

Révision de la décision de contrôle des tomomodensitomètres Point d'étape

Zana Meryem / Guillaud Alexandre (Evaluateurs)

**Direction des dispositifs médicaux et des dispositifs de diagnostic in vitro
Comité scientifique permanent de contrôle de qualité des dispositifs médicaux**

1- Feuille de route

																			action menée par ANSM				
																			action à confirmer				
																			action menée par tiers				
Etapes	nov-23	déc-23	janv-24	févr-24	mars-24	avr-24	mai-24	juin-24	juil-24	août-24	sept-24	oct-24	nov-24	déc-24	janv-25	févr-25	mars-25	avr-25	mai-25	juin-25	juil-25	août-25	sept-25
réunion du CSP CQDM																							
réunion du GT																							
avis du CSP																							
consultation parties prenantes																							
avis ASNR																							
publication de la décision																							

	action menée par ANSM
	action à confirmer
	action menée par tiers

- Objectif D-S-25 :
 - Inclure dans le champ de la décision tous les types de tomodensitomètres (TDM)
 - ⦿ diagnostic, interventionnel, médecine nucléaire, simulation, per-opératoire
 - Considérer le mode spectral des TDM
 - Proposer des contrôles dans des conditions proches de la clinique

2- Avis ASNR relatif au projet de décision D-S-25

3- Contrôle des images virtuelles sans produit de contraste

3.1- Contexte

- **Problématique : maintien potentiel et modalités du test des images VNC**
- **parc de TDM spectraux en 2024**
 - environ 2100 TDM exploités (couplés et non couplés)
 - 456 dotés d'un mode spectral ($\approx 22\%$ du parc total)
 - au moins 247 pour lesquels utilisation clinique de ce mode ($\approx 12\%$ du parc total)
- **Types d'images obtenues en mode TDM spectral**
 - **Virtuelle mono-énergétique (VMI)**
 - Virtuelle avec matériau soustrait (dont soustraction d'iode (**VNC**), calcium et acide urique)
 - Carte spécifique de certains matériaux (I, Ca, acide urique ...)
 - Carte de densité électronique
 - Carte de numéro atomique effectif

3- Contrôle des images virtuelles sans produit de contraste

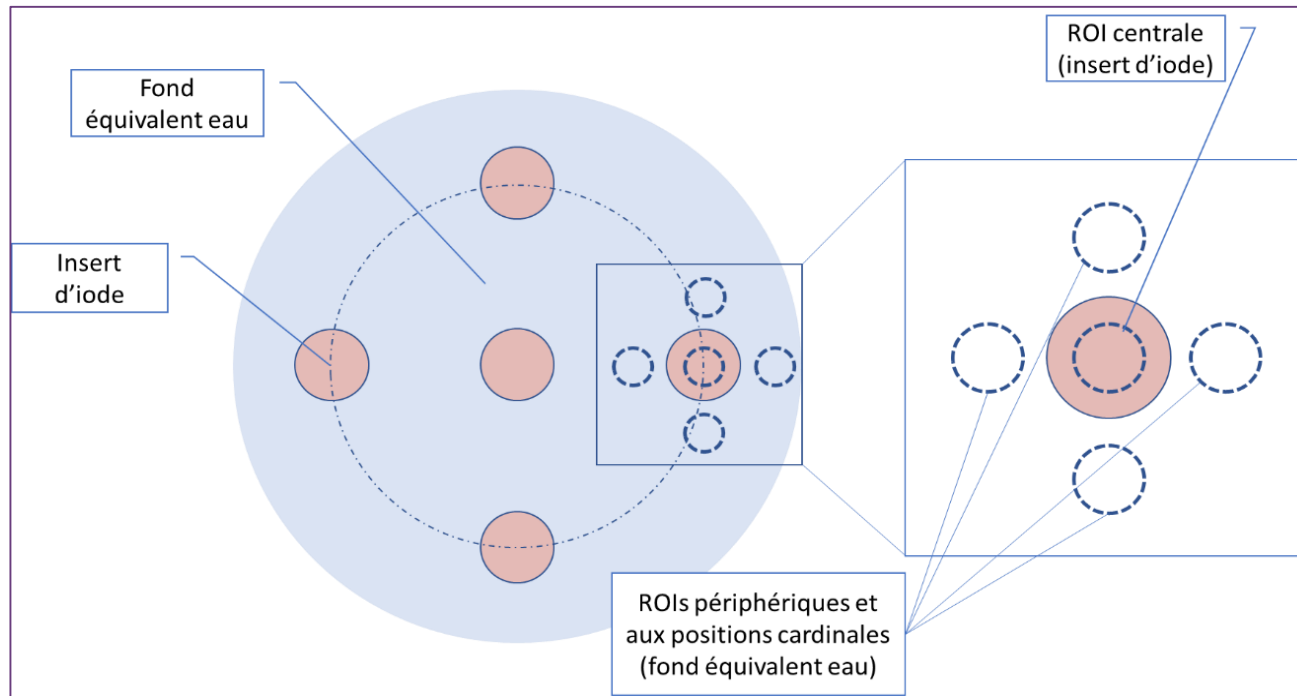
3.2- Prise en compte du mode spectral dans le projet D-S-25

Test	Mode	
	Conventionnel	Spectral
Indice de dose tomodensitometrique pondéré (CTDI)	x	x
Exactitude/Stabilité et uniformité du nombre CT de l'eau, bruit, spectre de puissance de bruit et artéfacts	x	x
Contrôle des images virtuelles sans produit de contraste	-	x

3- Contrôle des images virtuelles sans produit de contraste

3.3- Test des images VNC dans le projet D-S-25

- acquisition et reconstruction avec les paramètres du protocole spectral le plus utilisé cliniquement
- obtention du nombre UH de l'eau par mesure ou par le fabricant du fantôme



- critère d'acceptabilité

$$10 \text{ UH} \leq \left(\text{Nombre } CT_{H_2O/I} - \frac{\sum_{n=1}^4 (\text{Nombre } CT_{\text{moy}, H_2O})_n}{4} \right) \leq 10 \text{ UH}$$

3- Contrôle des images virtuelles sans produit de contraste

3.4- résumé des discussion relative au test des images VNC

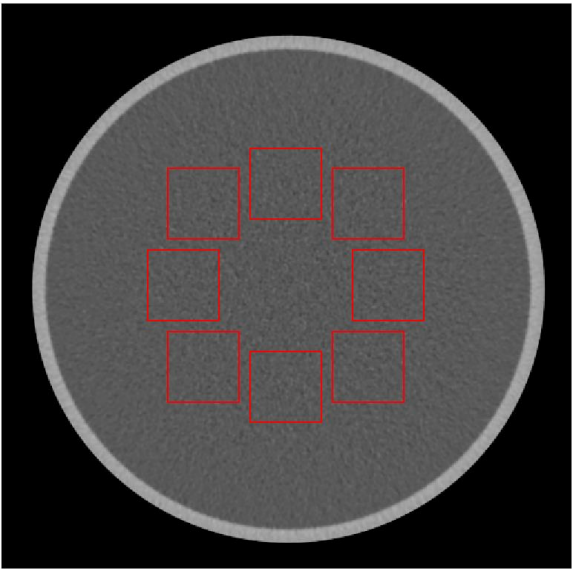
- Fantôme
 - Fantôme d'eau : matériau non réaliste pour le test
 - Fantôme rempli d'une solution d'iode : instabilité chimique et préparation inconmode
 - Fantôme spectral : coût et poids importants mais inserts équivalent iode réalistes et stables chimiquement
- Propriétaire
 - OCQE : problème de transport et de répercussion de son coût sur les prestations de CQE
 - Fabricant : problèmes de transport, de répercussion de son coût sur les prestations de CQI, et de mise à disposition pour CQE
 - Exploitant : utilisation possible pour le CQI et le CQE, mais problème de coût
- Cadre de réalisation
 - CQI
 - CQE
 - CQI et CQE
- Conditions de réalisation du test

Solution	Promoteur	Conditions		
		Décision DS25		Décision DS2X
		Utilisation VNC pour diagnostic	Possession d'un fantôme spectral	-
S1	SFPM	x		
S2	SNITEM/ANSM	x	x	
S3	G4			x

4- Constitution d'une banque d'images de référence

- Objectif : disposer d'une banque d'images avec valeurs de référence associées permettant aux OCQE et aux exploitants de valider leur choix de logiciel d'analyse
- Travaux menés par la SFPM
- Grandeurs concernées : NPS et FTM
- Avancée des travaux
 - NPS
 - banque d'images de fantôme d'eau constituée
 - utilisation du logiciel iQMetrixCT pour les analyser
 - FTM (à venir)

NPS 1D	Série 1	Série 2	Série 3a	Série 3b	Série 4
Marque	GEHC	PHILIPS	SIEMENS	SIEMENS	CANON
Modèle	DiscoveryRT	CT7500	Somatom Edge	Somatom Edge	Aquilon One Genesis
algorithmes	ASIR	IDose4	ADMIRE	ADMIRE	AICE
mode	hélicoïdal	hélicoïdal	hélicoïdal	hélicoïdal	axial
Freq _{moyenne}	0.263 mm ⁻¹	0.266 mm ⁻¹	0.247 mm ⁻¹	0.237 mm ⁻¹	0.338 mm ⁻¹



Ex : Disposition des RI pour le calcul du NPS – série 1

5- Perspectives

Etapes																			
	sept-25	oct-25	nov-25	déc-25	janv-26	févr-26	mars-26	avr-26	mai-26	juin-26	juil-26	août-26	sept-26	oct-26	nov-26	déc-26	janv-27	févr-27	
réunion du CSP CQDM																			
publication de la décision																			
accréditation des OCQE																			
entrée en vigueur de la décision																			
														action menée par ANSM					
														action à confirmer					
														action menée par tiers					

Merci pour votre attention

Avertissement

- Lien d'intérêt : personnel salarié de l'ANSM (opérateur de l'Etat).
- 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.