



Bern, 28.04.2020

Version D / Version F

# Empfehlungen der KSR zur Anwendung eines Mamma-CT-Gerätes (AB-CT NU:VIEW)

## 1 Auftrag und Vorgeschichte

Das BAG beauftragte die KSR im Frühjahr 2019 mit einer Stellungnahme zur Rechtfertigungspraxis am einzigen in der Schweiz seit 2018 mit Auflagen (sorgfältige Indikationsstellung, periodische Berichterstattung) betriebenen dedizierten Mamma-CT-Gerät NU:VIEW (Fa. AB-CT, Deutschland). Gemäss Bericht ans BAG wurden bis 14. Mai 2019 am Gerät insgesamt 447 Patientinnen untersucht. Einem früheren Bericht zufolge wurden nach der Startphase ab November 2018 bis März 2019 monatlich stets mehr als 100 Untersuchungen durchgeführt. Unter den Indikationen überwogen gemäss Statistik vom 25. Februar 2019 ( $\Sigma n=279$ ) die Vorsorgeuntersuchungen ( $n=214$ , «möchte keine Kompression»), gefolgt von Verlaufskontrollen bei BI-RADS 3/4 Fällen ( $n=31$ ), Tumornachsorge ( $n=31$ ) und Tumorabklärungen ( $n=3$ ).

## 2 Vorgaben der Strahlenschutzverordnung (StSV)

Die per 1. Januar 2018 in Kraft gesetzte StSV formuliert in den Artikeln 27-31 die neuen Anforderungen an die medizinische Rechtfertigung. Art. 28 Abs. 1 hält fest, dass jede Anwendung von diagnostischen oder therapeutischen Verfahren vorgängig gerechtfertigt sein muss, Art. 29 Abs. 3, dass Anwendungen nach dem Stand von Wissenschaft und Technik zu verschreiben sind.

## 3 Wissenschaftliche Evidenz

1. Es gibt zurzeit weder nationale noch internationale Richtlinien zur Indikation des Einsatzes dedizierter Brust-CT-Geräte.
2. Es wurden deshalb die publizierten Resultate sowohl des AB-CT als auch jene eines ähnlichen amerikanischen Mamma-CT-Scanners (CBBCT, Fa. Koning, USA) bezüglich der medizinischen Wirksamkeit einbezogen. Die folgenden acht Arbeiten wurden evaluiert:

1. Zhao B, Zhang X, Cai W, Conover D, Ning R. [Cone beam breast CT with multiplanar and three dimensional visualization in differentiating breast masses compared with mammography.](#)

Eur J Radiol. 2015 Jan;84(1):48-53. doi: 10.1016/j.ejrad.2014.05.032

*N=65, 67 breasts, CBCT with contrast enhancement, 85 breast masses (45 malignant, median 13.9mm), CBCT superior to mammography.*

2. Rößler AC, Kalender W, Kolditz D, Steiding C, Ruth V, Preuss C, Peter SC, Brehm B, Hammon M, Schulz-Wendtland R, Wenkel E. [Performance of Photon-Counting Breast Computed Tomography, Digital Mammography, and Digital Breast Tomosynthesis in Evaluating Breast Specimens.](#)  
Acad Radiol. 2017 Feb;24(2):184-190. doi: 10.1016/j.acra.2016.09.017  
*N=30 surgical specimens, comparison CT-mammography (M)-tomosynthesis (T), CT : glandular dose ≤ 5mGy, CT more sensitive for microcalcifications and lesions than M/T and equally or more specific.*
  3. Kalender WA, Kolditz D, Steiding C, Ruth V, Lück F, Rößler AC, Wenkel E. [Technical feasibility proof for high-resolution low-dose photon-counting CT of the breast.](#)  
Eur Radiol. 2017 Mar;27(3):1081-1086. doi: 10.1007/s00330-016-4459-3. *Spatial resolution ≈100µm, 5 mGy*
  4. Uhlig J, Uhlig A, Kunze M, Beissbarth T, Fischer U, Lotz J, Wienbeck S. [Novel Breast Imaging and Machine Learning: Predicting Breast Lesion Malignancy at Cone-Beam CT Using Machine Learning Techniques.](#) AJR Am J Roentgenol. 2018 Aug;211(2):W123-W131. doi: 10.2214/AJR.17.19298.  
*N=35, 81 suspicious lesions, 45 malignant, contrast-enhanced, different machine-learning techniques; machine learning superior to human readers.*
  5. Wienbeck S, Fischer U, Luftner-Nagel S, Lotz J, Uhlig J. [Contrast-enhanced cone-beam breast-CT \(CBBCT\): clinical performance compared to mammography and MRI.](#)  
Eur Radiol. 2018 Sep;28(9):3731-3741. doi: 10.1007/s00330-018-5376-4  
*Retrospective, n=59 (65 breasts, 112 lesions BIRADS 4/5), histology comparison : CT more sensitive but less specific than mammography, equal interobserver agreement.*
  6. Uhlig J, Uhlig A, Biggemann L, Fischer U, Lotz J, Wienbeck S. [Diagnostic accuracy of cone-beam breast computed tomography: a systematic review and diagnostic meta-analysis.](#)  
Eur Radiol. 2019 Mar;29(3):1194-1202. doi: 10.1007/s00330-018-5711-9  
*Systematic review : n=559 patients (6 studies). Pooled results: sensitivity 79/90%, specificity, 70/79% for unenhanced/enhanced CT. Enhanced CT superior to unenhanced CT and similar to MRI.*
  7. Berger N, Marcon M, Saltybaeva N, Kalender WA, Alkadhi H, Frauenfelder T, Boss A. [Dedicated Breast Computed Tomography With a Photon-Counting Detector: Initial Results of Clinical In Vivo Imaging.](#)  
Invest Radiol. 2019 Jul;54(7):409-418. doi: 10.1097/RLI.0000000000000552  
*Retrospective, n=12 (24 breasts), incomplete imaging of gland/major pectoralis muscle in 8%/37%, high image quality, detection of 3 masses and 12 calcifications.*
  8. Berger N, Marcon M, Frauenfelder T, Boss A. [Dedicated Spiral Breast Computed Tomography With a Single Photon-Counting Detector: Initial Results of the First 300 Women.](#)  
Invest Radiol. 2019 Oct 4. doi: 10.1097/RLI.0000000000000609  
*300 women (592 breasts), reason for CT: lack of breast compression in 254 (85%), breast implant in 10 (0.3%). 102 possible lesions including breast cancer (n=4); 3 cancers detected only by ultrasound. CT = alternative in those patients not willing to undergo breast compression by mammography.*
3. Zusammengefasst wurde unter diesen Publikationen je eine zur Bestimmung der physikalischen Leistungsfähigkeit <sup>[3]</sup> bzw. an Operationspräparaten <sup>[2]</sup> durchgeführt. Fünf berichteten vorwiegend retrospektiv über die Erfahrungen bei Frauen <sup>[1,4,5,7,8]</sup> und ein Papier vergleicht die diagnostische Effizienz von verschiedenen brustabbildenden Techniken mit Hilfe von statistischen Ergebnissen aus sechs klinischen Studien <sup>[6]</sup>. Nur zwei Arbeiten <sup>[7,8]</sup> aus der Schweiz schlossen asymptomatische Frauen ein (sog. «individuelle Vorsorgeuntersuchung» oder «opportunistisches Screening»). In vier der Publikationen basierten die Resultate schwergewichtig auf Untersuchungen nach Kontrastmittelgabe <sup>[1,4,5,6]</sup>, wobei diese Untersuchungsvariante der nicht-kontrastierten Variante überlegen war, was in der Sammelstudie am deutlichsten gezeigt wurde <sup>[6]</sup>.
  4. Die mittlere Parenchymdosis pro Untersuchung (gemessen in mGy) stellt keinen für die vorliegende Empfehlung entscheidenden Faktor dar, da sie sich nicht signifikant von jener einer klassischen Mammographie unterscheidet.
  5. Die Bewilligungsanträge, die für das Koning-Gerät an die US-Behörde und für das AB-CT-Gerät an die deutsche Behörde adressiert waren, nannten als Verwendungszweck die Untersuchung von Patientinnen mit Verdacht auf eine Brustdrüsenerkrankung an-

hand der Klinik oder einer anderen Bildgebung. Somit bestand die medizinische Indikation in einer begründeten Abklärung von Beschwerden und nicht in einer Vorsorgeuntersuchung gesunder Frauen.

## 4 Überlegungen der KSR

1. Prinzip der vorgängigen Rechtfertigung: Obwohl die Zahl der Publikationen limitiert und die Studienqualität selbst für klinische Studien als mässig einzustufen ist (retrospektiv, oft fehlender «gold» Standard; kleine Fall-Zahlen), erachtet die KSR die allgemeine Rechtfertigung des Einsatzes der Mamma-CT bei Patientinnen mit Beschwerden oder einem verdächtigen klinischen bzw. Bildgebungsbefund als gegeben.
2. Problematisch erscheint der KSR der Einsatz der dedizierten Mamma-CT für individuelle Vorsorgeuntersuchungen: Die Bewilligung einer Ethischen Kommission für eine retrospektive klinische Studie setzt voraus, dass die auszuwertenden Untersuchungen medizinisch gerechtfertigt waren, was im vorliegenden Fall nicht zutrifft. Bedenklich erscheint vor allem, dass die Rechtfertigung allein über den Wunsch der Frauen nach einer kompressionslosen Abklärung (die Mammographie benötigt eine möglicherweise schmerzhaft Kompression) geschah, ohne entsprechende Evidenz der Wirksamkeit.
3. Dabei betonen verschiedene Instanzen die besonders kritische Rechtfertigung bei Untersuchungen mit ionisierender Strahlung bei Gesunden, etwa die IAEA in ihren Basic Safety Standards «3.160. Any radiological procedure on an asymptomatic individual that is intended to be performed for the early detection of disease, but not as part of an approved health screening programme, shall require specific justification for that individual by the radiological medical practitioner and the referring medical practitioner, in accordance with the guidelines of relevant professional bodies or the health authority. As part of this process, the individual shall be informed in advance of the expected benefits, risks and limitations of the radiological procedure», [https://www-pub.iaea.org/MTCD/Publications/PDF/Pub1578\\_web-57265295.pdf](https://www-pub.iaea.org/MTCD/Publications/PDF/Pub1578_web-57265295.pdf).
4. Vom Schweizer Mamma-CT-Gerät wurden bisher nur unkontrastierte Untersuchungen berichtet. Da eine Kontrastmittel-Untersuchung, wie sie in der Literatur als überlegen gefunden wurde, im Normalfall (Ausnahme potentiell Spektraldetektoren) mindestens zwei Phasen der Untersuchung und damit eine höhere Strahlendosis bedingt, kommt diese Variante für gesunde Frauen wohl nicht in Betracht; folglich muss man in diesen Situationen die unkontrastierte, weniger zuverlässige Technik wählen.
5. Eine fehlende Rechtfertigung für eine neue Anwendung erfordert eine wissenschaftliche Studie zwecks Erbringung dieser Rechtfertigung. Diese Meinung vertritt auch die Vereinigung der Leiter der europäischen Aufsichtsbehörden HERCA («HERCA believes that the Principle of Justification – as generally stated in Art 55.1 Council Directive 2013/59/Euratom for the medical field – requires a demonstrated sufficient net benefit of medical exposures, which has to be based on an adequate level of evidence. Thus, the adequate way to integrate a new type of practice into healthcare requires some input from biomedical / clinical research.», <https://herca.org/uploaditems/documents/161024-28%20-%20MSWS%20Justification%20Reporting/HERCA%20PositionPaper%20Gen-Just.pdf> ).
6. Die KSR hat anfangs September 2019 eine Aussprache zwischen BAG, Betreibern und einer KSR-Delegation durchgeführt, um die Argumente auszutauschen. Während man sich bezüglich der Anwendung bei Patientinnen mit Mamma-Symptomen/Bildgebungs-

befunden einig war, divergierten die Ansichten betreffs Evidenz für individuelle Vorsorge-Untersuchungen beschwerdefreier Frauen (namentlich im Falle des kompressionslosen Mammographie-Ersatzes).

7. Die KSR ist besorgt, dass inzwischen am einzigen in der Schweiz betriebenen Mamma-CT-Gerät 254 von 300 Frauen (85%) einzig wegen der fehlenden Kompression abgeklärt wurden <sup>[8]</sup> anstatt mittels der etablierten Standardmethode, der Mammographie.

## **5 Empfehlungen der KSR zuhanden BAG**

Die KSR empfiehlt dem BAG eine modifizierte Mamma-CT-Betriebsbewilligung mit eingeschränkten, definierten Indikationen (Rechtfertigung auf Stufe 2 nur bei konkretem Verdacht auf Brustdrüsenerkrankung), deren Wirksamkeit durch wissenschaftliche Publikationen gezeigt wurde. Insbesondere soll in der vom Geräte-Betreiber zu erstellenden und vom BAG zu genehmigenden Indikationenliste, die bisher nicht evidenzbasierte individuelle Vorsorge-Untersuchung beschwerdefreier Frauen nicht enthalten sein. Diese und alle anderen, in der Liste nicht aufgeführten Indikationen qualifizieren nicht für den klinischen Routinefall und sind deshalb in einer wissenschaftlichen, von der zuständigen Ethik-Kommission zu genehmigenden Studie zu untersuchen, bis die Rechtfertigung auf Stufe 2 erbracht ist.

# Recommandations de la CPR concernant l'utilisation d'un scanner mammaire (AT-CT NU:View)

## 1 Mandat et contexte

Au printemps 2019, l'OFSP a chargé la CPR de rédiger une prise de position sur la justification des examens réalisés sur la seule installation de CT mammaire NU:VIEW (société AB-CT, Allemagne) exploitée sous certaines conditions (évaluation rigoureuse de l'indication, rapports périodiques) en Suisse depuis 2018. Selon le rapport fourni à l'OFSP, 447 patientes ont été examinées au moyen de cet appareil jusqu'au 14 mai 2019. Un rapport plus ancien indique qu'après la phase de lancement, plus de 100 scanners ont été effectués chaque mois entre novembre 2018 et mars 2019. Selon les statistiques du 25 février 2019 ( $\Sigma n=279$ ), les indications les plus fréquentes concernaient les examens de dépistage ( $n=214$ , « ne souhaite pas de compression »), les contrôles de suivi en cas de BI-RADS 3/4 ( $n=31$ ), ainsi que le suivi ( $n=31$ ) et le diagnostic ( $n=3$ ) des tumeurs.

## 2 Prescriptions de l'ordonnance sur la radioprotection (ORaP)

Les nouvelles exigences relatives à la justification en médecine sont détaillées aux art. 27 à 31 de l'ORaP, entrée en vigueur au 1<sup>er</sup> janvier 2018. L'art. 28, al. 1 prévoit que chaque application généralisée d'une procédure diagnostique ou thérapeutique doit préalablement être justifiée. Selon l'art. 29, al. 3, les applications doivent être prescrites conformément à l'état de la science et de la technique.

## 3 Evidence scientifique

1. A l'état actuel, il n'y a pas de consignes nationales ou internationales concernant les indications aux CT mammaires dédiés.
2. C'est pourquoi afin de juger de l'efficacité médicale nous avons tenu compte des publications réalisées sur l'appareil AB-CT et sur un autre scanner mammaire américain (CBBCT, Fa. Koning, USA). Les huit travaux suivants ont été évalués :

1. Zhao B, Zhang X, Cai W, Conover D, Ning R. [Cone beam breast CT with multiplanar and three dimensional visualization in differentiating breast masses compared with mammography.](#)

Eur J Radiol. 2015 Jan;84(1):48-53. doi: 10.1016/j.ejrad.2014.05.032  
*N=65, 67 breasts, CBCT with contrast enhancement, 85 breast masses (45 malignant, median 13.9mm), CBCT superior to mammography.*

2. Rößler AC, Kalender W, Kolditz D, Steiding C, Ruth V, Preuss C, Peter SC, Brehm B, Hammon M, Schulz-Wendtland R, Wenkel E. [Performance of Photon-Counting Breast Computed Tomography, Digital Mammography, and Digital Breast Tomosynthesis in Evaluating Breast Specimens.](#)

Acad Radiol. 2017 Feb;24(2):184-190. doi: 10.1016/j.acra.2016.09.017  
*N=30 surgical specimens, comparison CT-mammography (M)-tomosynthesis (T), CT : glandular dose  $\leq$  5mGy, CT more sensitive for microcalcifications and lesions than M/T and equally or more specific.*

3. Kalender WA, Kolditz D, Steiding C, Ruth V, Lück F, Rößler AC, Wenkel E. [Technical feasibility proof for high-resolution low-dose photon-counting CT of the breast.](#)  
Eur Radiol. 2017 Mar;27(3):1081-1086. doi: 10.1007/s00330-016-4459-3. *Spatial resolution ≈100μm, 5 mGy*
4. Uhlig J, Uhlig A, Kunze M, Beissbarth T, Fischer U, Lotz J, Wienbeck S. Novel Breast Imaging and Machine Learning: Predicting Breast Lesion Malignancy at Cone-Beam CT Using Machine Learning Techniques. AJR Am J Roentgenol. 2018 Aug;211(2):W123-W131. doi: 10.2214/AJR.17.19298.  
*N=35, 81 suspicious lesions, 45 malignant, contrast-enhanced, different machine-learning techniques; machine learning superior to human readers.*
5. Wienbeck S, Fischer U, Luftner-Nagel S, Lotz J, Uhlig J. Contrast-enhanced cone-beam breast-CT (CBBCT): clinical performance compared to mammography and MRI.  
Eur Radiol. 2018 Sep;28(9):3731-3741. doi: 10.1007/s00330-018-5376-4  
*Retrospective, n=59 (65 breasts, 112 lesions BIRADS 4/5), histology comparison : CT more sensitive but less specific than mammography, equal interobserver agreement.*
6. Uhlig J, Uhlig A, Biggemann L, Fischer U, Lotz J, Wienbeck S. [Diagnostic accuracy of cone-beam breast computed tomography: a systematic review and diagnostic meta-analysis.](#)  
Eur Radiol. 2019 Mar;29(3):1194-1202. doi: 10.1007/s00330-018-5711-9  
*Systematic review : n=559 patients (6 studies). Pooled results: sensitivity 79/90%, specificity, 70/79% for unenhanced/enhanced CT. Enhanced CT superior to unenhanced CT and similar to MRI.*
7. Berger N, Marcon M, Saltybaeva N, Kalender WA, Alkadhi H, Frauenfelder T, Boss A. [Dedicated Breast Computed Tomography With a Photon-Counting Detector: Initial Results of Clinical In Vivo Imaging.](#)  
Invest Radiol. 2019 Jul;54(7):409-418. doi: 10.1097/RLI.0000000000000552  
*Retrospective, n=12 (24 breasts), incomplete imaging of gland/major pectoralis muscle in 8%/37%, high image quality, detection of 3 masses and 12 calcifications.*
8. Berger N, Marcon M, Frauenfelder T, Boss A. [Dedicated Spiral Breast Computed Tomography With a Single Photon-Counting Detector: Initial Results of the First 300 Women.](#)  
Invest Radiol. 2019 Oct 4. doi: 10.1097/RLI.0000000000000609  
*300 women (592 breasts), reason for CT: lack of breast compression in 254 (85%), breast implant in 10 (0.3%). 102 possible lesions including breast cancer (n=4) ; 3 cancers detected only by ultrasound. CT = alternative in those patients not willing to undergo breast compression by mammography.*

3. En résumé, une publication porte sur la détermination de l'efficacité physique <sup>[3]</sup> du détecteur et une autre sur son utilisation pour l'imagerie de pièces opératoires <sup>[2]</sup>. Cinq papiers <sup>[1,4,5,7,8]</sup> présentent des analyses rétrospectives sur des ensembles de patientes, et un papier compare l'efficacité diagnostique de différentes techniques d'imagerie du sein sur la base de résultats statistiques issus de six études cliniques <sup>[6]</sup>. Seuls deux papiers, publiés par des centres suisses <sup>[7,8]</sup>, ont inclus des patientes asymptomatiques (dit « examen de dépistage individuel », ou « dépistage opportuniste »). Quatre publications <sup>[1,4,5,6]</sup> mettent l'accent sur les résultats obtenus après l'injection intraveineuse de produit de contraste. Cette technique s'est d'ailleurs révélée statistiquement supérieure à la variante sans contraste, comme en témoignent le plus clairement les résultats obtenus dans le papier regroupant six études cliniques mentionné ci-dessus <sup>[6]</sup>.
4. La dose glandulaire moyenne par examen (mesurée en mGy) n'est pas un facteur déterminant de la présente recommandation, car elle n'est pas significativement différente de celle délivrée par un appareil d'imagerie classique.
5. Les demandes d'autorisation officielle déposées aux États-Unis (pour l'appareil de Konig) et en Allemagne (pour l'appareil d'AB-CT) indiquaient comme usage prévu l'examen de patientes chez lesquelles on suspectait une pathologie des glandes mammaires, en raison d'un tableau clinique particulier ou sur la base d'un autre cliché. En d'autres termes, l'indication médicale s'appuyait sur une procédure de diagnostic justifiée par des symptômes et pas sur un examen de dépistage.



## 4 Raisonement de la CPR

1. Le principe de la justification préalable: En général, la CPR considère que l'utilisation du CT mammaire est justifiée chez les patientes symptomatiques ou avec une suspicion de pathologie mammaire basée sur des résultats cliniques ou d'imagerie, et ce, bien que le nombre de publications soit actuellement limité et que la qualité scientifique de ces études soit jugée modeste même si l'on tient compte de leur caractère clinique (études rétrospectives, souvent manque de standard de référence, petit nombre de cas).
2. Selon la CPR, l'utilisation du CT mammaire pour le dépistage individuel est problématique : L'autorisation d'une commission d'éthique pour une étude clinique rétrospective requiert que les examens à évaluer soient justifiés sur le plan médical, condition non remplie dans le cas présent. Il semble particulièrement préoccupant que la justification se soit fondée uniquement sur le souhait des femmes de bénéficier d'un examen sans compression (la mammographie nécessitant éventuellement une compression « douloureuse ») sans autre preuve d'efficacité.
3. Plusieurs instances soulignent la justification particulièrement critique en cas d'examens utilisant des rayonnements ionisants chez les sujets asymptomatiques ; par exemple l'AIEA dans ses *Basic Safety Standards* «3.160. Any radiological procedure on an asymptomatic individual that is intended to be performed for the early detection of disease, but not as part of an approved health screening programme, shall require specific justification for that individual by the radiological medical practitioner and the referring medical practitioner, in accordance with the guidelines of relevant professional bodies or the health authority. As part of this process, the individual shall be informed in advance of the expected benefits, risks and limitations of the radiological procedure», [https://www-pub.iaea.org/MTCD/Publications/PDF/Pub1578\\_web-57265295.pdf](https://www-pub.iaea.org/MTCD/Publications/PDF/Pub1578_web-57265295.pdf).
4. En ce qui concerne l'utilisation du scanner mammaire en Suisse, seuls des examens sans injection de produit de contraste ont été rapportés. Sachant qu'un examen avec produit de contraste est jugé supérieur dans la littérature, cela nécessite en général deux phases d'acquisition (sauf peut-être lors de l'utilisation de détecteurs spectraux), et entraîne ainsi une dose de rayonnement plus élevée qu'un examen sans produit de contraste. Cette variante ne rentre donc pas en ligne de compte pour des patientes asymptomatiques. En conséquence, dans ces situations, on devrait choisir la méthode sans injection intraveineuse de produit contraste qui est toutefois moins fiable sur le plan diagnostique.
5. En l'absence de justification pour une nouvelle application, une étude scientifique est requise dans le but de fournir cette justification. L'Association européenne des responsables des autorités compétentes en radioprotection (HERCA) est également de cet avis : «HERCA believes that the Principle of Justification – as generally stated in Art 55.1 Council Directive 2013/59/Euratom for the medical field – requires a demonstrated sufficient net benefit of medical exposures, which has to be based on an adequate level of evidence. Thus, the adequate way to integrate a new type of practice into healthcare requires some input from biomedical / clinical research.» <https://herca.org/uploaditems/documents/161024-28%20-%20MSWS%20Justification%20Reporting/HERCA%20PositionPaper%20GenJust.pdf>.
6. Au début du mois de septembre 2019, la CPR a mené une discussion entre l'OFSP, les radiologues exploitants et une délégation de la CPR afin d'échanger leurs arguments. Si un accord s'est dégagé sur l'utilisation chez les patientes présentant des symptômes mammaires ou des résultats d'imagerie anormaux, les avis divergeaient quant au niveau de preuve nécessaire au dépistage individuel des patientes asymptomatiques (en particulier afin de remplacer la mammographie pour éviter une compression mammaire).

7. La CRP est préoccupée par le fait que 254 des 300 patientes (85%) examinées entre temps sur le seul appareil de CT mammaire de Suisse l'aient été seulement en raison de l'absence de compression mammaire <sup>[8]</sup> au lieu d'avoir recouru à la mammographie, méthode standard dont l'efficacité a été démontré scientifiquement.

## **5 Recommandation de la CPR à l'attention de l'OFSP**

La CPR recommande à l'OFSP de modifier l'autorisation d'exploitation du scanner mammaire en la limitant à des indications dont l'efficacité a été démontrée dans des publications scientifiques (justification de niveau 2 seulement en cas de suspicion concrète de maladie des glandes mammaires). La liste d'indications établie par l'exploitant de l'appareil et soumise à l'OFSP ne devrait en particulier pas comprendre l'examen individuel de dépistage sur des femmes en bonne santé, cet examen n'étant à l'heure actuelle pas fondé sur des preuves. Cette indication (tous comme les autres indications ne figurant pas sur la liste) n'est pas admissible dans la pratique clinique de routine et doit donc être étudiée dans le cadre d'une étude scientifique à faire approuver par le comité d'éthique compétent, jusqu'à ce que la justification de niveau 2 soit établie.