

**AVIS SUR LES
DISPOSITIFS
MÉDICAUX****MAGSEED**

Marqueur magnétique

Inscription

Adopté par la Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé le 27 février 2024

Faisant suite à l'examen du 19 décembre 2023, la CNEDiMTS a adopté un projet d'avis le 16 janvier 2024. Ce projet d'avis a fait l'objet d'une phase contradictoire le 27 février 2024. La CNEDiMTS a adopté l'avis le 27 février 2024.

Demandeur : ENDOMAGNETICS SAS (France)

Fabricant : ENDOMAGNETICS Ltd (Royaume-Uni)

Les modèles et références retenus sont ceux proposés par le demandeur dans le [chapitre 1.2](#).

L'essentiel

Indication retenue	Repérage de tumeurs non palpables du sein situées, au plus, à 4 cm de profondeur, dans le cadre de la chirurgie mammaire première. L'indication doit être validée en RCP après documentation par une analyse histologique et un bilan d'imagerie.
Service attendu (SA)	Suffisant
Comparateur retenu	Le repérage par fil-guide
Amélioration du Service attendu (ASA)	ASA de niveau IV
Type d'inscription	Nom de marque
Durée d'inscription	5 ans

Données analysées

Les données suivantes ont été analysées :

Données non spécifiques :

- Les recommandations françaises de la Société Française de Sénologie et de Pathologie Mammaire et de l'Institut National du Cancer (SFSPM-INCa) (2022) sur les traitements locorégionaux des cancers du sein infiltrants non métastatiques ;
- Un rapport d'évaluation des pratiques professionnelles de l'Agence Nationale d'Accréditation et d'Évaluation en Santé (ANAES) (2002) sur la prise en charge chirurgicale des lésions mammaires ;

	<ul style="list-style-type: none"> – Les recommandations anglaises de l’<i>Association of Breast Surgery</i> (ABS) (2018) sur les bonnes pratiques de dépistage de cancer du sein ; – Les recommandations américaines du <i>National Comprehensive Cancer Network</i> (NCCN) (2018) sur le dépistage et le diagnostic des cancers du sein ; – Un consensus d’experts internationaux (2021) sur la chirurgie conservatrice du sein et le traitement axillaire après une thérapie systémique primaire chez des patientes atteintes d’un cancer du sein au stade précoce ; – Une évaluation technologique de la <i>Canadian Agency for Drugs & Technologies in Health</i> (CADTH) (2019). <p>Données spécifiques :</p> <ul style="list-style-type: none"> – Un Medtech innovation briefing par le <i>National Institute for Health and Care Excellence</i> (NICE) (2020) sur MAGSEED dans la localisation des lésions non palpables des cancers du sein ; – Une évaluation technologique de l’agence <i>Ontario Health</i> (2023) sur MAGSEED ; – Une étude multicentrique de Dave <i>et al.</i> (2022) dont l’objectif était de comparer la sécurité et l’efficacité du repérage des tumeurs mammaires guidé par MAGSEED par rapport au repérage par fil-guide jusqu’à 30 jours post-chirurgie chez 2 300 patientes ; – Une étude monocentrique à collecte et analyse prospectives des données de Depretto <i>et al.</i> (2023) visant à évaluer à grande échelle la performance de la localisation préopératoire avec MAGSEED chez 1 084 patientes avec des lésions mammaires non palpables avec un suivi jusqu’au retrait de MAGSEED ; – Une étude multicentrique de Powell <i>et al.</i> (2021) dont l’objectif était d’évaluer l’utilisation de MAGSEED pour l’excision de lésion impalpable du cancer en Galles du nord chez 200 patientes.
<p>Éléments conditionnant le Service attendu (SA)</p> <ul style="list-style-type: none"> – Spécifications techniques – Modalités de prescription et d’utilisation 	<p>Sans objet.</p> <p>Celles mentionnées au chapitre 5.2.</p> <p>IRM compatibilité</p> <p>Selon la notice du marquage CE, le dispositif implantable MAGSEED est IRM compatible sous conditions, décrites au chapitre 5.2.</p>
<p>Études complémentaires devant être présentées à l’occasion du renouvellement de l’inscription</p>	<p>Aucune étude post-inscription spécifique n’est attendue pour le renouvellement d’inscription. Toutefois, la demande de renouvellement devra apporter les données disponibles actualisées conformément aux recommandations du guide pratique pour l’inscription au remboursement des produits et prestations.</p>
<p>Population cible</p>	<p>Aucune donnée épidémiologique n’est disponible dans l’indication retenue. La population cible ne peut être estimée avec précision. À titre informatif, en 2022, le nombre de patients atteints d’un cancer du sein recevant un acte de pose de repère mammaire est d’environ 22 000.</p>

Sommaire

1. Objet de la demande	4
1.1 Qualification de la demande	4
1.2 Modèles et références	4
1.3 Conditionnement	4
1.4 Revendications du demandeur	4
2. Historique du remboursement	5
3. Caractéristiques du produit	5
3.1 Marquage CE	5
3.2 Description	5
3.3 Fonctions assurées	5
3.4 Actes associés	5
4. Service attendu (SA)	6
4.1 Intérêt du produit	6
4.2 Intérêt de santé publique	29
4.3 Conclusion sur le Service attendu (SA)	30
5. Éléments conditionnant le Service attendu (SA)	30
5.1 Spécifications techniques minimales	30
5.2 Modalités de prescription et d'utilisation	30
6. Amélioration du Service attendu (ASA)	31
6.1 Comparateur retenu	31
6.2 Niveau d'ASA	31
7. Études complémentaires devant être présentées à l'occasion du renouvellement de l'inscription	31
8. Durée d'inscription proposée	31
9. Population cible	32

Ce document ainsi que sa référence bibliographique sont téléchargeables sur www.has-sante.fr 

Le présent avis est publié sous réserve des droits de propriété intellectuelle

Haute Autorité de santé – Service communication et information

5 avenue du Stade de France – 93218 SAINT-DENIS LA PLAINE CEDEX. Tél. : +33 (0)1 55 93 70 00

© Haute Autorité de santé – février 2024

1. Objet de la demande

1.1 Qualification de la demande

Demande d'inscription sur la liste des produits et prestations prévue à l'article L 165-1 du code de la sécurité sociale (LPPR dans la suite du document).

1.2 Modèles et références

Deux références sont proposées par le demandeur :

Références	Descriptif des produits
SM18-1-07	MAGSEED aiguille 18G de longueur 7 cm
SM18-1-12	MAGSEED aiguille 18G de longueur 12 cm

1.3 Conditionnement

Unitaire, stérile.

Chaque kit contient un marqueur MAGSEED préchargé dans le système d'administration qui se compose d'un stylet bleu, d'un stylet-loc blanc pour éviter un déploiement accidentel, et d'une aiguille d'introduction 18 G. Le marqueur magnétique MAGSEED est maintenu à l'intérieur de l'aiguille et retenu par un bouchon de cire osseuse.

1.4 Revendications du demandeur

1.4.1 Indication revendiquée

La demande d'inscription concerne l'indication suivante :

« Repérage de tumeurs non palpables du sein dans le cadre de la chirurgie mammaire ».

Indication marquage CE :

« Le dispositif à marqueur magnétique MAGSEED est conçu pour être positionné par voie percutanée dans le tissu mou afin de marquer sur une longue durée un site devant faire l'objet d'une résection chirurgicale. Le marqueur est localisé et extrait avec le tissu cible en ayant recours à un guidage par imagerie (telle que l'échographie ou la radiographie) ou à un guidage ne reposant pas sur l'imagerie (dispositif SENTIMAG). Le dispositif SENTIMAG constitue le seul système de guidage ne reposant pas sur l'imagerie conçu pour être utilisé avec le marqueur magnétique MAGSEED ». D'après la notice, le marqueur peut être détecté jusqu'à 4 cm de la sonde SENTIMAG.

1.4.2 Comparateur revendiqué

Le comparateur revendiqué par le demandeur est : « le repérage par fil ».

1.4.3 ASA revendiquée

Le demandeur revendique une Amélioration du Service Attendu de **niveau III (modérée)**.

2. Historique du remboursement

Il s'agit de la première demande d'inscription sur la LPPR de MAGSEED.

3. Caractéristiques du produit

3.1 Marquage CE

Classe IIb, notification par The British Standards Institution (n°2797), Pays-Bas.

3.2 Description

MAGSEED est un dispositif à usage unique stérile composé d'un marqueur magnétique préchargé dans un système d'implantation.

Le marqueur MAGSEED mesure 5 mm de long et affiche un diamètre de 0,9 mm (taille d'un grain de riz). MAGSEED est fabriqué en acier inoxydable de qualité médicale (faible teneur en nickel < 0,3%).

Il est conçu pour être positionné par voie percutanée dans le tissu mou afin de marquer un site devant faire l'objet d'une résection chirurgicale. Une distance minimale de 20 mm entre les dispositifs est nécessaire, lorsque 2 dispositifs MAGSEED ou plus sont destinés à être placés dans le même sein.

La procédure de pose est réalisée sous anesthésie locale et sous guidage par imagerie ([mammographie](#), [échographie](#)).

Le marqueur est localisé et extrait avec le tissu cible en ayant recours à un guidage par susceptométrie magnétique ne reposant pas sur l'imagerie (dispositif SENTIMAG). Il existe une possibilité d'un repérage par mammographie ou échographie, non documentée dans les études fournies. **D'après la notice, le marqueur peut être détecté jusqu'à 4 cm de la sonde SENTIMAG.**

3.3 Fonctions assurées

Repérage à l'intérieur du sein d'une anomalie non palpable (microcalcifications incluses) mise en évidence uniquement sur les examens radiologiques ([mammographie](#), [échographie](#)) en vue d'une biopsie chirurgicale ou d'une chirurgie mammaire conservatrice.

La pose du repère est réalisée par un radiologue et, le plus souvent, sous anesthésie locale.

Ce repère permet ensuite au chirurgien de retrouver facilement l'anomalie lors de l'opération chirurgicale qui a pour but de la retirer, et d'enlever ainsi le moins de tissu mammaire possible.

3.4 Actes associés

Dans la Classification Commune des Actes Médicaux (CCAM – version 73.20, 01/10/2023) :

- ➔ Les actes associés à la **pose** de repère dans le sein sont référencés sous le chapitre « Actes diagnostiques sur le sein » :

Code	Libellé de l'acte
QELJ001	Pose de repère dans le sein, par voie transcutanée avec guidage échographique
QELH001	Pose de repère dans le sein, par voie transcutanée avec guidage mammographique

- Les actes associés à l'**explantation** de MAGSEED lors d'une chirurgie conservatrice sont référencés sous le chapitre « Actes thérapeutiques sur le sein » :

Code	Libellé de l'acte
QEFA001	Tumorectomie du sein avec curage lymphonodal axillaire
QEFA004	Tumorectomie sein
QEFA008	Mastectomie partielle avec curage lymphonodal axillaire
QEFA017	Mastectomie partielle

4. Service attendu (SA)

4.1 Intérêt du produit

4.1.1 Analyse des données : évaluation de l'effet thérapeutique / effets indésirables, risques liés à l'utilisation

4.1.1.1 Données non spécifiques

Le demandeur a fourni les données non spécifiques suivantes :

- Les **recommandations françaises de la Société Française de Sénologie et de Pathologie Mammaire et de l'Institut National du Cancer (SFSPM-INCa) (2022)**¹ sur les traitements locorégionaux des cancers du sein infiltrants non métastatiques ;
- Le **référentiel francilien des pathologies mammaires SENORIF (2022)**² sur les attitudes diagnostiques et thérapeutiques ainsi que les protocoles de traitements des cancers et pathologies du sein. *Compte tenu de l'existence de recommandations françaises nationales (INCa), ces recommandations ne sont pas retenues par la Commission.*
- Un **rapport d'évaluation des pratiques professionnelles de l'Agence Nationale d'Accréditation et d'Évaluation en Santé (ANAES) (2002)**³ sur la prise en charge chirurgicale des lésions mammaires ;
- Les **recommandations anglaises de l'Association of Breast Surgery (ABS) (2018)**⁴ sur les bonnes pratiques de dépistage de cancer du sein ;
- Les **recommandations allemandes de la German Association of Scientific Medical Societies (AWMF), la German Cancer Society (DKG) et la German Cancer Aid (DKH) (2018)**⁵ sur le dépistage, le diagnostic, le traitement et le suivi du cancer du sein. *Compte tenu de l'absence de recommandations en lien avec l'indication revendiquée, ces recommandations ne sont pas retenues par la Commission.*

¹ SFSPM-INCa. Traitements locorégionaux des cancers du sein infiltrants non métastatiques / Thésaurus partie 1. Collection Recommandations et référentiels, Institut national du cancer, juin 2022.

² SENORIF – Référentiels Franciliens de Pathologies Mammaires (AP-HP, Gustave Roussy, Institut Curie). Cancers et pathologies du Sein. Attitudes diagnostiques et thérapeutiques. Protocoles de traitement 2021-2022.

³ Agence Nationale d'Accréditation et d'Évaluation en Santé. Chirurgie des lésions mammaires : Prise en charge de première intention. Service évaluation des pratiques. Octobre 2002.

⁴ Association of Breast Surgery. Best practice guidelines. For Surgeons in Breast Cancer Screening. January 2018.

⁵ Wöckel A, Albert US, Janni W, Scharl A, Kreienberg R, Stüber T. The Screening, Diagnosis, Treatment, and Follow-Up of Breast Cancer. Dtsch Arztebl. Int. 2018; 115:316-323.

- Les **recommandations américaines du National Comprehensive Cancer Network (NCCN) (2018)**⁶ sur le dépistage et le diagnostic des cancers du sein ;
- Une publication sur un **consensus d'experts internationaux (2021)**⁷ sur la chirurgie conservatrice du sein et le traitement axillaire après une thérapie systémique primaire chez des patientes atteintes d'un cancer du sein au stade précoce.
- Une évaluation technologique de la **Canadian Agency for Drugs & Technologies in Health (CADTH) (2019)**⁸ dont l'objectif était d'évaluer l'efficacité clinique, le rapport coût-efficacité de la localisation par marqueurs magnétiques des lésions mammaires non palpables ainsi que d'identifier les recommandations relatives à son utilisation.
- Une **revue Cochrane** réalisée par **Chan et al. (2015)**⁹ qui avait pour objectif de comparer différentes techniques de repérage des lésions infracliniques par rapport à la technique de référence, le fil-guide. *Compte tenu de l'absence d'étude sur les marqueurs magnétiques dans cette méta-analyse, cette revue n'est pas retenue par la Commission.*
- Une **méta-analyse en réseau** d'essais contrôlés randomisés de **Davey et al. (2022)**¹⁰ dont l'objectif était de comparer les méthodes de localisation du cancer du sein non palpable. *Compte tenu de sa faiblesse méthodologique et de la présence d'une seule étude sur les marqueurs magnétiques, cette étude n'est pas retenue par la Commission.*

Recommandations 2022 de la SFSPM-INCa sur les traitements locorégionaux des cancers du sein infiltrants non métastatiques¹

Ces recommandations ont été établies à partir des données de la littérature et d'avis argumentés de cliniciens. Elles visent à répondre à la question suivante : « *Quelles sont les modalités de repérage tumoral en cas de chirurgie conservatrice pour les tumeurs infracliniques ?* ».

Cette recommandation décrit la méta-analyse de Gera *et al.* (2020)¹¹ spécifique à MAGSEED qui visait à évaluer l'efficacité de MAGSEED pour la localisation des tumeurs dans le cancer du sein non palpables. Cette méta-analyse sur données publiées regroupant 16 études au total sur la technique de repérage de lésions infracliniques par MAGSEED (1 559 procédures analysées) a réalisé une analyse poolée comparant les performances de cette technique par rapport à la technique du fil-guide. Concernant la validité du repérage par MAGSEED en lui-même, les analyses poolées ont montré un taux de réussite de placement de 94,42%, un taux de réussite de localisation de 99,86% et un taux de réexcision de 11,19%. Sur la base de 4 études comparant MAGSEED (n=319) à celle du fil-guide (n=507), le taux de réexcision n'était pas statistiquement différent (18,50% pour MAGSEED versus 16,17% pour le fil-guide ; p=0,44). La recommandation de l'INCa indique cependant « *que cette méta-analyse ne testait et ne prenait pas en compte l'hétérogénéité entre études et que les analyses statistiques étaient de mauvaise qualité et non décrites dans l'article* ».

⁶ Bevers TB, Helvie M, Bonaccio E, Calhoun KE, Daly MB, Farrar WB *et al.* Breast Cancer Screening and Diagnosis, Version 3, NCCN Clinical Practice Guidelines in Oncology. J Natl Compr Canc Netw. 2018; 16:1362-1389.

⁷ Dubsy P, Pinker K, Cardoso F, Montagna G, Ritter M, Denkert C *et al.* Breast conservation and axillary management after primary systemic therapy in patients with early-stage breast cancer: the Lucerne toolbox. Lancet Oncol. 2021; 22:18-28.

⁸ Magnetic seed localization for soft tissue lesions in breast patients: clinical effectiveness, cost-effectiveness, and guidelines. Ottawa: CADTH; 2019 May. (CADTH rapid response report: summary with critical appraisal).

⁹ Chan BK, Wiseberg-Firtell JA, Jois RHS, Jensen K, Audisio RA. Localization techniques for guided surgical excision of non-palpable breast lesions. Cochrane Database of Systematic Reviews 2015, Issue 12. Art. No.: CD009206.

¹⁰ Davey MG, O'Donnell JPM, Boland MR, Ryan ÉJ, Walsh SR, Kerin MJ *et al.* Optimal localization strategies for non-palpable breast cancers - A network meta-analysis of randomized controlled trials. Breast. 2022; 62:103-113.

¹¹ Gera R, Tayeh S, Al-Reefy S, Mokbel K. Evolving Role of Magseed in Wireless Localization of Breast Lesions: Systematic Review and Pooled Analysis of 1,559 Procedures. Anticancer Research. 2020; 40:1809-1815.

Les auteurs de la recommandation mentionne également l'étude monocentrique de Micha *et al.* (2020)¹² qui a comparé la satisfaction des professionnels de santé et des patientes avec une tumeur infraclinique et traitement conservateur sur la base de 168 repérages par fil-guide et 128 par MAGSEED. Les caractéristiques des patientes étaient différentes à l'inclusion selon le type de technique (type et taille de lésion) et que les analyses statistiques n'étaient pas multivariées. Les professionnels de santé étaient satisfaits avec la localisation par grain ferromagnétique. Concernant les patientes, l'anxiété sur la période entre la localisation et la chirurgie était faible (63% de patientes « pas du tout anxieuses » et 4% de patientes « très anxieuses ») avec la technique du grain ferromagnétique.

Les conclusions de ces recommandations étaient les suivantes : « *Le groupe de travail précise que le repérage par fil-guide reste la technique la plus habituellement utilisée en France, et que les techniques alternatives présentées sont peu réalisées en France, sauf la technique au bleu. Les études évaluant le repérage des lésions infracliniques par grain ferromagnétique sont insuffisantes à ce jour pour conclure sur les performances de cette technique comparées à celles de la technique classique par fil-guide* ».

Recommandation

Il est recommandé de recourir à un repérage percutané (grade C), la technique du fil-guide étant la plus habituellement pratiquée.

Autres recommandations des sociétés savantes

Société savante	Recommandations
Agence Nationale d'Accréditation et d'Évaluation en Santé ; France (2002)³	Ce rapport ne mentionnait que le repérage par fil métallique et recommandait la mise en place des éléments suivants : <ul style="list-style-type: none"> – Les modalités de repérage préopératoire sont définies en concertation entre l'équipe chirurgicale et l'équipe radiologique. – Le repérage est assuré par un radiologue qui a une pratique fréquente de cette technique. – Le repère métallique est placé moins de 24 heures avant l'intervention. – La distance entre l'extrémité du repère métallique et la lésion est inférieure ou égale à 10 mm.
Association of Breast Surgery ; UK (2018)⁴	Ce guide de bonnes pratiques mentionnait : <p>« La mise en place de fils marqueurs sous guidage radiographique ou échographique est la méthode la plus couramment utilisée. La localisation radioguidée des lésions occultes (ROLL) est également une méthode de localisation utilisée ».</p>
National Comprehensive Cancer Network ; USA (2018)⁶	Ces recommandations évoquent : <p>« La localisation à l'aiguille ou au fil est effectuée par le radiologue immédiatement avant une biopsie excisionnelle d'un résultat mammographique ou échographique non palpable afin de diriger l'excision chirurgicale. La localisation avec fil peut encadrer une lésion dans laquelle un clip avait été placé au moment de la biopsie à l'aiguille. De nouvelles méthodes de localisation utilisant des graines de radionucléotides, des dispositifs réflecteurs ou des dispositifs magnétiques sont à l'étude ».</p>
Consensus d'experts internationaux (2021)⁷	Le consensus a porté sur : <p>« Le marquage de la tumeur doit être effectué au moment de la première biopsie guidée par imagerie et un marqueur permettant la localisation peropératoire doit être utilisé ».</p> <p>« L'importance d'un plan préopératoire clair, comprenant des stratégies de localisation des lésions (en préopératoire ou en peropératoire), la définition du volume mammaire à exciser et l'importance de retirer les marqueurs tumoraux, y compris</p>

¹² Micha AE, Sinnett V, Downey K, Allen S, Bishop B, Hector LR, et al. Patient and clinician satisfaction and clinical outcomes of Magseed compared with wire-guided localisation for impalpable breast lesions. *Breast Cancer*. 2021;28(1):196-205.

la documentation de la récupération (par exemple, la radiographie des spécimens) ».

« le fait qu'une combinaison de techniques complémentaires est nécessaire pour localiser les lésions résiduelles et le lit tumoral marqué ».

Évaluation technologique de la *Canadian Agency for Drugs & Technologies in Health (CADTH)* (2019)⁸

En mai 2019, le CADTH a publié une évaluation sur les marqueurs magnétiques (MAGSEED et MAMALOC) dont l'objectif était d'évaluer son efficacité clinique, son rapport coût-efficacité dans la localisation des lésions mammaires non palpables ainsi que d'identifier les recommandations relatives à son utilisation.

Une recherche de la littérature a été réalisée sur la période s'étalant de janvier 2009 à avril 2022 en consultant les bases de données MEDLINE, COCHRANE, HTA, les sites internet des agences de santé canadiennes et internationales. Seules les publications en langue anglaise ont été retenues. Les mots-clés ainsi que les critères d'inclusion et d'exclusion des études ont été définis clairement et la sélection des études a été réalisée par une personne. Les outils utilisés pour réaliser la lecture critique de la littérature ont été décrits.

Au total, 5 études non randomisées monobras ont été identifiées :

Étude	Description et méthode	Résultats	Commentaires CADTH
Harvey et al. (2018)¹³	Étude monobras bicentrique à collecte et analyse prospective des données 29 patientes suivi jusqu'à la visite post-chirurgie. MAGSEED a été placé en moyenne 5 jours avant l'intervention chirurgicale (de 1 à 15 j).	Aucune migration pour 100% des patientes entre les deux mammographies (toutes les migrations étaient à moins de 10 mm de distance IC95%: 88% - 100%). Précision du placement : 27/29 (93%) des MAGSEED ont été placés directement sur la lésion cible avec les deux autres grains à 2 mm et 3 mm de la lésion cible. Aucune complication observée.	<i>Échantillon de petite taille. Étude ouverte, mono-bras sans comparaison.</i>
Lamb et al. (2018)¹⁴	Étude monocentrique monobras à collecte et analyse rétrospectives des données, chez 188 patientes. Durée du suivi non précisée	Succès technique (placement de MAGSEED à moins de 1 cm de la cible) : 206/213 (96,7%) soit 7 (3,3%) à plus de 1 cm de la cible. Retrait lors de la chirurgie : 213/213 ont été retirés avec succès. Aucune complication observée.	<i>Étude à collecte et analyse rétrospectives des données, mono-bras sans comparateur. Critères de jugement non définis. Critères d'inclusion et d'exclusion non détaillés. Durée du suivi non précisée.</i>
Pohlodek et al. (2018)¹⁵	Étude observationnelle à collecte et analyse prospectives des données monocentrique monobras chez 10 patientes suivi jusqu'à la chirurgie.	Tous les MAGSEED ont été détectées. Aucune complication observée. Aucune migration (non définie) de MAGSEED observée.	<i>Aucun critère de jugement définis. Résultats pas clairement documentés. Étude mono-bras, non randomisée. Petit échantillon.</i>

¹³ Harvey JR, Lim Y, Murphy J, Howe M, Morris J, Goyal A, et al. Safety and feasibility of breast lesion localization using magnetic seeds (Magseed): a multi-centre, open-label cohort study. *Breast Cancer Res Treat.* 2018;169(3):531-536.

¹⁴ Lamb LR, Bahl M, Specht MC, D'Alessandro HA, Lehman CD. Evaluation of a nonradioactive magnetic marker wireless localization program. *Am J Roentgenol.* 2018;211(4):940-945.

¹⁵ Pohlodek K, Foltin M, Meciarova I, Ondrias F. Simultaneous use of magnetic method in localization of impalpable breast cancer and sentinel lymph nodes detection: initial experience. *Nanomedicine.* 2018;13(24):3075-3081.

Étude	Description et méthode	Résultats	Commentaires CADTH
Price et al. (2018) ¹⁶	Étude à collecte et analyse rétrospective des données sur 64 patientes	100% des MAGSEED placés à moins de 1 cm de la cible et 70% d'entre eux à moins de 1 mm de la cible. Récupération réussie pour tous les MAGSEED. Complications : 3 complications opératoires signalées (hématome postopératoire, infection postopératoire et pneumothorax).	<i>Résultats n'ont pas été clairement documentés.</i> <i>Étude monobras, non randomisée.</i> <i>Petit échantillon.</i> <i>Pas de détails sur le suivi.</i>
Schermers et al. (2017) ¹⁷	Étude de cohorte monocentrique de 15 patientes	Placement du grain magnétique MAMALOC à une distance médiane de moins d'1 mm Repérage transcutané par le chirurgien : succès chez toutes les patientes (15/15, 100%) Satisfaction des chirurgiens (questionnaire) (N=7) : dans l'ensemble, les chirurgiens ont semblé satisfaits et capables d'adopter cette nouvelle technologie.	<i>Résultats n'ont pas été clairement documentés.</i> <i>Étude monocentrique, monobras, non randomisée.</i> <i>Petit échantillon.</i>

La CADTH indique dans ses conclusions générales : « *Les résultats indiquent que les grains magnétiques sont relativement sûrs, étant donné que très peu d'effets indésirables ont été signalés. Les chirurgiens se sont également déclarés satisfaits de cette technique.*

En raison du manque de preuves et de la faible méthodologie des études identifiées, l'efficacité, la sécurité et l'utilisation de grains magnétiques pour la localisation des lésions mammaires non palpables chez les patientes atteintes d'un cancer du sein restent incertaines. Étant donné qu'il s'agit d'une technique relativement nouvelle pour la localisation des lésions mammaires non palpables chez les patientes atteintes d'un cancer du sein, des recherches supplémentaires, en particulier des études comparatives avec les techniques existantes, seraient nécessaires pour déterminer l'efficacité comparative ».

Au total, les sociétés savantes s'accordent sur le recours aux techniques de repérage mammaires pour la chirurgie. Néanmoins, aucune recommandation privilégie une technique par rapport à une autre. Le fil-guide est la technique actuellement la plus utilisée.

4.1.1.2 Données spécifiques

Les éléments de preuve fournis par le demandeur reposent sur 1 rapport technologique et 13 publications d'études cliniques :

Évaluation technologique

- Un *Medtech innovation briefing* par le **National Institute for Health and Care Excellence (NICE) (2020)**¹⁸ sur MAGSEED dans la localisation des lésions non palpables des cancers du sein.

¹⁶ Price ER, Khoury AL, Esserman LJ, Joe BN, Alvarado MD. Initial clinical experience with an inducible magnetic seed system for preoperative breast lesion localization. *Am J Roentgenol.* 2018;210(4):913-917.

¹⁷ Schermers B, van der Hage JA, Loo CE, Vrancken Peeters MTFD, Winter-Warnars HAO, van Duijnhoven F et al. Feasibility of magnetic marker localisation for non-palpable breast cancer. *Breast.* 2017;33:50-56.

¹⁸ NICE. *Medtech Innovation Briefing (MIB). Magseed for locating impalpable breast cancer lesions.* 2020. Disponible à l'adresse : [magseed-for-locating-impalpable-breast-cancer-lesions-pdf-2285965575839941.pdf \(nice.org.uk\)](https://www.nice.org.uk/medtech/magseed-for-locating-impalpable-breast-cancer-lesions-pdf-2285965575839941.pdf) [Consulté le 28/11/2023]

Études à collecte prospective des données¹⁹

- Une étude multicentrique de **Dave et al. (2022)**²⁰ dont l'objectif était de comparer la sécurité et l'efficacité du repérage des tumeurs mammaires guidé par graines magnétiques (MAGSEED) par rapport au repérage par fil-guide jusqu'à 30 jours post-chirurgie chez 2 300 patientes.
- Une étude monocentrique de **Ross et al. (2022)**²¹ qui visait à analyser 255 patientes ayant un repérage par MAGSEED et de comparer les taux de réexcision de MAGSEED avec le repérage par fil-guide. *Cette étude étant déjà analysée dans le rapport technologique de l'Ontario Health³¹, elle n'est pas détaillée à nouveau.*
- Une étude monocentrique de **Kabeer et al. (2022)**²² dont l'objectif était d'évaluer la sécurité et la faisabilité de MAGSEED par rapport au repérage par fil-guide et d'analyser les changements potentiels dans le parcours chirurgical chez 238 patientes. *Cette étude étant déjà analysée dans le rapport technologique de l'Ontario Health³¹, elle n'est pas détaillée à nouveau.*
- Une étude multicentrique de **Powell et al. (2021)**²³ dont l'objectif était d'évaluer l'utilisation de MAGSEED pour l'excision de lésion impalpable du cancer en Galles du nord chez 200 patientes.
- Une étude multicentrique de **McCamley et al. (2021)**²⁴ dont l'objectif était d'évaluer l'expérience australienne avec MAGSEED dans la pratique chirurgicale de routine pour le repérage des tumeurs du sein impalpables et des ganglions lymphatiques axillaires chez 100 patientes. *Compte tenu de sa faible qualité méthodologique (absence de calcul de l'échantillon et absence de description des analyses statistiques), cette étude n'est pas retenue pour caractériser l'efficacité de MAGSEED. Seuls les éventuels événements indésirables seront décrits dans la partie 4.1.1.3. Événements indésirables.*
- Une étude monocentrique de **Micha et al. (2021)**¹² qui visait à comparer la satisfaction liée à ces deux méthodes sur la base de 168 repérages par fil-guide et 128 par MAGSEED pour des patientes avec une tumeur infraclinique subissant une chirurgie conservatrice. *Cette étude étant déjà analysée dans les recommandations de l'INCa¹, dans le Medtech Innovation Briefing du NICE⁸ et dans le rapport technologique de l'Ontario Health³¹, elle n'est pas détaillée à nouveau.*
- Une étude monocentrique de **Singh et al. (2020)**²⁵ qui visait à évaluer l'efficacité et la sécurité de MAGSEED dans une large cohorte de 120 patientes avec un suivi post-chirurgie à 8 semaines. *Cette étude étant déjà analysée dans le Medtech Innovation Briefing du NICE¹⁸, elle n'est pas détaillée à nouveau.*
- Une étude bicentrique contrôlée non randomisée de **Zacharioudakis et al. (2019)**²⁶ qui visait à comparer le repérage par MAGSEED et par fil-guide chez 200 patientes traitées par excision locale large au titre de tumeurs non palpables. *Cette étude étant déjà analysée dans les*

¹⁹ Seule l'étude de Dave et al. (2022) sera détaillée de manière plus précise par rapport au rapport technologique de l'Ontario Health en raison de la non prise en compte des données manquantes dans les résultats du critère de jugement principal (CJP) et des critères de jugements secondaires (CJS).

²⁰ Dave RV, Emma Barrett E, Jenna Morgan J, Chandarana M, Elgammal S et al. and the iBRA-NET collaborative. Wire- and magnetic-seed-guided localization of impalpable breast lesions: iBRA-NET localisation study. BJS, 2022; 1-9.

²¹ Ross FA, Elgammal S, Reid J, Henderson S, Kelly J, Flinn R et al. Magseed localisation of non-palpable breast lesions: experience from a single centre. Clinical Radiology. 2022; 77:291-298.

²² Kabeer KK, Gowda SM, Mohd-Isa Z, Renner Thomas MJ, Gopalan V, Jafferbhoy S et al. An Audit on Oncological Safety with Magseed Localised Breast Conserving Surgery Indian Journal of Surgical Oncology. 2022; 13(3): 616-621.

²³ Powell M, Gate T, Onneile Kalake O, Ranjith C, Pennick MO. Magnetic Seed Localization (Magseed) for excision of impalpable breast lesions -The North Wales experience. Breast J. 2021; 27:529-536.

²⁴ McCamley C, Ruysers N, To H, Tsao S, Keane H, Poliness C et al. Multicentre evaluation of magnetic technology for localisation of non-palpable breast lesions and targeted axillary nodes. ANZ J Surg. 2021; 91(11): 2411-2417.

²⁵ Singh P, Scoggins ME, Sahin AA, Hwang RF, Kuerer HM, Caudle AS et al. Effectiveness and Safety of Magseed Localization for Excision of Breast Lesions: A Prospective, Phase IV Trial. Annals of Surgery. 2020; 2:e008.

²⁶ Zacharioudakis K, Down S, Bholah Z, Lee S, Khan T, Maxwell AJ et al. Is the future magnetic? Magseed localisation for non-palpable breast cancer. A multi-centre nonrandomised control study. European Journal of Surgical Oncology. 2019; 45:2016-2021.

recommandations de l'INCa¹, dans le *Medtech Innovation Briefing du NICE*¹⁸ et dans le rapport technologique de l'Ontario Health³¹, elle n'est pas détaillée à nouveau.

- Une étude bicentrique de **Thekkinkattil et al. (2019)**²⁷ dont l'objectif était d'évaluer la sécurité et l'utilité du repérage avec MAGSEED dans un contexte non expérimental en vie réelle chez 137 patientes. *Cette étude étant déjà analysée dans le Medtech Innovation Briefing du NICE*¹⁸, elle n'est pas détaillée à nouveau.

Études comparatives à collecte et analyse rétrospectives

- Une étude monocentrique de **Liang et al. (2022)**²⁸ qui visait à étudier si le repérage par MAGSEED est une alternative adéquate au repérage par fil-guide ainsi qu'aux graines radioactives pour l'excision des tumeurs mammaires non palpables chez 1 835 patientes. *Cette étude étant déjà analysée dans le rapport technologique de l'Ontario Health*³¹, elle n'est pas détaillée à nouveau.
- Une étude monocentrique de **Kelly et al. (2022)**²⁹ dont l'objectif était d'étudier l'efficacité de MAGSEED par rapport au repérage par fil-guide pour la localisation préopératoire des tumeurs mammaires non palpables en termes de temps opératoire, de taille de la pièce opératoire, de l'administration postopératoire d'opiacés et de réexcision chez 1 221 patientes. *Cette étude étant déjà analysée dans le rapport technologique de l'Ontario Health*³¹, elle n'est pas détaillée à nouveau.

Étude non comparative à collecte et analyse rétrospectives

- Une étude monocentrique de **Murphy et al. (2021)**³⁰ dont l'objectif était d'évaluer les résultats de l'introduction de MAGSEED dans un centre irlandais spécialiste du cancer du sein chez 100 patientes. *Compte tenu de sa faible qualité méthodologique (caractère rétrospectif, étude monocentrique, ...), cette étude n'est pas retenue par la Commission.*

Méta-analyse

- Une méta-analyse de **Gera et al. (2020)**¹¹ qui visait à évaluer l'efficacité de MAGSEED pour la localisation des tumeurs dans le cancer du sein non palpables et de déterminer si son utilisation est une alternative non inférieure à la localisation filoguidée. *Cette méta-analyse étant déjà analysée dans les recommandations de l'INCa*¹, elle n'est pas détaillée à nouveau.

Par ailleurs, il a été identifié une évaluation technologique de l'agence **Ontario Health** publiée en mai 2023³¹ ainsi qu'une étude spécifique monocentrique à collecte et analyse prospectives des données de **Depretto et al. (2023)**³² visant à évaluer à grande échelle la performance de la localisation préopératoire avec MAGSEED chez 1 084 patients avec des lésions mammaires non palpables avec un suivi jusqu'au retrait de MAGSEED.

²⁷ Thekkinkattil D, Kaushik M, Hoosein MM, Al-Attar M, Pilgrim S, Gvaramadze A et al. A prospective, single-arm, multicentre clinical evaluation of a new localisation technique using non-radioactive Magseeds for surgery of clinically occult breast lesions. *Clin Radiol*. 2019; 74(12): 974.e7-974.e11.

²⁸ Liang DH, Black D, Yi M, Luo CK, Singh P, Sahin A et al. Clinical Outcomes Using Magnetic Seeds as a Non-wire, Non-radioactive Alternative for Localization of Non-palpable Breast Lesions. *Ann Surg Oncol*. 2022; 29:3822–3828.

²⁹ Kelly BN, Webster AJ, Lamb L, Spivey T, Korotkin JE, Henriquez, A et al. Magnetic seeds: An alternative to wire localization for non-palpable breast lesions. *Clinical Breast Cancer*. 2022; 22(5): e700-e707.

³⁰ Murphy E, Quinn E, Stokes M, Kell M, Barry M, Flanagan F et al. Initial experience of magnetic seed localization for impalpable breast lesion excision: First 100 cases performed in a single Irish tertiary referral centre. *Surgeon*. 2022; 20(3):e36-e42.

³¹ Ontario Health. Wire-free, nonradioactive localization techniques to guide surgical excision of nonpalpable breast tumours: a health technology assessment. *Ont Health Technol Assess Ser [Internet]*. 2023 ;23(2):1–139.

³² Depretto C, Della Pepa G, De Berardinis C, Suman L, Ferranti C, Marchesini M, et al. Magnetic Localization of Breast Lesions: A Large-Scale European Evaluation in a National Cancer Institute. *Clin Breast Cancer*. 2023: 1526-8209(23)00211-2.

Évaluation technologique de l'agence *Ontario Health* (2023)³¹

En mai 2023, l'*Ontario Health* a publié une évaluation technologique sur les techniques de repérage mammaire sans fil-guide et non radioactives disponibles au Canada, dont MAGSEED, pour la localisation des tumeurs du sein non palpables en vue d'une chirurgie d'exérèse. Cette évaluation rapporte des résultats d'efficacité, de sécurité, une analyse d'impact budgétaire ainsi qu'une évaluation des préférences du patient.

Une recherche de la littérature a été effectuée selon la méthode PRISMA entre le 1^{er} janvier 2014 et le 15 août 2022 en consultant les bases de données MEDLINE, EMBASE, COCHRANE, HTA, les sites internet des agences de santé canadiennes et internationales ainsi que les registres d'essais cliniques et de revue de la littérature. Seules les publications en langue anglaise ont été retenues. Les mots-clés ainsi que les critères d'inclusion et d'exclusion des études ont été définis clairement. La sélection des études a été réalisée par deux personnes. Les outils utilisés pour réaliser la lecture critique de la littérature ont été décrits. Le risque de biais de chaque étude a été évalué via l'outil ROBINS-I.

Au total, 16 études ont été incluses parmi lesquelles 9 étaient spécifiques des marqueurs magnétiques MAGSEED :

Étude	Description et méthode	Résultats (CJ techniques)
Dave et al. (2022)²⁰	<p>Etude multicentrique comparative à collecte et analyse prospectives des données.</p> <p>2 300 patients consécutifs suivis jusqu'à 30 jours :</p> <ul style="list-style-type: none"> – 946 patients pour MAGSEED – 1 170 patients pour le fil-guide <p>Recours à plusieurs repères pour une tumeur (<i>bracketing</i>) : 2% (49/2 116).</p>	<p>Implantation réussie :</p> <ul style="list-style-type: none"> – MAGSEED : 905/946 (99,8%) – Fil-guide : 1150/1170 (99,1%) <p>Déplacement ou migration :</p> <ul style="list-style-type: none"> – MAGSEED : 4/946 (0,4%) – Fil-guide : 16/1170 (1,4%) <p>Problèmes de détection de MAGSEED : 8/946 (0,84%)</p>
Kelly et al. (2022)²⁹	<p>Etude monocentrique comparative à collecte et analyse rétrospectives des données.</p> <p>1 219 patients consécutifs :</p> <ul style="list-style-type: none"> – 600 patients pour MAGSEED – 619 patients pour le fil-guide <p>Recours à plusieurs repères pour une tumeur (<i>bracketing</i>) : 11% (133/1 236).</p>	<p>Retrait réussi : 100% pour MAGSEED et le fil-guide.</p>
Liang et al. (2022)²⁸	<p>Etude monocentrique comparative à collecte et analyse rétrospectives des données.</p> <p>1 835 patients :</p> <ul style="list-style-type: none"> – 561 patients pour MAGSEED – 825 patients pour le fil-guide – 449 patients pour les graines radioactives <p>Recours à plusieurs repères pour une tumeur (<i>bracketing</i>) : 28% (517/1 836).</p>	<p>Implantation réussie pour MAGSEED : 560/561 (99,8%)</p> <p>Déplacement ou migration de MAGSEED : Aucun.</p> <p>Problèmes de détection de MAGSEED : Aucun.</p> <p>Retrait réussi de MAGSEED : 100%.</p>
Ross et al. (2022)²¹	<p>Étude monocentrique sur 255 patients ayant reçu MAGSEED (bras prospectif) et 460 patients ayant reçu un fil-guide (bras rétrospectif) avec un suivi jusqu'à la chirurgie.</p> <p>258 MAGSEED ont été implantés.</p>	<p>Implantation réussie pour MAGSEED : 250/255 (98%)</p> <p>Déplacement ou migration de MAGSEED : 3/255 (1,2%)</p> <p>Problèmes de détection de MAGSEED : Aucun.</p> <p>Retrait réussi de MAGSEED : 100%.</p>
Redfern et al. (2022)³³	<p>Etude monocentrique comparative à collecte et analyse rétrospectives des données.</p> <ul style="list-style-type: none"> – MAGSEED : 148 patients 	<p>Implantation réussie :</p> <ul style="list-style-type: none"> – MAGSEED : 100% – Fil-guide : 100%

³³ Redfern RE, Shermis RB. Initial experience using Magseed for breast lesion localization compared with wire-guided localization: analysis of volume and margin clearance rates. *Ann Surg Oncol.* 2022;29(6):3776-83.

Étude	Description et méthode	Résultats (CJ techniques)
	<ul style="list-style-type: none"> Fil-guide : 148 patients <p>Recours à plusieurs repères pour une tumeur (<i>bracketing</i>) : 8% (24/296).</p>	<p>Déplacement ou migration :</p> <ul style="list-style-type: none"> MAGSEED : 3/148 (2%) Fil-guide : 2/148 (2%) <p>Retrait réussi :</p> <ul style="list-style-type: none"> MAGSEED : 146/148 (99,3%) Fil-guide : 146/148 (99,3%)
Kabeer et al. (2022)²²	<p>Étude monocentrique sur 105 patients ayant reçu MAGSEED (bras prospectif) et 133 patients ayant reçu un fil-guide (bras rétrospectif) avec un suivi jusqu'à la chirurgie.</p>	<p>Implantation réussie :</p> <ul style="list-style-type: none"> MAGSEED : 104/105 (99%) Fil-guide : 100% <p>Déplacement ou migration :</p> <ul style="list-style-type: none"> MAGSEED : 5/105 (4,9%) Fil-guide : 0/133 (0%) <p>Problèmes de détection de MAGSEED : 1/105 (1%).</p> <p>Retrait réussi : 100% pour MAGSEED et le fil-guide.</p>
Micha et al. (2021)¹²	<p>Etude monocentrique comparative à collecte et analyse prospectives des données.</p> <ul style="list-style-type: none"> MAGSEED : 128 patients Fil-guide : 168 patients <p>Recours à plusieurs repères pour une tumeur (<i>bracketing</i>) : 16% (44/276).</p>	<p>Implantation réussie :</p> <ul style="list-style-type: none"> MAGSEED : 127/128 (99%) Fil-guide : 100% <p>Déplacement ou migration : aucun pour MAGSEED et le fil-guide.</p> <p>Retrait réussi : Dispositifs récupérés avec le spécimen initial :</p> <ul style="list-style-type: none"> MAGSEED : 121/128 (94,5%) (2 récupérés par rasage de la cavité ; 3 trouvés hors de l'échantillon) Fil-guide : 163/168 (97%)
Sreedhar et al. (2021)³⁴	<p>Etude monocentrique comparative à collecte et analyse rétrospectives des données.</p> <ul style="list-style-type: none"> MAGSEED : 23 patients Fil-guide : 15 patients 	<p>Déplacement ou migration de MAGSEED : Aucun.</p>
Zacharioudakis et al. (2019)²⁶	<p>Etude bicentrique comparative à collecte et analyse prospectives des données.</p> <ul style="list-style-type: none"> MAGSEED : 104 patients Fil-guide : 96 patients 	<p>Implantation réussie :</p> <ul style="list-style-type: none"> MAGSEED : 102/104 (98,1%) Fil-guide : 100% <p>Déplacement ou migration :</p> <ul style="list-style-type: none"> MAGSEED : 2/104 (1,9%) Fil-guide : 0/96 (0%) <p>Problèmes de détection de MAGSEED : 2/104 (1,9%)</p> <p>Retrait réussi : 100% pour MAGSEED et le fil-guide.</p>

– Taux de réexcision

Les taux globaux de réexcision pour les graines MAGSEED et la localisation filoguidée étaient de 11,3% et 15,4% respectivement.

Le risque de réexcision après la tumorectomie initiale lorsque la tumeur a été localisée avec des MAGSEED réduirait de 27% par rapport à la localisation filoguidée (RR=0,73 ; IC95% : 0,55-0,97), néanmoins l'hétérogénéité entre les études est importante ($I^2=52,8\%$). Une étude (Liang *et al.* (2022)²⁸) a également montré un taux de réexcision plus faible pour la localisation par MAGSEED que pour la localisation par graines radioactives (9% contre 15,8% ; RR=0,71 [IC95% : 0,56-0,90]).

³⁴ Sreedhar S, Maloney J, Hudson S. Introducing SentiMag in a rural setting: a 5-year experience. ANZ J Surg. 2021;91(11):2404-10.

- Complications et temps opératoire :

Aucune différence dans les complications postopératoires ou la durée de l'opération entre les nouvelles techniques et les techniques conventionnelles (GRADE : modéré).

Dans ses conclusions, l'Ontario Health indique : « Comparée à la localisation filoguidée, la localisation par graines MAGSEED :

- réduit probablement les taux de réexcision (GRADE : modéré) ;
- entraîne probablement peu ou pas de différence au niveau des résultats techniques, de la durée de l'opération et des complications postopératoires (GRADE : modéré) ;
- réduit probablement les sentiments d'anxiété des patients (GRADE : modéré) ;
- augmente probablement de la satisfaction des chirurgiens et des radiologues (GRADE : modéré) ;
- il est probable qu'il n'y ait que peu ou pas de différence dans la douleur ou l'inconfort ressentis par les patients entre la localisation et l'intervention chirurgicale (GRADE : modéré).

Les dispositifs de localisation magnétiques présentent également certaines limites par rapport à la localisation filoguidée. Par exemple, les grains magnétiques ne peuvent pas être placés sous imagerie par résonance magnétique (IRM) et peuvent créer des artefacts sur l'IRM si le sein est imagé après l'implantation ».

Évaluation technologique du NICE (2020)¹⁸ : MAGSEED for locating impalpable breast cancer lesions

Le NICE a publié une communication intitulée *Medtech innovation briefing (MIB)* sur MAGSEED dans la localisation des lésions non palpables des cancers du sein. Ces MIB ont été instaurés par le National Health Service (NHS) et comprennent une description de la technologie, l'évaluation des preuves cliniques pertinentes et des coûts probables associés à cette même technologie, son utilisation et son rôle potentiel dans le parcours de soins au Royaume-Uni.

La recherche bibliographique a été effectuée de manière à identifier les études de plus haut niveau de preuve disponibles au regard de l'efficacité clinique du dispositif.

Au total, 5 études cliniques ont été analysées (deux études comparatives (Micha *et al.* (2020)¹² ; Zacharioudakis *et al.* (2019)²⁶) et trois études non comparatives (Dave *et al.* (2020)²⁰ ; Singh *et al.* (2020)²⁵ ; Thekkinkattil *et al.* (2019)²⁷) totalisant 1 923 patients ayant subi des procédures de localisation. Parmi ces patients, 1 699 ont été implantés par MAGSEED.

Étude	Description et méthode	Résultats	Commentaires NICE
Micha <i>et al.</i> (2021) ¹²	Étude monocentrique à collecte et analyse prospectives des données comparant la pratique standard du repérage par fil-guide à MAGSEED pour la localisation des cancers impalpables du sein éligible à une chirurgie mammaire au Royaume-Uni. Deux cohortes consécutives de patientes ayant bénéficié d'une localisation filoguidée (N=168) ou de MAGSEED (N=128) jusqu'à leur sortie de l'hôpital.	La précision du placement du fil-guide et de MAGSEED (à moins de 5 mm de la lésion) était respectivement de 96% et 98%. L'excision chirurgicale a été de 97% avec un fil-guide et de 95% avec MAGSEED. Aucune complication n'a été signalée.	Étude monocentrique avec biais de sélection et biais de rappel basé sur des données auto-déclarées.

Étude	Description et méthode	Résultats	Commentaires NICE
Zachariou-dakis et al. (2019) ²⁶	<p>Essai contrôlé non randomisé multicentrique avec collecte des données prospective réalisé au Royaume-Uni sur 200 patientes ayant bénéficié d'un MAGSEED ou d'un repérage par fil-guide.</p> <p>Le repérage avec MAGSEED a été planifié pour 104/200 patientes (57%).</p>	<p>Au total, 4 patientes du groupe MAGSEED ont finalement changé de dispositif en ayant recours au repérage par fil-guide.</p> <p>L'identification peropératoire et l'excision de la lésion localisée ont été réussies chez 100% des patientes dans les deux groupes.</p> <p>16% des patientes avec MAGSEED et 14% avec le fil-guide ont eu une nouvelle excision.</p> <p>Une patiente de la cohorte MAGSEED a développé un hématome après le repérage.</p>	<i>Étude non randomisée avec biais de sélection.</i>
Dave et al. (2020) ³⁵	<p>Étude prospective de 1 183 patientes de 42 centres ayant subi des procédures de repérage des tumeurs du sein au Royaume-Uni</p> <p>62% des patientes avaient un cancer invasif, 18,9% un carcinome canalaire in situ, 12,6% un cancer mixte et 6,4% étaient classées dans la catégorie "autres".</p> <p>Durée du suivi non mentionnée.</p> <p>Les méthodes de repérage étaient à 33,5% guidées par marqueur magnétique (n=396) et à 66,5% guidées par fil-guide (n=787).</p>	<p>Sur les 78 patientes présentant des lésions multifocales, 10 ont eu 2 marqueurs magnétiques et 1 a eu un marqueur magnétique plus fil-guide (information non disponible pour les autres patientes).</p> <p>Un seul cas d'échec de repérage (dispositif non précisé).</p> <p>Chez les personnes atteintes d'un cancer invasif ou non invasif, le taux de réexcision pour MAGSEED était de 12,1% et pour le repérage par fil-guide de 14,8%.</p>	Non renseigné.
Singh et al. (2020) ²⁵	<p>Étude monocentrique avec collecte et analyse prospectives des données de phase 4, ouverte, monobras, sur 107 patientes ayant subi une chirurgie conservatrice du sein localisée par MAGSEED avec un suivi jusqu'à 8 semaines post-chirurgie.</p> <p>Distance entre 2 MAGSEED : 20 mm</p>	<p>Au total, 124 MAGSEED ont été placés : 93 patientes ont eu 1 MAGSEED, 11 patientes ont eu 2 MAGSEED et 3 patientes ont eu 3 MAGSEED.</p> <p>Tous les MAGSEED ont été placés à moins de 10 mm de la lésion cible, 95% à moins de 5 mm.</p> <p>Le taux de récupération des MAGSEED a été de 100% lors de l'excision chirurgicale.</p> <p>Sur les 98 lésions malignes du sein, 9 cas (9,2%) présentaient des marges positives et 7 (7%) ont dû subir une seconde intervention pour réexcision des marges.</p> <p>Aucun événement indésirable n'a été associé à MAGSEED.</p>	<i>Étude monocentrique ouverte à un seul bras sans comparaison directe avec d'autres techniques de localisation du sein.</i>
Thekkinkattil et al. (2019) ²⁷	<p>Étude avec collecte et analyse des données prospective, monobras, multicentrique au Royaume-Uni de 137 personnes ayant eu un repérage avec MAGSEED pour une chirurgie mammaire.</p>	<p>Au total, 137 personnes ont eu recours à la localisation MAGSEED avec un total de 139 graines. 16 personnes ont bénéficié d'une procédure en vue d'une biopsie diagnostique et 121 d'une chirurgie thérapeutique.</p> <p>Le taux de réexcision était de 14,8% (n=18). Toutes ces réexcisions ont été réalisées pour un carcinome canalaire in situ avec ou sans composante invasive.</p>	<i>Étude mono-bras avec biais de sélection.</i>

Les principales conclusions du NICE sont les suivantes :

- « D'après les experts interrogés, la procédure par MAGSEED permettrait une organisation des soins plus flexible qu'une procédure par fil-guide. La localisation de MAGSEED à l'aide de la sonde SENTIMAG permettrait également un positionnement optimal de l'excision.

- *MAGSEED pourrait être une alternative aux soins standards actuels pour localiser les lésions cancéreuses et aider à guider les chirurgiens lors d'une tumorectomie pour un cancer du sein impalpable.*
- *Concernant les études cliniques :*
 - *Les principaux éléments de preuve proviennent de 5 études observationnelles.*
 - *Malgré les limites des études rendant leurs interprétations difficiles, le NICE a quand même apprécié les taux de réexcision des deux techniques comme "comparables".*

Le NICE indique l'absence de données provenant d'essais contrôlés randomisés sur MAGSEED ».

Étude de Dave et al. (2022)²⁰

Bien que l'étude de Dave et al. (2022) ait été incluse dans le rapport technologique de l'Ontario Health, les résultats n'étant pas suffisamment décrits et ne prenant pas en compte les données manquantes, ils sont détaillés ci-dessous.

Il s'agit d'une étude multicentrique comparative nationale (Royaume-Uni) à collecte et analyse de données prospectives dont l'objectif était de comparer la sécurité et l'efficacité du repérage des tumeurs mammaires guidé par graines magnétiques (MAGSEED) par rapport au repérage par fil-guide jusqu'à 30 jours post-chirurgie chez 2 300 patientes. Une analyse antérieure des résultats de cette étude a été publiée sous forme de poster par Dave et al. (2020)³⁵.

Cette étude a été réalisée par l'iBRA-NET, un groupe multidisciplinaire de chirurgiens du sein et de chirurgiens plasticiens, de professionnels apparentés et de patients du Royaume-Uni.

Méthode

Ont été inclus consécutivement dans l'étude, les femmes âgées de 16 ans et plus devant subir une chirurgie conservatrice du sein et nécessitant une procédure de repérage préopératoire.

Le critère de jugement principal était l'efficacité définie comme l'identification et la résection chirurgicale réussie ou l'ablation partielle de la lésion principale au cours de la première opération (ou du clip/fibrose en cas de traitement néoadjuvant) en fonction de la pathologie finale. Seules les patientes avec des tumeurs unifocales et unilatérales ont été prises en compte pour cette analyse. Les définitions de résection chirurgicale réussie ou d'ablation partielle de la lésion ne sont pas renseignées.

Les critères de jugement secondaires comprenaient la sécurité, le poids de la pièce opératoire et le taux de ré-opération pour marges positives.

Le nombre de patients à inclure dans l'étude a été estimé sur la base de données de la littérature suivant laquelle le taux d'identification du repérage par fil-guide est de 99,4%. Sur ce critère, une différence de 0,9% a été jugée cliniquement significative. Pour une puissance de 80% et un niveau de significativité de $p < 0,05$, la taille de l'échantillon devait être de 1 000 patients pour mettre en évidence une supériorité statistique sur le critère principal de l'étude.

Résultats

Entre août 2018 et août 2020, 2 451 patientes ont été recrutées dans 35 services de chirurgies mammaires du Royaume-Uni, dont 151 ont été exclues en raison de données incomplètes.

Au total, 2 300 patientes ont été incluses parmi lesquelles :

- 1 003 patientes ont bénéficié d'un repérage par MAGSEED,

³⁵ Dave R, Barnes N, Sami A, Masudi T, Down S, Mylvaganam S et al. 11. THE IBRANET LOCALISATION STUDY ; A NATIONAL MULTI-CENTRE PROSPECTIVE COHORT STUDY OF WIRE- AND MAGSEED-GUIDED LOCALISATION FOR IMPALPABLE BREAST LESIONS. Eur J Surg Oncol. 2020;46(6):e4.

- 1 296 patientes ont bénéficié d'un repérage par fil-guide,
- 4 patientes ont bénéficié à la fois d'un repérage par MAGSEED et d'un repérage par fil-guide.

Les caractéristiques des patientes avec une tumeur unifocale et unilatérale étaient les suivantes :

Caractéristiques	MAGSEED (N=946)	REPERAGE PAR FIL-GUIDE (N=1 170)
Age (années ± écart-type)	59,9 (10,4)	60,4 (10,6)
IMC médian (kg/m ²)	27,9 (24,4-32,1)	28 (24-32)
Taille médiane de la tumeur (mm)	N=764	N=931
- Mammographie	13 mm (9-20)	13 mm (9-20)
- Donnée manquante (N)	105	75
- Échographie	12 mm (9-18)	12 mm (8-17)
- Donnée manquante (N)	182	239
Thérapie néoadjuvante	N=946	N=1 170
- Chimiothérapie	100 (10,6%)	117 (10%)
- Thérapie endocrine	34 (3,6%)	50 (4,3%)
- Aucune	812 (85,8%)	1 003 (85,7%)

La pose de MAGSEED était faite sous guidage échographique ou stéréotaxique. Il n'était pas précisé si la sonde SENTIMAG était utilisée pour localiser MAGSEED.

- Critère de jugement principal :

Seules les tumeurs unifocales et unilatérales ont été prises en compte pour l'analyse du critère de jugement principal, soit un total de 2 116 patientes parmi lesquelles 946 avec MAGSEED et 1 170 avec le REPERAGE PAR FIL-GUIDE.

Repérage réussi N(%)	MAGSEED			REPERAGE PAR FIL-GUIDE		
	Mammographie (N=282)	Échographie (N=664)	Total (N=946)	Mammographie (N=337)	Échographie (N=833)	Total (N=1 170)
Non	2 (0,7%)	0	2 (0,2%)	8 (2,4%)	3 (0,4%)	11 (0,9%)
Oui	265 (93,9%)	640 (96,4%)	905 (95,7%)	325 (96,4%)	825 (99,0%)	1150 (98,3%)
Données manquantes (N)	15 (5,4%)	24 (3,6%)	39 (4,1%)	4 (1,2%)	5 (0,6%)	9 (0,8%)

La tumeur a été localisée avec succès dans 99,8% des cas (905/907 patientes) pour MAGSEED et dans 99,1% des cas (1 150/1 161 patientes) pour le REPERAGE PAR FIL-GUIDE lorsque le statut du repérage est connu. En prenant en compte, les données manquantes, la tumeur a été localisée avec succès dans 95,7% des cas (905/946) pour MAGSEED et dans 98,3% des cas (1 150/ 1 170) pour le REPERAGE PAR FIL-GUIDE.

Sur les 13/2068 (0,62%) cas où la lésion marquée n'a pas été retirée lors de l'exérèse, 9 (0,43%) ont été signalés sans maladie résiduelle car les lésions avaient été retirées lors de la biopsie.

En termes d'échec de la localisation, il a été nécessaire de recourir à une deuxième méthode de localisation (MAGSEED ou le REPERAGE PAR FIL-GUIDE n'a pas été placé dans la lésion principale)

chez 15/913 patients (1,64% ; inconnu 33 patientes) pour le groupe MAGSEED et chez 23/162 patientes (1,98% ; inconnu 8 patientes) pour le groupe REPERAGE PAR FIL-GUIDE.

- Critères de jugement secondaires : analyse en sous-groupe

Seules les patientes ayant eu une tumorectomie unilatérale pour une tumeur unifocale unique de moins de 50 mm ont été incluses dans l'analyse (exclusion des patientes avec traitement néoadjuvant).

L'analyse a porté sur 743 patientes avec MAGSEED et 1 003 patientes avec REPERAGE PAR FIL-GUIDE.

- Marges positives

Marges N(%)	MAGSEED (N=743)			REPERAGE PAR FIL-GUIDE (N=1 003)		
	Mammographie (n=227)	Echographie (n=516)	Total (n=743)	Mammographie (n=266)	Echographie (n=737)	Total (n=1 003)
Positive (0 mm à l'encre)	26 (11,5%)	66 (12,8%)	92 (12,4%)	43 (16,2%)	103 (14,0%)	146 (14,6%)
Données manquantes (N)	15	38	53	12	17	29
Marge la plus proche (mm ; médiane ± st)	2 (0-55)	2 (0-20)	2 (0-55)	2 (0-20)	2 (0-55)	2 (0-35)

- Taux de réexcision

Une réexcision était nécessaire si les marges étaient < 1mm pour un carcinome canalaire in situ (CCIS) et un cancer invasif.

Réexcision N(%)	MAGSEED (N=743)			REPERAGE PAR FIL-GUIDE (N=1 003)		
	Mammographie (n=227)	Echographie (n=516)	Total (n=743)	Mammographie (n=266)	Echographie (n=737)	Total (n=1 003)
Requise	27 (11,9%)	60 (11,6%)	87 (11,7%)	44 (16,5%)	87 (11,8%)	131 (13,1%)
Données manquantes (N)	11	25	36	6	7	13
Tumeur résiduelle présente	n=25	n=58	n=83	n=42	n=82	n=124
Oui*	8 (32%)	21 (36,2%)	29 (34,9%)	15 (35,7%)	26 (31,7%)	41 (33,1%)
Données manquantes (N)	2	2	4	2	5	7
Marges de sécurité en routine durant la chirurgie	n=227	n=516	n=743	n=266	n=737	n=1 003
Non*	79 (34,8%)	186 (36,0%)	265 (35,7%)	76 (28,6%)	280 (38%)	356 (35,5%)

*Il n'est pas précisé si les données manquantes ont été comptabilisées dans le calcul de pourcentage.

- Durée de l'intervention

Durée de l'intervention	MAGSEED (N=743)			REPERAGE PAR FIL-GUIDE (N=1003)		
	Mammographie (n=227)	Echographie (n=516)	Total (n=743)	Mammographie (n=266)	Echographie (n=737)	Total (n=1 003)
Durée en (min)	60 (45-75)	65 (52-84,5)	60,5 (50-81)	60 (45-75)	60 (45-85)	60 (45-82)
Données manquantes (N)	14	33	47	5	9	14

- Localisation de tumeurs multifocales par *bracketing*

Le *bracketing* consiste à utiliser deux dispositifs de repérage ou plus pour définir l'étendue de la ou des tumeurs à exciser.

<i>Bracketing</i>	MAGSEED (N=12/49)	REPERAGE PAR FIL-GUIDE (N=37/49)
Succès de la localisation		
- Lésion principale		100%
- Lésion secondaires		97,7%
Distance médiane entre les lésions (mm)	40 (28-49)	34 (26-45)

- Considérations logistiques

Le taux d'annulation le jour de l'intervention a été faible pour les deux techniques : 0,9% (9/997) pour MAGSEED et 0,5% (6/1 290) pour le REPERAGE PAR FIL-GUIDE. Aucune annulation n'était liée à la procédure de repérage.

La localisation des tumeurs par MAGSEED a été effectuée en moyenne 6 jours avant l'intervention (intervalle de 0 à 167 jours, IC : 3 à 12 jours).

La plupart des interventions chirurgicales ont été réalisées dans la journée, avec une durée médiane de séjour de 0 (plage de 0 à 11) jours pour MAGSEED et de 0 (plage de 0 à 7) jours pour le REPERAGE PAR FIL-GUIDE.

Les chirurgies guidées par MAGSEED ont commencé plus tôt dans la journée.

Cette étude multicentrique comparative à collecte et analyse prospective des données rapporte des taux de succès de localisation de la tumeur dans 95,7% des cas (905/946) pour MAGSEED et dans 98,3% des cas (1 150/ 1 170) pour le REPERAGE PAR FIL-GUIDE. Cependant, cette étude présente de nombreuses limites :

- *Aucune méthode d'ajustement (par exemple score de propension) n'a été utilisée pour assurer la comparabilité des groupes ;*
- *Le critère de jugement principal ne porte pas sur la population en intention-de-traiter ;*
- *De nombreuses données sont manquantes pour les critères de jugement principaux et secondaires ;*
- *Le fait que certains centres ne disposent que d'une seule technique de localisation et la préférence des chirurgiens à utiliser une technique plutôt que l'autre entraînent un biais de sélection ;*
- *Il n'était pas précisé si la sonde SENTIMAG était utilisée pour localiser MAGSEED ;*
- *Aucune donnée n'a été recueillie sur la distance entre le placement de MAGSEED et la tumeur principale.*

Étude de Depretto et al. (2023)³²

Il s'agit d'une étude monocentrique (Italie) à collecte et analyse prospectives des données dont l'objectif était d'évaluer à grande échelle la performance de la localisation préopératoire avec MAGSEED chez 1 084 patientes avec des lésions mammaires non palpables avec un suivi jusqu'à la chirurgie.

Méthode

Ont été inclus dans l'étude les femmes âgées de 18 ans et plus avec une tumeur non palpable du sein ou avec des ganglions lymphatiques suspects pour lesquels une intervention chirurgicale était prévue.

Le critère de jugement principal était le taux de localisation réussie de MAGSEED, défini comme le pourcentage de cas dans lesquels le spécimen initial excisé contenait MAGSEED et la lésion cible.

Les critères de jugement secondaires étaient les suivants :

- Le taux de placement réussi : défini comme MAGSEED implanté < à 1 cm de la lésion cible ;
- La durée et la facilité du positionnement ;
- La durée et la facilité de l'extraction de MAGSEED à l'aide de SENTIMAG ;
- La durée de l'intervention chirurgicale ;
- Les complications de la procédure ;
- Les marges positives et le taux de réintervention : les réinterventions étaient effectuées lorsque les marges étaient inférieures à 1 mm.

Résultats

Entre septembre 2019 et décembre 2022, 1 084 patientes ont été incluses (âge moyen de 62 ans) et 1 123 MAGSEED ont été implantées. Un total de 35 patients ont eu deux MAGSEED et 2 patients ont eu 3 MAGSEED.

Les caractéristiques de la procédure étaient les suivantes :

Caractéristiques procédures	N (%)
Méthode de guidage	
- Échographie	1 053/ 1 123 (93,8%)
- Stéréotaxique	70/ 1 123 (6,2%)
Lésion cible	
- Masse	737/ 1 123 (65,6%)
- Microcalcifications	247/ 1 123 (22%)
- Distorsions architecturales	109/ 1 123 (9,7%)
- Ganglions lymphatiques	30/ 1 123 (2,7%)

MAGSEED a été implanté sous guidage échographique (93,8%) ou mammographique (6,2%) sans anesthésie locale. SENTIMAG a été utilisé chez 100% des patientes pour le repérage lors de l'exérèse, une radiographie de la pièce d'exérèse a été réalisée dans 252 cas.

Concomitamment au placement de MAGSEED, la peau a été marquée à l'endroit correspondant à la projection de la lésion à l'aide d'un marqueur permanent.

Un total de 83 patientes a été opérée après un traitement systémique néoadjuvant.

La durée moyenne de placement de MAGSEED était de 4 minutes.

- Critère de jugement principal :

100% des MAGSEED ont été localisés et explantés. Une radiographie de l'échantillon a été réalisée dans 252 cas.

- Critères de jugement secondaires :
 - Le taux de placement réussi

Au total, 28 (2,5%) grains MAGSEED ont été mal placés (MAGSEED implanté < à 1 cm de la lésion cible) parmi lesquels 19 sous guidage stéréotaxique (67,9%) et 9 sous guidage échographique (32,1%).

D'après les auteurs : « *Les seins volumineux et principalement composés de tissu adipeux sont plus susceptibles d'être déplacés lors de la décompression. En outre, un facteur important contribuant à la migration, observé à la fois par échographie et par guidage stéréotaxique, est la présence d'hématomes importants, résultant de biopsies antérieures, à proximité de la lésion.* »

- La facilité du placement et de l'extraction de MAGSEED à l'aide de SENTIMAG

	N (%)
Radiologiste – Facilité de placement	
- Facile	1080 (96,2%)
- Assez facile	43 (3,8%)
- Difficile	0
Chirurgiens – Facilité de localisation	
- Facile	1039 (92,5%)
- Assez facile	84 (7,5%)
- Difficile	0
Douleur des patients pendant le placement	
- Aucune douleur	937 (86,4%)
- Légère	132 (12,2%)
- Modérée	15 (1,4%)
- Importante	0

- La durée de l'intervention chirurgicale

La durée moyenne de l'opération était de 54 minutes [12-235], toute chirurgie confondue.

- Les marges positives et le taux de réintervention

Des marges positives (si < 1 mm) ont été trouvées chez 79/1042 (7,6%) patientes ayant subi une chirurgie conservatrice. En conséquence, 53 patientes ont subi une chirurgie supplémentaire, avec un taux de réopération de 5,1%. Seules 2 patientes ont subi plus d'une réopération.

Cette étude monocentrique rapporte un taux de localisation et de retrait de MAGSEED avec la lésion cible de 100% et un taux de réexcision a été observé. Néanmoins, cette étude est non comparative. Enfin, aucune analyse statistique n'est décrite dans la publication.

Autre étude à collecte et analyse prospectives retenue

Seuls les résultats liés à la cohorte à collecte et analyse prospectives de l'étude ci-dessous sont décrits, compte tenu de l'absence de méthode d'ajustement.

Étude	Objectif, méthode et caractéristiques des patients	Résultats du CJP	Critères secondaires	Commentaires																																						
Powell et al. (2021) ²³	<p>Étude bicentrique sur 200 patientes consécutives avec un suivi jusqu'à la sortie d'hospitalisation.</p> <p>10% (19/200) des patientes ont reçu un traitement néoadjuvant.</p> <p>Taille moyenne des tumeurs : 18,6 mm.</p> <p>CJP : taux de réexcision</p> <p>Pose effectuée sous guidage stéréotaxique ou échographique.</p> <p>Détection de MAGSEED avec la sonde SENTIMAG.</p>	<p>Réexcision si présence de cancer invasif ou pré-invasif < 1 mm de la marge externe réséquée : 30/200 patientes (15%) ont nécessité une réexcision.</p> <p>Aucune patiente (0/30 ; 0%) n'a nécessité plus de 2 interventions.</p>	<p>Facilité d'insertion de MAGSEED (n=75) :</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Facilité</th> <th>Échographie n=58</th> <th>Mammographie n=17</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1 « très facile »</td> <td>48% (n=37)</td> <td>71% (n=12)</td> </tr> <tr> <td>2</td> <td>21% (n=16)</td> <td>8% (n=1)</td> </tr> <tr> <td>3</td> <td>5% (n=3)</td> <td>24% (n=4)</td> </tr> <tr> <td>4</td> <td>2% (n=1)</td> <td>0</td> </tr> <tr> <td>5</td> <td>2% (n=1)</td> <td>0</td> </tr> </tbody> </table> <p>Précision du placement de MAGSEED (n=125) :</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Précision</th> <th>Échographie (n=94)</th> <th>Mammographie (n=21)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>central à la tumeur</td> <td>79% (n=74)</td> <td>29% (n=6)</td> </tr> <tr> <td>dans la tumeur mais pas central</td> <td>18% (n=17)</td> <td>62% (n=13)</td> </tr> <tr> <td>en dehors de la tumeur</td> <td>3% (n=3)</td> <td>9% (n=2)</td> </tr> </tbody> </table> <p>Questionnaire PROM des patients ayant reçus MAGSEED (n=17) :</p> <table border="1"> <tbody> <tr> <td>Inconfort</td> <td>N=17</td> </tr> <tr> <td>Pas d'inconfort</td> <td>6</td> </tr> <tr> <td>Inconfort léger</td> <td>5</td> </tr> <tr> <td>Inconfort au cours d'une partie la procédure</td> <td>5</td> </tr> </tbody> </table>	Facilité	Échographie n=58	Mammographie n=17	1 « très facile »	48% (n=37)	71% (n=12)	2	21% (n=16)	8% (n=1)	3	5% (n=3)	24% (n=4)	4	2% (n=1)	0	5	2% (n=1)	0	Précision	Échographie (n=94)	Mammographie (n=21)	central à la tumeur	79% (n=74)	29% (n=6)	dans la tumeur mais pas central	18% (n=17)	62% (n=13)	en dehors de la tumeur	3% (n=3)	9% (n=2)	Inconfort	N=17	Pas d'inconfort	6	Inconfort léger	5	Inconfort au cours d'une partie la procédure	5	<p>Étude bicentrique comparant une cohorte prospective à une cohorte rétrospective sans aucune méthode d'ajustement (par exemple, score de propension) pour limiter les biais de confusion.</p> <p>Aucune description des analyses statistiques effectuées, ni de calcul de l'échantillon.</p>
Facilité	Échographie n=58	Mammographie n=17																																								
1 « très facile »	48% (n=37)	71% (n=12)																																								
2	21% (n=16)	8% (n=1)																																								
3	5% (n=3)	24% (n=4)																																								
4	2% (n=1)	0																																								
5	2% (n=1)	0																																								
Précision	Échographie (n=94)	Mammographie (n=21)																																								
central à la tumeur	79% (n=74)	29% (n=6)																																								
dans la tumeur mais pas central	18% (n=17)	62% (n=13)																																								
en dehors de la tumeur	3% (n=3)	9% (n=2)																																								
Inconfort	N=17																																									
Pas d'inconfort	6																																									
Inconfort léger	5																																									
Inconfort au cours d'une partie la procédure	5																																									

Étude	Objectif, méthode et caractéristiques des patients	Résultats du CJP	Critères secondaires	Commentaires																
			<table border="1"> <tr> <td data-bbox="1279 217 1599 284">Inconfort tout au long de la procédure</td> <td data-bbox="1599 217 1718 284">1</td> </tr> <tr> <td data-bbox="1279 284 1599 336">Extrêmement inconfortable</td> <td data-bbox="1599 284 1718 336">0</td> </tr> <tr> <td data-bbox="1279 379 1599 427">Douleur</td> <td data-bbox="1599 379 1718 427">N=17</td> </tr> <tr> <td data-bbox="1279 427 1599 475">Pas de douleur</td> <td data-bbox="1599 427 1718 475">10</td> </tr> <tr> <td data-bbox="1279 475 1599 523">Douleur légère</td> <td data-bbox="1599 475 1718 523">5</td> </tr> <tr> <td data-bbox="1279 523 1599 600">Un peu douloureux mais gérable</td> <td data-bbox="1599 523 1718 600">1</td> </tr> <tr> <td data-bbox="1279 600 1599 676">Douleur gérable avec antalgiques simples</td> <td data-bbox="1599 600 1718 676">1</td> </tr> <tr> <td data-bbox="1279 676 1599 724">Extrêmement douloureux</td> <td data-bbox="1599 676 1718 724">0</td> </tr> </table>	Inconfort tout au long de la procédure	1	Extrêmement inconfortable	0	Douleur	N=17	Pas de douleur	10	Douleur légère	5	Un peu douloureux mais gérable	1	Douleur gérable avec antalgiques simples	1	Extrêmement douloureux	0	
Inconfort tout au long de la procédure	1																			
Extrêmement inconfortable	0																			
Douleur	N=17																			
Pas de douleur	10																			
Douleur légère	5																			
Un peu douloureux mais gérable	1																			
Douleur gérable avec antalgiques simples	1																			
Extrêmement douloureux	0																			

4.1.1.3 Etudes en cours

- Etude en cours dans la même indication

Une étude multicentrique à collecte et analyse des données prospective, non spécifique, nommée MELoDY (*METHODS for LOCALIZATION of Different Types of Breast Lesions* ; NCT05559411) et initiée par EUBREAST et iBRA-NET, dont l'objectif est d'évaluer différentes techniques de localisation pour le cancer du sein non palpable. L'objectif de recrutement est de 7 416 patientes. Le recrutement est en cours et la fin de l'étude est estimée pour décembre 2026.

- Études en cours dans d'autres indications

Une étude monocentrique non comparative à collecte et analyse des données prospectives chez 30 patients visant à évaluer la faisabilité de la localisation par MAGSEED du cancer du sein non palpable et de la dissection axillaire ciblée chez les patientes atteintes d'un cancer du sein avec envahissement ganglionnaire après un traitement néoadjuvant avec un suivi de la tumeur jusqu'à 5 ans (NCT05427071). La fin de l'étude est estimée pour décembre 2028.

Une étude post-commercialisation non comparative à collecte et analyse des données prospectives, nommée MAGELLAN (*Magseed Enabled Long-Term Localization of Axillary Lymph Nodes*) chez 65 patientes, dont l'objectif est d'évaluer l'efficacité de l'utilisation de MAGSEED/SENTIMAG pour marquer les ganglions lymphatiques axillaires et guider la localisation chirurgicale chez les patientes atteintes d'un cancer du sein à la suite d'une chimiothérapie néo-adjuvante (NCT03796559). La fin de l'étude est attendue pour avril 2024.

Une étude comparative non randomisée à collecte et analyse prospectives des données chez 80 patientes qui vise à étudier si un ganglion lymphatique métastatique peut être marqué avec MAGSEED avant la chimiothérapie néoadjuvante et avec MAGTRACE pour identifier le ganglion métastatique ainsi que d'autres ganglions sentinelles lors de la chirurgie 3 à 6 mois plus tard (NCT05625698). La fin de l'étude était estimée pour juillet 2023, néanmoins, les résultats n'ont pas encore été publiés.

4.1.1.4 Événements indésirables

Événements indésirables des essais cliniques

Les événements indésirables survenus dans les études détaillées au paragraphe [4.1.1.2 Données spécifiques](#), relevant du critère de jugement principal, sont détaillés dans le tableau ci-dessous :

Études	Évènements indésirables																																																																								
Dave et al. (2022)	<p><i>Il y a eu 6,6% de complications dans le groupe MAGSEED et 10,8% dans le groupe REPERAGE PAR FIL-GUIDE. À noter que la majorité des complications étaient liées à la chirurgie (51/62 complications pour MAGSEED et 90/126 pour le REPERAGE PAR FIL-GUIDE) plutôt qu'à la technique de localisation.</i></p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Complications chirurgicales N(%)</th> <th>MAGSEED (N=946)</th> <th>Repérage par fil-guide (N=1170)</th> <th>Total (N=2116)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Complications/localisation peropératoire</td> <td>N=902</td> <td>N=1163</td> <td>N=2065</td> </tr> <tr> <td>MAGSEED/fil délogé de la tumeur</td> <td>4 (0,4%)</td> <td>16 (1,4%)</td> <td>20 (0,9%)</td> </tr> <tr> <td>Tumeur index/clip non visible à la radio</td> <td>4 (0,4%)</td> <td>9 (0,8%)</td> <td>13 (0,6%)</td> </tr> <tr> <td>Autre</td> <td>3 (0,3%)</td> <td>11 (0,9%)</td> <td>14 (0,7%)</td> </tr> <tr> <td>Inconnue</td> <td>44</td> <td>7</td> <td>51</td> </tr> <tr> <td>Complications postopératoires / chirurgie</td> <td>N=946</td> <td>N=1170</td> <td>N=2116</td> </tr> <tr> <td>Sérome requérant aspiration</td> <td>14 (1,5%)</td> <td>25 (2,1%)</td> <td>39 (1,8%)</td> </tr> <tr> <td>Hématome requérant aspiration en clinique</td> <td>3 (0,3%)</td> <td>8 (0,7%)</td> <td>11 (0,5%)</td> </tr> <tr> <td>Hématome requérant chirurgie d'évacuation</td> <td>3 (0,3%)</td> <td>4 (0,3%)</td> <td>7 (0,3%)</td> </tr> <tr> <td>Infection de plaie mineure (antibiotiques oraux)</td> <td>14 (1,5%)</td> <td>27 (2,3%)</td> <td>41 (1,9%)</td> </tr> <tr> <td>Infection de plaie majeure (antibiotiques IV)</td> <td>3 (0,3%)</td> <td>7 (0,6%)</td> <td>10 (0,5%)</td> </tr> <tr> <td>Infection de plaie majeure (drainage/détersion)</td> <td>1 (0,1%)</td> <td>4 (0,3%)</td> <td>5 (0,2%)</td> </tr> <tr> <td>Complication durant le séjour incluant complications systémiques (ex, TVP/EP/IM)</td> <td>6 (0,7%)</td> <td>4 (0,3%)</td> <td>10 (0,5%)</td> </tr> <tr> <td>Réadmission inattendue sous 30 jours</td> <td>7 (0,8%)</td> <td>11 (1%)</td> <td>18 (0,9%)</td> </tr> <tr> <td colspan="4">Réadmission directement liée à la procédure de repérage</td> </tr> <tr> <td>Réopération sous les 30 jours</td> <td>29 (3,2%)</td> <td>53 (4,6%)</td> <td>82 (4%)</td> </tr> <tr> <td>Complications directement liées à la localisation (MAGSEED ou fil)</td> <td>2 (0,2%)</td> <td>2 (0,2%)</td> <td>4 (0,2%)</td> </tr> </tbody> </table>	Complications chirurgicales N(%)	MAGSEED (N=946)	Repérage par fil-guide (N=1170)	Total (N=2116)	Complications/localisation peropératoire	N=902	N=1163	N=2065	MAGSEED/fil délogé de la tumeur	4 (0,4%)	16 (1,4%)	20 (0,9%)	Tumeur index/clip non visible à la radio	4 (0,4%)	9 (0,8%)	13 (0,6%)	Autre	3 (0,3%)	11 (0,9%)	14 (0,7%)	Inconnue	44	7	51	Complications postopératoires / chirurgie	N=946	N=1170	N=2116	Sérome requérant aspiration	14 (1,5%)	25 (2,1%)	39 (1,8%)	Hématome requérant aspiration en clinique	3 (0,3%)	8 (0,7%)	11 (0,5%)	Hématome requérant chirurgie d'évacuation	3 (0,3%)	4 (0,3%)	7 (0,3%)	Infection de plaie mineure (antibiotiques oraux)	14 (1,5%)	27 (2,3%)	41 (1,9%)	Infection de plaie majeure (antibiotiques IV)	3 (0,3%)	7 (0,6%)	10 (0,5%)	Infection de plaie majeure (drainage/détersion)	1 (0,1%)	4 (0,3%)	5 (0,2%)	Complication durant le séjour incluant complications systémiques (ex, TVP/EP/IM)	6 (0,7%)	4 (0,3%)	10 (0,5%)	Réadmission inattendue sous 30 jours	7 (0,8%)	11 (1%)	18 (0,9%)	Réadmission directement liée à la procédure de repérage				Réopération sous les 30 jours	29 (3,2%)	53 (4,6%)	82 (4%)	Complications directement liées à la localisation (MAGSEED ou fil)	2 (0,2%)	2 (0,2%)	4 (0,2%)
Complications chirurgicales N(%)	MAGSEED (N=946)	Repérage par fil-guide (N=1170)	Total (N=2116)																																																																						
Complications/localisation peropératoire	N=902	N=1163	N=2065																																																																						
MAGSEED/fil délogé de la tumeur	4 (0,4%)	16 (1,4%)	20 (0,9%)																																																																						
Tumeur index/clip non visible à la radio	4 (0,4%)	9 (0,8%)	13 (0,6%)																																																																						
Autre	3 (0,3%)	11 (0,9%)	14 (0,7%)																																																																						
Inconnue	44	7	51																																																																						
Complications postopératoires / chirurgie	N=946	N=1170	N=2116																																																																						
Sérome requérant aspiration	14 (1,5%)	25 (2,1%)	39 (1,8%)																																																																						
Hématome requérant aspiration en clinique	3 (0,3%)	8 (0,7%)	11 (0,5%)																																																																						
Hématome requérant chirurgie d'évacuation	3 (0,3%)	4 (0,3%)	7 (0,3%)																																																																						
Infection de plaie mineure (antibiotiques oraux)	14 (1,5%)	27 (2,3%)	41 (1,9%)																																																																						
Infection de plaie majeure (antibiotiques IV)	3 (0,3%)	7 (0,6%)	10 (0,5%)																																																																						
Infection de plaie majeure (drainage/détersion)	1 (0,1%)	4 (0,3%)	5 (0,2%)																																																																						
Complication durant le séjour incluant complications systémiques (ex, TVP/EP/IM)	6 (0,7%)	4 (0,3%)	10 (0,5%)																																																																						
Réadmission inattendue sous 30 jours	7 (0,8%)	11 (1%)	18 (0,9%)																																																																						
Réadmission directement liée à la procédure de repérage																																																																									
Réopération sous les 30 jours	29 (3,2%)	53 (4,6%)	82 (4%)																																																																						
Complications directement liées à la localisation (MAGSEED ou fil)	2 (0,2%)	2 (0,2%)	4 (0,2%)																																																																						
Ross et al. (2022)	1 saignement (0,39%) a été observé chez 1/255 patient.																																																																								
Kabeer et al. (2022)	Absence de complications.																																																																								
Powell et al. (2021)	Non renseignés.																																																																								
Liang et al. (2022)	1/561 évènement indésirable lié au dispositif : une 2 ^{ème} implantation de MAGSEED a été nécessaire en raison d'un mauvais positionnement du dispositif initial.																																																																								
Kelly et al. (2022)	Non renseignés.																																																																								
McCamley et al. (2021)	<p>Aucun évènement indésirable lié à la radiologie n'a été signalé.</p> <p>Complications per-opératoires : 3/100 (3%) cas de migration de MAGSEED.</p> <p>Complications post-opératoires : 2/100 (2%) cas – 1 hématome postopératoire et 1 infection postopératoire.</p>																																																																								
Depretto et al. (2023)	Aucune complication n'a été déclarée.																																																																								

Matériorvigilance

Les données issues de la matériovigilance hors essais cliniques transmises par le demandeur ne rapportent aucun événement, entre 2018 et juillet 2023, en France et dans le monde.

4.1.1.5 Bilan des données

Au total, les sociétés savantes s'accordent sur la nécessité d'un recours aux techniques de repérage mammaires pour la chirurgie de tumeurs du sein non palpables. Aucune recommandation privilégie une technique par rapport à une autre. Le fil-guide reste la technique actuellement la plus utilisée.

Concernant les données spécifiques, 2 rapports technologiques et 3 études ont été analysés :

- Une évaluation technologique du NICE souligne le manque de preuves et la faiblesse méthodologique des études identifiées ainsi que la nécessité d'études comparatives randomisées pour démontrer l'efficacité clinique de MAGSEED ;
- Une évaluation technologique de l'*Ontario Health* rapporte que MAGSEED pourrait réduire le taux de réexcision par rapport au fil-guide ;
- Une étude comparative multicentrique à collecte et analyse prospectives de données de Dave *et al.* (2022) rapporte une identification et une résection chirurgicale réussie (non définie) ou partielle (non définie) de la lésion principale au cours de la première opération de 95,7% chez 946 patientes atteintes d'une tumeur unifocale et unilatérale ayant bénéficié de MAGSEED ;
- Une étude non comparative monocentrique à collecte et analyse prospectives des données de Depretto *et al.* (2023) rapporte un taux de 100% de localisation et de retrait réussis de MAGSEED et de la lésion cible avec un taux de 5,1% de réexcision chez 1 084 patientes avec des lésions mammaires non palpables ;
- Une étude à collecte et analyse prospectives des données de Powell *et al.* (2021) chez 200 patientes suivies jusqu'à la chirurgie qui rapporte un taux de réexcision de 15% avec MAGSEED.

Aucun essai randomisé comparant le repérage par fil-guide à celui par marqueur magnétique non spécifique ou par MAGSEED n'est actuellement disponible.

À noter que plusieurs études rapportent que l'artéfact en IRM causé par le dispositif limite l'utilisation de MAGSEED chez les patientes soumises à un traitement néoadjuvant, pour lesquelles l'IRM est utilisée pour surveiller la réponse au traitement.

Par ailleurs, la sonde SENTIMAG a été utilisée dans la majorité des études pour détecter MAGSEED. La détection de MAGSEED avec un guidage échographique ou mammographique n'est pas documentée.

En matière de sécurité, peu d'évènements indésirables ont été observés dans les études retenues et aucun évènement de matériovigilance n'a été signalé.

En ce qui concerne les revendications d'impact organisationnel, en théorie, MAGSEED pourrait modifier la chronologie du repérage mammaire et de la tumorectomie, en France. Néanmoins, aucune étude fournie n'a permis de démontrer ce potentiel avantage.

Au total, les données fournies montrent que MAGSEED ne présente pas de risque identifié et permet un repérage et un retrait de la tumeur cible chez les patients atteints de tumeurs du sein non palpables lors d'une chirurgie première (*ie.* hors chimiothérapie néoadjuvante).

4.1.2 Place dans la stratégie thérapeutique

Dans le traitement du cancer du sein, la chirurgie est le plus souvent réalisée en première intention (selon les indications) et peut être suivie d'une chimiothérapie et/ou d'une radiothérapie et/ou d'une hormonothérapie et/ou d'une thérapie ciblée.

Il existe deux principaux types d'intervention :

- La chirurgie mammaire conservatrice ou mastectomie partielle qui comprend deux grands types de chirurgie en fonction du volume de glande mammaire enlevé :
 - la tumorectomie également appelé zonectomie lorsque la lésion est identifiée lors des examens radiologiques (grâce au repérage mammaire).
 - la quadrantectomie (encore appelée exérèse locale élargie ou mastectomie segmentaire) : intéresse une zone plus large de glande mammaire correspondant environ à un quadrant du sein, elle est donc réservée à des lésions plus étendues.
- La chirurgie mammaire non conservatrice, appelée mastectomie totale.

Avant la chirurgie conservatrice : le repérage mammaire

La chirurgie mammaire conservatrice nécessite au préalable de repérer précisément la tumeur (surtout lorsqu'elle n'est pas palpable) afin que le chirurgien la retrouve facilement lors de l'opération et enlève le moins de tissu mammaire sain possible.

Actuellement, plusieurs techniques existent³⁶ :

- **Le repérage par fil-guide ou harpon**, technique la plus utilisée, est réalisée en préopératoire sous guidage stéréotaxique ou tomosynthèse (pour les distorsions architecturales et certaines asymétries de densité) ou échographique (pour une masse) par les radiologues. Il doit être placé la veille ou le jour de l'opération.
- **Le repérage préopératoire isotopique** (techniques ROLL (localisation radioguidée des lésions occultes) / SNOLL (Radioguided Occult Lesion Localization plus Sentinel Node biopsy)) : ces techniques consistent à injecter en préopératoire un produit radioactif (technétium 99m associé à une molécule vectrice) directement au niveau de la lésion sous contrôle radiologique (mammographie ou échographie). En peropératoire, une sonde de détection gamma permet de détecter les photons gamma émis par le traceur radioactif et de localiser la lésion « radioactive » afin d'en faire l'exérèse.
- **Les marqueurs d'iode radioactifs (I125)** sont introduits via une aiguille 18G sous guidage échographique ou mammographique. Elles émettent un rayonnement à faible dose qui est détecté par une sonde gamma à travers la peau. Il est recommandé de les placer 5 à 7 jours maximum avant la chirurgie.
- **Les marqueurs magnétiques et paramagnétiques**, dont MAGSEED fait partie. Les marqueurs paramagnétiques ont une faible susceptibilité aux champs magnétiques et sont temporairement magnétisés en présence d'un champ magnétique externe, tandis que les marqueurs magnétiques sont des aimants permanents. Ils peuvent être implantés plusieurs jours (jusqu'à 180 jours pour certains) avant l'opération.
- **Le repérage mammaire par radiofréquence (RFID)** à l'aide d'un lecteur portable. Détection de chaque radio-étiquette par une sonde chirurgicale et affichage sur un lecteur d'un numéro d'identification unique. Elle peut être placée dans le sein à tout moment avant ou le jour même de l'intervention.

³⁶ Banyas-Paluchowski M, Kühn T, Masannat Y, Rubio I, de Boniface J, Ditsch N, et al. Localization techniques for non-palpable breast lesions: current status, knowledge gaps, and rationale for the MELODY study (EUBREAST-4/iBRA-NET, NCT 05559411) Cancers. 2023;15(4):p. 1173.

- **Le repérage par ondes RADAR grâce à un réflecteur** qui utilise des signaux radar à micro-impulsions et une lumière infrarouge pour détecter la présence d'un réflecteur mis en place dans le sein. Le réflecteur peut être placé jusqu'à 30 jours avant l'exérèse.
- **Le repérage peropératoire échographique** qui consiste en l'utilisation par le chirurgien d'un appareil d'échographie portatif pour visualiser la tumeur en cours de chirurgie et guider son exérèse.
- **Le repérage au colorant bleu**, une technique ancienne, toujours utilisée et fiable.
- **Le repérage au carbone**, technique qui n'est pas pratiquée en France par défaut d'autorisation. L'injection du noir de carbone se fait sous contrôle échographique ou mammographique. Elle peut être effectuée plusieurs jours avant l'intervention.

Les marqueurs magnétiques, tel que MAGSEED, se positionnent comme une option supplémentaire dans l'arsenal du repérage mammaire préopératoire.

Conclusion sur l'intérêt du produit

Au vu des données disponibles, la Commission a trouvé un intérêt thérapeutique au marqueur magnétique MAGSEED dans le repérage de tumeurs non palpables du sein situées, au plus à 4 cm de profondeur, dans le cadre de la chirurgie mammaire première.

4.2 Intérêt de santé publique

4.2.1 Gravité de la pathologie

L'INCa estime que le cancer du sein est responsable de 12 146 décès en France en 2018³⁷, soit un taux de décès par cancer du sein de 14%, ce taux étant toutefois régulièrement en baisse, de -1,6% (-1,8 ; -1,4) depuis 2010³⁸.

Le cancer du sein est une maladie grave qui engage le pronostic vital.

4.2.2 Épidémiologie de la pathologie

Le cancer du sein est le cancer le plus fréquemment observé chez les femmes en France, comme dans l'Union européenne et aux États-Unis. Il touche actuellement une femme sur huit au cours de sa vie en France avec près de 61 214 nouveaux cas de cancer invasif estimés en 2023 et une prévalence de 913 089 patientes en 2017³⁸. La tendance indique une augmentation de l'incidence chez les femmes jeunes, avant 40 ans. En 2019, les données montrent que 60% des cancers du sein sont détectés à un stade précoce^{37,38}.

4.2.3 Impact

Le marqueur MAGSEED répond à un besoin déjà couvert par le fil-guide et les autres techniques de repérages préopératoires mammaires.

³⁷ Defossez G, Le Guyader-Peyrou S, Uhry Z, Grosclaude P, Colonna M, Dantony E, et al. Estimations nationales de l'incidence et de la mortalité par cancer en France métropolitaine entre 1990 et 2018. Volume 1 – Tumeurs solides. Saint-Maurice (Fra) : Santé publique France, 2019. 372 p.

³⁸ INCa. Panorama des cancers en France – Édition 2023. Disponible à l'adresse : https://www.e-cancer.fr/content/download/466486/7065725/file/Panorama%20des%20cancers_2023.pdf [consulté le 12/12/2023]

Conclusion sur l'intérêt de santé publique

Compte tenu de la gravité du cancer du sein dans la population française, MAGSEED a un intérêt de santé publique.

4.3 Conclusion sur le Service attendu (SA)

La Commission Nationale d'Évaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé estime que le Service attendu (SA) est suffisant pour l'inscription de MAGSEED sur la liste des Produits et Prestations et prévue à l'article L.165-1 du code de la sécurité sociale.

La Commission recommande une inscription sous nom de marque et retient l'indication suivante :

« Repérage de tumeurs non palpables du sein situées, au plus, à 4 cm de profondeur, dans le cadre de la chirurgie mammaire première. L'indication doit être validée en RCP après documentation par une analyse histologique et un bilan d'imagerie. »

5. Éléments conditionnant le Service attendu (SA)

5.1 Spécifications techniques minimales

Sans objet.

5.2 Modalités de prescription et d'utilisation

MAGSEED est destiné à être placé par voie percutanée dans les tissus mous et à être retiré chirurgicalement dans le tissu cible. MAGSEED ne doit pas être positionné dans un site tissulaire présentant des signes cliniques d'infection.

La durée d'implantation du dispositif MAGSEED relève de la décision propre à chaque équipe médicale.

Il est recommandé d'utiliser le système SENTIMAG pour le repérage de MAGSEED et l'excision du tissu cible. Il convient de faire preuve de prudence lors de l'utilisation du dispositif SENTIMAG à proximité de matériaux métalliques et/ou magnétiques étrangers.

Dans le cas où plusieurs MAGSEED doivent être utilisés, une distance minimale de 20 mm entre deux MAGSEED est recommandée.

Cet acte d'implantation doit être réalisé dans le cadre de l'autorisation d'activité de radiologie interventionnelle encadrée par :

- Le décret n° 2022-1237 du 16 septembre 2022 relatif aux conditions d'implantation des équipements matériels lourds d'imagerie et de l'activité de soins de radiologie interventionnelle ;
- Le décret n° 2022-1238 du 16 septembre 2022 relatif aux conditions techniques de fonctionnement des équipements matériels lourds d'imagerie et de l'activité de soins de radiologie interventionnelle.

IRM compatibilité

Selon la notice du marquage CE, le dispositif implantable MAGSEED est IRM compatible sous conditions. Les conditions de sécurité émises par le fabricant sont les suivantes :

- Champ magnétique statique de 1,5 Tesla ou 3 Tesla ;
- Gradient de champ spatial maximal de 4 000 Gauss/cm (40 T/m) ;
- Débit d'absorption spécifique (DAS) maximal, moyenné sur le corps entier, rapporté par le système de RM, de 4 W/kg (mode de fonctionnement contrôlé de premier niveau).

Dans le cadre d'un test non clinique, l'artefact d'imagerie causé par le dispositif s'étend à environ 4,1 cm du marqueur MAGSEED en cas d'imagerie à une séquence pulsée en écho de gradient dans un système d'IRM 1,5 T ou 3 T.

MAGSEED et la sonde SENTIMAG ne doivent pas être placée à moins de 15 mm de tout composant d'un stimulateur cardiaque actif.

La Commission recommande la mise en conformité des informations données au patient selon la réglementation en vigueur pour les dispositifs médicaux implantables (règlement européen 2017/745, articles R.1112-1-2, R.5212-38 et R.5212-40 du code de la santé publique)³⁹.

6. Amélioration du Service attendu (ASA)

6.1 Comparateur retenu

Le comparateur retenu par la Commission est « le repérage par fil-guide ».

6.2 Niveau d'ASA

La Commission souligne les limites des études retenues pour évaluer l'intérêt thérapeutique et organisationnel dans l'indication revendiquée ainsi que l'absence d'étude comparative entre MAGSEED et le fil-guide. Toutefois, elle note que la mise à disposition de MAGSEED est une nouvelle alternative dans l'arsenal thérapeutique et devrait améliorer les conditions de prise en charge des patientes implantées ayant une tumeur non palpable du sein située, au plus, à 4 cm de profondeur, dans le cadre de la chirurgie mammaire première.

La Commission s'est prononcée pour une amélioration mineure du Service attendu (ASA IV) de MAGSEED par rapport au repérage par fil-guide dans l'indication retenue.

7. Études complémentaires devant être présentées à l'occasion du renouvellement de l'inscription

Aucune étude post-inscription spécifique n'est attendue pour le renouvellement d'inscription. Toutefois, la demande de renouvellement devra apporter les données disponibles actualisées conformément aux recommandations du guide pratique pour l'inscription au remboursement des produits et prestations.

8. Durée d'inscription proposée

5 ans.

³⁹ Évaluation de la compatibilité IRM des dispositifs médicaux par la CNEDiMITS. HAS. 2023. https://www.has-sante.fr/jcms/p_3264825/fr/evaluation-de-la-compatibilite-irm-des-dispositifs-medicaux-implantables-par-la-cnedimits [consulté le 12/12/2023]

9. Population cible

La population cible est celle des patients atteints d'une tumeur non palpable du sein et susceptibles de bénéficier de MAGSEED.

En France, environ 61 000 nouveaux cancers du sein sont diagnostiqués chaque année. Néanmoins, aucune donnée sur le taux de tumeurs non palpables n'est disponible. Ainsi, en l'absence de données épidémiologiques spécifiques de l'indication retenue, la population cible de MAGSEED ne peut être estimée avec précision.

Les données du Programme de Médicalisation des Systèmes d'Information (PMSI)⁴⁰ ont été utilisées pour estimer le nombre de patients atteints d'un cancer du sein recevant un acte de pose de repère mammaire. Les séjours incluant un acte de repérage mammaire (QELH001 et QELJ001) ont été sélectionnés.

Code	Libellé	2018	2019	2020	2021	2022
QELH001	Pose de repère dans le sein, par voie transcutanée avec guidage mammographique	5 959	5 687	4 375	4 935	5 833
QELJ001	Pose de repère dans le sein, par voie transcutanée avec guidage échographique	14 412	13 985	13 018	15 290	15 983
TOTAL		20 371	19 672	17 393	20 225	21 816

Le nombre d'actes de pose de repère mammaires (QELH001 et QELJ001), réalisés dans les établissements publics et privés, était de 21 816 en 2022.

Aucune donnée épidémiologique n'est disponible dans l'indication retenue. La population cible ne peut être estimée avec précision. À titre informatif, en 2022, le nombre de patients atteints d'un cancer du sein recevant un acte de pose de repère mammaire est d'environ 22 000.

⁴⁰ [MCO actes CCAM par établissements \(Open CCAM\) | Stats ATIH \(scansante.fr\)](#)