

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 19 juillet 2022

#### Ordre du jour

Points	Sujets abordés	pour audition, information, adoption ou discussion
1.	<b>Introduction</b>	
2.	<b>Dossiers thématiques</b>	
2.1	Avancée de la révision du contrôle de qualité des tomodensitomètres et perspectives	Pour information
2.2	Mise en place d'un programme pilote de dépistage des cancers broncho-pulmonaires	Pour information
2.3	Prise en compte du dépistage des cancers broncho-pulmonaires dans les travaux de révision	Pour discussion

## Participants

Nom des participants	Statut (modérateur, membre, évaluateur, ...)	Présent	Absent /excusé
<b>Membres</b>			
BORDY Jean-Marc	Membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" 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 checked="" type="checkbox"/>	<input 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"/>
<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"/>
FILLOL Florie	Représentante INCa	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
GALVEZ Claude	Partie-prenante	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
KLAUSZ Remy	Partie-prenante	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
MICHEL Célian	Représentante IRSN	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
PIRAULT Nicolas	Représentant ASN	<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"/>
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 Avancée de la révision du contrôle de qualité des tomodensitomètres et perspectives
Laboratoire(s)	
Direction produit concernée	
Expert(s)	

### Présentation du dossier

L'ANSM présente les objectifs du projet de révision de la décision de scanographie (voir annexe 1 page 5), le champ des contrôles (voir annexe 1 pages 6 et 7), la feuille de route, le plan du projet de décision (voir annexe 1 pages 9 à 12), l'état d'avancement de la rédaction des tests (voir annexe 1 pages 13 et 14) et enfin, les étapes restantes des travaux de révision (voir annexe 1, pages 15 et 16).

---

### Nom du dossier :

Numéro/type/nom du dossier	2.2 Mise en place d'un programme pilote de dépistage des cancers broncho-pulmonaires
Laboratoire(s)	
Direction produit concernée	
Expert(s)	

### Présentation du dossier

La représentante de l'institut national du cancer (INCa) présente la mise en place d'un programme pilote de dépistage des cancers broncho-pulmonaires (DCBP). Elle commence par fournir des statistiques relatives aux cancers bronchopulmonaires (CBP) (voir annexe 2, page 2). Elle situe ensuite l'étude de faisabilité d'un DCBP dans la stratégie de l'INCa. Elle rappelle la population cible d'un tel dépistage et résume les principaux résultats des essais cliniques en la matière (voir annexe 2, page 4). Par ailleurs, elle expose les conclusions et les recommandations fournies dans les 2 rapports de la HAS sur ce thème (voir annexe 2, pages 5 à 7). Elle liste ensuite les points qui restent à évaluer dans le cadre d'un programme pilote de DCBP (voir annexe 2, page 8), puis détaille les caractéristiques du programme pilote en termes d'objectifs principaux et complémentaires, de méthodologie et enfin de calendrier (voir annexe 2, pages 9 à 14). Enfin, elle résume les caractéristiques du scanner thoracique faible dose données par la haute autorité de santé (HAS), puis expose les questions qu'elle souhaite

poser au groupe de travail concernant le contrôle de qualité des scanners faible dose (voir annexe 2, pages 15 à 17).

## Nom du dossier :

Numéro/type/nom du dossier	2.3 Prise en compte du dépistage des cancers broncho-pulmonaires dans les travaux de révision
Laboratoire(s)	
Direction produit concernée	
Expert(s)	

## Présentation du dossier

Les discussions relatives au contrôle de qualité des scanners faible dose utilisés à des fins de DCBP débutent alors et se basent sur les questions posées par l'INCa (voir annexe 2, pages 15 à 17).

L'ANSM rappelle que les modalités actuelles de contrôle de qualité des scanners n'incluent aucun aspect spécifique au DCBP. Elle ajoute qu'il n'existe par ailleurs, à ce jour, aucune définition des « faibles doses » et que celle-ci est, selon elle, un prérequis à l'établissement d'un contrôle de qualité adapté au DCBP par tomodensitométrie faible dose.

Le groupe de travail explore plusieurs pistes permettant de définir la notion de faible dose en tomodensitométrie. Cette définition aurait d'une part l'intérêt de fixer la dose à laquelle devrait être exposés les patients dans le cadre de l'étude pilote de l'INCa et d'autre part celui d'identifier les protocoles devant faire l'objet d'un contrôle de qualité spécifique au DCBP.

Une première solution serait de retenir le 25<sup>ème</sup> percentile de la distribution nationale d'IDSP ou de PDL des examens tomodensitométriques du thorax. Une seconde possibilité serait de se baser sur les valeurs moyennes des grandeurs dosimétriques auxquelles sont exposés les patients dans le cadre de dépistage du cancer du poumon par tomodensitométrie, que ces valeurs soient celles publiées dans les protocoles d'études déjà réalisées ou celles qui seront constatées dans le cadre de l'étude pilote de l'INCa, si l'échantillon de l'étude est de taille suffisante et représentatif du parc de scanners français. Cette seconde solution présente l'intérêt que la dose constatée est spécifique à la détection des nodules pulmonaires.

Par ailleurs, le groupe de travail (GT) indique qu'on pourrait s'affranchir de la définition de la notion de « faible dose » pour définir un protocole de contrôle des scanners spécifique en testant le protocole utilisé cliniquement pour le DCBP indépendamment de la dose associée. Cette méthode permettrait par ailleurs de prendre en compte plus facilement de futurs dépistages potentiels d'autres cancers par tomodensitométrie.

Afin d'élaborer des modalités de contrôle de qualité des scanners spécifiques au DCBP, le GT pourrait s'inspirer de protocoles d'assurance qualité d'essais cliniques de dépistage du CBP, tels que notamment l'étude « Cascade » et les protocoles de dépistage « AIR France fumeurs » et « amiante », mais difficilement des référentiels de contrôle de qualité des scanners qui n'aborde pas, à l'heure actuelle, les spécificités liées au DCBP. L'objectif de prise en compte du DCBP dans le contrôle de qualité, pourrait être atteint en augmentant la fréquence et/ou en adaptant les critères de tests constances des performances prévues dans la future décision de contrôle de qualité. En plus des tests prévus pour des applications hors dépistage, le GT pourrait être amené à introduire des tests de performance spécifiques au dépistage, ainsi qu'un test dosimétrique associé à un critère absolu.

Pour ce qui concerne la méthode d'introduction des dispositions de contrôle de qualité des scanners adaptées au DCBP dans la réglementation, le GT envisage soit de les considérer directement dans la révision de la décision de contrôle de qualité actuellement en cours, soit de prévoir ces dispositions pour l'étude pilote, qui démarrera début 2024 et durera environ 5 ans, et de ne les introduire dans la

règlementation qu'après avoir analysé les résultats obtenus en termes de contrôle de qualité et de les avoir, le cas échéant, ajustées. La première solution présente l'avantage de soumettre rapidement à un contrôle spécifique les scanners d'ors et déjà utilisés à des fins de dépistage, en raison notamment la publication de l'avis de l'HAS de 2021, alors que la seconde solution permettrait de limiter les risques d'imposer un contrôle spécifique inadapté qui pourrait mener à des constatations de non-conformités, voire à des arrêts d'exploitation, injustifiés.

Par ailleurs, le GT considère qu'une étape préalable à l'élaboration d'un contrôle de qualité dédié au dépistage des CBP est la définition par la communauté des radiologues d'un protocole clinique permettant la détection des nodules pulmonaires associé à une dose modérée.

Pour ce qui est du parc de tomodensitomètres utilisables pour le DCBP, l'ANSM présente les nombres de tomodensitomètres exploités en France par type de dispositif (TDM, TEP/TDM et TEMP/TDM) en précisant que selon les fabricants, tous les scanners autonomes diagnostiques, tous les scanners des TEP/TDM et tous les TEMP/TDM, à l'exception des plus anciens de ces derniers sont utilisables pour réaliser un DCBP avec une basse dose, (voir annexe 1, page 18). Un représentant de la SFPM ajoute qu'un scanner ne peut proposer une bonne qualité image associée à de faibles doses que quand il donne accès à des méthodes de reconstruction itératives, ce qui est le cas de la majorité des dispositifs commercialisés et qui tend à s'accroître.

Concernant le risque de cancers radio-induit dans le cadre de l'étude pilote et dans celui d'un potentiel futur DCBP, le représentant de l'ASN sollicité répond que c'est l'IRSN qui est compétente en la matière. Un représentant de la SFPM ajoute que selon la littérature dont il a connaissance, qui est très majoritairement relative à des études rétrospectives, le DCBP par scanner présente un sur-risque en population générale mais pas chez les fumeurs.

Enfin, le thème de l'utilisation de logiciels basés sur de l'intelligence artificielle (IA) dans le cadre du DCBP est traité. Le GT indique qu'en la matière, il convient de distinguer les logiciels utilisés pour les reconstructions et ceux d'aide au diagnostic (CAD).


Tout d'abord, il est souligné que pour ces logiciels, il faut porter une attention particulière à l'adéquation entre les conditions d'entraînement et leurs conditions d'utilisation clinique.

D'autre part, il est précisé que les investigations cliniques des logiciels d'imagerie pris au sens large, sont menées par les fabricants avant la mise sur le marché et/ou par les professionnels de santé après cette mise sur le marché. Néanmoins, on manque souvent d'études avec des cohortes importantes et une bonne puissance statistique de nature prospective réalisées avant mise sur le marché, bien que dans le cas de l'IA utilisée en reconstruction, il existe de nombreuses publications et donc une validation par la communauté scientifique.

L'ANSM apporte ensuite des précisions concernant la réglementation en matière de marquage CE des logiciels d'imagerie et en particulier de la prise compte des données cliniques dans ce cadre. Ces logiciels, lorsqu'ils font partie intégrante d'un dispositif d'imagerie, sont couverts par la certification CE de ce DM. Dans le cas d'un DM radiogène, la classe du logiciel est IIb, ce qui implique que le marquage CE nécessite l'intervention d'un organisme notifié (ON) qui va notamment vérifier l'existence de données cliniques.

Les CAD, quant à eux, faisaient l'objet d'une autocertification avant l'entrée en vigueur du règlement dispositifs médicaux (RDM), le 26/05/2021. Les CAD dans cette situation peuvent encore être mis sur le marché jusqu'à 05/2024. Pour les CAD déjà mis sur le marché mais pour lesquels il y a des modifications substantielles, et ceux mis sur le marché après 05/2021, la classe est IIa, au minimum. Dans ce cas, le marquage CE implique également l'intervention d'un ON. Donc, les CAD mis sur le marché et pour lesquels il n'y a pas nécessité de disposer de données cliniques, disparaîtront progressivement après 05/24.

Pour ce qui concerne les reconstructions basées sur l'IA, le GT indique qu'elles sont variées en fonction des fabricants qui les proposent et que certaines sont basées sur des reconstructions itératives (IR) alors que d'autres le sont sur de la rétroprojection filtrée (FBP), mais que toutes mènent à d'importantes réductions de la dose. Par ailleurs, il indique que la qualité des images obtenues par IA fera l'objet de



tests de contrôle de qualité dans la future décision. En effet, dans cette décision, il est demandé de tester les images obtenues avec le protocole le plus utilisé cliniquement qui est, de plus en plus, un protocole basé sur de l'intelligence artificielle.

Pour ce qui concerne les CAD basés sur de l'IA, l'INCa précise que certains sont destinés à la détection voire à l'évaluation de score de malignité des tumeurs. Le GT indique qu'il semble délicat de mettre en place un contrôle de qualité pour ces logiciels. L'ANSM ajoute que l'inclusion de ces logiciels dans le champ du contrôle de qualité n'est pas prévue.

En conclusion de la réunion, il est décidé que l'INCa réalise une étude de la littérature relative au DCBP par tomodensitométrie faible dose et qu'elle transmettra à l'ANSM une définition de la notion de « faible dose » sur laquelle cette dernière, aidée du GT scanner, pourrait se baser pour proposer un protocole de contrôle de qualité qui devrait être, dans un premier temps, appliqué uniquement dans le cadre de l'étude pilote de l'INCa, puis, après analyse du retour d'expérience de son application dans ce cadre, être amendé puis introduit dans la décision de contrôle de qualité des scanners.

# ANNEXE 1

**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

**19 juillet 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

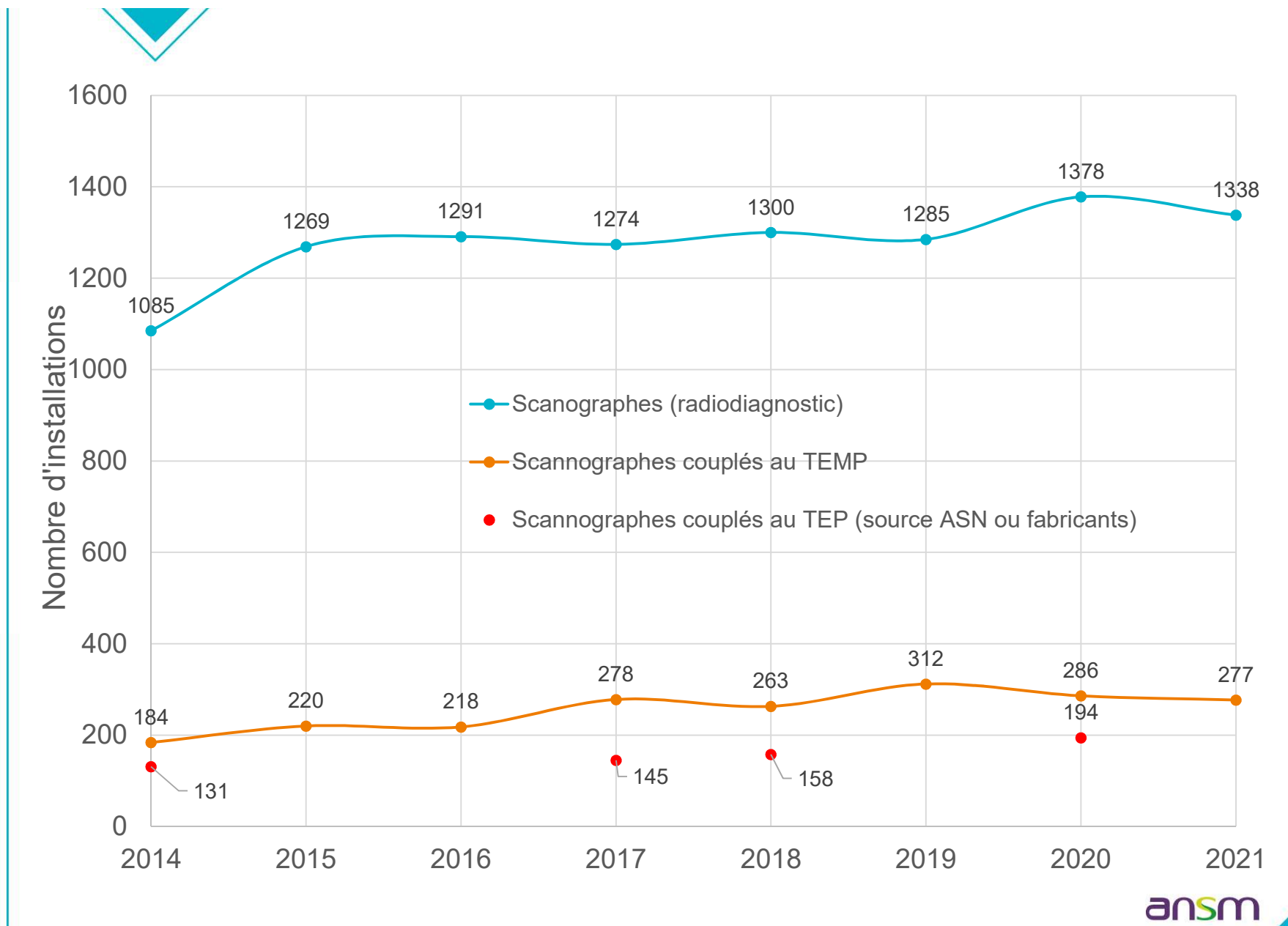
- Link of interest: employee of ANSM (State operator).
- This speech is made under strict compliance with the independence and impartiality of ANSM as regards other speakers.
- Any further use of this material must be submitted to ANSM prior approval.



# PLAN

- 1- Evolution temporelle du parc de tomodensitomètres
- 2- Objectifs des travaux
- 3- Champ de la décision
- 4- Etapes du projet réalisées
- 5- Plan de la décision
- 6- Détails des tests
- 7- Etapes du projet à venir

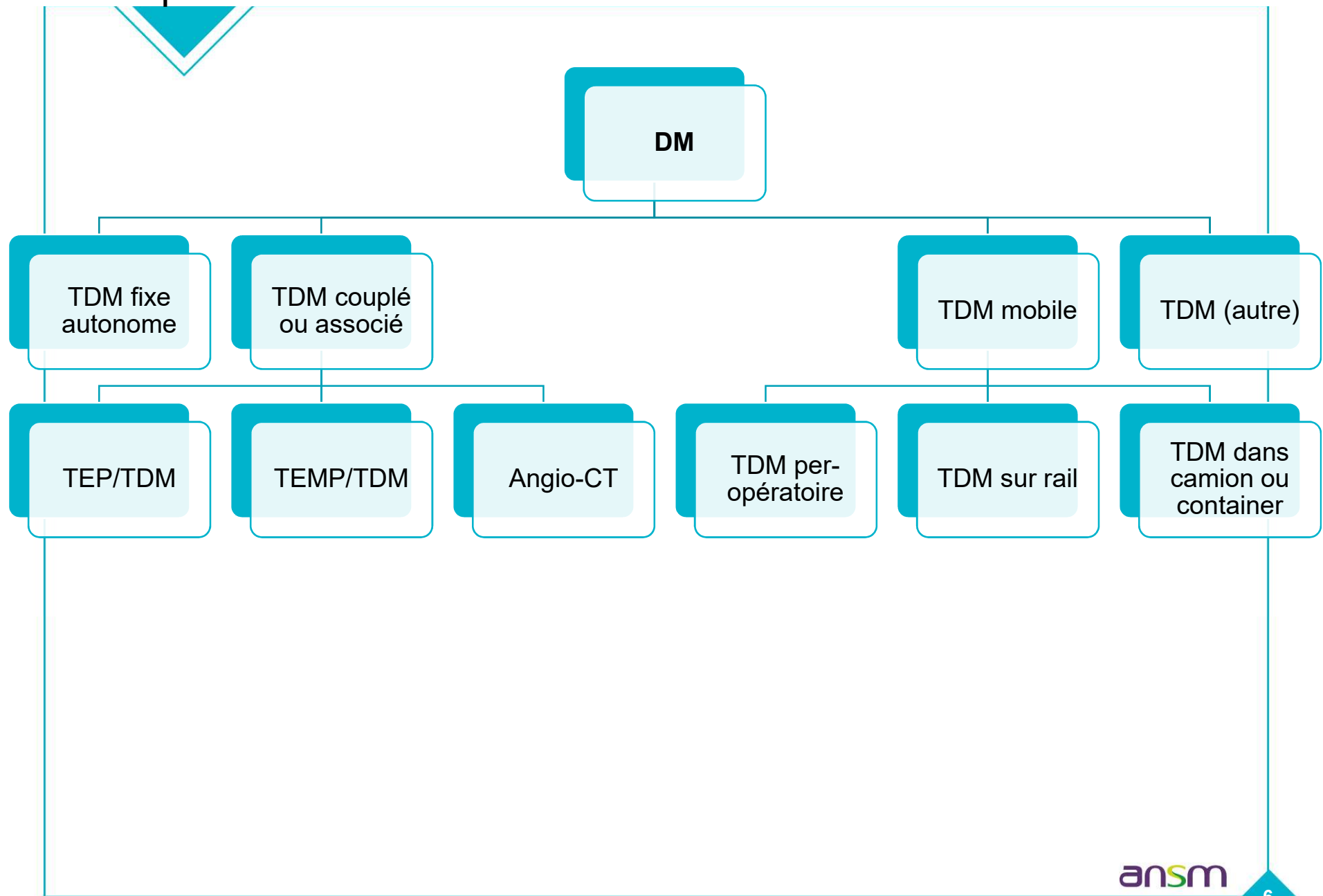
# 1- Evolution temporelle du parc de tomodensitomètres



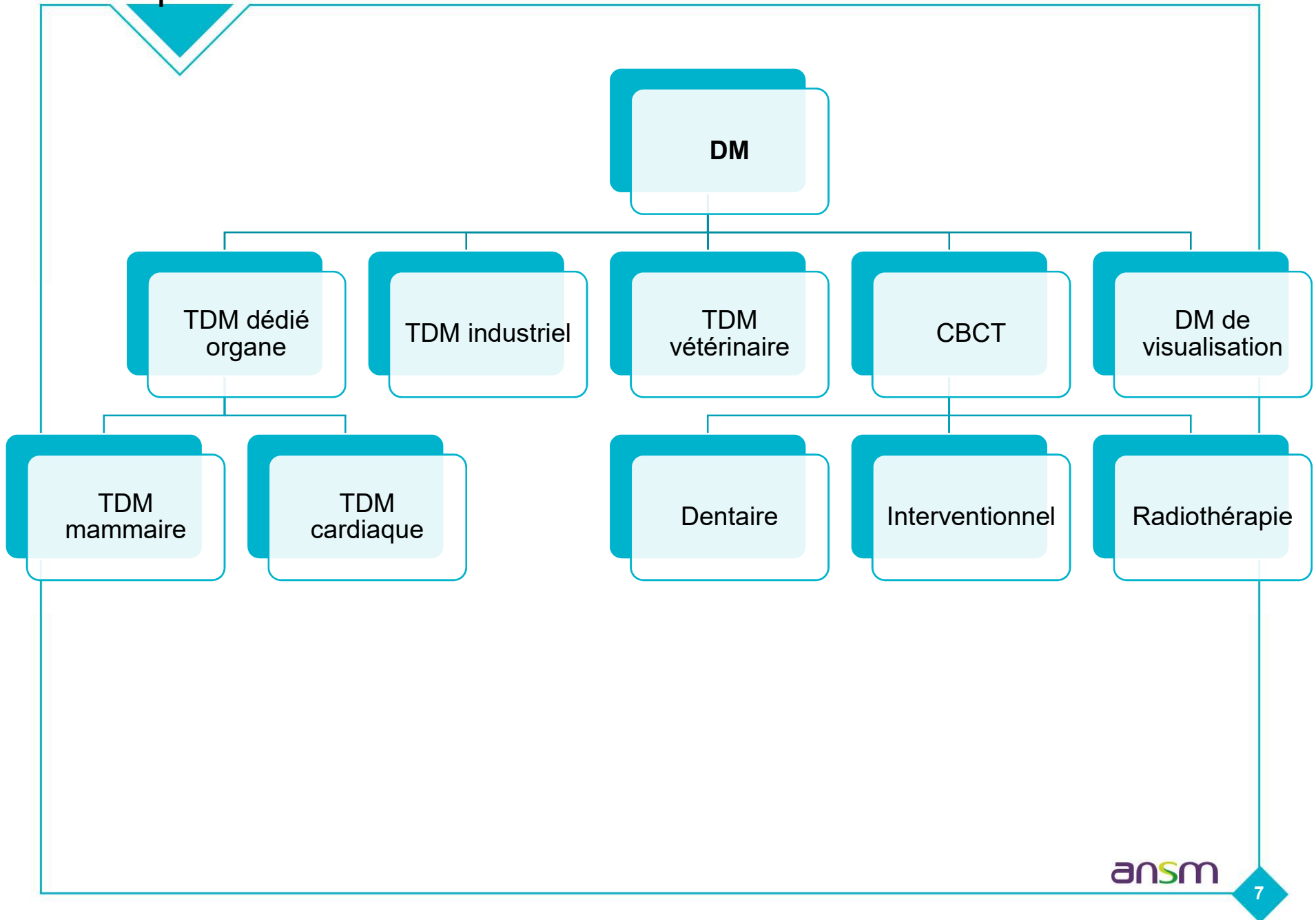
## 2- Objectifs des travaux

- ◆ réglementation actuelle
  - ▶ tomodesitomètres utilisés dans un but diagnostic
    - décision du 22 novembre 2007 fixant les modalités du contrôle de qualité des scanographes
    - modifiée par la décision du 11 mars 2011
  - ▶ tomodesitomètres utilisés dans un but de repérage et de correction d'atténuation
    - décision du 25 novembre 2008 fixant les modalités du contrôle de qualité des installations de médecine nucléaire à visée diagnostique
- ◆ raisons de la révision de la réglementation
  - ▶ réglementation ancienne et obsolète
  - ▶ TDM des TEP/TDM hors champ réglementaire
  - ▶ existence de protocoles de sociétés savantes récents
  - ▶ TDM modalité la plus irradiante
- ◆ objectifs de la révision de la réglementation
  - ▶ gérer le contrôle de qualité de tous les TDM avec une seule décision
  - ▶ moderniser les tests et les modalités de réalisation
  - ▶ se rapprocher de la pratique clinique
  - ▶ inclure
    - les TDM des TEP/TDM
    - les TDM per-opératoires
    - le mode spectral

### 3- Champ de la décision - Inclusions



### 3- Champ de la décision - Exclusions



## 4- Etapes du projet réalisées

Etapes	mars-20	avr-20	mai-20	juin-20	juil-20	août-20	sept-20	oct-20	nov-20	déc-20	janv-21	févr-21	mars-21	avr-21	mai-21	juin-21	juil-21	août-21	sept-21	oct-21	nov-21	déc-21	janv-22	févr-22	mars-22	avr-22	mai-22	juin-22	juil-22
détermination des modalités de copilotage SFPM	■																												
détermination de la composition du groupe		■																											
définition du champ des travaux				■																									
RETEX réglementation actuelle				■	■	■	■	■	■	■	■	■																	
sélection des tests													■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■
audition des parties prenantes du CQ scanners															■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■
rédaction du projet de décision																							■	■	■	■	■	■	■
expérimentations SFPM et exploitations																								■	■	■	■	■	■

## 5- Plan de la décision



- Structuration de la décision pour faciliter sa mise en œuvre par les différents acteurs concernés
- 1<sup>er</sup> niveau de classement : CQI / CQE
- Reprise de la structure en radiothérapie : Unité obligatoire et communes + unités spécifiques selon le mode utilisé



## 5- Plan de la décision

- 1 unité obligatoire et commune
- 4 unités spécifiques

**Unité obligatoire et commune**

Sous-uté 1 :  
Inventaire et  
audit CQI

Sous-uté 2 :  
Carac.  
dosimétriques

Sous-uté 3 :  
Support du  
patient

Sous-uté 4 :  
Qualité de  
l'image

**Unités spécifiques**

Mode spectral

Mode corr. att.  
et repérage  
anatomique

Mode  
fluoroscopie

Mode  
simulation  
radiothérapie

# 5- Plan de la décision

## ■ 1 unité obligatoire et commune

### Sous-unité 1 : Inventaire et audit du CQI

- Identification de l'installation
- Audit du CQI

### Sous-unité 2 : Caractéristiques dosimétriques

- IDSP
- Modulation du courant du tube
- Profil de dose

### Sous-unité 3 : Support du patient

- Positionnement du support du patient
- Longueurs et planéité du support de patient

### Sous-unité 4 : Qualité image

- Epaisseur de coupe
- Artéfact, bruit, NPS, uniformité et stabilité nb UH
- TTF / FTM

## 5- Plan de la décision

### ■ 4 unités spécifiques selon le mode utilisé

#### Unité spécifique 1 : Mode Spectral

- Artéfact, bruit, NPS, uniformité et stabilité nb UH
- IDSP
- TTF
- Quantification ?

#### Uté S2: Mode Corr. d'atténuation et repérage anatomique

- Recalage multi-modalité

#### Uté S3 :Mode fluoroscopie

- Bruit
- FTM
- IDSP
- Précision de positionnement du patient selon l'axe Z

#### Uté S4 :Mode Simulation radiothérapie

- Précision de l'inclinaison du statif
- Précision de positionnement du patient selon l'axe Z

## 6- Détails des tests – 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)

## 6- Détails des tests – avancée des travaux

### ■ 1 unité obligatoire et commune

#### Sous-unité 1 : Inventaire et audit du CQI

- Identification de l'installation
- Audit du CQI

#### Sous-unité 2 : Caractéristiques dosimétriques

- IDSP
- Modulation du courant du tube
- Profil de dose

#### Sous-unité 3 : Support du patient

- Positionnement du support du patient
- Longueurs et planéité du support de patient

#### Sous-unité 4 : Qualité image

- Epaisseur de coupe
- **Artéfact, bruit, NPS, uniformité et stabilité nb UH**
- **TTF / FTM**

### ■ 4 unités spécifiques selon le mode utilisé

#### Unité spécifique 1 : Mode Spectral

- **Artéfact, bruit, NPS, uniformité et stabilité nb UH**
- IDSP
- **TTF**
- Quantification ?

#### Uté S2: Mode Corr. d'atténuation et repérage anatomique

- Recalage multi-modalité

#### Uté S3 : Mode fluoroscopie

- Bruit
- FTM
- IDSP
- Précision de positionnement du patient selon l'axe Z

#### Uté S4 : Mode Simulation radiothérapie

- Précision de l'inclinaison du statif
- Précision de positionnement du patient selon l'axe Z

anism

## 7- Etapes du projet à venir

### 7.1- Etapes restantes avant l'avis du CSP



Thème	Actions	juil-22	août-22	sept-22	oct-22	nov-22
phase de développement	Amélioration du projet de décision	<u>GT-S-2X-22 07 19</u>		<u>GT-S-2X-22 09 13</u> <u>GT-S-2X-22 09 21</u>	<u>GT-S-2X-22 10 06</u> <u>GT-S-2X-22 10 21</u>	
phase de développement	Expérimentations					
phase de développement	Avis du CSP sur la version consolidée					<u>CSP CQDM 22</u> (15/11)

# 7- Etapes du projet à venir

## 7.2- Etapes suivant l'avis du CSP

Thème	Actions	déc-22	janv-23	févr-23	mars-23	avr-23	mai-23	juin-23
phase de validation et de diffusion	Consultation externe auprès des parties prenantes	Parties prenantes	Parties prenantes	Parties prenantes				
phase de validation et de diffusion	Amendement de la version soumise à concertation				GT-S-2X- 22_03_XX GT-S-2X-18 22_03_YY			
phase de validation et de diffusion	Avis ASN/IRSN					ASN/IRSN	ASN/IRSN	ASN/IRSN
phase de validation et de diffusion	Amendement de la version soumise à avis ASN							ANSM
phase de validation et de diffusion	Validation de la version finale par : chef d'équipe, le DDMCDIV, DAJR, DG							ANSM
phase de validation et de diffusion	Envoi aux membres et parties prenantes du comité CQDM, sociétés savantes, OCQE, fabricants, institutions (ASN, IRSN, INCa ...) / Publication sur site ANSM							ANSM

# ANNEXES



◆ **Pourrait-on avoir une idée du chiffrage d'installations qui sont à date capables de « faire du faible dose » ?**

◆ interrogation informelle fabricants de TDM (12/2021)

- ▶ 4 réponses sur 9 fabricants
- ▶ tous les modèles autonomes diagnostics adaptés
- ▶ tous les TDM des TEP/TDM adaptés
- ▶ les TDM de certains modèles de TEMP/TDM ne sont pas adaptés

◆ parc TDM 2021

type de dispositifs	parc
TDM (radiodiagnostic)	1338
TDM (TEMP/TDM)	277
TDM (TEP/TDM)*	194
TDM - total	1809

\* données TEP/TDM de 2020 fournies par les fabricants

◆ **Existe-t-il un contrôle qualité au niveau de l'Europe (idem EUREF) ?**

- ▶ pas de protocole de contrôle de qualité TDM européen officiel
  - ni général
  - ni spécifique à la TDMfd
- ▶ plusieurs protocoles récents de contrôle de qualité des TDM

Organisme	Type d'organisme	Zone géographique	TDM	TEP/TDM	TEMP/TDM
COMP	société savante physique médicale	Canada	2017	2021	
EANM	société savante médecine nucléaire	Europe		2017	2017
SFPM	société savante physique médicale	France		2008	2012
IAEA	autorité rayonnements ionisants	Monde	2012	2009	
IEC	organisme normalisation	Monde	2019	2018	2019
NEMA	organisme normalisation	USA		2018	2018
AAPM	société savante physique médicale	USA	2019	2019	2019
ACR	société savante radiologie	USA	2017		

# ANNEXE 2



**RÉPUBLIQUE  
FRANÇAISE**

*Liberté  
Égalité  
Fraternité*



**INSTITUT  
NATIONAL  
DU CANCER**

# **DÉPISTAGE DES CANCERS DU POUMON PAR SCANNER SPIRALE THORACIQUE FAIBLE DOSE**

# Contexte

→ Les cancers bronchopulmonaires (CBP) en quelques chiffres :

- 46 363 nouveaux cas par an (67 % d'hommes, 33 % de femmes)
- 33 117 décès annuels (73 % d'hommes, 27 % de femmes)
- 1<sup>ère</sup> cause de mortalité par cancer en France
- Concernant les femmes : incidence +0,5 %/an et mortalité +3 %/an
- 19,9 % taux de survie nette standardisée à 5 ans, la survie dépend du stade au diagnostic (survie à 5 ans > 70% pour les stades I et > 90% pour les stades Ia ; pour les personnes diagnostiquées à un stade avancé la survie à 5 ans < 10%)
- Le tabagisme est le premier facteur de risque de cancer du poumon : 83% des cancers du poumon chez les hommes et 69% chez les femmes sont attribuables au tabac (IARC).

## Une action phare de la stratégie décennale

- Action I.13.5 : Evaluer la faisabilité d'un programme de dépistage organisé des cancers du poumon
- Annoncée par le Président de la République le 4 février 2021



→ Diagnostiquer les cancers broncho-pulmonaires à un stade précoce permettrait d'améliorer le pronostic et la survie des patients

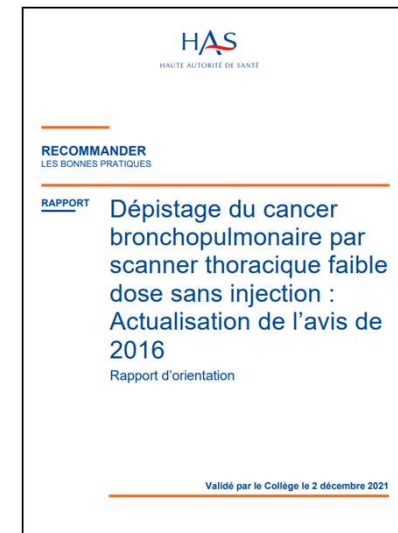
- Population cible d'un dépistage des CBP : fumeurs et anciens fumeurs fortement exposés au tabac
- Plusieurs essais cliniques contrôlés randomisés de grande envergure pour évaluer l'efficacité du scanner thoracique faible dose pour le dépistage des CBP :  
NLST, NELSON, MILD, LUSI, UKLS, DLCST
- NLST, NELSON et MILD : effet significatif du dépistage sur la diminution de la mortalité spécifique par cancer du poumon (de 20% à 39%)
- Taux de faux positifs important (NLST : 23,3%) minimisé dans NELSON (1,2%) grâce au suivi des nodules indéterminés
- Surdiagnostic ?

**En 2016 : la HAS ne recommande pas la mise en place d'un dépistage des cancers du poumon par scanner faible dose chez les fumeurs et anciens fumeurs en France**

**En 2021 : la HAS actualise son avis**

→ Méthode :

1. Synthèse des méta-analyses et revues systématiques sur la performance du TDMfd dans le dépistage du CBP
2. Synthèse des recommandations et avis internationaux sur le dépistage du CBP





## → Conclusions :

### Niveau de certitude élevé

- Diminution du taux de mortalité spécifique et du taux de détection des CBP à un stade tardif

### Niveau de certitude modéré à faible

- Augmentation du taux de détection des CBP à un stade précoce
- Augmentation du **taux de surdiagnostic**

### Données manquantes

- Sensibilité, spécificité (**taux de faux positifs**)
- VPP, VPN

## → Recommandations de la HAS :

- L'analyse des nouvelles données disponibles montre que le dépistage par scanner à faible dose chez les personnes fortement exposées au tabac conduit à une **réduction de la mortalité spécifique et du taux de détection des cancers à un stade avancé**
- Ces résultats positifs doivent être considérés **au regard des effets délétères liés au surdiagnostic et à la détection de faux positifs encore mal documentés**
- Ceci amène la HAS à **encourager la mise en place d'expérimentations en vie réelle, et notamment d'un programme pilote par l'INCA, afin de ne pas retarder l'accès à cette modalité de dépistage**. Elle définit également certaines des informations que devraient apporter ce programme pilote et les études à venir, avant d'envisager le déploiement d'un programme de dépistage organisé à large échelle

## → Points restant à évaluer dans le cadre d'un programme pilote

### Population cible

- Critères d'éligibilité (quantification du tabagisme chez les fumeurs ou ex-fumeurs par sexe)
- Taux de participation optimum

### Procédure de dépistage

- Modalités et algorithme (durée, fréquence du dépistage, nombre de clichés, critères de suspicion d'un CBP)
- Apport de l'intelligence artificielle

### Sécurité

- Dose d'exposition maximale acceptable par examen et en cumulatif de plusieurs examens
- Critères de qualité des TDMfd pour garantir un niveau minimal d'exposition
- Risque lié aux faux positifs et aux examens complémentaires

### Impacts organisationnel et économique, enjeux d'accessibilité et d'acceptabilité

# MISE EN PLACE D'UN PROGRAMME PILOTE DE DEPISTAGE DES CBP

# De nombreux projets...



Résultats du deuxième tour de dépistage du cancer du poumon : étude DEP KP80



Dr Olivier Leleu  
Service de Pneumologie et Oncologie Thoracique  
Centre Hospitalier Abbeville



LE DÉPISTAGE ORGANISÉ,  
LE GESTE BARRIÈRE  
CONTRE LE CANCER DU POUMON.

LA FNMR, LE SAR ET LE SNRO  
S'ENGAGENT POUR  
LE DÉPISTAGE ORGANISÉ  
DU CANCER DU POUMON.

Comité de pilotage opérationnel



Le programme de prévention personnalisée des cancers

Formation

Dépistage du cancer du poumon par scanner faible dose : Comment s'y préparer



- E-learning
- 6 vidéos
- 4 heures
- Du 04 janvier au 14 février 2021

Inscription

VOUS ÊTES FUMEUSE  
OU EX-FUMEUSE  
ET AVEZ ENTRE  
50 ET 74 ANS ?

Avec PAP-HP et l'étude CASCADE pour le dépistage du cancer du poumon chez les femmes, vous pouvez bénéficier d'un bilan de dépistage gratuit en appelant le numéro suivant : 06.15.06.58.35 du lundi au vendredi entre 9 heures et 17 heures ou en envoyant un email à cascade.cch@aphp.fr

Un rendez-vous de consultation auprès d'un pneumologue vous sera alors proposé pour dépister les différentes pathologies liées au tabac.

A Paris, Rethune, Grenoble ou Rennes.

## a. Objectifs principaux du programme pilote

→ Documenter/affiner :

- la population cible
- les modalités et la procédure de dépistage : repérage, recrutement et inclusion, information des personnes, plan d'assurance qualité (formation des pro de santé, standardisation, centralisation et remontée des données)
- les modalités de l'aide au sevrage tabagique associé au dépistage
- les contraintes organisationnelles et les filières post-dépistage
- l'approche globale
- l'adhésion et ses déterminants
- les inégalités d'accès et pertes de chance
- la performance et efficacité en situation réelle (dont faux-positifs, examens complémentaires, complications...)

## **b. Expérimentations et études complémentaires**

- Cancers radio-induits
- Surdiagnostic
- Approche globale (autres pathologies associées au tabagisme)
- Impact organisationnel et économique
- Efficience d'un dépistage systématique et des différentes modalités de dépistage, selon différentes approches d'inclusion
- Performance de l'intelligence artificielle
- Recherche (biomarqueurs, radiomics/imagerie, Deep Learning, ISST...).

## c. Méthodologie

→ Consensus formalisé d'experts pour :

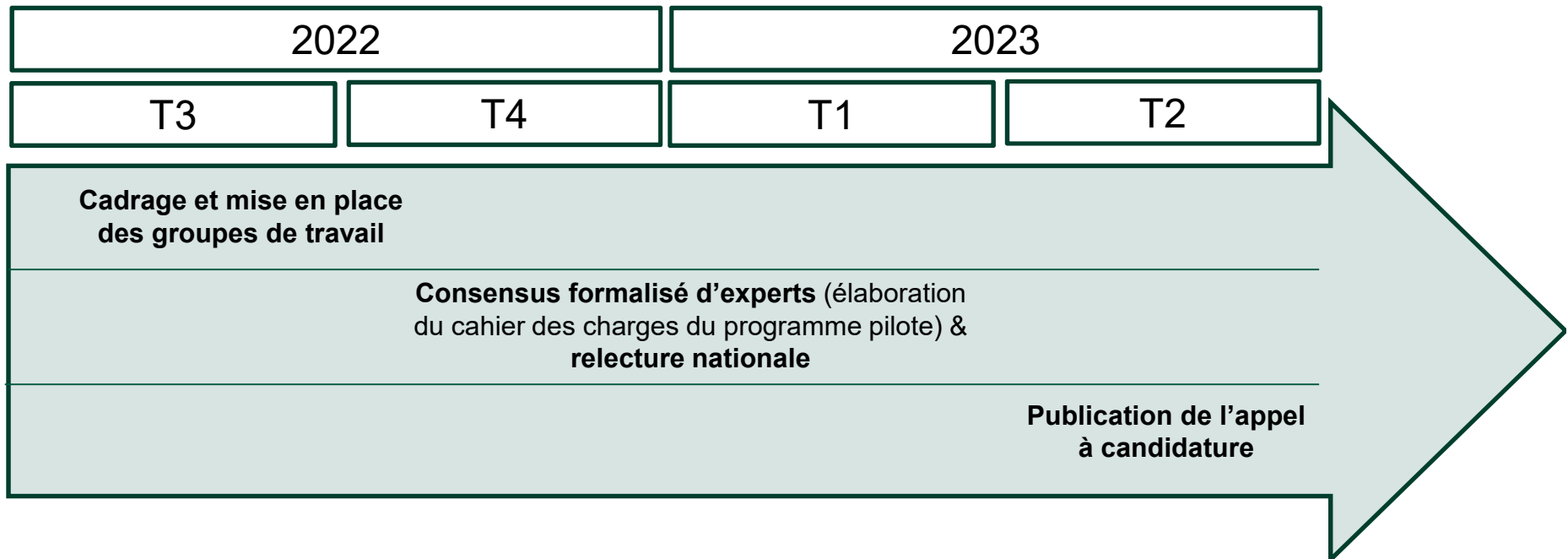
- Identifier, à partir des données issues de la littérature, **le tronc commun/socle du programme pilote** → **cahier des charges du programme pilote**
- Identifier les éléments/questions nécessitant **des expérimentations ou études de recherche complémentaires**

→ Recrutement de sites souhaitant participer au programme pilote (par ex. Appel à Candidature)

→ Système d'information pour le recueil et l'analyse des données



## d. Calendrier prévisionnel



# Contrôle Qualité des scanners faible dose pour le dépistage des CBP

## → Points soulevés par la HAS concernant le scanner thoracique faible dose comme outil de dépistage des CBP :

- Objectif de la TDMfd vs la TDM standard : réduire la dose d'exposition tout en maintenant un niveau de qualité d'image acceptable.
- Définition de la faible dose : absence de définition consensuelle sur le niveau d'exposition et la définition de la « faible dose ».
- Dose/qualité image : le compromis dose/qualité image repose sur la maîtrise des différents paramètres d'acquisition (variation selon les choix du constructeur et du radiologue).
- Niveau de dose d'exposition : en théorie, la dose reçue par les poumons avec la TDMfd serait de 0,2 mGy vs 20 mGy pour la TDM standard.
- Parc de TDMfd : absence de données 2021 sur le nombre et le type de dispositifs de TDMfd disponibles sur le marché français.
- Contrôle qualité : absence d'évaluation comparative selon les fabricants et les choix constructeurs (contrôles qualité a posteriori de l'ANSM).

## Questions

- Est-il possible de définir un contrôle qualité des scanners pour garantir un niveau minimum de performance qui permette de détecter des nodules pulmonaires même en faible dose ?
- Est-ce que le contrôle qualité actuel des scanners inclut une partie « Faible Dose » ?
- Est-ce que l'ANSM pourrait conclure qu'un CQ spécifique « Faible Dose » n'est pas nécessaire ?
- Si celui-ci est nécessaire quel pourrait être le calendrier ?
- Une synchronisation serait-elle possible avec la mise en place du programme pilote ?

## Questions

- Pourrait-on avoir une idée du chiffrage d'installations qui sont à date capables de « faire du faible dose » ?
  
- Est-il possible d'évaluer le risque de cancers radio-induits si exposition à 3 ou 4 scans faible dose dans le cadre du programme pilote ? Qu'en est-il si le dépistage est réalisé de manière continue (avec un scanner faible dose annuel ou bis annuel) entre les bornes d'âge des personnes éligibles au dépistage (si par ex. 50 à 75 ans, potentiellement 25 ans d'exposition) ?
  
- Existe-t-il un contrôle qualité au niveau de l'Europe (idem EUREF) ?