

Compte-rendu

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 installations de médecine nucléaire
Séance du vendredi 21 juin 2024

Ordre du jour

| Points | Sujets abordés | pour audition, information, adoption ou discussion |
|--------|---|---|
| 1. | Introduction | |
| 2. | Dossiers thématiques | |
| 2.1 | Résultats d'application de certains tests relatifs au TEP | Pour discussion |
| 2.2 | Examen de la partie du projet de décision relative au TEP | Pour discussion |

Participants

| Nom des participants | Statut (modérateur, membre, évaluateur, ...) | Présent | Absent /excusé |
|------------------------|---|-------------------------------------|-------------------------------------|
| ANTOINE Mathias | représentant SNITEM | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> |
| ARNOLD Kareen | représentant FILIANCE | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> |
| BARBOTTEAU Yves | représentant SFPM | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| BELIN Anthony | représentant FILIANCE | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| BELLY POINSIGNON Anne | représentant IRSN | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| BOUCHE Esther | représentant SFMN | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> |
| COMTAT Claude | représentant SFPM | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| COURBON Frédéric | représentant SFMN | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> |
| DEMONFAUCON Christophe | représentant association de patients | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| DENAT Laurent | membre | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> |
| DIEUDONNE Arnaud | représentant SFPM | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| DOYEUX Kaya | représentant SFPM | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| FAVERDIN Didier | représentant SNITEM | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| FEUARDENT Juliette | représentant ASN | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| HEUGUET Thierry | représentant SNITEM | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> |
| IMBERT Laetitia | représentant SFPM | <input checked="" type="checkbox"/> | <input 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"/> |
| QUIRINS Charles | membre | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> |
| ANSM | | | |
| BRUYERE Hélène | Cheffe d'équipe | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| GOUELLET Samia | Apprentie | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> |
| GUILLAUD Alexandre | Evaluateur | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| MONDANGE Odile | Evaluateur | <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 Résultats d'application de certains tests relatifs au TEP |
| Laboratoire(s) | |
| Direction produit concernée | |
| Expert(s) | |

Présentation du dossier

Des représentants de la SFPM nous rapportent les résultats de leurs investigations relatives au contrôle de qualité des TEP.

Pour commencer, il apparaît que le contrôle de qualité utilisant une source radioactive du TEP UNITED IMAGING uExplorer est de périodicité hebdomadaire, alors qu'il est quotidien chez les autres fabricants. Néanmoins, il n'est pas certain que cette périodicité spécifique soit de mise pour les autres modèles de la marque. Le GT souhaite pouvoir échanger avec les représentants de la société UNITED IMAGING afin d'avoir une meilleure connaissance du contrôle de qualité qu'ils préconisent et de s'assurer que pour leur TEP grand champ, le support patient ne peut être déplacé.

Pour ce qui concerne l'utilisation du radioisotope ^{68}Ga , il est rappelé que l'étalonnage accrédité des activimètres est disponible depuis peu en France. En conséquence, à l'heure actuelle, la majorité des centres étalonnent leurs activimètres pour cet isotope au moyen du TEP, ce qui a pour corollaire qu'il est difficile d'établir un critère d'acceptabilité pour le biais qui soit adapté. La SFPM propose de mener une enquête auprès des centres réalisant l'étalonnage de leurs activimètres pour le ^{68}Ga afin de pouvoir établir ce critère de façon éclairée.

Par ailleurs, il n'est possible de corriger un biais excessif sur les TEP que pour les isotopes différents du ^{18}F . A noter toutefois, que le coefficient d'étalonnage ne doit pas, en théorie, dépendre du radioisotope.

Enfin, le coordinateur du GT de la SFPM relatif au contrôle de qualité des TEP nous informe qu'il a lancé une enquête auprès des physiciens travaillant en médecine nucléaire pour le test de qualité image. Les images obtenues seront analysés par les physiciens, soit, si ce n'est pas possible, par le lui-même au moyen du logiciel LifeX. Il nous informe que les premiers résultats montrent une variation maximale du CRC de 0,1, mais qu'il est en attente de nouvelles données qui pourront être discutées lors de la prochaine réunion du GT.

Nom du dossier :

| | |
|-----------------------------|---|
| Numéro/type/nom du dossier | 2.2 Examen de la partie du projet de décision relative au TEP |
| Laboratoire(s) | |
| Direction produit concernée | |
| Expert(s) | |

Présentation du dossier

L'ANSM indique qu'elle a contacté les sociétés proposant des prestations de contrôle de qualité des TEP en France afin de pouvoir bénéficier de leur expérience en la matière.

La relecture commune du projet de décision limité aux TEP débute.

Champ d'application

Le GT indique que la partie TEP des accélérateurs linéaires/TEP devra être gérée par une unité spécifique de la décision de contrôle de qualité des installations de radiothérapie externe pour tout ce qui est spécifique à la radiothérapie et qu'un renvoi vers la décision de médecine nucléaire sera prévu pour les tests généraux. Par ailleurs, il est décidé de retirer la ligne relative aux « TEP polyvalent », étant donné qu'aucun dispositif de ce type, n'est commercialisé et/ou exploité à ce jour en France. Pour ce qui concerne les TEP dédiés organe, un expert informe le GT que les TEP dédiés encéphales, qui ne sont pour l'instant utilisés qu'en recherche, présentent une technologie analogue à celle des TEP polyvalent, mais qu'il convient, en revanche, de garder à l'esprit qu'un TEP dédié sein adoptera certainement une technologie différente des autres TEP en raison de la différence de géométrie.

Par ailleurs, pour la définition des TEP devant entrer dans le champ de la future décision, le GT hésite entre l'utilisation du terme générique « TEP » et l'établissement d'une liste des différents types de TEP et précise qu'il n'y a lieu de les distinguer que s'il est nécessaire de les contrôler différemment. Il ajoute, à ce titre, qu'à l'heure actuelle tous les types de TEP exploités en France devraient faire l'objet des mêmes tests, moyennant l'adaptation de certains objets-tests pour les TEP dédiés encéphale, mais que l'apparition d'un nouveau type de TEP, qui pourrait nécessiter une adaptation du protocole, n'est pas à exclure.

Enfin, le GT évoque la nécessité de conserver dans la décision pour les DM hybrides, la précision de la partie entrant dans le champ de la décision de médecine nucléaire. L'ANSM indique à cette occasion qu'elle pourrait élaborer dans le futur, un guide d'application transversal, qui aurait notamment pour objectif de guider les acteurs du contrôle de qualité dans le choix de la ou des décision(s) à appliquer pour chaque DM.

Matériel de contrôle

Le GT préconise de scinder la partie relative au matériel de contrôle des TEP pour distinguer TEP polyvalent et TEP dédié encéphale afin de faciliter l'application de la décision.

Pour ce qui concerne le « cylindre creux », le GT considère d'une part qu'il convient d'ajouter une tolérance aux dimensions annoncées pour une utilisation avec les TEP polyvalent et que d'autre part, il convient de prévoir le cas des TEP dédiés encéphale.

Pour ce qui est du fantôme intitulé « fantôme creux simulant un thorax », le GT conseille de reprendre la description du fantôme NEMA IEC body qui est peut-être disponible dans une norme. Par ailleurs, il ajoute que pour les TEP dédié encéphale, il convient d'utiliser un fantôme de type Jaszack.

Par ailleurs, le GT considère qu'il n'est nécessaire de décrire ni le logiciel de calcul du biais ni celui de calcul du SUV. Il ajoute que pour ces calculs, il est possible, par exemple, d'utiliser Image J ou de rédiger son propre script.

Pour le logiciel de calcul du recalage, le GT discute de la possibilité d'ouvrir à l'utilisation de logiciels tiers. Le GT identifie néanmoins certaines contraintes liées à cette ouverture. En effet, dans ce cas, il pourrait être nécessaire de décrire le test avec logiciel tiers et de définir de nouveaux critères d'acceptabilité. Par ailleurs, il conviendrait de gérer les cas où le test est conforme avec le logiciel du fabricant et non conforme avec le logiciel tiers ou vice-versa. Dans ce cas, une solution serait de refaire le test dans le cas où une non-conformité est constatée avec le logiciel tiers.

Dispositions générales relatives aux tests

Le GT discute ensuite de la nécessité de synchronisation de l'horloge du TEP. Il en ressort que la synchronisation de l'horloge du TEP et de celle de l'activimètre utilisé dans la pratique clinique, avec l'heure légale, constituera un prérequis à la réalisation du contrôle de l'indice SUV, du biais et des artéfacts.

Le GT aborde le thème du choix du radiopharmaceutique à utiliser pour la réalisation des tests. Il conclut qu'il conviendra de prévoir dans le guide d'application de la décision, des recommandations générales concernant la préparation des solutions de radiopharmaceutiques. Celles-ci pourraient notamment concerner le choix d'un radiopharmaceutique représentatif d'un radionucléide, le pH de la solution, les agents chélateurs à utiliser pour les radiopharmaceutiques métalliques et les modalités d'homogénéisation de la solution.

Par ailleurs, l'expression « tous radionucléide utilisé en routine clinique ayant l'AMM » que l'on retrouve dans la description de plusieurs tests n'est pas adaptée. Le GT propose de la remplacer par « tous radionucléide utilisé pour le diagnostic in vivo » afin de se conformer au langage retenu par l'ASN dans le nouveau formulaire d'autorisation d'utilisation de radionucléide. Cette formulation a, par ailleurs, l'intérêt d'écartier l'⁹⁰Y qui est utilisé à des fins de thérapie et pour lequel un test de SUV n'a aucune utilité.

Test quotidien

Le GT décide d'une part de demander à ce que ce test soit réalisé avant que le premier patient du jour ne soit imagé. D'autre part, il considère qu'il n'est pas utile d'envisager de non-conformité grave à ce test étant donné qu'un signalement à l'ANSM en cas d'arrêt d'utilisation du dispositif suite à un contrôle quotidien n'aurait pas d'utilité.

Contrôle de l'indice SUV du biais et des artéfacts

Dans la partie « Montage », le GT considère que la phrase « La concentration radioactive de cette solution doit être supérieure ou égale à l'activité massique clinique du radiopharmaceutique » retrouvée n'est pas suffisamment explicite. Il est donc décidé de définir « activité massique clinique du radiopharmaceutique » dans la décision.

Dans la partie « Acquisition », pour ce qui concerne l'application du contrôle de l'indice SUV du biais et des artéfacts aux TEP/IRM, le GT indique qu'il convient d'utiliser le protocole d'acquisition recommandé par le fabricant étant donné que les coefficients d'atténuation implémentés dans le dispositif ne sont valables que pour une seule position de lit.

Dans la partie « Corrections et reconstructions des images », Le GT indique que la mention « le protocole de reconstruction le plus utilisé en clinique pour le mode d'avancement du support patient utilisé selon le radionucléide choisi avec toutes les corrections disponibles est appliqué », signifie que pour un radionucléide et un mode d'avancement donnés, il convient de choisir parmi tous les protocoles mettant en jeu les médicaments radiopharmaceutiques contenant ce radionucléide, les modalités de reconstruction utilisées pour l'examen clinique réalisé le plus fréquemment sur le dispositif objet du contrôle.

Dans la partie « Analyse des résultats/quantification »

- la mention « l'unité utilisée est soit l'indice SUV, soit la concentration radioactive » est discutée. Le GT indique que la précision est meilleure lorsque l'activité volumique est relevée plutôt que le SUV. Néanmoins, il est indiqué que l'utilisation du SUV a été permise car elle évite de réaliser les calculs de décroissances. Le GT décide de mentionner dans le guide d'application que l'incertitude maximale acceptable sur le SUV est de 1% et qu'en cas de dépassement, il convient de travailler avec des activités volumiques.

- Il est mentionné « La valeur de référence exprimée en Bq/mL est donnée par l'activité mesurée à l'activimètre, à laquelle on applique la décroissance entre sa mesure et le temps de référence, pour la correction de la décroissance de l'image TEP, divisée par le volume actif de l'objet test ». Le GT souhaite que le guide d'application fasse figurer l'entête Dicom dans lequel le temps de référence peut être obtenu.

Recalage multi-modalité

Le GT discute des conditions de réalisation de ce test sur les dispositifs du marché. Il en ressort que ce test est réalisable en mode clinique sur l'ensemble des TEP/TDM et sur les TEP/IRM de marque GEHC. En revanche, pour les TEP/IRM de marque SIEMENS, le test est à réaliser en mode maintenance et ne permet pas l'obtention d'images. Ce mode est accessible partiellement par défaut et complètement au moyen d'une clé de licence possédée par les ingénieurs de maintenance. Néanmoins, il semble assez simple de rendre la totalité de ce mode accessible sans clé.

Qualité image

Le GT indique que dans la partie « Modalités du contrôle/Corrections et reconstructions des images », la mention « Les images TEP doivent être corrigées des coïncidences fortuites et diffusées, de l'atténuation » risque de poser problème pour ce qui est de la correction de l'atténuation dans le cas des TEP dédiés encéphales. En effet, pour ces dispositifs, en l'absence de tomodynamomètre, l'atténuation est déterminée par IA à partir des images TEP et cette IA n'est pas entraînée sur images de fantômes.
