

## Evaluation des notices d'instructions des dispositifs de tomosynthèse mammaire

L'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) a réalisé un contrôle des notices des mammographes numériques avec tomosynthèse au cours du premier semestre 2013.

### Contexte

Depuis quelques années, de nouveaux appareils de mammographie numérique disposant de la technologie tomosynthèse (reconstruction d'images en 3D) sont arrivés sur le marché français. Cette nouvelle option technologique est présentée par les fabricants comme une technologie plus performante en termes de sensibilité et de spécificité des images par rapport à la mammographie numérique 2D.

L'arrivée de cette nouvelle technologie de tomosynthèse mammaire soulève toutefois un certain nombre de questions :

- d'une part, concernant le bénéfice réel en fonction des cas cliniques (type d'examen, état et âge 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 que pour un examen 2D standard ;

Ce contrôle mené par l'Agence a consisté à identifier les différents opérateurs du marché français puis à évaluer les notices d'instructions des dispositifs présents sur ce marché, en particulier concernant les précisions sur les indications médicales et les doses délivrées, au regard des exigences de la directive européenne 93/42/CEE.

Quatre appareils, mis sur le marché français par quatre fabricants différents, ont été identifiés en mai 2013 (GENERAL ELECTRICS MEDICAL SYSTEMS, HOLOGIC, IMS, SIEMENS). D'autres fabricants ont signalés depuis à l'ANSM de futures mises sur le marché d'appareils, mais n'ont pas fait l'objet de cette étude.

L'évaluation des notices des dispositifs de tomosynthèse mammaire mis sur le marché français, réalisée par l'ANSM en mai 2013 montre que :

- les indications médicales concernant le type d'examen (diagnostic, dépistage individuel ou organisé) préconisé avec l'option tomosynthèse et la population cible (âge, type de sein) sont soit inexistantes soit imprécises, voire peuvent porter à confusion ;
- les informations relatives aux doses délivrées ne sont pas précisées dans les notices, alors que celles-ci sont demandées par la réglementation pour la mise sur le marché. Les constantes de dose délivrées aux patientes sont visibles par l'utilisateur sur l'écran de l'appareil au moment de l'examen.

Au vu de ces insuffisances, l'ANSM recommande que sur les notices d'instructions des mammographes disposant de la tomosynthèse mammaire soient indiqués :

- la population cible (âge, type de sein) et le type d'examen (diagnostic, dépistage individuel ou dépistage organisé) possible en mode mammographe (vue 2D) et en mode tomosynthèse ;
- un renvoi aux politiques nationales lorsque le dépistage collectif est encadré par des règles spécifiques sur le type de technologie pouvant être utilisée ;
- les doses délivrées en fonction de l'épaisseur et de la densité du sein ;
- la comparaison des doses délivrées en mode tomosynthèse par rapport aux autres modes d'acquisition possibles tels que le mode mammographie numérique standard 2D et le mode fusion (vue 2D et tomosynthèse)

Les 4 fabricants de mammographes qui ont fait l'objet de ce contrôle en 2013 ont été sollicités en mai 2014, pour connaître leurs intentions sur la modification de leurs notices d'instructions suite à nos recommandations.

Tous les fabricants ont répondu. Des précisions ont été apportées aux notices pour 3 fabricants sans pour autant couvrir l'ensemble des recommandations.

Des actions pour non-conformités sont menées pour 1 fabricant.