

**AVIS SUR LES
DISPOSITIFS
MEDICAUX****ERGONOMIX (sans QID)**

Implant mammaire, rond, lisse, pré-rempli de gel de silicone

Inscription

Adopté par la Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé le 4 janvier 2022

Faisant suite à l'examen du 2 novembre 2021, la CNEDiMTS a adopté un projet d'avis le 16 novembre 2021. Ce projet d'avis a fait l'objet d'une phase contradictoire le 04 janvier 2022. La CNEDiMTS a adopté l'avis le 04 janvier 2022.

Demandeur : MOTIVA IMPLANTS (France)

Fabricant : ESTABLISHMENT LABS (Costa Rica)

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

L'essentiel

Indications retenues	Celles décrites sur la LPPR, à savoir : 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, c'est-à-dire les reconstructions mammaires suite à un cancer du sein, les augmentations mammaires (uni- ou bilatérales), et les changements d'implants à l'exclusion des indications à visée esthétique qui ne sont pas prises en charge par l'assurance maladie.
Service attendu (SA)	Suffisant
Comparateurs retenus	Autres implants mammaires ronds, lisses, pré-remplis de gel de silicone inscrits à la LPPR.
Amélioration du Service attendu (ASA)	ASA de niveau V
Type d'inscription	Nom de marque
Durée d'inscription	5 ans
Données analysées	Données non spécifiques : Avis antérieurs de la Commission relatifs aux implants mammaires (avis du 30 juin 2015 et du 26 mai 2009),

	<p>Rapport d'évaluation de la HAS sur les implants mammaires, les prothèses d'expansion tissulaire et les prothèses externes de sein (mai 2009),</p> <p>Deux études cliniques non comparatives monocentriques réalisées dans le cadre d'une augmentation mammaire à visée esthétique :</p> <p>1 étude prospective chez 35 patientes porteuses d'implants mammaires distribués par MOTIVA et suivies sur 6 ans,</p> <p>1 étude avec collecte rétrospective des données chez 5 813 patientes porteuses d'implants mammaires distribués par MOTIVA avec un suivi moyen de 23 mois.</p> <p>Données spécifiques :</p> <p>Données techniques sur les caractéristiques de la surface des implants ERGONOMIX (sans QID) selon la norme NF EN ISO 14607 (mai 2018),</p> <p>Une étude clinique non comparative monocentrique avec collecte rétrospective des données réalisée chez 100 patientes dans le cadre d'une augmentation mammaire à visée esthétique (durée moyenne de suivi non renseignée).</p>
<p>Éléments conditionnant le Service attendu (SA)</p> <ul style="list-style-type: none"> – Spécifications techniques – Modalités de prescription et d'utilisation 	<p>Celles définies par l'arrêté du 23 mars 2018³ portant modification des modalités d'inscription des implants mammaires.</p> <p>Celles définies à la LPPR issues de l'arrêté du 23 mars 2018³ portant modification des modalités d'inscription des implants mammaires.</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, notamment les données issues de la surveillance du marché mise en place pour ce type d'implant.</p>
<p>Population cible</p>	<p>La population cible des femmes susceptibles de bénéficier d'un implant mammaire lors d'une mastectomie, d'une augmentation mammaire liée à une malformation mammaire ou d'un changement d'implant mammaire pris en charge selon la classification commune des actes médicaux est estimée au maximum à 33 000 femmes par an en 2019, parmi lesquelles au maximum 23 200 cas incidents. En termes de population rejointe pour 2019, environ 14 200 patientes ont reçu un implant mammaire pris en charge par la sécurité sociale, parmi lesquelles 6 200 bénéficiaires d'un implant rond, lisse et pré-rempli de gel de silicone. À titre informatif, les estimations sont inférieures pour l'année 2020 (30 600 femmes pour la population cible totale et 12 800 femmes pour la population rejointe) mais compte tenu de la crise sanitaire liée à la COVID-19, ces données sont à prendre en compte avec précaution.</p>

Sommaire

1. Objet de la demande	4
1.1 Qualification de la demande	4
1.2 Modèles et références	4
1.3 Conditionnement	5
1.4 Revendications du demandeur	5
2. Historique du remboursement	5
3. Caractéristiques du produit	6
3.1 Marquage CE	6
3.2 Description	6
3.3 Fonctions assurées	7
3.4 Actes associés	7
4. Service attendu (SA)	7
4.1 Intérêt du produit	7
4.2 Intérêt de santé publique	14
4.3 Conclusion sur le Service attendu (SA)	15
5. Éléments conditionnant le Service attendu (SA)	16
5.1 Spécifications techniques minimales	16
5.2 Modalités de prescription et d'utilisation	16
6. Amélioration du Service attendu (ASA)	16
6.1 Comparateurs retenus	16
6.2 Niveau d'ASA	16
7. Études complémentaires devant être présentées à l'occasion du renouvellement de l'inscription	16
8. Durée d'inscription proposée	17
9. Population cible	17

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 – janvier 2022

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

ERGONOMIX (sans QID) MINI		ERGONOMIX (sans QID) DEMI		ERGONOMIX (sans QID) FULL		ERGONOMIX (sans QID) CORSE	
Descriptif des produits	Références	Descriptif des produits	Références	Descriptif des produits	Références	Descriptif des produits	Références
ERGONOMIX MINI 105	ERSM-105	ERGONOMIX DEMI 135	ERSD-135	ERGONOMIX FULL 145	ERSF-145	ERGONOMIX CORSE 180	ERSC-180
ERGONOMIX MINI 125	ERSM-125	ERGONOMIX DEMI 155	ERSD-155	ERGONOMIX FULL 175	ERSF-175	ERGONOMIX CORSE 210	ERSC-210
ERGONOMIX MINI 140	ERSM-140	ERGONOMIX DEMI 180	ERSD-180	ERGONOMIX FULL 205	ERSF-205	ERGONOMIX CORSE 240	ERSC-240
ERGONOMIX MINI 150	ERSM-150	ERGONOMIX DEMI 190	ERSD-190	ERGONOMIX FULL 220	ERSF-220	ERGONOMIX CORSE 260	ERSC-260
ERGONOMIX MINI 160	ERSM-160	ERGONOMIX DEMI 205	ERSD-205	ERGONOMIX FULL 235	ERSF-235	ERGONOMIX CORSE 280	ERSC-280
ERGONOMIX MINI 170	ERSM-170	ERGONOMIX DEMI 215	ERSD-215	ERGONOMIX FULL 255	ERSF-255	ERGONOMIX CORSE 300	ERSC-300
ERGONOMIX MINI 185	ERSM-185	ERGONOMIX DEMI 230	ERSD-230	ERGONOMIX FULL 275	ERSF-275	ERGONOMIX CORSE 325	ERSC-325
ERGONOMIX MINI 205	ERSM-205	ERGONOMIX DEMI 245	ERSD-245	ERGONOMIX FULL 295	ERSF-295	ERGONOMIX CORSE 350	ERSC-350
ERGONOMIX MINI 220	ERSM-220	ERGONOMIX DEMI 265	ERSD-265	ERGONOMIX FULL 315	ERSF-315	ERGONOMIX CORSE 380	ERSC-380
ERGONOMIX MINI 230	ERSM-230	ERGONOMIX DEMI 285	ERSD-285	ERGONOMIX FULL 335	ERSF-335	ERGONOMIX CORSE 410	ERSC-410
ERGONOMIX MINI 245	ERSM-245	ERGONOMIX DEMI 300	ERSD-300	ERGONOMIX FULL 355	ERSF-355	ERGONOMIX CORSE 440	ERSC-440
ERGONOMIX MINI 260	ERSM-260	ERGONOMIX DEMI 320	ERSD-320	ERGONOMIX FULL 375	ERSF-375	ERGONOMIX CORSE 475	ERSC-475
ERGONOMIX MINI 275	ERSM-275	ERGONOMIX DEMI 340	ERSD-340	ERGONOMIX FULL 400	ERSF-400	ERGONOMIX CORSE 510	ERSC-510
ERGONOMIX MINI 290	ERSM-290	ERGONOMIX DEMI 360	ERSD-360	ERGONOMIX FULL 425	ERSF-425	ERGONOMIX CORSE 550	ERSC-550
ERGONOMIX MINI 310	ERSM-310	ERGONOMIX DEMI 380	ERSD-380	ERGONOMIX FULL 450	ERSF-450	ERGONOMIX CORSE 590	ERSC-590
ERGONOMIX MINI 360	ERSM-360	ERGONOMIX DEMI 425	ERSD-425	ERGONOMIX FULL 500	ERSF-500	ERGONOMIX CORSE 650	ERSC-650
ERGONOMIX MINI 400	ERSM-400	ERGONOMIX DEMI 475	ERSD-475	ERGONOMIX FULL 550	ERSF-550	ERGONOMIX CORSE 725	ERSC-725
ERGONOMIX MINI 430	ERSM-430	ERGONOMIX DEMI 525	ERSD-525	ERGONOMIX FULL 625	ERSF-625	ERGONOMIX CORSE 825	ERSC-825

ERGONOMIX (sans QID) MINI		ERGONOMIX (sans QID) DEMI		ERGONOMIX (sans QID) FULL		ERGONOMIX (sans QID) CORSE	
ERGONOMIX MINI 475	ERSM-475	ERGONOMIX DEMI 575	ERSD-575	ERGONOMIX FULL 700	ERSF-700	ERGONOMIX CORSE 925	ERSC-925
ERGONOMIX MINI 525	ERSM-525	ERGONOMIX DEMI 625	ERSD-625	ERGONOMIX FULL 775	ERSF-775	ERGONOMIX CORSE 1050	ERSC-1050

1.3 Conditionnement

Conditionnement unitaire, stérile, sans accessoire ni gabarit. Le gabarit fait l'objet d'un conditionnement séparé.

1.4 Revendications du demandeur

1.4.1 Indications revendiquées

Les indications revendiquées sont celles proposées par la CNEDIMTS dans ses avis du 26 mai 2009¹ et du 30 juin 2015² et retenues à la LPPR par arrêté du 23 mars 2018³ :

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.

1.4.2 Comparateurs revendiqués

Implants de « génération précédente inscrits à la LPPR, à l'exception des implants identiques à ceux dont l'inscription est revendiquée ».

1.4.3 ASA revendiquée

ASA de niveau III (modérée).

2. Historique du remboursement

Il s'agit de la première demande d'inscription sur la LPPR pour cet implant.

En 2009, les descriptions génériques relatives aux implants mammaires ont fait l'objet d'une évaluation par la Commission en vue du renouvellement de leur inscription sur la LPPR⁴. Par un avis du 26 mai 2009¹, la Commission a recommandé leur inscription sous deux descriptions génériques en fonction

¹ Avis de la Commission du 26 mai 2009 relatif à la révision des catégories « prothèse externe de sein », « implant d'expansion cutanée gonflable » et « implant mammaire ». HAS ; 2009. https://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2009-07/cepp-1713_prothese_externes_de_sein.pdf [consulté le 02/09/2021].

² Avis de la Commission du 30 juin 2015 relatif à la modification des conditions d'inscription des implants mammaires sur la liste des produits et prestations prévue à l'article L. 165-1 du Code de la sécurité sociale. HAS, juin 2015. https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2015-08/implants_mammaires_30_juin_2015_dm_eval_102.pdf [consulté le 02/09/2021].

³ Arrêté du 23 mars 2018 portant modification des modalités d'inscription des implants mammaires au titre III de la liste des produits et prestations remboursables prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale. <https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000036750580> [consulté le 02/09/2021].

⁴ Rapport d'évaluation de la HAS, Evaluation des implants mammaires, prothèses d'expansion tissulaire et prothèses externes de sein, révision des catégories inscrites sur la liste des produits et prestations remboursables : « prothèse externe de sein, implant mammaire et implant d'expansion cutanée gonflable », HAS, mai 2009, https://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2010-01/1713_synthese_rapport_implants_mammaires.pdf [consulté le 02/09/2021].

de leur forme (ronde ou anatomique), dans le cadre d'une reconstruction mammaire ou d'une augmentation mammaire prises en charge selon la classification commune des actes médicaux, prévue à l'article L 162-1-7 du Code de la Sécurité Sociale. Des spécifications techniques communes ont été définies, intégrant les exigences de la norme EN ISO 14607 relative aux implants mammaires. La forme, le liquide de remplissage et la texture de l'enveloppe des implants à prendre en charge ont également été détaillés, limitant notamment la prise en charge aux implants contenant du sérum physiologique et/ou du gel de silicone. Le principe de l'inscription sous description générique n'était alors pas remis en cause au vu des données disponibles. Les conditions d'utilisation et de prescription ont été précisées afin que la prise en charge des implants soit assurée dans les mêmes conditions que celles précisées dans la classification commune des actes médicaux. Cette nomenclature n'a pas été retranscrite sur la LPPR.

Les signalements de cas de lymphome anaplasique à grandes cellules associé à un implant mammaire (LAGC-AIM) rapportés depuis 2011 ont justifié la mise en place d'actions de surveillance en coordination avec les autres institutions (Ministère en charge de la Santé, Institut National du Cancer [INCa] et HAS) et le réseau LYMPHOPATH.

Après 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, un avis de projet paru le 28 mai 2015⁵ et la phase contradictoire prévue et à la suite de l'avis de la Commission du 30 juin 2015², l'arrêté du 23 mars 2018³ a modifié les modalités de prise en charge et a inscrit les implants mammaires sous nom de marque, certains codes LPPR regroupant plusieurs noms de marque. La nomenclature LPPR en vigueur est construite par distributeur et précise la forme, le liquide de remplissage, la cohésivité du gel et la texture de l'enveloppe des implants. De ce fait, certains implants ayant des gels de silicone de cohésivité différente peuvent être listés sous le même code LPPR. À noter, pour chaque code existant, la nomenclature précise, sans l'imposer qu'un gabarit peut être fourni.

3. Caractéristiques du produit

3.1 Marquage CE

Classe III, notification par BSI (2797), Pays-Bas.

3.2 Description

Les implants mammaires ERGONOMIX (sans QID) faisant l'objet de la demande sont de forme ronde et sont constitués d'une enveloppe en élastomère de silicone de surface lisse (selon la norme EN ISO 14607 de mai 2018). Ils sont pré-remplis de gel de silicone. Il n'y a pas de donnée technique permettant de caractériser la cohésivité du gel de silicone.

Ces implants ne bénéficient pas de la technologie Q Inside (QID), qui est un dispositif d'identification par radiofréquence passive (RFID) intégrant dans l'implant un numéro d'identification unique numérique.

⁵ Avis de projet de modification de la procédure d'inscription et des conditions de prise en charge des implants mammaires inscrits au chapitre 1, titre III de la liste prévue à l'article L.165-1 (LPP) du code de la sécurité sociale, paru le 28 mai 2015, <https://www.le-gifrance.gouv.fr/download/pdf?id=M5AJMe-qPt-ql6tlxnhKrbjB1iPnfmUayahySiSI=> [consulté le 02/09/2021].

Les références faisant l'objet de la demande se distinguent par leurs types de profil : bas (MINI), modéré (DEMI), haut (FULL) et extra-haut (CORSE), impliquant notamment des différences de volumes (de 105 à 1050 cc) (voir Section 1.2).

3.3 Fonctions assurées

Les implants mammaires ERGONOMIX (sans QID) sont destinés à restaurer ou augmenter le volume des seins, dans le cadre d'une augmentation ou d'une reconstruction mammaire.

3.4 Actes associés

Dans la Classification Commune des Actes Médicaux (CCAM – version 66.10, 02/01/2021), les actes associés à la pose d'implant prothétique sont référencés sous les chapitres « Mastoplastie de réduction ou d'augmentation » et « Ablation et changement d'implant prothétique mammaire ».

QEMA003	Mastoplastie unilatérale d'augmentation, avec pose d'implant prothétique
QEMA004	Mastoplastie bilatérale d'augmentation, avec pose d'implant prothétique
QEMA006	Reconstruction du sein par pose d'implant prothétique
QEMA008	Reconstruction du sein par lambeau musculocutané pédiculé autre que du muscle droit de l'abdomen
QEKA001	Changement d'implant prothétique mammaire, avec capsulectomie
QEKA002	Changement d'implant prothétique mammaire, sans capsulectomie

4. Service attendu (SA)

4.1 Intérêt du produit

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

4.1.1.1 Rappel des avis précédemment émis par la commission

	Avis du 26/05/2009 ¹ relatif à la révision des catégories « prothèse externe de sein », « implant d'expansion cutanée gonflable » et « implant mammaire » :
Conclusion	<ul style="list-style-type: none"> – SR suffisant pour l'inscription des implants mammaires pré-remplis de gel de silicone de cohésivités différentes ou de sérum physiologique, sous 2 descriptions génériques : <ul style="list-style-type: none"> • Implant rond • Implant anatomique – Indication : reconstruction ou augmentation mammaire prises en charge selon la classification commune des actes médicaux, prévue à l'article L 162-1-7 du Code de la Sécurité Sociale. – Spécifications techniques : respecter les exigences de la norme NF EN ISO 14607 relative aux implants mammaires.
Données analysées	Rapport « Évaluation des implants mammaires, prothèses d'expansion tissulaire et prothèses externes de sein ».

Avis du 30/06/2015 ² relatif à la modification des conditions d'inscription des implants mammaires sur la liste des produits et prestations prévue à l'article L. 165-1 du Code de la sécurité sociale :	
Conclusion	<ul style="list-style-type: none"> – La Commission a conclu que les nouvelles données disponibles ne permettaient pas d'apporter d'éléments supplémentaires par rapport à la précédente évaluation de 2009 en termes d'indications, contre-indications, complications et restriction à la pose d'implant mammaire. – Recommandation d'une inscription des implants mammaires sous nom de marque sur la LPPR afin de permettre leur suivi dans la perspective d'un suivi via l'exploitation des bases de données. – Recommandations en termes de conditions d'utilisation : recommandation d'un encadrement de l'utilisation des implants mammaires quel que soit le délai de reconstruction (immédiate ou différée) - mise en place systématique d'une concertation en équipe pluridisciplinaire.
Données analysées	<ul style="list-style-type: none"> – Actualisation de l'analyse de la littérature relative aux implants mammaires de 2009 sur les volets indications, contre-indications, et complications. – 31 références bibliographiques analysées et 2 retenues (une recommandation et une méta-analyse). Peu d'études bien conduites évaluant le bénéfice et les risques des implants mammaires, quelle que soit l'indication. Les recommandations professionnelles ne permettaient pas d'orienter le choix du type d'implant mammaire (sérum physiologique/silicone, lisse/texturé, rond/anatomique, etc.). Les implants inclus étaient d'une génération antérieure à ceux actuellement commercialisés, ce qui rendait les résultats difficilement interprétables.

4.1.1.2 Données non spécifiques

Deux études cliniques non spécifiques des implants mammaires ERGONOMIX^{6,7} non comparatives réalisées dans le cadre d'une augmentation mammaire à visée esthétique sont analysées.

La méthodologie et les résultats en termes d'événements indésirables reportés dans les études Quirós et al.⁶ et Sforza et al.⁷, sont détaillés dans le paragraphe relatif aux événements indésirables (voir Section 4.1.1.4).

Les limites des études non spécifiques sont notamment les suivantes : études non comparatives, monocentriques à visée exploratoire, avec un faible nombre de patientes incluses (35 patientes pour l'étude Quiros et al.), sans information sur les modalités de recueil et la variation ou le seuil jugés cliniquement pertinents des paramètres évalués. Ces études ne sont pas réalisées dans l'indication de prise en charge, ce qui limite toute interprétation des résultats.

Les études évaluant les caractéristiques *in vitro* des implants mammaires ne sont pas retenues^{8,9,10}.

D'autre part, les implants mammaires font l'objet d'une surveillance renforcée par l'Agence nationale de sécurité des médicaments et des produits de santé (ANSM).

Les signalements de cas de LAGC-AIM rapportés depuis 2011 ont justifié la mise en place d'actions de surveillance en coordination avec les autres institutions (Ministère en charge de la Santé, INCa et HAS) et le réseau LYMPHOPATH. Entre 2011 et janvier 2021, 78 cas de LAGC ont été diagnostiqués

⁶ Quirós MC, Bolaños MC, Fassero JJ. Six-Year Prospective Outcomes of Primary Breast Augmentation With Nano Surface Implants. *Aesthet Surg J.* 2019 ; 39(5):495-508.

⁷ Sforza M, Zaccheddu R, Alleruzzo A, Seno A, Mileto D, Paganelli A et al. Preliminary 3-Year Evaluation of Experience With SilkSurface and VelvetSurface Motiva Silicone Breast Implants: A Single-Center Experience With 5813 Consecutive Breast Augmentation Cases. *Aesthet Surg J.* 2018 May 15;38(suppl_2):S62-S73. doi: 10.1093/asj/sjx150.

⁸ Barr S, Hill EW, Bayat A. Functional biocompatibility testing of silicone breast implants and a novel classification system based on surface roughness. *J Mech Behav Biomed Mater.* 2017 ; 75:75-81.

⁹ Garth A. James ; Laura Boegli ; John Hancock ; Lisa Bowersock ; Albert Parker et al. Kinney. Bacterial Adhesion and Biofilm Formation on Textured Breast Implant Shell Materials. *Aesth Plast Surg* 2019 ; 43:490–497.

¹⁰ Jones P, Mempin M, Hu H, Chowdhury D, Foley M, Cooter R et al. The Functional Influence of Breast Implant Outer Shell Morphology on Bacterial Attachment and Growth. *Plast Reconstr Surg.* 2018 ; 142(4):837-849.

en France¹¹. Le dernier rapport de l'ANSM fait état de l'analyse des 71 premiers cas de LAGC en date de janvier 2020¹². Pour rappel, 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 (sérome) 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.

L'ANSM a publié en mai 2014 un rapport sur les implants mammaires en silicone (hors PIP) en France. Ce rapport 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 déclarés¹³.

En 2015, suite aux nouveaux cas de LAGC-AIM en France, l'INCa a constitué un groupe d'experts afin d'analyser les cas répertoriés et d'élaborer des recommandations sur la conduite à tenir chez les femmes porteuses d'implants mammaires en cas de suspicion de LAGC-AIM.

Ce groupe d'experts a souligné notamment qu'il existe un lien clairement établi entre la survenue de cette pathologie et le port d'un implant mammaire et a considéré nécessaire d'explorer la potentielle association entre macro-texturation de l'implant et la survenue d'un LAGC-AIM.

Un comité scientifique spécialisé temporaire (CSST) a été mis en place par l'ANSM, afin de rendre un avis sur l'évaluation du mécanisme physiopathologique d'apparition des LAGC-AIM et sur un lien possible avec le type d'enveloppe de l'implant.

Depuis le dernier avis de la commission, les nouveaux éléments disponibles issus de la surveillance renforcée mise en place par L'ANSM sur cette catégorie de produits sont mentionnés ci-dessous.

En 2018¹⁴, les principales conclusions du CSST étaient les suivantes :

- La surreprésentation des implants mammaires texturés dans les cas de LAGC-AIM est constatée. Par conséquent, les experts ont confirmé que la texture est un facteur de risque accru de survenue de LAGC-AIM ;
- La méthode de caractérisation de surface des implants mammaires et la nomenclature proposée dans l'étude réalisée à l'Institut Européen des Membranes (IEM) doit permettre de faciliter l'analyse et la compréhension des cas de vigilance et de mieux informer les utilisateurs et patientes des implants posés ;
- Les indications des implants mammaires texturés versus lisses doivent être précisées ;
- Il est nécessaire de poursuivre les investigations engagées notamment au niveau des implants macrotexturés avec une attention particulière sur ceux ayant un effet dit « velcro ». L'analyse systématique des tissus entourant l'implant en cas de sérome persistant ou de coque douloureuse permettrait de compléter l'investigation.

Les experts du CSST ont notamment insisté sur la mise en place d'un registre¹⁵ de suivi de la pose d'implants mammaires et à l'encouragement aux techniques alternatives aux implants mammaires.

¹¹ <https://ansm.sante.fr/dossiers-thematiques/surveillance-de-marche-des-implants-mammaires> [consulté le 02/11/2021].

¹² ANSM. Analyse des cas de lymphomes anaplasiques à grandes cellules associés aux implants mammaires depuis 2011 <https://ansm.sante.fr/uploads/2021/03/15/hermes2000297-rapport-pour-publication-hd-2.pdf> [consulté le 03/09/2021].

¹³ ANSM. Évaluation de l'utilisation des implants mammaires en silicone (hors PIP) en France 2010-2013 <https://ansm.sante.fr/uploads/2021/03/15/25012-ansm-rapport-implants-mammaires.pdf> [consulté le 03/09/2021].

¹⁴ ANSM. Comité Scientifique Spécialisé Temporaire « Lymphome à grandes cellules et port d'implant mammaire, bilan des actions et actualisation des recommandations » - Compte-rendu (27/07/2018). <https://ansm.sante.fr/uploads/2021/03/15/cr-csst-lagc-02-02-2018-1.pdf> [consulté le 03/09/2021].

¹⁵ Notice d'utilisation du registre des implants. <https://www.sofcpre.fr/src/recommandations/19-juin-2020-registre-implants/notice-registre-implants-06-2020.pdf> [consulté le 03/09/2021].

En avril 2019, au regard de l'ensemble des informations dont elle dispose, l'ANSM a considéré que la texturation de certains implants macrotecturés et implants à surface recouverte de polyuréthane constitue un facteur de risque dans l'apparition de LAGC-AIM et que plus l'implant est texturé et rugueux, plus le risque de survenue de LAGC-AIM est important. Ainsi, l'ANSM a pris la décision de retirer du marché ces implants afin de réduire l'exposition des femmes au risque de LAGC qui reste un risque rare mais grave. La décision d'interdiction du 05 avril 2019 et la liste des implants mammaires macrotecturés et à surface recouverte de polyuréthane actuellement sur le marché français concernés par la décision de l'ANSM sont disponibles sur le site internet de l'ANSM¹⁶.

Des contrôles de conformité des implants mammaires mis sur le marché sont menés en coordination avec les autres autorités sanitaires européennes.

Des documents d'information destinés aux femmes qui envisagent une reconstruction mammaire par pose d'implant(s)¹⁷ et une rubrique questions-réponses à destination des femmes porteuses d'implants mammaires¹⁸ ont été mis en place. Ces documents précisent notamment les risques de complications liées à l'intervention chirurgicale et à la pose de l'implant mammaire, les risques d'événements indésirables liés à l'implant, la durée de vie limitée de ces implants et la possibilité d'une ou de plusieurs réinterventions, la traçabilité des implants avec la remise d'une carte d'implant après l'opération et la fréquence du suivi médical après la pose d'implant.

4.1.1.3 Données spécifiques

Une étude clinique spécifique des implants mammaires ERGONOMIX¹⁹ non comparative réalisée dans le cadre d'une augmentation mammaire à visée esthétique est fournie dans le dossier.

La méthodologie et les résultats en termes d'événements indésirables reportés dans l'étude Huemer et al.¹⁹, sont détaillés dans le paragraphe relatif aux événements indésirables (voir Section 4.1.1.4).

Les limites de cette étude sont les suivantes : étude non comparative, monocentrique, à visée exploratoire sans information sur les modalités de recueil et la variation ou le seuil jugés cliniquement pertinents des paramètres évalués. Cette étude n'est pas réalisée dans l'indication de prise en charge, ce qui limite toute interprétation des résultats.

Les implants mammaires ERGONOMIX (sans QID) sont conformes aux exigences de la norme EN ISO 14607 :2018 relative aux implants mammaires qui spécifie les exigences relatives aux performances prévues, aux caractéristiques de conception, aux matériaux, à l'évaluation de la conception, à la fabrication, à l'emballage, à la stérilisation et aux informations fournies par le fabricant.

¹⁶ANSM. Décision du 2 avril 2019 portant interdiction de mise sur le marché, de distribution, de publicité et d'utilisation d'implants mammaires à enveloppe macro-texturée et d'implants mammaires polyuréthane, ainsi que retrait de ces produits <https://ansm.sante.fr/uploads/2019/04/04/1b92783b3c891b1cf8d00d738b619ed8-2.pdf> [consulté le 06/09/2021].

¹⁷ HAS. Reconstruction mammaire - Information destinée aux femmes avant la pose de prothèses mammaire. https://www.has-sante.fr/jcms/p_3120257/fr/reconstruction-mammaire-information-destinee-aux-femmes-avant-la-pose-de-protheses-mammaires [consulté le 06/09/2021].

¹⁸ Ministère des solidarités et de la santé. Questions-réponses à destination des femmes porteuses d'implants mammaires. <https://solidarites-sante.gouv.fr/soins-et-maladies/autres-produits-de-sante/dispositifs-medicaux/article/questions-reponses-a-destination-des-femmes-porteuses-d-implants-mammaires> [consulté le 06/09/2021].

¹⁹ Huemer GM, Wenny R, Aitzetmüller MM, Duscher D. Motiva Ergonomix Round SilkSurface Silicone Breast Implants: Outcome Analysis of 100 Primary Breast Augmentations over 3 Years and Technical Considerations. *Plast Reconstr Surg*. 2018;141(6):831e-842e.

Concernant les caractéristiques de la surface des implants, la norme EN ISO 14607 de mai 2018 définit 3 catégories de texture de l'enveloppe « lisse, micro-texturée et macro-texturée ».

L'Annexe H « Essai relatif aux caractéristiques de la surface » précise les éléments suivants :
« H.6 Expression des résultats

Les données obtenues sont destinées à produire des informations permettant d'améliorer la connaissance de la corrélation entre les caractéristiques de texture, les performances et la sécurité.

Sur la base de la mesure moyenne de rugosité sur le dispositif fini, la surface peut être décrite comme suit:

- lisse: moins de 10 μm ;
- micro-texturée: de 10 μm à 50 μm ; et
- macro-texturée: plus de 50 μm . »

Les résultats des tests fournis par le demandeur mentionnent que les implants mammaires ERGONOMIX (sans QID) faisant l'objet de la demande ont une rugosité moyenne de $3,71 \pm 0,06 \mu\text{m}$. Il s'agit donc d'implants caractérisés de lisses ($< 10 \mu\text{m}$) selon les spécifications de la norme en vigueur.

4.1.1.4 Événements indésirables

Événements indésirables des essais cliniques

Les événements indésirables survenus dans les études analysées^{6,7,19} sont détaillés dans le tableau 1.

Tableau 1 - Méthodologie et résultats des études cliniques analysées

Étude, année	Type	Objectif	Durée de suivi	Patients	Résultats
Hue-mer et al.¹⁹, 2018	Non comparative avec collecte rétrospective des données monocentrique	Évaluer la tolérance et la satisfaction suite à l'implantation de 200 implants ERGONOMIX. Critère de jugement principal non renseigné.	Au minimum de 6 mois (durée moyenne NR)	100 patientes dans le cadre d'une augmentation mammaire à visée esthétique : – 52 hypoplasies ; – 28 ptoses ; – 8 hypoplasies + ptoses ; – 12 asymétries.	Complications : 7 (7%), dont 6 en lien avec l'implant : – 1 hématome post-opératoire ; – 4 malpositions de l'implant ; – 1 rupture ; – 1 changement d'implant pour raisons esthétiques.
Quirós et al.⁶, 2019	Non comparative Prospective monocentrique	Évaluer la tolérance et la satisfaction des implants distribués par MOTIVA (Smoothsilk et Silksurface). Critère de jugement principal non renseigné.	6 ans	35 patientes dans le cadre d'une augmentation mammaire à visée esthétique (hypotrophie associée ou non à une ptose mammaire).	Résultats sur 32/35 patientes suivies à 6 ans. 3 reprises pour raison esthétique, à 3, 6 et 71 mois après l'opération. Aucune contracture capsulaire, rupture, lymphome ou sérome tardif.
Sforza et al.⁷, 2018	Non comparative avec	Évaluer la tolérance des implants distribués	3 ans (durée moyenne)	5 813 patientes dans le cadre d'une	44 complications reportées (taux de complication de

Étude, année	Type	Objectif	Durée de suivi	Patients	Résultats
	collecte rétrospective des données monocentrique	par MOTIVA (SlikSurface et Velvetsurface). Critère de jugement principal : taux de complication et de révision.	23,03 mois	augmentation mammaire à visée esthétique	0,76% [IC 95% 0,56 – 1,01%]. Types de complications : sérome précoce, infection, hématome, déhiscence de la plaie, rupture non liée à une défaillance de l'implant, malposition de l'implant. Taux de révision : 0,76%. Pas de complications tardives ou de contracture capsulaire.

Matériorigilance

Aucune donnée de matériorigilance spécifique aux implants mammaires ERGONOMIX (sans QID) n'a été transmise par le fabricant, ces implants étant commercialisés en France depuis 2018.

4.1.1.5 Bilan des données

La demande repose sur 3 études cliniques non comparatives réalisées dans le cadre d'une augmentation mammaire à visée esthétique non prise en charge par l'assurance maladie.

Les évènements indésirables survenus dans les études analysées ont notamment concerné des hématomes, malpositions de l'implant, séromes précoces et infections. Aucune complication tardive ou contracture capsulaire n'a été rapportée.

Les limites de ces études, notamment leur caractère non comparatif, exploratoire, monocentriques, réalisées dans des indications non prises en charge par l'assurance maladie, ne permettent de porter aucune conclusion en termes d'efficacité.

Par ailleurs, les caractéristiques techniques des implants mammaires ERGONOMIX (sans QID) confirment leur conformité aux spécifications techniques minimales définies à la LPPR pour ce type d'implant. Les résultats des tests relatifs aux caractéristiques de la surface des implants ERGONOMIX (sans QID) selon la norme EN ISO 14607 : 2018 fournis par le demandeur mentionnent que les implants ERGONOMIX (sans QID) faisant l'objet de la demande ont une rugosité moyenne de $3,71 \pm 0,06 \mu\text{m}$ correspondant à une enveloppe de surface lisse.

4.1.2 Place dans la stratégie thérapeutique et de compensation du handicap

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

La reconstruction mammaire peut être immédiate ou différée et repose sur deux grands types de techniques²⁰ :

- Les implants mammaires, utilisés seuls ou en association avec un acte de chirurgie autologue. Ils sont insérés sous le muscle pectoral, ou devant, en général par abord sous-mammaire. Un IM doit être habituellement enlevé et remplacé par un nouvel implant (ou une autre technique) environ tous les dix ans ou avant, en cas de coque réactionnelle, de fuite ou de détection d'un LAGC-AIM. Des matrices dermiques acellulaires de soutien peuvent compléter ce type de reconstruction, notamment dans les reconstructions mammaires immédiates.
- Les techniques autologues,
 - par lambeaux tissulaires (*flap* en anglais) musculocutanés ou cutanéograsseux dont l'éventail s'est élargi ces dernières années. Si l'implantation du lambeau est réussie, sans nécrose, la reconstruction donne un aspect plus naturel que les implants mammaires et le résultat acquis est stable dans le temps avec une évolution qui suit la morphologie propre de la patiente ;
 - par autogreffe de tissu adipeux. Cette technique peut constituer une technique exclusive de reconstruction mammaire ou complémentaire.

La reconstruction 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 souhaitée. Le nombre total d'interventions reste variable d'une femme à l'autre. La voie d'abord souvent privilégiée lorsqu'elle est possible sur le plan carcinologique est le sillon sous-mammaire qui permet de cacher plus aisément la cicatrice.

Des combinaisons de techniques chirurgicales existent en reconstruction mammaire :

- utilisation d'un implant mammaire d'emblée ou après utilisation d'une prothèse d'expansion de tissus. La prothèse d'expansion est utilisée le plus souvent de façon transitoire après la mastectomie, pour préparer la future reconstruction mammaire par implant mammaire ou lambeau et vise à améliorer l'élasticité du tissu cutané mais surtout du muscle pectoral sous-jacent ;
- prélèvements de lambeaux autologues de tissus musculocutanés, cutanéograsseux ou fascio-cutanés ;
- association d'un lambeau et d'un implant mammaire, notamment pour les seins plus volumineux.

Pour parfaire l'aspect esthétique, la technique d'autogreffe de tissu adipeux peut être ajoutée à toutes ces techniques de reconstruction mammaire.

La plastie du sein controlatéral peut être effectuée en plus, en même temps que la reconstruction sur la mastectomie ou dans un second temps avec mastopexie (plastie mammaire pour ptôse) ou mastoplastie (acte de réduction mammaire), en fonction de critères carcinologiques ou chirurgicaux et la volonté de la patiente de la réaliser.²⁰

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.

De nombreux paramètres doivent être pris en compte, les principaux étant :

- le volume et la forme du sein à reconstruire ;

²⁰ 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 06/09/2021].

- 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.).

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

La prise en charge des malformations congénitales ou acquises mammaires fait appel à la reconstruction chirurgicale ou à l'appareillage prothétique (prothèses mammaires externes).

Quelle que soit l'indication, depuis l'apparition en 2011 des premiers cas de LAGC-AIM, le groupe d'experts du CSST mandaté par l'ANSM préconise dans son avis du 8 février 2019 d'utiliser préférentiellement des implants lisses¹⁴ lorsqu'une reconstruction par implant est choisie.

Lorsque la reconstruction est envisagée, les implants mammaires font partie des solutions chirurgicales qui permettent de restaurer ou d'augmenter le volume des seins. Les implants mammaires ronds, lisses, pré-remplis de gel de silicone tels que les implants ERGONOMIX (sans QID) font partie des implants mammaires utilisables pour les reconstructions ou augmentations mammaires prises en charge selon la classification commune des actes médicaux.

Conclusion sur l'intérêt du produit

La Commission estime que les implants mammaires ronds, lisses, pré-remplis de gel de silicone ERGONOMIX (sans QID) ont un intérêt thérapeutique et de compensation du handicap engendré par une mastectomie ou par des malformations mammaires congénitales ou acquises.

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 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).^{21,22}

La mastectomie, lorsqu'elle est nécessaire, entraîne des séquelles esthétiques (altération de l'image corporelle), mais également des séquelles fonctionnelles et psychologiques (anxiété, dépression, perte du désir sexuel, etc.).

Indications moins fréquentes des implants mammaires, les malformations congénitales ou acquises mammaires concernent le syndrome de Poland (absence ou hypoplasie unilatérale du grand pectoral associée à des anomalies homolatérales de la main), le sein tubéreux (déficit de croissance rare), l'hypo ou aplasie mammaire. Ces malformations entraînent également des répercussions physiques et psychiques.

²¹ 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 06/09/2021].

²² INCa, les cancers en France, édition 2016 http://www.e-cancer.fr/ressources/cancers_en_france/#page=64 [consulté le 06/09/21].

La mastectomie et les malformations congénitales ou acquises mammaires sont à l'origine d'un handicap et d'une dégradation marquée de la qualité de vie.

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. Le nombre de cas observés chaque année a tendance à diminuer depuis 2005²¹. 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.^{21,22}

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 France²⁰.

En 2019, selon les données de l'ATIH²³, 31 370 actes pouvant être associés à la pose d'un implant mammaire ont été remboursés par la sécurité sociale (codes QEMA003, QEMA004, QEMA006, QEMA008, QEKA001, QEKA002). En 2020, ils étaient 27 522, en baisse par rapport à 2019.

Les malformations congénitales ou acquises mammaires sont plus rares. La prévalence du syndrome de Poland est de l'ordre de 1 à 9 pour 100 000 naissances, avec une prédominance masculine (seules les filles sont susceptibles d'être traitées)²⁴.

Selon l'ANSM, plus de 610 000 implants mammaires en silicone ont été vendus en France depuis 2001²⁵ et environ 400 000 femmes sont porteuses ou ont porté ces implants en 2017²⁶.

4.2.3 Impact

Les implants mammaires ERGONOMIX (sans QID) répondent à un besoin déjà couvert par les autres implants mammaires inscrits à la LPPR pour la reconstruction chirurgicale faisant suite à une mastectomie, une asymétrie, une hypoplasie majeure ou une aplasie mammaire.

Conclusion sur l'intérêt de santé publique

Les implants mammaires ronds, lisses, pré-remplis de gel de silicone tels que ERGONOMIX (sans QID) ont un intérêt de santé publique compte tenu de leur rôle dans la restauration de l'équilibre corporel des femmes à la suite d'une mastectomie ou d'une malformation mammaire congénitale ou acquise. Ces situations cliniques ont des répercussions importantes sur les plans physiques et psychiques et engendrent une dégradation marquée de la qualité de vie.

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 des implants

²³ Données de l'Agence technique de l'information sur l'hospitalisation, ATIH, www.scansante.fr, répartition des actes classant en CCAM [consulté le 15/09/2021].

²⁴ Orphanet, syndrome de Poland, https://www.orpha.net/consor/cgi-bin/OC_Exp.php?lng=FR&Expert=2911 [consulté le 06/09/21].

²⁵ <https://ansm.sante.fr/uploads/2021/03/15/25012-ansm-rapport-implants-mammaires.pdf> [consulté le 07/09/21].

²⁶ <https://www.e-cancer.fr/Comprendre-prevenir-depister/Reduire-les-risques-de-cancer/Protheses-mammaires> [consulté le 07/09/2021].

mammaires ERGONOMIX (sans QID) 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 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, c'est-à-dire les reconstructions mammaires suite à un cancer du sein, les augmentations mammaires (uni- ou bilatérales), et les changements d'implants à l'exclusion des indications à visée esthétique qui ne sont pas prises en charge par l'assurance maladie.

5. Éléments conditionnant le Service attendu (SA)

5.1 Spécifications techniques minimales

Celles définies par l'arrêté du 23 mars 2018³ portant modification des modalités d'inscription des implants mammaires.

5.2 Modalités de prescription et d'utilisation

Celles définies à la LPPR issues de l'arrêté du 23 mars 2018³ portant modification des modalités d'inscription des implants mammaires.

6. Amélioration du Service attendu (ASA)

6.1 Comparateurs retenus

Les implants mammaires ronds, lisses, pré-remplis de gel de silicone inscrits à la LPPR.

6.2 Niveau d'ASA

Les données cliniques disponibles ne permettent pas la comparaison de l'implant ERGONOMIX (sans QID) avec les implants mammaires ronds, lisses, pré-remplis de gel de silicone inscrits à la LPPR.

Ces implants ont la même fonction que les autres implants mammaires ronds, lisses, pré-remplis de gel de silicone, inscrits à la LPPR, à savoir restaurer ou augmenter le volume des seins.

La Commission s'est prononcée pour une absence d'Amélioration du Service Attendu (ASA V) des implants mammaires ERGONOMIX (sans QID) par rapport aux implants mammaires ronds, lisses, pré-remplis de gel de silicone.

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, notamment les données issues de la surveillance du marché mise en place pour ce type d'implant.

8. Durée d'inscription proposée

5 ans

9. Population cible

La population cible des implants mammaires ronds, lisses, pré-remplis de gel de silicone est constituée des femmes susceptibles de bénéficier d'une reconstruction mammaire suite à un cancer du sein, d'une augmentation mammaire (uni- ou bilatérale) et des femmes susceptibles de bénéficier d'un changement d'implant mammaire (que ce soit après une reconstruction ou après une augmentation mammaire) hors indications à visée esthétique dans la mesure où elles ne sont pas prises en charge par l'assurance maladie.

Les femmes ayant eu une mastectomie²⁷ et celles ayant eu une augmentation mammaire liée à une malformation mammaire²⁸ sont toutes susceptibles de bénéficier d'une reconstruction mammaire. Toutefois, toutes les femmes n'ont pas recours à une reconstruction mammaire après une mastectomie et lorsque celle-ci est réalisée, l'utilisation d'implants mammaires n'est pas systématique. Cette estimation est donc maximale.

L'estimation de la population cible repose sur les données du Programme de Médicalisation des Systèmes d'Information (PMSI) à partir du programme national DIAMANT²⁹ piloté par l'ARS Ile de France.

En 2019, la population cible incidente a été estimée au maximum à 23 200 femmes par an et la population concernée par un changement d'implant à 9 800 femmes par an, ce qui a conduit à une estimation de la population cible totale de l'ordre de 33 000.

En 2020, les données issues de cette base rapportent une estimation plus faible : sur cette année 2020, la population cible incidente est estimée au maximum à 22 400 femmes par an et 8 200 femmes ont eu un changement d'implant mammaire³⁰, ce qui conduit à une estimation de la population cible totale de l'ordre de 30 600 femmes par an. Compte tenu de la crise sanitaire liée à la COVID-19, les données portant sur la population cible au titre de l'année 2020 sont à prendre en compte avec précaution. Elles sont donc données uniquement à titre informatif.

Pour estimer la population rejointe, la sélection a porté sur les codes LPPR d'implants mammaires ayant fait l'objet d'une prise en charge par l'assurance maladie, en 2019 et 2020 sur l'ensemble du territoire français.

²⁷ Actes CCAM considérés : QEFA003, QEFA005, QEFA007, QEFA010, QEFA012, QEFA013, QEFA019 et QEFA020.

²⁸ Actes CCAM QEMA003 et QEMA004 associés aux diagnostics principaux, reliés ou associés liés à une malformation congénitale du sein (codes CIM10 : Q83.0 Q83.8 et Q83.9). Les actes de symétrisation mammaire faisant suite à une mastectomie n'ont pas été décomptés car les femmes nécessitant ces interventions sont déjà dénombrées au travers des actes de mastectomie.

²⁹ DIAMANT : Décisionnel Inter-ARS pour la Maîtrise et l'ANT est un outil d'analyse de l'offre de soins, selon trois axes : activité hospitalière, finances et ressources humaines. Il s'appuie sur différentes bases de données dont celle du PMSI.

³⁰ Actes CCAM considérés : QEKA001 et QEKA002.

Nomenclature (codes LPPR)	Nombre d'implants mammaires		Nombre de bénéficiaires	
	2019	2020	2019	2020
Total implants mammaires, anatomiques, gel, texturés (3172196, 3177532, 3108330, 3178483, 3185000, 3144716)	2859	2292	2073	1688
Total implants mammaires, anatomiques, sérum physiologique, texturés (3175958)	2	2	1	1
Total implants mammaires, ronds, gel, texturés (3198787, 3196498, 3197300, 3159787, 3172664, 3186838, 3123275, 3159505, 3187401, 3143510)	10 568	9528	6227	5516
Total implants mammaires, ronds, gel, lisses (3164009, 3176260, 3199597, 3150071, 3124263, 3128344)	9992	9356	6203	5899
Total implants mammaires, ronds, sérum physiologique, texturés (3103172, 3171831)	20	1	14	1
Total implants mammaires, ronds, sérum physiologique, lisses (3116387, 3184756)	82	26	59	17
Implant mammaire (3193057)	168	34	105	20
Total pour tous les implants mammaires	23 691	21 239	14 204*	12799*

*Nombre total de patientes distinctes (les patientes ayant reçu 2 implants n'ayant pas le même code LPPR ne sont comptabilisées qu'une seule fois).

En 2020, 21 239 implants mammaires ont été pris en charge par la sécurité sociale, parmi lesquels 9 356 implants mammaires ronds, lisses et pré-remplis de gel de silicone. Ces implants ont été utilisés chez 12 799 femmes, parmi lesquelles 5 899 ont reçu un implant rond, lisse et pré-rempli de gel de silicone. Compte tenu de la crise sanitaire liée à la COVID-19, les données portant sur la population rejointe au titre de l'année 2020 sont à prendre en compte avec précaution. Elles sont donc données uniquement à titre informatif.

La population cible des femmes susceptibles de bénéficier d'un implant mammaire lors d'une mastectomie, d'une augmentation mammaire liée à une malformation mammaire ou d'un changement d'implant mammaire pris en charge selon la classification commune des actes médicaux est estimée au maximum à 33 000 femmes par an en 2019, parmi lesquelles au maximum 23 200 cas incidents. En termes de population rejointe pour 2019, environ 14 200 patientes ont reçu un implant mammaire pris en charge par la sécurité sociale, parmi lesquelles 6 200 bénéficiaires d'un implant rond, lisse et pré-rempli de gel de silicone. À titre informatif, les estimations sont inférieures pour l'année 2020 (30 600 femmes pour la population cible totale et 12 800 femmes pour la population rejointe) mais compte tenu de la crise sanitaire liée à la COVID-19, ces données sont à prendre en compte avec précaution.