

**IRSN**INSTITUT  
DE RADIOPROTECTION  
ET DE SÛRETÉ NUCLÉAIRE*Faire avancer la sûreté nucléaire*

# La tomosynthèse

## Rapport d'étude bibliographique

PRP-HOM n° 2015-00008

Pôle radioprotection, environnement, déchets et  
crise

Service d'études et d'expertise en radioprotection

Unité d'expertise en radioprotection médicale

---

---

**RESUME**

LA TOMOSYNTHESE EST UNE TECHNIQUE RECENTE D'IMAGERIE DU SEIN. CETTE TECHNIQUE, QUALIFIEE DE « PSEUDO-3D » SUSCITE ACTUELLEMENT UN GRAND INTERET DE LA PART DES PROFESSIONNELS. EN EFFET, ELLE OFFRIRAIT UN GAIN EN SENSIBILITE ET EN SPECIFICITE DANS LE CADRE DE LA DETECTION DES CANCERS DU SEIN, DU FAIT, NOTAMMENT, DE LA REDUCTION DE LA SUPERPOSITION DES TISSUS PAR RAPPORT A LA MAMMOGRAPHIE (2D).

BIEN QUE SA PLACE ET SON INDICATION CLINIQUE NE SOIENT PAS ENCORE CLAIREMENT DEFINIES, LA TOMOSYNTHESE EST D'ORES ET DEJA UTILISEE EN FRANCE, EN SUS DE LA MAMMOGRAPHIE CLASSIQUE.

L'INTRODUCTION DE CETTE TECHNIQUE DANS LE CADRE DU DEPISTAGE ORGANISE DU CANCER DU SEIN, SEMBLE ENVISAGEE PAR LES AUTORITES DANS LES ANNEES A VENIR.

L'IRSN, DANS LE CADRE DE SA MISSION D'EVALUATION DE L'IMPACT DOSIMETRIQUE DE TECHNIQUES INNOVANTES, S'INTERESSE DE PRES A CETTE TECHNIQUE ET A REALISE EN 2015 UNE ETUDE BIBLIOGRAPHIQUE SUR L'ETAT DE L'ART EN TOMOSYNTHESE. UNE ATTENTION PARTICULIERE A ETE PORTEE SUR LES POINTS SUIVANTS : CONCEPTION DES INSTALLATIONS, DOSE, QUALITE DE L'IMAGE ET CONTROLE DE QUALITE. CETTE ETUDE BIBLIOGRAPHIQUE SOULEVE PLUSIEURS POINTS D'ATTENTION QUI AMENENT L'IRSN A FORMULER CERTAINES RECOMMANDATIONS POUR ACCOMPAGNER LA DIFFUSION DE CETTE NOUVELLE TECHNIQUE EN FRANCE. L'ESSENTIEL DES ETUDES CLINIQUES QUI VALIDENT L'UTILISATION DE LA TOMOSYNTHESE A ETE REALISE SUR UN SYSTEME DE MARQUE PARTICULIERE. TOUTEFOIS, LES STRATEGIES DE CONCEPTION RETENUES PAR LES DIFFERENTS FABRICANTS SONT HETEROGENES. AINSI IL N'EXISTE PAS UNE TECHNIQUE DE TOMOSYNTHESE MAIS DES TECHNIQUES DE TOMOSYNTHESE, DONT L'EQUIVALENCE EN TERMES DE PERFORMANCES TECHNIQUES ET CLINIQUES N'EST PAS DEMONTREE A CE JOUR. COMPTE TENU DE L'HETEROGENEITE DES SYSTEMES DE TOMOSYNTHESE MIS SUR LE MARCHÉ, L'IRSN RECOMMANDE DE NE PAS EXTRAPOLER LES RESULTATS DES ETUDES CLINIQUES OBTENUS SUR UN SYSTEME ET DE LES CONSOLIDER POUR L'ENSEMBLE DES TECHNOLOGIES DISPONIBLES.

LA TOMOSYNTHESE EST MISE EN ŒUVRE ACTUELLEMENT, DANS CERTAINS SERVICES D'IMAGERIE, EN COMPLEMENT OU EN SUBSTITUTION A LA MAMMOGRAPHIE EN DEHORS DE TOUT CADRE REGLEMENTAIRE DE CONTROLE DE QUALITE ET DE SUIVI DES PERFORMANCES. L'ETABLISSEMENT D'UN REFERENTIEL DE CONTROLE DE QUALITE DE CES APPAREILS N'EST PAS ENCORE COMPLETEMENT FINALISE AU NIVEAU EUROPEEN. IL DEVRA ENSUITE ETRE TRANSPOSE AU NIVEAU NATIONAL. L'IRSN RECOMMANDE DE LANCER SANS TARDER DES TRAVAUX AU NIVEAU NATIONAL SUR LE CONTROLE DE QUALITE DES SYSTEMES DE TOMOSYNTHESE AFIN DE POUVOIR ENCADRER LE DEVELOPPEMENT DE CETTE TECHNIQUE.

LES EXAMENS DE TOMOSYNTHESE SEMBLent DELIVRER PLUS DE DOSE QUE LES EXAMENS DE MAMMOGRAPHIE 2D ET LA GRANDE VARIETE DES CONCEPTIONS DE CES SYSTEMES LAISSE PRESAGER UNE GRANDE VARIABILITE DE LEUR COMPORTEMENT EN TERMES DE QUALITE DES IMAGES ET DE DOSE EN FONCTION DE L'EPAISSEUR DU SEIN. L'IRSN RECOMMANDE QU'UNE ATTENTION PARTICULIERE SOIT PORTEE AU SURCROIT DE DOSE DELIVREE AUX SEINS PAR L'UTILISATION DE CETTE TECHNIQUE, SEULE OU EN COMPLEMENT DE LA MAMMOGRAPHIE 2D.

---

---

## ABSTRACT

TOMOSYNTHESIS IS A RECENT TECHNIQUE FOR BREAST IMAGING. THIS TECHNIQUE, QUALIFIED AS "PSEUDO-3D", DRAWS THE ATTENTION OF HEALTH PROFESSIONALS. INDEED, THIS TECHNIQUE COULD OFFER A GAIN IN SENSIBILITY AND IN SPECIFICITY IN THE DETECTION OF BREAST CANCERS COMPARED TO 2D MAMMOGRAPHY, THANKS TO THE REDUCTION OF THE TISSUES' OVERLAPPING IN PARTICULAR.

ALTHOUGH ITS PLACE AND ITS CLINICAL INDICATION ARE NOT STILL CLEARLY DEFINED, TOMOSYNTHESIS IS ALREADY USED IN FRANCE. THE INTRODUCTION OF THIS TECHNIQUE WITHIN THE NATIONAL BREAST CANCER SCREENING PROGRAM, SEEMS TO BE FORESEEN BY THE AUTHORITIES IN THE COMING YEARS.

IRSN, IN THE SCOPE OF ITS MISSION OF EVALUATION OF THE DOSE IMPACT OF INNOVATIVE TECHNIQUES, IS CLOSELY INTERESTED IN THIS TECHNIQUE AND HAS PROCEEDED IN 2015 TO A BIBLIOGRAPHICAL REVIEW OF THE STATE OF THE ART IN TOMOSYNTHESIS. THIS REVIEW PAID SPECIFIC ATTENTION TO THE FOLLOWING POINTS: CONCEPTION OF THE INSTALLATIONS, DOSE, IMAGE QUALITY AND QUALITY CONTROL. IT HAS HIGHLIGHTED SEVERAL POINTS OF ATTENTION, WHICH INCITE IRSN TO FORMULATE CERTAIN RECOMMENDATIONS TO ACCOMPANY THE SPREADING OF THIS NEW TECHNIQUE IN FRANCE.

MOST OF THE CLINICAL TRIALS VALIDATING THE USE OF TOMOSYNTHESIS WERE REALIZED ON SYSTEMS OF A SINGLE MANUFACTURER. HOWEVER, MANUFACTURERS' STRATEGIES OF DESIGN ARE HETEROGENEOUS. THERE IS NO UNIQUE TECHNIQUE OF TOMOSYNTHESIS BUT SEVERAL, OF WHICH EQUIVALENCE IN TERMS OF TECHNICAL AND CLINICAL PERFORMANCES IS NOT DEMONSTRATED. DUE TO THE HETEROGENEITY OF THE DIFFERENT MODELS AVAILABLE ON THE FRENCH MARKET, IRSN RECOMMENDS NOT TO EXTRAPOLATE THE RESULTS OF CLINICAL STUDIES OBTAINED ON A SPECIFIC SYSTEM BUT TO CONSOLIDATE THEM FOR ALL THE AVAILABLE SYSTEMS.

IN MANY IMAGING DEPARTMENTS, TOMOSYNTHESIS IS ALREADY IMPLEMENTED IN ADDITION OR IN SUBSTITUTION OF 2D MAMMOGRAPHY WITHOUT ANY REGULATORY QUALITY CONTROL AND PERIODIC TECHNICAL CHECKS. THE EUROPEAN REFERENCE STANDARD FOR QUALITY CONTROL OF THESE DEVICES IS NOT YET COMPLETELY FINALIZED. TO BE ABLE TO MONITOR THE DEVELOPMENT OF THIS TECHNIQUE, IRSN RECOMMENDS TO INITIATE AS SOON AS POSSIBLE WORKS AT A NATIONAL LEVEL ON THE QUALITY CONTROL OF TOMOSYNTHESIS SYSTEMS.

TOMOSYNTHESIS SEEMS TO DELIVER MORE DOSE THAN 2D MAMMOGRAPHY. THE DIVERSITY IN DESIGN OF THESE SYSTEMS LEADS TO AN EXPECTED VARIABILITY OF THEIR BEHAVIOR IN TERMS OF IMAGE QUALITY AND DOSE WITH BREAST THICKNESS. IRSN RECOMMENDS A PARTICULAR ATTENTION IS PAID TO THE INCREASE OF DOSE DELIVERED TO BREASTS BY THE USE OF THIS TECHNIQUE, IN SUBSTITUTION OR IN ADDITION TO THE 2D MAMMOGRAPHY.

---

---

## MOTS-CLES

MAMMOGRAPHIE, TOMOSYNTHESE, DOSE, QUALITE IMAGE, CONTROLE DE QUALITE

MAMMOGRAPHY, TOMOSYNTHESIS, DOSE, IMAGE QUALITY, QUALITY CONTROL

# SOMMAIRE

1.	INTRODUCTION .....	2
2.	PRINCIPE GENERAL .....	3
2.1	ACQUISITION .....	3
2.2	RECONSTRUCTION ET VISUALISATION DES IMAGES .....	4
2.3	IMAGE 2D SYNTHETIQUE .....	6
3.	CONSIDERATIONS TECHNIQUES DE CONCEPTION .....	6
3.1	GEOMETRIE .....	6
3.2	MOUVEMENT DU TUBE .....	7
3.3	GRILLE ANTIDIFFUSANTE .....	10
3.4	COMPRESSION DU SEIN .....	11
3.5	QUALITE DU FAISCEAU ET PARAMETRES D'ACQUISITION .....	11
3.6	LES DETECTEURS EN TOMOSYNTHESE .....	12
4.	L'OFFRE INDUSTRIELLE .....	14
4.1	FUJIFILM .....	14
4.2	GENERAL ELECTRIC HEALTHCARE (GEHC) .....	15
4.3	HOLOGIC .....	15
4.4	IMS .....	16
4.5	PLANMED .....	16
4.6	SIEMENS .....	17
4.7	PHILIPS .....	17
4.8	LE PARC FRANÇAIS .....	18
5.	CONSIDERATIONS CLINIQUES .....	20
6.	DOSE .....	20
6.1	DOSE GLANDULAIRE MOYENNE .....	21
6.2	LIMITES ET PERSPECTIVES .....	22
6.3	ETUDES DOSIMETRIQUES ET ORDRES DE GRANDEUR .....	23
6.4	DOSE ET RISQUE DE CANCER .....	28
7.	QUALITE IMAGE .....	28
7.1	LE DEFI DE LA QUANTIFICATION DE LA QUALITE IMAGE EN 3D .....	28
7.2	QUALITE IMAGE GLOBALE ET FANTOMES .....	29
7.3	FANTOMES VIRTUELS .....	30
8.	CONTROLE DE QUALITE .....	31
8.1	UN ENJEU INTERNATIONAL POUR LES SOCIETES SAVANTES .....	31
8.2	NORMES INTERNATIONALES .....	33
8.3	LE REFERENTIEL EUREF .....	33
9.	ASPECTS REGLEMENTAIRES .....	35
9.1	DIFFERENTES APPROCHES A L'ETRANGER .....	35
9.2	MISE SUR LE MARCHÉ ET CONTROLE DE QUALITE EN FRANCE .....	35
10.	CONCLUSION .....	36
11.	RECOMMANDATIONS .....	37
	LISTE DES PRINCIPALES ABREVIATIONS .....	38
	REFERENCES .....	39
	ANNEXES .....	43
	ANNEXE 1 DOSE GLANDULAIRE MOYENNE EN TOMOSYNTHESE .....	43
	ANNEXE 2 ETUDES SUR LA RESOLUTION SPATIALE ET LE BRUIT EN TOMOSYNTHESE .....	58
	ANNEXE 3 RECAPITULATIFS DES TESTS DE CONTROLE DE QUALITE PRECONISES PAR EUREF .....	68

# 1. INTRODUCTION

La tomosynthèse est une technique récente d'imagerie du sein qui peut être qualifiée de « pseudo-tomographique » ou « pseudo-3D ». Cette technique offrirait un gain en sensibilité et en spécificité dans le cadre de la détection des cancers du sein, du fait, notamment, de la réduction de la superposition des tissus par rapport à la mammographie conventionnelle plein champ (2D). En contrepartie, les examens de tomosynthèse délivreraient plus de dose que les examens de mammographie plein champ.

La tomosynthèse est d'ores et déjà utilisée en France dans le cadre du dépistage individuel<sup>1</sup> et du suivi des patientes mais sans que cette technique ne fasse l'objet d'un encadrement particulier, notamment pour ce qui concerne le contrôle de qualité des installations.

De plus, le rapport bénéfice/risque apporté par cette nouvelle technique suscite un grand nombre de questions, en particulier vis-à-vis d'un éventuel dépistage organisé du cancer du sein.

Ainsi, aujourd'hui, la place de la tomosynthèse et son indication clinique ne sont pas encore claires. La clarification de ces aspects constitue pourtant un préalable indispensable à la diffusion de cette nouvelle technique dans de bonnes conditions.

C'est pourquoi cette nouvelle technique a fait l'objet d'un grand nombre de publications afin de tenter de répondre aux problématiques qu'elle soulève.

L'IRSN a réalisé une étude bibliographique sur cette technique en portant son attention sur les différents points suivants : conception, dose, qualité de l'image, contrôle de qualité.

Le présent rapport a pour objet d'établir un bilan de l'état de l'art en tomosynthèse. Il formule en outre certaines recommandations pour accompagner de manière optimisée la diffusion de cette nouvelle technique en France.

---

<sup>1</sup> En mammographie, il convient de distinguer les examens réalisés dans le cadre d'un dépistage individuel de ceux réalisés dans le cadre du dépistage organisé.

Les examens de mammographie réalisés dans le cadre d'un dépistage individuel sont réalisés dans un contexte médical particulier à l'initiative du médecin ou de la patiente, sur prescription médicale.

Les examens de mammographie réalisés dans le cadre du programme de dépistage organisé du cancer du sein sont réalisés sur incitation des autorités sanitaires dans le respect des dispositions définies par les arrêtés du 29 septembre 2006 et 24 janvier 2008. Le programme de dépistage organisé du cancer du sein cible les femmes âgées de 50 à 74 ans à risque moyen, c'est-à-dire sans symptôme apparent ni facteur de risque particulier.

Les arrêtés du 29 septembre 2006 et 24 janvier 2008 définissent de manière très précise les examens de mammographie de dépistage ainsi que les éventuels examens complémentaires associés. Ces arrêtés détaillent également les exigences sur les caractéristiques et performance du matériel utilisé dans ce contexte et de son contrôle de qualité. La tomosynthèse ne figure pas parmi les techniques et examens mentionnés dans ces arrêtés.

## 2. PRINCIPE GENERAL

### 2.1 ACQUISITION

La tomosynthèse est une technique d'imagerie du sein qui peut être qualifiée de « pseudo-tomographique » ou « pseudo-3D ».

Le principe commun à tous les dispositifs de tomosynthèse consiste à acquérir, à partir d'un appareil tout à fait similaire à un mammographe classique, un nombre limité de projections (9 à 25 projections selon les appareils) par angulations successives du tube à rayons X qui se déplace sur un arc plus ou moins large ( $15^\circ$  ( $-7,5^\circ / +7,5^\circ$ ) à  $50^\circ$  ( $-25^\circ / +25^\circ$ ) selon les dispositifs). (cf. figure 1)

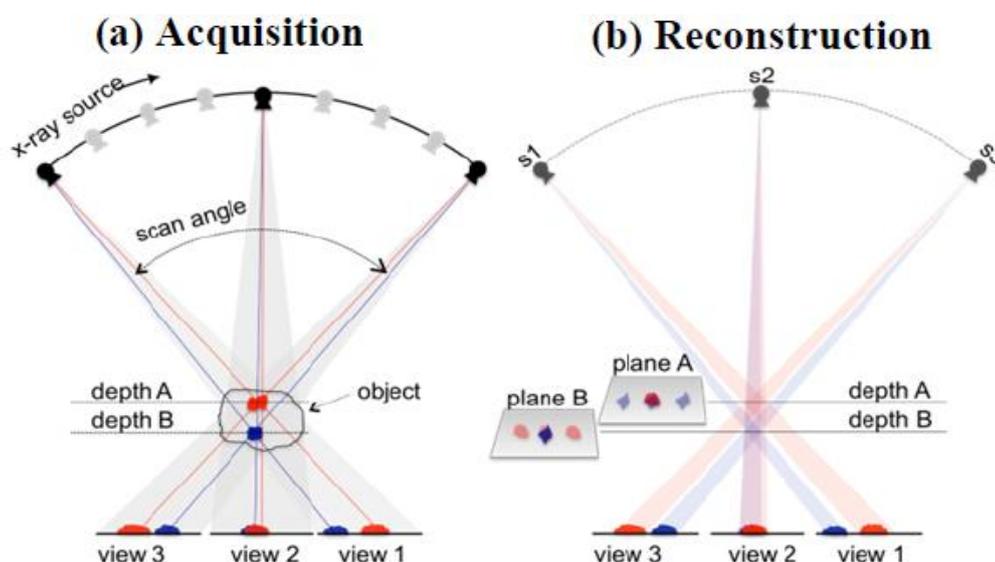


Figure 1 : principe de la tomosynthèse [1]

En tomosynthèse, la géométrie d'acquisition est très proche de celle d'une mammographie classique à la différence que le tube à rayons X tourne autour du sein comprimé et qu'une série d'images est acquise à différentes positions du tube. A l'instar de la mammographie conventionnelle, l'acquisition peut être faite avec le sein comprimé en position cranio-caudal, en oblique ou en profil.

La plupart des systèmes peuvent fonctionner dans les 2 modes : mode conventionnel dit « 2D » ou tomosynthèse dit « 3D ». Certains systèmes proposent même de combiner 2 acquisitions sur chacun des modes en une compression : une première acquisition est réalisée en 2D puis sans relâcher la compression une seconde acquisition est réalisée en tomosynthèse. Cette combinaison de 2 acquisitions, une 2D et une 3D, est appelée mode « COMBO » par la suite. Ce type d'acquisitions 2D et 3D combinées sur une même compression présenterait certains avantages. Les images 2D sont utiles pour la comparaison aux images 2D antérieures, pour évaluer l'asymétrie gauche/droite et pour l'appréciation rapide de groupe de microcalcifications. Les images 3D sont quant à elles utiles pour identifier les masses et éviter l'effet de superposition de tissus. Réaliser ces 2 acquisitions sur la même compression peut permettre de gagner du temps et du confort pour la patiente. L'examen d'images co-enregistrées permet au lecteur de basculer entre les deux ensembles de données. Certains dispositifs proposent également la reconstruction d'image 2D à partir des données acquises en tomosynthèse. Ce type d'images est appelé par la suite « image 2D synthétique ».

## 2.2 RECONSTRUCTION ET VISUALISATION DES IMAGES

Les projections acquises en tomosynthèse sont reconstruites en utilisant des algorithmes inspirés de ceux de la scanographie pour former des images de coupes millimétriques du sein en différentes profondeurs selon des plans frontaux parallèles au détecteur.

La figure 2 présente schématiquement le principe de base de cette reconstruction. Pour chaque projection acquise, l'angle de la source de rayons X est différent. Ainsi les structures se trouvant à différentes profondeurs sont projetées à différentes positions selon l'angle d'acquisition. Chaque coupe frontale reconstruite à une profondeur donnée est obtenue en ajoutant toutes les projections des différents angles. Les structures situées dans le plan de focalisation sont nettes alors que les structures situées dans les autres plans sont entachées d'un flou. L'algorithme de reconstruction consiste alors en une sommation et un décalage des projections. En sommant point par point toutes les projections, on a accès à l'image nette des structures situées dans le plan de focalisation. En décalant les projections avant de les sommer, on peut cette fois avoir accès à l'image nette de structures situées dans n'importe quel plan de focalisation. Néanmoins, l'image nette des structures situées dans le plan de focalisation est « contaminée » par l'image floue de celles situées dans les plans voisins au-dessus et en-dessous du plan de focalisation. Sur un plan de reconstruction, le défi est alors de supprimer ou d'atténuer les structures floues provenant des autres plans, autrement dit d'augmenter la résolution verticale. L'important est que ces opérations peuvent se faire après l'examen et permettent à partir d'un nombre fini de projections d'obtenir un nombre infini de plans de reconstruction.

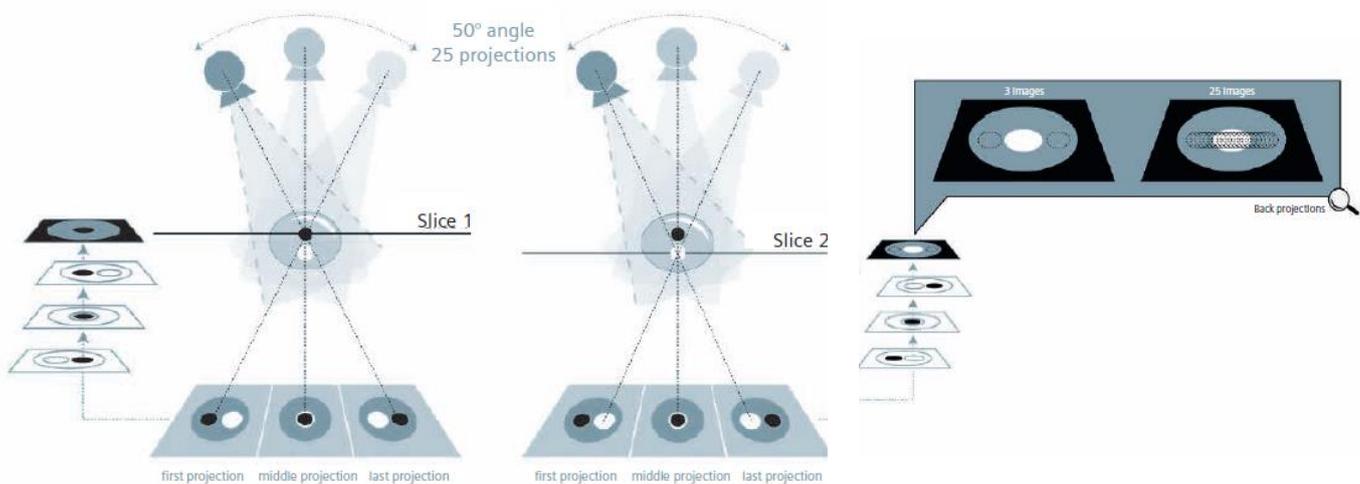


Figure 2 : illustration de la reconstruction en tomosynthèse (dans le cas d'un système SIEMENS) : sommation des projections avec focalisation sur le détail noir puis décalage des projections et nouvelle sommation avec focalisation sur le détail blanc. Ainsi, sur la coupe n° 2 le détail blanc est net tandis que le détail noir est flou [2]

D'un point de vue mathématique, ce processus de sommation et décalage des projections s'apparente au processus de rétroprojection classiquement utilisé en scanographie. Néanmoins, ce principe diffère de celui utilisé en scanographie où l'on cherche plutôt à reconstruire un volume ou des coupes transverses. Qui plus est, la reconstruction en scanographie est réalisée à partir d'acquisitions rotationnelles complètes. En comparaison, la tomosynthèse se rapprocherait d'une tomographie partielle, avec un angle réduit et un nombre de projections limité. C'est la raison pour laquelle on parle d'acquisition pseudo-tomographique ou pseudo-3D.

Un problème majeur en tomosynthèse est l'angle limité de prises de vues qui restreint considérablement la résolution spatiale en profondeur dans les reconstructions. Du fait que les données acquises sont incomplètes, les algorithmes développés en tomosynthèse, bien que s'inspirant de ceux utilisés en scanographie, doivent faire l'objet d'adaptations pour une application à la tomosynthèse afin de supprimer les artefacts et d'améliorer la qualité de l'image. Sont cités dans la littérature, les algorithmes tels que : Shift and Add (SAA), Back Projection (BP), Filtered Back Projection (FBP), Tuned Aperture Computed Tomography (TACT), Iterative Matrix Inversion Tomosynthesis (MITS), Maximum-Likelihood Algorithm (MLA), Algebraic Reconstruction Technique (ART), Gaussiann Frequency Blending (GFB) [1, 3, 4]. En résumé, les algorithmes de rétroprojection filtrée (FBP) sont les premiers à avoir été modifiés pour être intégrés sur les dispositifs de tomosynthèse. L'attrait de ces algorithmes repose sur leur simplicité et sur le fait qu'ils permettent un temps de reconstruction court. Cependant ils peuvent produire des artefacts lorsqu'ils sont utilisés avec un nombre de projections limité. Des filtres additionnels sont donc utilisés pour améliorer leurs performances en tomosynthèse. Quelques systèmes utilisent des algorithmes de reconstruction itérative qui seraient bien adaptés aux reconstructions avec un angle d'arc limité et/ou un nombre de projections limité [1].

Il convient de noter que les images de projections individuelles sont corrigées avant la reconstruction (bad pixel, uniformité, offset, gain...). Après reconstruction, des traitements d'image « post-processing » peuvent également être appliqués.

Il est important de distinguer les épaisseurs de coupe au sens de la scanographie et l'épaisseur du plan focal en tomosynthèse. En tomosynthèse, l'épaisseur de coupe n'est pas dépendante de l'épaisseur physique d'un faisceau de rayons-X. Elle est déterminée par l'apparition progressive de flou en dehors du plan focal. L'épaisseur réelle n'est pas définie et il faut préférer la notion de profondeur de champ qui dépend de l'angle de balayage.

Ainsi, il y a une relation entre l'angle de balayage et l'épaisseur de coupe en tomosynthèse (cf. § 3.2.2). Pour des angles de balayage larges, il est nécessaire de reconstruire des coupes fines pour éviter que des petites structures (type microcalcification) n'apparaissent pas dans le plan focal. Si la reconstruction se fait sur un nombre de coupes trop faible, les petites structures pourraient ne pas être visualisées correctement. S'il y a trop de coupes, le temps de lecture peut être augmenté sans améliorer le résultat diagnostique. Par exemple pour une microcalcification qui serait nettement visible sur deux coupes de 1 mm d'épaisseur pour un balayage de 15 °, une reconstruction à des épaisseurs de 0,5 mm doublerait le nombre de coupes à passer en revue et n'améliorerait probablement pas la performance diagnostique parce que cette même microcalcification serait alors visible sur quatre coupes. A l'inverse, si, la reconstruction est faite avec des épaisseurs de 2 mm, la microcalcification pourrait n'apparaître sur aucune coupe. Des coupes trop fines peuvent aussi dégrader la capacité de l'utilisateur à apprécier un groupe de microcalcifications, puisque sur une coupe donnée, seul un sous-ensemble de microcalcifications apparaîtra dans le plan focal. Classiquement les images sont reconstruites sur une épaisseur de 1 mm. Il est tout à fait possible de jouer sur l'épaisseur de coupe et de visualiser les coupes avec d'autres épaisseurs. Il est possible en pratique pour le radiologue d'améliorer a posteriori la visibilité des groupes de microcalcifications en additionnant les coupes pour créer des coupes plus épaisses. Cependant, ces algorithmes d'addition peuvent dégrader la résolution et ajoutent des étapes supplémentaires à la revue de l'examen par le radiologue.

La série d'image peut être visualisée une coupe à la fois ou en mode ciné.

Les outils habituels de type fenêtrage, inversion de contraste, loupe, zoom, mesures sont disponibles.

## 2.3 IMAGE 2D SYNTHETIQUE

Il a été évoqué plus haut le mode COMBO qui permet lors de la même compression du sein de réaliser une acquisition 2D puis « 3D ». Ce mode, bien qu'exposant doublement la patiente semble particulièrement apprécié des radiologues. Afin de limiter l'exposition des patientes, les fabricants commencent à proposer la reconstruction en vue 2D synthétique des vues acquises en mode de tomosynthèse. En effet, il est possible de reconstruire de façon raisonnablement simple une image de projection 2D à partir des informations recueillies lors d'une acquisition de tomosynthèse. Ceci permet de s'affranchir de la double exposition et donc de limiter la dose délivrée au cours de l'examen. Cette approche prometteuse est en plein développement et même déjà proposée commercialement sur certains appareils. Cependant avant d'envisager de substituer la combinaison 3D + 2D classique par la combinaison 3D + 2D synthétique, l'équivalence en terme de sensibilité de ces 2 combinaisons doit être vérifiée [5]. La non-infériorité de cette approche a déjà fait l'objet d'une étude positive pour une marque en particulier [6]. Ces résultats doivent être confirmés et généralisés aux autres dispositifs proposant ce type de reconstruction.

## 3. CONSIDERATIONS TECHNIQUES DE CONCEPTION

Les grands principes d'acquisition d'images de tomosynthèse sont déclinés sur une large gamme de stratégie par les fabricants. Il est ainsi constaté, qu'en plus du choix de la méthode de reconstruction, il existe une grande variété de choix techniques en termes de conception et de paramètres d'acquisition retenus par les fabricants.

### 3.1 GEOMETRIE

Deux grands types de géométrie doivent être distingués : les dispositifs avec détecteur plan fixe et les dispositifs dit « à balayage ».

Les dispositifs à détecteur fixe intègrent un capteur plan similaire à ceux utilisés en mammographie numérique DR. Le tube tourne autour du détecteur qui reste immobile. Le sein est complètement exposé pour chaque angle de projection (cf. figure 3a).

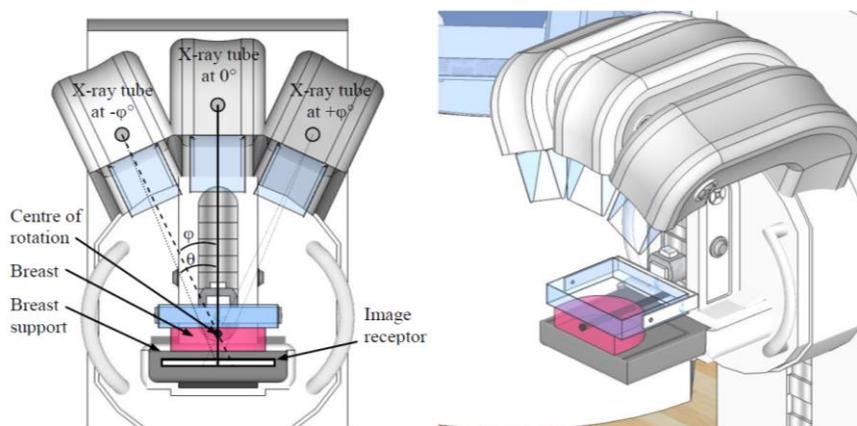
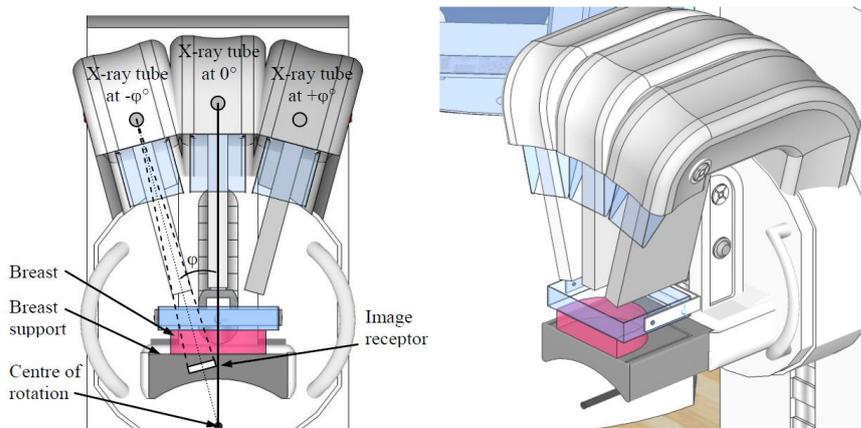


Figure 3a : exemple de géométrie d'un système de tomosynthèse avec un détecteur plan fixe [7]

Les dispositifs à balayage utilisent un champ fin collimaté qui balaye le sein par rotation du tube. Ainsi le sein est partiellement exposé à chaque position du tube (cf. figure 3b). Ici le détecteur suit le mouvement du tube afin

que sa surface reste perpendiculaire à l'axe du faisceau et le détecteur acquiert l'image de façon continue. Il n'est pas possible d'obtenir des images de projections individuelles sur les dispositifs à balayage.



## 3.2 MOUVEMENT DU TUBE

La spécificité de la tomosynthèse étant la rotation du tube, l'influence sur la qualité image des paramètres de rotation (type de déplacement, angle de rotation et nombre de projections) a été particulièrement étudiée.

### 3.2.1 DÉPLACEMENT CONTINU OU « STEP AND SHOOT »

Nous avons vu que pour acquérir une série de projections, le tube tourne d'un angle plus ou moins large autour du sein. La manière dont se déplace le tube lors de l'acquisition est un paramètre important dans la conception d'un système de tomosynthèse qui aura une influence majeure sur la qualité de l'image.

Pour réaliser ce mouvement d'arc, le tube peut avancer par pas, mouvement dit « step and shoot », ou de manière continue.

Lorsque le mouvement du tube est continu, l'émission des rayons X se fait généralement de manière intermittente (« pulsed »). La vitesse de déplacement du tube est en général uniforme tout au long du balayage. La durée d'exposition doit être aussi courte que possible afin d'éviter les flous liés au déplacement du tube. Les fabricants tentent de réduire la durée des pulses en utilisant des intensités plus élevées et des filtres spécialement conçus pour l'imagerie 3D.

Le mode « step and shoot », par rapport au mouvement continu du tube, permet de s'affranchir de ce type de flou sur les projections. Néanmoins des tremblements mécaniques résiduels ou des instabilités associées à l'arrêt du tube peuvent aussi être la cause de flou dans l'image. Si le mode « step and shoot » est employé, il convient que le mouvement du tube soit complètement stoppé à chaque position angulaire avant de réaliser l'exposition. Ainsi les acquisitions en « step and shoot » ont tendance à être plus longues, pouvant rendre le système plus sensible aux mouvements de la patiente [1, 8].

Dans tous les cas, le challenge pour les fabricants est la réduction de la durée totale d'exposition afin de réduire les flous liés au mouvement de la patiente qui peuvent dégrader la qualité de l'image, notamment la visibilité des petites structures (microcalcifications).

### 3.2.2 ANGLE DE ROTATION ET NOMBRE DE PROJECTIONS

Le choix de l'angle de rotation et dans une moindre mesure, le choix du nombre de projections, ont une influence majeure sur la qualité des images de tomosynthèse. L'optimisation de ces paramètres spécifiques de la tomosynthèse a fait l'objet de nombreuses investigations et fait encore l'objet de débats [8, 9, 10, 11].

Comme le montrent les figures 4a et 4b, plus l'arc est important, meilleure sera la résolution en profondeur de la coupe reconstruite du fait d'une meilleure séparation des différents plans de reconstruction avec une pollution moins importante des structures qui ne sont pas situées dans le plan de coupe.

Cependant, un angle d'incidence important peut augmenter l'exposition du fait d'une plus grande épaisseur de sein traversée sous cet angle de projection. De plus un angle de rotation important nécessite plus de projections et peut induire un artefact cinétique résultant de la durée allongée de la réalisation de la tomosynthèse. Ainsi, l'augmentation de ces paramètres est limitée notamment par la dose totale acceptable pour toutes les projections et le temps total d'exposition. Si on augmente le nombre de projections, à dose totale constante, on diminue la dose par projection ce qui augmente le bruit quantique et rend le bruit électronique potentiellement prédominant sur chaque projection.

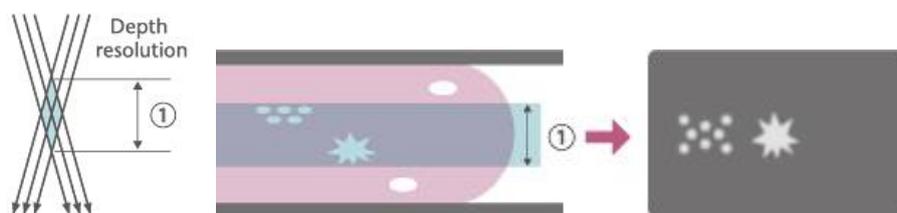


Figure 4a : Acquisition avec un petit angle de balayage

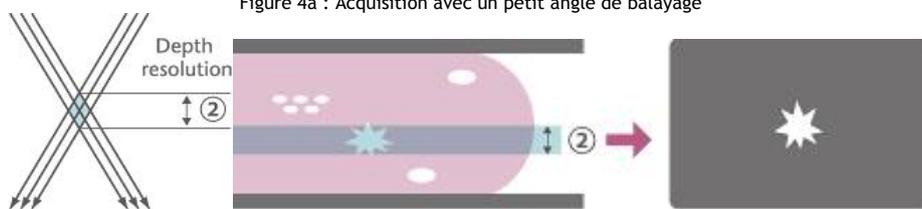


Figure 4b : Acquisition avec un angle de balayage large

Figure 4a et 4b : Influence de l'angle de rotation sur la résolution en profondeur (image Fuji) : lorsque l'angle de balayage augmente, la résolution en profondeur s'améliore

Il doit également être considéré qu'en augmentant l'angle de balayage on augmente l'obliquité de l'angle d'incidence sur l'objet, ce qui augmente la largeur apparente de l'objet et peut avoir tendance ainsi à détériorer la résolution spatiale horizontale (cf. figure 5) [8].

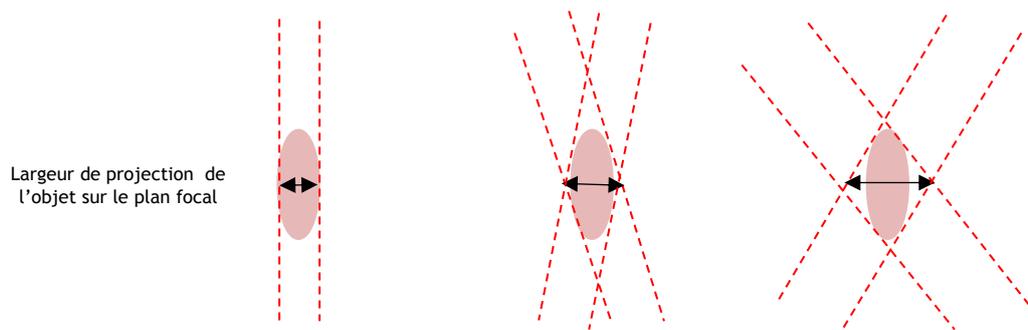


Figure 5 : influence de l'angle de balayage sur la largeur apparente de l'objet et la résolution dans le plan focal : lorsque l'angle de balayage augmente la résolution spatiale horizontale se détériore.

Au sein du détecteur lui-même, l'obliquité joue un rôle. L'absorption des rayons X par le détecteur peut se faire à différentes profondeurs. Pour de larges angles de balayage, ce phénomène peut dégrader la résolution de l'image. En effet, comme illustré dans la figure 6, le rayon X incident peut être absorbé par la couche de détection au point "a", "b" ou n'importe où le long de sa trajectoire. Dans le cas d'un angle d'incidence important, si l'absorption est arrivée au point "a", il sera détecté dans le pixel 1, tandis que si il a été absorbé au point "b", il sera détecté dans le pixel 2.

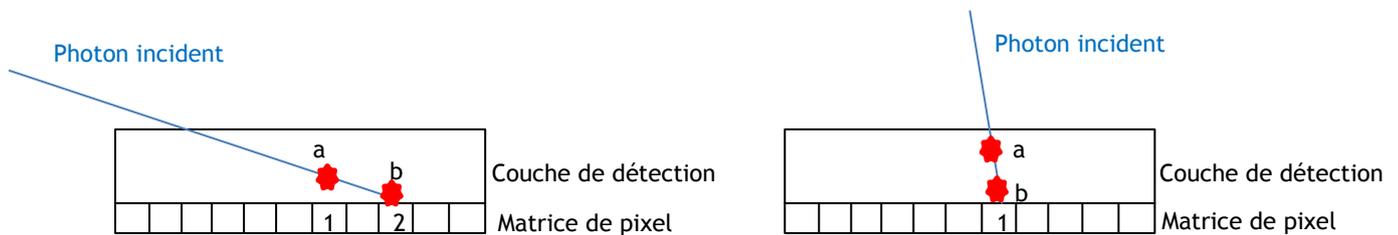


Figure 6 : influence de l'angle de balayage sur la résolution dans le plan focal. Une interaction sur la couche de détection peut avoir lieu tout le long de la trajectoire du rayon X incident. Si l'angle d'incidence est large, ce phénomène peut dégrader la résolution spatiale.

L'angle de balayage peut également avoir une influence sur :

- le rayonnement diffusé. En effet, plus l'angle d'incidence est grand, plus l'épaisseur effective de sein traversée est grande et de ce fait la diffusion des rayons X augmente. Ce rayonnement diffusé est source de bruit dans l'image,
- le champ de vue : la zone visible sur l'image peut être affectée par l'angle de balayage. La figure 7 illustre ce phénomène. Les projections des angles les plus larges ne contribuent pas aux reconstructions des tranches supérieures. Si ce phénomène n'est pas correctement pris en compte, il peut provoquer une augmentation du bruit ou introduire des artefacts. L'effet éventuel du bord de la pelle de compression peut également être un point d'attention pour les fabricants.

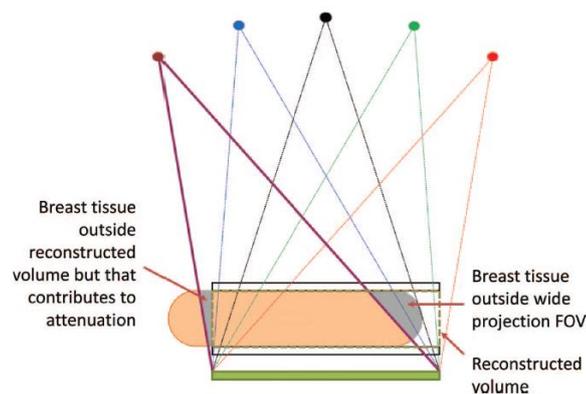


Figure 7 : influence de l'angle de balayage sur le champ de vue [4]

Certaines études montrent qu'une augmentation de l'angle de balayage devrait être accompagnée d'une augmentation du nombre de projections pour minimiser l'effet de « ghosting » des structures à haut contraste et réduire l'apparition d'artefacts de reconstruction [12]. En effet, un nombre de projections limité induit un sous échantillonnage pouvant provoquer des artefacts de reconstruction. A contrario, un nombre de projections trop important, pour une dose sur la totalité de l'acquisition constante, induit une dose par projection très faible pouvant provoquer la prédominance du bruit électronique.

La possibilité d'utiliser une distribution irrégulière d'angles de projection sur l'arc ou une charge différente à chaque exposition fait également l'objet d'études. Si cette approche complexifie encore un peu plus l'optimisation de ces paramètres, elle pourrait permettre d'améliorer la qualité de l'image pour certaines applications cliniques [8, 13].

L'optimisation de ces paramètres n'est donc pas si triviale. En résumé, on retiendra de ces études les grands principes suivants qui font l'objet d'un consensus [1] :

- augmenter l'angle de balayage augmente la détectabilité des structures de la taille d'une tumeur (environ 1 cm) ;
- les petits angles de balayage améliorent la détection des signaux à petite échelle tels que les microcalcifications ;
- la largeur de l'angle de balayage peut grandement influencer la durée d'exposition totale.

Les paramètres retenus par les fabricants sur ces aspects dépendent notamment des caractéristiques techniques et physiques des composants employés dans leurs systèmes [1]. Les applications cliniques recherchées (meilleure visibilité des microcalcifications par exemple) peuvent également jouer un rôle dans le choix de ces paramètres.

**Les systèmes commercialisés actuellement utilisent une large variété de spécifications. Le fait que les fabricants aient abouti à des stratégies parfois très éloignées en la matière montre la complexité d'optimisation de ces paramètres liés au déplacement du tube [8]. Il est trop tôt pour identifier des spécifications idéales en la matière.**

### 3.3 GRILLE ANTIDIFFUSANTE

En radiologie, le rayonnement diffusé entraîne une baisse de contraste dans l'image acquise ainsi qu'une baisse de résolution. En mammographie, cette problématique liée au rayonnement diffusé a été résolue par l'utilisation d'une grille anti-diffusante située entre le sein et le détecteur. Cette grille, de par sa conception, absorbe préférentiellement le rayonnement diffusé et laisse passer le rayonnement primaire non diffusé contribuant à l'image. Néanmoins, ce type de grille présente l'inconvénient de devoir augmenter la dose au sein afin d'obtenir le même signal au niveau du détecteur.

En tomosynthèse, ce type de grille ne peut pas être utilisé pour deux raisons principales [8] :

- Du fait de la variation de la position du tube par rapport au détecteur, le faisceau serait fortement absorbé par la grille aux angles de projection différents de 0°.
- La dose par projection déjà particulièrement faible, serait réduite encore plus avec la grille.

Ainsi, la distribution du diffusé par projection et son impact sur l'image font l'objet d'analyses [14, 15] et des méthodes de correction sont étudiées [16]. Les algorithmes de correction basés sur la soustraction du signal basse fréquence relatif au diffusé permettraient d'améliorer le contraste. Néanmoins ces algorithmes créeraient d'avantage de bruit dans l'image.

Le développement d'un nouveau design de grille s'accordant avec une géométrie variable ne semble pas avoir été la première piste de développement suivie par les fabricants. Toutefois, GEHC dispose d'une grille sur son nouveau système Senoclaire. Les systèmes à balayage ayant une géométrie source-détecteur constante et utilisant un détecteur compteur de photons collimaté, permettent de réduire le rayonnement diffusé [1].

### 3.4 COMPRESSION DU SEIN

Etant donné que la tomosynthèse permet de supprimer les problèmes de superposition de structures ou de bruit anatomique présents dans les images de mammographie 2D conventionnelle, la possibilité de réduire la compression mécanique du sein en tomosynthèse en comparaison de la mammographie conventionnelle a été étudiée [17, 18]. Les conclusions de ces études sont quelque peu discordantes. En outre, la réduction de la superposition des tissus n'est pas l'unique justification de la compression. La compression permet également de réduire le diffusé, la dose au sein ainsi que les mouvements de la patiente. L'impact d'une réduction de la compression mécanique devrait donc être étudié plus en profondeur en considérant tous ces aspects avant d'être éventuellement appliquée en pratique clinique [8].

### 3.5 QUALITE DU FAISCEAU ET PARAMETRES D'ACQUISITION

En tomosynthèse, les paramètres relatifs à la géométrie et au mouvement du tube, en particulier l'angle de balayage et le nombre de projections, ont fait l'objet d'un grand nombre d'études. Les raisons de cet intérêt pour ces paramètres sont doubles : d'une part ils ont un grand impact sur la qualité de l'image, d'autre part il n'existe pas de modalité utilisant des paramètres similaires de laquelle tirer une expérience. A contrario, l'évaluation de l'influence de la qualité du faisceau et des paramètres d'acquisition en tomosynthèse a bénéficié de l'expérience antérieure acquise lors d'études menées en mammographie numérique 2D [8]. Cependant, les paramètres d'acquisition optimaux pour la tomosynthèse peuvent différer grandement de la mammographie numérique 2D, particulièrement pour ce qui concerne la sélection de la tension du tube, du fait de la réduction du bruit anatomique inhérente à l'image de tomosynthèse. De plus, l'acquisition de plusieurs projections en tomosynthèse implique de s'interroger sur la répartition de l'exposition totale sur chacune des projections [8].

Ainsi, l'optimisation de la combinaison anode/filtration, de l'énergie du faisceau et des paramètres d'acquisition permettant d'obtenir la meilleure qualité image tout en respectant le principe ALARA reste un champ d'investigation ouvert [19].

Les résultats des études menées sur cet aspect sont variés et parfois même opposés [19, 20, 21, 22, 23, 24]. Alors que certaines études concluent que la tension optimale serait de 2 à 3 kVp plus élevée qu'en mammographie conventionnelle pour une tomosynthèse avec 11 projections et une combinaison anode/filtration W/Rh [20] d'autres reportent, pour un même couple anode/filtration que l'utilisation de plus hautes tensions ne serait pas justifiée pour l'amélioration de la qualité de l'image en tomosynthèse [19, 24].

On peut noter en la matière des tendances différentes par rapport à la mammographie numérique plein champ : des tensions de tube parfois plus élevées, une filtration de matériau de numéro atomique relativement plus bas (Aluminium) ou encore une réduction de l'épaisseur de filtration [1, 23].

**Ainsi les stratégies retenues par les fabricants pour ce qui concerne les combinaisons anode/filtration, la qualité de faisceaux et les paramètres d'acquisition sont assez variées et actuellement aucune solution technique idéale ne semble se dégager sur cet aspect également.**

## 3.6 LES DETECTEURS EN TOMOSYNTHESE

### 3.6.1 CAPTEURS PLANS

La majorité des détecteurs utilisés sur les systèmes de tomosynthèse disponibles actuellement sur le marché sont des capteurs plans numériques. On distingue 2 catégories de capteur plan selon le type de matériau utilisé pour la détection des rayons X : conversion directe ou indirecte des rayons X.

#### 3.6.1.1 DETECTEURS A CONVERSION DIRECTE

Comme le montre la figure 8, les détecteurs à conversion directe sont constitués d'une couche uniforme de matériau photoconducteur sensible aux rayons X, par exemple le sélénium amorphe (a-Se), pour convertir les rayons X incidents directement en charges électriques et transformer en signal électronique par une matrice de transistors en couches minces (TFT).

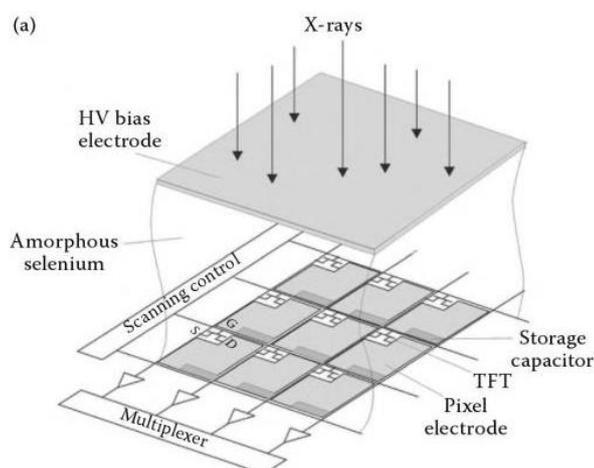


Figure 8 : détecteur à conversion directe : un photoconducteur (par exemple le sélénium amorphe) est utilisé pour convertir directement les rayons X en charges [25]

#### 3.6.1.2 DETECTEURS A CONVERSION INDIRECTE

Les détecteurs à conversion indirecte utilisent un matériau scintillateur, tel que l'iodure de césium (CsI), pour convertir les rayons X en photons optiques qui sont ensuite convertis en charges par des photodiodes intégrées à chaque pixel de la matrice de TFT (cf. figure 9).

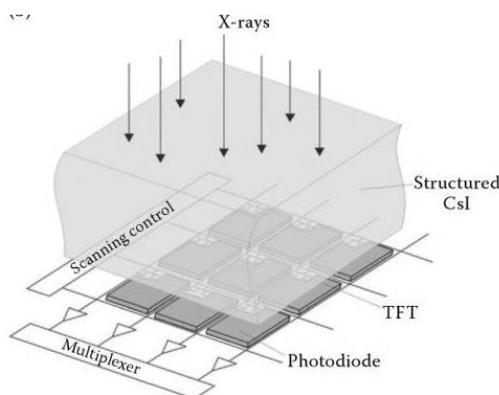


Figure 9 : détecteur à conversion indirecte : un écran phosphore ou un scintillateur CsI structuré est utilisé pour convertir les rayons X en photons optiques. Ces photons optiques sont ensuite convertis en charges par une photodiode associée à chaque pixel du détecteur [25]

### 3.6.2 COMPTEUR DE PHOTONS

Il existe également un type de détecteur utilisant une technologie radicalement différente : le compteur de photons. Ce type de détecteur utilise un matériau semi-conducteur à conversion directe associé à un circuit électronique (amplificateur, discriminateur, compteur...) comme illustré sur la figure 10. Cette chaîne aboutit au comptage des photons avec une forte résolution en énergie.

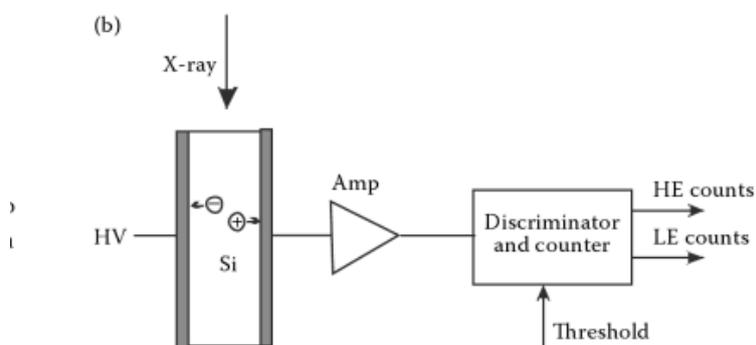


Figure 10 : diagramme représentant le principe d'un détecteur compteur de photons [25]

Ainsi, les rayons X traversant le sein atteignent le matériau semi-conducteur, le silicium par exemple qui a une capacité d'absorption élevée. Les paires d'électron-trou générées par les rayons X sont dirigées sur l'anode et la cathode grâce à un champ électrique. Chaque bande de silicium est connectée à un circuit électrique qui convertit chaque interaction de rayons X en une impulsion. La hauteur de l'impulsion ainsi créée est proportionnelle à l'énergie. De ce fait, il est possible de distinguer les impulsions au-dessus d'un certain seuil afin de ne comptabiliser que les impulsions supérieures au niveau de bruit électronique du détecteur.

### 3.6.3 PERFORMANCES ATTENDUES ET OPTIMISATION

Comme précisé ci-avant, la tomosynthèse consiste en l'acquisition d'une série de projections. Afin de limiter la dose totale de l'examen, chacune de ces projections est acquise à basse dose, de l'ordre de 0,1 à 0,3 mGy par projection selon le nombre de projections. Etant donné que le bruit électronique est indépendant de la dose à l'entrée du détecteur, il peut devenir prépondérant sur ces projections à basse dose et détériorer le signal. Il est essentiel que le détecteur utilisé dans le cadre d'examen de tomosynthèse dispose d'une efficacité quantique de détection (DQE) élevée et permette un faible niveau de bruit à basse dose.

En outre, plusieurs images par seconde doivent être acquises afin de maintenir un temps minimum d'acquisition pour toutes les projections. Aussi, les performances temporelles du détecteur telles que le temps de retour à l'équilibre et la rémanence d'image doivent être considérées. La réponse du détecteur doit être largement inférieure au temps total d'acquisition.

La taille des pixels et le regroupement (binning) de pixels peuvent varier d'un dispositif à un autre. Le binning, qui consiste à combiner deux pixels du capteur, permet d'augmenter la sensibilité et la vitesse d'acquisition, réduisant ainsi le temps sous compression. Avec cette technique, la résolution est cependant légèrement dégradée. Cet effet pourrait être compensé par un algorithme de reconstruction [1,8].

En résumé, en plus des exigences communes à la mammographie (résolution spatiale notamment), on retiendra pour l'optimisation des détecteurs en tomosynthèse, les impératifs suivants :

- une optimisation de la DQE à basse dose ;
- un temps de réponse rapide avec un temps de retour à l'équilibre et la rémanence d'image minimum.

Cette optimisation est un challenge qui représente un vaste champ d'investigations et de développements particulièrement bien synthétisé par Zhao [25] pour ce qui concerne notamment les détecteurs à conversion directe et indirecte.

Les détecteurs de type compteur de photons quant à eux, de par leur conception, ne montrent pas de bruit électronique. En outre, ils disposeraient d'excellentes performances temporelles et fonctionneraient bien à bas taux de comptage. Ces qualités inhérentes à ce type de détecteur pourraient donc être bien adaptées à l'utilisation en tomosynthèse [1].

Ainsi trois types de détecteurs détaillés plus haut peuvent être employés sur les dispositifs de tomosynthèse disponibles actuellement ou prochainement sur le marché : détecteur à conversion directe, détecteur à conversion indirecte et compteur de photons. Ces détecteurs présentent des caractéristiques techniques et des performances plus ou moins variées pour répondre aux exigences de la tomosynthèse.

Outre ces caractéristiques techniques inhérentes aux détecteurs nous avons vu que le mouvement du tube (step and shoot, continu), la largeur d'arc ainsi que le nombre de projections peuvent être très différents d'un système à un autre. Ainsi la qualité de l'image de projection ne dépendra pas uniquement des performances intrinsèques du détecteur mais également de la conception du système de tomosynthèse.

## 4. L'OFFRE INDUSTRIELLE

L'offre industrielle dans le domaine de la tomosynthèse est en plein essor internationalement. Les développements récents en tomosynthèse foisonnent et les grands fabricants d'installation de mammographie numérique s'intéressent tous à cette technique. La plupart ont mis sur le marché des équipements offrant cette option. Et après seulement 3 à 4 années de commercialisation, ils proposent déjà, pour certains, leurs 2<sup>ème</sup> voire 3<sup>ème</sup> génération de dispositif de tomosynthèse.

Comme évoqué précédemment les stratégies de design retenues par les fabricants sont hétérogènes et parfois même opposées. Ainsi il n'existe pas une technique de tomosynthèse mais des techniques de tomosynthèse.

Le tableau 1 présente un récapitulatif des différents dispositifs disponibles début 2015 sur le marché ou en cours de développement. Il illustre bien cette hétérogénéité de conception.

### 4.1 FUJIFILM

Le modèle AMULET INNOVALITY est disponible sur le marché depuis juin 2013.

Il utilise un capteur plan au sélénium amorphe de dimensions 24 cm x 30 cm affichant une résolution spatiale de 50  $\mu\text{m}$ . Ce détecteur intègre la technologie HCP (Hexagonal Close Pattern) à conversion directe qui utilise des pixels hexagonaux avec une matrice en nid d'abeille (cf. figure 11) qui présenterait une meilleure DQE que les matrices TFT.

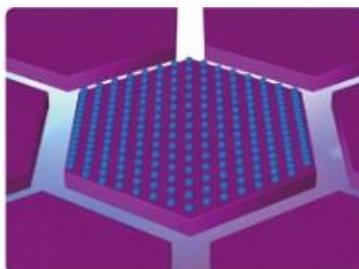


Figure 11 : principe de la technologie HCP avec des pixels hexagonaux organisés en une matrice nid d'abeille employée sur le capteur plan de l'Amulet Innovality (image Fuji)

Ce dispositif permet de réaliser des acquisitions 2D ou 3D et dispose d'un protocole permettant de réaliser une acquisition combinée 2D et 3D pour la même compression.

Ce modèle propose deux modes d'acquisition de tomosynthèse différents :

- le mode « ST » (Standard) acquière 15 projections sur un angle de  $15^\circ (\pm 7,5^\circ)$  de résolution 150  $\mu\text{m}$ . L'acquisition complète dure 4 secondes,
- le mode « HR » (haute résolution) acquière quant à lui les 15 projections sur un angle plus large de  $40^\circ$  permettant d'obtenir des plans plus fins de résolution 100  $\mu\text{m}$ . L'acquisition complète dure 9 secondes.

Le déplacement du tube lors des acquisitions de tomosynthèse est continu.

La reconstruction d'image 2D synthétique est disponible grâce au logiciel S-View. Le fabricant ne revendique pas d'indication diagnostique pour cette vue 2D synthétique.

## 4.2 GENERAL ELECTRIC HEALTHCARE (GEHC)

GEHC propose l'application de tomosynthèse SENOCLAIRE, qui est accessible sur la gamme de mammographes SENOGAPHE ESSENTIAL. Ce dispositif de tomosynthèse est marqué CE depuis juillet 2013 et a obtenu l'approbation de la Food and Drug Administration (FDA) aux Etats-Unis depuis août 2014.

Ce système est doté d'un détecteur à conversion indirecte de dimension 24 x 31 cm avec une résolution spatiale de 100  $\mu\text{m}$ .

Il se distingue par le fait que la grille anti-diffusé est également active en acquisition de tomosynthèse. Pour permettre l'utilisation d'une grille en tomosynthèse, la fréquence des lignes de la grille a été resserrée (tous les 100  $\mu\text{m}$  correspondant à la résolution du détecteur) par rapport à une grille classique. La grille est de plus orientée dans le sens de déplacement du tube.

Le système dispose d'anodes en Molybdène (Mo) et Rhodium (Rh) associé à une filtration de 30  $\mu\text{m}$  d'épaisseur de Molybdène ou de 25  $\mu\text{m}$  de Rhodium.

Le tube se déplace par pas (« step and shoot ») et l'acquisition de 9 projections se fait sur un angle de  $25^\circ (\pm 12,5^\circ)$ . L'acquisition complète dure entre 7 et 10 secondes.

L'algorithme de reconstruction utilisé est un algorithme itératif adapté à la mammographie.

Il est possible de générer une image synthétique 2D à partir des données de tomosynthèse grâce à l'application V-preview. L'image synthétique 2D générée représente à ce stade uniquement une aide à la navigation pour le radiologue dans les plans tomographiques mais ne constitue pas une image diagnostique.

## 4.3 HOLOGIC

Hologic est le leader du marché français de la tomosynthèse. Le mammographe Selenia Dimensions 3D a obtenu le marquage CE en 2008 et l'approbation FDA en février 2011.

Ce dispositif dispose d'un capteur au sélénium amorphe de dimensions 24 cm x 29 cm avec une résolution de 70  $\mu\text{m}$ . Les pixels sont regroupés en 2 x 2 (binning) pour les acquisitions en tomosynthèse. Le système utilise une anode en tungstène (W) et dispose de filtration de 50  $\mu\text{m}$  en argent (Ag) ou 50  $\mu\text{m}$  en Rhodium (Rh) pour la mammographie numérique plein champ ou d'une filtration de 700  $\mu\text{m}$  d'Aluminium (Al) pour la tomosynthèse.

Le déplacement du tube se fait sur un angle de  $15^\circ (\pm 7,5^\circ)$  de manière continue. L'émission des rayons X est pulsée. Quinze projections sont acquises pendant le déplacement en 3,7 secondes.

Ce système peut être utilisé pour la mammographie 2D conventionnelle ou en tomosynthèse et propose le mode COMBO. La reconstruction d'image 2D synthétique est également disponible depuis 2013 grâce au logiciel C-View qui a obtenu l'approbation FDA en mai 2013.

L'algorithme de reconstruction est basé sur un algorithme de rétroprojection filtrée.

A noter que le modèle de mammographe Selenia Dimensions peut évoluer de la 2D vers la tomosynthèse 3D via une simple mise à niveau logicielle.

#### 4.4 IMS

IMS propose le modèle GIOTTO TOMO 2<sup>ème</sup> génération. Ce dispositif est marqué CE mais ne dispose pas de l'approbation FDA. Il est doté d'un capteur au sélénium amorphe de dimensions 24 cm × 30 cm. Il affiche une résolution de 85 µm sans regroupement de pixel.

Le dispositif utilise une anode en tungstène (W) et dispose d'une filtration de 50 µm de rhodium (Rh) ou d'argent (Ag).

L'acquisition en tomosynthèse se fait sur un grand angle de 40° (± 20°) et 13 projections en mode « step and shoot ». La dose, variable selon les projections, est utilisée à 50 % pour la projection à 0°. Les 50 % restant sont repartis sur les 12 autres projections.

L'acquisition dure 10 secondes. Le détecteur reste fixe durant l'acquisition.

L'algorithme de reconstruction utilisé est un algorithme itératif avancé.

Des développements seraient en cours pour la reconstruction d'image 2D synthétique.

#### 4.5 PLANMED

Planmed propose un nouveau mammographe avec la possibilité d'acquérir des images de tomosynthèse. Ce dispositif, dénommé CLARITY 3D. Planmed annonce la mise sur le marché de ce nouveau modèle dès l'automne 2015. Le système ne dispose pas de l'approbation FDA. Ce modèle diffère quelque peu du précédent modèle de tomosynthèse dénommé Nuance Excel, en particulier au niveau du détecteur. Le modèle CLARITY 3D utilise un détecteur à conversion indirecte (CsI-a-Si) avec une résolution de 83 µm alors que le modèle Nuance Excel utilise un capteur à conversion directe au sélénium amorphe avec une résolution de 85 µm.

Le CLARITY 3D utilise une anode de tungstène associée à une filtration en rhodium (Rh) de 75 µm ou d'argent (Ag) de 60 µm.

Sur le CLARITY 3D, le tube se déplace de manière continue, sur un angle de 30° (± 15°) pour acquérir 15 projections. La dose est constante pour chaque projection. L'acquisition complète dure 20 secondes.

Durant l'acquisition des micromouvements sont opérés au niveau du détecteur afin de réduire le phénomène de flou cinétique. Le traitement de l'image fait appel à l'utilisation de marqueurs fixes sur une règle (9 points de référence) afin de déterminer la variation du point focal durant la séquence de balayage.

L'algorithme de reconstruction utilisé est itératif.

Le système permet de réaliser des acquisitions 2D ou 3D mais ne dispose pas d'un protocole permettant de réaliser une acquisition combinée 2D et 3D pour la même compression, ni de la possibilité de créer une image 2D synthétique à partir d'une acquisition 3D. Des développements seraient en cours pour ce type de reconstruction.

## 4.6 SIEMENS

Le mammographe Mammomat Inspiration de chez Siemens dispose en option de la tomosynthèse.

Ce dispositif est marqué CE et a obtenu l'approbation FDA pour ce qui concerne la tomosynthèse en avril 2015.

Il utilise un capteur au sélénium amorphe de dimensions 24 cm x 30 cm avec une résolution spatiale de 85  $\mu\text{m}$ .

Ce dispositif dispose d'une anode en tungstène (W) associée à une filtration de 50  $\mu\text{m}$  de rhodium (Rh).

25 projections sont acquises sur un angle de 50° ( $\pm$  25°). Le déplacement du tube est continu, l'émission des rayons X est pulsée. L'examen dure 20 secondes.

Le système permet de réaliser des acquisitions 2D ou 3D.

L'algorithme de reconstruction est basé sur un algorithme de rétroprojection filtrée.

## 4.7 PHILIPS

Philips tient une position différente et ne propose pas à ce jour sur le marché, de système permettant des acquisitions en tomosynthèse au profit de la mesure de densité mammaire.

Toutefois un prototype dédié à la tomosynthèse est en cours d'évaluation et Philips se tient prêt à commercialiser cette technique si elle était amenée à devenir une méthode de référence avec un cahier des charges clairement défini pour son utilisation dans la pratique quotidienne. Ce prototype est issu d'une modification mécanique du modèle de mammographe Philips (anciennement Sectra) Microdose (cf. figure 12). Ce prototype, comme le système Microdose, utilise un détecteur compteur de photons en association avec la technologie de balayage à fentes multiples (cf. figure 12). Les rayons X sont divisés à l'aide d'un pré-collimateur placé au-dessus du sein compressé en 21 faisceaux fins. Un second collimateur sous le sein est aligné avec le pré-collimateur permettant d'obtenir la géométrie multi-fentes. Cette technique multi-fentes limite le rayonnement diffusé [25]. Le détecteur compteur de photons est constitué de 21 bandes de silicium alignées sur les collimateurs. Le tube à rayons X, les collimateurs et le détecteur sont solidaires. L'ensemble se déplace en arc, autour d'un centre de rotation situé sous le détecteur. Sur ce prototype on ne peut pas à proprement parler d'images de projection. Par un mouvement de balayage continu autour du sein, 21 jeux de données sont acquis simultanément sur un angle de tomosynthèse de 11°.

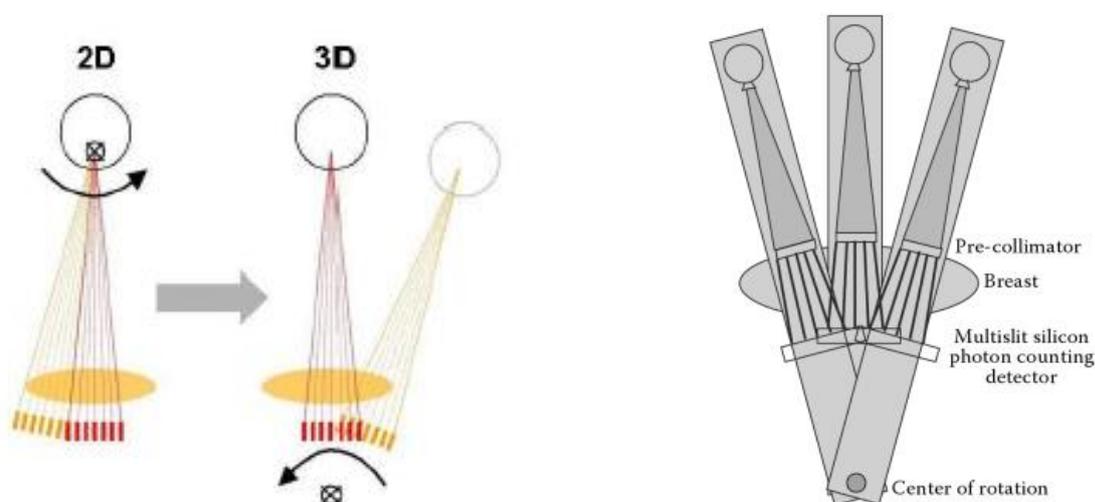


Figure 12 : schémas illustrant le principe de la transformation de la géométrie de balayage pour une acquisition 2D et 3D ainsi que le principe de l'acquisition multi-fentes pour le prototype de Philips [25]

Ce détecteur associé à la technique de balayage offre une résolution de 50 µm et permet de s'affranchir de la correction de pixels défectueux ou d'éventuels pixels morts.

Le système dispose d'une anode en tungstène (W) combinée à une filtration de 500 µm d'aluminium (Al).

L'algorithme de reconstruction utilisé sur ce prototype est itératif.

## 4.8 LE PARC FRANÇAIS

Le parc français dispose de l'ordre de 2250 installations de mammographie [26].

Selon l'ANSM, en 2012, ce parc se répartissait de la façon suivante :

- installations de mammographie analogique : 16 %
- installations de mammographie numérique : 84 %, dont 30 % de systèmes à capteur plan numérique, dits « systèmes DR » (Digital Radiology) et 54 % de système utilisant des écrans radioluminescents à lecture laser dits « systèmes CR » (Computed Radiology).

Suite aux évolutions de la réglementation en matière de contrôle de qualité et étant donné la forte proportion des installations utilisant des écrans radioluminescents à poudre (CRP) touchées par la décision du 23 novembre 2012, il a été constaté un déplacement du parc des systèmes CR à poudre vers les systèmes DR en particulier. Ainsi, l'ANSM indique que parmi les installations CRP exploitées fin 2012, environ 43 % ont été remplacées par des installations DR (75 %) et des installations utilisant de écrans radioluminescents à aiguilles (CRA) (25 %). La proportion de CRP par rapport au parc total est passée de 30 % environ fin 2012 à environ 15 % [27].

Le parc français s'oriente donc vers la technologie DR et s'ouvre de fait à la tomosynthèse, technique rendue possible par les détecteurs utilisés sur ces systèmes.

**Le parc de systèmes offrant la possibilité de réaliser des images de tomosynthèse suit la tendance de l'offre industrielle et est en plein essor. La plupart des marques proposant les deux techniques, mammographie conventionnelle plein champ 2D et tomosynthèse, sur un même appareil, les radiologues n'hésitent pas à investir. La tomosynthèse est ainsi déjà utilisée dans le cadre du diagnostic et du suivi de patientes atteintes d'un cancer du sein malgré le non remboursement de cet acte en France** (cf. paragraphe 9.2). En mai 2013, près de 115 systèmes proposant la technique de tomosynthèse étaient installés en France avec de l'ordre de 80 systèmes Hologic, 20 systèmes Siemens, 10 systèmes GEHC et 5 systèmes Giotto. En juin 2014 l'INCa estimait la taille du parc à environ 130 appareils [28]. Aujourd'hui l'ordre de grandeur serait plutôt de l'ordre de 150 installations.

Tableau 1 : récapitulatif des différents dispositifs disponibles sur le marché ou en cours de développement [1, 7, 8].

Fabricant	Fujifilm	GEHC	Hologic	IMS	Planmed	Siemens	Philips <sup>2</sup>
Modèle	Amulet Innovality	Senoclaire sur Essential	Selenia Dimensions	Gitto TOMO	Clarity 3D	Mammomat Inspiration	Microdose
Type de détecteur	Conversion directe	Conversion indirecte	Conversion directe	Conversion direct	Conversion indirecte	Conversion directe	Compteur de photons
Matériau du détecteur	a-Se	CsI-Si	a-Se	a-Se	CsI-a-Si	a-Se	Si
Dimensions du détecteur (cm <sup>2</sup> )	24 x 30	24 x 31	24 x 29	24 x 30	N.D.	24 x 30	21 bandes de 24 cm de long
Taille des éléments du détecteur	68	100	70	85	83	85	50
Taille des pixels dans le plan focal	100/150	100	95-117	90	83 / 166	85	50
Déplacement du tube	Continu	Step and shoot	Continu	Step & Shoot	Continu	Continu	Continu
Anode	W	Mo/Rh	W	W	W	W	W
Filtration	Al : 700 µm	Mo : 30 µm Rh : 25 µm	Al : 700 µm	Rh : 50 µm Ag : 50 µm	Rh : 75 µm Ag : 60 µm	Rh : 50 µm	Al : 500 µm
Angle (°)	15/40	25	15	40	30	50	11
Nombre de projections	15	9	15	13	15	25	21 détecteurs
Temps d'acquisition (s)	4-9	7-10	4,5	12	20	20	3-10
Algorithme de Reconstruction	Basé sur rétroprojection filtrée	Itérative	Basé sur rétroprojection filtrée	Itérative	Itérative	Basé sur rétroprojection filtrée	Itérative
2 D synthétique	S-View	V-preview	C-view	Non	Non	Non	Non
Marquage CE	Oui	Oui	Oui	Oui	Non	Oui	Non
Approbation FDA	Non	Oui	Oui	Non	Non	Oui	Non

<sup>2</sup> Prototype

## 5. CONSIDERATIONS CLINIQUES

En 2014, l'utilisation de la tomosynthèse a donné lieu à une évaluation préliminaire par l'INCa. Cette évaluation préliminaire des données disponibles a permis de confirmer l'intérêt potentiel de la tomosynthèse en situation de dépistage organisé des cancers du sein [28, 29]. L'INCa indique que les données de la littérature sont «convergentes et globalement en faveur d'une performance supérieure de la tomosynthèse de marque Hologic en mode Combo relativement à la mammographie 2D standard, tant au niveau du taux de détection que de la spécificité » [28].

Cependant, quelques limites sont à relever. Les études cliniques publiées les plus pertinentes concernent uniquement le système Hologic qui est le plus ancien [30, 31]. D'autres études portant sur d'autres marques d'appareil sont en cours [32]. **Compte tenu de l'hétérogénéité des techniques retenues par les fabricants, il faut s'attendre à une certaine variabilité des résultats, en particulier sur les aspects dosimétriques qu'il est indispensable d'évaluer.**

Il doit être noté également que, la place de la tomosynthèse n'étant pas encore claire, cela donne lieu à tout type de comparaison selon le positionnement envisagé : 2D+Tomo, image 2D synthétique + Tomo, une incidence, 2 incidences... Le développement de la tomosynthèse associée à une image synthétique semble être l'orientation à encourager, si la non-infériorité de cette technique était confirmée, car elle serait l'option la plus prometteuse en termes de gain en dose. En effet, **il ne faut pas perdre de vue l'aspect dosimétrique qu'il est indispensable de considérer en parallèle des études cliniques.** A ce titre il convient d'appeler l'attention sur le fait que certains protocoles d'études cliniques s'intéressant à la dose proposent de relever les indices dosimétriques directement affichés par les systèmes ; d'où **l'impérative nécessité de contrôler cet affichage dans le cadre de contrôles de qualité à mettre en place (cf. Paragraphe 8.3).**

En outre, il paraît difficile de transposer à ce stade les résultats positifs de ces études sur le dépistage organisé français dont le fonctionnement est très spécifique. Ces résultats doivent être encore consolidés. L'INCa ouvre ainsi un appel à projets en 2015 en vue d'accompagner l'évaluation et le développement de l'intérêt de l'utilisation de la tomosynthèse en situation de dépistage du cancer du sein. « L'objectif est de soutenir des projets d'expérimentation ou de modélisation qui permettront de préciser la place et les conditions optimales d'utilisation de ces techniques dans le cadre du programme national de dépistage. Ces expérimentations permettront notamment d'apprécier la faisabilité de l'intégration de la tomosynthèse dans le cadre du programme et les évolutions organisationnelles à apporter au dispositif actuel, de mesurer la pertinence ou non de maintenir une seconde lecture (et selon quelles modalités), de définir la fréquence optimale des examens, ainsi que sur son impact potentiel en termes de morbi-mortalité [29]. »

## 6. DOSE

La dose délivrée aux femmes dans le cadre d'exams de mammographies 2D de dépistage a toujours été une préoccupation, bien que les études aient montré que l'avantage du dépistage dépasse le risque lié à l'exposition. Il n'en reste pas moins que cette dose est soigneusement contrôlée. La connaissance de cette dose est essentielle pour l'optimisation des procédures d'imagerie du sein.

Le spectre en énergie du rayonnement X utilisé pour la mammographie est relativement bas et la dose diminue fortement avec la profondeur dans le sein. Ainsi la dose est particulièrement hétérogène dans le sein.

On s'intéresse principalement à évaluer la dose aux tissus glandulaires du sein puisqu'il y a un risque minimal de développer un cancer dans les tissus adipeux [33]. De ce fait, la dose au sein est qualifiée par une quantité représentative de la dose à l'organe : la dose glandulaire moyenne (DGM). Cet indice dosimétrique a été à l'origine recommandé par les instances internationales pour ce qui concerne la mammographie analogique [34, 35].

A titre indicatif, la grandeur dosimétrique retenue pour exprimer le Niveau de Référence Diagnostique en mammographie numérique 2D est la DGM déterminée pour une épaisseur de sein de taille standard de 45 mm (soit 40 mm de PMMA). Cette grandeur doit être déterminée dans les conditions précisées par la décision du directeur général de l'ANSM concernant le contrôle de qualité en mammographie numérique [36]. La valeur numérique du NRD en mammographie numérique 2D est fixée à 1,8 mGy. Par ailleurs, pour cette même épaisseur, une dose supérieure à 2 mGy obtenue dans le cadre du contrôle de qualité de l'installation en France nécessite l'arrêt d'exploitation du système [36].

#### Il n'existe pas aujourd'hui de Niveau de Référence Diagnostique défini pour la tomosynthèse.

Etant donné le potentiel de la tomosynthèse pour le dépistage du cancer du sein notamment, il paraît indispensable, avant d'envisager une généralisation de son utilisation, d'approfondir les connaissances sur les doses délivrées par ce type de dispositifs et l'influence des nombreux paramètres techniques évoqués plus haut sur la dose.

Du fait des forts gradients de dose dans le sein, il est difficile de mesurer directement la dose glandulaire moyenne. De ce fait, il est de coutume d'employer des facteurs de conversion entre le Kerma incident dans l'air et la dose glandulaire moyenne [35]. De nombreuses études se sont ainsi attachées à déterminer ces facteurs de conversion dans différentes conditions et compositions de sein à partir de simulation Monte Carlo. Ce principe a été initié pour la mammographie analogique. Ce formalisme a ensuite été généralisé à la mammographie numérique puis très récemment à la tomosynthèse [14, 37, 38, 39, 40, 41]. Cette méthode de détermination de la DGM est maintenant bien établie et internationalement reconnue pour toutes les modalités de mammographie. Ce protocole de dosimétrie est repris de manière consensuelle par les sociétés savantes internationales, européennes et américaines [7, 33, 34, 35, 36, 42, 43, 44, 45].

Pour la tomosynthèse, il doit être noté toutefois quelques difficultés de mise en œuvre pratiques notamment relative à la composition du fantôme pour la mesure du kerma dans l'air du rayonnement incident.

## 6.1 DOSE GLANDULAIRE MOYENNE

Comme évoqué plus haut, la méthode de détermination de la dose glandulaire moyenne en mammographie conventionnelle ( $D_{2D}$ ) est basée sur la mesure du Kerma dans l'air du rayonnement incident et l'application de facteurs de conversion issus de simulation Monte Carlo à travers la formule :

$$D_{2D} = K.g.c.s \quad (1)$$

- Où K est le Kerma dans l'air du rayonnement incident mesuré à la surface du sein sans prise en compte du rétrodiffusé et g, c et s sont les facteurs de conversion déterminés par simulation Monte Carlo.
- « g » est le facteur de conversion qui permet de calculer la dose glandulaire moyenne à partir du kerma dans l'air à la surface d'entrée pour un sein de densité moyenne (50 % eau, 50 % graisse). Il est exprimé en fonction de la CDA et de l'épaisseur considérée du sein [37] (cf. Annexe 1).
- « c » est un coefficient de correction prenant en compte la densité du sein en fonction de l'épaisseur considérée et de la CDA mesurée [38] (cf. Annexe 1).

- Les coefficients « g » et « c » ayant été déterminés à l'origine pour un couple anode/filtration Mo/Mo, le facteur « s » a été introduit afin de permettre ce calcul pour d'autre type de combinaison anode/filtration pouvant être utilisé en mammographie [38, 40]. Ainsi, le facteur « s » est un facteur de correction prenant en compte la nature du spectre du faisceau de rayons X utilisé (cf. Annexe 1).

En tomosynthèse, le formalisme employé à travers l'équation (1) peut être étendu en considérant un système avec un détecteur fixe par la formule suivante :

$$D(\theta) = K.g.c.s.t(\theta) \quad (2)$$

Dans cette configuration l'équation (2) donne la dose  $D(\theta)$  pour une seule projection d'angle  $\theta$ . Avec  $t(\theta)$  correspondant au facteur "tomo" à l'angle  $\theta$ . Pour un examen complet de tomosynthèse, la dose glandulaire moyenne ( $D_T$ ) est déterminée avec la formule :

$$D_T = K_T.g.c.s.T \quad (3)$$

Le Kerma incident  $K_T$  est mesuré à la position  $0^\circ$  pour la totalité de la charge émise lors de l'examen complet pour ce qui concerne les appareils de tomosynthèse avec un détecteur fixe. Les facteurs T issus de la littérature [7, 41] sont présentés en annexe 1.

Pour les systèmes à balayage, le formalisme est quelque peu différent.

De plus amples détails sur l'évolution de ce formalisme de la dose glandulaire moyenne pour son application à la tomosynthèse ainsi que la mesure de dose en pratique sont présentés en annexe 1 [46, 47, 48, 49, 50, 51].

## 6.2 LIMITES ET PERSPECTIVES

Ce modèle dosimétrique a toutefois quelques limitations. Tout d'abord, il ne permet pas d'estimer la dose patient individuelle. Des améliorations seraient nécessaires pour aboutir à la dose patient individuelle, en premier lieu l'utilisation de la distribution réelle du tissu glandulaire dans le sein, en opposition à un mélange homogène dont il a été démontré qu'il introduisait de larges incertitudes [23,50, 51].

Cependant, il ne serait plus possible d'utiliser des valeurs pré-calculées du fait qu'il existe une infinité de distribution glandulaire possible. D'autres améliorations utiles pourraient être envisagées : l'utilisation d'une forme de sein plus réaliste, une modélisation du faisceau incident plus réaliste en prenant notamment en compte l'effet talon d'anode et l'ajout de l'incidence MedioLatérale Oblique (MLO -  $\frac{3}{4}$  axillaire) [33].

Des études ont exploré ces améliorations [14] mais n'ont pas complètement abouti. Pour réaliser ce type d'étude relative à l'incidence MLO, une reproduction réaliste de la portion du muscle pectoral dans le tissu compressé et dans le champ de vue devrait être incorporée dans le fantôme pour intégrer son effet sur le protocole d'acquisition choisi par l'AEC. La proportion de tissu musculaire devant être incluse dans les fantômes de tailles différentes pour représenter les conditions cliniquement rencontrées n'est pas connue. La matière pouvant reproduire au mieux les propriétés d'atténuation du tissu musculaire n'est pas non plus connue [23].

Ces investigations devraient être poursuivies.

En outre, l'utilisation du PMMA comme matériau équivalent tissu pour le sein pose quelques problèmes avec cette technique et des précautions doivent être prises lors de l'utilisation de ce matériau pour la réalisation des mesures de dose (cf. Annexe 1).

Enfin, comme évoqué plus haut, du fait du formalisme adopté, les études dosimétriques ne permettent pas de rendre compte de la dose individuelle, ni de la distribution de dose dans le sein. Ainsi, la DGM ne permet pas de caractériser le risque individuel, du fait que ce formalisme ne prend pas en compte ni la quantité, ni la distribution, ni la sensibilité individuelle de la glande mammaire. Une étude s'intéresse à une approche

différente pour caractériser le risque : l'énergie impartie [46]. Cette nouvelle approche pourrait s'avérer prometteuse pour la caractérisation du risque individuel.

### 6.3 ETUDES DOSIMETRIQUES ET ORDRES DE GRANDEUR

La plupart des études dosimétriques s'attachent principalement à comparer les doses délivrées en mammographie conventionnelle 2D et en tomosynthèse, sur fantôme ou sur des séries d'examen dont les paramètres d'acquisition ont été recueillis à partir des données DICOM.

Pour rappel, en mammographie conventionnelle 2D, le NRD pour une incidence sur un sein de taille standard est fixé à 1,8 mGy et une dose glandulaire moyenne strictement inférieure à 2 mGy pour 40 mm de PMMA est attendue dans le cadre du contrôle de qualité [36].

Feng a comparé les doses glandulaires moyennes déterminées à partir de simulations Monte Carlo entre une seule vue cranio-caudal (CC - face) en mammographie numérique plein champ et en tomosynthèse pour différentes épaisseurs et compositions de sein (fantôme eau/huile de différentes compositions) sur un appareil Hologic Selenia [23]. Les doses glandulaires moyennes obtenues varient de 0,3 à 5,3 mGy pour la mammographie 2D et de 0,7 à 3,5 mGy en tomosynthèse. Les résultats montrent de grandes variations en dose en fonction de la composition et de l'épaisseur du sein.

Dance a déterminé la dose glandulaire moyenne d'une série de patientes ayant bénéficié d'un examen de mammographie numérique 2D combiné à une acquisition de tomosynthèse sur deux systèmes différents : Hologic Selenia et Siemens Inspiration [50]. Il a comparé les doses obtenues à celles mesurées sur fantôme de PMMA de l'épaisseur considérée. Les résultats obtenus varient de 0,5 mGy à 4 mGy en mammographie numérique 2D et de 1 mGy à 5 mGy en tomosynthèse selon l'épaisseur de sein et le système. Les graphes des figures 13 et 14 présentent les résultats obtenus. Pour les deux systèmes étudiés, les doses glandulaires moyennes pour une acquisition en tomosynthèse sont de l'ordre de 1,2 à 1,5 fois plus élevées que les doses pour une incidence en mammographie numérique 2D conventionnelle. La différence entre la moyenne des DGM déterminées sur patient et sur fantôme en tomosynthèse n'excède pas 24 % et est, en moyenne, de l'ordre de 8 %. Ces différences étant inférieures aux variations possibles entre patientes, l'étude conclut que les fantômes de PMMA standard permettent d'obtenir une estimation raisonnable de la dose glandulaire moyenne.

Ces ordres de grandeur de dose glandulaire moyenne pour les systèmes Hologic et Siemens sont confirmés par d'autres études [48, 52, 53]. Le ratio entre les doses délivrées en tomosynthèse comparées aux doses délivrées par une mammographie 2D conventionnelle peut atteindre un facteur proche de 2 pour ce qui concerne le système SIEMENS.

On constate d'ailleurs sur les graphes de la figure 15 des comportements très différents de chacun des systèmes en fonction de l'épaisseur de sein. Ces 2 dispositifs étant les plus anciens, ce sont les seuls ayant fait l'objet de publications à ce jour [50, 52, 53]. Des études en cours, non encore publiées, laissent également présager une grande variabilité de comportement des autres dispositifs en terme de dose en fonction de l'épaisseur, le fonctionnement de l'exposeur automatique, ainsi que les différents choix techniques (angle, nombre de projections, grille antidiffusante...) pouvant avoir un impact majeur sur la dose.

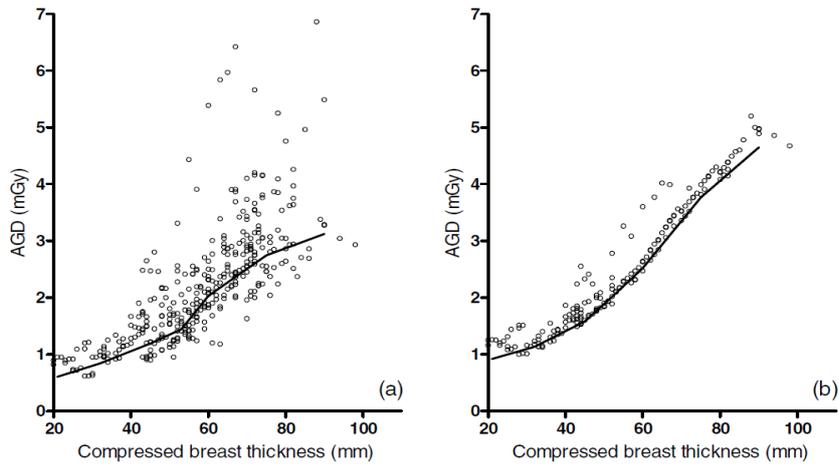


Figure 13a et b : Dose Glandulaire moyenne en fonction de l'épaisseur de sein obtenue sur un système Hologic en mammographie 2D (a) et en tomosynthèse (b) (point : dose patient, ligne : dose PMMA) [50]

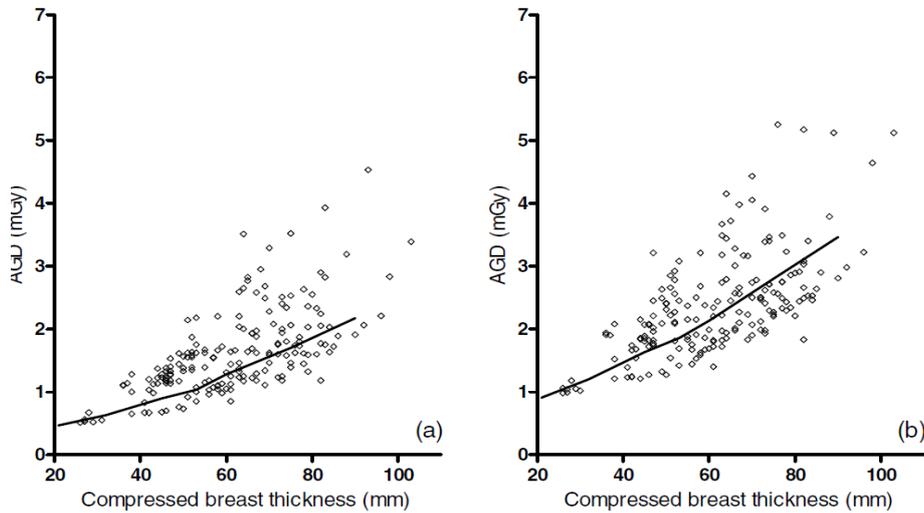


Figure 14a et b : Dose Glandulaire moyenne en fonction de l'épaisseur de sein obtenue sur un système Siemens en mammographie 2D (a) et en tomosynthèse (b) (point : dose patient, ligne : dose PMMA) [50]

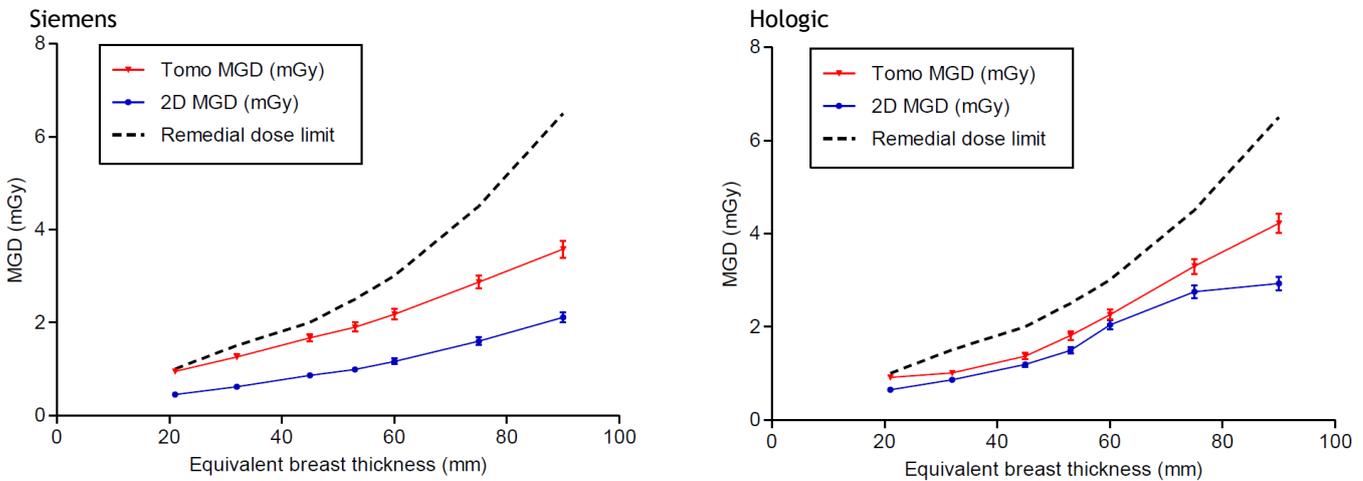


Figure 15 : Dose Glandulaire moyenne en fonction de l'épaisseur de sein obtenue sur un système Siemens et un système Hologic [52, 53]

Ainsi, en général, les valeurs dosimétriques de référence sont principalement associées à des simulations ou des mesures sur fantôme. Peu d'études se sont attachées à évaluer les doses en conditions cliniques in vivo [54].

Une étude originale s'est attachée à comparer les doses glandulaires moyennes pour des examens de mammographie numérique plein champ et de tomosynthèse réalisés avec un système Hologic Selenia à partir de 2 méthodes :

- par le calcul, en utilisant les paramètres d'acquisition recueillis sur les DICOM tags des images de 300 patientes d'une part,
- à partir des mesures « in vivo » à l'aide de MOSFET (Metal Oxide Semiconductor Field Effect Transistor) sur 50 patientes d'autre part [54].

Cette étude présente une comparaison des doses obtenues sur une incidence (CC ou MLO) en mammographie conventionnelle 2D, en tomosynthèse et en mode COMBO (cf. figure 16 et tableau 2). Les doses calculées à partir des paramètres d'acquisition sont de l'ordre de 0,9 à 4,5 mGy pour la tomosynthèse et correspondent aux ordres de grandeur des doses évoquées plus haut. Cette étude conclut, comme les études évoquées plus haut, à une augmentation en moyenne de l'ordre de 50 % en dose glandulaire moyenne entre une incidence de mammographie numérique 2D conventionnelle et la tomosynthèse. Cette augmentation serait en moyenne de l'ordre de 200 % entre une incidence de mammographie numérique 2D conventionnelle et un examen réalisé en mode COMBO.

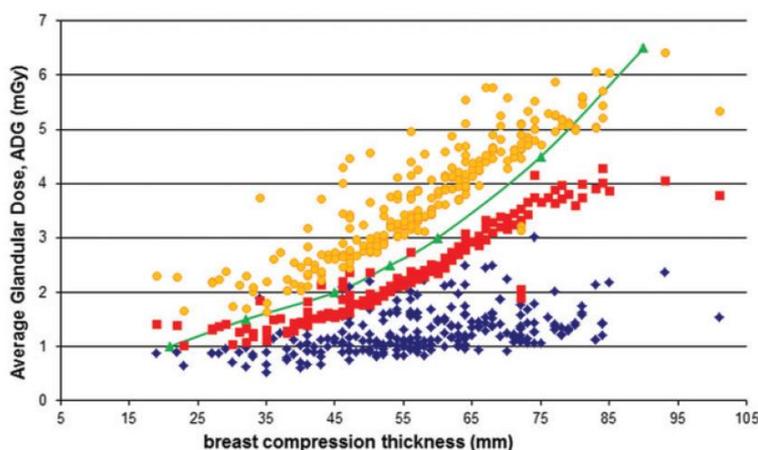


Figure 16 : Distribution des Doses Glandulaires Moyennes calculées pour 300 patientes (ligne : limite acceptable EUREF - rond : COMBO - carré : tomosynthèse - losange mammographie plein champ) [54]

Cette étude montre également que les différences de dose sont plus importantes pour les petites épaisseurs de sein (cf. figure 17). Ceci s'explique par le fait que pour les petits seins, il est plus difficile de diminuer la charge (mAs) en tomosynthèse qu'en mammographie conventionnelle 2D, du fait du facteur limitant que représente le bruit sur chacune des projections à faible dose. C'est pourquoi la différence de dose est plus importante pour les petits seins.

Les résultats des mesures avec MOSFET (8 à 15 % d'erreur) indiquent que la dosimétrie in vivo pourrait être exploitée en tomosynthèse avec le mode COMBO. En effet, un bon accord entre les mesures in vivo et le calcul est obtenu pour ce type d'examen, c'est-à-dire pour les doses les plus élevées. La méthode présente toutefois quelques limites pour les seins de faible épaisseur. Cette étude conclut que les calculs issus des paramètres d'acquisition recueillis sur les DICOM tags des images peuvent être considérés comme étant plus précis que les mesures de dosimétrie in vivo du fait qu'ils permettent des extrapolations pour les petits seins. En outre, les mesures de dosimétrie in vivo sont plus difficilement mises en œuvre en routine clinique.

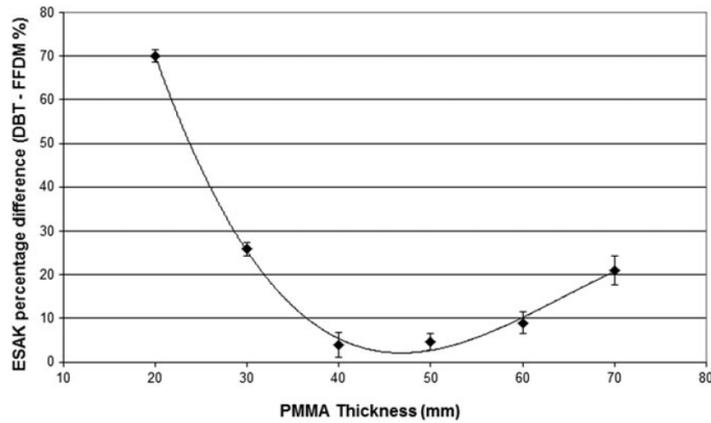


Figure 17: Différence(%) de Kerma dans l'air à l'entrée entre les acquisitions de tomosynthèse et de mammographie numérique plein champ en fonction de l'épaisseur de PMMA [50]

Certaines études cliniques se sont par ailleurs intéressées à la problématique de la dose en recueillant les indices de dose calculés et fournis par le système lui-même.

L'analyse de l'épaisseur de sein et la dose glandulaire moyenne récupérées des champs DICOM sur une cohorte d'images réalisées sur 149 sujets avec un système Hologic [54] confirme que les doses délivrées en tomosynthèse sont plus élevées avec une dose moyenne de 1,74 mGy (0,93-5,02 mGy) en tomosynthèse et 1,63 mGy (0,68-7,41 mGy) en mammographie numérique 2D. Cette étude confirme que plus le sein est épais moins la différence entre la dose glandulaire moyenne délivrée en tomosynthèse et mammographie numérique 2D est grande. En complément, la différence de dose entre tomosynthèse et mammographie numérique 2D est significativement plus petite pour les seins denses que pour les seins gras. Il convient de rappeler que ces conclusions sont spécifiques au système étudié. En outre, les doses fournies par le système dans le cadre de cette étude n'ont pas fait l'objet de vérification. Il semble pourtant que l'affichage des doses par les systèmes eux-mêmes ne soit pas si précis. Des différences de l'ordre de 5 à 12 % peuvent être constatées entre les doses indiquées par le système et les doses déterminées selon respectivement la méthode de Dance [7, 41] ou de Sechopoulos [33] [(cf. figure 18 et tableau 2) [48]. Cela est probablement dû au fait que les facteurs utilisés pour le calcul de dose glandulaire moyenne par les systèmes ne sont pas les plus récents, ce qui aurait tendance à sous-estimer la dose en particulier pour les seins de grande épaisseur [54]. **Il paraît donc indispensable de vérifier l'affichage en dose glandulaire moyenne des systèmes avant de les utiliser.**

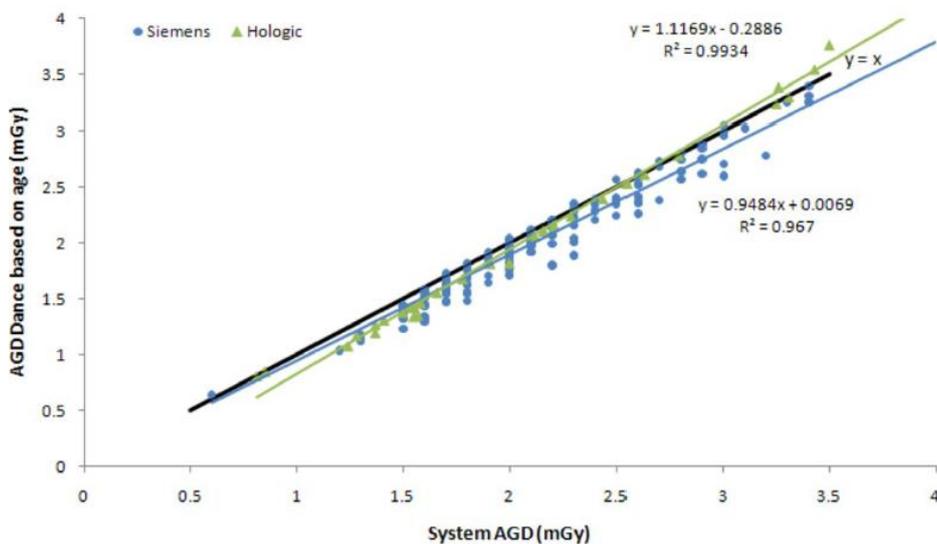


Figure 18 : Comparaison des doses glandulaires moyennes fournies par les systèmes Hologic (vert) et Siemens (bleu) et calculées avec les facteurs fournis par Dance [37].(Trait noir :  $y=x$ ) [48]

Le tableau 2 fournit un récapitulatif des ordres de grandeur des DGM obtenus dans la littérature pour des examens de mammographie conventionnelle 2D (1 incidence) comparé à des examens de tomosynthèse.

Tableau 2 : récapitulatif des doses glandulaires moyennes issues de la littérature

Examen	Feng 2012 [23] Min - Max DGM (mGy)	Dance 2012 [50] Min - Max DGM (mGy)	NHSBP [52, 53] Min - Max DGM (mGy)	Jacobs 2011 [48] Min - Max DGM (mGy)	Cavagnetto 2013 [54] Moyenne DGM / Min - Max DGM (mGy)	Sung Shin 2014 [55] Moyenne DGM / Min - Max DGM (mGy)
2D numérique (1 incidence)	0,309 - 5,26	0,51 - 3,98	0,45 - 2,93	0,58 - 1,9	1,31 / 0,53 - 3,01	1,63 / 0,68 - 7,41
Tomosynthèse	0,657 - 3,52	1,02 - 4,9	0,91 - 4,22	1,32 - 2,64	2,56 / 0,93 - 4,5	1,74 / 0,93 - 5,02
Mode COMBO	-	-	-	-	3,87 / 1,46 - 7,54	-

Ainsi, jusqu'à présent, il est constaté que la dose a tendance à être plus élevée en tomosynthèse qu'en mammographie numérique 2D (1 incidence) et peut dépasser les doses maximales définies en France pour la mammographie conventionnelle 2D dans le cadre du contrôle de qualité (par exemple, 2 mGy pour 40 mm de PMMA), en particulier pour ce qui concerne le mode COMBO [36]. Les fabricants essaient de se rapprocher au maximum de la dose correspondant à une incidence en mammographie conventionnelle 2D mais peuvent être limités, comme évoqué précédemment, par la dose minimale nécessaire pour chaque projection de tomosynthèse. Le marché étant récent, les études dosimétriques ne portent essentiellement que sur 2 systèmes alors que, compte tenu des différences de conception de différents dispositifs sur le marché, une grande hétérogénéité de dose en fonction de l'épaisseur doit être envisagée. En outre, ces études dosimétriques sont rarement corrélées à la qualité de l'image ainsi qu'à la sensibilité et la spécificité de chacune des méthodes. Ce qui est pourtant indispensable afin d'évaluer la justification d'une augmentation en dose, ou d'accepter une diminution de celle-ci.

L'alternative de la génération d'images 2D synthétiques à partir d'un examen de tomosynthèse en substitution au mode COMBO doit être approfondie car le gain en dose ne serait pas négligeable [6].

Une étude sur l'ensemble des systèmes disponibles sur le marché européen, abordant à la fois les aspects dose et qualité image, est en cours et devrait apporter quelques réponses. Elle est menée par ARCADES et le LRCB (Dutch Reference centre for screening) sous financement de l'INCa dans le cadre d'un appel à projet sur l'accompagnement des politiques de prévention et de dépistage des cancers (DEPREV-dépistage-2013 N° 2013-122). Des membres d'EUREF et du groupe de travail TG 245 de l'American Association of Physicists in Medicine (AAPM) sont impliqués dans ces travaux. Les résultats sont attendus pour la fin du premier semestre 2015.

Une fois caractérisée plus précisément, la signification et l'impact de cette augmentation en dose (tomosynthèse versus mammographie conventionnelle 2D) devra être évaluée au regard des performances cliniques et du rôle attendu de la tomosynthèse.

## 6.4 DOSE ET RISQUE DE CANCER

Il convient de considérer les risques des radiations en regard du potentiel bénéfique de la tomosynthèse.

Pour ce qui concerne la mammographie 2D, dans le cadre du dépistage organisé du cancer du sein, d'après une récente revue de la littérature réalisée par l'INCa, « Les modélisations indiquent que le risque de cancers radio-induits liés aux mammographies pourrait être, dans la tranche d'âge (>50 ans) et pour la population ciblées par le dépistage organisé, de l'ordre de 1 à 20 cas pour 100 000 femmes participant régulièrement au programme. » [56] Il doit être rappelé qu'il s'agit de risques théoriques dont l'estimation est basée sur les résultats d'études épidémiologiques portant sur des expositions aux RI autres que les mammographies, pour des niveaux de doses cumulées beaucoup plus élevées.

Le risque lié à la tomosynthèse, au regard des examens conventionnels, n'a pas encore été évalué.

Il est cependant à noter que des travaux récents de radiobiologie ont montré de façon expérimentale des dommages au niveau de l'ADN des cellules épithéliales mammaires [57] en fonction de la dose reçue et lorsque les expositions sont répétées. Ce dernier aspect pourrait concerner tout spécialement la tomosynthèse.

Il est donc essentiel, dans le cas de la tomosynthèse, de veiller à ce que le bénéfice de cette nouvelle technique soit supérieur au potentiel détrimment induit par l'exposition.

Les risques potentiels de surdiagnostic et/ou de sousdiagnostic liés à la tomosynthèse devront également être pris en compte pour établir le rapport bénéfice/risque de cette technique dans un contexte de dépistage organisé.

## 7. QUALITE IMAGE

### 7.1 LE DEFI DE LA QUANTIFICATION DE LA QUALITE IMAGE EN 3D

Comme exposé ci-dessus, de nombreux facteurs peuvent affecter la qualité image en tomosynthèse :

- les performances du détecteur avec la nécessité d'une bonne DQE à basse dose et une rapidité de lecture (latence et image rémanente)
- la géométrie d'acquisition : angulation du tube, nombre de projections, flou cinétique du foyer
- l'algorithme de reconstruction

Il est difficile d'évaluer les effets de ces facteurs limitant sur la qualité image en tomosynthèse car, du fait de l'angulation limitée, les images reconstruites sont hautement anisotropes. C'est pourquoi des méthodes d'analyse de la qualité image en 3D sont en cours de développement [58].

Afin de caractériser la qualité de l'image en tomosynthèse, différents indices peuvent être utilisés. La fonction de transfert de modulation (FTM) et le spectre de bruit (NPS) sont les indices classiquement utilisés pour évaluer la qualité image et caractériser la résolution spatiale et le bruit en mammographie plein champ.

En mammographie plein champ, les images dites « for processing » sont utilisées pour les analyses. Sur ce type d'images, les valeurs de pixels sont supposées être linéaires avec la dose. En tomosynthèse, les valeurs de pixel dans des plans focaux reconstruits doivent être d'une façon ou d'une autre corrélés à la densité des tissus mais une relation bien définie avec l'atténuation n'existe pas. En outre, les algorithmes de reconstruction d'image peuvent affecter cette corrélation. Le défi est donc de quantifier la qualité image des dispositifs de tomosynthèse par extension de la théorie des systèmes linéaires. Il s'agit d'un champ d'investigation encore ouvert [7].

Des précisions sur les développements actuellement en cours pour étendre les indices quantitatifs de la résolution spatiale [59, 60, 61] et du bruit [62, 63, 64, 65, 66] à la tomosynthèse et leurs facteurs d'influence sont fournis en annexe 2.

## 7.2 QUALITE IMAGE GLOBALE ET FANTOMES

Du fait des faibles doses par projection, des artefacts peuvent apparaître dans les images reconstruites de tomosynthèse. Aussi des techniques de réduction d'artefact sont utilisées pour minimiser ce phénomène en clinique. Mais les fantômes utilisés pour évaluer la qualité d'image ont des caractéristiques parfois très différentes de celles des tissus du sein. Ces techniques de réduction d'artefact peuvent ne pas fonctionner correctement sur les fantômes, ce qui peut provoquer l'apparition de tels artefacts qui gênent l'interprétation des images de tomosynthèse pour en évaluer la qualité.

**Ainsi il conviendrait de caractériser plus précisément les spécifications des fantômes pouvant être utilisés pour les mesures de qualité image en tomosynthèse.**

Les fantômes physiques avec fond homogène sont des outils essentiels pour évaluer et optimiser la qualité d'image dans des systèmes d'imagerie du sein. Ces fantômes géométriques sont utilisés pour évaluer les performances techniques des systèmes telles que la détectabilité à haut et bas contraste, la linéarité de réponse du détecteur, la résolution spatiale... Cependant, l'évaluation d'images plus réalistes exige un fantôme anthropomorphe du sein, c'est-à-dire, tissu équivalent reflétant les images de sein. En outre, l'introduction de la tomosynthèse rend nécessaire le développement de fantômes anthropomorphes haute résolution 3D. De tels fantômes permettraient une évaluation contrôlée de techniques de reconstruction pour une vaste gamme de paramètres de qualité d'image incluant le bruit, le contraste, les artefacts de reconstruction et les altérations géométriques, aussi bien que l'optimisation de paramètres d'acquisition d'image comme, par exemple, le nombre de projections et la gamme angulaire. Un fantôme anthropomorphe 3D du sein pourrait aussi être utilisé pour évaluer et comparer la performance des modalités 2D et 3D [67].

Trois fantômes ont fait l'objet d'une évaluation comparative [68] pour ce qui concerne la qualité image en tomosynthèse : le fantôme MTM 100 est utilisé en France dans le cadre du contrôle de qualité [36] des dispositifs de mammographie analogique et numérique, le fantôme CIRS BR3D conçu pour la mammographie conventionnelle 2D aussi bien que pour la tomosynthèse (cf. Figure 19a)) et le fantôme ACR RMI 156 utilisé dans le cadre des contrôles de qualité recommandés par l'American College of Radiology (ACR) en mammographie conventionnelle 2D (cf. Figure 19b)). Selon cette étude, les fantômes testés ne seraient pas appropriés pour le contrôle de qualité d'image en tomosynthèse.

Dans le cadre de l'étude DEPREV-dépistage-2013 N° 2013-122 une évaluation très complète est en cours portant sur de nombreux fantômes disponibles sur le marché qui, pour la plupart, ont été conçus spécialement pour la tomosynthèse et qui pourraient être probablement mieux adaptés que les 3 précédents fantômes cités plus haut : Tmist Automatic Exposure control phantom, Tmist Daily quality control phantom, QUART phantom, CIRS tomosynthesis QC phantom, CIRS model 011A phantom, University of Pennsylvania phantom, Leeds Test Objects Voxman phantom, Phantom Laboratory Tomophan phantom. L'objectif de cette étude est d'évaluer l'applicabilité et l'utilité des fantômes. Les résultats sont attendus pour la fin de l'année 2015.

L'un des principaux sujets de discussion sur le fantôme idéal porte sur la texture du fond de ce fantôme. Certains s'accordent à dire qu'il convient que le fond du fantôme soit texturé car un fond uniforme ne permet pas de visualiser le bruit de structure. Néanmoins, selon la composition du fond texturé, celui-ci peut introduire des

artefacts sur les plans reconstruits de tomosynthèse, ce qui pousse d'autres à recommander l'usage d'un fantôme à fond uniforme. Le débat n'est pas tranché sur la question à ce jour.

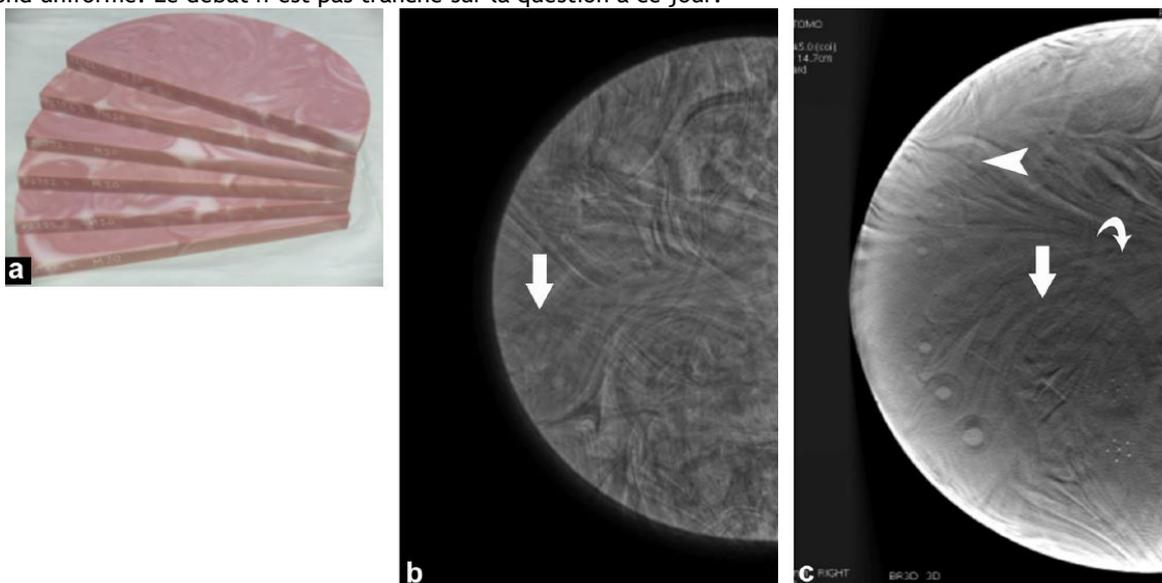


Figure 19a) Fantôme CIRS BR3D [68]

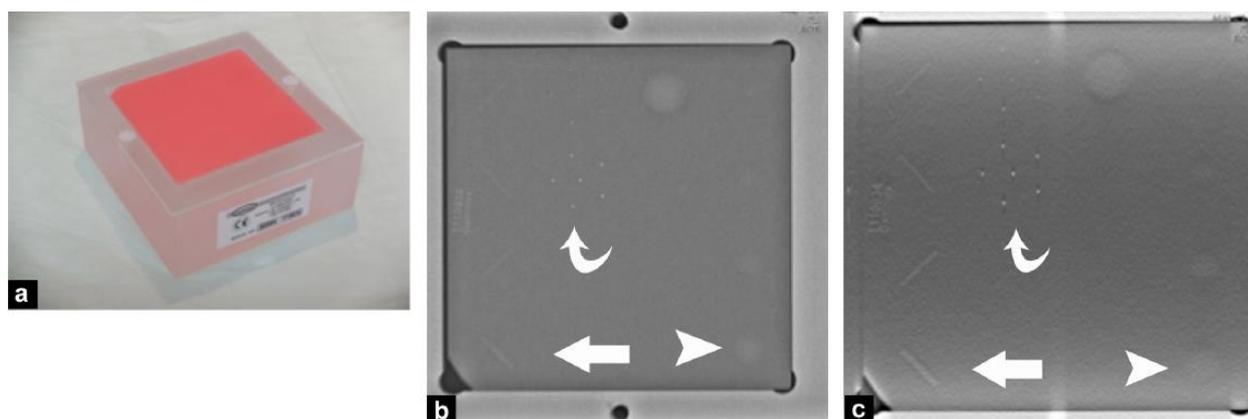


Figure 19b) Fantôme ACR RMI 156 [68]

### 7.3 FANTOMES VIRTUELS

Dans une approche alternative, des équipes se sont attachées à développer des fantômes virtuels anthropomorphes voxelisés du sein pour l'utilisation dans le cadre de validations techniques, d'évaluations précliniques ou d'essais cliniques virtuels. Le fantôme virtuel modélise avec réalisme la distribution spatiale des tissus adipeux et fibroglandulaire dans des images simulées [69, 70]. La réalisation d'essais virtuels de ce type présenterait certains avantages. En effet, la validation clinique des dispositifs de tomosynthèse est rendue difficile car elle exige des essais cliniques longs et coûteux. En outre, ce type d'étude clinique soulève des questions éthiques d'expositions répétées aux rayonnements ionisants de sujets asymptomatiques.

Mais avant toute utilisation, ces fantômes virtuels doivent être validés. On retrouve dans la littérature plusieurs méthodes de simulation qui ont été développées et validées dans des objectifs particuliers.

Une première méthode de simulation, est la simulation totale d'image qui utilise une description mathématique 3D de l'objet devant être imagé. Cette méthode peut être utilisée pour simuler des images d'objets géométriques simples de type objet-test [71] ou même des modèles mathématiques plus complexes permettant de représenter

un sein [11]. Cette approche peut être utilisée pour étudier divers paramètres liés à l'image et associés à la conception d'un dispositif particulier. Elle peut être utilisée pour simuler de nouvelles géométries dans le cadre de développement par exemple. C'est un outil flexible pour l'évaluation rapide et l'optimisation de facteurs techniques comme l'exposition et la qualité du faisceau. Cette méthode se présente comme une alternative potentielle aux simulations Monte Carlo [70].

Une deuxième méthode de simulation est l'insertion de lésions simulées. Cette méthode permet l'insertion d'une pathologie simulée dans des images cliniques réelles pour conduire des études inter ou intra observateurs. Si une approche suffisamment précise basée sur la physique est utilisée pour l'insertion, alors les structures insérées doivent avoir un contraste et un bruit correct et ne doivent pas pouvoir être discernées de lésions réelles dans les images cliniques. Cette méthode peut être utilisée pour conduire des études d'observateurs en insérant la pathologie qui est représentative de lésions semblables aux masses et aux micro-calcifications [72] dans des images cliniques normales.

Une dernière méthode de simulation consiste à l'insertion de lésions réelles [72]. Cette méthode permet l'insertion de l'image d'une pathologie réelle dont l'histologie est connue (groupe de microcalcifications extrait par biopsie par exemple). Cette méthode peut être utilisée dans le cadre d'études de comparaisons de différentes modalités ou d'études d'observateurs.

Ces deux dernières approches se présentent comme une alternative potentiellement efficace aux évaluations cliniques ou précliniques [70].

Toutefois, certaines limites et difficultés sont évoquées. Les caractéristiques des tissus autour des lésions simulées ne sont pas modifiées, ce qui peut poser problème plus particulièrement pour la simulation des masses avec des contours spéculés ou irréguliers. Les microcalcifications ne déforment pas le tissu environnant parce qu'elles sont plus petites ; par contre le type de calcium utilisé pour les simuler peut faire apparaître quelques incertitudes sur leurs modélisations [72].

Les études associées à ces types de fantôme virtuels présentent des résultats prometteurs et les investigations se poursuivent en la matière.

## **8. CONTROLE DE QUALITE**

### **8.1 UN ENJEU INTERNATIONAL POUR LES SOCIETES SAVANTES**

**Etant donné la place potentielle de cette nouvelle technique, il paraît indispensable de mettre en place un suivi des performances des dispositifs de tomosynthèse.** Cependant, l'élaboration d'un protocole de contrôle de qualité en tomosynthèse est rendue complexe pour de multiples raisons :

- la diversité des techniques et géométries d'acquisition complexifie la mise en œuvre de méthodes communes et l'établissement de critères d'acceptabilité communs à tous les systèmes ;
- 'agissant d'une technique récente, le retour d'expérience n'est pas encore suffisant pour établir des critères d'acceptabilité qui puissent être incontestables ;
- il n'existe pas, à ce jour, de fantôme idéal pouvant être utilisé en tomosynthèse. Comme nous l'avons vu plus haut, cette question du fantôme reste un réel enjeu.

Ainsi assiste-t-on au déploiement d'un effort collectif et d'une stratégie commune à l'ensemble des sociétés savantes concernées à travers une multiplication de projets et groupes de travail collaboratifs sur cette

thématique. L'objectif affiché est de s'orienter vers un consensus international pour le contrôle de qualité périodique des systèmes de tomosynthèse.

L'EUREF peut être considérée comme le leader technique de ces travaux. Après la quatrième édition des « European Guidelines for breast cancer screening and diagnosis » et de son complément sur la mammographie numérique, EUREF s'attache à développer un nouveau protocole pour la tomosynthèse. Un protocole préliminaire pour le contrôle de qualité en tomosynthèse est d'ores et déjà disponible sur le site internet d'EUREF (Version 1 [7]). En effet, EUREF a jugé nécessaire de rendre public ce protocole même si certains tests ne sont pas encore optimisés. Ce protocole est présenté plus spécifiquement au point 8.3.

L'AAPM apparaît très active également dans ce domaine. Cette association dispose d'un sous-comité dédié à la tomosynthèse. L'objectif de ce sous-comité est de développer des recommandations en matière de contrôle de qualité et de recette des dispositifs de tomosynthèse. L'objectif est également de développer des méthodes d'évaluation de la DGM et de développer des fantômes pour tester la qualité image de ces dispositifs. Trois groupes de travail sont rattachés à ce sous-comité :

- Task group 223 : ce groupe de travail s'intéresse à la dosimétrie en tomosynthèse et a déjà publié des travaux relatifs à la DGM [33]
- Task group 234 : ce groupe de travail s'attache à explorer le rôle des outils virtuels pour l'évaluation pré-clinique des nouveaux systèmes d'imagerie du sein 3D/4D, en particulier les fantômes anthropomorphes numériques ainsi que d'autres objets-test simulés
- Task group 245 : ce groupe s'attache plus spécifiquement à développer des recommandations en matière de contrôle de qualité et de recette des dispositifs de tomosynthèse. De nombreux membres d'EUREF sont également membres de ce groupe de travail, soulignant la volonté d'aboutir à un consensus international sur ces aspects.

Une autre illustration de cette volonté de collaboration et d'harmonisation internationale est la création du groupe « Working Group on Phantoms for Breast Imaging » (WGPBI) au sein d'un autre sous-comité de l'AAPM dédié à la mammographie de manière générale. Il s'agit d'une coopération entre des experts d'Amérique du Nord (AAPM) et d'Europe (EUREF) dont l'objectif est de développer des fantômes et les logiciels d'analyse associés pour l'évaluation des systèmes d'imagerie du sein tridimensionnels. Des premiers travaux ont déjà fait l'objet d'une publication [73].

L'Angleterre est également très impliquée dans ces recherches relatives aux contrôles de qualité en tomosynthèse à travers les travaux portés par le National Co-ordinating Center for the Physics of Mammography (NCCPM). Le NCCPM est administré, au nom du National Health Service Breast Screening Programme (NHSBSP), par le département de Physique Médicale du Royal Surrey County Hospital. Son projet OPTIMAM2 "Optimisation of breast cancer detection using digital X-ray technology 2" prend la suite des projets précédents HighRex et OPTIMAM 1. L'objectif de ce projet est d'optimiser l'adoption de nouvelle technologie pour détecter les cancers du sein et ainsi améliorer la détection précoce de cancers du sein dans le cadre du Programme de dépistage du NHSBSP. Cela passe par l'évaluation de l'impact sur la détection de cancer des différences de performances physiques des systèmes d'imagerie, au travers d'étude clinique sur des images de mammographie 2D et 3D notamment. Le NCCPM pressent que des décisions clés devront être prises au cours des cinq prochaines années sur la manière dont pourront être introduites les nouvelles technologies d'imagerie du sein dans le cadre du dépistage organisé. OPTIMAM2 sera un élément essentiel de ce processus. Certaines personnes impliquées dans ce projet sont également membres du groupe EUREF. Il est prévu que les résultats de ce projet soient utilisés dans le cadre de

l'élaboration du guide sur le contrôle de qualité EUREF. Ceci illustre, une nouvelle fois, l'effort de collaboration sur cet aspect.

L'association des médecins et ingénieurs en médecine d'Australie (ACPSEM) a également intégré des recommandations relatives au contrôle de qualité des dispositifs de tomosynthèse dans son rapport relatif au programme d'assurance de la qualité en mammographie numérique [74].

## 8.2 NORMES INTERNATIONALES

Au niveau normatif, 2 normes pourraient, à l'avenir, traiter du contrôle de qualité en tomosynthèse :

- La norme CEI 61223-3-1 « Essais d'évaluation et de routine dans les services d'imagerie médicale -Partie 3-1 : Essais d'acceptation - Performance d'imagerie des appareils à rayonnement X pour systèmes radiographiques et radioscopiques ». Une réunion commune a eu lieu en 2014 entre le groupe travaillant à la révision de cette norme et EUREF. Ces travaux normatifs n'ont pour l'instant pas débouché sur un consensus.
- Un référentiel relatif aux essais d'acceptation, s'inspirant de la série de normes CEI 61223-3-X « Essais d'évaluation et de routine dans les services d'imagerie médicale - Partie 3-X : Essais d'acceptation - X ». Le statut de ce texte n'est pas confirmé.

## 8.3 LE REFERENTIEL EUREF [7]

EUREF étant le leader technique pour ce qui concerne les travaux des sociétés savantes internationales, son protocole est de loin le plus exhaustif.

EUREF précise que son protocole ne couvre pas encore tous les aspects des tests de performance en tomosynthèse en particulier pour ce qui concerne le contrôle de qualité image global du fait que, comme évoqué plus haut, les caractéristiques du fantôme pouvant être utilisé pour ce test n'ont pas encore été déterminées. Cependant, en raison de l'introduction rapide des systèmes de tomosynthèse sur le marché, un guide en matière de contrôle de ces systèmes s'avère indispensable. C'est la raison pour laquelle EUREF a rendu disponible ce guide dans sa version préliminaire.

Le protocole ne donne pas encore de valeurs limites pour tous les tests. En effet, comme évoqué plus haut, les systèmes disponibles ont des caractéristiques très différentes et le retour d'expérience en tomosynthèse n'est pas suffisant. EUREF rappelle que des résultats d'essais cliniques et/ou de tests de performance sont encore nécessaires pour déterminer les exigences techniques limitantes. Dans plusieurs cas, en particulier pour ce qui concerne la dose, des valeurs de référence issues du protocole relatif à la mammographie numérique plein champ sont données. EUREF insiste sur le fait que, à ce stade, ces valeurs ne devraient pas être utilisées comme des valeurs limites, mais uniquement comme des références tant que l'avantage de la tomosynthèse en termes de détection de cancer en comparaison du coût en termes de dose n'est pas clarifié. EUREF ne recommande pas de restriction excessive alors que les développements de tomosynthèse sont encore en cours. Cependant, un dépassement des valeurs limites de mammographie 2D ne devrait être accepté que si un avantage clair pour le patient est attendu. Ainsi, la clarification de la place de la tomosynthèse et son indication clinique est un préalable à l'établissement de valeurs limites en termes de dose et/ou de qualité image notamment.

Ce protocole se limite au mode de tomosynthèse et ne donne pas de recommandations sur des images 2D synthétiques.

Les méthodes de test décrites dans le protocole EUREF sont destinées à être applicables pour tous les systèmes de tomosynthèse actuellement disponibles sur le marché européen. Toutefois, quelques tests doivent être adaptés

pour être utilisés sur certains systèmes spécifiques, en particulier le prototype de système à balayage (cf. paragraphe 4.7)

De nombreux tests s'inspirent des contrôles déjà existants en mammographie numérique 2D plein champ avec de légères adaptations nécessaires pour la transposition à la tomosynthèse.

La mesure de paramètres du faisceau de rayons X lors d'une acquisition en tomosynthèse est un défi pratique et peut exiger du matériel spécifique. Par exemple l'exposition pulsée où l'angle d'incidence du faisceau variable par rapport au potter crée des difficultés pour la mesure de la tension de tube ou la couche de demi-atténuation. Aussi EUREF s'interroge sur la nécessité de réaliser certains tests en mode de tomosynthèse, le test en mode de mammographie conventionnelle 2D pouvant suffire.

Euref précise qu'il est également important de s'interroger sur le type d'images qui doivent ou qui peuvent faire l'objet d'analyse. Sur certains systèmes, les images de projection ne sont pas disponibles. Etant donné que les mêmes paramètres doivent être mesurés sur tous les systèmes, les analyses proposées par EUREF portent essentiellement sur les images reconstruites. Cependant certaines performances des détecteurs devraient être mesurées en utilisant les images de projection ou des images conventionnelles 2D du fait qu'il n'existe pas de méthode valide pour une analyse sur les images reconstruites ou bien que cette analyse est plus facilement réalisable sur les images de projection ou les images 2D conventionnelles.

**Pour réaliser certains tests, des prérequis peuvent être nécessaires. Diffuser le protocole dans sa version préliminaire est également un moyen pour EUREF d'inciter les fabricants à rendre ces prérequis disponibles sur leurs systèmes.** Les prérequis indispensables suivants sont notamment cités :

- respect des exigences de la norme DICOM pour la tomosynthèse. Toutes les informations relatives aux paramètres d'exposition pour les projections individuelles doivent être accessibles sur les en-têtes DICOM des images,
- mise à disposition d'un mode de reconstruction dédié au contrôle de qualité comprenant la reconstruction d'images mais excluant tout autre traitement, ou visualisation, d'image spécifique supplémentaire,
- mise à disposition d'un mode d'acquisition stationnaire à 0°. Ce mode délivre la même exposition avec la même qualité de faisceau et les mêmes paramètres qu'en tomosynthèse mais sans les mouvements du tube. Ce mode est nécessaire pour les mesures de dose, de CDA, et de haute tension notamment,
- accessibilité des images de projection non traitées,
- la carte des pixels défectueux<sup>3</sup> appliquée en tomosynthèse doit être rendue accessible pour l'utilisateur.

**Ces prérequis ne sont, à ce jour, pas tous remplis par les dispositifs disponibles.**

Les tests recommandés par EUREF dans le cadre du contrôle de qualité en tomosynthèse sont listés en annexe 3. Il s'agit d'un protocole de tests très approfondis, allant parfois au-delà du contrôle de performances périodique. En effet, certains tests proposés sont de l'ordre de la caractérisation des systèmes pour une meilleure compréhension de ces nouvelles techniques ou même du diagnostic en cas de dégradation des performances.

**A ce stade, le contrôle de l'affichage de la DGM fourni par les dispositifs de mammographie numérique plein champ et de tomosynthèse n'est pas abordé par le protocole EUREF.**

---

<sup>3</sup> Les coordonnées des pixels défectueux doivent être connues afin de pouvoir être pris en compte pour la reconstruction des images. Leur nombre et position doivent respecter les préconisations du fabricant.

## 9. ASPECTS REGLEMENTAIRES

### 9.1 DIFFERENTES APPROCHES A L'ETRANGER

D'un point de vue réglementaire on peut citer le positionnement de La FDA qui, à ce jour, n'a autorisé sur le marché américain, que 3 systèmes de tomosynthèse : celui d'HOLOGIC dès 2010 et, plus récemment, celui de GEHC puis celui de SIEMENS. Dans le cadre du Mammography Quality Standard Act (MQSA) pour délivrer une extension de certification aux exploitants de systèmes disposant d'une option de tomosynthèse, la FDA impose la réalisation de contrôles qui sont ceux préconisés par le fabricant. La FDA vérifie plus particulièrement les résultats de ces tests en termes de résolution, de performances de l'exposeur automatique, de dose et de qualité image sur fantôme. Ces contrôles ne peuvent être réalisés que par un physicien médical qualifié<sup>4</sup>. Un exploitant ne peut pas réaliser d'examen en tomosynthèse sans cette extension de certification délivrée par la FDA.

Le ministère fédéral de la santé au Canada exige dans le « safety code 36: Radiation Protection and Quality Standards in Mammography - Safety procedure for the installation, use and control of mammographic X-Ray Equipment » que les équipements de tomosynthèse soient suivis sur les aspects d'assurance qualité, contrôle de qualité et dosimétrie en accord avec les recommandations du fabricant.

Le National Health Service (NHS) à travers le NHS breast Screening Program a établi un guide de recommandations concernant les contrôles de qualité à réaliser en routine sur les équipements de tomosynthèse [75].

### 9.2 MISE SUR LE MARCHE ET CONTROLE DE QUALITE EN FRANCE

La mise sur le marché en Europe, et donc en France, des systèmes de tomosynthèse est subordonnée au marquage CE. Ces équipements sont des dispositifs médicaux de classe IIb. Pour apposer le marquage CE, le fabricant doit soumettre les dispositifs à une procédure d'évaluation de conformité aux exigences essentielles décrites dans le Code de la Santé Publique en transposition des directives Européennes élaborée sur le principe dit de la "nouvelle approche " (Directive 93/42/CEE et Directive 2007/47/CE).

Les dispositifs médicaux qui satisfont aux normes européennes harmonisées les concernant, sont présumés conformes aux exigences essentielles.

Il convient à ce propos d'indiquer que la dernière version de la norme IEC 60601-2-45 « Medical electrical equipment - Part 2-45: Particular requirements for basic safety and essential performance of mammographic X-ray equipment and mammographic stereotactic devices » (Edition 3 de 2011) ne prend pas en compte la tomosynthèse. Un amendement à la norme générale, prenant en compte les particularités minimales nécessaires à la tomosynthèse est en cours de préparation et devrait être prochainement publié.

En outre, pour les dispositifs de classe IIb, une évaluation par un organisme tiers, appelé organisme notifié, est nécessaire avant d'apposer le marquage CE.

Enfin, tout fabricant mettant en service pour la première fois en France un dispositif médical de ce type doit le communiquer à l'ANSM (Décret n° 2002-1221 du 30 septembre 2002).

Avec l'arrivée de cette nouvelle technique sur le marché français, l'ANSM s'est posé un certain nombre de questions :

- d'une part, concernant le bénéfice réel en fonction des cas cliniques (type d'examen, état et âge

---

<sup>4</sup> Les médecins médicaux réalisant le suivi des installations de mammographie doivent être qualifiés conformément aux critères de qualification initiaux et continus énoncés dans le paragraphe 900.12 (3) du Mammography Quality Standard Act (MQSA).

de la patiente, densité/épaisseur du sein),

- d'autre part, concernant le risque éventuel lié à la délivrance d'une dose de rayons X plus élevée.

Pour cette raison, une évaluation des notices des dispositifs de tomosynthèse mis sur le marché français, a été réalisée par l'ANSM en mai 2013. Il en ressortait que :

- « les indications médicales concernant le type d'examen (diagnostic, dépistage individuel ou organisé) préconisé avec l'option tomosynthèse et la population cible (âge,...) sont inexistantes ou imprécises, voire peuvent porter à confusion ;
- les informations relatives aux doses délivrées ne sont pas précises dans la plupart des notices » [76]

L'ANSM a ainsi proposé des recommandations afin d'améliorer les informations fournies dans ces notices. Un bilan de l'évaluation de ces notices a été diffusé le 3 avril 2015 [76].

La démonstration de la conformité aux exigences essentielles doit en outre inclure une évaluation clinique. Cette évaluation clinique doit se faire avant la mise sur le marché et tout au long de la durée de vie du dispositif médical. D'après la directive 93/42/CEE, cette évaluation doit reposer sur l'analyse critique de données cliniques issues d'investigations cliniques réalisées sur le dispositif ou issues de la revue de la littérature. Etant donné la diversité en termes de conception et de caractéristiques techniques des systèmes de tomosynthèse, la question de l'équivalence des dispositifs auxquels se rapportent les éventuelles données cliniques issues de la revue de la littérature utilisées par les fabricants pour démontrer la conformité aux exigences essentielles doit se poser.

Concernant le contrôle de qualité visé par le décret 2001-1154, la décision de l'ANSM relative au contrôle de qualité des installations de mammographie numérique [36] ne prend pas en compte les systèmes de tomosynthèse et il n'y a pas, à notre connaissance, de travaux en cours sur cette thématique menée par l'ANSM. En outre, comme évoqué plus haut, il n'existe pas aujourd'hui de Niveau de Référence Diagnostique défini pour la tomosynthèse.

Enfin, la HAS n'a, à ce jour, pas publié d'évaluation sur cet acte qui ne dispose pas d'un remboursement spécifique par l'assurance maladie.

Ainsi certains aspects de l'encadrement réglementaire de cette nouvelle technique doivent encore être précisés.

## **10. CONCLUSION**

L'utilisation de la tomosynthèse dans le cadre du dépistage organisé du cancer du sein semble envisageable [29]. Néanmoins il reste de nombreuses incertitudes autour de cette technique récente pour son utilisation dans ce cadre :

- le retour d'expérience en matière d'études cliniques ou dosimétriques porte essentiellement sur les systèmes de marque Hologic. Compte tenu des hétérogénéités de conception des appareils mis sur le marché, il n'est pas possible d'extrapoler les résultats d'un système sur un autre et il est indispensable de consolider ces données ;
- la dose délivrée par ce type d'examen peut dépasser les seuils d'acceptabilité définis pour la mammographie conventionnelle 2D dans le cadre du contrôle de qualité. La place de la tomosynthèse doit être précisée et l'analyse du rapport bénéfice/risque dans ce contexte doit être approfondie ;
- l'établissement d'un référentiel de contrôle de qualité de ces appareils n'est pas encore finalisé au niveau européen. Les critères d'acceptabilité doivent être définis et le (ou les) fantôme(s) devant être utilisé(s) doit (doivent) être précisé(s). Des prérequis techniques minimaux sont nécessaires à la réalisation des contrôles.

Certaines marques ne respectent pas l'ensemble des prérequis définis par l'organisation de référence européenne EUREF [7] ;

**Au-delà de la problématique du dépistage organisé, il convient de rappeler que la tomosynthèse est déjà utilisée dans le cadre du dépistage individuel et du suivi des patientes sans que les installations ne fassent l'objet d'un contrôle de qualité spécifique à cette technique. La problématique du contrôle de qualité ne doit pas se limiter à l'utilisation de la tomosynthèse dans le cadre du dépistage organisé du cancer du sein.**

Ainsi le développement rapide de cette technique et l'augmentation conséquente du parc français de ce type d'installations rend indispensable l'accompagnement et l'encadrement de l'introduction de ces nouveaux systèmes.

Cet accompagnement et cet encadrement doivent passer par :

- le suivi des développements technologiques réalisés par les fabricants ;
- l'élaboration d'un protocole consensuel de contrôle de qualité périodique de ces systèmes. Ce point est conditionné à la détermination des caractéristiques minimales d'un fantôme pour le contrôle de qualité image pouvant être utilisé en tomosynthèse.
- l'appropriation, la caractérisation et l'optimisation de ces nouvelles techniques à travers la réalisation d'études comparatives sur les performances de ces systèmes en particulier sur les aspects dosimétriques ;
- des conditions de mise en œuvre opérationnelle du programme de dépistage.

## **11. RECOMMANDATIONS**

- ⇒ L'IRSN recommande que les contrôles de qualité soient réalisables pour l'ensemble des appareils de tomosynthèse selon les préconisations de l'organisation européenne EUREF. Ce point devrait faire l'objet d'un suivi particulier.
- ⇒ Etant donné le délai d'élaboration des décisions relatives aux contrôles de qualité des dispositifs médicaux, l'IRSN recommande de lancer des travaux au niveau national sur le contrôle de qualité des systèmes de tomosynthèse sans tarder afin de pouvoir encadrer le développement de cette technique.
- ⇒ L'IRSN recommande que le contrôle de l'affichage des indices dosimétriques soit ajouté dans la décision ANSM actuelle régissant le contrôle de qualité des installations de mammographie numérique [36] et ne soit pas oublié dans le cadre de futurs travaux pour l'établissement d'un contrôle de qualité en tomosynthèse.
- ⇒ L'IRSN recommande qu'une étude approfondie du comportement des exposeurs automatiques des différents systèmes disponibles sur le marché soit réalisée. Cette étude aurait pour but d'analyser l'impact du choix des paramètres d'acquisition sur la dose et la qualité image de tous les dispositifs disponibles sur le marché.
- ⇒ L'IRSN recommande que les efforts de prise en compte des aspects spécifiques traitant de la dose et du contrôle de qualité en tomosynthèse dans les travaux normatifs internationaux (CEI) soient poursuivis.

## LISTE DES PRINCIPALES ABREVIATIONS

AAPM	American Association of Physicists in Medicine
ACPSEM	Australian College of Physical Scientists and Engineers in Medicine
AEC	Automatic Exposure Control
ANSM	Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé
ART	Algebraic Reconstruction Technique
BIRAD	Breast Imaging Reporting And Data System
BP	Back Projection
CC	Cranio-Caudal
CDA	Couche de Demi-Atténuation
CEI	Commission Electrotechnique Internationale
CIPR	Commission internationale de protection radiologique
DgN	Dose glandulaire moyenne Normalisée
DGR	Dose Glandulaire Relative
DQE	Detective Quantum Efficiency
EUREF	European Reference Organization for Quality Assured Breast Screening and Diagnostic service
FBP	Filtered Back Projection
FDA	Food and Drug Administration
FDB	Fonction de Distribution de Bord
FDL	Fonction de Distribution Linéaire
FTM	Fonction de Transfert de Modulation
GFB	Gaussian Frequency Blending
INCa	Institut du cancer
IRSN	Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire
LRCB	Landelijk Referentiecentrum voor Bevolkingsonderzoek
MITS	Iterative Matrix Inversion Tomosynthesis
MLA	Maximum-Likelihood Algorithm
MLO	Médio-Latéral Oblique
NCCPM	National Co-ordinating Center for the Physics of Mammography
NHS	National Health Service
NHSBSP	National Health Service Breast Screening Program
NPS	Noise Power Spectrum
PSF	Point Spread Function
ROI	Region Of Interest
PMMA	PolyMethyl MethAcrylate
SAA	Shift and Add
SDNR	Signal Difference to Noise Ratio
TACT	Tuned Aperture Computed Tomography

## REFERENCES

- [1] I. Reiser and I. Sechopoulos. A review of digital breast tomosynthesis. *Medical Physics International Journal*, vol.2, no.1, 2014
- [2]. Thomas Mertelmeier, Jutta Speitel and Claudia Frumento. 3D breast tomosynthesis - intelligent technology for clear clinical benefits. 04.2013, Siemens AG
- [3] Matija Males, Danijel Mileta, Mislav Gric. Digital Breast Tomosynthesis: A technological Review. 53<sup>rd</sup> International Symposium ELMAR-2011, 14-16 September 2011. Zadar, Croatia
- [4] Ioannis Sechopoulos. A review of breast tomosynthesis. Part II. Image reconstruction, processing and analysis, and advanced applications. *Med. Phys.* 40 (1), January 2013. [<http://dx.doi.org/10.1118/1.4770281>]
- [5] David Gur, Margarita L. Zuley, et al. Dose reduction in digital breast tomosynthesis (DBT) screening using synthetically reconstructed projection images: an observer performance study. *Acad Radiol.* 2012 February ; 19(2): 166-171. doi:10.1016/j.acra.2011.10.003
- [6] Skaane P, Bandos AI, Eben EB, Jepsen IN, Krager M, Haakenaasen U, et al. Two view tomosynthesis screening with synthetically reconstructed projection images: comparison with digital breast tomosynthesis with full-field digital mammographic images. *Radiology.* 2014 Jan 24:131391
- [7] EUREF. Protocol for the Quality Control of the Physical and Technical Aspects of Digital Breast Tomosynthesis Systems. version 1. March 2015
- [8] Ioannis Sechopoulos. A review of breast tomosynthesis. Part I. The image acquisition process. *Med. Phys.* 40 (1), January 2013 [<http://dx.doi.org/10.1118/1.4770279>]
- [9] Chawla AS, Lo JY, Baker J a., et al. Optimized image acquisition for breast tomosynthesis in projection and reconstruction space. *Med Phys* 36: 4859-4869. doi:10.1118/1.3231814.
- [10] Gang GJ, Tward DJ, Lee J, et al. Anatomical background and generalized detectability in tomosynthesis and cone-beam CT. *Med Phys* (2010) 37: 1948-1965. doi:10.1118/1.3352586.
- [11] Young S, Bakic PR, Myers KJ, et al. A virtual trial framework for quantifying the detectability of masses in breast tomosynthesis projection data. *Med. Phys.* 40 (5), May 2013. [<http://dx.doi.org/10.1118/1.4800501>]
- [12] Y.-H. Hu, B. Zhao, and W. Zhao. Image artifacts in digital breast tomosynthesis: Investigation of the effects of system geometry and reconstruction parameters using a linear system approach. *Med. Phys.* 35, 5242-5252 (2008).
- [13] Das, H. C. Gifford, J. M. O'Connor, and S. J. Glick. Evaluation of a variable dose acquisition technique for microcalcification and mass detection in digital breast tomosynthesis. *Med. Phys.* 36, 1976-1984 (2009).
- [14] I. Sechopoulos, S. Suryanarayanan, S. Vedantham, C. J. D'Orsi, and A. Karellas. Scatter radiation in digital tomosynthesis of the breast. *Med. Phys.* 34, 564-576 (2007)
- [15] G. Wu, J. G. Mainprize, J. M. Boone, and M. J. Yaffe. Evaluation of scatter effects on image quality for breast tomosynthesis. *Med. Phys.* 36, 4425-4432 (2009).
- [16] S. J. Feng and I. Sechopoulos. A software-based x-ray scatter correction method for breast tomosynthesis. *Med. Phys.* 38, 6643-6653 (2011).
- [17] S. Saunders, E. Samei, J. Y. Lo, and J. A. Baker. Can compression be reduced for breast tomosynthesis? Monte Carlo study on mass and microcalcification conspicuity in tomosynthesis. *Radiology* 251, 673-682 (2009).
- [18] Förnvik, I. Andersson, T. Svahn, P. Timberg, S. Zackrisson, and A. Tingberg. The effect of reduced breast compression in breast tomosynthesis: human observer study using clinical cases. *Radiat. Prot. Dosim.* 139, 118-123 (2010).
- [19] M. Baptista, S. Di Maria N. et al. Image quality and dose assessment in digital breast tomosynthesis: A Monte Carlo study. *Radiation Physics and Chemistry* 104(2014)158-162
- [20] W. Zhao, R. Deych, and E. Dolazza. Optimization of operational conditions for direct digital mammography detectors for digital tomosynthesis. *Proc. SPIE* 5745, 1272-1281 (2005).
- [21] J. Glick and X. Gong. Optimal spectra for indirect detector breast tomosynthesis. *Proc. SPIE* 6142, 61421L-61429L (2006).

- [22] Wu, B. Liu, R. Moore, and D. Kopans. Optimal acquisition techniques for digital breast tomosynthesis screening. Proc. SPIE 6142, 61425E (2006).
- [23] Feng SSJ, Sechopoulos I Clinical Digital Breast Tomosynthesis System: Dosimetric Characterization. Radiology 263: 35-42. (2012)
- [24] S. Di Maria, M. Baptista et al. Optimal photon energy comparison between digital breast tomosynthesis and mammography: A case study. Physica Medica 30 (2014)
- [25] Zhao W. "Detectors for tomosynthesis". In: Reiser IS, Glick SJ. *Tomosynthesis Imaging*. Taylor & Francis. (2014)
- [26] ANSM. Dossier thématique : mammographie numérique. [http://ansm.sante.fr/Dossiers/Mammographie/Les-techniques-de-mammographie/\(offset\)/0](http://ansm.sante.fr/Dossiers/Mammographie/Les-techniques-de-mammographie/(offset)/0)
- [27] ANSM. Bilan des contrôles de qualité des installations de mammographie numérique en 2013 - Point d'Information du 09/04/14.
- [28] INCa. Indication de la tomosynthèse dans une stratégie de détection précoce des cancers du sein / juin 2014, appui à la décision, INCa, mai 2015.
- [29] INCa. Plan cancer 2014-2019 - 1er Rapport Au Président De La République. Février 2015
- [30] Ciatto S, Houssami N, Bernardi D, Caumo F, Pellegrini M, Brunelli S, et al. Integration of 3D digital mammography with tomosynthesis for population breastcancer screening (STORM): a prospective comparison study. Lancet Oncol. 2013. Jun;14(7):583-9
- [31] Skaane P, Bandos AI, Gullien R, Eben EB, Ekseth U, Haakenaasen U, et al. Comparison of digital mammography alone and digital mammography plus tomosynthesis in a population-based screening program. Radiology. 2013 Apr;267(1):47-56
- [32] Zackrisson S, Lang K, Timberg P, Andersson I. Performance of one-view breast tomosynthesis versus two-view mammography in breast cancer screening: first results from the Malmö breast tomosynthesis screening trial. European Congress of Radiology, European Congress of Radiology, Vienna, March 6-10, 2014
- [33] Ioannis Sechopoulos, et al. Radiation dosimetry in digital breast tomosynthesis: Report of AAPM Tomosynthesis Subcommittee Task Group 223. Medical Physics 41, 091501 (2014). doi: 10.1118/1.4892600
- [34] NCRP. Report No. 85, Mammography—A User's Guide (1986)
- [35] ICRP. Statement from the 1987 Como meeting of the International Commission on Radiological Protection. Phys. Med. Biol., 1988, Vol. 33, No 1, 165-169.
- [36] ANSM. Décision du 30 janvier 2006 fixant les modalités du contrôle de qualité des installations de mammographie numérique JORF n°60 du 11 mars 2006 page 3712 texte n° 41. Modifiée par la décision du 28 décembre 2010 JORF n°0300 page 22816 texte n° 46 et la décision du 15 décembre 2012 JORF n°0292 texte n° 20.
- [37] D. R. Dance. Monte Carlo calculation of conversion factors for the estimation of mean glandular breast dose. Phys. Med. Biol. 35, 1211-1219 (1990).
- [38] D. R. Dance, C. L. Skinner et al. Additional factors for the estimation of mean glandular breast dose using the UK mammography dosimetry protocol. Phys. Med. Biol. 45, 3225- 3240 (2000).
- [39] K.W. Ma, D. G. Darambara et al. Mean glandular dose estimation using MCNPX for a digital breast tomosynthesis system with tungsten/aluminum and tungsten/aluminum + silver x-ray anode-filter combinations. Med. Phys. 35, 5278-5289 (2008).
- [40] Dance, D.R., Young, K.C., van Engen, R.E. Further factors for the estimation of mean glandular dose using the United Kingdom, European and IAEA dosimetry protocols. Phys. Med. Biol. 54, 4361-4372 (2009)
- [41] D. R. Dance, K. C. Young, and R. E. van Engen. Estimation of mean glandular dose for breast tomosynthesis: Factors for use with the UK, European and IAEA breast dosimetry protocols. Phys. Med. Biol. 56, 453-471 (2011).
- [42] NCRP. Report No. 149 - A Guide to Mammography and Other Breast Imaging Procedures (2004)
- [43] ICRU. Patient Dosimetry for X-Rays used in Medical Imaging. ICRU Report 74. JICRU 5. Oxford University Press, Oxford, UK (2005).
- [44] IAEA. Dosimetry and diagnostic radiology : an international code of practice. Technical Reports Series n° 457 (2006)

- [45] European Commission (EC). European Guidelines for quality assurance in Breast Cancer Screening and Diagnosis 4<sup>th</sup> edn. (2006).
- [46] Nausikaä Geeraert, Rémy Klausz et al. Evaluation of exposure in mammography: limitations of average glandular dose and proposal of a new quantity Radiation Protection Dosimetry (2015), Vol. 165, No. 1-4, pp. 342-345 doi:10.1093/rpd/ncv069
- [47] I. Sechopoulos, S. Suryanarayanan, et al. Computation of the glandular radiation dose in digital tomosynthesis of the breast. *Med. Phys.* 34, 221-232 (2007).
- [48] A. Jacobs, L. Cockmartin. Digital breast tomosynthesis: comparison of different methods to calculate patient doses. Poster No.: C-2220. Congress: ECR 2011. DOI: 10.1594/ecr2011/C-2220
- [49] R W Bouwman, O Diaz et al. Phantoms for quality control procedures in digital breast tomosynthesis: dose assessment *Phys. Med. Biol.* 58 (2013) 4423-4438 doi:10.1088/0031-9155/58/13/4423
- [50] David R. Dance, Celia J. Strudley et al. Comparison of Breast Doses for Digital Tomosynthesis Estimated from Patient Exposures and Using PMMA Breast Phantoms. A.D.A. Maidment, P.R. Bakic, and S. Gavenonis (Eds.): IWDM 2012, LNCS 7361, pp. 316-321, 2012. Springer-Verlag Berlin Heidelberg 2012
- [51] Sechopoulos I, Ghetti C. Optimization of the acquisition geometry in digital tomosynthesis of the breast. *Med Phys* 36 (2009): 1199-1207. doi:10.1118/1.3090889.
- [52] NHSBSP. Technical evaluation of Siemens Mammomat Inspiration digital breast tomosynthesis system. NHSBSP Equipment Report 1306. October 2013
- [53] NHSBSP. Technical evaluation of Hologic Selenia Dimensions digital breast tomosynthesis system. NHSBSP Equipment Report 1307. Version 2. August 2014
- [54] Cavagnetto, G. Taccini, R. Rosasco, R. Bampi, M. Calabrese and A. Tagliafico 'in vivo' average glandular dose evaluation: one-to-one comparison between digital breast tomosynthesis and full-field digital mammography. *Radiation Protection Dosimetry* (2013), Vol. 157, No. 1, pp. 53-61
- [55] Sung Ui Shin & Jung Min Chang et al. Comparative evaluation of average glandular dose and breast cancer detection between single-view digital breast tomosynthesis (DBT) plus single-view digital mammography (DM) and two-view DM: correlation with breast thickness and density. *Eur Radiol.* September 2014. DOI 10.1007/s00330-014-3399-z
- [56] INCa. Bénéfices et limites du programme de dépistage organisé du cancer du sein Quels éléments en 2013 ? <http://www.e-cancer.fr/content/download/64036/575100/file/Benefices-limites-du-programme-de-depistage-cancer-sein2013.pdf>
- [57] Catherine Colin, Clément Devic et al. DNA double-strand breaks induced by mammographic screening procedures in human mammary epithelial cells. *International Journal of Radiation Biology*, November 2011; 87(11): 1103-1112 ISSN 0955-3002 print / ISSN 1362-3095 DOI: 10.3109/09553002.2011.608410
- [58] Bo Zhao and Wei Zhao. Three-dimensional linear system analysis for breast tomosynthesis. *Med. Phys.* 35 (12) December 2008. DOI: 10.1118/1.2996014
- [59] N W Marshall and H Bosmans. Measurements of system sharpness for two digital breast tomosynthesis systems. *Phys. Med. Biol.* 57 (2012) 7629-7650 doi:10.1088/0031-9155/57/22/7629
- [60] IEC. Medical electrical equipment—characteristics of digital x-ray image devices: Part 1. Determination of the detective quantum efficiency International Standard IEC 62220-1-2, (Geneva, Switzerland: International Electrotechnical Commission)
- [61] Bo Zhao, Jun Zhou, and Yue-Houng Hu. Experimental validation of a three-dimensional linear system model for breast tomosynthesis *Med. Phys.* 36 (1). January 2009 DOI: 10.1118/1.3040178
- [62] Angelica Svalkvist and Magnus Båth. Simulation of dose reduction in tomosynthesis. *Medical Physics* 37, 258 (2010); doi: 10.1118/1.3273064
- [63] James T. Dobbins III, Ehsan Samei, Nicole T. Ranger, and Ying Chen. Intercomparison of methods for image quality characterization. II. Noise power spectrum. *Medical Physics* 33, 1466 (2006); doi: 10.1118/1.2188819
- [64] Nils Dahlman. Evaluation of Photon-Counting Spectral Breast Tomosynthesis. Master's Thesis. Stockholm, Sweden 2011

- [65] Ying Chena,b, Joseph Y. Lo et al. Methodology of NEQ (f) analysis for optimization and comparison of digital breast tomosynthesis acquisition techniques and reconstruction algorithms. *Medical Imaging 2007: Physics of Medical Imaging*, edited by Jiang Hsieh, Michael J. Flynn, Proc. of SPIE Vol. 6510, 65101I, (2007) doi: 10.1117/12.713737
- [66] Yue-Houng Hu and Wei Zhao. The effect of angular dose distribution on the detection of microcalcifications in digital breast tomosynthesis. *Med. Phys.* 38 (5), May 2011. DOI: 10.1118/1.3570580
- [67] Ann-Katherine Carton and Predrag Bakic. Development of a physical 3D anthropomorphic breast phantom. *Med. Phys.* 38 (2). February 2011. DOI: 10.1118/1.3533896
- [68] Meyblum E, et al. Breast tomosynthesis: Dosimetry and image quality assessment on phantom. *Diagnostic and Interventional Imaging* (2015), <http://dx.doi.org/10.1016/j.diii.2014.12.010>
- [69] P. R. Bakic et al. An Anthropomorphic Software Breast Phantom for Tomosynthesis Simulation : Power Spectrum Analysis of Phantom Projections. J. Marti et al. (Eds) : IWDM 2010, LNCS 6136, pp 452-458, 2010
- [70] Premkumar Elangovan, Lucy M Warren et al. Development and validation of a modelling framework for simulating 2D-mammography and breast tomosynthesis images. *Phys. Med. Biol.* 59 (2014) 4275-4293 doi:10.1088/0031-9155/59/15/4275
- [71] E. Shaheen\*, F. Zanca, F. Sisini , G. Zhang, J. Jacobs and H. Bosmans SIMULATION OF 3D OBJECTS INTO BREAST TOMOSYNTHESIS IMAGES. *Radiation Protection Dosimetry* (2010), Vol. 139, No. 1-3, pp. 108-112 doi:10.1093/rpd/ncq084
- [72] Eman Shaheen, Chantal Van Ongeval et al. The simulation of 3D microcalcification clusters in 2D digital mammography and breast tomosynthesis. *Medical Physics* 38, 6659 (2011); doi: 10.1118/1.3662868
- [73] J. Jacobs ; N. Marshall ; L. Cockmartin et al. Toward an international consensus strategy for periodic quality control of digital breast tomosynthesis systems. *Proc. SPIE 7622, Medical Imaging 2010: Physics of Medical Imaging, 76220G* (March 18, 2010); doi:10.1117/12.844228
- [74] Heggie et al ACPSEM Position Paper: Digital Mammography V3.0. July 2012
- [75] NHSBSP Routine quality control tests for breast tomosynthesis (Radiographers). NHSBSP Equipment Report 1406 August 2014
- [76] ANSM. Evaluation des notices d'instructions des dispositifs de tomosynthèse mammaire - Recommandations (03/04/2015).

# ANNEXES

## ANNEXE 1 : DOSE GLANDULAIRE MOYENNE EN TOMOSYNTHESE

### 1 DOSE GLANDULAIRE MOYENNE AVEC UN DETECTEUR FIXE

En tomosynthèse, le formalisme employé à travers l'équation (1) peut être étendu en considérant tout d'abord la configuration géométrique présentée en figure 20 avec un détecteur fixe par la formule suivante :

$$D(\theta) = K.g.c.s.t(\theta) \quad (2)$$

Dans cette configuration l'équation (2) donne la dose  $D(\theta)$  pour une seule projection d'angle  $\theta$ . Avec  $t(\theta)$  correspondant au facteur "tomo" à l'angle  $\theta$ .

Le Kerma incident dans l'air est mesuré à la position  $0^\circ$  avec la charge correspondant à une projection d'angle  $\theta$ . Pour la projection d'angle  $0^\circ$ , la dose  $D(0)$  est la même qu'en mammographie conventionnelle si la qualité de faisceau et la charge utilisées sont les mêmes. Le facteur  $t(\theta)$  est donc égal à 1 pour l'angle  $0^\circ$ .

$t(\theta)$  peut être calculé en utilisant la formule :

$$t(\theta) = D(\theta) / D(0) \quad (3)$$

Pour un examen complet de tomosynthèse, la dose glandulaire moyenne ( $D_T$ ) est déterminée avec la formule :

$$D_T = K_T.g.c.s.T \quad (4)$$

Le Kerma incident  $K_T$  est mesuré à la position  $0^\circ$  pour la totalité de la charge émise lors de l'examen complet. Et le facteur  $T$  est déterminé avec l'équation :

$$T = \sum \alpha_i.t(\theta_i) \quad (5)$$

où le terme  $\alpha_i$  représente la répartition de la charge sur les différentes projections. Cette somme se fait sur les  $N$  projections de l'examen de tomosynthèse.

Si la charge est la même sur chaque projection, la formule permettant de déterminer  $T$  devient alors :

$$T = (1/N). \sum t(\theta_i) \quad (6)$$

Les facteurs  $T$  issus de la littérature [7, 41] sont présentés en annexe 1.

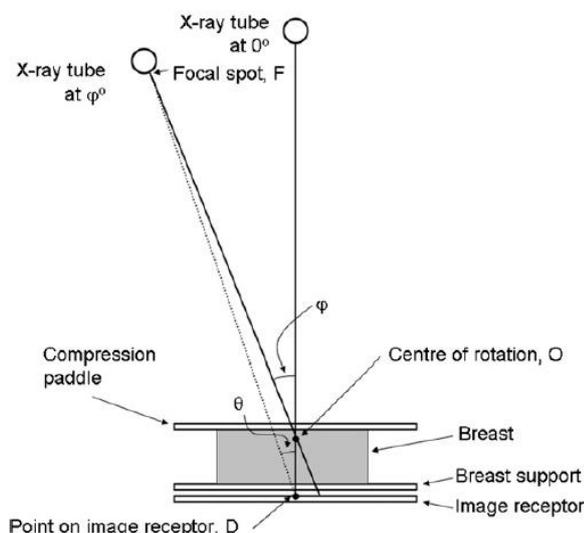


Figure 20 : schéma illustrant la géométrie considérée dans le cas d'un détecteur fixe. La rotation du tube est notée  $\varphi$  et l'angle de rotation de la projection  $\theta$ . Le point O est le centre de rotation F la position du foyer du tube [41]

Il est important de noter que ce formalisme est établi en fonction de l'angle de projection  $\theta$  et non pas de l'angle de rotation  $\varphi$ . La relation entre ces 2 angles est donnée par la formule :

$$\varphi = \theta + \sin^{-1}((d \sin \theta)/r) \quad (7)$$

Avec  $r$  la distance entre le foyer et le centre de rotation et  $d$  la distance entre le centre de rotation et le détecteur.

Il doit en outre être considéré que la position du centre de rotation ainsi que la distance foyer - récepteur à la projection  $0^\circ$  ont peu d'influence sur les valeurs  $t(\theta)$ . Une différence de  $\pm 40$  mm de l'un de ces paramètres introduirait une variation de  $t(\theta)$  de l'ordre de 2,3 % ou moins [7].

## 2 DOSE GLANDULAIRE MOYENNE AVEC UN SYSTEME A BALAYAGE

Dans le cas du système Microdose de Philips, le détecteur se déplace en suivant la rotation du tube. Dans ce cas, un faisceau fin est utilisé (largeur 50 mm) et pour une position donnée du tube, seule une petite fraction du sein est exposée (cf. figure 21). La relation entre le Kerma incident mesuré à la position  $0^\circ$  et la dose glandulaire moyenne ( $D_S$ ) est dans ce cas dépendante de la largeur du faisceau et le formalisme précédemment présenté ne peut pas être utilisé. Dans ce cas, la mesure du Kerma incident doit être réalisée sur un balayage complet et l'équation (4) devient :

$$D_S = K_S \cdot g \cdot c \cdot s \cdot T_S \quad (8)$$

où  $K_S$  est le kerma incident mesuré sur un balayage complet, comme évoqué plus haut. Les facteurs  $T_S$  ont été déterminés à partir de simulation Monte Carlo pour ce qui concerne le système Microdose de Philips [41]. A noter que  $T_S$  est dépendant de la position du dosimètre ainsi que de l'épaisseur du sein [7]. Des précautions doivent être prises sur le positionnement du dosimètre lors des mesures de  $K_S$ . Les valeurs de  $T_S$  fournies par Dance [41] sont valides pour les mesures réalisées avec le dosimètre positionné sur le potter. Les facteurs  $T_S$  doivent en outre être calculés séparément pour chaque type de géométrie à balayage [7].

Les facteurs  $T_S$  recommandés par l'European Reference Organisation for Quality Assured Breast Screening and Diagnostic Service (EUREF) sont présentés en Annexe 1.

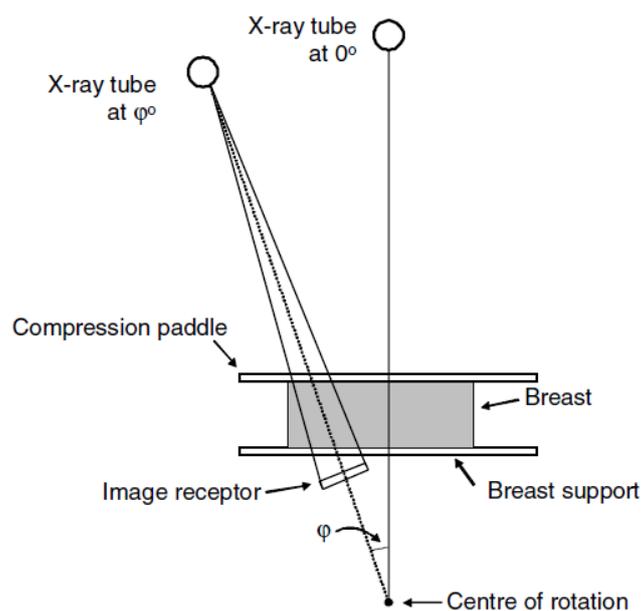


Figure 21 : schéma illustrant la géométrie considérée dans le cas du système Microdose avec le détecteur se déplaçant suivant la rotation du tube. [41]

Ainsi, la dose glandulaire moyenne provient de la nécessité d'utiliser une seule valeur de dose pour la globalité du sein et repose notamment sur l'approximation que la composition du sein serait un mélange homogène de tissu adipeux et de tissu glandulaire de répartition variable. Bien que cet indice dosimétrique s'éloigne de la dose individuelle pour chaque patient, et tendrait à surestimer la dose glandulaire réelle du patient [34, 46], ce formalisme a été proposé dans un esprit d'évaluation d'une technique et de contrôle de qualité, pour le suivi des performances ou l'optimisation d'une procédure. La DGM permet de comparer les différentes techniques d'acquisition et d'évaluer les performances d'un système en particulier dans le cadre de protocole de contrôles de qualité [7] et de mesures sur fantôme [34]. Il est en outre utilisé dans le cadre des études de dose en mammographie et en tomosynthèse.

Il est également possible d'estimer la dose glandulaire moyenne pour des séries d'examen réalisées avec différents systèmes de tomosynthèse. Pour ce faire, pour chaque exposition il convient de mesurer l'épaisseur de sein compressé et de relever les paramètres d'exposition. Il est ensuite possible de mesurer le Kerma dans l'air dans les mêmes conditions d'exposition et de déterminer la dose glandulaire moyenne à partir des équations (4) ou (8) [7].

### 3 DOSE GLANDULAIRE NORMALISEE ET DOSE GLANDULAIRE RELATIVE

Pour relier l'estimation de la DGM au niveau d'exposition utilisé pour l'examen en question, l'indice utilisé dans les études de dosimétrie en mammographie est la dose glandulaire moyenne normalisée (DgN) [34]. Pour ce faire, la dose glandulaire moyenne est normalisée par le kerma dans l'air correspondant à une exposition « de référence » de la technique d'image considérée, en un point de référence de position préétablie. La DgN est donc une dose par Kerma dans l'air exprimée en mGy/mGy. Traditionnellement, l'exposition « de référence » est définie comme l'exposition à la surface d'entrée du sein sous la pelle de compression, si possible avec le tube en position 0° pour ce qui concerne la tomosynthèse. En mammographie plein champ conventionnelle 2D, la DgN correspond aux facteurs g.c.s selon le formalisme de l'équation (1). En tomosynthèse, la DgN est déterminée pour chaque orientation  $\alpha$  du tube (DgN( $\alpha$ )).

Pour illustrer l'influence de la géométrie d'acquisition des projections en tomosynthèse sur la dose, il est possible d'employer également le terme de dose glandulaire relative (DGR) [34, 47]. La DGR décrit la variation de la dose glandulaire moyenne entre l'acquisition d'une unique projection d'angle zéro degré et l'acquisition d'une unique projection à un angle différent de zéro en utilisant exactement les mêmes paramètres d'acquisition : mêmes cible, filtre, tension et charge. La DGR s'exprime comme :

$$DGR(\alpha) = DgN(\alpha) / DgN(0^\circ) \quad (9)$$

Avec DgN( $\alpha$ ) la dose glandulaire moyenne normalisée pour une projection d'angle  $\alpha$  et DgN(0°) la dose glandulaire normalisée pour une projection d'angle 0°.

La DGR est en grande partie indépendante du spectre de rayons X et de la fraction de tissus glandulaires du sein [34]. Elle dépend de la taille et de l'épaisseur du sein ainsi que de l'angle de projection quel que soit le dispositif de tomosynthèse. La position du centre de rotation du système peut également influencer la DGR [34].

La DGR peut être utilisée en association avec des valeurs de DgN issues de la littérature pour la mammographie (DgNMAMMO) afin de déterminer la DgN en tomosynthèse (DgNTOMO) :

$$DgNTOMO = DgNMAMMO \times \frac{\sum_{\alpha=MIN}^{MAX} mAs_{\alpha} RGD(\alpha)}{N \alpha} \quad (10)$$

Ainsi, pour les systèmes de tomosynthèse avec un nombre fixe de projections à emplacements angulaires fixes, si la tension de tube et la charge sont les mêmes pour toutes les expositions la DgNTOMO s'exprime par :

$$DgNTOMO = DgNMAMMO \times DGRMoy, \quad (11)$$

Avec DGRMoy, la moyenne des DGR pour une acquisition complète de tomosynthèse.

En pratique, à partir de mesures de Kerma dans l'air et des DgN ou DGR déterminés par simulation Monte Carlo issus de la littérature [34, 47] il est possible de remonter à la DGM d'un examen. Par exemple en tomosynthèse :

$$DGMTOMO = DgNTOMO \times K_{\text{air}} \quad (12)$$

## 4. MESURE DE DOSE EN PRATIQUE

### 4.1 PRECAUTIONS A PRENDRE LORS DE LA MESURE

Pour déterminer la DGM, des mesures de Kerma incident doivent être réalisées dans les conditions d'exposition fixées par l'exposeur automatique pour différentes épaisseurs de plaques de PMMA ou avec un fantôme anthropomorphe.

En pratique cette mesure de Kerma est réalisée en 2 étapes : dans un premier temps, les plaques de PMMA ou le fantôme anthropomorphe sont mis en place et une acquisition en mode automatique est réalisée. Les paramètres d'exposition retenus par l'exposeur automatique sont relevés. Dans un second temps, les plaques de PMMA ou le fantôme sont ôtés et le dosimètre est mis en place sur le potter (cf. figure 22). La mesure de Kerma dans l'air incident est réalisée en mode manuel en sélectionnant les paramètres d'acquisitions relevés plus haut. Il convient de protéger le capteur plan pour cette opération.

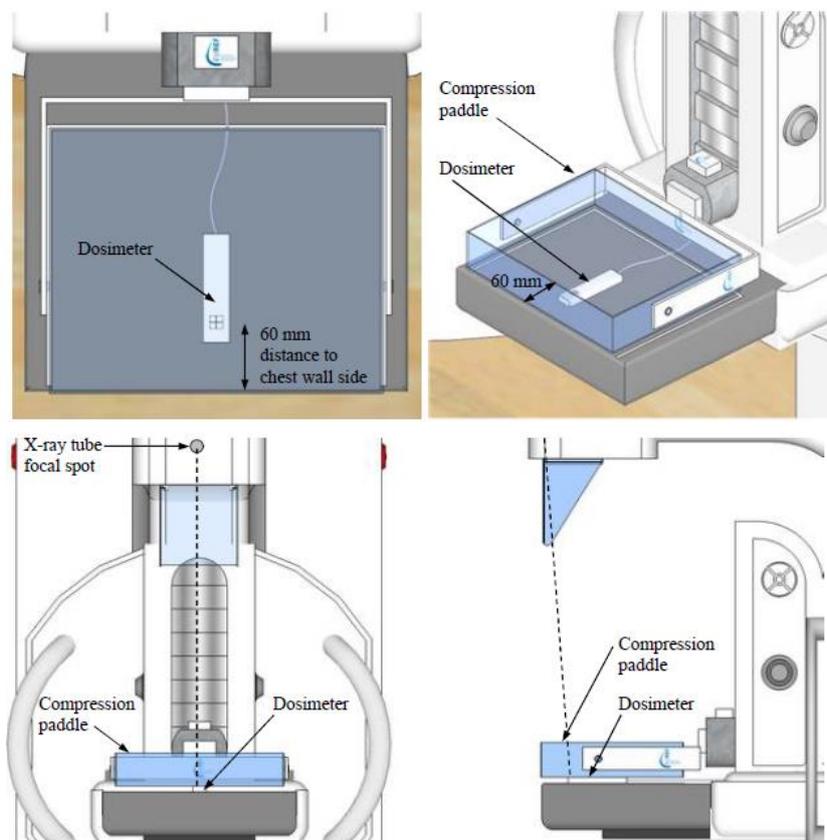


Figure 22 : position du dosimètre recommandée par EUREF dans le cas d'un dosimètre ne prenant pas en compte le rayonnement rétrodiffusé. [7]

Plusieurs précautions doivent être prises lors de la réalisation de ces mesures de Kerma incident afin de se ramener dans les conditions pour lesquelles les facteurs utiles au calcul de la Dose Glandulaire Moyenne ont été déterminés pour l'application des équations (4) ou (8).

Il est important de noter que selon les méthodes et les facteurs employés pour calculer les DGM, des différences de l'ordre de 10 à 20 % peuvent être constatées sur les résultats. Cela est principalement dû aux différences dans la modélisation du sein et la prise en compte ou non de l'effet talon d'anode<sup>5</sup> [48].

EUREF recommande l'usage des facteurs  $g$ ,  $c$ ,  $s$   $T$  ou  $T_s$  déterminés par Dance [7,41]. Dans ce cas, les précautions à respecter, de manière générale, sont les suivantes :

- Les mesures doivent être réalisées idéalement pour des acquisitions en incidence Cranio-Caudale (CC - face).
- Les mesures doivent être réalisées avec la pelle de compression en place afin d'inclure le rayonnement diffusé produit par cette dernière. A ce propos, il convient de noter que le diffusé de la pelle de compression contribuerait de l'ordre de 7 % sur la mesure de Kerma incident [40].
- Les mesures ne doivent par contre pas prendre en compte le rayonnement rétrodiffusé.

#### **4.2 PRECAUTIONS A PRENDRE DANS LE CAS D'UN DETECTEUR FIXE**

En complément, pour ce qui concerne les systèmes à détecteur fixe :

- Si possible il convient de réaliser la mesure en mode dit stationnaire c'est-à-dire que chacune des projections doit être acquise avec le tube en position  $0^\circ$ . Si ce mode stationnaire n'est pas disponible, il convient d'être attentif à la réponse angulaire du dosimètre.
- les facteurs  $T$  ont été déterminés pour un Kerma dans l'air à la surface du sein. Si les mesures de Kerma sont réalisées au niveau du potter (sans rétrodiffusé) ainsi que recommandé par EUREF (cf. figure 22), il est donc important de se ramener à la surface du sein en utilisant la loi de l'inverse carré des distances. A noter que les facteurs  $c$  et  $g$  à appliquer sont ceux correspondant à l'épaisseur équivalente du sein caractéristique de l'épaisseur de PMMA utilisée pour déterminer les paramètres d'acquisition de la mesure. Ainsi, dans les tableaux fournis en annexe 1, pour chaque épaisseur de PMMA considérée correspond une épaisseur équivalente de sein. La problématique de la correspondance entre les épaisseurs de PMMA et les épaisseurs équivalentes de sein est présentée plus en détail au chapitre 5. de la présente annexe.

#### **4.3 PRECAUTIONS A PRENDRE DANS LE CAS D'UN SYSTEME A BALAYAGE**

Pour ce qui concerne les systèmes à balayage (Philips Microdose) par contre :

- le dosimètre doit être obligatoirement placé sur le support de table car les résultats sont sensibles à la hauteur au-dessus du potter. Néanmoins, la mesure ne doit pas être corrigée pour se ramener à l'épaisseur de sein considérée. En effet, les facteurs  $T_s$  ont été déterminés pour un Kerma dans l'air mesuré sur le potter.
- $K_s$  est mesuré sur un balayage complet et non pas en mode stationnaire.
- En outre, comme les facteurs  $T_s$  ont été déterminés quant à eux pour un Kerma dans l'air à la surface du potter avec le tube en rotation, il est important d'utiliser un dosimètre avec une bonne réponse angulaire et qui ne prenne pas en compte le rayonnement rétrodiffusé par le potter. Dans le cas contraire des facteurs de corrections doivent être appliqués [7].

<sup>5</sup> L'effet de talon de l'anode touche à l'uniformité du faisceau et est inhérent à la fabrication du tube. L'intensité est plus forte du côté de la cathode que de l'anode (absorption par l'anode).

## 5. PROBLEMATIQUE DE L'UTILISATION DU PMMA

La mesure en utilisant les paramètres d'exposition sélectionnés par l'AEC avec des plaques de PMMA est rendue possible grâce à la connaissance des épaisseurs équivalentes de seins typiques correspondant à l'atténuation de différentes épaisseurs de PMMA. Cependant, ces équivalences entre épaisseur de PMMA et épaisseur de sein ont été établies à partir de simulation Monte Carlo. Le modèle utilisé pour ces simulations incluait une grille anti-diffusé [38]. Du fait de l'utilisation d'une grille anti-diffusé, le rapport primaire diffusé est faible et du même ordre de grandeur entre le fantôme et le sein standard. Dans ces conditions des épaisseurs équivalente de sein en PMMA ont pu être établies en se basant sur la transmission du faisceau primaire dans le fantôme et en ignorant le diffusé [40]. Bien que la plupart des systèmes de tomosynthèse soient basés sur des plateformes de mammographie 2D conventionnelle, il existe des différences importantes comme l'angulation et l'absence de grille anti-diffusé en tomosynthèse. En conséquence, la quantité de diffusé augmente en tomosynthèse et n'est pas nécessairement similaire pour un sein typique et un fantôme, même si la transmissions des photons primaires concorde [49]. Ainsi, il pourrait être nécessaire de prendre en compte le diffusé dans la conception des fantômes pour les mesures de dose en tomosynthèse. De plus ces différences sont également à considérer pour l'évaluation de la qualité image. Pour l'évaluation de la qualité image les propriétés d'atténuation et de diffusion doivent être identiques entre le sein et le fantôme utilisé. Si les propriétés de diffusion sont différentes, des résultats erronés pourraient être obtenus du fait que le rayonnement diffusé dégrade l'image.

Dance et Bouwman se sont justement interrogés sur la possibilité de transposer l'utilisation des fantômes équivalents sein, initialement conçus pour une utilisation en mammographie numérique plein champ (2D), à la tomosynthèse [49, 50].

Dance [50] indique que dans l'ensemble les doses estimées en mammographie 2D avec ce type de fantôme sont quelque peu inférieures aux doses calculées pour des patientes réelles du fait, très probablement, que les exposeurs automatiques ont tendance à augmenter la dose où des zones de fortes densités sont détectées alors que les fantômes ont une densité uniforme sur toute la zone de détection de l'exposeur. Dance a déterminé également que les doses mesurées à l'aide de PMMA pour des acquisitions de tomosynthèse sont également plus faibles que les doses calculées pour des patientes réelles mais ces différences seraient inférieures à celles obtenues pour la mammographie 2D. Cela peut refléter une différence dans la complexité des algorithmes utilisés par les dispositifs étudiés. Dance conclut que les fantômes de PMMA utilisés habituellement pour la détermination de la dose glandulaire moyenne en mammographie numérique plein champ permettent une bonne estimation de la dose patient en tomosynthèse et recommande leur usage pour des contrôles de qualité de routine en tomosynthèse [50].

Néanmoins, EUREF recommande quelques précautions dans l'utilisation du PMMA. En effet comme le PMMA est plus dense que le sein, il y'a une différence entre l'épaisseur d'un sein standard et le fantôme équivalent en PMMA pour la mesure de dose. Certains exposeurs automatiques n'utilisent pas uniquement les données de transmission (énergie accumulée au niveau du détecteur). Les paramètres d'exposition retenus par l'exposeur automatique peuvent également dépendre de l'épaisseur du sein. Une compensation est nécessaire pour ramener l'épaisseur du fantôme de PMMA à l'épaisseur équivalente du sein considérée [49]. Dans le cas contraire, les conditions d'exposition sélectionnées par l'exposeur automatique peuvent être différentes de celles choisies pour un sein typique. C'est pourquoi EUREF recommande de rajouter de l'épaisseur d'un matériau non atténuant, comme le polystyrène, afin de se rapprocher de l'épaisseur équivalente de sein considéré. Ou alors il est possible d'utiliser des petites pièces d'un matériau plus atténuant à conditions qu'elles soient positionnées en dehors des zones sensibles de l'exposeur automatique [6].

Etant donné l'angulation du tube, ces pièces de matériau peuvent être vues par les cellules de l'exposeur et entraîner une augmentation du niveau de dose, ou des artefacts sur les images reconstruites [49]. Pour cette raison, Bouwman [49] a étudié un autre matériau dans le but de développer de nouveaux fantômes correspondant non seulement à l'atténuation mais également à l'épaisseur de seins typiques. Cette étude l'amène à recommander l'utilisation de polyméthacrylate combiné à du polyéthylène (PMMA-PE) pour simuler les seins typiques pour les mesures de dose en tomosynthèse.

## 6. TABLEAUX DES FACTEURS NECESSAIRES AU CALCUL DE LA DGM RECOMMANDES PAR EUREF [7]

**Table 1 g-factors for breasts simulated with PMMA**

PMMA thickness (mm)	Equiv. breast thickness (mm)	Gland. of equiv. breast (%)	g-factors (mGy/mGy)										
			HVL (mm Al)										
			0.30	0.35	0.40	0.45	0.50	0.55	0.60	0.65	0.70	0.75	0.80
20	21	97	0.378	0.421	0.460	0.496	0.529	0.559	0.585	0.609	0.631	0.650	0.669
30	32	67	0.261	0.294	0.326	0.357	0.388	0.419	0.448	0.473	0.495	0.516	0.536
40	45	41	0.183	0.208	0.232	0.258	0.285	0.311	0.339	0.366	0.387	0.406	0.425
45	53	29	0.155	0.177	0.198	0.220	0.245	0.272	0.295	0.317	0.336	0.354	0.372
50	60	20	0.135	0.154	0.172	0.192	0.214	0.236	0.261	0.282	0.300	0.317	0.333
60	75	9	0.106	0.121	0.136	0.152	0.166	0.189	0.210	0.228	0.243	0.257	0.272
70	90	4	0.086	0.098	0.111	0.123	0.136	0.154	0.172	0.188	0.202	0.214	0.227
80	103	3	0.074	0.085	0.096	0.106	0.117	0.133	0.149	0.163	0.176	0.187	0.199

**Table 2 c-factors for breasts simulated with PMMA**

PMMA thickness (mm)	Equiv. breast thickness (mm)	Gland. of equiv. breast (%)	c-factors										
			HVL (mm Al)										
			0.30	0.35	0.40	0.45	0.50	0.55	0.60	0.65	0.70	0.75	0.80
20	21	97	0.889	0.895	0.903	0.908	0.912	0.917	0.921	0.924	0.928	0.933	0.937
30	32	67	0.940	0.943	0.945	0.946	0.949	0.952	0.953	0.956	0.959	0.961	0.964
40	45	41	1.043	1.041	1.040	1.039	1.037	1.035	1.034	1.032	1.030	1.028	1.026
45	53	29	1.109	1.105	1.102	1.099	1.096	1.091	1.088	1.082	1.078	1.073	1.068
50	60	20	1.164	1.160	1.151	1.150	1.144	1.139	1.134	1.124	1.117	1.111	1.103
60	75	9	1.254	1.245	1.235	1.231	1.225	1.217	1.207	1.196	1.186	1.175	1.164
70	90	4	1.299	1.292	1.282	1.275	1.270	1.260	1.249	1.236	1.225	1.213	1.200
80	103	3	1.307	1.299	1.292	1.287	1.283	1.273	1.262	1.249	1.238	1.226	1.213

**Table 4a** s-factors for clinically used spectra [Dance et al 2000, 2009, 2011].

Target material	Filter material	Filter thickness ( $\mu\text{m}$ )	s-factors
Mo	Mo	30	1.000
Mo	Rh	25	1.017
Rh	Rh	25	1.061
W	Rh	50-60	1.042
W	Ag	50-75	1.042

**Table 4b** s-factors for a tungsten target filtered by 0.5 mm aluminium [Dance et al 2000, 2009, 2011].

PMMA thickness (mm)	Equiv breast thickness (mm)	s-factor
20	21	1.075
30	32	1.104
40	45	1.134
45	53	1.149
50	60	1.160
60	75	1.181
70	90	1.198
80	103	1.208

**Table 4c** s-factors for a tungsten target filtered by 0.7 mm aluminium. This table is an extension of the data published in Dance et al 2000, 2009, 2011.

PMMA thickness (mm)	Equiv breast thickness (mm)	s-factor
20	21	1.052
30	32	1.064
40	45	1.082
45	53	1.094
50	60	1.105
60	75	1.123
70	90	1.136
80	103	1.142

**Table 4d** s-factors for a tungsten target filtered by 0.5 mm aluminium[Dance et al 2000, 2009, 2011].

Breast thickness (mm)	Glandularity range (%)	Typical glandularity age 50-64	Typical glandularity age 40-49	kV range (kV)	s-factor
20	80-100	100	100	25-40	1.069
30	62-82	72	82	29-40	1.104
40	40-65	50	65	29-40	1.127
50	23-49	33	49	30-40	1.139
60	11-35	21	35	30-40	1.154
70	2-24	12	24	30-40	1.180
80	0.1-17	7	14	30-40	1.187
90	0.1-14	4	8	30-40	1.198
100	0.1-13	3	5	30-40	1.206
110	0.1-13	3	5	30-40	1.212

**Table 4e** s-factors for a tungsten target filtered by 0.7 mm aluminium.

Breast thickness (mm)	Glandularity range (%)	Typical glandularity age 50-64	Typical glandularity age 40-49	kV range (kV)	s-factor
20	80-100	100	100	25-50	1.052
30	62-82	72	82	25-50	1.060
40	40-65	50	65	25-50	1.076
50	23-49	33	49	25-50	1.087
60	11-35	21	35	25-50	1.105
70	2-24	12	24	28-50	1.121
80	0.1-17	7	14	28-50	1.129
90	0.1-14	4	8	28-50	1.136
100	0.1-13	3	5	28-50	1.140
110	0.1-13	3	5	28-50	1.144

**Table 5** g-factors (mGy/mGy) for breast thicknesses of 20-110 mm and the HVL range 0.30-0.60 mm Al. The g-factors for breast thicknesses of 20-80 mm are taken from Dance (1990), and for 90-110 mm from Dance et al (2000 & 2011).

Breast thickness (mm)	HVL mm Al										
	0.30	0.35	0.40	0.45	0.50	0.55	0.60	0.65	0.70	0.75	0.80
20	0.390	0.433	0.473	0.509	0.543	0.573	0.587	0.622	0.644	0.663	0.682
30	0.274	0.309	0.342	0.374	0.406	0.437	0.466	0.491	0.514	0.535	0.555
40	0.207	0.235	0.261	0.289	0.318	0.346	0.374	0.399	0.421	0.441	0.460
50	0.164	0.187	0.209	0.232	0.258	0.287	0.310	0.332	0.352	0.371	0.389
60	0.135	0.154	0.172	0.192	0.214	0.236	0.261	0.282	0.300	0.317	0.333
70	0.114	0.130	0.145	0.163	0.177	0.202	0.224	0.244	0.259	0.274	0.289
80	0.098	0.112	0.126	0.140	0.154	0.175	0.195	0.212	0.227	0.241	0.254
90	0.0859	0.0981	0.1106	0.1233	0.1357	0.1543	0.1723	0.1879	0.2017	0.2143	0.2270
100	0.0763	0.0873	0.0986	0.1096	0.1207	0.1375	0.1540	0.1682	0.1809	0.1926	0.2044
110	0.0687	0.0786	0.0887	0.0988	0.1088	0.1240	0.1385	0.1520	0.1638	0.1746	0.1856

**Table 6** c-factors for average breasts for women in age group 50 to 64 (Dance et al 2000 & 2011)

Breast thickness (mm)	Gland. %	HVL (mm Al)										
		0.30	0.35	0.40	0.45	0.50	0.55	0.60	0.65	0.70	0.75	0.80
20	100	0.885	0.891	0.900	0.905	0.910	0.914	0.919	0.923	0.928	0.932	0.936
30	72	0.925	0.929	0.931	0.933	0.937	0.940	0.941	0.947	0.950	0.953	0.956
40	50	1.000	1.000	1.000	1.000	1.000	1.000	1.000	1.000	1.000	1.000	1.000
50	33	1.086	1.082	1.081	1.078	1.075	1.071	1.069	1.064	1.060	1.057	1.053
60	21	1.164	1.160	1.151	1.150	1.144	1.139	1.134	1.124	1.117	1.111	1.103
70	12	1.232	1.225	1.214	1.208	1.204	1.196	1.188	1.176	1.167	1.157	1.147
80	7	1.275	1.265	1.257	1.254	1.247	1.237	1.227	1.213	1.202	1.191	1.179
90	4	1.299	1.292	1.282	1.275	1.270	1.260	1.249	1.236	1.225	1.213	1.200
100	3	1.307	1.298	1.290	1.286	1.283	1.272	1.261	1.248	1.236	1.224	1.211
110	3	1.306	1.301	1.294	1.291	1.283	1.274	1.266	1.251	1.240	1.228	1.215

**Table 7** c-factors for average breasts for women in age group 40 to 49 (Dance et al 2000 & 2011)

Breast thickness (mm)	Gland. %	HVL (mm Al)										
		0.30	0.35	0.40	0.45	0.50	0.55	0.60	0.65	0.70	0.75	0.80
20	100	0.885	0.891	0.900	0.905	0.910	0.914	0.919	0.923	0.928	0.932	0.936
30	82	0.894	0.898	0.903	0.906	0.911	0.915	0.918	0.924	0.928	0.933	0.937
40	65	0.940	0.943	0.945	0.947	0.948	0.952	0.955	0.956	0.959	0.961	0.964
50	49	1.005	1.005	1.005	1.004	1.004	1.004	1.004	1.004	1.003	1.003	1.003
60	35	1.080	1.078	1.074	1.074	1.071	1.068	1.066	1.061	1.058	1.055	1.051
70	24	1.152	1.147	1.141	1.138	1.135	1.130	1.127	1.117	1.111	1.105	1.098
80	14	1.220	1.213	1.206	1.205	1.199	1.190	1.183	1.172	1.163	1.154	1.145
90	8	1.270	1.264	1.254	1.248	1.244	1.235	1.225	1.214	1.204	1.193	1.181
100	5	1.295	1.287	1.279	1.275	1.272	1.262	1.251	1.238	1.227	1.215	1.203
110	5	1.294	1.290	1.283	1.281	1.273	1.264	1.256	1.242	1.232	1.220	1.208

**Table 8a** t-factors (breast thickness) for the calculation of AGD for individual projections and the full field geometry.

Breast thickness (mm)	Conversion factor <i>t</i> for Projection angle (degrees)					
	5	10	15	20	25	30
20	0.997	0.988	0.976	0.958	0.930	0.895
30	0.996	0.986	0.970	0.944	0.914	0.870
40	0.996	0.984	0.964	0.937	0.902	0.859
50	0.995	0.983	0.961	0.932	0.897	0.855
60	0.994	0.980	0.960	0.926	0.894	0.851
70	0.993	0.980	0.956	0.927	0.894	0.851
80	0.993	0.979	0.955	0.924	0.892	0.852
90	0.991	0.977	0.951	0.924	0.892	0.854
100	0.993	0.975	0.949	0.924	0.892	0.845
110	0.992	0.973	0.947	0.921	0.888	0.834

**Table 8b** *t*-factors (PMMA thickness) for the calculation of AGD for individual projections and the full field geometry.

PMMA Thickness (mm)	Equivalent breast thickness (mm)	Conversion factor <i>t</i> for projection angle (degrees)					
		5	10	15	20	25	30
20	21	0.997	0.988	0.975	0.956	0.928	0.893
30	32	0.996	0.985	0.968	0.942	0.911	0.868
40	45	0.996	0.984	0.963	0.934	0.900	0.857
45	53	0.995	0.982	0.961	0.930	0.896	0.854
50	60	0.994	0.980	0.960	0.926	0.894	0.851
60	75	0.993	0.980	0.955	0.925	0.893	0.851
70	90	0.991	0.977	0.951	0.924	0.892	0.854
80	103	0.993	0.974	0.948	0.923	0.891	0.842

**Table 9a** *T*-factors (breast thickness) for different scan ranges and the full field geometry.

Breast thickness (mm)	Conversion factor <i>T</i> for projection angular range of (degrees)				
	-10 to +10	-15 to +15	-20 to +20	-25 to +25	-30 to +30
20	0.994	0.989	0.982	0.972	0.960
30	0.992	0.985	0.976	0.965	0.950
40	0.992	0.984	0.973	0.961	0.944
50	0.991	0.982	0.971	0.957	0.941
60	0.989	0.981	0.969	0.955	0.939
70	0.989	0.980	0.969	0.955	0.940
80	0.988	0.979	0.967	0.953	0.937
90	0.987	0.977	0.965	0.952	0.937
100	0.987	0.977	0.965	0.952	0.935
110	0.986	0.975	0.963	0.949	0.931

**Table 9b T-factors (PMMA thickness) for different scan ranges and the full field geometry.**

PMMA thickness (mm)	Equivalent breast thickness (mm)	Conversion factor T for projection angular range of (degrees)				
		-10 to +10	-15 to +15	-20 to +20	-25 to +25	-30 to +30
20	21	0.993	0.988	0.981	0.971	0.959
30	32	0.992	0.985	0.976	0.964	0.949
40	45	0.992	0.983	0.972	0.959	0.943
45	53	0.991	0.982	0.970	0.956	0.940
50	60	0.989	0.981	0.969	0.955	0.939
60	75	0.989	0.980	0.968	0.954	0.938
70	90	0.987	0.977	0.965	0.952	0.937
80	103	0.987	0.976	0.964	0.951	0.934

**Table 10a T-factors (breast thickness) for the following full field tomosynthesis systems (geometry and exposure values as in table 1): Hologic Selenia Dimensions (2011 model), Siemens Mammomat Inspiration tomographic system (2011 model), GE Essential (2013 model), IMS Giotto TOMO (2013 model) and Planmed Nuance Excel DBT (2013 model). Updated versions of Table 10a will be made available on the EUREF website as new equipment becomes available.**

Breast thickness (mm)	T <sub>Fujifilm</sub> ± 7.5°	T <sub>Fujifilm</sub> ± 20°	T <sub>GE</sub> ± 12.5°	T <sub>Hologic</sub> ± 7.5°	T <sub>IMS</sub> ± 19°	T <sub>Planmed</sub> ± 15°	T <sub>Siemens</sub> ± 24°
20	0.997	0.985	0.993	0.997	0.985	0.991	0.980
30	0.996	0.981	0.991	0.996	0.981	0.989	0.974
40	0.997	0.979	0.990	0.996	0.978	0.988	0.971
50	0.996	0.977	0.989	0.995	0.976	0.986	0.968
60	0.995	0.975	0.988	0.994	0.974	0.985	0.966
70	0.995	0.974	0.987	0.994	0.973	0.984	0.965
80	0.994	0.972	0.986	0.993	0.972	0.983	0.964
90	0.993	0.971	0.985	0.992	0.970	0.981	0.962
100	0.994	0.970	0.984	0.993	0.970	0.981	0.961
110	0.993	0.969	0.984	0.992	0.968	0.980	0.960

**Table 10b**  $T_s$  factors (breast thickness) for the Philips Microdose system with scanning geometry (geometry and exposure values from 2010 prototype). Updated versions of Table 10b will be made available on the EUREF website as new equipment becomes available.

Breast thickness (mm)	$T_{\text{Philips}}$
20	0.983
30	0.958
40	0.935
50	0.907
60	0.883
70	0.859
80	0.833
90	0.806
100	0.783
110	0.759

**Table 11a**  $T$ -factors (PMMA thickness) for the following full field tomosynthesis systems: Hologic Selenia Dimensions (geometry and exposure values for 2011 model), Siemens Mammomat Inspiration tomographic system (geometry and exposure values for 2011 model), GE Essential, IMS Giotto TOMO and Planned Clarity. Updated versions of Table 11a will be made available on the EUREF website as new equipment becomes available.

PMMA thickness (mm)	Breast thickness (mm)	$T_{\text{Fujifilm}} \pm 7.5^\circ$	$T_{\text{Fujifilm}} \pm 20^\circ$	$T_{\text{GE}} \pm 12.5^\circ$	$T_{\text{Hologic}} \pm 7.5^\circ$	$T_{\text{IMS}} \pm 19^\circ$	$T_{\text{Planned}} \pm 15^\circ$	$T_{\text{Siemens}} \pm 24^\circ$
20	21	0.997	0.985	0.993	0.997	0.985	0.991	0.979
30	32	0.996	0.980	0.991	0.996	0.980	0.988	0.973
40	45	0.996	0.978	0.990	0.996	0.977	0.987	0.969
45	53	0.995	0.976	0.989	0.995	0.976	0.986	0.968
50	60	0.995	0.975	0.988	0.994	0.974	0.985	0.966
60	75	0.994	0.973	0.987	0.994	0.973	0.984	0.964
70	90	0.993	0.971	0.985	0.992	0.970	0.981	0.962
80	103	0.994	0.969	0.984	0.993	0.969	0.980	0.961

**Table 11b**  $T_5$  factors (PMMA thickness) for the Philips Microdose system with scanning geometry (geometry and exposure values from 2010 prototype). Updated versions of Table 11b will be made available on the EUREF website as new equipment becomes available.

PMMA thickness (mm)	Breast thickness (mm)	$T_{\text{Philips}}$
20	21	0.980
30	32	0.953
40	45	0.921
45	53	0.900
50	60	0.883
60	75	0.846
70	90	0.806
80	103	0.776

## ANNEXE 2 : ETUDES SUR LA RESOLUTION SPATIALE ET LE BRUIT EN TOMOSYNTHESE

Comme évoqué au point 7.1 les images reconstruites de tomosynthèse sont hautement anisotropes. En effet, comme l'échantillonnage des données est incomplet, les images sont reconstruites avec des voxels de taille anisotrope. La figure 23 illustre la relation entre l'espace de l'image reconstruite et le domaine des fréquences en tomosynthèse. On constate qu'en tomosynthèse, seule la surface grise d'angle  $\theta$  est échantillonnée dans le domaine des fréquences.

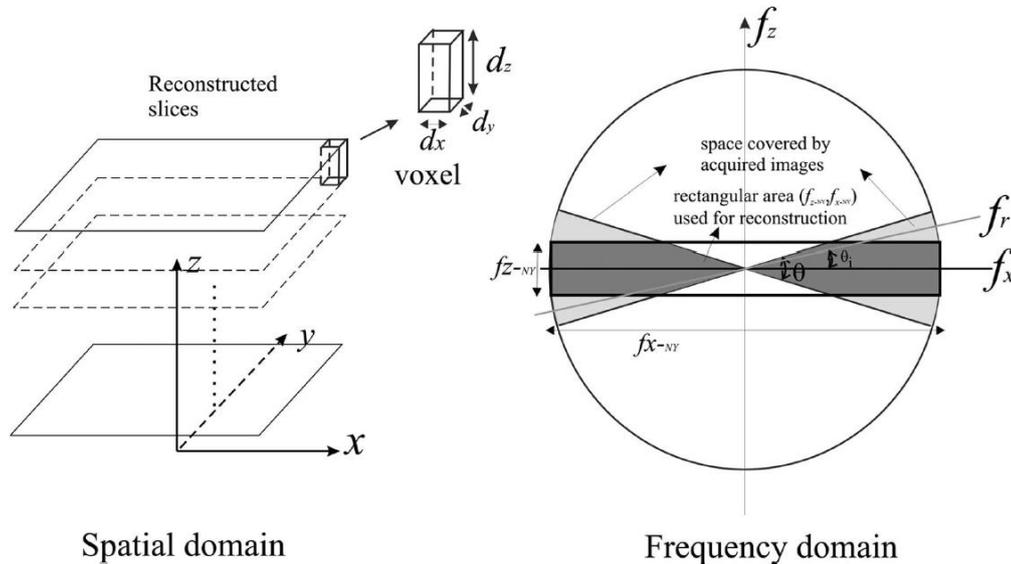


Figure 23 : Illustration de l'espace des images reconstruites de tomosynthèse et du domaine des fréquences [58]

C'est pourquoi des méthodes d'analyse de la qualité image en 3D sont en cours de développement.

### 1 RESOLUTION SPATIALE ET FONCTION DE TRANSFERT DE MODULATION

#### 1.1 THEORIE

La résolution spatiale d'un système d'imagerie se réfère à la capacité de distinguer précisément deux structures au fur et à mesure qu'elles rétrécissent et se rapprochent l'une de l'autre.

La résolution finale d'un système d'imagerie dépend de l'élément d'enregistrement le plus petit du dispositif. Néanmoins, il y a de nombreux mécanismes inhérents au processus d'imagerie qui peuvent perturber le signal et en réduire la résolution.

La résolution à haut contraste, exprimée en paire de lignes par millimètre était à l'origine souvent utilisée pour évaluer les performances de systèmes de radiodiagnostic. Avec l'arrivée du numérique permettant des analyses d'images plus poussées, l'utilisation de la fonction de transfert de modulation, dans l'espace des fréquences, s'est généralisée pour caractériser et suivre dans le temps la résolution des systèmes d'imagerie.

Dans les conditions géométriques employées en tomosynthèse et illustrées sur la figure 24, les dimensions effectives, à une hauteur  $z_0$  au-dessus de la table (ou  $d_2$  au-dessus du détecteur), du foyer  $a_f$  et la contribution lié au mouvement du tube  $a_m$  s'expriment par :

$$a_f = (d_2 \times d_f) / d_1 \quad (13) \quad \text{et} \quad a_m = (d_2 \times d_m) / d_1 \quad (14) \quad [59]$$

Avec respectivement  $d_f$  et  $d_m$  les dimensions réelles du foyer et du déplacement du tube.

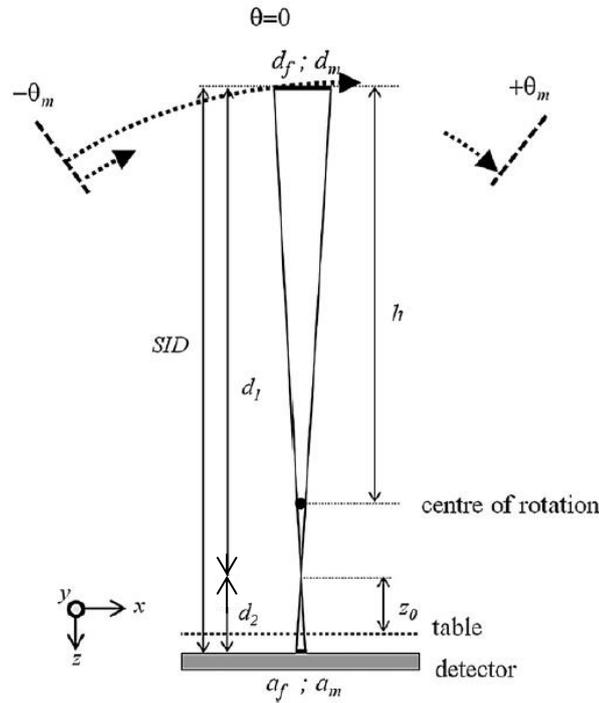


Figure 24 : définition des distances en tomosynthèse décrivant les mouvements du tube [59]

La FTM liée à la taille et au mouvement du tube s'exprime alors, en supposant une distribution d'intensité uniforme et rectangulaire  $u$  :

$$FTM_f(z_0, u) = (\sin(\pi u a_f) / \pi u a_f) \times (\sin(\pi u a_m) / \pi u a_m) \quad (15) \quad [59]$$

Pour obtenir la résolution du système il convient d'y associer la fonction de transfert du détecteur :

$$FTM_{sys}(z_0, u) = FTM_f(z_0, u) FTM_d(z_0, u) \quad (16) \quad [59]$$

La FTM mesurée dans les plans reconstruits contient toutes les sources de flous du système (détecteur, algorithme de reconstruction...).

## 1.2 METHODES DE MESURE EN TOMOSYNTHESE

Comme évoqué plus haut, en tomosynthèse, particulièrement pour des techniques de reconstruction itératives, on ne sait pas si les indices quantitatifs de la qualité image issues de la théorie des systèmes linéaires sont valides. La relation entre ces métriques et la qualité des images cliniques reconstruites en tomosynthèse n'est pas encore connue et pourrait être complexe du fait de l'optimisation des algorithmes de reconstruction. La tomosynthèse étant une technique d'imagerie pseudo-3D il conviendrait idéalement de mesurer la résolution en utilisant une méthode donnant accès à la FTM 3D [7]. Mais ces méthodes ne sont pas encore pleinement stabilisées.

Dans ce contexte, la mesure de FTM pourrait être réalisée avec le simple objectif de contrôler la stabilité d'un système particulier par comparaison relative et non par mesure absolue.

Les différentes manières de mesurer la résolution spatiale dans les différents plans d'image sont présentées ci-dessous.

### 1.2.1 Méthode du bord

La FTM d'un système de tomosynthèse, peut être mesurée en utilisant la technique standard de réponse à un bord [60]. A partir de l'analyse de l'image d'une plaque radio-opaque, constituant un bord, l'angle de bord et la fonction de distribution de bord (FDB) (ou Edge Spread Function (ESF) en anglais) sont déterminés par transformation de Hough et projection de bord. L'ESF est ensuite différenciée pour obtenir la fonction de

distribution linéaire (FDL) (ou Line Spread Function (LSF)). La FTM est ensuite obtenue par transformée de Fourier. Ces différentes étapes sont résumées dans la figure 25 ci-dessous.

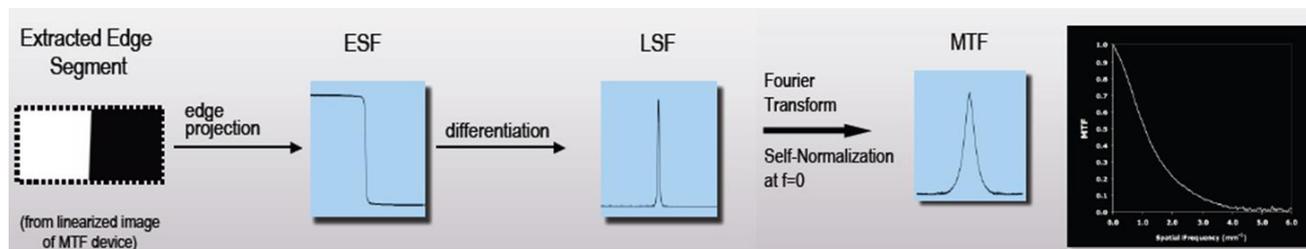


Figure 25 : Les différentes étapes de détermination de la FTM [60]

Cette méthode est couramment employée en mammographie conventionnelle. Le détail des opérations et analyse devant être réalisé est présenté notamment dans la norme IEC 62220-1-2 de 2007 « Medical electrical equipment—characteristics of digital x-ray image devices: Part 1. Determination of the detective quantum efficiency » [60].

Ce type de mesure peut être réalisé sur les images de projection acquises en tomosynthèse. La méthode de bord peut également être employée sur les images reconstruites de tomosynthèse. Sur ces images, la méthode nécessite toutefois quelques adaptations [59]. Il est notamment recommandé de placer la plaque d'aluminium entre deux plaques de PMMA d'épaisseur 10 et 5 mm et de dimensions 18 x 24 mm pour assurer une reconstruction stable sans région contenant de l'air avec des valeurs de pixels à zéro. L'épaisseur de PMMA utilisée ne doit pas être trop importante afin d'obtenir un kerma dans l'air à l'entrée du détecteur plus important et de réduire le bruit. En outre, en tomosynthèse il est important que la plaque soit parfaitement positionnée parallèlement au plan du détecteur afin que son image soit contenue dans un unique plan reconstruit (cf. figure 26).

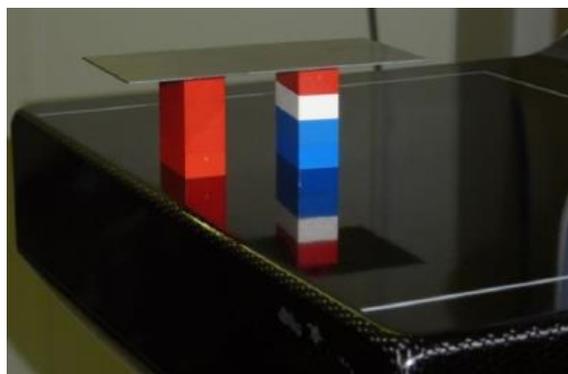


Figure 26 : exemple de positionnement d'une plaque pour la mesure de la FTM par la méthode du bord (Image Nicholas Marshall - University Hospital Leuven).

### 1.2.2 Méthode du fil

Il est possible de mesurer la fonction de transfert de modulation sur les images reconstruites de tomosynthèse à l'aide d'une autre méthode : la méthode du fil. Pour cela les images de tomosynthèse d'un fil en tungstène de 25  $\mu\text{m}$  de diamètre entre 2 plaques de PMMA avec les caractéristiques évoquées plus haut. Le fil est placé dans un plan parallèle au détecteur à une hauteur  $z_0$  au-dessus du potter. La FDL est déduite de l'image du fil puis la FTM est obtenue par transformée de Fourier. Des précautions là encore doivent être prises pour réaliser cette analyse, en particulier concernant la non-uniformité du bruit de fond ainsi que la normalisation de la FTM [59, 61]. Il est important que le fil soit parfaitement parallèle au détecteur afin que son image soit contenue dans un unique plan reconstruit.

La méthode du fil aurait une reproductibilité identique, voire supérieure, à la méthode du bord dans les images reconstruites de tomosynthèse [59].

### 1.2.3 Méthode du fil incliné

Les méthodes du bord et du fil permettent de déterminer les fonctions de transfert de modulation dans le plan du détecteur, c'est-à-dire dans la direction x ou y.

Il est possible de déterminer la FTM en profondeur, dans la direction z, grâce à la méthode du fil incliné [12]. Cette méthode consiste à utiliser l'image d'un bloc de PMMA contenant un fil de tungstène de diamètre 0,22 mm incliné dans la direction z d'un angle  $\beta$  connu par rapport au détecteur (cf. Figure 27). Le fil doit être centré dans un plan perpendiculairement au déplacement du tube.

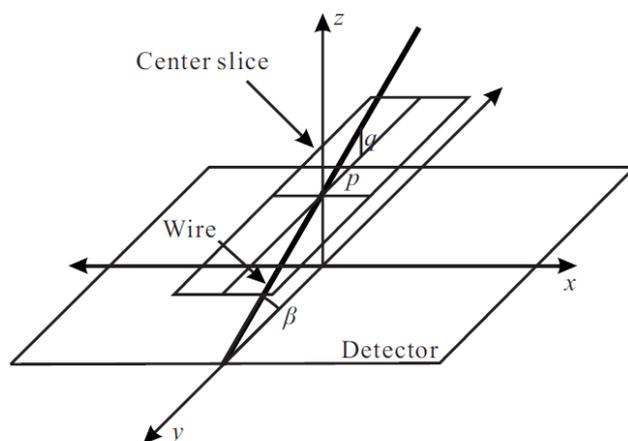


Figure 27 : illustration de l'objet-test avec une tige en tungstène employé pour déterminer la FTM en profondeur [12]

Sur l'une des images reconstruites de ce fil à une hauteur z quelconque, les valeurs des pixels sont mesurées au centre de l'arc produit par le fil (cf. figure 28) afin d'identifier, sur cette image le point de plus haute intensité. Ce point est considéré comme le point focal c'est-à-dire comme le centre du plan focal z. Il est possible de calculer la distance  $z_d$  à l'extérieur de ce plan focal dans la direction z (au-dessus ou au-dessous du plan) à partir de la distance dans la direction y des autres points d'intensités plus faibles par rapport au point focal et de l'angle  $\beta$  du fil, grâce à la formule :

$$z_d = \tan(\beta) \cdot y, \quad (17)$$

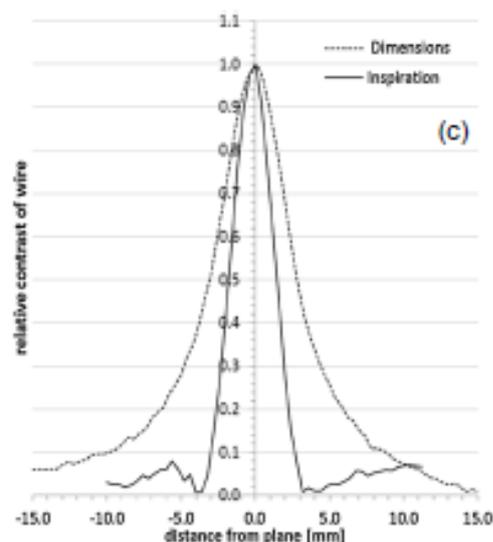


Figure 28 : exemple d'images dans le plan x-y d'un fil incliné en z. L'angle d'arc  $\theta$  produit dépend de l'angle de balayage du système. La dépendance en z de l'intensité de l'image peut être déduite de la dépendance en y en utilisant l'angle de fil  $\beta$  et l'équation 17. Il est alors possible d'exprimer le contraste relatif en fonction de la distance z par rapport au plan focal [59]

Le contraste de chaque point ramené au contraste maximal est alors déterminé en fonction de sa distance en z en dehors du plan focal pour évaluer la résolution en profondeur (fonction de distribution du point : PSF Point Spread Function)

#### 1.2.4 Méthode de la bille

Nous avons vu qu'il est possible de déterminer la résolution dans le plan (x-y) des images reconstruites de tomosynthèse ainsi que la résolution en profondeur (z). Avec les méthodes proposées ci-dessus, cette évaluation se fait de manière séparée, dans le plan (x-y) d'une part et dans la direction z d'autre part.

Mais en réalité la fonction de transfert de modulation d'un système de tomosynthèse est tridimensionnelle.

La FTM d'un système volumétrique peut être déterminée à partir de l'image d'une bille d'Aluminium de 0,5 mm de diamètre positionnée entre 15 et 30 mm de PMMA en-dessous et au-dessus [59]. A partir du volume d'intérêt de l'image contenant la sphère, la transformée de Fourier 3D donne directement la fonction de transfert de modulation. Des précautions doivent être prises sur certains systèmes dont la résolution spatiale dans le plan (x-y) peut varier en fonction de la hauteur du plan considéré. Dans ce cas, la transformée de Fourier 3D ne peut pas être utilisée directement. Une illustration des mesures de la FTM 3D par la méthode de la bille est fournie sur la figure 29.

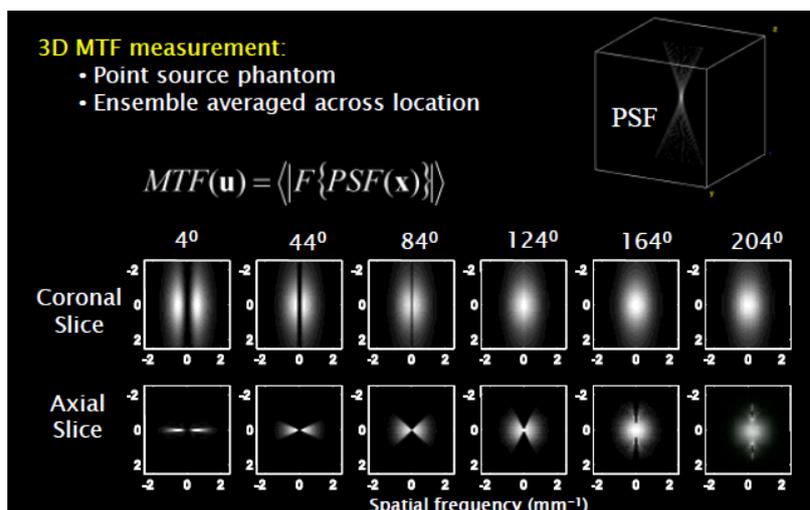


Figure 29 : Illustration de la mesure de la FTM 3D par la méthode de la bille (Image Samuel Richard - Duke University Medical Center)

### 1.3 PARAMETRES D'INFLUENCE

Différentes études se sont intéressées au comportement de la FTM en fonction de divers paramètres. Il en ressort les grandes lignes suivantes :

#### 1.3.1 Influence de la hauteur par rapport au détecteur :

La FTM dans la direction du déplacement du tube (x) diminue progressivement au fur et à mesure que le point de mesure s'éloigne du plan focal (cf. figure 30). Dans la direction paroi thoracique - mamelon (y), des comportements différents en fonction de la hauteur peuvent être observés selon les systèmes (cf. figure 34) : la FTM en x du système Siemens Inspiration diminue avec la hauteur alors que la FTM du système Hologic Dimension n'est pas influencée par la hauteur. Ces comportements différents en fonction de la hauteur sont probablement liés à des techniques de binning et de reconstruction différentes mais seraient également liés au mouvement du tube dans la direction y [59]. En step & shoot ce phénomène de réduction de la FTM avec la hauteur ne serait pas rencontré (étude non publiée).

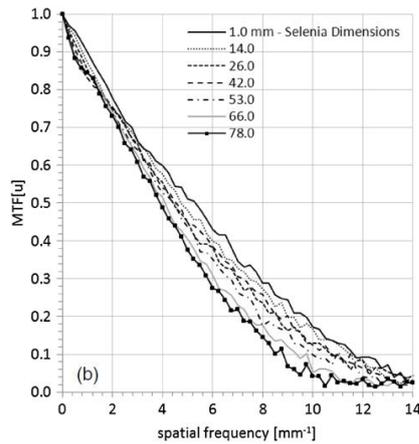


Figure 30 : FTM mesurée à différentes hauteurs en mode stationnaire au-dessus du potter sur le système de tomosynthèse Hologic Selenia Dimension [59]

### 1.3.2 Influence du mouvement du tube :

Sur les systèmes à rotation continue, la FTM est anisotrope dans le plan x-y. Dans la direction du mouvement du tube (x), la résolution est fortement dégradée alors que dans la direction paroi thoracique- mamelon (y) la résolution spatiale est quasiment équivalente à celle obtenue en acquisition planaire. Les flous cinétiques du foyer sont dépendant du temps d'exposition pour une projection, du temps total d'acquisition et de l'angulation du tube. Cet effet peut être minimisé de différentes manières : en utilisant une vitesse de rotation faible (temps d'acquisition long), en réduisant l'angle de rotation ou encore en réduisant le temps d'acquisition [56]. Ceci débouche sur des designs de systèmes parfois opposés (par exemple Siemens Inspiration 50°/25 projections/20 s vs Hologic 15°/15 projections/4,5 s). Cet effet n'est pas constaté sur les systèmes dont le mouvement du tube se fait en step and shoot. Pour ces systèmes la résolution serait isotrope dans le plan x-y.

### 1.3.3 Influence de l'angle de tomosynthèse :

Dans le plan (x-y), sur les images reconstruites d'un fil de tungstène incliné, un angle lumineux est visible. Plus l'angle de rotation du tube est grand plus cet angle  $\theta$  sera large (cf. figure 31) [59]. En profondeur, la résolution dans l'axe z s'améliore avec l'angle de rotation du tube (Cf. figure 32) [58, 59].

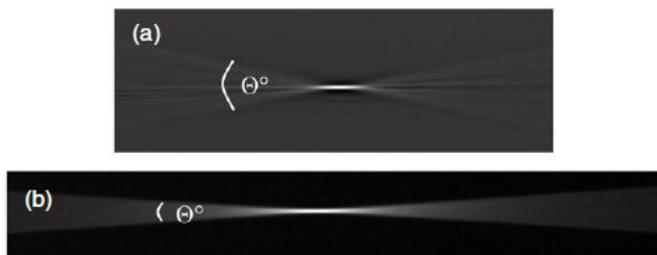


Figure 31 : images reconstruites d'un fil de tungstène sur les systèmes a) Siemens Inspiration, b) Hologic Dimension [59]

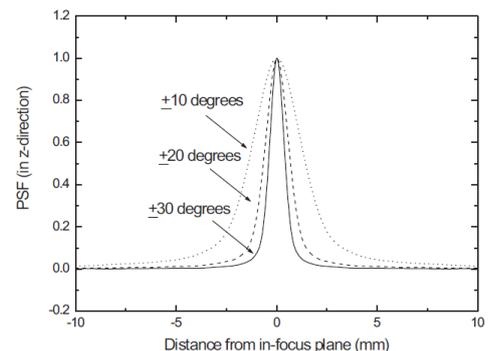


figure 32 PSF pour des angles de 20, 15, 10 degrés : plus l'angle de rotation du tube est petit plus la PSF est large (dégradation de la résolution en z)[12]

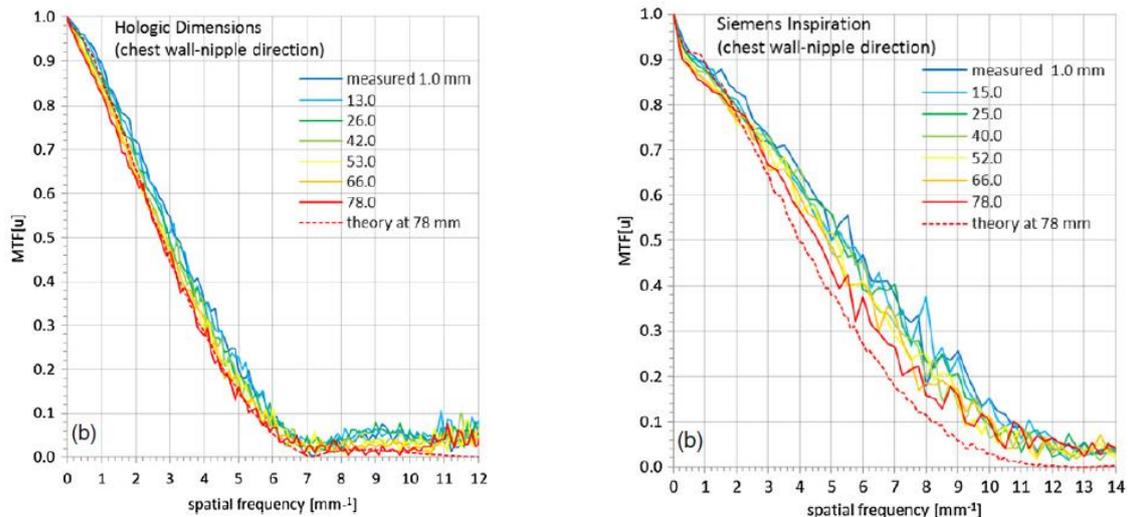


Figure 33 : Courbes de FTM dans la direction paroi thoracique- mamelon pour les systèmes Hologic Dimension et Siemens Inspiration sur les images de projection de tomosynthèse [59].

### 1.3.4 Influence du binning et du traitement de l'image :

La combinaison de pixel réduit la FTM sur les images de projection cf. figure 33. Des comportements différents des courbes de FTM peuvent en outre être notés sur les images reconstruites de tomosynthèse du fait de techniques de reconstruction différentes. On note par exemple une diminution de la FTM à basse fréquence du système Siemens Inspiration (cf. figure 34) liée à l'emploi de filtre rampe dans la reconstruction [59].

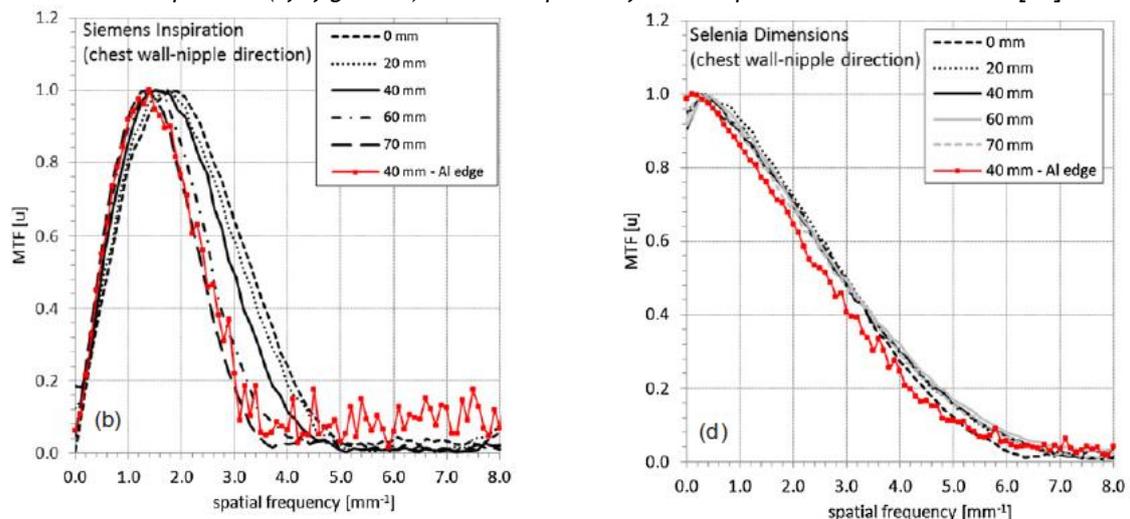


Figure 34 : Courbes de FTM dans la direction paroi thoracique- mamelon pour les systèmes Hologic Dimension et Siemens Inspiration sur les images de projection de tomosynthèse [59]

## 2 BRUIT ET SPECTRE DE PUISSANCE DU BRUIT

### 2.1 THEORIE

Le bruit est la fluctuation aléatoire du signal de l'image d'un objet uniforme par rapport à une moyenne. Le bruit dégrade la qualité d'une image et limite la visualisation des structures à bas contraste.

En mammographie numérique, différents type de bruits peuvent être distingués en fonction de leur origine :

- Le bruit électronique du détecteur,
- Le bruit associé aux structures anatomiques examinées, appelé bruit de structure. Le bruit anatomique en mammographie est un facteur important dans la détermination de la qualité d'image, parce qu'il peut fortement affecter la détectabilité des lésions à bas contraste dans l'image.

- La source essentielle de bruit est liée à la nature même des rayons X et à la fluctuation statistique du nombre de photons, appelé bruit quantique. Le bruit quantique est hautement lié à la dose (pour réduire le bruit quantique il faut augmenter le nombre de photons).

Etant donné l'impact potentiel du bruit sur la qualité image il est important de pouvoir le caractériser par des mesures quantitatives. Le spectre de puissance de bruit (NPS) est l'indice le plus commun pour décrire le bruit d'un système d'imagerie. Il représente la variance par fréquence d'un signal stochastique, c'est-à-dire la puissance du bruit dans le domaine des fréquences. Il est défini comme le module de la transformée de Fourier de la fonction d'auto-covariance du bruit :

$$NPS = \lim_{\substack{N_x, N_y, \\ M \rightarrow \infty}} \frac{\Delta x \Delta y}{M \cdot N_x \cdot N_y} \sum_{m=1}^M \left| \sum_{i=1}^N \sum_{j=1}^N (I(x_i, y_j) - S(x_i, y_j)) \exp(-2\pi i(u_n x_i + v_k y_j)) \right|^2 \quad (87)$$

Cet indice est notamment utilisé dans la détermination de la DQE.

Il est important de noter que l'utilisation du NPS ou de la DQE n'est valide que sur un système linéaire (ou linéarisé) c'est-à-dire sur un système d'imagerie pour lequel il existe une relation linéaire entre la dose et la valeur des pixels [62].

D'autres indices, plus facilement utilisable, dans le cadre du contrôle de qualité par exemple, peuvent être utilisés pour décrire le bruit d'une image : La différence du signal rapporté au bruit (SDNR) par exemple est un indice souvent utilisé pour décrire les amplitudes relatives d'informations utiles à l'image (par exemple, la différence de signal d'un objet  $S_{obj}$  et le tissu environnant du fond  $S_{bg}$ ) et le bruit de fond  $\sigma_{bg}$  qui détériore la détection de cette différence. Le SDNR est défini comme :  $SDNR = (S_{obj} - S_{bg}) / \sigma_{bg}$ .

## 2.2 METHODE DE MESURE EN TOMOSYNTHESE

La mesure du NPS est difficile à mettre en œuvre. Il y'a de nombreux facteurs d'influence dans la mesure du NPS : qualité du faisceau, zone analysée, réponse du système, bruit à spectre fixe [63]...

L'une des difficultés principales dans la détermination du NPS est qu'en pratique une quantité limitée de données est disponible pour l'analyse. L'équation (18) définie plus haut, s'applique sur un domaine spatial infini, mais en réalité la mesure ne peut pas être réalisée sur un domaine infini. Aussi, est-on contraint de procéder par échantillonnage pour déterminer le NPS.

De ce fait, quelques compromis doivent être faits pour obtenir la meilleure détermination du NPS à partir de la quantité finie de données disponibles. Des efforts ont été réalisés dans ce domaine, en particulier au niveau de la normalisation, pour établir une méthode standardisée de la mesure du NPS en mammographie 2D.

Ainsi, en mammographie numérique plein champ, le spectre de puissance de bruit peut être déterminé à partir de l'analyse de l'image d'une zone uniformément exposée [60], en pratique l'image d'un fantôme uniforme. Cette zone est divisée en ROI de 256 x 256 pixels. Pour chaque ROI, une transformée de Fourier est appliquée pour déterminer le spectre de puissance du bruit  $W_{out}$ , selon la formule suivante :

$$W_{out} = \frac{\Delta x \Delta y}{M \cdot 256 \cdot 256} \sum_{m=1}^M \left| \sum_{i=1}^{256} \sum_{j=1}^{256} (I(x_i, y_j) - S(x_i, y_j)) \exp(-2\pi i(u_n x_i + v_k y_j)) \right|^2 \quad (19)$$

Avec  $\Delta x$  et  $\Delta y$  les dimensions des pixels, M le nombre de ROI,  $I(x_i, y_j)$  les données linéarisées et  $S(x_i, y_j)$  le polynôme bidimensionnel de régression.

Nous avons vu plus haut que l'une des conditions nécessaires pour pouvoir appliquer cette théorie est que le système d'imagerie soit linéaire. Les systèmes de tomosynthèse n'utilisent pas d'algorithme de reconstruction linéaire, particulièrement les algorithmes de reconstruction itératifs. Néanmoins, cette approche resterait

valable pour être appliquée de manière satisfaisante en 3D [62]. Ainsi il a été proposé de transférer ce modèle 2D aux images reconstruites en 3D [61]. L'image d'un fantôme uniforme est divisé en voxel et pour chaque voxel une transformée de Fourier est appliquée. En 3D, le NPS final est obtenu par la formule :

$$W_{3D} = \frac{\Delta x \Delta y \Delta z}{N_x N_y N_z} \left\langle \left| \text{FT} \left[ I(x, y, z) - \bar{I}(x, y, z) \right] \right|^2 \right\rangle \quad (20) [61]$$

Avec  $N_x$ ,  $N_y$  et  $N_z$  le nombre de voxel dans les directions  $x$ ,  $y$  et  $z$ .  $\Delta x$ ,  $\Delta y$ ,  $\Delta z$  sont les dimensions des voxels et  $I(x,y,z)$  l'intensité de l'image reconstruite. Les conditions spécifiques de réalisation de ces mesures n'ont pas encore été standardisées au niveau normatif à l'instar de ce qui a été fait pour la mammographie 2D et font justement l'objet d'études [58, 61, 62, 65, 66].

## 2.3 PARAMETRES D'INFLUENCE

Différentes études se sont intéressées au comportement du spectre de bruit en fonction de divers paramètres. Il en ressort les grandes lignes suivantes :

### 2.3.1 Influence de la dose :

La variance de voxel est inversement proportionnelle à l'exposition. Le bruit quantique est prédominant au faible niveau d'exposition utilisé pour chaque projection et le NPS de l'image de projection est inversement proportionnel à la dose d'entrée [61, 62]. Il a également été démontré que la distribution angulaire de la dose et le nombre de projection peuvent avoir une certaine influence sur le NPS [66].

### 2.3.2 Influence des filtres de reconstruction :

L'application de certains filtres peut diminuer le NPS en profondeur à basse fréquence et l'augmenter à haute fréquence rendant les artefacts de bruit plus visible. Avec la plupart des filtres de reconstruction, le NPS dans le plan focal a tendance à être anisotrope. Avec des filtres particuliers, il peut également, décroître dans la direction  $y$ . cf. figure 35 [61]

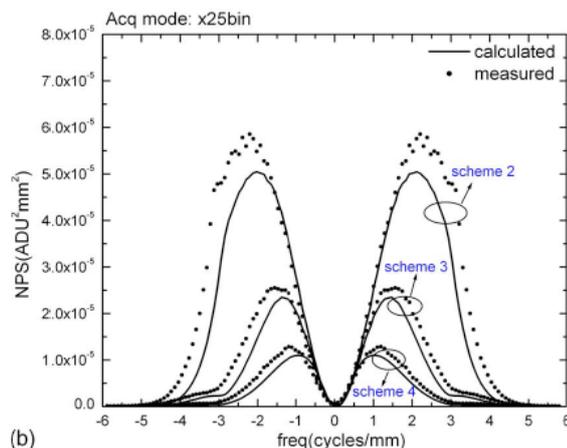


Figure 35 : courbes de NPS dans le plan focal dans la direction  $x$  en fonction de filtre de reconstruction utilisé [61]

### 2.3.3 Influence du binning :

Dans le plan focal, le NPS à hautes fréquences est inférieur lorsque les pixels sont combinés. En raison de la combinaison de pixels, le bruit de haute fréquence est beaucoup plus bas que dans le mode de pleine résolution [61]. Bien que la combinaison de pixels aide à réduire le bruit à haute fréquence, la réponse en fréquence dégradée, peut affecter la détection d'objets. La combinaison de pixels a moins d'effet sur le NPS en profondeur.

### 2.3.4 Influence de l'angle de balayage :

Le NPS dépend aussi de l'angle de balayage de l'acquisition. Dans la figure 36 le NPS pour 3 angles différents est présenté. Avec l'augmentation de l'angle, l'espace des fréquences du NPS est mieux échantillonné,

particulièrement aux fréquences basses. Néanmoins, comme un angle plus large implique un plus grand nombre de composants en fréquence, les artefacts de bruits sont plus sévères en particulier pour les hautes fréquences. En outre, la largeur de l'angle de balayage peut affecter la détection d'objets de basse fréquence, c'est-à-dire, les masses. [58, 61].

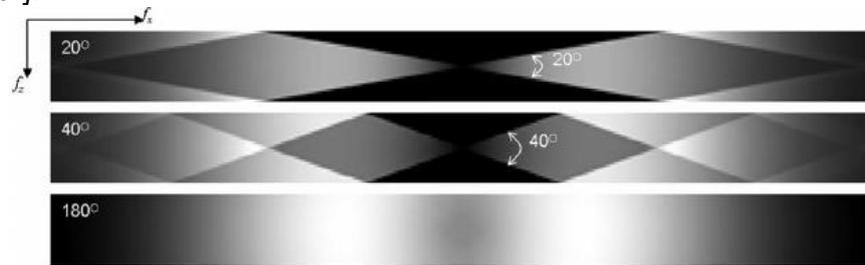


Figure 36 : NPS en fonction de l'angle de balayage [58]

**ANNEXE 3 : RECAPITULATIFS DES TESTS DE CONTROLE DE QUALITE PRECONISES PAR EUREF [7]**

Test	Limiting values	Frequency	Equipment	commentaires
Focal spot size	x	Acceptance In case of IQ problem	Focal spot size phantom	optional
Focus motion	The exposure time value from the DICOM header should be within 10% of the measured value (provisional)	Acceptance SW upgdate that changes exposure time	Exposure timer	
Alignment and collimation	Chest wall side: 5 mm lateral sides : X-ray field should not extend beyond the primary beam stopper in the bucky	Acceptance 6 months	X-ray rulers Self-developing film	
Tube output	reproducibility:5 % of the average tube output	6 months	Dose meter	Might differ slightly from FFDM mode because of pulsed exposure
Tube voltage Accuracy	+/- 1 kV	6 months	Tube voltage meter	Optional
Tube voltage reproducibility	+/- 0,5 kV			Might differ slightly from FFDM mode because of pulsed exposure
HVL	x	Acceptance After tube replacement	Dose meter	Needed for DGM calculation Might differ slightly from FFDM mode because of pulsed exposure
Exposure distribution per projection	Manufacturers specification	Acceptance	Dose meter	Optional At 45 mm PMMA
AEC Guard timer and security cut-off	According to specification	yearly	High attenuation object	
AEC short term reproducibility	5 % mAs 10 % SNR	6 months	PMMA	
AEC long term reproducibility	10 %	Daily/weekly After system calibration and after maintenance	PMMA	
AEC performance	X	6 months	PMMA Aluminum sheet	
AEC exposure duration per projection and total scan duration	X	6 months (exposure time) Acceptance If changes have been made in the acquisition of images	Time meter	
AEC Response to local and global variations in breast density	20 %	6 months After AEC SW upgrades	PMMA Spacer	
Compression	130 N – 200 N Less than 10 N in 1 min	Yearly	Compression force test device	
Image receptor response function	x	6 months	Aluminum plate	Detector gain is usually increased for DBT mode compared to standard 2D mammography mode because of the lower exposure per projection
Noise analysis	x	6 months	Aluminum plate	
Detector element failure (bad pixel map)	x	6 months	x	
Uncorrected defective detector element	20 % (provisional)	6 months	PMMA	
System projection MTF	10 % of baseline values	6 months	Steel sheet Aluminum plate	The binning used by the system should be noted

Test	Limiting values	Frequency	Equipment	commentaires
Image quality of the reconstructed image	x	6 months	Validated phantom	
Stability of the image quality in x-y plane	X	6 months	CDMAM or TORMAM PMMA	
Z resolution	X	6 months	5 mm thick phantom with aluminum spheres PMMA	
MTF in x-y plane	X	6 months	25 µm diameter wire (tungsten)	optional
Noise power spectra	X	6 months	2 mm thick aluminum plate	Optional Noise properties of different tomosynthesis systems differ substantially, much more than with current FFDM
Missed tissue at chest wall side	< 5 mm	6 months	X-ray rulers	
Missed tissue at top and bottom	All objects within image	6 months	Small high contrast objects	
Homogeneity	No disturbing artefact	Daily/weekly	PMMA	
Geometric distortion	Manufacturer specification	Acceptance	phantom with array of aluminum spheres	
DGM	EUREF 2D as reference value (provisional)	6 months	Dose meter PMMA	
Ambient light	20 lux	6 months	Illuminance meter	
Geometrical distortion (CRT)	Borders visible Lines straight Active display area centered	Daily	TG18-QC	
Contrast visibility	All corner visible 5% and 95% square visible	Daily	TG18-QC	
Resolution	All line patterns discernible	6 months	TG18-LPH10-50-89 TG18-LPV10-50-89	
Display artefact	No disturbing artefact	Daily	TG18-QC (2kx2k)	
Luminance Range	$\Delta < 350 \text{ Cd/m}^2$ 500 Cd/m <sup>2</sup> 5% between display	6 months	TG18-LN12-01 TG18-LN12-18	
Greyscale Display function	+/- 10 % GSDF	6 months	TG18-LN12-01 to TG18-LN12-18	
Luminance uniformity	30 %	6 months	TG18-UNL10 TG18-UNL80	