

MAMMOGRAPHE

Autres désignations

Sénographe

Anglais

Mammograph



Applications médicales

Utilisation principale

Le mammographe est un appareil dédié à l'imagerie du sein. Il permet d'obtenir un cliché de sa structure et d'en détecter les anomalies (tumeurs, microcalcifications, etc.). Actuellement, le mammographe est l'outil principal pour le dépistage du cancer du sein.

Une installation de radiologie conventionnelle utilisant des films conventionnels ne permet pas de réaliser ce type d'exploration car elle délivre des doses de rayonnement X trop élevées.

Domaines d'application

- ✓ Imagerie

Principe de fonctionnement

Le mammographe fonctionne de la manière suivante :

1. L'appareil comprime le sein à l'aide d'une pelote de compression. L'étalement des tissus mammaires est obligatoire pour obtenir une image de qualité optimale de toute la glande mammaire et ainsi diminuer la dose de rayons X délivrée.
2. Un faisceau de rayons X de basse énergie (de 25 à 32 kV) émis par un tube à rayons X à foyers très fins, alimenté par un générateur, est plus ou moins atténué par les structures traversées. L'exposition est arrêtée automatiquement par un dispositif de mesure (cellules de mesure qui permettent de donner une densité optimale).
3. Ces radiations atténuées arrivent sur un détecteur (soit un film de mammographie placé dans sa cassette : image analogique, soit sur une plaque phosphore (ERLM) ou sur un capteur plan : image numérique).
4. Les films sont développés dans une machine à développer automatique, puis placés sur un négatoscope spécial mammographie. Les images numériques sont affichées sur des écrans N&B de haute qualité avec un éclairage de la salle de diagnostic réduit. Le développement manuel est interdit car le contraste maximum du développement n'est pas sûr d'être atteint, ce qui peut engendrer des faux-négatifs. De plus, une mauvaise qualité d'image pourrait empêcher de visualiser la présence de microcalcifications et donc conduire à un mauvais diagnostic.

Remarque : Chaque sein est radiographié en antéro-postérieur et en latéral.

Options et versions disponibles sur le marché

- ✓ Mammographe analogique ou conventionnel (60 000 à 100 000 €)
- ✓ Mammographe numérique avec ou sans balayage de type scanner (tomosynthèse) (200 000 à 300 000 €)

Structures adaptées

- ✓ Centre hospitalier disposant d'un service de radiologie ou centre/cabinet de radiologie, dotés d'un personnel médical et paramédical spécialement formé à cette technique et à son interprétation.

Consommables et accessoires à prévoir

Désignation	Fourchette de prix
Film mammographique monocouche	environ 60 € les 100 pièces
Produit de développement	environ 90 € les 150 clichés
Cassette mammographique	A partir de 800 € pour 18 x 24 cm A partir de 900 € pour 24 x 30 cm
Négatoscope spécifique à la	2 000 à 5 000 €

mammographie	
Paravent pour le personnel durant la manipulation	En verre épais (1,25 mm d'épaisseur) ou en plomb (0,08 mm d'épaisseur). Fourni avec le mammographe. Environ 2 000 €
Plaque phosphore (ERLM)	De 250 € à 900 €
Valise de contrôle de qualité	4 000 à 15 000 €
Entretien	
<ul style="list-style-type: none"> ✓ Suivre les bonnes pratiques professionnelles pour l'entretien et le contrôle des cassettes ainsi que pour le stockage des films. ✓ Maintenir l'appareil très propre suivant les recommandations du fabricant, de même que la salle d'examen. ✓ Le manipulateur vérifie (habituellement chaque jour) le bon fonctionnement des cassettes (éviter la poussière sinon risque de faux-positifs), de la machine à développer (température des bains), du négatoscope et la qualité du développement des films mammographiques avec les équipements adaptés. Il vérifie aussi (habituellement chaque semaine) la qualité de l'image avec un fantôme de mammographie. <p>ATTENTION : Ces contrôles de qualité demandent des équipements de contrôle qui peuvent ne pas être disponibles dans le pays destinataire.</p>	
Maintenance	
Niveau de formation requis	
Seul le technicien biomédical du constructeur peut intervenir dans la réparation et le suivi de ce type d'appareil.	
Maintenance	
<ul style="list-style-type: none"> ✓ <u>Niveau :</u> Le mammographe appartient à la classe de criticité IIb. Cette maintenance est considérée comme critique car il s'agit d'un dispositif médical fournissant de l'énergie sous forme de rayonnements ionisants. <i>Remarque :</i> Des procédures de contrôle de qualité très strictes doivent être réalisées régulièrement avec du matériel adapté pour ne pas conduire à des faux résultats (ex : faux-négatifs). ✓ <u>Maintenance préventive :</u> La maintenance préventive doit être effectuée une fois par an : <ul style="list-style-type: none"> ○ Mesurer les doses de rayons X délivrées ; ○ Contrôler les paramètres du faisceau X et l'automatisme ; ○ Contrôler la compression et les réglages mécaniques de l'appareil. ✓ <u>Maintenance conditionnelle :</u> <ul style="list-style-type: none"> ○ Changer le tube à rayons X après un certain nombre d'heures de fonctionnement indiqué par le constructeur (entre 5 000 et 10 000€, dépend de la composition du tube : en Molybdène ou en Molybdène et Rhodium). ✓ <u>Maintenance corrective :</u> <ul style="list-style-type: none"> ○ Toute anomalie doit donner lieu à une maintenance corrective, de même que tout problème rencontré lors des contrôles de qualité. 	
Utilisation	
Niveau de formation requis	
Seuls les médecins radiologues et les manipulateurs en radiologie sont habilités à utiliser le mammographe. Ils doivent avoir suivi une formation adéquate pour positionner correctement la patiente, réaliser les clichés avec les doses de rayons X les plus faibles possibles, et interpréter correctement les clichés.	
Précautions d'utilisation	
<ul style="list-style-type: none"> ✓ Les seins sont très radiosensibles. Des doses élevées et/ou répétées peuvent causer un cancer. Il est dangereux de répéter les mêmes clichés et d'utiliser un mammographe sans formation adéquate. ✓ Le personnel doit se protéger derrière un paravent plombé ou en verre épais pendant toute l'émission des rayons X. 	
Contraintes d'installation	

- ✓ Réseau électrique stable avec prise de terre.
- ✓ Alimentation électrique par boîtier avec coup-de-poing pour arrêt d'urgence de l'exposition.
- ✓ Salle d'examen de 9m² au minimum, dont les parois assurent une radioprotection suivant les règles internationales, en fonction de la position de l'appareil et des dimensions de la salle.
- ✓ Température stable, suivant les prescriptions du fabricant et pour assurer le confort de la patiente.
- ✓ Chambre noire pour le développement automatique des films radiographiques (si mammographe analogique). Si possible, machine à développer dédiée à la mammographie.

L'installation d'un mammographe demande l'expertise d'une personne compétente et le respect de la réglementation locale quant aux rayonnements X, à l'alimentation électrique et à la sécurité.

Acheminement

Volume	Prévoir trois caisses : <ul style="list-style-type: none"> • mammographe et générateur : 160 x 240 x 370 cm (3.7 m³) • paravent pour le personnel : 215 x 90 x 0.2 cm (4 dcm³) • tube à rayons X : 20 x 12 x 12 cm (3 dcm³)
Poids	<ul style="list-style-type: none"> • mammographe et générateur : environ 200 kg • paravent pour le personnel : environ 50 kg • tube à rayons X : environ 40 kg
Précautions particulières	<p>Le tube à rayons X est très sensible aux chocs et aux vibrations, il est doit être emballé séparément, bien fixé dans sa caisse.</p> <p>Le mammographe (associé à son générateur) doit être démonté suivant les instructions du fabricant. Toutes ses parties mécaniques mobiles doivent être bloquées. Il doit être entouré d'un film plastique – ou équivalent - pour le protéger de l'humidité pendant le transport maritime.</p> <p>Il doit être placé et vissé ou fixé dans une caisse en bois solide.</p> <p>Le garder dans sa caisse et son emballage jusqu'à la salle d'examen de la structure de santé destinataire. Le remonter suivant les instructions du fabricant. Faire un contrôle qualité et étalonnage avant toute utilisation clinique.</p>

Personnes ressources

Maurice PAGE, Ingénieur biomédical, maurice-page@orange.fr

REMARQUES

Cette fiche n'est mise à disposition qu'à titre informatif et ne constitue en aucun cas un mode d'emploi. Pour obtenir des renseignements supplémentaires sur un modèle précis de matériel, adressez-vous directement au fabricant concerné. Vous pouvez également contacter les personnes ressources dont les coordonnées sont indiquées en fin de fiche.

Ce document fait partie d'une série de fiches-Infos matériel développée et validée par le groupe de travail « le matériel médical dans les actions de coopération internationale » coordonné par l'association Humatem. Cette série est en accès libre sur le site www.humatem.org.

La présente fiche a été élaborée avec l'aide de l'Union européenne. Son contenu relève de la seule responsabilité d'Humatem et ne peut aucunement être considéré comme reflétant le point de vue de l'Union européenne.

Fiche réalisée dans le cadre du programme d'action « Renforcement des outils de coopération et structuration du dialogue entre les acteurs du don de matériel médical : pour une amélioration des pratiques dans les projets d'appui à l'équipement des structures de santé des pays en développement » - DCI-NSA/2009/205-811. Ce programme est cofinancé par:



Rhône-Alpes



Houches

