

**COMMISSION NATIONALE D'ÉVALUATION  
DES DISPOSITIFS MÉDICAUX ET DES TECHNOLOGIES DE SANTÉ**

AVIS DE LA CNEDiMTS

30 juin 2015

**CONCLUSIONS**

**PRODUITS**

- Implants mammaires inscrits sur la Liste des produits et prestations mentionnée à l'article L. 165-1 du Code de la sécurité sociale (descriptions génériques du titre III, chapitre 1, section 10) ;

Faisant suite :

- à la saisine de la Direction Générale de la Santé du 11 mars 2015, concernant notamment les indications, contre-indications, effets indésirables et les éventuelles restrictions à la pose d'implants mammaires dans le cadre de la chirurgie reconstructrice après cancer du sein et de la chirurgie à visée esthétique, chez les femmes majeures et mineures ;
- à l'avis de projet de modification des modalités d'inscription des implants mammaires inscrits au titre III de la liste prévue à l'article L.165-1 du code de la sécurité sociale, publié au journal officiel du 28 mai 2015 ;
- à la phase contradictoire prévue à l'article R.165-9 du code de la sécurité sociale.

la Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé (CNEDiMTS) recommande de modifier les conditions d'inscription des produits sur la liste des produits et prestations prévue à l'article L. 165-1 du Code de la sécurité sociale.

Avis définitif

## 01 CONTEXTE

En France, le nombre de femmes porteuses d'implants mammaires est estimé à 400 000<sup>1</sup>, parmi lesquelles 80% y ont recours pour des raisons esthétiques et 20% suite à un cancer du sein, les reconstructions pour des malformations congénitales restant marginales.<sup>2</sup>

Un premier cas de lymphome anaplasique à grandes cellules associé à un implant mammaire (LAGC-AIM) a été diagnostiqué en France en 2011. Une surveillance particulière a été mise en place par l'Agence nationale de sécurité du médicament (ANSM), en lien avec le réseau LYMPHOPATH. De 2010 à 2013, l'ANSM a mené une évaluation de l'utilisation des implants mammaires en silicone (hors PIP) en France. Le rapport, publié en mai 2014, précise que les données recueillies ne mettent pas en évidence de signal d'alerte sur les implants mammaires en silicone en général et que la majorité des cas de LAGC décrits a présenté une évolution favorable avec un traitement local. Chaque année, les autorités sanitaires analysent les cas de LAGC déclarés.<sup>3</sup>

Le LAGC- AIM est une forme rare de lymphome non hodgkinien qui surviendrait en moyenne entre 11 et 15 ans après la pose du premier implant. Cette pathologie se manifeste le plus souvent par un épanchement péri-prothétique (sérôme) et peut survenir chez des femmes ayant un implant mammaire à visée esthétique ou dans le cadre d'une reconstruction mammaire après cancer du sein.<sup>4</sup>

Au 17 mars 2015, les dernières données de matériovigilance de l'ANSM, confirmées par le réseau LYMPHOPATH, faisaient état de 18 cas de LAGC-AIM recensés en France depuis 2011.<sup>2</sup>

Suite à ces nouveaux cas de LAGC-AIM, l'institut du cancer (Inca) a constitué un groupe d'experts afin d'analyser les cas répertoriés et élaborer des recommandations sur la conduite à tenir chez les femmes porteuses d'implants mammaires en cas de suspicion de LAGC-AIM.<sup>4</sup>

Concernant les caractéristiques des 35 implants mammaires associés aux 18 cas de LAGC, l'enveloppe était texturée pour 20 implants, micro-texturée pour 4 implants ; cette donnée n'était pas connue pour 11 implants. Les implants étaient remplis avec du silicone (20/35) ou du sérum physiologique (6/35) ; la nature du contenu de l'implant n'était pas connue pour 9 implants. La marque de 8 de ces implants n'était pas connue.

Ce groupe d'experts souligne notamment qu'il existe un lien clairement établi entre la survenue de cette pathologie et le port d'un implant mammaire et considère nécessaire d'explorer la potentielle association entre macro-texturation de l'implant et la survenue d'un LAGC- AIM.<sup>4</sup>

Un comité scientifique spécialisé temporaire (CSST) a été mis en place par l'ANSM pour une durée d'un an à compter du 10 mars 2015<sup>5</sup>, afin de rendre un avis sur l'évaluation du

<sup>1</sup> Données estimées par l'ANSM à partir des ventes en France sur une période de 10 ans, soit environ 40 000 par an (32 000 en esthétique, 8 000 en reconstruction).

<sup>2</sup> Ministère des Affaires sociales, de la santé et des droits des femmes – Questions-réponses implants mammaires et lymphomes anaplasiques à grande cellule. 17 mars 2015.

<http://www.sante.gouv.fr/questions-reponses-implants-mammaires-et-lymphomes-anaplasiques-a-grandes-cellules.html>

<sup>3</sup> Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé. Évaluation de l'utilisation des implants mammaires en silicone (hors PIP) en France 2010-2013. Saint-Denis: ANSM; 2014.

[http://ansm.sante.fr/content/download/62285/799025/version/1/file/25012+ANSM+rapport\\_implants\\_mammaires.pdf](http://ansm.sante.fr/content/download/62285/799025/version/1/file/25012+ANSM+rapport_implants_mammaires.pdf)

<sup>4</sup> Institut national du cancer. Lymphomes anaplasiques à grandes cellules associés à un implant mammaire. Avis d'experts. Boulogne Billancourt: INCA; 2015. [http://www.e-cancer.fr/component/docman/doc\\_download/13434-avis-dexperts-sur-les-lymphomes-anaplasiques-a-grandes-cellules-associes-a-un-implant-mammaire](http://www.e-cancer.fr/component/docman/doc_download/13434-avis-dexperts-sur-les-lymphomes-anaplasiques-a-grandes-cellules-associes-a-un-implant-mammaire)

<sup>5</sup> <http://ansm.sante.fr/Decisions/Commissions-Groupes-de-travail-Comites-Creation-et-nomination-des-comites/Decision-DG-n-2015-116-Creation-CSST-implants-mammaires-et-lymphomes-a-grandes-cellules>

mécanisme physiopathologique d'apparition des LAGC-AIM et sur un lien possible avec le type d'enveloppe de l'implant. Ces investigations sont en cours par l'ANSM.

Par ailleurs, le Directeur général de la santé a adressé le 11 mars 2015 au Président de la HAS un courrier de demande d'évaluation sur les implants mammaires et leurs alternatives. Un avis sur les indications, contre-indications, effets indésirables et les éventuelles restrictions à la pose d'implants mammaires est demandé; ainsi que les techniques alternatives à la pose d'implants mammaires pour reconstruction après cancer du sein ou suite à une explantation liée à un lymphome anaplasique à grandes cellules (LAGC). La mise à disposition de documents d'information spécifiques est également demandée. La HAS a décidé d'une modalité de production séquentielle afin de traiter les différents volets de la demande, compte tenu des délais imposés. Une feuille de route visant à proposer une orientation méthodologique pour répondre à cette demande a été élaborée par la HAS<sup>6</sup>. Cette sollicitation imprévue et urgente s'inscrit dans le contexte d'une augmentation de cas de LAGC-AIM.

Parmi les axes mentionnés dans la saisine, seule la partie concernant les indications, contre-indications, effets indésirables et les éventuelles restrictions à la pose d'implants mammaires dans le cadre de la chirurgie reconstructrice après cancer du sein et de la chirurgie esthétique, chez les femmes majeures et mineures, sera traitée dans le présent document. Les autres livrables seront produits conformément au calendrier annoncé dans la feuille de route<sup>6</sup>.

Actuellement, les implants mammaires sont inscrits sur la LPPR sous description générique (code 3193057). La prise en charge est accordée dans les reconstructions mammaires, à l'exception des interventions à visée exclusivement esthétique. Seuls sont pris en charge les implants comportant une enveloppe texturée.

Dans son avis du 26 mai 2009<sup>7</sup> et suite au rapport d'évaluation technologique sur les prothèses externes de sein, prothèses d'expansion tissulaire et implants mammaires<sup>8</sup>, la Commission a recommandé des indications, des spécifications techniques minimales et des conditions de prescription et d'utilisation relevant de la prise en charge par l'Assurance Maladie (LPPR). Une nouvelle nomenclature a été élaborée. Le principe de l'inscription sous description générique n'était pas remis en cause au vu des données disponibles. Concernant les implants mammaires, cette nomenclature n'a pas été retranscrite sur la LPPR.

Un avis de projet, publié au Journal Officiel le 28 mai 2015<sup>9</sup>, annonce une nouvelle nomenclature intégrant individuellement les implants mammaires selon la forme, le contenu, la surface de l'enveloppe, le conditionnement (1 ou 2 implants ± gabarit). Cet avis de projet, se fondant sur les spécifications techniques minimales définies par la Commission en 2009, prévoit ainsi une inscription des implants mammaires sous nom de marque. A l'issue de la phase contradictoire d'un mois, aucune remarque n'a été transmise à la CNEDIMTS.

Cette évaluation vise à actualiser l'analyse de la littérature relative aux implants mammaires de 2009 sur les volets indications, contre-indications, et complications, quelles que soient les indications des implants mammaires.

---

<sup>6</sup> Haute Autorité de Santé. Evaluation relative aux implants mammaires. Feuille de route. Saint-Denis La Plaine: HAS; 2015. [http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2015-04/fdr\\_implants\\_mammaires\\_vd.pdf](http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2015-04/fdr_implants_mammaires_vd.pdf)

<sup>7</sup> Haute Autorité de Santé. Avis de la Commission d'Evaluation des Produits et Prestations sur les implants mammaires, prothèses d'expansion tissulaire et prothèses externes de sein. Saint-Denis La Plaine: HAS; 2009. [http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2009-07/cepp-1713\\_prothese\\_externes\\_de\\_sein.pdf](http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2009-07/cepp-1713_prothese_externes_de_sein.pdf)

<sup>8</sup> Haute Autorité de Santé. Evaluation des implants mammaires, prothèses d'expansion tissulaire et prothèses externes de sein. Saint-Denis La Plaine: HAS; 2009. [http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2009-10/rapport\\_implants\\_mammaires.pdf](http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2009-10/rapport_implants_mammaires.pdf)

<sup>9</sup> Avis de projet de modification des modalités d'inscription des implants mammaires inscrits au titre III de la liste prévue à l'article L. 165-1 (LPP) du code de la sécurité sociale [http://www.legifrance.gouv.fr/jopdf/common/jo\\_pdf.jsp?numJO=0&dateJO=20150528&numTexte=80&pageDebut=08888&pageFin=08901](http://www.legifrance.gouv.fr/jopdf/common/jo_pdf.jsp?numJO=0&dateJO=20150528&numTexte=80&pageDebut=08888&pageFin=08901)

## 02 MÉTHODOLOGIE

---

La stratégie de recherche proposée est celle utilisée lors de l'évaluation antérieure de 2009. La période de recherche a été actualisée (d'octobre 2008 à mars 2015).

Pour être sélectionnées, les études cliniques devaient répondre aux critères suivants :

- **Type d'étude** : recommandations de pratique clinique, rapports d'évaluation technologiques, méta-analyses et revues de la littérature d'essais contrôlés randomisés (ECR), registres, ECR.
- **Objectif de l'étude** : déterminer et comparer l'efficacité et/ou la sécurité des implants mammaires.
- **Dispositifs utilisés** : implants mammaires (le type d'implant doit être renseigné).
- **Population étudiée** : patientes porteuses d'implants mammaires dans le cadre d'une reconstruction et/ou d'une augmentation mammaire. Aucune restriction en termes d'indication et de caractéristique des patientes.
- **Critères de jugements** :

L'étude devait examiner au moins l'un des paramètres suivants :

- la qualité de vie des patientes : réalisée à partir de questionnaires de qualité de vie ;
- la satisfaction des patientes : à partir de questionnaires de satisfaction ;
- les complications liées à l'usage de ces implants ;
- la survenue de cancers chez les femmes porteuses de ces implants ;
- la mortalité chez les femmes porteuses de ces implants.

- **Critères d'exclusion** :

Les revues de la littérature non systématiques, articles généraux, narratifs de type éditorial ou avis d'auteurs ; les études prospectives non randomisées, rétrospectives et séries de cas ; les études réalisées chez l'animal ; les études randomisées évaluant des techniques chirurgicales et non les implants mammaires ou évaluant le traitement des infections, l'impact de la radiothérapie et la chimiothérapie, les techniques diagnostiques radiologiques ou l'utilisation de matrice dermique acellulaire.

Les études dont les cas ont été inclus dans une publication ultérieure retenue pour l'analyse sur le même critère de jugement, les études incluses dans les méta-analyses et revues systématiques retenues, les doublons d'études n'ont pas été retenus.

- **Qualité méthodologique** :

Chaque article sélectionné est analysé selon les principes de lecture critique de la littérature à l'aide de grilles de lecture réalisées a priori et de grilles de cotation.

## 03 PATHOLOGIES CONCERNÉES

---

Les pathologies concernées dans le cadre de la prise en charge par l'assurance maladie des implants mammaires sont le cancer du sein et les malformations congénitales ou acquises mammaires.

### 03.1. CANCER DU SEIN

#### 03.1.1. GRAVITÉ DE LA PATHOLOGIE ET ÉPIDÉMIOLOGIE

En France, chez les femmes, le cancer du sein représente le cancer le plus fréquent (53 000 nouveaux cas estimés en 2011) et la première cause de décès par cancer (11 500 décès estimés en 2011). Les projections, qui supposent des taux d'incidence constants depuis 2005, estiment le taux d'incidence (standardisé monde) du cancer du sein en 2011 à 99,7 pour 100 000 personnes-années. Environ 60 % des nouveaux cas de cancer du sein surviennent chez les femmes âgées de 50 à 74 ans. Les femmes atteintes d'un cancer du

sein ont une probabilité élevée de guérir de leur cancer. Les taux de survie relative à 1, 3 et 5 ans sont respectivement de 97 %, 90 % et 85 %.<sup>10</sup>

### 03.1.2. TRAITEMENTS DISPONIBLES

La prise en charge du cancer du sein sur le plan loco-régional fait appel à la chirurgie et à la radiothérapie, soit sous la forme d'un traitement conservateur radio-chirurgical, soit sous la forme d'une mastectomie totale associée dans certains cas à une radiothérapie.

La mastectomie entraîne des séquelles esthétiques (altération de l'image corporelle), mais également des séquelles fonctionnelles et psychologiques (anxiété, dépression, perte du désir sexuel, etc.). La mastectomie est à l'origine d'un handicap et d'une dégradation marquée de la qualité de vie.

Après mastectomie, la prise en charge repose sur l'appareillage prothétique (prothèses mammaires externes) ou la reconstruction chirurgicale.

La reconstruction chirurgicale du sein peut être immédiate ou différée, et ne doit en aucun cas perturber l'administration des traitements adjuvants (chimiothérapie ou radiothérapie).

La reconstruction repose sur 3 principes :

- la reconstruction du volume du sein ;
- la symétrisation du sein controlatéral<sup>12</sup>, éventuellement ;
- la reconstruction de l'aréole et du mamelon.

La reconstruction du volume mammaire peut nécessiter l'utilisation d'un implant mammaire, seul ou associé à un lambeau pédiculé de grand dorsal. Les techniques alternatives à la pose d'implant mammaire<sup>11</sup> sont notamment :

- la reconstruction du sein par un lambeau pédiculé de grand droit de l'abdomen, technique TRAM flap (Transverse Rectus Abdominis Myocutaneous) ou par lambeau de grand dorsal ;
- la reconstruction du sein par lambeau libre de l'abdomen, technique DIEP (Deep Inferior Epigastric Perforator) ou par lambeau libre de grand fessier ;
- l'autogreffe de tissu adipeux (lipomodélage).

Le choix de la technique doit être adapté aux souhaits de la femme (esthétiques et psychologiques), à la morphologie de la patiente et à chaque situation clinique.

L'implantation de l'implant mammaire peut être précédé d'une phase d'expansion tissulaire, qui consiste, à l'aide d'une prothèse d'expansion tissulaire, à distendre progressivement les plans qui serviront de couverture à l'implant définitif.<sup>8</sup>

Le choix de la technique de reconstruction mammaire fait intervenir de nombreux paramètres, les principaux étant :

- le volume et la forme du sein à reconstruire ;
- le morphotype de la patiente (nécessité d'excédent cutanéograsseux pour certains lambeaux) ;
- les contre-indications propres à certaines techniques (abdominoplastie antérieure, etc.) ;
- l'état local des tissus ;
- les comorbidités de la patiente ;
- le moment de la reconstruction et les exigences de traitement carcinologique ;
- et enfin le choix de la patiente (refus de matériel prothétique, degré d'exigence cosmétique, lourdeur d'intervention acceptée, etc.).

<sup>10</sup> Institut national du cancer. La situation du cancer en France en 2012. Boulogne-Billancourt: Inca; 2012. <http://www.e-cancer.fr/publications/69-epidemiologie/629-lasituation-du-cancer-en-france-en-2012>

<sup>11</sup> Haute Autorité de Santé. Techniques alternatives à la pose d'implants mammaires. Etat des lieux. Saint-Denis La Plaine: HAS; 2015. [http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2015-05/rapport\\_implants\\_mammaires\\_vd.pdf](http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2015-05/rapport_implants_mammaires_vd.pdf)

De ce fait, il n'est pas possible de retenir une stratégie spécifique pour orienter le choix de la technique de reconstruction mammaire.<sup>12</sup>

### 03.2. LES MALFORMATIONS CONGÉNITALES OU ACQUISES MAMMAIRES

Les malformations congénitales ou acquises mammaires concernent le syndrome de Poland, le sein tubéreux, l'hypo ou aplasie mammaire, l'asymétrie, le pectus excavatum, les scolioses. Les principales malformations congénitales ou acquises mammaires sont le syndrome de Poland et le sein tubéreux.

#### 03.2.1. SYNDROME DE POLAND

Le syndrome de Poland correspond à l'absence ou l'hypoplasie unilatérale du grand pectoral associée à des anomalies homolatérales de la main. Des anomalies variables du sein et de l'aréole, avec une configuration variable de la main et de l'avant-bras sont observés. La prévalence du syndrome de Poland est de l'ordre de 1 à 3 pour 100 000 naissances. Il existe une prédominance masculine avec un ratio d'environ 3 garçons pour 1 fille. Les implants mammaires sont uniquement utilisés chez les sujets féminins. Si on applique ces chiffres au nombre de naissances vivantes en France, le nombre de filles qui naissent avec un syndrome de Poland peut-être estimé, au maximum, à 3 par an.<sup>8</sup>

#### 03.2.2. SEIN TUBÉREUX

Le sein tubéreux est un déficit de croissance rare uni- ou bilatérale du sein prédominant au niveau du pôle inférieur et médian de la glande mammaire. Cette malformation se manifeste de manière asymétrique (en forme et en volume). Aucune donnée de fréquence (incidence ou prévalence) de cette pathologie n'a été identifiée.<sup>8</sup>

## 04 ANALYSE DE LA LITTÉRATURE

---

### 04.1. RÉSULTATS DE LA RECHERCHE

Au total, 224 références bibliographiques ont été identifiées à partir de la recherche documentaire systématique. Parmi ces références, 31 ont été analysées et 2 retenues (une recommandation et une méta-analyse).

Le protocole d'une revue systématique de la littérature Cochrane a été publié en 2014<sup>13</sup>. L'objectif est d'évaluer les différents types d'implants mammaires dans le cadre d'une reconstruction mammaire. Les critères d'évaluation retenus sont la satisfaction, la qualité de vie et les complications. Le type d'étude retenu est l'essai contrôlé randomisé. Les résultats ne sont pas disponibles<sup>14</sup>.

### 04.2. RECOMMANDATION

- Royal Australasian College of Surgeons (Australie) 2013<sup>15</sup>

Ces recommandations sont fondées sur une revue rapide de la littérature dont l'objectif était d'évaluer l'efficacité et la sécurité à long terme d'une reconstruction ou augmentation mammaire, lors d'une primo-implantation ou reprise. Les critères de recherche, d'inclusion et

---

<sup>12</sup> Haute Autorité de Santé. Interventions sur le sein controlatéral pour symétrisation au décours d'une chirurgie carcinologique mammaire Saint-Denis La Plaine: HAS; 2012.

[http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2012-06/rapport\\_symetrisation\\_mammaire.pdf](http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2012-06/rapport_symetrisation_mammaire.pdf)

<sup>13</sup> Rocco N, Rispoli C, Moja L, Amato B, Iannone L, Testa S, *et al.* Different types of implants for reconstructive breast surgery (Protocol). Cochrane Database Syst Rev 2014;(1):CD010895.

<sup>14</sup> Résultats non publiés au 16/06/15.

<sup>15</sup> Royal Australasian College of Surgeons, Australian Safety & Efficacy Register of New Interventional Procedures – Surgical. Breast prosthesis implantation for reconstructive and cosmetic surgery: a rapid review Melbourne : ASERNIP-S; 2013.

[http://www.surgeons.org/media/20844776/rpt\\_2014-02-04\\_rr\\_breast\\_implantation\\_2\\_.pdf](http://www.surgeons.org/media/20844776/rpt_2014-02-04_rr_breast_implantation_2_.pdf)

de non inclusion des études étaient décrits. La période de recherche était de 2005 à janvier 2012. Seules les études publiées ayant un suivi de 5 ans ou plus étaient retenues. Parmi les 28 études identifiées, 17 étaient rétrospectives. Un essai contrôlé randomisé a été identifié (2007). L'âge des patientes incluses dans les études n'était pas renseigné. Les auteurs soulignent la faiblesse et l'hétérogénéité des méthodes d'évaluation ainsi que l'absence d'échelle validée pour l'évaluation de la satisfaction des patientes. Aucune étude n'a évalué l'incidence des ruptures ou des contractures capsulaires avec le temps. Les données disponibles, fondées sur des estimations selon la méthode de Kaplan-Meier, suggèrent une augmentation des effets indésirables (contracture capsulaire et rupture) avec le temps, quel que soit le type d'implant. Il n'y avait pas de différence en termes d'estimation des événements indésirables entre les reconstructions et les augmentations avec les implants en silicone. Une ré-opération des patientes était réalisée entre 5 et 10 ans suivant l'implantation, les raisons évoquées étant l'insatisfaction du type d'implant (taille / forme), l'apparition de contracture capsulaire ou de rupture de l'implant. Aucune conclusion n'a pu être établie selon l'impact de la surface de l'implant en termes d'efficacité et de tolérance. Ces recommandations soulignent le faible niveau de preuve des données qui ne fournissent pas suffisamment d'informations sur l'efficacité et la sécurité à long terme d'une reconstruction ou augmentation mammaire. Il est recommandé la mise en place d'un registre sur les implants mammaires.

### 04.3. META-ANALYSE

Une méta-analyse récente de 2015, Liu *et al.*<sup>16</sup> a été réalisée à partir de 18 études dont 16 essais contrôlés randomisés, dans les indications de reconstruction ou augmentation mammaire. L'âge des patientes incluses dans les études était de 16 à 67 ans. Les résultats soulignent que les contractures capsulaires étaient significativement supérieures avec implants lisses par rapport aux implants texturés (RR = 3,10 [2,23 – 4,33]). Des analyses en sous-groupe selon le type de remplissage de l'implant, selon la localisation et selon la durée de suivi ont été réalisées. Les résultats ont indiqué une augmentation significative des contractures capsulaires avec les implants lisses par rapport aux implants texturés, dans les sous-groupes des implants au sérum physiologique (RR = 2,07 [1,04 – 4,11]), en silicone (RR = 3,76 [2,65 – 5,32]) et lors d'une période de suivi de 1, 2, 3 ou ≥ 5 ans. Aucune différence statistiquement significative n'a été reportée en localisation rétromusculaire. Les résultats sont détaillés en annexe.

Ces résultats sont en concordance avec les résultats de la méta-analyse de Barnsley *et al.*<sup>17</sup> de 2007 et de la revue systématique de Wong *et al.*<sup>18</sup> de 2006 précédemment analysées dans le rapport sur les implants mammaires de 2009<sup>8</sup>. Les principales limites portaient sur l'ancienneté des études prises en compte (majoritairement < 2000) ; les implants lisses utilisés étaient d'une génération antérieure à ceux actuellement commercialisés. Ces limites s'appliquent également à la méta-analyse de Liu *et al.* (14 études de 1991 à 2001).

### 04.4. CONCLUSION

Il existe peu d'études bien conduites dans la littérature évaluant le bénéfice et les risques des implants mammaires, quelle que soit l'indication. Les recommandations professionnelles ne permettent pas d'orienter le choix du type d'implant mammaire (serum physiologique/silicone, lisse/texturé, rond/anatomique, etc.). D'autre part, aucune étude n'a été réalisée spécifiquement chez les personnes mineures. Par ailleurs, les implants inclus étaient d'une génération antérieure à ceux actuellement commercialisés, ce qui rend les résultats difficilement interprétables.

<sup>16</sup> Liu X, Zhou L, Pan F, Gao Y, Yuan X, Fan D. Comparison of the Postoperative Incidence Rate of Capsular Contracture among Different Breast Implants: A Cumulative Meta-Analysis. PLoS One 2015;10(2):e0116071.

<sup>17</sup> Barnsley GP, Sigurdson LJ, Barnsley SE. Textured surface breast implants in the prevention of capsular contracture among breast augmentation patients: a meta-analysis of randomized controlled trials. Plast Reconstr Surg 2006;117(7):2182-90.

<sup>18</sup> Wong CH, Samuel M, Tan BK, Song C. Capsular contracture in subglandular breast augmentation with textured versus smooth breast implants: a systematic review. Plast Reconstr Surg 2006;118(5):1224-36.

Les nouvelles données disponibles ne permettent pas d'apporter d'éléments supplémentaires par rapport à la précédente évaluation de 2009<sup>8</sup> en termes d'indications, contre-indications, complications et restriction à la pose d'implant mammaire.

## 05 NOMENCLATURE RECOMMANDÉE PAR LA CNEDIMTS

Une modification de la nomenclature, issue de cette réévaluation, est recommandée.

Les études cliniques disponibles n'apportent pas d'éléments susceptibles de modifier les indications, conditions de prescription et d'utilisation et spécifications techniques minimales des implants mammaires, préalablement définis dans l'avis de la Commission du 26 mai 2009<sup>7</sup>.

L'avis de projet publié au Journal Officiel le 28 mai 2015<sup>9</sup> annonce une nouvelle nomenclature intégrant individuellement les implants mammaires selon la forme, le contenu, la surface de l'enveloppe, le conditionnement (1 ou 2 implants ± gabarit). Cet avis de projet prévoit une inscription des implants mammaires sous nom de marque.

En l'absence de précision supplémentaire concernant les spécifications techniques minimales et compte tenu des investigations en cours mises en place par l'ANSM concernant le rôle des implants dans la survenue des LAGC-AIM, l'individualisation des implants sous nom de marque sur la LPPR permettrait leur suivi dans la perspective d'un suivi via l'exploitation des bases de données.

### 05.1. INDICATIONS

Les indications des implants mammaires sont les suivantes :

- Les augmentations mammaires (uni-ou bi-latérales) ;
- Les reconstructions mammaires suite à un cancer du sein ;
- Les changements d'implants.

Les indications à visée esthétique ne sont pas prises en charge par l'assurance maladie.

La Commission a défini dans son avis du 26 mai 2009<sup>7</sup> les indications communes aux implants mammaires dans le cadre de leur prise en charge par l'assurance maladie :

*« Les implants mammaires sont indiqués dans les reconstructions ou augmentations mammaires prises en charge selon la Classification commune des actes médicaux (CCAM), prévue à l'article L.162-1-7 du code de la sécurité sociale. »*

Les actes concernés sont mentionnés dans le tableau 1.

**Tableau 1. Extrait de la Classification commune des actes médicaux (CCAM)<sup>19</sup>.**

Actes	Description
<b>QEMA003 : Mastoplastie unilatérale d'augmentation, avec pose d'implant prothétique</b>	<i>Indication : asymétrie majeure nécessitant une compensation dans le soutien-gorge, syndrome malformatif (sein tubéreux et syndrome de Poland)</i>
<b>QEMA004 : Mastoplastie bilatérale d'augmentation, avec pose d'implant prothétique</b>	<i>Indication : agénésie mammaire bilatérale et l'hypoplasie bilatérale sévère avec taille de bonnet inférieure à A, ou pour syndrome malformatif (sein tubéreux et syndrome de Poland). Formation: spécifique à cet acte en plus de la formation initiale. Recueil prospectif de données : nécessaire ; matériovigilance.</i>
<b>QEMA006 : Reconstruction du sein par pose d'implant prothétique</b>	<i>Indication : thérapeutique. Facturation : les actes à visée esthétique ne peuvent pas être facturés.</i>
<b>QEMA008 : Reconstruction du sein par</b>	<i>Reconstruction du sein par lambeau musculocutané</i>

<sup>19</sup> CNAMTS - CCAM version 39.10 applicable au 01 janvier 2015 <http://www.ameli.fr/accueil-de-la-ccam/telechargement/version-actuelle/index.php>



Actes	Description
<b>lambeau musculocutané pédiculé autre que du muscle droit de l'abdomen</b>	<i>pédiculé de muscle grand dorsal avec ou sans pose d'implant prothétique.</i>
<b>QEKA001 : Changement d'implant prothétique mammaire, avec capsulectomie</b>	<i>Indication : chirurgie réparatrice : reprise de reconstruction mammaire (cancer, asymétrie majeure). Formation : spécifique à cet acte en plus de la formation initiale. Facturation : la pose initiale n'était pas à visée esthétique.</i>
<b>QEKA002 : Changement d'implant prothétique mammaire, sans capsulectomie</b>	<i>Indication : chirurgie réparatrice : reprise de reconstruction mammaire (cancer, asymétrie majeure). Formation : spécifique à cet acte en plus de la formation initiale. Facturation : la pose initiale n'était pas à visée esthétique.</i>

Les codes CCAM des 6 actes listés ci-dessus peuvent être utilisés dans le cadre d'une chirurgie esthétique avec pose d'implants mammaires et réalisée en établissement de santé. Néanmoins, ces actes ne donnent pas lieu à une facturation car l'activité esthétique dans ce cadre ne fait pas l'objet d'un remboursement en France. La chirurgie à visée esthétique avec pose d'implants mammaires peut être également codée via 2 autres actes dont les codes CCAM sont :

- QEDA 001 : Mastopexie unilatérale, avec pose d'implant prothétique ;
- QEDA 003 : Mastopexie bilatérale, avec pose d'implant prothétique.

## 05.2. CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET D'UTILISATION

Les conditions d'utilisation et de prescription définies par la Commission dans son avis du 26 mai 2009<sup>7</sup> permettent que la prise en charge des implants soit assurée dans les mêmes conditions que celles précisées dans la Classification commune des actes médicaux (CCAM). Les conditions de prise en charge mentionnées dans la CCAM sont indiquées dans le cadre de la description des actes (QEMA003, QEMA004, QEMA006, QEMA008, QEKA001, QEKA002).

La reconstruction mammaire après mastectomie peut être soit immédiate, soit différée dans le temps. La CNEDIMTS recommande un encadrement de l'utilisation des implants mammaires quel que soit le délai de reconstruction (immédiate ou différée). Elle recommande la mise en place systématique d'une concertation en équipe pluridisciplinaire impliquant a minima des spécialistes en oncologie et chirurgie reconstructrice.

## 05.3. SPÉCIFICATIONS TECHNIQUES MINIMALES

Les spécifications techniques minimales définies par la Commission dans son avis du 26 mai 2009<sup>7</sup> intègrent la norme européenne NF EN ISO 14607 relative aux implants mammaires.

Cette norme spécifie les exigences particulières relatives aux implants mammaires, notamment les exigences relatives aux performances prévues, aux caractéristiques de conception, aux matériaux, à l'évaluation de la conception, à la fabrication, à la stérilisation, à l'emballage et aux informations fournies par le fabricant.

D'autre part, la Commission proposait de limiter la prise en charge aux implants répondant aux spécifications techniques suivantes :

Concernant le liquide de remplissage, l'implant est soit gonflable rempli de sérum physiologique (valve), soit pré-rempli de gel de silicone de cohésivités différentes ou de sérum physiologique.

Concernant la forme et surface de l'enveloppe, l'implant est soit de forme ronde constitué d'une enveloppe en élastomère de silicone de surface lisse ou texturée ; soit de forme anatomique constitué d'une enveloppe en élastomère de silicone de surface texturée.

## 06 POPULATION CIBLE

L'estimation de la population cible des femmes porteuses d'implants mammaires en France dans le cadre d'une chirurgie à visée esthétique ou de reconstruction a été approchée à partir des données d'hospitalisation (de Médecine Chirurgie Obstétrique MCO) du programme de médicalisation des systèmes d'information (PMSI). Une estimation du nombre de personnes mineures ayant recours aux implants mammaires a été également réalisée.

Les patientes sont soit hospitalisées et suivies dans les établissements de santé, soit opérées dans des structures autonomes de chirurgie esthétique (IACE).

Dans les établissements de santé, les patientes ayant recours à une chirurgie esthétique sont suivies de façon anonyme au même titre que n'importe quel patient hospitalisé pour un acte thérapeutique. En effet, tout séjour y compris pour une prestation telle que la chirurgie esthétique entraîne la production d'un résumé d'unité médical (RUM) à la fin du séjour dans l'unité<sup>20</sup>. En 2013, 55 124<sup>21</sup> séjours étaient rattachés au GHM de chirurgie esthétique ('09Z02Z') avec comme diagnostic principal « autres opérations plastiques pour raisons esthétiques » (code CIM 10 'Z411'). Sur ces 55 124 séjours, les actes classant QEMA 004 'Mastoplastie bilatérale d'augmentation, avec pose d'implant prothétique' et QEDA 003 'Mastopexie bilatérale, avec pose d'implant prothétique' étaient retrouvés pour 12 298 (22%) des séjours. Jusqu'en 2013, le GHM chirurgie esthétique n'était pas valorisé, une nouvelle version du GHM a créé deux niveaux de GHM ('09Z02A' et '09Z02B') permettant une valorisation en cas de complications.

Dans les IACE qui sont de petites entreprises dont la taille dépasse rarement 10 lits et la durée de séjour 48 h, les règles de fonctionnement doivent être identiques à celles exigées dans les établissements de santé pratiquant la chirurgie et l'anesthésie du fait de l'activité relevant d'un geste médical. Lorsque la patiente a recours à une IACE, aucune information ne permet de la suivre.

Les seules données disponibles sont celles issues des établissements de santé à partir des données du PMSI. Afin de distinguer la part des patientes ayant recours à une chirurgie esthétique de celles ayant recours à une chirurgie de reconstruction, la sélection a porté entre 2011 et 2013 sur :

-concernant la chirurgie de reconstruction : les séjours non associés au GHM chirurgie esthétique (09Z02) ou au GHM autres interventions pour obésité (10C10) ou au GHM intervention de confort et autres interventions non prises en charge par l'Assurance Maladie obligatoire (23Z03Z) dans lesquels des actes de mastoplastie et reconstruction avec pose d'implants ont été réalisés (codes CCAM QEMA003, QEMA 004, QEMA 006) ;

-concernant la chirurgie esthétique : les séjours associés au GHM chirurgie esthétique (09Z02), au GHM autres interventions pour obésité (10C10) ou au GHM intervention de confort et autres interventions non prises en charge par l'Assurance Maladie obligatoire (23Z03Z) dans lesquels des actes de mastopexie avec pose d'implants (codes CCAM QEDA 001 ou QEDA 003) ou des actes de mastoplastie et reconstruction avec pose d'implants (codes CCAM QEMA003, QEMA 004, QEMA 006) ont été réalisés.

Les données ont été stratifiées selon les secteurs (secteur public regroupant l'ensemble des établissements publics et privés à but non lucratif et secteur privé regroupant l'ensemble des établissements privés à but lucratif).

Une sélection complémentaire concernant les séjours où un acte de changement d'implants mammaires a été effectué (code CCAM QEKA001 et QEKA002), en distinguant la chirurgie

<sup>20</sup> ATIH. Guide méthodologique de productions des informations relatives à l'activité médicale et à sa facturation en Médecine Chirurgie, Obstétrique et Odontologie. Version provisoire Mars 2014

[http://www.atih.sante.fr/sites/default/files/public/content/2411/guide\\_mco\\_provisoire\\_2014\\_version\\_2.pdf](http://www.atih.sante.fr/sites/default/files/public/content/2411/guide_mco_provisoire_2014_version_2.pdf) [consulté le 27-05-2015]

<sup>21</sup> <http://www.scansante.fr/applications/analyse-de-l-activite> [consulté le 27-05-2015]

esthétique de la chirurgie de reconstruction à l'aide des GHMs. Enfin, une analyse complémentaire a été menée par la HAS concernant la proportion des patientes âgées de moins de 18 ans dans les séjours sélectionnés avec pose d'implants mammaires et en cas de changements d'implants mammaires.

Les résultats sont décrits dans le tableau 2.

**Tableau 2 : Nombre de patientes ayant eu une intervention pour pose d'implants mammaires dans le cadre d'une chirurgie esthétique et de reconstruction à partir des hospitalisations en établissements de santé, 2011-2013.**

	Nombre de séjours					
	2011		2012		2013	
	Public	Privé	Public	Privé	Public	Privé
<b>Pose d'implants mammaires</b>						
Chirurgie de reconstruction	3 919	4 241	3 738	5 231	3 892	4 397
Part des moins de 18 ans	36	104	8	86	36	99
Chirurgie esthétique*	1 873	12 926	1 716	10 620	1 840	10 885
<b>Changement d'implants mammaires</b>						
Chirurgie de reconstruction	3 002	2 770	4 532	4 698	2 642	2 658
Part des moins de 18 ans	3	2	0	1	2	3
Chirurgie esthétique*	254	1 769	315	2 305	284	2 082

\*Sous-estimation des effectifs en chirurgie esthétique en raison d'une sous-déclaration de l'activité en établissement de santé

Concernant la **chirurgie de reconstruction**, la population cible est estimée **au minimum à environ 8 000 patientes par an**. Les patientes de moins de 18 ans représenteraient de l'ordre de 1,5% de la population cible par an (140 en 2011, 94 en 2012, 135 en 2013). Cette population ne prend pas en compte les patientes opérées dans une IACE pour pose d'implants mammaires. Cette population ne prend également pas en compte les patientes ayant reçu des implants suite à une reconstruction du sein par lambeau musculocutané (code CCAM QEMA 008) ; les données disponibles dans les établissements ne permettant pas de l'évaluer. On peut néanmoins supposer que cette part est minoritaire comparée au 8 000 patientes estimées par an pour lesquelles un implant mammaire a été pris en charge. Les données disponibles ne permettent pas de distinguer la part des patientes opérées pour reconstruction suite à un cancer de celles opérées pour malformations en raison de l'imprécision du codage. Néanmoins, la part des patientes opérées pour malformations serait minoritaire comparée à celles opérées suite à un cancer, compte tenu des données épidémiologiques disponibles. Pour conclure, la population cible estimée est cohérente avec l'estimation réalisée à partir du nombre d'implants mammaires vendus par an dans le cadre d'une chirurgie de reconstruction (estimation de 8 000 femmes selon l'ANSM).

Concernant la **chirurgie esthétique**, la population cible **évaluée entre 12 000 et 15 000 par an est sous-estimée** en raison d'une sous-déclaration de l'activité esthétique non valorisée dans les établissements de santé et en raison du manque d'information en dehors des établissements de santé (cad dans les IACE). La comparaison avec les données de vente des implants mammaires dans le cadre d'une chirurgie à visée esthétique (32 000 femmes selon l'ANSM) permettrait d'évaluer que **40% de l'activité esthétique avec pose d'implants mammaires serait déclarée en France**. Ce pourcentage ne prend en compte les patientes opérées à l'étranger.

Concernant les **changements d'implants mammaires** dans le cadre d'une reconstruction après cancer du sein ou malformation congénitale et également dans le cadre d'une chirurgie esthétique, la population cible est estimée **au minimum à environ 9 000 patientes par an** (le nombre de patientes de moins de 18 ans en chirurgie de reconstruction était de 5 en 2011, 1 en 2012, 5 en 2013). L'estimation de cette population cible ne prend pas en compte l'ensemble de l'activité esthétique en établissements de santé, ni l'activité en IACE ou à l'étranger.

**En conclusion, la Commission Nationale d'Évaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé recommande la prise en charge des implants mammaires dans les indications suivantes :**

**« Reconstructions ou augmentations mammaires prises en charge selon la classification commune des actes médicaux (CCAM), prévue à l'article L 162-1-7 du Code de la Sécurité Sociale. »**

**Elle recommande l'inscription des implants mammaires sous nom de marque tel que proposé dans l'avis de projet de modification des modalités d'inscription des implants mammaires inscrits au titre III de la liste prévue à l'article L.165-1 du code de la sécurité sociale, publié au journal officiel du 28 mai 2015.**

**Concernant les conditions d'utilisation, la CNEDIMTS recommande un encadrement de l'utilisation des implants mammaires quel que soit le délai de reconstruction (immédiate ou différée). Elle recommande la mise en place systématique d'une concertation en équipe pluridisciplinaire impliquant a minima des spécialistes en oncologie et chirurgie reconstructrice.**

**La prise en charge des implants mammaires n'est pas recommandée dans le cadre d'une chirurgie à visée esthétique. Néanmoins, la CNEDIMTS recommande les mêmes spécifications techniques minimales pour les implants mammaires utilisés dans le cadre de la chirurgie à visée esthétique.**

**Ce nouveau mode d'inscription permettra d'optimiser tout suivi mis en place à partir de l'exploitation des bases de données (données d'hospitalisation et de l'assurance maladie).**

**Les recommandations de la CNEDIMTS sont sous-tendues aux conclusions de l'ANSM sur le rôle des implants mammaires dans la survenue des LAGC-AIM.**

# Annexe – TABLEAU D'ANALYSE DE LA LITTÉRATURE

## - MÉTA-ANALYSE

Augmentation et reconstruction mammaire																																																																																																				
1 <sup>er</sup> auteur, année	Méthode	Publications citées en référence	Résultats	Score méthodologique Commentaires																																																																																																
Liu, 2015	<p>Méta-analyse et revue systématique de 16 ECR et 2 études rétrospective</p> <p>Objectif : évaluer l'impact de la surface des implants mammaires (texturée ou lisse) sur l'incidence des contractures capsulaire.</p> <p>Critère de jugement : contracture capsulaire.</p> <p>Période de recherche : jusqu'à décembre 2013.</p> <p>Langage : anglais.</p> <p>Critères de sélection des ECR :</p> <p><b>Critères d'inclusion</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Comparaison d'implants lisses versus texturés.</li> <li>- Augmentation ou reconstruction mammaire.</li> <li>- ECR ou observationnelles</li> </ul> <p><b>Critères de non-inclusion</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Études sans groupe de comparaison.</li> <li>- Doublons d'étude, séries de cas, revues systématiques.</li> <li>- Etudes dont la taille des groupes comparés était significativement différente.</li> </ul> <p>Évaluation de la qualité des études selon la méthodologie <i>Cochrane</i> pour les ECR.</p> <p>Indications : Reconstruction (3 études) et augmentation (15 études).</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Études</th> <th>DM utilisés</th> <th>Age</th> <th>Suivi (an) et Taux suivi (%)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Coleman 1991</td> <td>Silicone</td> <td>NR</td> <td>1 (94)</td> </tr> <tr> <td>Lars Hakelius 1992</td> <td>Silicone</td> <td>20-45</td> <td>1 (100)</td> </tr> <tr> <td>Harlan Pollock 1993</td> <td>Silicone</td> <td>NR</td> <td>1 (100)</td> </tr> </tbody> </table>	Études	DM utilisés	Age	Suivi (an) et Taux suivi (%)	Coleman 1991	Silicone	NR	1 (94)	Lars Hakelius 1992	Silicone	20-45	1 (100)	Harlan Pollock 1993	Silicone	NR	1 (100)	<p>ECR: Coleman 1991 Lars Hakelius 1992 Burkhardt 1994 May 1994 Burkhardt 1995 Thuesen 1995 Asplund 1996 Hammerstad 1996 Hakelius 1997 Malata 1997 Tarpila 1997 Collis 2000 Fagrell 2001 Wenli Chen 2005 Yanging Chen 2005 Zhankui Zhu 2006</p> <p>Rétrospectives: Harlan Pollock 1993 Stevens W 2013</p>	<p>4 486 patients (8 867 implants mammaires).</p> <p><b>Incidence globale de contracture capsulaire</b> 18 études sélectionnées (8 265 implants, 5 265 lisses et 3 193 texturées) – (<math>I^2 = 56,9\%</math>) <math>p=0,001</math></p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Études</th> <th>Implant lisse Événement/Total</th> <th>Implant texturé Événement/Total</th> <th>RR [IC 95 %]</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Coleman 1991</td> <td>28/48</td> <td>4/52</td> <td>7,58 [2,87 – 20,03]</td> </tr> <tr> <td>Lars Hakelius 1992</td> <td>8/25</td> <td>0/25</td> <td>17 [1,03 – 279,53]</td> </tr> <tr> <td>Harlan Pollock 1993</td> <td>26/196</td> <td>4/198</td> <td>6,57 [2,33 – 18,47]</td> </tr> <tr> <td>Burkhardt 1994</td> <td>18/45</td> <td>1/45</td> <td>18 [2,51 – 129,18]</td> </tr> <tr> <td>May 1994</td> <td>2/6</td> <td>0/6</td> <td>5 [0,29 – 86,43]</td> </tr> <tr> <td>Burkhardt 1995</td> <td>12/62</td> <td>7/52</td> <td>1,71 [0,73 – 4,01]</td> </tr> <tr> <td>Thuesen 1995</td> <td>6/9</td> <td>4/11</td> <td>1,83 [0,74 – 4,55]</td> </tr> <tr> <td>Asplund 1996</td> <td>17/52</td> <td>15/67</td> <td>1,26 [0,70 – 2,27]</td> </tr> <tr> <td>Hammerstad 1996</td> <td>11/46</td> <td>4/47</td> <td>2,81 [0,96 – 8,19]</td> </tr> <tr> <td>Hakelius 1997</td> <td>4/8</td> <td>3/24</td> <td>4 [1,13 – 14,17]</td> </tr> <tr> <td>Malata 1997</td> <td>26/44</td> <td>6/54</td> <td>5,32 [2,41 – 11,76]</td> </tr> <tr> <td>Tarpila 1997</td> <td>8/21</td> <td>6/21</td> <td>1,33 [0,56 – 3,18]</td> </tr> <tr> <td>Collis 2000</td> <td>7/38</td> <td>2/42</td> <td>3,87 [0,86 – 17,49]</td> </tr> <tr> <td>Fagrell 2001</td> <td>6/18</td> <td>4/18</td> <td>5,18 [1,24 – 21,57]</td> </tr> <tr> <td>Wenli Chen 2005</td> <td>18/508</td> <td>10/344</td> <td>1,22 [0,57 – 2,61]</td> </tr> <tr> <td>Yanging Chen 2005</td> <td>22/204</td> <td>2/96</td> <td>6,91 [2,43 – 19,62]</td> </tr> <tr> <td>Zhankui Zhu 2006</td> <td>24/238</td> <td>4/274</td> <td>1,5 [0,52 – 4,32]</td> </tr> <tr> <td>Stevens W 2013</td> <td>214/4157</td> <td>51/1951</td> <td>4,28 [3,08 – 5,94]</td> </tr> <tr> <td><b>Total</b></td> <td>-</td> <td>-</td> <td><b>3,10 [2,23 – 4,33]</b></td> </tr> </tbody> </table> <p>Contracture capsulaire significativement supérieure avec implants lisses vs texturés : RR = 3,10 [2,23 – 4,33].</p> <p><b>Analyse en sous-groupe selon le type d'implant</b> 17 études sélectionnées (8 177 implants, 5 201 lisses et 2 968 texturés)</p>	Études	Implant lisse Événement/Total	Implant texturé Événement/Total	RR [IC 95 %]	Coleman 1991	28/48	4/52	7,58 [2,87 – 20,03]	Lars Hakelius 1992	8/25	0/25	17 [1,03 – 279,53]	Harlan Pollock 1993	26/196	4/198	6,57 [2,33 – 18,47]	Burkhardt 1994	18/45	1/45	18 [2,51 – 129,18]	May 1994	2/6	0/6	5 [0,29 – 86,43]	Burkhardt 1995	12/62	7/52	1,71 [0,73 – 4,01]	Thuesen 1995	6/9	4/11	1,83 [0,74 – 4,55]	Asplund 1996	17/52	15/67	1,26 [0,70 – 2,27]	Hammerstad 1996	11/46	4/47	2,81 [0,96 – 8,19]	Hakelius 1997	4/8	3/24	4 [1,13 – 14,17]	Malata 1997	26/44	6/54	5,32 [2,41 – 11,76]	Tarpila 1997	8/21	6/21	1,33 [0,56 – 3,18]	Collis 2000	7/38	2/42	3,87 [0,86 – 17,49]	Fagrell 2001	6/18	4/18	5,18 [1,24 – 21,57]	Wenli Chen 2005	18/508	10/344	1,22 [0,57 – 2,61]	Yanging Chen 2005	22/204	2/96	6,91 [2,43 – 19,62]	Zhankui Zhu 2006	24/238	4/274	1,5 [0,52 – 4,32]	Stevens W 2013	214/4157	51/1951	4,28 [3,08 – 5,94]	<b>Total</b>	-	-	<b>3,10 [2,23 – 4,33]</b>	<p>Score : 25/44</p> <p>Faible qualité des études incluses (Wenli Chen 2005, Yanging Chen 2005, Zhankui Zhu 2006) : peu d'information sur la randomisation et l'aveugle.</p> <p>Hétérogénéité des résultats en raison de l'hétérogénéité des patients inclus (3 études en reconstruction, 15 en augmentation).</p> <p>Les conclusions des auteurs sont les suivantes : Les contractures capsulaires sont significativement supérieures chez les patientes porteuses d'implants lisses par rapport aux texturés.</p>
Études	DM utilisés	Age	Suivi (an) et Taux suivi (%)																																																																																																	
Coleman 1991	Silicone	NR	1 (94)																																																																																																	
Lars Hakelius 1992	Silicone	20-45	1 (100)																																																																																																	
Harlan Pollock 1993	Silicone	NR	1 (100)																																																																																																	
Études	Implant lisse Événement/Total	Implant texturé Événement/Total	RR [IC 95 %]																																																																																																	
Coleman 1991	28/48	4/52	7,58 [2,87 – 20,03]																																																																																																	
Lars Hakelius 1992	8/25	0/25	17 [1,03 – 279,53]																																																																																																	
Harlan Pollock 1993	26/196	4/198	6,57 [2,33 – 18,47]																																																																																																	
Burkhardt 1994	18/45	1/45	18 [2,51 – 129,18]																																																																																																	
May 1994	2/6	0/6	5 [0,29 – 86,43]																																																																																																	
Burkhardt 1995	12/62	7/52	1,71 [0,73 – 4,01]																																																																																																	
Thuesen 1995	6/9	4/11	1,83 [0,74 – 4,55]																																																																																																	
Asplund 1996	17/52	15/67	1,26 [0,70 – 2,27]																																																																																																	
Hammerstad 1996	11/46	4/47	2,81 [0,96 – 8,19]																																																																																																	
Hakelius 1997	4/8	3/24	4 [1,13 – 14,17]																																																																																																	
Malata 1997	26/44	6/54	5,32 [2,41 – 11,76]																																																																																																	
Tarpila 1997	8/21	6/21	1,33 [0,56 – 3,18]																																																																																																	
Collis 2000	7/38	2/42	3,87 [0,86 – 17,49]																																																																																																	
Fagrell 2001	6/18	4/18	5,18 [1,24 – 21,57]																																																																																																	
Wenli Chen 2005	18/508	10/344	1,22 [0,57 – 2,61]																																																																																																	
Yanging Chen 2005	22/204	2/96	6,91 [2,43 – 19,62]																																																																																																	
Zhankui Zhu 2006	24/238	4/274	1,5 [0,52 – 4,32]																																																																																																	
Stevens W 2013	214/4157	51/1951	4,28 [3,08 – 5,94]																																																																																																	
<b>Total</b>	-	-	<b>3,10 [2,23 – 4,33]</b>																																																																																																	

Burkhardt 1994	Serum physiologique	20-48	1 (80)
May 1994	Serum physiologique	18-54	1 (100)
Burkhardt 1995	Serum physiologique	42-67	2 (86,67)
Thuesen 1995	Silicone	22-55	2 (100)
Asplund 1996	Silicone	33-67	1 (90,02)
Hammerstad 1996	Silicone	19-55	3 (94,9)
Hakelius 1997	Silicone	25-76	5 (64)
Malata 1997	Silicone	20-45	3 (92,45)
Tarpila 1997	Serum physiologique	NR	1 (100)
Collis 2000	Silicone	NR	10 (75,5)
Fagrell 2001	Serum physiologique	16-43	7,5 (90)
Wenli Chen 2005	Silicone + Serum physiologique	25-35	1 (74,35)
Yanging Chen 2005	Silicone	19-55	2 (100)
Zhankui Zhu 2006	Silicone	NR	2 (100)
Stevens W 2013	Silicone	22-48	5 (100)

Études	RR [IC 95 %]
Serum physiologique 5 études (I <sup>2</sup> = 36,6 %) p=0,177	2,07 [1,04 – 4,11]
Silicone 12 études (I <sup>2</sup> = 48,4 %) p=0,026	3,76 [2,65 – 5,32]
Total (I <sup>2</sup> = 52,2 %) p=0,005	3,31 [2,38 – 4,60]

Contracture capsulaire significativement supérieure avec implants lisses vs texturés dans le sous-groupe des implants au serum physiologique : RR = 2,07 [1,04 – 4,11] et dans celui des implants en silicone RR = 3,76 [2,65 – 5,32].

#### Analyse en sous-groupe selon la localisation

15 études sélectionnées (7 905 implants, 4 653 lisses et 3 252 texturés)

Études	RR [IC 95 %]
Retroglandulaire 14 études (I <sup>2</sup> = 55,8 %) p=0,006	3,59 [2,43 – 5,30]
Retromusculaire 2 études (I <sup>2</sup> = 48,4 %) p=0,026	1,92 [0,79 – 4,66]
Total (I <sup>2</sup> = 70,4 %) p=0,066	3,25 [2,24 – 4,71]

Contracture capsulaire significativement supérieure avec implants lisses vs texturés dans le sous-groupe en localisation retroglandulaire : RR = 3,59 [2,43 – 5,30]. Aucune différence dans le sous-groupe en localisation retromusculaire RR = 1,92 [0,79 – 4,66].

#### Analyse en sous-groupe selon la durée de suivi

18 études sélectionnées (8 458 implants, 5 265 lisses et 3 193 texturés)

Études	RR [IC 95 %]
1 an 10 études (I <sup>2</sup> = 67,8 %) p=0,001	4,67 [2,35 – 9,28]
2-3 ans 7 études (I <sup>2</sup> = 24,6 %) p=0,241	3,42 [2,26 – 5,16]
≥ 5 ans 5 études (I <sup>2</sup> = 55,7 %) p=0,046	2,71 [1,64 – 4,49]
Total (I <sup>2</sup> = 53,5 %) p=0,001	3,40 [2,53 – 4,59]

Contracture capsulaire significativement supérieure avec implants lisses vs texturés lors d'une période de suivi de 1, 2 ou 3 ou ≥ 5 ans.

Abréviations : NR : non renseigné ; NS : non significatif.