

**AVIS SUR LES
DISPOSITIFS
MÉDICAUX**

Implant mammaire ERGONOMIX (avec QID)

Implant mammaire, rond, lisse, pré-rempli de gel de silicone et gabarits associés

Renouvellement d'inscription

Adopté par la Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé le 27 juin 2023

Faisant suite à l'examen du 16 mai 2023, la CNEDiMTS a adopté le projet d'avis le 30 mai 2023. Ce projet d'avis a fait l'objet d'une phase contradictoire le 27 juin 2023. La CNEDiMTS a adopté l'avis le 27 juin 2023.

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 rendu (SR)	Suffisant
Comparateur(s) retenu(s)	Autres implants mammaires ronds, lisses, pré-remplis de gel de silicone inscrits à la LPPR.
Amélioration du Service rendu (ASR)	ASR de niveau V
Type d'inscription	Nom de marque
Durée d'inscription	5 ans
Données analysées	Avis antérieurs : – Avis antérieurs de la Commission (avis du 30 juin 2015, du 26 mai 2009 et du 04 janvier 2022).

- Rapport d'évaluation de la HAS sur les implants mammaires, les prothèses d'expansion tissulaire et les prothèses externes de sein (mai 2009).

Données non spécifiques :

- Deux rapports d'extraction de registres nationaux. L'objectif était de décrire les caractéristiques cliniques et démographiques, les indications, l'intérêt et les complications de 33 243 et 9 835 implants mammaires de la société MOTIVA IMPLANTS, dont 28 535 et 9 810 dans le cadre d'une augmentation mammaire à visée esthétique, 4 708 et 25 dans le cadre d'une indication de reconstruction mammaire, respectivement. La durée moyenne de suivi n'était pas renseignée.
- Une étude clinique non comparative et non publiée évaluant la tolérance de 1 429 implants distribués par la société MOTIVA IMPLANTS, dont 1 119 dans le cadre d'une augmentation mammaire à visée esthétique et 310 dans le cadre d'une indication de reconstruction mammaire. La durée de suivi était d'un an.

Données spécifiques :

- Rapport technique sur les caractéristiques de la surface des implants ERGONOMIX selon la norme NF EN ISO 14607.
- Par rapport aux avis antérieurs de la Commission, aucune étude clinique spécifique aux implants mammaires ERGONOMIX (sans QID) n'est disponible.

Éléments conditionnant le Service rendu (SR)

- **Spécifications techniques**
- **Modalités de prescription et d'utilisation**

Celles définies à la LPPR issues de l'arrêté du 23 mars 2018 portant modification des modalités d'inscription des implants mammaires.

Celles définies à la LPPR issues de l'arrêté du 23 mars 2018 portant modification des modalités d'inscription des implants mammaires.

IRM compatibilité

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

- Champ magnétique statique de 1,5 et 3 teslas uniquement ;
- Champ magnétique à gradient spatial maximum de 4 000 gauss/cm (40 -T/m) (extrapolé) ;
- Débit d'absorption spécifique (DAS) maximal, moyenné sur l'ensemble du corps, rapporté par le système de résonance magnétique (RM) de 2 W/kg pendant 15 minutes d'acquisition (c.-à-d. par séquence d'impulsions) dans le mode de fonctionnement normal du système.

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.

Population cible

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 à 33 000 femmes par an, parmi lesquelles 23 200 cas incidents.

Avis 2 définitif

Sommaire

1. Objet de la demande	5
1.1 Qualification de la demande	5
1.2 Modèles et références	5
1.3 Conditionnement	6
1.4 Revendications du demandeur	7
2. Historique du remboursement	7
3. Caractéristiques du produit	8
3.1 Marquage CE	8
3.2 Description	8
3.3 Fonctions assurées	9
3.4 Actes associés	9
4. Service rendu (SR)	9
4.1 Intérêt du produit	9
4.2 Intérêt de santé publique	19
4.3 Conclusion sur le Service rendu (SR)	20
5. Éléments conditionnant le Service rendu (SR)	20
5.1 Spécifications techniques minimales	20
5.2 Modalités de prescription et d'utilisation	21
6. Amélioration du Service rendu (ASR)	21
6.1 Comparateurs retenus	21
6.2 Niveau d'ASR	21
7. Études complémentaires devant être présentées à l'occasion du renouvellement de l'inscription	21
8. Durée d'inscription proposée	22
9. Population cible	22

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 – juin 2023

1. Objet de la demande

1.1 Qualification de la demande

Demande de renouvellement 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

Code LPPR 3187401 : Implant mammaire ERGONOMIX (avec QID), rond, lisse, pré-rempli de gel de silicone.

Implants mammaires (code IUD-ID : 7445161ErgoroundQYN)

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

ERGONOMIX MINI		ERGONOMIX DEMI		ERGONOMIX FULL		ERGONOMIX CORSE	
ERGONOMIX MINI 430Q	ERSM-430Q	ERGONOMIX DEMI 525Q	ERSD-525Q	ERGONOMIX FULL 625Q	ERSF-625Q	ERGONOMIX CORSE 825Q	ERSC-825Q
ERGONOMIX MINI 475Q	ERSM-475Q	ERGONOMIX DEMI 575Q	ERSD-575Q	ERGONOMIX FULL 700Q	ERSF-700Q	ERGONOMIX CORSE 925Q	ERSC-925Q
ERGONOMIX MINI 525Q	ERSM-525Q	ERGONOMIX DEMI 625Q	ERSD-625Q	ERGONOMIX FULL 775Q	ERSF-775Q	ERGONOMIX CORSE 1050Q	ERSC-1050Q

Gabarits mammaires associés (code IUD-ID : 7445161RoundsizersYE)

MOTIVA IMPLANT MATRIX MINI Références	MOTIVA IMPLANT MATRIX DEMI Références	MOTIVA IMPLANT MATRIX FULL Références	MOTIVA IMPLANT MATRIX CORSE Références
SZM-105	SZD -135	SZF-145	SZC-180
SZM-125	SZD-155	SZF-175	SZC-210
SZM-140	SZD-180	SZF-205	SZC-240
SZM-150	SZD-190	SZF-220	SZC-260
SZM-160	SZD-205	SZF-235	SZC-280
SZM-170	SZD-215	SZF-255	SZC-300
SZM-185	SZD-230	SZF-275	SZC-325
SZM-205	SZD-245	SZF-295	SZC-350
SZM-220	SZD-265	SZF-315	SZC-380
SZM-230	SZD-285	SZF-335	SZC-410
SZM-245	SZD-300	SZF-355	SZC-440
SZM-260	SZD-320	SZF-375	SZC-475
SZM-275	SZD-340	SZF-400	SZC-510
SZM-290	SZD-360	SZF-425	SZC-550
SZM-310	SZD-380	SZF-450	SZC-590
SZM-360	SZD-425	SZF-500	SZC-650
SZM-400	SZD-475	SZF-550	SZC-725
SZM-430	SZD-525	SZF-625	SZC-825
SZM-475	SZD-575	SZF-700	SZC-925
SZM-525	SZD-625	SZF-775	SZC-1050

1.3 Conditionnement

L'implant mammaire est sous conditionnement unitaire et stérile, sans accessoire ni gabarit. Le gabarit fait l'objet d'un conditionnement séparé.

1.4 Revendications du demandeur

1.4.1 Indications revendiquées

La demande de renouvellement d'inscription concerne les indications 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, 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.

1.4.2 Comparateur(s) revendiqué(s)

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

1.4.3 ASR revendiquée

ASR de niveau III (modérée).

2. Historique du remboursement

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

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 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 relatives aux implants mammaires. La forme, le liquide de remplissage et la texture de l'enveloppe des implants à prendre en charge ont également été détaillées, 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 (LAGCAIM) rapportés depuis 2011 ont justifié la mise en place d'actions de surveillance en

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 14/11/2022].

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 14/11/2022].

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 29/11/2022].

⁴ Rapport d'évaluation de la HAS, Évaluation 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 14/11/2022]

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'implant mammaire 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 2015³, l'arrêté du 23 mars 2018¹ 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.

Les implants mammaires ronds, de surface lisse et remplis de gel de silicone, ERGONOMIX (avec QID) et les gabarits associés ont été inscrits sous le code LPPR 3187401.

3. Caractéristiques du produit

3.1 Marquage CE

Implants mammaires ERGONOMIX (avec QID) : Classe III, certification par BSI (2797), Pays-Bas.

Gabarits mammaires MOTIVA IMPLANT MATRIX : Classe IIa, notification par BSI (n°2797), Pays-Bas.

3.2 Description

Les implants mammaires ERGONOMIX 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). 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 bénéficient 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.

Les références des implants et gabarits associés 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).

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-ql6tlxnhKrbjB1iPnfmeUayahySiSI=> [consulté le 17/10/2022].

3.3 Fonctions assurées

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

Les gabarits mammaires sont des aides chirurgicales temporaires prévues pour une utilisation de moins de 60 minutes afin de faciliter l'évaluation du volume approximatif nécessaire pour chaque patient avant de placer un implant mammaire permanent. Leur utilisation n'est pas systématique, elle dépend du chirurgien et du contexte de l'intervention.

3.4 Actes associés

Dans la Classification Commune des Actes Médicaux (CCAM – version 72, 01/04/2023), les actes associés à la pose d'implant prothétique sont référencés sous les chapitres « Mastoplastie de réduction ou d'augmentation », « reconstruction du sein » 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
QEMA392	Reconstruction du sein par lambeau musculocutané pédiculé du muscle grand dorsal [LD [Latissimus dorsi]] avec pose d'implant prothétique
QEKA001	Changement d'implant prothétique mammaire, avec capsulectomie
QEKA002	Changement d'implant prothétique mammaire, sans capsulectomie

4. Service rendu (SR)

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	– 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 : • 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 30/06/2015² 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	– 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 : • Recommandations 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	– 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.

	Avis du 04/01/2022⁶ relatif à l'implant mammaire ERGONOMIX (sans QID) :
Conclusion	– Recommandation d'une inscription sous nom de marque sur la LPPR. – ASA de niveau V par rapport aux autres implants mammaires ronds, lisses, pré-remplis de gel de silicone inscrits à la LPPR.
Données analysées	Données non spécifiques : – Deux études cliniques non comparatives monocentriques réalisées dans le cadre d'une augmentation mammaire à visée esthétique : • 1 étude prospective chez 35 patientes porteuses d'implants mammaires distribués par MOTIVA et suivies sur 6 ans, • 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. Données spécifiques : – Données techniques sur les caractéristiques de la surface des implants ERGONOMIX (sans QID) selon la norme NF EN ISO 14607 (mai 2018), – 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).

4.1.1.2 Données non spécifiques

Deux rapports d'extraction de registres nationaux^{7,8} et une étude clinique non comparative et non publiée⁹, spécifiques des implants mammaires distribués par la société MOTIVA IMPLANTS sont analysés. Les résultats ne sont pas individualisés selon le type d'implant ; ces données ne sont pas spécifiques des implants mammaires ERGONOMIX (avec QID) ronds, pré-remplis de gel de silicone et lisses faisant l'objet de la demande.

⁶ Avis de la Commission du 04 janvier 2022 relatif à l'implant mammaire ERGONOMIX (sans QID). HAS ; 2022. https://www.has-sante.fr/jcms/p_3308582/fr/ergonomix-sans-qid

⁷ Rapport d'extraction du registre BRIMP *Swedish Breast Implants Registry*, 2022, non publié, signé le 25/01/2023. Données extraites le 11/03/2022 sur les périodes 2014-2021. Représentativité de 65% des implants mammaires vendus. Suède.

⁸ Rapport d'extraction du registre ABDR *Australian Breast Device Registry*, 2022, non publié, signé le 25/01/2023. Données extraites le 22/05/2022 sur les périodes 2016-2021.

⁹ PMCF STUDY: CLIN-17-008.R3 : Clinical Study Protocol: "Study of the Safety and Effectiveness of the Motiva Implants Silicone Gel-Filled Breast Implants SmoothSilk/SilkSurface in Subjects Who Are Undergoing Primary Breast Augmentation, Primary Breast Reconstruction, and Revision Surgery." IDE Number : G170186. 28/03/2022. Données collectées jusqu'au 11/02/2021.

La méthodologie et les résultats en termes d'événements indésirables reportés dans les rapports d'extraction de registres nationaux^{7,8} et l'étude clinique non comparative et non publiée⁹ sont détaillés dans le paragraphe relatif aux événements indésirables (voir Section 4.1.1.4).

Registre national australien ABDR⁸

Un rapport d'extraction spécifique des implants mammaires distribués par la Société MOTIVA IMPLANTS, à partir du registre australien ABDR *Australian Breast Device Registry*, est fourni. L'objectif est de décrire les caractéristiques cliniques et démographiques, les indications, l'intérêt et les complications des implants mammaires RoundPlus, Ergonomix et Anatomical TruFixation.

Les implants de la société MOTIVA IMPLANTS représentaient 25,2% des implants enregistrés dans le registre ABDR sur la période 2012-2021 (34 835 implants de la société MOTIVA IMPLANTS sur 148 529 implants enregistrés dans le registre ABDR, parmi lesquels 33 459 implants enregistrés (22,5%) dans les indications de reconstructions)¹⁰.

Sur la période 2016-2021, 33 243 implants MOTIVA IMPLANTS ont été reportés, dont 28 535 dans le cadre d'une augmentation mammaire à visée esthétique et 4 708 dans le cadre d'une indication de reconstruction mammaire. La durée moyenne de suivi n'était pas renseignée.

Les résultats relatifs à la satisfaction des patients, évaluée à l'aide du questionnaire BREAST-Q Surveillance module dans le cadre d'une reconstruction mammaire sont détaillés dans le Tableau 1.

Tableau 1 – Résultats relatifs à la satisfaction des patientes évaluée à l'aide du questionnaire BREAST-Q Surveillance module sur la période 2016-2021 dans le cadre de reconstructions mammaires

2016-2021	Aspect « look »		Sensation « feel »		Ondulation « rippling »	de l'implant
Résultats (exprimés en % uniquement)	Année 1 n=594 pa- tientes	Année 2 n= 280 pa- tientes	Année 1 n=594 pa- tientes	Année 2 n= 280 pa- tientes	Année 1 n=594 pa- tientes	Année 2 n= 280 pa- tientes
Très satisfaits	30	31	36	33	50	42
Assez satisfaits	41	40	39	40	27	32
Assez insatisfaits	20	18	16	19	16	17
Très insatisfaits	9	11	9	9	7	9

Les limites des études non spécifiques sont notamment les suivantes : études non comparatives, à visée exploratoire, les indications étaient principalement des augmentations mammaires à visée esthétique ne faisant pas l'objet de la demande, le nombre de données manquantes ou de perdus de vue et les modalités de recueil pour chaque paramètre évalué n'étaient pas renseignés, les résultats sur la satisfaction ne sont pas étayés par la variation ou le seuil jugés cliniquement pertinents (rapport d'extraction du registre ABDR).

Ces limites rendent l'interprétation des résultats difficiles.

Autres données non spécifiques

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

¹⁰ Registre ABDR *Australian Breast Device Registry*. Rapport 2021. https://www.abdr.org.au/content/uploads/2022/12/ABDR_2021_Annual-Report_DD_221212_Screen.pdf

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 2023, 103 cas de LAGC ont été diagnostiqués en France¹¹. Le dernier rapport de l'ANSM fait état de l'analyse de 89 cas de LAGC en date du 20 avril 2022¹². 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.

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.

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) doivent 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.

En avril 2019, au regard de l'ensemble des informations dont elle dispose, l'ANSM a considéré que la texturation de certains implants macrotexturés 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,

¹¹ Actualité - L'ANSM publie de nouvelles données sur la surveillance des implants mammaires - ANSM (sante.fr) [consulté le 27/01/2023].

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 27/01/2023].

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 08/11/2022].

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 09/11/2022].

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 21/11/2022].

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 macro-texturés 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

Par rapport à l'avis de la Commission du 04/01/2022 relatif à l'implant mammaire ERGONOMIX (sans QID), aucune étude spécifique aux implants mammaires ERGONOMIX (avec QID) n'est fournie.

Données techniques :

Les implants mammaires ERGONOMIX 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.

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. »

¹⁶ ANSM. 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 15/11/2022].

¹⁷ HAS. Reconstruction mammaire - Information destinée aux femmes avant la pose de prothèses mammaires. https://www.has-sante.fr/jcms/p_3120257/fr/reconstruction-mammaire-information-destinee-aux-femmes-avant-la-pose-de-protheses-mammaires [consulté le 15/11/2022].

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 10/11/2022].

Les résultats des tests fournis par le demandeur mentionnent que les implants mammaires ERGONOMIX 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.

4.1.1.4 Événements indésirables

Événements indésirables des essais cliniques

Registre national australien ABDR⁸

Le pourcentage de ré-opération toutes indications confondues était de 0,7% à 6 mois, 1,4% à 1 an, 2,2% à 2 ans, 2,8% à 3 ans, 3,2% à 4 ans après l'implantation (résultats chiffrés non renseignés).

Les résultats relatifs aux complications dans le cadre d'une reconstruction mammaire sont détaillés dans le Tableau 2.

Tableau 2 – Complications liées aux implants MOTIVA IMPLANTS sur la période 2016-2021 dans le cadre de reconstructions mammaires

2016-2021	Implants MOTIVA IMPLANTS n = 4 708 implants
Nombre de ré-opérations	300 implants
Raisons des ré-opérations (résultats uniquement en %)	
Rupture	4,3
Contracture capsulaire	14
Malposition de l'implant	29
Problèmes liés à la cicatrice	14,7
Sérome, hématome	7,7
Infection profonde de la plaie	13
Cancer du sein	1,7

Sur la période 2012-2021, le nombre d'explantations sans remplacement d'implants de la société MOTIVA IMPLANTS était de 126 implants, ce qui représentait 1,8% des explantations d'implants enregistrés dans le registre ABDR (6 898 ablations d'implants enregistrées dans le registre ABDR)¹⁰.

Registre national suédois BRIMP⁷

Un rapport d'extraction spécifique des implants mammaires distribués par la Société MOTIVA IMPLANTS, à partir du registre suédois BRIMP *Swedish Breast Implants Registry*, est fourni. L'objectif est de décrire les caractéristiques cliniques et démographiques, les indications et les complications des implants mammaires.

Sur la période 2014-2021, 9 835 implants MOTIVA IMPLANTS ont été reportés, dont 9 810 dans le cadre d'une augmentation mammaire à visée esthétique (99,75%) et 25 dans le cadre d'une indication de reconstruction mammaire (0,25%). Les implants de la société MOTIVA IMPLANTS représentent 27,76% des implants enregistrés dans le registre BRIMP (35 431 implants enregistrés, dont 1652 (4,66%) dans les indications de reconstructions). La durée moyenne de suivi n'était pas renseignée.

Les résultats dans le cadre d'une reconstruction mammaire relatifs aux complications sur la période 2014–2021 sont détaillés dans le Tableau 3.

Tableau 3 – Complications liées aux implants MOTIVA IMPLANTS sur la période 2014-2021 dans le cadre de reconstructions mammaires

2014-2021	Implants MOTIVA IMPLANTS n = 25 implants	Implants Registre BRIMP n = 1652 implants
Nombre de ré-opérations	3 implants	205 implants
Raisons des ré-opérations (résultats uniquement en %)		
Rupture	0	2,9
Capsule	0	17,1
Double capsule	0	2,9
Malposition de l'implant	33,3	11,7
Sérome	33,3	5,9
Hématome	0	1
Rotation	0	15,1
Aucune	33,3	32,7
Non connue	0	11,7
Nombre d'ablations	2 implants	163 implants
Raisons des ablations (résultats uniquement en %)		
Douleur	0	14,1
Gonflement des seins	50	6,1
Anxiété	0	4,9
Changement de taille	50	44,2
Changement de forme	0	50,9
Sein dur	0	17,2
Volonté du patient	0	17,2
Aucune	0	13,5
Non connue	0	2,5

Étude PMCF : CLIN-17-008⁹

Une étude clinique non comparative et non publiée évaluant les implants mammaires distribués par la société MOTIVA IMPLANTS est fournie dans le dossier. Les résultats ne sont pas individualisés selon le type d'implant. La méthodologie et les résultats de cette étude sont détaillés dans le Tableau 4.

Tableau 4 - Méthodologie et résultats de l'étude CLIN-17-008

Étude	Type	Objectif	Durée de suivi	Patientes	Résultats				
PMCF Study: CLIN-17-008, 2022	Non comparative prospective Multi-centrique (29	Évaluer la tolérance suite à l'implantation d'implants distribués par	1 an (suivi moyen NR)	729 patientes (1429 implants) dans le cadre d'une : — augmentation mammaire : 451 patientes, 901 implants (799 ERGONOMIX et 102 Round) ;	Résultats non individualisés selon le type d'implant. Complications : analyse du risque de Kaplan Meyer à 1 an (nombre d'évènements, %)				
						Augmentation		Reconstruction	
						Primaire (N=451)	Révision (N=109)	Primaire (N=116)	Révision (N=53)

Étude	Type	Objectif	Durée de suivi	Patientes	Résultats				
	centres)	MOTIVA IMPLANTS Critère de jugement principal non renseigné (NR).		- révision suite augmentation : 109 patientes, 218 implants (190 ERGONOMIX et 28 Round) ; - reconstruction : 116 patientes, 212 implants (62 ERGONOMIX et 150 Round) ; - révision suite reconstruction : 53 patientes, 98 implants (36 ERGONOMIX et 62 Round).	Ré-opération	16 ; 3,6%	14 ; 13,3%	17 ; 29,0%	4 ; 9,3%
					Explantation	4 ; 0,9%	7 ; 6,7%	6 ; 11,2%	2 ; 4,5%
					Complication	28 ; 6,4%	22 ; 20,8%	24 ; 38,3%	5 ; 11,0%
					Contracture Capsulaire III/IV	1 ; 0,2%	7 ; 6,9%	0	2 ; 4,9%
					Infection	3 ; 0,7%	1 ; 0,9%	1 ; 1,9%	1 ; 2,1%

Matériorigilance

Les données issues de la matériovigilance concernant les implants mammaires ERGONOMIX (avec QID) transmises par le demandeur sont mentionnées dans le tableau 5. Ces données portent sur la période comprise entre 2018 et 2022 et rapportent 37, 123 et 136 évènements en France, Europe et dans le monde sur l'année 2022.

Tableau 5 - Synthèse des événements survenus en Europe (France incluse) et dans le monde (Europe incluse)

Année	2018	2019	2020	2021	2022	Total
Nombre total d'événements rapportés (Europe / Monde)	1 / 1	0 / 0	2 / 2	63 / 72	123 / 136	189 / 211
Nombre d'événements rapportés au nombre d'unités vendues (%)	0,002 / 0,001	0 / 0	0,003 / 0,002	0,086 / 0,048	0,181 / 0,072	0,059 / 0,031
Types d'événements rapportés (Europe / Monde)						
Allergies	0 / 0	0 / 0	0 / 0	1 / 1	0 / 0	1 / 1
Basculement	0 / 0	0 / 0	0 / 0	0 / 0	2 / 2	2 / 2
Contracture capsulaire Grade III/IV	0 / 0	0 / 0	0 / 0	32 / 39	55 / 59	87 / 98
BII : Breast Implants Illness	0 / 0	0 / 0	0 / 0	0 / 0	2 / 2	2 / 2
Déformation implant	0 / 0	0 / 0	0 / 0	3 / 3	4 / 4	7 / 7
Gel fracture	0 / 0	0 / 0	1 / 1	2 / 2	0 / 0	3 / 3
Infection	0 / 0	0 / 0	0 / 0	2 / 2	6 / 6	8 / 8
Réponse Inflammatoire des tissus après implantation	1 / 1	0 / 0	0 / 0	0 / 0	0 / 0	1 / 1
Rupture Implant	0 / 0	0 / 0	1 / 1	22 / 23	48 / 56	71 / 80
Sérome précoce	0 / 0	0 / 0	0 / 0	1 / 1	1 / 1	2 / 2
Latéralisation	0 / 0	0 / 0	0 / 0	0 / 0	1 / 1	1 / 1

Année	2018	2019	2020	2021	2022	Total
Rotation (Flipping)	0 / 0	0 / 0	0 / 0	0 / 0	1 / 1	1 / 1
Barrière Stérile compromise (MPD)	0 / 0	0 / 0	0 / 0	0 / 0	1 / 1	1 / 1
Ondulations	0 / 0	0 / 0	0 / 0	0 / 0	1 / 1	1 / 1
Sérome tardif	0 / 0	0 / 0	0 / 0	0 / 0	1 / 1	1 / 1
Décès	0 / 0	0 / 0	0 / 0	0 / 0	0 / 0	0 / 0

4.1.1.5 Bilan des données

Deux rapports d'extraction de registres nationaux et une étude clinique non comparative et non publiée évaluant des implants mammaires distribués par la société MOTIVA IMPLANTS dans le cadre d'une reconstruction ou d'une augmentation mammaire ont été analysés.

Les événements indésirables survenus dans les études analysées ont notamment concerné des malpositions de l'implant, contractures capsulaire, hématomes, séromes et infections.

Les limites de ces études, notamment leur caractère non comparatif, exploratoire, réalisées principalement dans des indications non prises en charge par l'assurance maladie, avec un nombre de données manquantes ou de perdus de vue non renseigné, rendent l'interprétation des résultats difficiles.

Par ailleurs, les caractéristiques techniques des implants mammaires ERGONOMIX 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 selon la norme EN ISO 14607 : 2018 fournis par le demandeur mentionnent que les implants ERGONOMIX 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 techniques¹⁹ :

- 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. Un gabarit peut être utilisé, à la demande du chirurgien, afin d'évaluer le volume mammaire avant insertion de l'implant définitif. Son utilisation n'est pas systématique, elle dépend du chirurgien et du contexte de l'intervention.

¹⁹ 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 25/11/2022].

- Les techniques autologues,
 - par lambeaux tissulaires (flap en anglais) musculo-cutanés 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 réaliser¹⁶.

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 ;
- 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 lisses⁸ 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 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 tels que ERGONOMIX (avec 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)^{20,21}.

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.

La mastectomie et les malformations congénitales ou acquises mammaires sont à l'origine d'un handicap définitif 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. 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^{20,21}.

²⁰ 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 10/11/2022].

²¹ INCa, les cancers en France, édition 2017 http://www.e-cancer.fr/ressources/cancers_en_france/#page=64 [consulté le 21/11/22].

En 2021, selon les données relevées sur la plateforme DIAMANT²², 21 552 actes de mastectomie totale ont été codés²³.

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.

4.2.3 Impact

Les implants mammaires ERGONOMIX (avec 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 (avec 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 entraînent 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 rendu (SR)

La Commission Nationale d'Évaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé estime que le Service rendu (SR) est suffisant pour le renouvellement d'inscription des implants mammaires ERGONOMIX (avec 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 le maintien d'une inscription sous nom de marque et des 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 rendu (SR)

5.1 Spécifications techniques minimales

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

²² 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.

²³ Actes CCAM considérés : QEFA003, QEFA005, QEFA010, QEFA012, QEFA013, QEFA019 et QEFA020.

²⁴ Orphanet, syndrome de Poland, https://www.orpha.net/consor/cgi-bin/OC_Exp.php?lng=FR&Expert=2911 [consulté le 16/11/22].

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.

IRM compatibilité

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

- Champ magnétique statique de 1,5 et 3 teslas uniquement ;
- Champ magnétique à gradient spatial maximum de 4 000 gauss/cm (40 -T/m) (extrapolé) ;
- Débit d'absorption spécifique (DAS) maximal, moyenné sur l'ensemble du corps, rapporté par le système de résonance magnétique (RM) de 2 W/kg pendant 15 minutes d'acquisition (c.-à-d. par séquence d'impulsions) dans le mode de fonctionnement normal du système.

La Commission recommande la mise en conformité des informations données au patient selon la réglementation en vigueur pour les dispositifs médicaux implantables (règlement européen 2017/745, articles R.1112-1-2, R.5212-38 et R.5212-40 du code de la santé publique)²⁵.

6. Amélioration du Service rendu (ASR)

6.1 Comparateurs retenus

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

6.2 Niveau d'ASR

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

Ces implants ont la même fonction que les autres implants mammaires de forme ronde, 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 rendu (ASR V) par rapport aux autres implants mammaires ronds, lisses, pré-remplis de gel de silicone inscrits à la LPPR.

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.

²⁵ Évaluation de la compatibilité IRM des dispositifs médicaux par la CNEDIMTS. HAS. 2021. https://www.has-sante.fr/jcms/p_3264825/fr/evaluation-de-la-compatibilite-irm-des-dispositifs-medicaux-implantables-par-la-cnedimts

8. Durée d'inscription proposée

5 ans

9. Population cible

La population cible des implants mammaires de forme ronde, 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 mastectomie²⁶ et celles ayant eu une augmentation mammaire liée à une malformation mammaire²⁷ 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 actes CCAM identifiés via le programme national DIAMANT²² piloté par l'ARS Ile de France (Données du Programme de Médicalisation des Systèmes d'Information (PMSI)).

Population considérée via les actes CCAM identifiés (DIAMANT)	2019	2020*	2021*
Population cible incidente ^{27,28}	23 200	22 400	24 100
Population concernée par un changement d'implant ²⁸	9 800	8 200	10 400
Population cible totale	33 000	30 600	34 500

* Compte tenu de la crise sanitaire liée à la COVID-19, les données portant sur la population cible au titre de l'année 2020 et 2021 sont à prendre en compte avec précaution. Elles sont donc données uniquement à titre informatif.

Au total, 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 conduit à une estimation de la population cible totale de l'ordre de 33 000.

Pour estimer la population rejointe, la sélection a porté sur les codes LPP d'implants mammaires ayant fait l'objet d'une prise en charge par l'assurance maladie, en 2019, 2020 et 2021 sur l'ensemble du territoire français.

Nomenclature (codes LPPR)	Nombre d'implants mammaires			Nombre de bénéficiaires		
	2019	2020	2021	2019	2020	2021
Total implants mammaires, anatomiques, gel, texturés	2859	2292	3076	2073	1688	2224

²⁶ Actes CCAM considérés : QEFA003, QEFA005, QEFA007, QEFA010, QEFA012, QEFA013, QEFA019 et QEFA020.

²⁷ Actes CCAM QEFA003 et QEFA004 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.

²⁸ Actes CCAM considérés : QEKA001 et QEKA002.

Nomenclature (codes LPPR)	Nombre d'implants mammaires			Nombre de bénéficiaires		
	2019	2020	2021	2019	2020	2021
(3172196, 3177532, 3108330, 3178483, 3185000, 3144716)						
Total implants mammaires, anatomiques, sérum physiologique, texturés (3175958)	2	2	2	1	1	1
Total implants mammaires, ronds, gel, texturés (3198787, 3196498, 3197300, 3159787, 3172664, 3186838, 3123275, 3159505, 3187401, 3143510)	10 568	9528	13464	6227	5516	7704
Total implants mammaires, ronds, gel, lisses (3164009, 3176260, 3199597, 3150071, 3124263, 3128344, 3155884)	9992	9356	11164	6203	5899	7023
Total implants mammaires, ronds, sérum physiologique, texturés (3103172, 3171831)	20	1	7	14	1	6
Total implants mammaires, ronds, sérum physiologique, lisses (3116387, 3184756)	82	26	21	59	17	13
Implant mammaire (3193057)	168	34	46	105	20	27
Total pour tous les implants mammaires	23 691	21 239	27 780	14 204*	12799*	16 998*

*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).

Compte tenu de la crise sanitaire liée à la COVID-19, les données portant sur la population rejointe au titre de l'année 2020 et 2021 sont à prendre en compte avec précaution. Elles sont donc données uniquement à titre informatif.

En 2019, 23 691 implants mammaires ont été pris en charge par la sécurité sociale, parmi lesquels 9 992 implants mammaires ronds, lisses et pré-remplis de gel de silicone. Les implants mammaires ont été utilisés chez 14 204 femmes, parmi lesquelles 6203 ont reçu un implant de forme ronde, lisse, pré-rempli de gel de silicone.

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 à 33 000 femmes par an, parmi lesquelles 23 200 cas incidents.