

Compte-rendu

Direction : DMDIV
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 radiologie dentaire
Séance du mercredi 18 septembre 2024**

Ordre du jour

N°	Points prévus à l'ordre du jour	Pour avis, audition, information, adoption ou discussion
0	Point sur les déclarations publiques d'intérêts	
1	Sélection et rédaction des tests relatifs aux CBCT dentaire	Pour discussion

Participants

Nom des participants	Statut (modérateur, membre, évaluateur, ...)	Présent Sur site	Présent Visio	Absent/ excusé
Membres				
BELIN Anthony	Représentant FILIANCE	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
BOUCHE Esther	Membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
DEMONFAUCON Christophe	Représentant association de patients	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
ERESUE-BONY Marie	Représentante SFPM	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
FUHRBERG Jean-Yves	Représentant SNITEM	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
GATT Julien	Représentant FILIANCE	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
LASON Olivier	Représentant SNITEM	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
LELEU Cyril	Membre	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
LOUSTAUNEAU Vincent	Représentant SNITEM	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
MOUSSIER Aurélie	Membre	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
PIRAULT Nicolas	représentant ASN	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
QUIRINS Charles	Membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
RANOUIL Fabrice	Représentant FILIANCE	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
RIBOT Hervé	représentant ASN	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
ROCHER Philippe	Membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
SAGE Julie	Représentant IRSN	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
SALMON Benjamin	Membre	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
SAUNIER-KUBS Fleur	Représentante SFPM	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
ANSM				
BRUYERE Hélène	Cheffe d'équipe	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
GUILLAUD Alexandre	Evaluateur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
ZANA Meryem	Evaluateur	<input checked="" type="checkbox"/>	<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	1- Sélection et rédaction des tests relatifs aux CBCT dentaire
Laboratoire(s)	
Direction produit concernée	
Expert(s)	

Présentation du dossier

En préambule, le groupe de travail (GT) rediscute du champ d'application de la future décision pour ce qui concerne les CBCT. Le GT décide d'exclure les CBCT utilisés pour les extrémités et l'oreille interne et d'inclure ceux dédiés aux examens dento-maxillo-faciaux, qui comprennent notamment ceux de la dentition.

Le GT poursuit ensuite les étapes de sélection et de rédaction des tests de la future décision en abordant ceux relatifs aux CBCT. Les tests de la littérature des catégories suivantes sont examinés :

- Qualité image
- Dosimétrie
- Qualité image / dosimétrie
- Faisceau de rayons X
- Mécanique

1-1 Tests combinant dosimétrie et qualité image

Pour commencer, au regard de la grande variété d'applications cliniques des CBCT dentaire, un test de ce type est retenu. Ce type de test est proposé dans les normes NF EN 61223-3-7 et DIN 6868-161 et dans le document de l'EFOMP de 2019 dédié au contrôle de qualité des CBCT.

Ce test serait réalisé dans le cadre du CQE, notamment en raison de la nécessité de disposer d'un dosimètre.

Pour ce qui concerne le matériel de contrôle de qualité, le GT indique que le fantôme à utiliser est cylindrique, constitué de PMMA, évidé, contient un insert en PVC et qu'il est notamment décrit dans la norme DIN. Son positionnement doit être très précis et il convient donc de n'accepter que les supports de positionnement se fixant sur le DM et d'exclure les trépieds. D'autre part, le GT indique qu'une détermination des paramètres de qualité image via Image J n'est pas triviale et qu'il faudrait préférer par exemple un logiciel fourni par un fabricant.

Les paramètres de qualité image seraient calculés au moyen de l'image du fantôme. Le Kerma serait mesuré au niveau du capteur mais ramené par calcul à l'isocentre au moyen de paramètres

géométriques spécifiques à chaque modèle qui seraient colligés et mis à disposition des OCQE par l'ANSM. La qualité image et le kerma seraient déterminés dans les mêmes conditions.

Le critère de la littérature, qui serait a priori retenu est :

$$AI = \frac{CNR}{k \times \left(\frac{1}{2 \times f_{50\%}}\right)^2} \geq 100$$

Avec CNR : rapport contraste sur bruit, K : kerma et $f(50\%)$: résolution spatiale pour laquelle la FTM est égale à 50%.

Pour ce qui concerne le choix des tests de qualité image, le GT indique qu'il ne souhaite pas en débattre avant de disposer d'informations complémentaires concernant les fantômes de qualité image, et le cas échéant les logiciels d'analyse associés, proposés par les fabricants de CBCT dentaire, sur lesquels ces tests pourraient se baser. L'ANSM indique qu'elle va se rapprocher des fabricants concernés pour recueillir ces informations.

1.2 Tests dosimétriques

Pour ce qui concerne les tests dosimétriques, l'ANSM a pu identifier dans la littérature les types de tests suivants, ceux marqués d'une astérisque ont été retenus :

- Air kerma – accuracy
- Air kerma – reproducibility*
- Air kerma – stability
- Air kerma at detector – maximum
- CTDI measured – accuracy
- Kerma area product – accuracy*
- Kerma area product – maximum

Un corolaire du choix du test combinant qualité image et dosimétrie est l'exclusion du projet de décision de tous tests de dosimétrie associé à une valeur maximale.

« Kerma area product – accuracy »

En outre, la représentante de l'IRSN indique que tous les CBCT possèdent une indication du produit kerma.surface. En effet, cette grandeur est utilisée pour retranscrire l'exposition des examens panoramiques dentaires et la quasi-totalité des appareils proposent les deux modalités, CBCT et panoramique. C'est également la grandeur préconisée par les recommandations européennes. De nombreux appareils donnent également un IDSV, sans que celui-ci soit directement visible sur la console par l'utilisateur. Pour ces raisons, le GT a décidé de sélectionner un test de type « Kerma area product – accuracy » mais de ne pas retenir de test de type « CTDI measured – accuracy », celui-ci étant, en plus des éléments exposés plus haut, également plus long et complexe à réaliser que le premier.

Ce test serait à réaliser lors du contrôle initial et des contrôles périodiques. Par ailleurs, il serait également à mettre en œuvre suite à changement de tube radiogène et si le fabricant considère que c'est nécessaire, en cas de modification logicielle.

Le critère associé à ce test serait le même que celui retenu pour le panoramique dentaire, à savoir :

$$-25\% \leq \frac{(PKS_{(mes)} - (PKS_{(aff)}))}{(PKS_{(aff)})} \leq 25\%$$

Par ailleurs, dans le cas où cet écart est compris entre 25 et 35%, un facteur de correction doit être appliqué à la valeur affichée. En revanche, si cet écart est supérieur à 35%, remise en conformité dès que possible.

« Air kerma – reproducibility »

Le test de type « Air kerma – reproducibility », serait à réaliser lors du contrôle initial et des contrôles périodiques. Par ailleurs, il serait également à mettre en œuvre suite à changement de tube radiogène.

Le critère retenu pour ce test est le même que celui des tests homologues prévus pour le rétro-alvéolaire et le panoramique dentaire :

$$\frac{MAX(K_{(j)} - MOY(K_{(j)}))}{MOY(K_{(j)})} \leq 10\%$$

1.3 Tests relatifs au faisceau de rayons X

Pour ce qui concerne les tests relatifs au faisceau de rayons X, l'ANSM a pu identifier dans la littérature les types de tests suivants, ceux marqués d'une astérisque ont été retenus :

- Bowtie filter
- Exposure time - accuracy
- Exposure time - reproducibility
- Half-value layer - minimum
- Tube current - reproducibility
- Tube potential – accuracy*
- Tube potential - reproducibility
- Tube potential - stability
- Verification of beam collimation*

« Tube potential – accuracy »

Le test de ce type serait à réaliser lors du contrôle initial et des contrôles périodiques. Un représentant du SNITEM indique que la tension pendant les expositions est constante et égale à la tension nominale du générateur. Par ailleurs, le GT mentionne que la tension est déterminable en même temps que le Kerma. Le GT décide donc de retenir ce test pour les CBCT mais également pour le rétro-alvéolaire et le panoramique dentaire, mais pas pour la céphalométrie étant donné que cette dernière est une option d'un CBCT ou d'un panoramique pour lequel, ce test est déjà prévu.

« Verification of beam collimation »

Le test de ce type serait à réaliser lors du contrôle initial et des contrôles périodiques. Le GT discute des critères d'acceptabilité de ce test en se basant notamment sur ceux trouvés dans la littérature. Il est par ailleurs indiqué qu'un faisceau allant au-delà des bords droit et gauche du récepteur d'images n'aura pas de conséquence en termes de radioprotection contrairement à un faisceau dépassant le haut ou le bas du récepteur, en raison de la radiosensibilité des cristallins et de la thyroïde. D'autre part, le GT s'interroge sur la taille du ou de(s) champ(s) devant faire l'objet de ce test.

Enfin, aucun test mécanique de la littérature n'est sélectionné.