

**AVIS SUR LES
DISPOSITIFS
MEDICAUX****MENTOR**

Implant mammaire, rond, lisse, rempli de
sérum physiologique

Renouvellement d'inscription

**Adopté par la Commission nationale d'évaluation des dispositifs
médicaux et des technologies de santé le 9 juillet 2024**

Faisant suite à l'examen du 9 juillet 2024, la CNEDiMTS a adopté l'avis le 9 juillet 2024.

Demandeur : JOHNSON & JOHNSON MEDICAL SAS (France)

Fabricant : MENTOR MEDICAL SYSTEMS B.V. (Pays-Bas)

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
Comparateurs retenus	Autres implants mammaires ronds, lisses, remplis de sérum physiologique 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**Données non spécifiques :**

- Avis antérieurs de la Commission relatifs aux implants mammaires (avis du 30 juin 2015 et du 26 mai 2009) ;
- Rapport d'évaluation de la HAS sur les implants mammaires, les prothèses d'expansion tissulaire et les prothèses externes de sein (mai 2009).

	Données spécifiques : – Rapport technique sur les caractéristiques de la surface des implants MENTOR selon la norme NF EN ISO 14607 (07/09/2022) ; – Aucune étude clinique spécifique aux implants mammaires ronds, lisses et remplis de sérum physiologique MENTOR 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 Les implants mammaires MENTOR ne contiennent pas d'éléments métalliques, magnétiques ou conducteurs.
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 en 2023 à 34 278 femmes par an, parmi lesquelles 23 396 cas incidents.

Avis 1 définitif

Sommaire

1.	Objet de la demande	4
1.1	Qualification de la demande	4
1.2	Modèles et références	4
1.3	Conditionnement	6
1.4	Revendications du demandeur	6
2.	Historique du remboursement	6
3.	Caractéristiques du produit	7
3.1	Marquage CE	7
3.2	Description	7
3.3	Fonctions assurées	7
3.4	Actes associés	8
4.	Service rendu (SR)	8
4.1	Intérêt du produit	8
4.2	Intérêt de santé publique	13
4.3	Conclusion sur le Service rendu (SR)	14
5.	Éléments conditionnant le Service rendu (SR)	15
5.1	Spécifications techniques minimales	15
5.2	Modalités de prescription et d'utilisation	15
6.	Amélioration du Service rendu (ASR)	15
6.1	Comparateurs retenus	15
6.2	Niveau d'ASR	15
7.	Études complémentaires devant être présentées à l'occasion du renouvellement de l'inscription	15
8.	Durée d'inscription proposée	16
9.	Population cible	16

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 – juillet 2024

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 n°3116387 Implant mammaire MENTOR, rond, lisse, rempli de sérum physiologique.

Profil modéré						
Remplissage nominal			Remplissage maximal			Références
Volume (cc)	Diamètre (cm)	Projection (cm)	Volume (cc)	Diamètre (cm)	Projection (cm)	
125	9,5	3,0	150	9,1	3,4	350-1610
150	10,0	3,1	175	9,6	3,7	350-1615
175	10,6	3,3	200	10,0	3,9	350-1620
200	11,0	3,4	225	10,4	3,9	350-1625
225	11,5	3,5	250	10,9	4,0	350-1630
250	11,9	3,6	275	11,2	4,1	350-1635
275	12,3	3,7	300	11,7	4,2	350-1640
300	12,6	3,7	325	12,1	4,3	350-1645
325	13,0	3,8	375	12,3	4,5	350-1650
350	13,3	3,9	400	12,6	4,7	350-1655
375	13,6	4,0	425	12,8	4,8	350-1660
425	14,2	4,1	475	13,5	4,9	350-1670
475	14,8	4,2	525	14,2	4,9	350-1680
525	15,0	4,2	575	14,5	5,1	350-1685
575	15,0	4,5	625	14,8	5,1	350-1690
625	15,2	4,6	700	14,9	5,6	350-1695
700	15,6	4,9	775	14,9	5,8	350-1697

Profil modéré plus						
Remplissage nominal			Remplissage maximal			Références
Volume (cc)	Diamètre (cm)	Projection (cm)	Volume (cc)	Diamètre (cm)	Projection (cm)	
175	9,5	3,5	210	9,3	4,2	350-2175
200	10,0	3,7	240	9,7	4,4	350-2200
225	10,4	3,8	270	10,1	4,6	350-2225
250	10,8	4,0	300	10,5	4,7	350-2250
275	11,0	4,1	330	10,8	4,9	350-2275

300	11,5	4,3	360	11,2	5,0	350-2300
325	11,9	4,4	390	11,5	5,2	350-2325
350	12,1	4,5	420	11,7	5,3	350-2350
375	12,3	4,6	450	12,0	5,4	350-2375
400	12,6	4,7	480	12,3	5,5	350-2400
425	12,9	4,8	510	12,5	5,6	350-2425
450	13,0	4,9	540	12,8	5,7	350-2450
475	13,3	5,0	570	13,0	5,8	350-2475
500	13,6	5,1	600	13,2	5,9	350-2500
550	14,0	5,3	660	13,7	6,1	350-2550
600	14,5	5,5	720	14,1	6,3	350-2600
650	14,8	5,6	780	14,4	6,5	350-2650
700	15,2	5,8	840	14,8	6,6	350-2700
750	15,6	5,9	900	15,1	6,8	350-2750
800	16,1	6,0	960	15,5	7,0	350-2800

Profil haut						
Remplissage nominal			Remplissage maximal			Référence
Volume (cc)	Diamètre (cm)	Projection (cm)	Volume (cc)	Diamètre (cm)	Projection (cm)	
170	9,0	4,0	200	8,8	4,9	350-3170
190	9,3	4,1	225	9,1	5,1	350-3190
210	9,6	4,2	250	9,5	5,3	350-3210
230	10,0	4,3	275	9,8	5,5	350-3230
250	10,2	4,5	300	10,0	5,6	350-3250
270	10,4	4,6	325	10,2	5,8	350-3270
290	10,8	4,7	350	10,5	5,9	350-3290
310	11,0	4,8	375	10,7	6,0	350-3310
330	11,3	4,8	400	11,0	6,2	350-3330
380	11,7	5,2	450	11,4	6,4	350-3380
420	12,0	5,4	500	11,7	6,7	350-3420
460	12,4	5,5	550	12,1	6,9	350-3460
500	12,8	5,6	600	12,4	7,1	350-3500
560	13,4	5,7	675	13,1	7,3	350-3560
630	13,8	5,9	750	13,4	7,4	350-3630

Aucun gabarit ne fait l'objet de la demande de renouvellement d'inscription sur la LPPR.

1.3 Conditionnement

L'implant mammaire est sous conditionnement unitaire et stérile. Chaque implant est livré avec un tube de remplissage jetable et une valve de retenue.

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 Comparateurs revendiqués

Les comparateurs revendiqués sont les autres implants mammaires inscrits sur la LPPR.

1.4.3 ASR revendiquée

Une ASR de niveau V (pas d'amélioration du service rendu) est revendiquée.

2. Historique du remboursement

Il s'agit de la première demande de renouvellement d'inscription sur la LPPR pour les implants mammaires MENTOR ronds, lisses et remplis de sérum physiologique.

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 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

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 10/06/2024].

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 10/06/2024].

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 10/06/2024].

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 10/06/2024]

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 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.

La gamme d'implants mammaires MENTOR ronds, lisses, remplis de sérum physiologique a été inscrite sous le code LPPR 3116387 le 23 mars 2018.

3. Caractéristiques du produit

3.1 Marquage CE

Implant mammaire rond, lisse, rempli de sérum physiologique MENTOR : Classe III, notification par BSI (n°2797), Pays-Bas.

3.2 Description

Les implants mammaires MENTOR faisant l'objet de la demande sont de forme ronde, remplis de sérum physiologique.

Les implants ronds, lisses et remplis de sérum physiologique MENTOR sont constitués à partir d'un élastomère de silicone vulcanisé à température ambiante, composé de polydiméthylsiloxane. L'enveloppe à surface lisse est en élastomère de silicone. Elle est gonflée aux dimensions souhaitées avant la mise en place de l'implant avec du sérum physiologique isotonique stérile à partir d'une valve auto-scillante située sur le devant (face antérieure).

Les références des implants mammaires faisant l'objet de la demande se distinguent par le type de profil (modéré, modéré plus, haut), le volume (de 125 à 960 cc), le diamètre (de 8,8 cm à 16,1 cm) et la projection (de 3 cm à 7,4 cm) (voir Section 1.2) ».

3.3 Fonctions assurées

Les implants mammaires de forme ronde, lisses et remplis de sérum physiologique MENTOR sont destinés à restaurer ou augmenter le volume des seins, dans le cadre d'une augmentation ou d'une reconstruction mammaire.

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.legifrance.gouv.fr/download/pdf?id=M5AJMe-qPt-ql6tlxnhKrbjbbB1iPnfmeUayahySiSl=> [consulté le 17/06/2024].

3.4 Actes associés

Dans la Classification Commune des Actes Médicaux (CCAM – version 75, 01/03/2024), 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 26/05/2009¹ 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.

4.1.1.2 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).

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 France⁶. Le dernier rapport de l'ANSM fait état de l'analyse de 89 cas de LAGC en date du 20 avril 2022⁷. 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 déclarés⁸.

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 2018⁹, 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 ;

⁶ [Actualité - L'ANSM publie de nouvelles données sur la surveillance des implants mammaires - ANSM \(sante.fr\)](#) [consulté le 04/06/2024].

⁷ 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 04/06/2024].

⁸ 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 04/06/2024].

⁹ 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 04/06/2024].

- 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 registre¹⁰ 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, 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 macrotexturés 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'ANSM¹¹.

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)¹² et une rubrique questions-réponses à destination des femmes porteuses d'implants mammaires¹³ 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

Données techniques :

Les implants mammaires MENTOR répondent aux spécifications techniques communes aux implants mammaires définies par l'arrêté du 23 mars 2018³ portant modification des modalités d'inscription des implants mammaires.

Ces implants sont conformes aux exigences de la norme EN ISO 14607 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 surface de l'enveloppe, le demandeur a qualifié les références faisant l'objet de la demande d'implants lisses. La norme EN ISO 14607 propose 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 :

¹⁰ 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 04/06/2024].

¹¹ 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 04/06/2024].

¹² 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 04/06/2024].

¹³ 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 04/06/2024].

« 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 ces références ont une rugosité moyenne de 0,92 μm (selon les échantillons analysés). Il s'agit donc d'implants caractérisés de « lisses» (< 10 μm) selon les spécifications de la norme.

Études spécifiques

Aucune étude spécifique aux implants mammaires ronds, lisses et remplis de sérum physiologique MENTOR n'est fournie.

4.1.1.4 Événements indésirables

Matériorigilance

Les données issues de la matériovigilance transmises par le demandeur portent sur les implants MENTOR remplis de sérum physiologique, sans distinction de profil, de volume ou de textures. Elles rapportent, un taux cumulé d'événements indésirables rapportés au cumul d'unités vendues sur les 5 dernières années (2019 à 2023) de 3,95 % (n=12 événements) en France.

Les principaux événements rapportés en France depuis 2019 sont des ruptures (n=6) et des contractions capsulaires (n=5).

4.1.1.5 Bilan des données

La demande repose sur les caractéristiques techniques des implants mammaires ronds, lisses et remplis de sérum physiologique MENTOR qui 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 MENTOR faisant l'objet de la demande selon la norme EN ISO 14607 mentionnent que ces implants ont une rugosité moyenne de 0,92 μm correspondant à une enveloppe de surface lisse.

L'actualisation des données de matériovigilance ne fait pas apparaître de signal particulier.

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 techniques¹⁴ :

- 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.
- 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 fasciocutanés ;
- 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 :

¹⁴ 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 04/06/2024].

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

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 et remplis de sérum physiologique tels que les implants MENTOR 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 et remplis de sérum physiologique MENTOR, 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)^{15,16}.

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),

¹⁵ 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 04/06/2024].

¹⁶ INCa, les cancers en France, édition 2017 http://www.e-cancer.fr/ressources/cancers_en_france/#page=64 [consulté le 04/06/2024].

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^{15,16}.

En 2021, selon les données relevées sur la plateforme DIAMANT¹⁷, 21 552 actes de mastectomie totale ont été codés¹⁸.

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)¹⁹.

4.2.3 Impact

Les implants mammaires ronds, lisses et remplis de sérum physiologique MENTOR 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 et remplis de sérum physiologique tels que MENTOR 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 ronds, lisses et remplis de sérum physiologique MENTOR 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

¹⁷ 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.

¹⁸ Actes CCAM considérés : QEFA003, QEFA005, QEFA010, QEFA012, QEFA013, QEFA019 et QEFA020.

¹⁹ Orphanet, syndrome de Poland, https://www.orpha.net/consor/cgi-bin/OC_Exp.php?lng=FR&Expert=2911 [consulté le 04/06/2024].

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.

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

Les implants mammaires ronds, lisses et remplis de sérum physiologiques ne contiennent pas d'éléments métalliques, magnétiques ou conducteurs.

6. Amélioration du Service rendu (ASR)

6.1 Comparateurs retenus

Autres implants mammaires ronds, lisses et remplis de sérum physiologique inscrits à la LPPR.

6.2 Niveau d'ASR

Les implants mammaires ronds, lisses et remplis de sérum physiologique MENTOR faisant l'objet de la demande n'ont fait l'objet d'aucune étude clinique spécifique.

Ces implants ont la même fonction que les autres implants mammaires ronds, lisses et remplis de sérum physiologique 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, remplis de sérum physiologique 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.

8. Durée d'inscription proposée

5 ans.

9. Population cible

La population cible des implants mammaires ronds, lisses et remplis de sérum physiologique 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 mastectomie²⁰ et celles ayant eu une augmentation mammaire liée à une malformation mammaire²¹ 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 DIAMANT¹⁷ 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*	2022	2023
Population cible incidente ^{21,22}	23 200	22 400	24 100	22 746	23 396
Population concernée par un changement d'implant ²²	9 800	8 200	10 400	10 526	11 767
Population cible totale	33 000	30 600	34 500	32 509	34 278

* 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 23 396 femmes par an et la population concernée par un changement d'implant à 11 767 femmes par an, ce qui conduit à une estimation de la population cible totale de l'ordre de 34 278.

Pour estimer la population rejointe via le programme national DIAMANT¹⁷ piloté par l'ARS Ile de France (Données du Programme de Médicalisation des Systèmes d'Information (PMSI)), 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, 2021, 2022 et 2023 sur l'ensemble du territoire français.

²⁰ Actes CCAM considérés : QEFA003, QEFA005, QEFA007, QEFA010, QEFA012, QEFA013, QEFA019 et QEFA020.

²¹ 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.

²² Actes CCAM considérés : QEKA001 et QEKA002.

Nomenclature	Nombre d'implants mammaires					Nombre de bénéficiaires				
	2019	2020	2021	2022	2023	2019	2020	2021	2022	2023
Total implants mammaires, anatomiques, gel, texturés ²³	2 859	2 292	3 076	3 243	3 842	2 073	1 688	2 224	2 377	2 829
Total implants mammaires, anatomiques, sérum physiologique, texturés ²⁴	1-10 ²⁵	1-10 ²⁵	1-10 ²⁵	-	-	1-10 ²⁵	1-10 ²⁵	1-10 ²⁵	-	-
Total implants mammaires, ronds, gel, texturés ²⁶	10 568	9 528	13 464	13 915	13 540	6 227	5 516	7 704	8 217	8 051
Total implants mammaires, ronds, gel, lisses ²⁷	9 992	9 356	11 164	10 983	10 983	6 203	5 899	7 023	6 973	6 837
Total implants mammaires, ronds, sérum physiologique, texturés ²⁸	20	1-10 ²⁵	1-10 ²⁵	-	1-10 ²⁵	14	1-10 ²⁵	1-10 ²⁵	-	1-10 ²⁵
Total implants mammaires, ronds, sérum physiologique, lisses ²⁹	82	26	21	14	12	59	17	13	1-10 ²⁵	16
Implant mammaire ³⁰	168	34	46	1-10 ²⁵	1-10 ²⁵	105	20	27	1-10 ²⁵	1-10 ²⁵
Total pour tous les implants mammaires	23 691	21 239	27 780	28 295	29 438	14 204*	12 799*	16 998*	17 034	17 829

*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 2023, 29 438 implants mammaires ont été pris en charge par la sécurité sociale, parmi lesquels 12 implants mammaires ronds, remplis de sérum physiologique et lisses.

²³ Codes LPPR utilisés : 3172196, 3177532, 3108330, 3178483, 3185000, 3144716.

²⁴ Code LPPR utilisé : 3175958.

²⁵ Afin de préserver l'anonymat des informations diffusées, pour les codes pour lesquels moins de 11 unités ont été prises en charge par année, « 1 à 10 », et non une valeur exacte, a été indiqué. Ainsi, pour les codes concernés, une valeur minimum de 1 et une valeur maximum de 10 ont été ajoutées au total par année, donnant lieu à des fourchettes et non à une valeur exacte dans le tableau ci-dessus.

²⁶ Codes LPPR utilisés : 3198787, 3196498, 3197300, 3159787, 3172664, 3186838, 3123275, 3159505, 3187401, 3143510.

²⁷ Codes LPPR utilisés : 3164009, 3176260, 3199597, 3150071, 3124263, 3128344, 3155884.

²⁸ Codes LPPR utilisés : 3103172, 3171831.

²⁹ Codes LPPR utilisés : 3116387, 3184756.

³⁰ Codes LPPR utilisés : 3193057.

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 en 2023 à 34 278 femmes par an, parmi lesquelles 23 396 cas incidents.

MENTOR, 9 juillet 2024

Toutes nos publications sont téléchargeables sur www.has-sante.fr