AGFA RADIOLOGY

DR Agfa : qualité d'image et soins aux patients

L'impact de 30 années d'expérience dans le traitement de l'image et la gestion des doses

Livre blanc

Table des matières

Introduction	3
Champ d'application et conception de l'étude	4
Résultats : qualité de l'image (adulte et pédiatrique)	6
Résultats : Dose, DRL et IE	8
Examen approfondi	10
Conclusions	10

AGFA RADIOLOGY

Introduction

Au cours des dernières années, plusieurs études ont été menées afin d'évaluer l'effet du traitement de l'image sur la visibilité des structures anatomiques importantes dans les images radiographiques ou, plus généralement, dans le but de quantifier la qualité des images diagnostiques ou cliniques.

Même si la qualité des images repose sans conteste sur la prise en charge clinique, certaines méthodes et des critères objectifs permettent de standardiser et de quantifier la qualité des images, de manière à mesurer la qualité et la sûreté du diagnostic qu'un radiologue est en droit d'attendre des systèmes radiologiques utilisés. Ces éléments sont détaillés dans les lignes directrices européennes publiées par la Commission Européenne (CE) sur les critères de qualité pour les radiographies diagnostiques effectuées chez les adultes [1] et les enfants [2].

Acteur historique de ce secteur, Agfa est également leader mondial du traitement des images radiographiques. Il a donc été considéré judicieux de réaliser une étude sur une plus large échelle clinique afin d'obtenir des données cliniques fiables et de reconfirmer ainsi que de quantifier la qualité des images dans un contexte clinique réel.

L'étude a été organisée par le siège social d'Agfa. Cinq hôpitaux individuels en Allemagne et six lecteurs indépendants (radiologues) y ont participé et ont examiné des données recueillies pendant plus de deux ans. Toutes les zones anatomiques et tous les types d'examen pertinents, tant pour l'imagerie radiologique de l'adulte que pour celle de l'enfant, ont été inclus.

L'étude a porté sur la gamme complète de systèmes standard de DR : des systèmes grande taille à montage plafonnier, en passant par les systèmes installés au sol et jusqu'aux systèmes de DR retrofit. Par ailleurs et pour la première fois, des informations détaillées sur les niveaux de doses cliniques appliqués avec les détecteurs radiologiques numériques ont été fournies.

Faits et chiffres de l'étude

- Données recueillies auprès de 5 établissements hospitaliers en Allemagne
- 6 lecteurs pour l'analyse visuelle par classement (Visual Grading Analysis, VGA)
- Critères applicables aux images tirés des lignes directrices fixées par la CE ou de la littérature
- 151 images lues, pour un total de 856 scores établis
- Calcul statistique de la taille de l'échantillon et résultat de l'analyse
- Questions supplémentaires de l'enquête

Le livre blanc qui suit met en lumière et détaille les méthodes appliquées et les résultats les plus pertinents obtenus dans le cadre de cette étude.

Champ d'application et conception de l'étude

L'analyse visuelle absolue par classement (VGA) a servi de base à l'étude. Une échelle continue comprise entre 0 et 5 a été utilisée afin d'évaluer la qualité des images des structures anatomiques définies et des caractéristiques essentielles. Les images cliniques ont été collectées de manière aléatoire auprès de cinq sites, en incluant des systèmes Agfa DR 400 et DR 600 équipés de détecteurs DR à base CsI. Les images ont été anonymisées et regroupées pour la lecture effectuée par six radiologues qualifiés.

Le point médian de l'échelle VGA (2,5) a été corrigé de manière à représenter la « qualité de l'image diagnostique » ; dans cette étude, un score VGA (VGAS) supérieur à 2,5 correspond donc à la « qualité diagnostique » [3]. 16 images par zone anatomique ou type d'examen (à l'exception du rachis lombaire) ont été prélevées aléatoirement avant les lectures. Pour le rachis lombaire, 26 images ont été utilisées. Le même nombre d'images a été utilisé sur chaque site. Les chiffres relatifs aux tailles des échantillons ont été basés sur un calcul de puissance statistique, avec un essai initial limité qui a servi de base pour déterminer les tailles des effets et les niveaux de confiance. L'étude cherchait à atteindre une puissance statistique de 80 % et une confiance de 95 %.

Zones anatomiques et types d'examens

Radiographie de projection (adulte)
- Thorax PA/AP et profil
- Rachis lombaire AP/PA et profil
- Bassin AP
- Genou AP

Radiographie de projection (pédiatrique)
- Thorax PA/AP (enfant)
- Bassin AP (nourrissons et enfants âgés de > 12 ans)

Par type d'examen et groupe de patients (adultes et pédiatriques), les éléments suivants ont été inclus dans l'étude :
- images traitées par MUSICA avec capteurs DR Agfa à base CsI
- pathologies ou indications cliniques (description de haut niveau) dans plus de 30 % des cas
- implants (le cas échéant)

Le thorax et le rachis lombaire ont été gérés comme des images appariées (d'un même patient).

Les structures anatomiques et les critères des images ont été tirés des lignes directrices fixées par la CE[1][2] (toutes les zones anatomiques, à l'exception du genou) ou de la littérature (genou)[3]. Les critères ont par ailleurs été validés par des experts cliniques. Les critères purement radiographiques (le positionnement, par exemple) ont été exclus.

À titre d'informations complémentaires, la dose et l'indice d'exposition (IE) ont été enregistrés et extraits des titres des images DICOM individuelles.

Une échelle continue sur 5 points a été utilisée pour évaluer chaque critère :
- bord gauche = critère définitivement non rempli
- milieu = incertain
- bord droit = critère définitivement rempli

En outre, les cases à cocher des options suivantes ont été incluses :
- approuvé pour le diagnostic
- limité, mais encore acceptable
- non approuvé
- adipose (oui/non)

Un VGAS total par zone anatomique ou type d'examen a été calculé conformément à la référence[3] pour tous les lecteurs et les scores.

Pour évaluer la fiabilité intra-lecteur, 26 images mélangées supplémentaires issues du groupe de données initiales ont également fait l'objet d'une lecture.

Six radiologues expérimentés issus de différents sites ont évalué les ensembles de données sur la base de l'échelle continue définie ci-dessus, dans un environnement contrôlé, en utilisant des moniteurs diagnostiques et des postes de lectures standard.

Toutes les données exploitées dans le cadre de cette étude étaient tirées d'équipements de DR dont la qualité a été contrôlée et qui sont, conformes à la norme allemande DIN 6868-150 (acceptation et contrôle de qualité périodique), et installés conformément aux normes techniques d'Agfa.

Résultats : qualité de l'image (adulte et pédiatrique)

Approbation des images

Les résultats ne contenaient pas un seul score correspondant au statut « non approuvé ». Sur les 856 scores totaux fournis, 19 (2,2 %) correspondaient à un résultat « limité mais encore acceptable sur le plan diagnostique ». Les scores « limités » ont principalement été attribués aux examens du rachis et du bassin. 14 scores individuels faisaient défaut (1,6 %).

Analyse visuelle par classement

Sur le total de 856 scores, 2 scores VGA individuels des images étaient inférieurs à 2,5 chez un lecteur pour une radiographie du thorax PA/AP (2,43 et 2,39) : aucun motif n'a été fourni justifiant ces scores.

L'analyse statistique indique que toutes les images radiographiques (représentées par le VGAS) obtiennent un score supérieur à celui du critère d'acceptation de 2,5 (point médian de l'échelle) et sont donc de qualité diagnostique.

Le diagramme suivant présente le résumé des résultats, en indiquant notamment les intervalles de confiance statistiques :

VGAS (imagerie adulte et pédiatrique) sur une échelle de 0 à 5

Tracé blanc = VGAS, cadre rouge = intervalle de confiance à 95 % du VGAS

Les résultats numériques (VGAS) indiquent une confiance clinique systématiquement proche du score optimal (le score de 5 correspond à la confiance maximale) sur tous les types d'examens et toutes les zones anatomiques. Les résultats statistiques démontrent que la qualité des images diagnostiques est avérée avec une puissance de 80 % et un intervalle de confiance de 95 %.

Avec un intervalle de confiance de 95 %, la fiabilité inter-lecteur est considérée médiocre. Cependant, l'échelle standard ICC2 appliquée est extrêmement sensible en matière de variations des scores des lecteurs sur l'échelle continue de 0 à 5 appliquée. Un lecteur en particulier a attribué des scores inférieurs à ceux des cinq autres lecteurs. Il convient donc de considérer le libellé « médiocre » comme statistiquement sous-estimant la fiabilité réelle des lecteurs cliniques.

L'explication la plus plausible concernant le score inférieur attribué par un lecteur repose sur sa méconnaissance de l'aspect et de la convivialité du traitement d'image MUSICA3. Les autres lecteurs sont tous des utilisateurs fréquents du traitement d'image MUSICA3 et des équipements Agfa.

Avec un intervalle de confiance de 95 %, la fiabilité intra-lecteur (échelle standard ICC3) est modérée pour toutes les zones anatomiques. L'intervalle de confiance moins favorable de 95 % attribué à une fiabilité intra-lecteur située entre « médiocre » et « modérée » pour la zone anatomique du rachis AP/PA peut être imputée à une plus grande variation dans la qualité des images génériques de ce type d'examen.

28 pathologies (de haut niveau) ont été rapportées et documentées sur un total de 109 patients (25,6 %). Une 'adipose' a été constatée chez environ 55 % des patients (tous adultes) (en référence aux images radiographiques). Les implants étaient principalement présents dans les examens du bassin et du genou.

Enquête supplémentaire

Sur une échelle de 1 à 5, pour les questions relatives à l'absence d'artefacts et aux conclusions sur la qualité globale des images diagnostiques et la confiance, tous les scores des lecteurs étaient égaux à 5 (pleine validation du bilan).

Résultats : Dose, DRL et IE

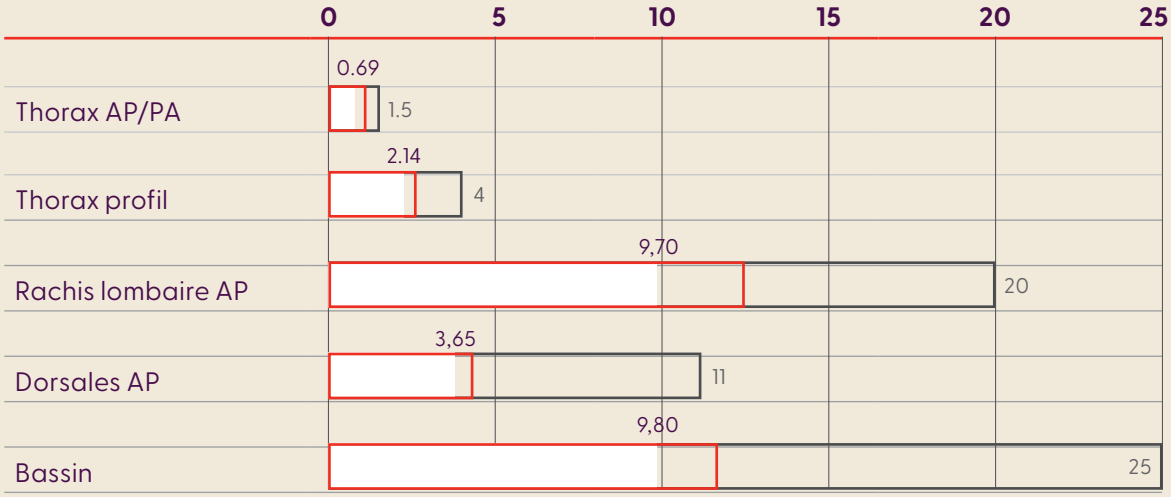
Les données complémentaires de surveillance des doses ont été obtenues pour une liste similaire de zones anatomiques et de types d'examens, sur les cinq même sites hospitaliers participant à la collecte des images.

Niveaux de référence des doses (Dose Reference Levels, DRL)

Au total, 200 entrées par site ont été collectées et fusionnées en un seul ensemble de données. Un test Wilcoxon unilatéral a été effectué sur chaque sous-ensemble de données. Les niveaux de référence des doses (DRL) ont été calculés et comparés aux DRL nationaux (NDRL), en utilisant les NDRL allemands à titre de référence[4].

Le diagramme suivant présente les résultats correspondants, en indiquant notamment les intervalles de confiance statistiques :

DRL résumés par rapport aux NDRL (Allemagne, côté droit)



Tracé blanc = DRL, cadre rouge = intervalle de confiance à 95 % du DRL, tous les chiffres exprimés en [dGy*cm²]

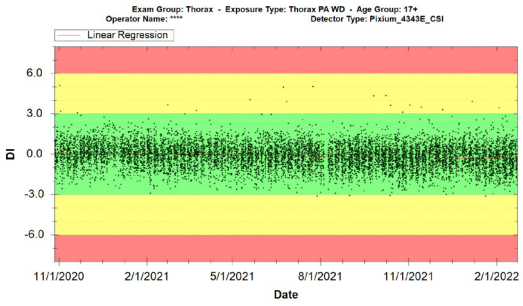
Dans tous les cas, les critères d'acceptation (DRL) ont été remplis. Tous les DRL enregistrés sur site ont été nettement inférieurs aux NDRL. En fait, pour l'équipement participant à l'étude, les doses utilisées étaient environ moitié moindres que les niveaux de dose NDRL.

Indice d'exposition (IE)

La qualité des images est le fruit de la combinaison de plusieurs éléments tels que les performances du détecteur, le traitement d'image, le niveau de compétence du radiologue, etc. Outre les compétences du radiologue, il est essentiel de disposer d'un système offrant un fonctionnement homogène dans les situations réelles. Dans la réalité, en radiologie, les patients sont assez différents, ce qui influe sur la dose potentielle et génère donc un écart dans les doses appliquées au détecteur.

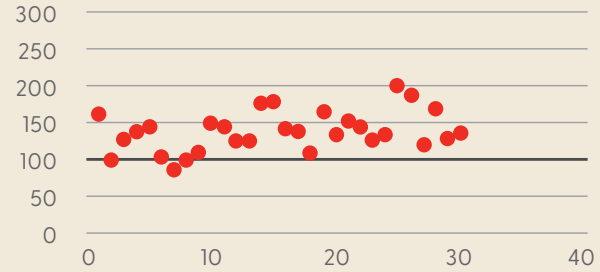
Même si les radiologues sont très performants, il existe toujours un écart d'un facteur de +/- 2 sur la dose du détecteur ciblé. Cet écart peut facilement être observé en surveillant l'indice de déviation (dans le cadre de la norme CEI 62494-1 sur l'indice d'exposition).

Ce graphique illustre les expositions Thorax PA/AP réalisées avec la technique en 1 point en utilisant l'AEC et un indice d'exposition cible de 150 :

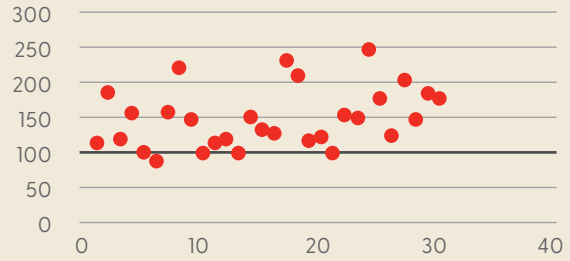


Les diagrammes ci-dessous fournissent deux exemples d'indices d'exposition tirés de l'étude (examens Thorax PA/AP) :

IE SITE 1



IE SITE 2



Indices d'exposition pour les expositions Thorax PA/AP réalisées sur deux sites tests (un IC de 100 désigne une dose du détecteur de 1 µGy).

Il est essentiel de tenter d'utiliser la plus faible dose possible offrant une image de qualité diagnostique. Le niveau de dose requis repose avant tout sur la sensibilité du détecteur, de manière à garantir que la zone anatomique à diagnostiquer se trouve entièrement dans la plage de détectabilité du capteur (autrement dit, de la surface cutanée à l'os le plus épais).

Ensuite, le niveau de dose dépend d'un autre facteur tout aussi important : il doit produire une qualité d'image suffisante pour permettre le diagnostic et offrant ainsi le niveau de bruit, la résolution et la visibilité à faible contraste appropriés, sur toutes les zones anatomiques.

En la matière, l'étude a montré que la technologie d'Agfa – capteur DR et traitement d'image MUSICA – assure d'excellentes performances. La qualité des images est jugée très élevée, même à un niveau de dose très faible (bien plus faible que les NDRL), comme il a déjà été indiqué dans le chapitre précédent.

Ce niveau de performance exceptionnel est dû à la technologie et à la puissance unique de l'algorithme MUSICA. Chaque image est analysée ; en fonction du contenu réel, les paramètres de traitement sont automatiquement optimisés pour cette image précise. En évitant d'utiliser les paramètres par défaut qui doivent répondre à toute la plage de variations d'un type d'exposition, une image peut être mieux optimisée, quelles que soient les variations, qui sont cependant inévitables.

La limite inférieure de la dose cible est également déterminée par la dose minimale nécessaire pour parvenir à une qualité d'image diagnostique. Outre la sensibilité du détecteur, cet élément repose largement sur les performances du traitement d'image. Avec MUSICA, une très faible dose cible est tout à fait exploitable, tout en évitant les reprises de clichés dues à une qualité d'image sous-optimale ou insuffisante.

L'étude montre que les images individuelles réalisées avec un niveau de dose comparable à celui d'un système de classe de vitesse atteignant jusqu'à 1 000 (équivalent à une dose de détecteur de 1 µGy) sont toujours considérées comme des images diagnostiques.

Examen approfondi

La qualité des images MUSICA3 utilisées dans cette étude se situe entre celle de l'ancienne version de MUSICA2 et celle des packages MUSICA3+ plus récents et optimisés pour le squelette, le thorax et l'abdomen. Elle représente donc le niveau de qualité standard des images d'Agfa. Ceci est également vrai pour la dose seuil relativement faible de 2,5 µGy pour l'AEC, utilisée pour la technologie du détecteur DR à CsI.

La qualité de l'image étant principalement définie par la technique radiographique, le capteur DR et le traitement d'image, ces résultats sont représentatifs de tous les dispositifs DR du portfolio d'Agfa, à l'exception de l'imagerie mobile et dynamique. Les capteurs GOS offrent la même qualité d'image à un niveau de dose supérieur de 30 %.

Cette étude n'a pas utilisé de données issues de différentes régions géographiques en Europe et en dehors de l'Europe. Étant donné que l'étude a été conçue sur la base des directives européennes pour les critères d'image et que la configuration du système (dose seuil pour l'AEC) est prédéfinie et configurée par le personnel Agfa, le résultat peut être considéré comme représentatif pour tous les pays et régions, en Europe et partout dans le monde.

Conclusions

Les résultats de cette étude à grande échelle réalisée sur la qualité des images produites par Agfa et les niveaux de doses associés ont remarquablement démontré le niveau optimal de la qualité des images cliniques qu'une technologie radiographique standard permet d'obtenir. Pour parvenir à une qualité d'image et une sûreté du diagnostic proches du maximum, seule la moitié de la dose prescrite par les NDRL d'Allemagne est nécessaire.

Par ailleurs, l'étude (re)confirme, avec une confiance statistique élevée (niveau de confiance de 95 %, puissance statistique de 80 %), l'exploitabilité diagnostique et la qualité des images créées par les systèmes DR d'Agfa utilisant MUSICA3 et technologie des de détecteur DR à CsI.

Pour ce qui est de la dose, avec les techniques d'exposition ne permettant pas d'utiliser l'AEC, la performance unique du traitement de l'image assuré par MUSICA a démontré son efficacité. Par définition, les techniques en 2 points (sans AEC) génèrent davantage de diffusion. Un système capable de gérer une large diffusion de la dose sur le détecteur DR, tout en continuant à offrir une qualité d'image, est essentiel pour limiter les reprises de clichés, pour accélérer le diagnostic et pour diminuer les doses administrées aux patients. De manière à prodiguer, en substance, des meilleurs soins aux patients.

Les conclusions de cette étude peuvent être résumées comme suit :

Conclusions de l'étude

- Une qualité d'image et une sûreté diagnostique optimales, à la moitié de la dose prescrite (NDRL)
- Une qualité d'image toujours excellente, même sur les zones anatomiques difficiles et les patients présentant une adipose (générant une dispersion élevée)
- Une qualité d'image acceptable sur les images individuelles réalisées avec une une dose aussi faible que la classe de vitesse 1 000 (dose de détecteur de 1 µGy)

Les remarquables résultats de cette étude découlent d'une excellente maîtrise de la technologie d'imagerie et des techniques de traitement d'image, associée à un suivi étroit des clients de longue date et les plus récents d'Agfa au fil de ces trois dernières décennies.

Références

[1] Commission Européenne. Lignes directrices européennes sur les critères de qualité pour les radiographies diagnostiques, EUR 16260 EN. Bruxelles : CE, 1996.
[2] Commission Européenne. Lignes directrices européennes sur les critères de qualité pour les radiographies diagnostiques en pédiatrie, rapport EUR 16261. Luxembourg : Office des publications de l'Union européenne, 1996
[3] Decoster, R., et al., Assessment of image quality in orthopaedic radiography with digital detectors: a Visual Grading Analysis SPIE, 2013. 8673: p. 6.
[4] Schegerer, A., et al., Diagnostic Reference Levels for Diagnostic and Interventional X-Ray Procedures in Germany: Update and Handling. Rofo, 2019. 191(8): p. 739-751.

Auteurs

Friedrich Wanninger (section consacrée à la qualité des images) travaille à Munich, en Allemagne. En tant que responsable des applications d'Agfa, il est l'un des experts de l'entreprise chargés de la qualité des images et des détecteurs à capteur plan.

Yves Vanmeenen (section consacrée à la dose) travaille au siège social d'Agfa, à Mortsel, en Belgique. Il est responsable senior des applications pour les systèmes DR et co-développeur des solutions de gestion des doses d'Agfa.

Autres publications et références sélectionnées :

Precht H., Outzen C.-B., Weber-Kusk M., Bisgaard M., Waaler D.: COMPARISON OF CONVENTIONAL HAND EXAMINATION ON SIX OPTIMISED DR SYSTEMS, Radiation Protection Dosimetry (2021), Vol. 194, No. 1, pp. 27–35

Precht H, Tingberg A, Waaler D, Outzen CB. New developed DR detector performs radiographs of hand, pelvic and premature chest anatomies at a lower radiation dose and/or a higher image quality. J Digit Imaging. 2014;27(1):68-76.

Kheddache S, Denbratt L, Angelhed JE. Digital chest radiography-optimizing image processing parameters for the visibility of chest lesions and anatomy. Eur J Radiol. 1996;22(3):241-5.

Martin L, Ruddlesden R, Makepeace C, Robinson L, Mistry T, Starritt H. Paediatric x-ray radiation dose reduction and image quality analysis. J Radiol Prot. 2013;33(3):621-33.

Precht H, Waaler D, Outzen CB, Brock Thorsen JB, Steen T, Hellfritzsch MB, et al. Does software optimization influence the radiologists' perception in low dose paediatric pelvic examinations? Radiography (Lond). 2019;25(2):143-7.

Offiah AC, Hall CM. Evaluation of the Commission of the European Communities quality criteria for the paediatric lateral spine. Br J Radiol. 2003;76(912):885-90.

Bath M, Mansson LG. Visual grading characteristics (VGC) analysis: a non-parametric rank-invariant statistical method for image quality evaluation. Br J Radiol. 2007;80(951):169-76.

AGFA RADIOLOGY

Suivez-nous :

agfaradiologysolutions.com » Septestraat 27 - 2640 Mortsel - Belgique

Agfa, le losange Agfa et MUSICA® sont des marques d'Agfa-Gevaert NV, Belgique, ou de ses filiales. Tous droits réservés. Toutes les informations reprises ici ont uniquement un but informatif, les caractéristiques des produits et services présentés dans cette publication peuvent changer à tout moment sans préavis. Il se peut que certains produits ou services ne soient pas disponibles dans votre région. Pour des informations sur la disponibilité, veuillez contacter votre délégué commercial local. Agfa-Gevaert NV s'efforce de fournir des informations aussi précises que possible, mais n'est pas responsable des erreurs typographiques.

© 2026 Agfa NV - Tous droits réservés - Edité par Agfa NV

FR 202604