

**COMMISSION NATIONALE D’EVALUATION
DES DISPOSITIFS MEDICAUX ET DES TECHNOLOGIES DE SANTE**

AVIS DE LA CNEDiMTS

30 mars 2021

*Faisant suite à l'examen du 16/03/2021, la CNEDiMTS a adopté l'avis le 30/03/2021***CONCLUSIONS****PINK PERFECT**, prothèses externes en silicone de la plaque aréolo-mamelonnaire

Demandeur : VENUS MEDICAL (France)

Fabricant : PINK PERFECT (Israël)

Les modèles et références sont ceux proposés par le demandeur (cf. pages 2 et 3)

Indications revendiquées :	Reproduire ou restituer la plaque aréolo-mamelonnaire (PAM) : – D'un sein reconstruit après mastectomie totale ou partielle avec exérèse de la PAM ; – En cas de brûlures, malformations ou autres altérations de la PAM.
Service Attendu (SA) :	Insuffisant.

Données analysées :	Aucune étude spécifique aux prothèses PINK PERFECT n'est fournie, notamment en termes de résultat esthétique, qualité de vie, performance technique (durée d'adhésion à la peau, résistance à l'eau de mer ou en piscine) ou tolérance (macération, irritation, intolérance cutanée) liés à l'adhésion de la prothèse à la peau. Aucun résultat de test documentant la compatibilité de la prothèse avec des colles utilisables, notamment celles mentionnées dans la notice, n'est fourni. Les caractéristiques des colles compatibles ne sont pas renseignées et il n'y a pas de liste exhaustive des colles disponibles compatibles.
---------------------	---

Avis 1 définitif

01 NATURE 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).

01.1. MODELES ET REFERENCES

Deux types de modèles de prothèses PINK PERFECT :

- Modèles définis comme « sur mesure », fabriqués d'après moulage.
- Modèles de série, disponibles en différentes couleurs et formes. Les références sont détaillées dans le tableau ci-dessous.

Références des modèles de série	Produit
PP-BO-BROWN	Couleur : Marron ; Forme : Audacieuse 4,7 cm de diamètre (1,85 pouce) ; proéminence de 4 mm (0,16 pouce)
PP-NA-BROWN	Couleur : Marron ; Forme : Naturelle 4,5 cm de diamètre (1,77 pouce) ; proéminence de 3 mm (0,12 pouce)
PP-MO-BROWN	Couleur : Marron ; Forme : Modeste 4,7 cm de diamètre (1,85 pouce) ; proéminence de 2 mm (0,08 pouce)
PP-BO-CHOC	Couleur : Chocolat ; Forme : Audacieuse 4,7 cm de diamètre (1,85 pouce) ; proéminence de 4 mm (0,16 pouce)
PP-NA-CHOC	Couleur : Chocolat ; Forme : Naturelle 4,5 cm de diamètre (1,77 pouce) ; proéminence de 3 mm (0,12 pouce)
PP-MO-CHOC	Couleur : Chocolat ; Forme : Modeste 4,7 cm de diamètre (1,85 pouce) ; proéminence de 2 mm (0,08 pouce)
PP-BO-CORAL	Couleur : Corail ; Forme : Audacieuse 4,7 cm de diamètre (1,85 pouce) ; proéminence de 4 mm (0,16 pouce)
PP-NA-CORAL	Couleur : Corail ; Forme : Naturelle 4,5 cm de diamètre (1,77 pouce) ; proéminence de 3 mm (0,12 pouce)
PP-MO-CORAL	Couleur : Corail ; Forme : Modeste 4,7 cm de diamètre (1,85 pouce) ; proéminence de 2 mm (0,08 pouce)
PP-BO-MAHOG	Couleur : Acajou ; Forme : Audacieuse 4,7 cm de diamètre (1,85 pouce) ; proéminence de 4 mm (0,16 pouce)
PP-NA-MAHOG	Couleur : Acajou ; Forme : Naturelle 4,5 cm de diamètre (1,77 pouce) ; proéminence de 3 mm (0,12 pouce)
PP-MO-MAHOG	Couleur : Acajou ; Forme : Modeste 4,7 cm de diamètre (1,85 pouce) ; proéminence de 2 mm (0,08 pouce)
PP-BO-PEACH	Couleur : Pêche ; Forme : Audacieuse 4,7 cm de diamètre (1,85 pouce) ; proéminence de 4 mm (0,16 pouce)
PP-NA-PEACH	Couleur : Pêche ; Forme : Naturelle 4,5 cm de diamètre (1,77 pouce) ; proéminence de 3 mm (0,12 pouce)
PP-MO-PEACH	Couleur : Pêche ; Forme : Modeste 4,7 cm de diamètre (1,85 pouce) ; proéminence de 2 mm (0,08 pouce)
PP-BO-SANDY	Couleur : Sandy ; Forme : Audacieuse 4,7 cm de diamètre (1,85 pouce) ; proéminence de 4 mm (0,16 pouce)
PP-NA-SANDY	Couleur : Sandy ; Forme : Naturelle 4,5 cm de diamètre (1,77 pouce) ; proéminence de 3 mm (0,12 pouce)

Références des modèles de série	Produit
PP-MO-SANDY	Couleur : Sandy ; Forme : Modeste 4,7 cm de diamètre (1,85 pouce) ; proéminence de 2 mm (0,08 pouce)
PP-BO-SPINK	Couleur : Rose ; Forme : Audacieuse 4,7 cm de diamètre (1,85 pouce) ; proéminence de 4 mm (0,16 pouce)
PP-NA-SPINK	Couleur : Rose ; Forme : Naturelle 4,5 cm de diamètre (1,77 pouce) ; proéminence de 3 mm (0,12 pouce)
PP-MO-SPINK	Couleur : Rose ; Forme : Modeste 4,7 cm de diamètre (1,85 pouce) ; proéminence de 2 mm (0,08 pouce)
PP-BO-TAN	Couleur : Teintée ; Forme : Audacieuse 4,7 cm de diamètre (1,85 pouce) ; proéminence de 4 mm (0,16 pouce)
PP-NA-TAN	Couleur : Teintée ; Forme : Naturelle 4,5 cm de diamètre (1,77 pouce) ; proéminence de 3 mm (0,12 pouce)
PP-MO-TAN	Couleur : Teintée ; Forme : Modeste 4,7 cm de diamètre (1,85 pouce) ; proéminence de 2 mm (0,08 pouce)
PP-BO-SPEC	Couleur : Amande ; Forme : Audacieuse 4,7 cm de diamètre (1,85 pouce) ; proéminence de 4 mm (0,16 pouce)
PP-NA-SPEC	Couleur : Amande ; Forme : Naturelle 4,5 cm de diamètre (1,77 pouce) ; proéminence de 3 mm (0,12 pouce)
PP-MO-SPEC	Couleur : Amande ; Forme : Modeste 4,7 cm de diamètre (1,85 pouce) ; proéminence de 2 mm (0,08 pouce)

01.2. CONDITIONNEMENT

- Modèles définis comme « sur mesure », fabriqués d'après moulage : conditionnement par boîte de 6 prothèses. Les 6 prothèses sont individuellement conditionnées dans une enveloppe plastifiée puis dans une boîte en carton comprenant la notice d'instruction.
- Modèles de série : conditionnement par paire de 2 prothèses. Les deux prothèses sont conditionnées non individuellement dans une enveloppe plastifiée puis dans une boîte en carton comprenant la notice d'instruction.

01.3. INDICATION(S) REVENDIQUEE(S)

La demande d'inscription concerne les indications suivantes :

« Reproduire ou restituer la plaque aréolo-mamelonnaire (PAM) :

- D'un sein reconstruit après mastectomie totale ou partielle avec exérèse de la PAM ;
- En cas de brûlures, malformations ou autres altérations de la PAM. »

01.4. COMPAREUR(S) REVENDIQUE(S)

Les méthodes chirurgicales de reconstruction de la PAM : greffe de peau, lambeau local ou la dermopigmentation.

02 HISTORIQUE DU REMBOURSEMENT

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

03 CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

03.1. MARQUAGE CE

Classe I, déclaration CE de conformité par le fabricant PINK PERFECT.

03.2. DESCRIPTION

Les prothèses PINK PERFECT sont des prothèses externes en silicone de la plaque aréolo-mamelonnaire (PAM).

Elles sont composées des éléments ci-dessous.

Composants	Pourcentage (%)
Polyorganosiloxanes	75 -85
Silice, Amorphe	20-25
Complexe Platine- Siloxane	0-1

Deux types de modèles sont disponibles (cf section 1.1) :

- Les modèles définis comme « sur mesure », fabriqués d'après moulage sur nature, destinés aux patientes ayant eu une mastectomie unilatérale. Le délai de fabrication et d'envoi au prestataire est de 6 à 8 semaines.
- Les modèles de série, destinés aux patientes ayant eu une mastectomie bilatérale. Ces modèles sont disponibles selon 3 formes et 9 couleurs.

Modalités de fixation des prothèses :

Les prothèses sont appliquées à l'aide d'une colle cutanée non inscrite à la LPPR. Selon le demandeur, il n'y a pas de liste exhaustive des colles disponibles compatibles.

La notice des prothèses PINK PERFECT mentionne deux colles cutanées compatibles pour leur utilisation sans mentionner leurs caractéristiques techniques et la durée d'adhésion à la prothèse :

- Pros Aide ;
- FACTOR II (un dissolvant pour nettoyer les résidus de la colle est fourni avec la colle).

Selon le demandeur, la quantité de colle d'un flacon permet de fixer les prothèses PINK PERFECT pour une période d'environ 12 mois.

La notice ne fournit aucune information sur la durée en place après collage. Selon le demandeur, la fréquence de pose dépend de la patiente et de la colle utilisée et la prothèse PINK PERFECT peut rester positionnée sur le sein jusqu'à 10 jours.

Garantie :

Les prothèses PINK PERFECT sont garanties 1 an.

Informations relatives données personnelles	aux	Protection des données à caractère personnel Le demandeur déclare être en conformité avec les règles relatives à la protection des données personnelles.
--	------------	--

03.3. FONCTIONS ASSUREES

Les prothèses externes en silicone PINK PERFECT sont destinées à compenser la plaque aréolo-mamelonnaire (PAM) par appareillage prothétique, chez des femmes ayant subi une reconstruction mammaire à la suite d'une mastectomie ou présentant toutes autres lésions de la PAM.

03.4. ACTE(S) ET PRESTATION(S) ASSOCIE(ES)

03.4.1. ACTE(S)

Sans objet.

03.4.2. PRESTATION (S) ASSOCIE(ES)

Le demandeur décrit la prestation associée à la dispensation de la prothèse PINK PERFECT comme suit :

Rôle du distributeur

Le rôle du distributeur est de délivrer et d'adapter la délivrance de la prothèse PINK PERFECT et de la colle associée en fonction des renseignements de l'ordonnance du médecin.

Il a également pour rôle de réaliser la prise d'empreinte des prothèses « sur mesure » ou de conseiller la patiente sur le modèle le plus adapté à sa morphologie pour les prothèses de série.

Modalités de délivrance

Pour les prothèses « sur mesure », le distributeur disposera de kits de prise d'empreinte (pâtes pour modeler la PAM, spatule, support, mètre, formulaire de prise de mesures) fournis par le demandeur VENUS MEDICAL. VENUS MEDICAL prévoit de former les professionnels pour la procédure de prise d'empreinte dont les étapes sont les suivantes :

- 1) Tracer le contour de l'aréole à l'aide d'un crayon à maquillage foncée en signalant d'un trait vertical le coté supérieure de l'aréole.
- 2) A partir du kit fourni, mixer à l'aide de la spatule les 2 pâtes soit sur le plateau inclus dans le kit soit sur une surface propre jusqu'à l'obtention d'une pâte de couleur uniforme verte. Le geste doit être rapide car la pâte devient ferme en moins de deux minutes.
- 3) Appliquer une couche épaisse de la préparation (environ 5 mm) à l'aide de la spatule sur la plaque aréolo-mamelonnaire en dépassant le trait de crayon d'un centimètre environ.
- 4) Laisser la pâte sécher sur la peau de la patiente pendant 5 minutes environ.
- 5) Retirer délicatement le moule.
- 6) Renvoyer le moule accompagné d'une description de la PAM (formulaire compris dans le kit) et des photos ciblées de la PAM de la patiente au fabricant PINK PERFECT.

Le formulaire qui sera rempli par le prestataire comprendra les informations suivantes :

- 1) Numéro de commande ;
- 2) Date ;
- 3) Mastectomie unilatérale/ bilatérale ;
- 4) Projection du mamelon/téton (en cm) ;
- 5) La hauteur de l'aréole (mesurer d'en haut vers le bas) (en cm) ;
- 6) La largeur de l'aréole, (mesurer de gauche à droite) (en cm) ;
- 7) Code couleur du mamelon/téton (se référer à la charte de couleurs fournie) ;
- 8) Code couleur de l'aréole (se référer à la charte de couleurs fournie) ;
- 9) Code couleur de la peau (se référer à la charte de couleurs fournie) ;

Le distributeur sera également responsable de la dispensation des colles cutanées au moment de la délivrance des prothèses PINK PERFECT.

04 SERVICE ATTENDU

04.1. INTERET DU PRODUIT

04.1.1. ANALYSE DES DONNEES : EVALUATION DE L'EFFET DE COMPENSATION DU HANDICAP / EFFETS INDESIRABLES, RISQUES LIES A L'UTILISATION

Aucune étude spécifique aux prothèses PINK PERFECT n'est fournie, notamment en termes de résultat esthétique, qualité de vie, performance technique (durée d'adhésion à la peau, résistance à l'eau de mer ou en piscine) ou tolérance (macération, irritation, intolérance cutanée) liés à l'adhésion de la prothèse à la peau.

Aucun résultat de test documentant la compatibilité de la prothèse avec des colles utilisables, notamment celles mentionnées dans la notice, n'est fourni. Les caractéristiques des colles compatibles ne sont pas renseignées et il n'y a pas de liste exhaustive des colles disponibles compatibles.

04.1.1.1. ÉVENEMENTS INDESIRABLES

4.1.1.1.1. MATERIOVIGILANCE

Le demandeur ne rapporte aucun événement de matériovigilance depuis la commercialisation de PINK PERFECT en Israël et aux Etats-Unis en 2014 et en Europe en 2020.

04.1.2. PLACE DANS LA STRATEGIE DE COMPENSATION DU HANDICAP

Après mastectomie, la prise en charge de l'ablation totale ou partielle du sein repose sur l'appareillage prothétique (prothèses mammaires externes) ou la reconstruction chirurgicale. La reconstruction chirurgicale du sein se fait au minimum en deux temps opératoires : le premier permet la reconstruction du volume mammaire et le deuxième, réalisé trois à six mois plus tard, permet la reconstruction de la plaque aréolo-mamelonnaire (PAM) si elle a été supprimée, ainsi que d'éventuelles retouches du sein reconstruit et une symétrisation controlatérale si elle est souhaitée¹.

La reconstruction de la plaque aréolo-mamelonnaire (PAM) consiste en la reconstitution de l'aréole et du mamelon. Les moyens techniques disponibles pour la reconstruction de l'aréole² sont :

- la greffe de peau (à partir du sillon génito-crural ou de l'aréole controlatérale) ;
- le tatouage dermographique (dermopigmentation).

Les moyens pour reconstruire le mamelon² sont :

- la greffe de peau principalement issue du dédoublement du mamelon controlatéral ;
- les lambeaux locaux ;
- le tatouage (dermopigmentation).

¹ HAS. Techniques autologues de reconstruction mammaire alternatives aux implants mammaires. Rapport d'évaluation technologique. Janvier 2020. https://www.has-sante.fr/jcms/c_2965016/fr/techniques-de-reconstruction-mammaire-autologues-alternatives-aux-implants-mammaires [consulté le 01/03/2021].

² Société Française de Chirurgie Plastique Reconstruction et Esthétique. Fiche d'information sur la reconstruction de la plaque aréolo-mamelonnaire (PAM). Version 5 mise à jour en novembre 2016 <https://www.sofcpre.fr/src/mieux-vous-informer/domaines-intervention/45-reconstruction-plaque-aerolo-mamelonnaire.pdf> [consulté le 01/03/2021].

L'intervention relative à la reconstruction de la PAM dure en général 30 minutes et est réalisée le plus souvent en ambulatoire sous anesthésie locale, sauf si un geste plus invasif est associé nécessitant une anesthésie générale².

Le choix de la technique de reconstruction du volume mammaire et de la PAM doit être adapté aux souhaits de la femme (esthétiques et psychologiques), à sa morphologie et à chaque situation clinique. De nombreux paramètres doivent être pris en compte, les principaux étant :

- le volume et la forme du sein à reconstruire ;
- le morphotype de la patiente (nécessité d'excédent cutanéograisseux 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.).

PINK PERFECT est une prothèse externe de plaque aréolo-mamelonnaire qui constituerait une alternative à la reconstruction de la PAM, lorsqu'elle est impossible ou non souhaitée par la femme, en association avec une colle qui ne fait pas l'objet de la demande.

Compte tenu de l'absence de données cliniques spécifiques et notamment l'absence de données permettant de confirmer la tolérance cutanée de cette prothèse qui nécessite d'être collée, la Commission estime que la place de PINK PERFECT dans la stratégie de compensation du handicap ne peut être établie.

04.1.3. CONCLUSION SUR L'INTERET DU PRODUIT

La prothèse PINK PERFECT est une prothèse externe qui nécessite l'utilisation d'une colle pour adhérer à la peau. Aucune étude n'est apportée pour documenter son intérêt, notamment en termes de résultat esthétique, qualité de vie, performance technique (durée d'adhésion à la peau, résistance à l'eau de mer ou en piscine) ou tolérance cutanée (macération, irritation, intolérance cutanée).

04.2. INTERET DE SANTE PUBLIQUE

04.2.1. GRAVITE DE LA PATHOLOGIE

L'INCa estime que le cancer du sein est responsable de 12 146 décès en France en 2018, 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 2010. Entre 5 et 10 % de ces cancers seraient d'origine génétique, dont 2 à 5 % imputables à une mutation du gène BRCA1 ou BRCA2 (à transmission autosomique dominante).^{3,4}

La mastectomie nécessaire dans le cadre de la mise en œuvre du traitement entraîne des séquelles esthétiques (altération de l'image corporelle), mais également des séquelles fonctionnelles et psychologiques (anxiété, dépression, perte du désir sexuel, etc.).

³ INCa. <https://www.e-cancer.fr/Professionnels-de-sante/Les-chiffres-du-cancer-en-France/Epidemiologie-des-cancers/Les-cancers-les-plus-frequents/Cancer-du-sein> [consulté le 03/02/2021].

⁴ INCa, les cancers en France, édition 2016 http://www.e-cancer.fr/ressources/cancers_en_france/#page=64 [consulté le 18/01/21].

Les malformations, brûlures ou autres altérations de la PAM entraînent également des répercussions physiques et psychiques.

La mastectomie, les malformations, brûlures ou autres altérations de la PAM sont à l'origine d'un handicap et d'une dégradation marquée de la qualité de vie.

04.2.2. 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. Le nombre de cas observés chaque année a tendance à diminuer depuis 2005³. Il touche actuellement une femme sur huit au cours de sa vie en France avec près de 59 000 nouveaux cas de cancer invasif estimés en 2018. 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, mais 10 % à un stade avancé.^{3,4}

En 2018, selon les données relevées sur la plateforme DIAMANT, 22 666 actes de mastectomie totale et 77 245 actes de mastectomie partielle ou tumorectomie ont été codés, ces derniers étant les plus fréquents en chirurgie oncologique du sein en France. Les actes de reconstruction mammaire côtés en « reconstruction du sein » représentaient 22 526 actes en 2018 dont 8 843 actes sans les autogreffes de tissus adipeux et 13 591 en 2017¹.

Les données disponibles¹ mettent en évidence 6 512 actes thérapeutiques du mamelon et de la plaque⁵ en 2018, dont 4 086 reconstructions chirurgicales ou dermopigmentations⁶. Ces données ne prennent toutefois pas en compte les dermopigmentations réalisées en dehors du circuit médical qui, de l'avis d'expert, constitue une pratique courante.

Aucune donnée épidémiologique n'est disponible sur le nombre de patientes ayant des malformations, brûlures ou autres altérations de la PAM. Cette population reste dans tous les cas marginale pour la reconstruction de la PAM en nombre de femmes par rapport au femmes concernées par une mastectomie.

04.2.3. IMPACT

L'appareillage prothétique, dans une perspective temporaire ou définitive, a un intérêt pour la santé publique compte tenu des répercussions physiques et psychiques du déséquilibre engendré par la mastectomie.

Les prothèses externes en silicone de la plaque aréolo-mamelonnaire PINK PERFECT répondent à un besoin partiellement couvert par les alternatives chirurgicales disponibles de reconstruction de la PAM (greffe de peau, lambeau local) et par d'autres alternatives non chirurgicales (dermopigmentation).

⁵ Actes thérapeutiques pris en compte : « 160609 - Actes thérapeutiques sur le mamelon (QEBA001 - RÉDUC. VOL. MAMELON, QEEA001 - TRANSPOSITION MAMELON, QEEA002 - DÉSINVAGINATION UNILAT. MAMELON OMBILICÉ, QEEA003 - DÉSINVAGINATION BILAT. MAMELON OMBILICÉ, QEFA009 - EXÉRÈSE MAMELON, QEFA014 - EXÉRÈSE MAMELON SURNUMÉRAIRE) ; 160610 - Actes thérapeutiques sur la plaque aréolo-mamelonnaire (QEFA018 - EXÉRÈSE ARÉOLE, QEMA007 - PLASTIE AUGM/RÉDUC. ARÉOLE, QEMA009 - RECONSTR. ARÉOLE GREF. MAMELON +DERMOPIGMENTATION, QEMA010 - RECONSTR. ARÉOLE GREF. MAMELON/LAMBEAU LOC. +GREF. CUT., QEMB001 - RÉFECTION ARÉOLE DERMOPIGMENTATION) ».

⁶ Actes thérapeutiques pris en compte : QEMA009 - RECONSTR. ARÉOLE GREF. MAMELON +DERMOPIGMENTATION, QEMA010 - RECONSTR. ARÉOLE GREF. MAMELON/LAMBEAU LOC. +GREF. CUT., QEMB001 - RÉFECTION ARÉOLE DERMOPIGMENTATION.

04.2.4. CONCLUSION SUR L'INTERET DE SANTE PUBLIQUE

L'intérêt de compensation du handicap de PINK PERFECT ne pouvant être établi, son intérêt de santé publique ne peut être déterminé.

En conclusion, la Commission Nationale d'Évaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé estime que le Service Attendu est insuffisant pour l'inscription sur la liste des Produits et Prestations et prévue à l'article L.165-1 du code de la sécurité sociale.