

CONTRÔLE DE QUALITÉ EN OSTÉODENSITOMÉTRIE

B. Basse-Cathalinat, N. Barthe, F. Duboeuf, JP Sabatier

Le Groupe de Recherche et d'Informations sur les Ostéoporoses (GRIO) s'est attaché depuis de nombreuses années à promouvoir des méthodologies assurant la qualité des mesures en ostéodensitométrie. Le Groupe avait pleinement conscience que la valeur d'un diagnostic, la qualité d'un suivi thérapeutique, reposait sur quelques mesures, comme celle de la densité minérale osseuse (DMO).

Dans un premier temps et dans toute la France, de nombreux stages de formation ont été organisés. Leur but était de faire acquérir aux participants la méthodologie de base nécessaire à l'acquisition et aux traitements des données lors d'un acte d'ostéodensitométrie. De grossières erreurs ont pu ainsi être corrigées. Ces stages sont encore régulièrement programmés.

Dans un deuxième temps, c'est l'appareil de mesure qui a retenu notre attention. Nous savons en effet qu'un appareil à qui l'on demande d'assurer des mesures exactes et reproductibles peut subir des aléas. La surveillance régulière de la stabilité d'un appareil apparaît indispensable. De nombreux tests permettant de surveiller cette stabilité ont été mis au point par le GRIO. Il a été fourni à plus de 170 opérateurs les logiciels permettant, à partir de la mesure quotidienne d'un fantôme, de vérifier la stabilité de leur ostéodensitomètre. Les opérateurs envoient régulièrement leurs données à un centre de contrôle pour des analyses supplémentaires.

Il s'agit là d'une expérience originale et unique.

L'équipe du GRIO a acquis en trois ans une expérience irremplaçable sur les incidents survenant sur un dispositif d'ostéodensitométrie. L'analyse de leur gravité a été effectuée.

A l'heure actuelle, l'Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé (AFSSAPS) a repris la problématique du contrôle de qualité des ostéodensitomètres. Bien sûr, le travail effectué par le GRIO a été grandement utilisé pour définir les modalités du contrôle de qualité officiel. Voici un rapide aperçu des modalités du contrôle de qualité qui sera proposé par l'AFSSAPS :

• LE CONTROLE EXTERNE DE L'EXACTITUDE DES MESURES DE LA DMO

Il a pour but de "vérifier qu'à un instant donné, les valeurs de la DMO mesurée dans des conditions données sont conformes aux valeurs attendues".

Les fabricants d'ostéodensitomètres sont très impliqués dans les modalités de ce contrôle. Ils disposeront pour cela d'un objet-test à partir duquel tous les appareils d'une marque donnée devront être réglés. Un écart de 2 % entre la valeur cible et la valeur mesurée est toléré.

• LE CONTROLE DE QUALITE INTERNE ET EXTERNE DE LA STABILITE DES MESURES

Ce contrôle est basé sur le suivi des valeurs de la DMO (et de 2 autres mesures moins importantes) par l'opérateur chaque jour d'utilisation du dispositif d'ostéodensitométrie à l'aide d'un objet-test. Cette modalité est tout à fait familière aux 170 centres participant déjà au contrôle de qualité GRIO. Elle consiste à :

- mesurer chaque jour un objet-test fourni par le fabricant comportant par exemple 3 équivalents-vertèbres (cette mesure est de toute façon obligatoire).
- utiliser un logiciel de contrôle de qualité personnalisé fourni par un organisme de contrôle externe.
- adresser mensuellement les mesures de l'objet-test à l'organisme de contrôle indépendant. Il s'agit ici de ce que l'on peut désigner sous le terme de "contrôle de qualité externe". Il s'en suit un dialogue entre l'opérateur et l'organisme de contrôle. Des critères d'acceptabilité sont établis, le traitement des non-conformistes est envisagé.

• CONTROLE DE QUALITE EXTERNE DE LA DOSE DE RAYONNEMENT DELIVREE

Même si la dose délivrée lors d'un acte d'ostéodensitométrie est faible, la loi européenne et française impose la connaissance de la dose délivrée au patient.

Cette mesure sera réalisée avec une chambre d'ionisation sensible, une mesure annuelle apparaît suffisante.

En **conclusion**, on peut penser que l'arrêté préparé par l'AFSSAPS, fixant les modalités du contrôle de qualité des dispositifs d'ostéodensitométrie, paraîtra au Journal Officiel à la fin de l'année 2005. Le GRIO aura grandement participé à l'élaboration de ce texte.

mise à jour : 8 février 2005