose sans injection »
 - ▶ 2021 : actualisation du rapport de la HAS
 - ▶ 2022 : INCa va lancer programme pilote de dépistage des cancers du poumon par scanner faible dose
- ◆ absence, à ce jour, de définition consensuelle de « faible dose »
- ◆ tous les modèles autonomes diagnostics exploités en France sont adaptés à un tel dépistage (selon 4/9 fabricants de scanners)
- ◆ Doit-on adapter la décision de contrôle de qualité des tomodensitomètres au dépistage du cancer du poumon? (avis GT)