

**AVIS SUR LES  
DISPOSITIFS  
MÉDICAUX****MENTOR CPG**

Implant mammaire, anatomique, micro-texturé, 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 30 mai 2023

Faisant suite à l'examen du 30 mai 2023, la CNEDiMTS a adopté l'avis le 30 mai 2023.

**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**

<b>Indications retenues</b>	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.
<b>Service rendu (SR)</b>	<b>Suffisant</b>
<b>Comparateur(s) retenu(s)</b>	Autres implants mammaires anatomiques, micro-texturés et pré-remplis de gel de silicone à la LPPR.
<b>Amélioration du Service rendu (ASR)</b>	<b>ASR de niveau V</b>
<b>Type d'inscription</b>	Nom de marque
<b>Durée d'inscription</b>	5 ans
<b>Données analysées</b>	<b>Avis antérieurs :</b> – Avis antérieurs de la Commission relatifs aux implants mammaires (avis du 30 juin 2015 et du 26 mai 2009)  <b>Données non spécifiques :</b>

- Rapport d'évaluation de la HAS sur les implants mammaires, les prothèses d'expansion tissulaire et les prothèses externes de sein (mai 2009).
- Une étude prospective, monocentrique, non comparative réalisée dans le cadre d'une augmentation mammaire à visée esthétique et d'une reconstruction mammaire. L'objectif était d'évaluer l'intérêt de 245 implants MENTOR pré-remplis de gel de silicone, de forme anatomique et de surface micro-texturée) chez 695 patientes. La durée de suivi était de 10 ans.
- Une étude non comparative, monocentrique, avec collecte rétrospective des données réalisée dans le cadre d'une reconstruction mammaire. L'objectif était d'évaluer l'incidence des ruptures des implants mammaires MENTOR anatomiques et micro-texturés chez 744 patientes avec un suivi moyen de 43 mois.

#### Données spécifiques :

- Rapport technique sur les caractéristiques de la surface des implants MENTOR CPG selon la norme NF EN ISO 14607 (07/09/2022).
- Une étude non comparative, prospective, monocentrique réalisée dans le cadre d'une augmentation mammaire à visée esthétique et d'une reconstruction mammaire. L'objectif était d'évaluer la tolérance des implants mammaires MENTOR CPG anatomiques, pré-remplis de gel de silicone et micro-texturés de hauteur moyenne et de profil modéré chez 955 patientes. La durée de suivi était de 10 ans.

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

Avis 1 définitif

# Sommaire

---

<b>1. Objet de la demande</b>	<b>4</b>
1.1 Qualification de la demande	4
1.2 Modèles et références	4
1.3 Conditionnement	7
1.4 Revendications du demandeur	7
<b>2. Historique du remboursement</b>	<b>8</b>
<b>3. Caractéristiques du produit</b>	<b>9</b>
3.1 Marquage CE	9
3.2 Description	9
3.3 Fonctions assurées	9
3.4 Actes associés	9
<b>4. Service rendu (SR)</b>	<b>10</b>
4.1 Intérêt du produit	10
4.2 Intérêt de santé publique	19
4.3 Conclusion sur le Service rendu (SR)	20
<b>5. Éléments conditionnant le Service rendu (SR)</b>	<b>20</b>
5.1 Spécifications techniques minimales	20
5.2 Modalités de prescription et d'utilisation	20
<b>6. Amélioration du Service rendu (ASR)</b>	<b>21</b>
6.1 Comparateurs retenus	21
6.2 Niveau d'ASR	21
<b>7. Études complémentaires devant être présentées à l'occasion du renouvellement de l'inscription</b>	<b>21</b>
<b>8. Durée d'inscription proposée</b>	<b>21</b>
<b>9. Population cible</b>	<b>21</b>

Ce document ainsi que sa référence bibliographique sont téléchargeables sur [www.has-sante.fr](http://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 – mai 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 n°3144716 : Implant mammaire MENTOR CPG, anatomique, micro-texturé, pré-rempli de gel de silicone et gabarits associés

### Implants mammaires :

Cohésif III, grande hauteur à projection modérée				Cohésif III, hauteur intermédiaire à projection modérée				Cohésif III, hauteur basse à projection modérée			
Hau- teur (cm)	Pro- jection (cm)	Vo- lume (cc)	Réfé- rence	Hau- teur (cm)	Pro- jection (cm)	Vo- lume (cc)	Réfé- rence	Hau- teur (cm)	Pro- jection (cm)	Vo- lume (cc)	Réfé- rence
9,2	3,2	125	334-0903	8,5	3,3	120	354-0908	8,5	3,2	120	334-0951
9,7	3,3	150	334-0953	8,9	3,5	135	354-0958	8,9	3,4	140	334-1001
10,2	3,4	175	334-1003	9,4	3,7	155	354-1008	9,4	3,6	160	334-1051
10,7	3,5	200	334-1053	9,9	3,8	180	354-1058	9,8	3,7	180	334-1101
11,3	3,6	230	334-1103	10,3	3,9	215	354-1108	10,3	3,9	210	334-1151
11,8	3,7	265	334-1153	10,8	4,0	245	354-1158	10,7	4,1	235	334-1201
12,3	3,9	300	334-1203	11,3	4,2	280	354-1208	11,2	4,2	270	334-1251
12,8	4,0	340	334-1253	11,8	4,4	315	354-1258	11,6	4,4	300	334-1301
13,3	4,1	380	334-1303	12,2	4,6	355	354-1308	12,0	4,6	335	334-1351
13,8	4,3	425	334-1353	12,7	4,7	395	354-1358	12,5	4,7	375	334-1401
14,3	4,5	475	334-1403	13,2	4,9	440	354-1408	12,9	4,9	415	334-1451
14,8	4,6	530	334-1453	13,3	5,0	480	354-1458	13,4	5,1	460	334-1501
15,3	4,8	585	334-1503	14,1	5,2	530	354-1508	13,8	5,2	510	334-1551
15,9	5,0	645	334-1553	15,0	5,6	640	354-1608	14,3	5,4	560	334-1601
				16,0	5,9	775	354-1708	14,7	5,6	615	334-1651

Cohésif III, grande hauteur à projection modérée plus				Cohésif III, hauteur intermédiaire à projection modérée plus				Cohésif III, hauteur basse à projection modérée plus			
Hau- teur (cm)	Pro- jection (cm)	Vo- lume (cc)	Réfé- rence	Hau- teur (cm)	Pro- jection (cm)	Vo- lume (cc)	Réfé- rence	Hau- teur (cm)	Pro- jection (cm)	Vo- lume (cc)	Réfé- rence
9,4	3,8	145	334-0909	8,5	7,6	140	334-0905	8,0	8,0	125	334-0907
9,9	4,0	175	334-0959	8,9	8,0	165	334-0955	8,4	8,4	145	334-0957
10,4	4,2	205	334-1009	9,4	8,4	195	334-1005	8,8	8,8	170	334-1007
10,9	4,4	235	334-1059	9,9	8,8	225	334-1055	9,3	9,3	195	334-1057
11,5	4,7	270	334-1109	10,3	9,2	255	334-1105	9,7	9,7	225	334-1107
12,0	4,9	305	334-1159	10,8	9,5	295	334-1155	10,2	10,2	255	334-1157
12,5	5,1	350	334-1209	11,3	9,9	330	334-1205	10,6	10,6	290	334-1207
13,0	5,3	395	334-1259	11,8	12,5	375	334-1255	11,1	11,1	330	334-1257
13,5	5,5	445	334-1309	12,2	13,0	420	334-1305	11,5	11,5	370	334-1307
14,1	5,7	495	334-1359	12,7	13,5	475	334-1355	11,9	11,9	415	334-1357
14,6	5,9	555	334-1409	13,2	14,0	525	334-1405	12,4	12,4	465	334-1407
15,1	6,1	615	334-1459	13,6	14,5	585	334-1455	12,8	6,1	465	334-1457
15,6	6,3	680	334-1509	14,1	15,0	650	334-1505	13,3	6,3	515	334-1507
								14,2	6,8	570	334-1607

Cohésif III, grande hauteur à projection haute				Cohésif III, hauteur intermédiaire à projection haute				Cohésif III, hauteur basse à projection haute			
Hau- teur (cm)	Pro- jection (cm)	Vo- lume (cc)	Réfé- rence	Hau- teur (cm)	Pro- jection (cm)	Vo- lume (cc)	Réfé- rence	Hau- teur (cm)	Pro- jection (cm)	Vo- lume (cc)	Réfé- rence
9,4	4,6	180	334-0904	8,5	4,6	165	334-0902	8,1	4,4	130	334-0906
9,9	4,8	215	334-0954	8,9	4,8	195	334-0952	8,6	4,5	155	334-0956
10,4	5,1	250	334-1004	9,4	5,1	225	334-1002	9,0	4,6	180	334-1006
10,9	5,3	290	334-1054	9,9	5,3	260	334-1052	9,5	4,8	210	334-1056
11,5	5,6	330	334-1104	10,3	5,6	300	334-1102	9,9	4,9	240	334-1106
12,0	5,8	380	334-1154	10,8	5,8	345	334-1152	10,3	5,0	270	334-1156
12,5	6,0	430	334-1204	11,3	6,0	390	334-1202	10,8	5,2	310	334-1206
13,0	6,2	485	334-1254	11,8	6,2	440	334-1252	11,2	5,4	350	334-1256
13,5	6,5	545	334-1304	12,2	6,5	495	334-1302	11,7	5,6	395	334-1306
14,1	6,7	610	334-1354	12,7	6,7	555	334-1352	12,2	5,8	440	334-1356
14,6	6,9	680	334-1404	13,2	6,9	620	334-1402	12,6	6,1	490	334-1406
15,1	7,1	755	334-1454	13,6	7,1	685	334-1452	13,1	6,3	545	334-1456
								13,5	6,6	605	334-1506

### Gabarits mammaires :

Gabarit mammaire cohésif III grande hauteur à profil modéré				Gabarit mammaire cohésif III hauteur intermédiaire à profil modéré				Gabarit mammaire cohésif III hauteur basse à profil modéré			
Hau- teur (cm)	Projec- tion (cm)	Vo- lume (cc)	Réfé- rence	Hau- teur (cm)	Projec- tion (cm)	Vo- lume (cc)	Réfé- rence	Hau- teur (cm)	Projec- tion (cm)	Vo- lume (cc)	Réfé- rence
9,2	3,2	125	RSZ-0903	8,5	3,3	120	RSZ-0908	8,5	3,2	120	RSZ-0095
9,7	3,3	150	RSZ-0953	8,9	3,5	135	RSZ-0958	8,9	3,4	140	RSZ-0100
10,2	3,4	175	RSZ-1003	9,4	3,7	155	RSZ-1008	9,4	3,6	160	RSZ-0105
10,7	3,5	200	RSZ-1053	9,9	3,8	180	RSZ-1058	9,8	3,7	180	RSZ-0110
11,3	3,6	230	RSZ-1103	10,3	3,9	215	RSZ-1108	10,3	3,9	210	RSZ-0115
11,8	3,7	265	RSZ-1153	10,8	4,0	245	RSZ-1158	10,7	4,1	235	RSZ-0120
12,3	3,9	300	RSZ-1203	11,3	4,2	280	RSZ-1208	11,2	4,2	270	RSZ-0125
12,8	4,0	340	RSZ-1253	11,8	4,4	315	RSZ-1258	11,6	4,4	300	RSZ-0130
13,3	4,1	380	RSZ-1303	12,2	4,6	355	RSZ-1308	12,0	4,6	335	RSZ-0135
13,8	4,3	425	RSZ-1353	12,7	4,7	395	RSZ-1358	12,5	4,7	375	RSZ-0140
14,3	4,5	475	RSZ-1403	13,2	4,9	440	RSZ-1408	12,9	4,9	415	RSZ-0145
14,8	4,6	530	RSZ-1453	13,6	5,0	480	RSZ-1458	13,4	5,1	460	RSZ-0150
15,3	4,0	585	RSZ-1503	14,1	5,2	530	RSZ-1508	13,8	5,2	510	RSZ-0155
15,9	5,0	645	RSZ-1553	15,0	5,6	640	RSZ-1608	14,3	5,4	560	RSZ-0160
				16,0	5,9	775	RSZ-1708	14,7	5,6	615	RSZ-0165

Gabarit mammaire cohésif III grande hauteur à profil modéré plus				Gabarit mammaire cohésif III hauteur intermédiaire à profil modéré plus				Gabarit mammaire cohésif III hauteur basse à profil modéré plus			
Hau- teur (cm)	Projec- tion (cm)	Vo- lume (cc)	Réfé- rence	Hau- teur (cm)	Projec- tion (cm)	Vo- lume (cc)	Réfé- rence	Hau- teur (cm)	Projec- tion (cm)	Vo- lume (cc)	Réfé- rence
9,4	3,8	3,8	RSZ-0909	8,5	3,8	140	RSZ-0905	8,0	3,8	125	RSZ-0907
9,9	4,0	4,0	RSZ-0959	8,9	4,0	165	RSZ-0955	8,4	4,0	145	RSZ-0957
10,4	4,2	4,2	RSZ-1009	9,4	4,2	195	RSZ-1005	8,8	4,2	170	RSZ-1007
10,9	4,4	4,4	RSZ-1059	9,9	4,4	225	RSZ-1055	9,3	4,4	195	RSZ-1057
11,5	4,7	4,7	RSZ-1109	10,3	4,7	255	RSZ-1105	9,7	4,7	225	RSZ-1107
12,0	4,9	4,9	RSZ-1159	10,8	4,9	295	RSZ-1155	10,2	4,9	255	RSZ-1157
12,5	5,1	5,1	RSZ-1209	11,3	5,1	330	RSZ-1205	10,6	5,1	290	RSZ-1207
13,0	5,3	5,3	RSZ-1259	11,8	5,3	375	RSZ-1255	11,1	5,3	330	RSZ-1257
13,5	5,5	5,5	RSZ-1309	12,2	5,5	420	RSZ-1305	11,5	5,5	370	RSZ-1307
14,1	5,7	5,7	RSZ-1359	12,7	5,7	475	RSZ-1355	11,9	5,7	415	RSZ-1357
14,6	5,9	5,9	RSZ-1409	5,9	13,2	525	RSZ-1405	12,4	5,9	465	RSZ-1407
15,1	6,1	6,1	RSZ-1459	6,1	13,6	585	RSZ-1455	12,8	6,1	515	RSZ-1457
15,6	6,3	6,3	RSZ-1509	6,3	14,1	650	RSZ-1505	13,3	6,3	570	RSZ-1507
								14,2	6,8	690	RSZ-1607

Gabarit mammaire cohésif III grande hauteur à profil haut				Gabarit mammaire cohésif III hauteur intermédiaire à profil haut				Gabarit mammaire cohésif III hauteur basse à profil haut			
Hau- teur (cm)	Projec- tion (cm)	Vo- lume (cc)	Réfé- rence	Hau- teur (cm)	Projec- tion (cm)	Vo- lume (cc)	Réfé- rence	Hau- teur (cm)	Projec- tion (cm)	Vo- lume (cc)	Réfé- rence
9,4	4,6	180	RSZ-4090	8,5	4,6	165	RSZ-0902	8,1	4,4	130	RSZ-0906
9,9	4,8	215	RSZ-4095	8,9	4,8	195	RSZ-0952	8,6	4,5	155	RSZ-0956
10,4	5,1	250	RSZ-4100	9,4	5,1	225	RSZ-1002	9,0	4,6	180	RSZ-1006
10,9	5,3	290	RSZ-4105	9,9	5,3	260	RSZ-1052	9,5	4,8	210	RSZ-1056
11,5	5,6	330	RSZ-4110	10,3	5,6	300	RSZ-1102	9,9	4,9	240	RSZ-1106
12,0	5,8	380	RSZ-4115	10,8	5,8	345	RSZ-1152	10,3	5,0	270	RSZ-1156
12,5	6,0	430	RSZ-4120	11,3	6,0	390	RSZ-1202	10,8	5,2	310	RSZ-1206
13,0	6,2	485	RSZ-4125	11,8	6,2	440	RSZ-1252	11,2	5,4	350	RSZ-1256

Gabarit mammaire cohésif III grande hauteur à profil haut				Gabarit mammaire cohésif III hauteur intermédiaire à profil haut				Gabarit mammaire cohésif III hauteur basse à profil haut			
Hau- teur (cm)	Projec- tion (cm)	Vo- lume (cc)	Réfé- rence	Hau- teur (cm)	Projec- tion (cm)	Vo- lume (cc)	Réfé- rence	Hau- teur (cm)	Projec- tion (cm)	Vo- lume (cc)	Réfé- rence
13,5	6,5	545	RSZ-4130	12,2	6,5	495	RSZ-1302	11,7	5,6	395	RSZ-1306
14,1	6,7	610	RSZ-4135	12,7	6,7	555	RSZ-1352	12,2	5,8	440	RSZ-1356
14,6	6,9	680	RSZ-4140	13,2	6,9	620	RSZ-1402	12,6	6,1	490	RSZ-1406
15,1	7,1	755	RSZ-4145	13,6	7,1	685	RSZ-1452	13,1	6,3	545	RSZ-1456
								13,5	6,6	605	RSZ-1506

## 1.3 Conditionnement

L'implant mammaire est sous conditionnement unitaire et stérile. Il est présenté dans un double emballage stérile et apyrogène. L'emballage contient des étiquettes d'identification pour le dossier du patient.

Le gabarit est stérile et sous conditionnement unitaire, séparé de celui des implants mammaires. Le gabarit peut être fourni, son utilisation n'est pas systématique.

## 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 2009<sup>1</sup> et du 30 juin 2015<sup>2</sup> et retenues à la LPPR par arrêté du 23 mars 2018<sup>3</sup> :

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

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

<sup>1</sup> 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](https://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2009-07/cepp-1713_prothese_externes_de_sein.pdf) [consulté le 17/03/2023].

<sup>2</sup> 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](https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2015-08/implants_mammaires_30_juin_2015_dm_eval_102.pdf) [consulté le 17/03/2023].

<sup>3</sup> 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 21/03/2023].

## 2. Historique du remboursement

Il s'agit de la première demande de renouvellement d'inscription sur la LPPR pour les implants mammaires anatomiques, pré-remplis de gel de silicone et micro-texturés MENTOR CPG et leurs gabarits associés.

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 LPPR<sup>4</sup>. Par un avis du 26 mai 2009<sup>1</sup>, 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 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 2015<sup>5</sup> et la phase contradictoire prévue et à la suite de l'avis de la Commission du 30 juin 2015<sup>3</sup>, l'arrêté du 23 mars 2018<sup>1</sup> 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 anatomiques, micro-texturés et préremplis de gel de silicone, MENTOR CPG ainsi que les gabarits associés ont été inscrits sous le code LPPR 3144716 le 23/03/2018.

---

<sup>4</sup> 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](https://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2010-01/1713_synthese_rapport_implants_mammaires.pdf) [consulté le 17/03/2023]

<sup>5</sup> 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-ql6tlxnhKrpjbbB1iPnfmeUayahySiSl=> [consulté le 30/03/2023].

## 3. Caractéristiques du produit

### 3.1 Marquage CE

Implant mammaire anatomique, pré-rempli de gel de silicone et micro-texturé MENTOR CPG : Classe III, notification par BSI (n°2797), Pays-Bas.

Gabarit mammaire : Classe IIa, notification par BSI (n°2797), Pays-Bas.

### 3.2 Description

Les implants mammaires MENTOR CPG faisant l'objet de la demande sont de forme anatomique, pré-remplis de gel de silicone, constitués d'une enveloppe en élastomère de silicone de surface micro-texturée (selon la norme EN ISO 14607).

Concernant la cohésivité, le taux de pénétration du gel de remplissage est le suivant (ceux-ci sont testés conformément à l'essai visant à contrôler la pénétration du gel de silicone [annexe F de la norme ISO 14607), selon le demandeur) :

- Cohésif III : la profondeur de pénétration doit être comprise entre 7,4 et 9,5 mm.

Les références des implants mammaires faisant l'objet de la demande se distinguent par le type de hauteur (grande, intermédiaire, basse) et le type de projection (modérée, modérée plus, haute) (voir Section 1.2).

Les gabarits MENTOR CPG sont de forme anatomique, lisses et pré-remplis de gel de silicone cohésif III. Le style et le volume du produit sont affichés sur la surface antérieure des dispositifs de type « gabarit » afin de les distinguer visuellement des implants mammaires en gel.

Les références des gabarits faisant l'objet de la demande se distinguent par le type de hauteur (grande, intermédiaire, basse) et le type de profil (modéré, modéré plus, haut) (voir Section 1.2).

### 3.3 Fonctions assurées

Les implants mammaires anatomiques, pré-remplis de gel de silicone et micro-texturés MENTOR CPG 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.

### 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

## 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

<b>Avis du 26/05/2009<sup>1</sup> relatif à la révision des catégories « prothèse externe de sein », « implant d'expansion cutanée gonflable » et « implant mammaire » :</b>	
Conclusion	<ul style="list-style-type: none"> <li>– 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 :</li> <li>– Implant rond</li> <li>– Implant anatomique</li> <li>– 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.</li> <li>– Spécifications techniques : respecter les exigences de la norme NF EN ISO 14607 relative aux implants mammaires.</li> </ul>
Données analysées	Rapport « Évaluation des implants mammaires, prothèses d'expansion tissulaire et prothèses externes de sein ».

<b>Avis du 30/06/2015<sup>2</sup> 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 :</b>	
Conclusion	<ul style="list-style-type: none"> <li>– 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.</li> <li>– 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.</li> <li>– Recommandations en termes de conditions d'utilisation :</li> <li>– Recommandations d'un encadrement de l'utilisation des implants mammaires quel que soit le délai de reconstruction (immédiate ou différée)</li> <li>– Mise en place systématique d'une concertation en équipe pluridisciplinaire.</li> </ul>
Données analysées	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Actualisation de l'analyse de la littérature relative aux implants mammaires de 2009 sur les volets indications, contre-indications, et complications.</li> <li>– 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.</li> </ul>

#### 4.1.1.2 Données non spécifiques

Trois études cliniques non spécifiques<sup>6,7,8</sup> évaluant des implants de la gamme MENTOR sont fournies. Une étude<sup>Erreur ! Signet non défini.</sup> évaluant la satisfaction des patientes porteuses d'implants mammaires dont ceux MENTOR a été réalisée dans le cadre d'une augmentation mammaire à visée esthétique et d'une reconstruction mammaire. Ces résultats n'ont pas été retenus car ils n'individualisent pas la satisfaction des patientes selon les implants.

La revue systématique de Lynch et al.<sup>8</sup> n'a pas été retenue car elle n'individualise pas spécifiquement les résultats relatifs aux implants MENTOR et le nombre de patientes et d'implants évalués n'est pas précisé.

Les deux études<sup>Erreur ! Signet non défini., 7</sup> retenues ont évalué la tolérance des implants mammaires.

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

Les limites de ces études sont les suivantes : études exploratoires non comparatives dont le nombre de données manquantes n'était pas renseigné dans les études, l'étude de Doren et al.<sup>7</sup> était monocentrique, la collecte des données était rétrospective pour l'étude de Bae et al.<sup>6</sup>, les résultats étaient exprimés en pourcentages sans définir le nombre de patientes ou le nombre d'implants correspondants, les indications étaient principalement des augmentations mammaires à visée esthétique ne faisant pas l'objet de la demande et les résultats n'étaient pas individualisés selon l'indication, ce qui limite toute interprétation des résultats.

#### 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).

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 France<sup>9</sup>. Le dernier rapport de l'ANSM fait état de l'analyse de 89 cas de LAGC en date du 20 avril 2022<sup>10</sup>. 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

<sup>6</sup> Bae J, Jeon BJ, Mun GH, Bang SI, Pyon JK, Lee KT. Predictors for Implant Rupture in Two-Stage Tissue Expander-Based Breast Reconstruction : A Retrospective Cohort Study. *Ann Surg Oncol*. 2022 Feb;29(2):1100-1108.

<sup>7</sup> Doren EL, Pierpont YN, Shivers SC, Berger LH. Comparison of Allergan, Mentor, and Sientra Con-toured Cohesive Gel Breast Implants: A Single Surgeon's 10-Year Experience. *Plast Reconstr Surg*. 2015;136(5):957-966.

<sup>8</sup> Lynch EB, DeCoster RC, Vyas KS, et al. Current risk of breast implant-associated anaplastic large cell lymphoma: a systematic review of epidemiological studies. *Ann Breast Surg Open Access J Bridge Breast Surg World*. 2021;5:30.

<sup>9</sup> [Actualité - L'ANSM publie de nouvelles données sur la surveillance des implants mammaires - ANSM \(sante.fr\)](#) [consulté le 24/03/2023].

<sup>10</sup> 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 17/03/2023].

évolution favorable avec un traitement local. Chaque année, les autorités sanitaires analysent les cas de LAGC déclarés<sup>11</sup>.

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 2018<sup>12</sup>, 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 registre<sup>13</sup> 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'ANSM<sup>14</sup>.

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)<sup>15</sup> et une rubrique questions-réponses à destination des femmes porteuses d'implants

---

<sup>11</sup> 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 17/03/2023].

<sup>12</sup> 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 17/03/2023].

<sup>13</sup> 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 17/03/2023].

<sup>14</sup> 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 17/03/2023].

<sup>15</sup> 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](https://www.has-sante.fr/jcms/p_3120257/fr/reconstruction-mammaire-information-destinee-aux-femmes-avant-la-pose-de-protheses-mammaires) [consulté le 17/03/2023].

mammaires<sup>16</sup> 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

##### Études spécifiques

Une étude spécifique<sup>17</sup> aux implants mammaires MENTOR CPG anatomiques, pré-remplis de gel de silicone et micro-texturés de hauteur moyenne et de profil modéré est fournie.

Cette étude<sup>17</sup> a évalué l'efficacité et la tolérance des implants dans le cadre d'une augmentation mammaire à visée esthétique. Les résultats d'efficacité n'ont pas été retenus dans la mesure où cette indication n'est pas prise en charge par l'assurance maladie. La méthodologie et les résultats en termes d'événements indésirables sont détaillés dans le paragraphe relatif aux événements indésirables (voir Section 4.1.1.4).

Les limites de cette étude sont notamment le caractère monocentrique, exploratoire et non comparatif, dont le nombre de données manquantes n'était pas renseigné dans l'étude, les résultats étaient exprimés en pourcentages sans définir le nombre de patientes ou le nombre d'implants correspondants ce qui limite toute interprétation des résultats.

##### Données techniques :

Les implants mammaires MENTOR CPG répondent aux spécifications techniques communes aux implants mammaires définies par l'arrêté du 23 mars 2018<sup>3</sup> 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 à surface micro-texturée. 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 :

« 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  $\mu\text{m}$ ;
- Micro-texturée : de 10  $\mu\text{m}$  à 50  $\mu\text{m}$ ; et

<sup>16</sup> 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 17/03/2023].

<sup>17</sup> Hammond DC, Canady JW, Love TR, Wixtrom RN, Caplin DA. Mentor Contour Profile Gel Implants: Clinical Outcomes at 10 Years. *Plast Reconstr Surg.* 2017;140(6):1142-1150.

– *Macro-texturée : plus de 50 µm. »*

Les résultats des tests fournis par le demandeur mentionnent que ces références ont une rugosité moyenne de 36,1 µm (selon les échantillons analysés). Il s'agit donc d'implants caractérisés de « micro-texturés » (de 10 µm à 50 µm) selon les spécifications de la norme.

#### 4.1.1.4 Événements indésirables

### **Événements indésirables des essais cliniques**

Les événements indésirables survenus dans les études analysées sont détaillés dans le tableau 1.

Tableau 1 Méthodologie et résultats en termes d'évènements indésirables des études cliniques analysées

Étude, année	Type	Objectif	Durée de suivi	Patients	Résultats																								
<b>Bae et al., 2021</b>	Étude avec collecte rétrospective des données, non comparative, monocentrique en Corée du Sud	Évaluer l'incidence de la rupture de l'implant en silicone après une reconstruction mammaire.	Suivi moyen de 43 mois	Inclusion : 744 patientes (797 cas) recevant des implants mammaires dont - 390 implants MENTOR : 329 (41,3%) micro-texturés et anatomiques (MEMORYSHAPE micro-texturé) ; 61 (18,5%) lisses et ronds (MEMORYGEL lisse) ; - 364 implants ALLERGAN ; - 43 implants BELLAGEL.	Seules les données sur les implants MENTOR sont rapportées.  – Critère de jugement : incidence de la rupture de l'implant  Au cours de la période de suivi, une rupture de l'implant a été détectée dans 22 cas (3,0 %). L'incidence cumulée à 2 ans et 5 ans était de 0,3 % et 3,1 %, respectivement.																								
<b>Doren et al., 2015</b>	Étude prospective, monocentrique, non comparative	Évaluer les complications des implants mammaires après une reconstruction ou augmentation mammaire	Suivi moyen 5,3 ans	695 patientes : – 144 recevant des implants ALLERGAN, pré-remplis de gel de silicone (forme et texture NR) ; – 245 patientes recevant des implants MENTOR remplis de gel de silicone (CPG) (forme anatomique et surface micro-texturée) ; – 286 patientes recevant des implants pré-remplis de silicone SIENTRA (HCG) (forme et texture NR).  Les indications sont les suivantes : – 384 augmentations primaires ; – 198 augmentations secondaires ;	Seules les données relatant les implants MENTOR CPG sont précisées.  Critère de jugement : – Nombre total de complications  Les résultats relatifs aux complications relatives aux implants MENTOR CPG sont détaillés dans le tableau ci-dessous <table border="1"> <thead> <tr> <th>Nombre de patientes (n)</th> <th>Augmentation primaire</th> <th>Augmentation secondaire</th> <th>Post mastectomie</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td><b>Nombre total</b></td> <td>148</td> <td>58</td> <td>38</td> </tr> <tr> <td><b>Aucune complication</b></td> <td>132</td> <td>42</td> <td>18</td> </tr> <tr> <td><b>Nécessitant des réopérations</b></td> <td>8</td> <td>9</td> <td>17</td> </tr> <tr> <td><b>Nécessitant une explantation</b></td> <td>3</td> <td>0</td> <td>1</td> </tr> <tr> <td><b>Contracture capsulaire (Baker de grade II à IV)</b></td> <td>0</td> <td>2</td> <td>8</td> </tr> </tbody> </table>  Les types de complications pour les patientes recevant un implant mammaire MENTOR dans le cadre d'une post mastectomie, sont : - Rides et irritations : 8 ;	Nombre de patientes (n)	Augmentation primaire	Augmentation secondaire	Post mastectomie	<b>Nombre total</b>	148	58	38	<b>Aucune complication</b>	132	42	18	<b>Nécessitant des réopérations</b>	8	9	17	<b>Nécessitant une explantation</b>	3	0	1	<b>Contracture capsulaire (Baker de grade II à IV)</b>	0	2	8
Nombre de patientes (n)	Augmentation primaire	Augmentation secondaire	Post mastectomie																										
<b>Nombre total</b>	148	58	38																										
<b>Aucune complication</b>	132	42	18																										
<b>Nécessitant des réopérations</b>	8	9	17																										
<b>Nécessitant une explantation</b>	3	0	1																										
<b>Contracture capsulaire (Baker de grade II à IV)</b>	0	2	8																										

Étude, année	Type	Objectif	Durée de suivi	Patients	Résultats																																				
				<ul style="list-style-type: none"> <li>- 113 reconstructions mammaires.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Autres complications : 8 ;</li> <li>- Fermeté du sein opéré : 7 ;</li> <li>- Asymétrie : 5 ;</li> <li>- Contractures capsulaires : 5 ;</li> <li>- Cicatrices : 5.</li> </ul> <p>Parmi les patientes ayant eu des contractures capsulaires, des opérations ont été nécessaires :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Augmentation mammaire primaire : 0 ;</li> <li>• Augmentation mammaire secondaire : 1 ;</li> <li>• Post-mastectomie : 3.</li> </ul>																																				
<b>Hammond et al., 2017</b>	Étude prospective, monocentrique, en ouvert et non comparative	Étudier la sécurité et l'efficacité de l'implant mammaire MENTOR Contour Profile Gel (CPG) après une reconstruction ou augmentation mammaire	10 ans (suivi moyen NR)	<p>955 patientes recevant un implant MENTOR pré-remplis de gel de silicone (CPG), anatomique, de hauteur moyenne et de profil modéré.</p> <p>Les indications sont :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Augmentation primaire : 572 ;</li> <li>- Augmentation secondaire : 124 ;</li> <li>- Reconstruction primaire : 190 ;</li> <li>- Révision de la reconstruction : 69.</li> </ul>	<p>Critère de jugement : taux de complications (résultats exprimés uniquement en pourcentages, nombre de données manquantes non renseigné)</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>Contracture capsulaire de Baker de grade III/IV</th> <th>Infection</th> <th colspan="2">Explantations</th> <th>Toutes ré-opérations</th> </tr> <tr> <th></th> <th></th> <th></th> <th>Avec ou sans remplacement de l'implant</th> <th>Avec remplacement de l'implant</th> <th></th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td><b>Augmentation primaire</b></td> <td>3,60%</td> <td>0,70%</td> <td>9,20%</td> <td>4,00%</td> <td>22,30%</td> </tr> <tr> <td><b>Augmentation secondaire</b></td> <td>15,50%</td> <td>1,90%</td> <td>25,90%</td> <td>10,80%</td> <td>35,00%</td> </tr> <tr> <td><b>Reconstruction primaire</b></td> <td>14,30%</td> <td>1,60%</td> <td>34,10%</td> <td>16,70%</td> <td>52,70%</td> </tr> <tr> <td><b>Révision de reconstruction</b></td> <td>16,40%</td> <td>2,90%</td> <td>49,00%</td> <td>27,90%</td> <td>59,70%</td> </tr> </tbody> </table>		Contracture capsulaire de Baker de grade III/IV	Infection	Explantations		Toutes ré-opérations				Avec ou sans remplacement de l'implant	Avec remplacement de l'implant		<b>Augmentation primaire</b>	3,60%	0,70%	9,20%	4,00%	22,30%	<b>Augmentation secondaire</b>	15,50%	1,90%	25,90%	10,80%	35,00%	<b>Reconstruction primaire</b>	14,30%	1,60%	34,10%	16,70%	52,70%	<b>Révision de reconstruction</b>	16,40%	2,90%	49,00%	27,90%	59,70%
	Contracture capsulaire de Baker de grade III/IV	Infection	Explantations		Toutes ré-opérations																																				
			Avec ou sans remplacement de l'implant	Avec remplacement de l'implant																																					
<b>Augmentation primaire</b>	3,60%	0,70%	9,20%	4,00%	22,30%																																				
<b>Augmentation secondaire</b>	15,50%	1,90%	25,90%	10,80%	35,00%																																				
<b>Reconstruction primaire</b>	14,30%	1,60%	34,10%	16,70%	52,70%																																				
<b>Révision de reconstruction</b>	16,40%	2,90%	49,00%	27,90%	59,70%																																				

## Matérovigilance

Les données issues de la matériovigilance transmises par le demandeur portent sur l'ensemble des implants MENTOR, sans distinction de profil, de volume ou de texture. Elles rapportent, un taux cumulé d'événements indésirables rapportés au cumul d'unités vendues sur les 5 dernières années (2018 à 2022) de 1,46% (n=51 481 évènements) dans le monde et de 2,30% (n=183 évènements) en France.

Les principaux événements rapportés en France sont des ruptures (n=80), des contractures capsulaires (n=33) et des contractures capsulaires avec des ruptures (n=32).

### 4.1.1.5 Bilan des données

**La demande repose sur trois études cliniques non spécifiques réalisées dans le cadre d'une augmentation mammaire à visée esthétique et/ou d'une reconstruction mammaire et sur une étude clinique spécifique des implants mammaires MENTOR CPG anatomiques, pré-remplis de gel de silicone, micro-texturés de profil modéré et de hauteur moyenne. L'indication dans le cadre d'une augmentation mammaire à visée esthétique n'est pas prise en charge par l'assurance maladie.**

**Les limites de ces études sont notamment le caractère monocentrique, exploratoire et non comparatif, le nombre de données manquantes non renseigné dans les études, la collecte des données était rétrospective pour l'étude de Bae et al<sup>6</sup>, les résultats exprimés en pourcentages sans définir le nombre de patientes ou le nombre d'implants correspondants, les indications principalement des augmentations mammaires à visée esthétique ne faisant pas l'objet de la demande et les résultats non individualisés selon l'indication, ce qui limite toute interprétation des résultats.**

**La demande repose également sur les caractéristiques techniques des implants mammaires anatomiques, micro-texturés et pré-remplis de gel de silicone 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 CPG selon la norme EN ISO 14607 fournis par le demandeur mentionnent que les implants MENTOR CPG faisant l'objet de la demande ont une rugosité moyenne de 36,1 µm correspondant à une enveloppe de surface micro-texturée.**

**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 techniques<sup>18</sup> :

- 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

<sup>18</sup> 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](https://www.has-sante.fr/jcms/c_2965016/fr/techniques-de-reconstruction-mammaire-autologues-alternatives-aux-implants-mammaires) [consulté le 23/03/2023].

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 réaliser<sup>16</sup>.

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 lisses<sup>8</sup> 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 anatomiques, micro-texturés et préremplis de gel de silicone tels que les implants MENTOR CPG 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 anatomiques, micro-texturés et pré-remplis de gel de silicone MENTOR CPG 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)<sup>19,20</sup>.

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<sup>19,20</sup>.

<sup>19</sup> 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 17/03/2023].

<sup>20</sup> INCa, les cancers en France, édition 2017 [http://www.e-cancer.fr/ressources/cancers\\_en\\_france/#page=64](http://www.e-cancer.fr/ressources/cancers_en_france/#page=64) [consulté le 17/03/2023].

En 2021, selon les données relevées sur la plateforme DIAMANT<sup>21</sup>, 21 552 actes de mastectomie totale ont été codés<sup>22</sup>.

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)<sup>23</sup>.

### 4.2.3 Impact

Les implants mammaires MENTOR CPG 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 anatomiques, micro-texturés et pré-remplis de gel de silicone tels que MENTOR CPG 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 MENTOR CPG 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 2018<sup>3</sup> 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 2018<sup>3</sup> portant modification des modalités d'inscription des implants mammaires.

<sup>21</sup> 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.

<sup>22</sup> Actes CCAM considérés : QEFA003, QEFA005, QEFA010, QEFA012, QEFA013, QEFA019 et QEFA020.

<sup>23</sup> Orphanet, syndrome de Poland, [https://www.orpha.net/consor/cgi-bin/OC\\_Exp.php?lng=FR&Expert=2911](https://www.orpha.net/consor/cgi-bin/OC_Exp.php?lng=FR&Expert=2911) [consulté le 16/03/2023].

## IRM compatibilité

Les implants mammaires anatomiques, micro-texturés et pré-remplis de gel de silicone MENTOR CPG ne contiennent pas d'éléments métalliques, magnétiques ou conducteurs.

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)<sup>24</sup>.

## 6. Amélioration du Service rendu (ASR)

### 6.1 Comparateurs retenus

Autres implants mammaires anatomiques, micro-texturés et pré-remplis de gel de silicone inscrits à la LPPR.

### 6.2 Niveau d'ASR

Ces implants ont la même fonction que les autres implants mammaires anatomiques, micro-texturés et 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 anatomiques, micro-texturés et 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.

## 8. Durée d'inscription proposée

5 ans

## 9. Population cible

La population cible des implants mammaires anatomiques et micro-texturés et 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

<sup>24</sup> Évaluation de la compatibilité IRM des dispositifs médicaux par la CNEDiMTS. HAS. 2023. [https://www.has-sante.fr/jcms/p\\_3264825/fr/evaluation-de-la-compatibilite-irm-des-dispositifs-medicaux-implantables-par-la-cnedimts](https://www.has-sante.fr/jcms/p_3264825/fr/evaluation-de-la-compatibilite-irm-des-dispositifs-medicaux-implantables-par-la-cnedimts)

bénéficiaire 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 mastectomie<sup>25</sup> et celles ayant eu une augmentation mammaire liée à une malformation mammaire<sup>26</sup> 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 DIAMANT<sup>21</sup> 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 <sup>26,27</sup>	23 200	22 400	24 100
Population concernée par un changement d'implant <sup>27</sup>	9 800	8 200	10 400
<b>Population cible totale</b>	<b>33 000</b>	<b>30 600</b>	<b>34 500</b>

\* 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 (3172196, 3177532, 3108330, 3178483, 3185000, 3144716)	2859	2292	3076	2073	1688	2224
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

<sup>25</sup> Actes CCAM considérés : QEFA003, QEFA005, QEFA007, QEFA010, QEFA012, QEFA013, QEFA019 et QEFA020.

<sup>26</sup> Actes CCAM QEMA003 et QEMA004 associés aux diagnostics principaux, reliés ou associés liés à une malformation congénitale du sein (codes CIM10 : Q83.0 Q83.8 et Q83.9). Les actes de symétrisation mammaire faisant suite à une mastectomie n'ont pas été décomptés car les femmes nécessitant ces interventions sont déjà dénombrées au travers des actes de mastectomie.

<sup>27</sup> Actes CCAM considérés : QEKA001 et QEKA002.

Nomenclature (codes LPPR)	Nombre d'implants mammaires			Nombre de bénéficiaires		
	2019	2020	2021	2019	2020	2021
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
<b>Total pour tous les implants mammaires</b>	<b>23 691</b>	<b>21 239</b>	<b>27 780</b>	<b>14 204*</b>	<b>12799*</b>	<b>16 998*</b>

\*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 2 859 implants mammaires anatomiques, micro-texturés, pré-remplis de gel de silicone. Les implants mammaires ont été utilisés chez 14 204 femmes, parmi lesquelles 2 073 femmes ont reçu un implant anatomique, texturé et 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.**