

**AVIS SUR LES  
DISPOSITIFS  
MEDICAUX****VOLUPTY**

Implant mammaire, rond, 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 25 février 2025**

Faisant suite à l'examen du 25 février 2025, la CNEDiMTS a adopté l'avis le 25 février 2025.

**Demandeur / Fabricant :** GROUPE SEBBIN SAS (France)

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>Comparateurs retenus</b>	Autres implants mammaires ronds, micro texturés, pré-remplis de gel de silicone inscrits à la LPPR.
<b>Amélioration du Service Rendu (ASR)</b>	<b>ASR de niveau V</b>
<b>Type d'inscription</b>	Nom de marque sur la LPPR
<b>Durée d'inscription</b>	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).
- Deux études non comparatives avec collecte prospective des données réalisées dans le cadre d'une augmentation mammaire à visée

esthétique ou d'une reconstruction mammaire après implantation d'implants mammaires SEBBIN :

- Une étude multicentrique (4 centres français) évaluant la tolérance chez 205 patientes pour 385 implants mammaires de forme ronde, remplis de gel de silicone (texture et gamme non renseignées) ;
  - Une étude multicentrique (16 centres) évaluant la tolérance chez 908 patientes (Implants mammaires ronds, pré-remplis de gel de silicone, lisses des gammes PURITY, SUBLIMITY et INTEGRITY, implants mammaires ronds, pré-remplis de gel de silicone, micro-texturés de la gamme VOLUPTY et anatomiques, pré-remplis de gel de silicone, macro-texturés de la gamme SENSITY).
- Une étude observationnelle, à collecte de données rétrospective, monocentrique (un centre français) évaluant la tolérance chez 58 patientes pour 116 implants mammaires INTEGRITY (référence LSM RM) ;
- Une étude à recueil de données rétrospective évaluant la sécurité à court terme des implants mammaires de la gamme SUBLIMITY en Corée dans le cadre d'une augmentation mammaire à visée esthétique chez 2 612 patientes (nombre d'implants NR).

#### **Données spécifiques :**

- Rapport technique du 17/01/2020 sur les caractéristiques de la surface des implants VOLUPTY selon la norme NF EN ISO 14607 ;
- Une étude observationnelle, à collecte de données rétrospective, monocentrique recueillant les événements indésirables chez 214 patientes (424 implants) des implants mammaires VOLUPTY ronds, pré-remplis de gel de silicone, micro-texturés (références LS 90, LSC 92 ou LSC 93).

#### **Éléments conditionnant le Service Rendu (SR)**

##### **– Spécifications techniques**

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.

##### **– 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.

#### **IRM compatibilité**

Selon la notice du marquage CE, l'implant mammaire VOLUPTY est IRM compatible sans conditions.

#### **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 34 300 femmes par an, parmi lesquelles 23 400 cas incidents.**

Avis 1 définitif

# Sommaire

---

<b>1. Objet de la demande</b>	<b>5</b>
1.1 Qualification de la demande	5
1.2 Modèles et références	5
1.3 Conditionnement	7
1.4 Revendications du demandeur	8
<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	10
3.4 Actes associés	10
<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>20</b>
6.1 Comparateurs retenus	20
6.2 Niveau d'ASR	20
<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 – février 2025

# 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 3186838 : VOLUPTY, rond, micro-texturé, pré-rempli de gel de silicone.

### Implants mammaires :

- Implant mammaire VOLUPTY et gabarit associé, profil modéré et prérempli de gel de silicone Naturgel 1

Références	Projection (mm)	Base (mm)	Volume (ml)	Longueur de l'arc (mm)	Références du gabarit associé
LS 90 080	25	80	80	54	GAB 35 080
LS 90 100	28	84	100	59	GAB 35 100
LS 90 120	30	87	120	63	GAB 35 120
LS 90 140	31	91	140	66	GAB 35 140
LS 90 160	32	95	160	68	GAB 35 160
LS 90 180	33	101	180	72	GAB 35 180
LS 90 200	34	104	200	74	GAB 35 200
LS 90 220	35	108	220	75	GAB 35 220
LS 90 240	36	110	240	77	GAB 35 240
LS 90 260	38	112	260	78	GAB 35 260
LS 90 280	39	116	280	80	GAB 35 280
LS 90 300	40	119	300	82	GAB 35 300
LS 90 330	41	123	330	84	GAB 35 330
LS 90 360	42	126	360	87	GAB 35 360
LS 90 390	44	128	390	89	GAB 35 390
LS 90 430	45	133	430	93	GAB 35 430
LS 90 470	47	137	470	96	GAB 35 470
LS 90 510	49	140	510	98	GAB 35 510
LS 90 560	50	144	560	102	GAB 35 560
LS 90 610	51	147	610	108	GAB 35 610

- Implant mammaire VOLUPTY et gabarit associé, profil modéré et prérempli de gel de silicone de haute cohésion Naturgel 2

Références	Projection (mm)	Base (mm)	Volume (ml)	Longueur de l'arc (mm)	Références du gabarit associé
LSC 92 090	26	78	90	54	GAB 31 090
LSC 92 110	29	82	110	58	GAB 31 110
LSC 92 130	33	86	130	63	GAB 31 130

LSC 92 155	34	89	155	66	GAB 31 155
LSC 92 175	36	93	175	69	GAB 31 175
LSC 92 200	37	97	200	72	GAB 31 200
LSC 92 220	39	101	220	74	GAB 31 220
LSC 92 240	39	105	240	76	GAB 31 240
LSC 92 265	42	107	265	79	GAB 31 265
LSC 92 285	43	109	285	80	GAB 31 285
LSC 92 310	44	113	310	82	GAB 31 310
LSC 92 330	45	117	330	84	GAB 31 330
LSC 92 365	46	121	365	87	GAB 31 365
LSC 92 395	48	124	395	89	GAB 31 395
LSC 92 430	50	126	430	92	GAB 31 430
LSC 92 475	51	130	475	95	GAB 31 475
LSC 92 520	52	134	520	98	GAB 31 520
LSC 92 560	54	137	560	101	GAB 31 560
LSC 92 615	57	141	615	106	GAB 31 615
LSC 92 670	58	142	670	111	GAB 31 670

- Implant mammaire VOLUPTY et gabarit associé, profil haut et prérempli de gel de silicone Naturgel 1

Références	Projection (mm)	Base (mm)	Volume (ml)	Longueur de l'arc (mm)	Références du gabarit associé
LS 91 085	35	68	85	52	GAB 36 085
LS 91 105	39	72	105	55	GAB 36 105
LS 91 125	40	78	125	58	GAB 36 125
LS 91 145	41	82	145	62	GAB 36 145
LS 91 165	43	86	165	65	GAB 36 165
LS 91 185	44	91	185	67	GAB 36 185
LS 91 205	45	93	205	70	GAB 36 205
LS 91 225	46	97	225	73	GAB 36 225
LS 91 245	47	99	245	75	GAB 36 245
LS 91 265	49	101	265	78	GAB 36 265
LS 91 285	50	103	285	80	GAB 36 285
LS 91 305	52	105	305	82	GAB 36 305
LS 91 335	54	109	335	85	GAB 36 335
LS 91 365	56	112	365	87	GAB 36 365
LS 91 395	57	114	395	89	GAB 36 395
LS 91 435	60	117	435	91	GAB 36 435
LS 91 475	61	122	475	95	GAB 36 475

LS 91 515	62	126	515	99	GAB 36 515
LS 91 565	63	129	565	102	GAB 36 565
LS 91 615	65	134	615	105	GAB 36 615

- Implant mammaire VOLUPTY et gabarit associé, profil haut et prérempli de gel de silicone de haute cohésion Naturgel 2

Références	Projection (mm)	Base (mm)	Volume (ml)	Longueur de l'arc (mm)	Références du gabarit associé
LSC 93 090	39	66	90	55	GAB 32 090
LSC 93 110	41	70	110	58	GAB 32 110
LSC 93 130	42	75	130	60	GAB 32 130
LSC 93 150	43	80	150	64	GAB 32 150
LSC 93 175	45	84	175	67	GAB 32 175
LSC 93 195	48	87	195	71	GAB 32 195
LSC 93 215	50	91	215	73	GAB 32 215
LSC 93 235	51	94	235	75	GAB 32 235
LSC 93 255	53	96	255	78	GAB 32 255
LSC 93 280	55	98	280	80	GAB 32 280
LSC 93 300	56	101	300	82	GAB 32 300
LSC 93 320	57	103	320	84	GAB 32 320
LSC 93 350	58	106	350	86	GAB 32 350
LSC 93 385	60	109	385	89	GAB 32 385
LSC 93 415	62	112	415	91	GAB 32 415
LSC 93 455	64	116	455	94	GAB 32 455
LSC 93 495	66	119	495	99	GAB 32 495
LSC 93 540	67	122	540	102	GAB 32 540
LSC 93 590	68	127	590	105	GAB 32 590
LSC 93 645	69	132	645	108	GAB 32 645

### 1.3 Conditionnement

Les implants mammaires ronds, pré-remplis de gel de silicone, micro-texturés sont fournis stériles, conditionnés unitairement et dans un double emballage.

Les gabarits sont fournis stériles, conditionnés unitairement et dans un double emballage.

## 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 qui ne sont pas prises en charge par l'assurance maladie.

### 1.4.2 Comparateurs revendiqués

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

### 1.4.3 ASR revendiquée

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

## 2. Historique du remboursement

Il s'agit de la première demande de renouvellement d'inscription sur la LPPR pour les implants mammaires VOLUPTY 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.

---

<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/cepp1713\\_prothese\\_externe\\_de\\_sein.pdf](https://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2009-07/cepp1713_prothese_externe_de_sein.pdf) [consulté le 14/11/2024].

<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 14/11/2022].

<sup>3</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 14/11/2022].

<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 14/11/2024]

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 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 ronds, micro-texturés, remplis de gel de silicone, VOLUPTY a été inscrite sous le code LPPR 3186838 ainsi que les gabarits associés.

## 3. Caractéristiques du produit

### 3.1 Marquage CE

- Implant mammaire VOLUPTY : Classe III, Marquage CE obtenu selon les modalités de la directive 93/42/CE (notification par medical device certification (n°0483), Allemagne) dont l'échéance initiale était le 26/05/2024.

Marquage CE prorogé selon les dispositions transitoires prévues au règlement (EU) 2017/745 modifié, sous réserve de respecter les conditions de l'article 120.3 quater du règlement (EU) 2017/745.

- Gabarit mammaire : Classe IIa, marquage CE obtenu selon les modalités de la directive 93/42/CE (notification par medical device certification (n°0483), Allemagne) dont l'échéance initiale était le 26/05/2024.

Marquage CE prorogé selon les dispositions transitoires prévues au règlement (EU) 2017/745 modifié, sous réserve de respecter les conditions de l'article 120.3 quater du règlement (EU) 2017/745.

### 3.2 Description

Les implants mammaires VOLUPTY sont de forme ronde, 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) :

- Gel Naturgel 1 (cohésif) : pénétrométrie entre 0,21 N et 0,25 N,
- Gel Naturgel 2 (haute cohésion) : pénétrométrie entre 0,49 N et 0,55 N.

Les références des implants mammaires VOLUPTY faisant l'objet de la demande se distinguent par le type de profil (modéré, haut) et par la cohésivité des gels de silicone (voir Section 1.2).

Les gabarits associés aux implants mammaires VOLUPTY sont préremplis de gel de silicone de couleur bleue.

Les références des gabarits faisant l'objet de la demande se distinguent par le type de profil (modéré, haut) et par la cohésivité des gels de silicone (voir Section 1.2).

### 3.3 Fonctions assurées

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

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

### 3.4 Actes associés

Dans la Classification Commune des Actes Médicaux (CCAM – version 78, 20/02/2025), 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 de compensation du handicap / effets indésirables, risques liés à l'utilisation

##### 4.1.1.1 Rappel des avis précédemment émis par la commission

	Avis du 26/05/2009 <sup>1</sup> relatif à la révision des catégories « prothèse externe de sein », « implant d'expansion cutanée gonflable » et « implant mammaire » :
Conclusion	<ul style="list-style-type: none"> <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 : <ul style="list-style-type: none"> <li>• Implant rond</li> <li>• Implant anatomique</li> </ul> </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 : <ul style="list-style-type: none"> <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> </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

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>5</sup>. Le dernier rapport de l'ANSM fait état de l'analyse de 89 cas de LAGC en date du 20 avril 2022<sup>6</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 évolution favorable avec un traitement local. Chaque année, les autorités sanitaires analysent les cas de LAGC déclarés<sup>7</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.

<sup>5</sup> [Actualité - L'ANSM publie de nouvelles données sur la surveillance des implants mammaires - ANSM \(sante.fr\)](#) [consulté le 25/09/2024].

<sup>6</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 25/09/2024].

<sup>7</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 12/11/2024].

En 2018<sup>8</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>9</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>10</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>11</sup> et une rubrique questions-réponses à destination des femmes porteuses d'implants mammaires<sup>12</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.

---

<sup>8</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 12/11/2024].

<sup>9</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 12/11/2024].

<sup>10</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 12/11/2024].

<sup>11</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 12/11/2024].

<sup>12</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 19/09/2024].

## Autres données non spécifiques

Cinq études non spécifiques<sup>13,14, 15,16,17</sup> ont été fournies :

- L'étude IM 10<sup>15</sup> (EC17-09-004), non publiée, n'a pas été retenue en l'absence de protocole disponible.
- Deux études<sup>13,14</sup> observationnelles, à recueil de données prospectif, multicentriques, spécifiques des implants mammaires distribués par la société SEBBIN sont analysées. Les résultats ne sont pas individualisés selon le type d'implant ; ces données ne sont pas spécifiques des implants mammaires VOLUPTY ronds, pré-remplis de gel de silicone et micro-texturés faisant l'objet de la demande.
- L'étude IM13<sup>16</sup> évaluant l'efficacité et la sécurité des implants mammaires ronds, pré-remplis de gel de silicone, lisses de la gamme INTEGRITY (référence LSM RM) dans le cadre d'une augmentation mammaire à visée esthétique.
- L'étude à recueil de données rétrospectif d'Han et al.<sup>17</sup> (2021) évaluant la sécurité à court terme des implants mammaires de la gamme SUBLIMITY en Corée dans le cadre d'une augmentation mammaire à visée esthétique.

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

### 4.1.1.3 Données spécifiques

#### Données techniques :

Les implants mammaires VOLUPTY 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 :2018 relative aux implants mammaires qui spécifie les exigences relatives aux performances prévues, aux caractéristiques de conception, aux matériaux, à l'évaluation de la conception, à la fabrication, à l'emballage, à la stérilisation et aux informations fournies par le fabricant.

Concernant les caractéristiques de 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 de mai 2018 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 µm;*

- *Micro-texturée : de 10 µm à 50 µm; et*

<sup>13</sup> El-Haddad, Robert et al. "A 10-Year Prospective Study of Implant-Based Breast Augmentation and Reconstruction." *Eplasty* vol. 18 e7. 8 Feb. 2018.

<sup>14</sup> Marchac, Alexandre et al. "Three-Year Intermediate Results of a Prospective Multicenter Study Investigating the use of Smooth, Semi-Smooth, Microtextured and Macrot textured Implants from a Single Manufacturer in Breast Augmentation and Reconstruction Procedures." *Journal of plastic, reconstructive & aesthetic surgery : JPRAS* vol. 74,11 2021: 3150-3157. doi:10.1016/j.bjps.2021.01.020

<sup>15</sup> Rapport d'étude IM 10 (protocole non disponible), SEBBIN.

<sup>16</sup> Protocole et rapport d'étude IM13, 2019, SEBBIN.

<sup>17</sup> Han, Sanghyuk et al. "A Preliminary Retrospective Study to Assess the Short-Term Safety of Traditional Smooth or Microtextured Silicone Gel-Filled Breast Implants in Korea." *Medicina (Kaunas, Lithuania)* vol. 57,12 1370. 16 Dec. 2021, doi:10.3390/medicina57121370

- *Macro-texturée : plus de 50 µm. ».*

Les résultats des tests fournis par le demandeur mentionnent que les références VOLUPTY faisant l'objet de la demande ont une rugosité moyenne de 38,4 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.

## Données cliniques spécifiques

L'étude Tanner et al.<sup>18</sup> spécifique aux implants mammaires VOLUPTY (références LS 90, LSC 92 ou LSC 93) a été analysée. L'indication de pose des implants mammaires était à visée esthétique, indication non prise en charge par l'assurance maladie. La méthodologie et les résultats en termes d'événements indésirables reportés dans cette étude sont mentionnés dans le paragraphe relatif aux événements indésirables (voir Section 4.1.1.4).

### 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- Événements indésirables des études analysées

Etude, année	Type	Objectif	Durée de suivi	Patients	Résultats
<b>El-Haddad et al.<sup>13</sup> (2018)</b>	Recueil de données prospectif, observationnelle, multicentrique (4 centres français)  Dispositifs utilisés : Implants mammaires de la société GROUPE SEBBIN de forme ronde, rempli de gel cohésif. La majorité des implants (91,2 %) de cette étude étaient micro-texturés et le volume médian était de 280 mL.	Objectif : évaluer la sécurité des implants mammaires posés à la fois dans les indications de reconstruction et d'augmentation.  Critères de jugement : - Caractéristiques démographiques des patients ; - Technique chirurgicale utilisée lors de la procédure ; - Evènements indésirables sur 10 ans de suivi.	Suivi : 10 ans.	205 patientes analysées pour 385 implants mammaires  Indications : - Augmentation mammaire (n=166) ; - Reconstruction mammaire après mastectomie en raison d'un cancer du sein (n=39).	Résultats toutes indications confondues  Critères de jugement à 10 ans (385 implants mammaires) : - 9 patientes avec contractures capsulaires de type Baker III/IV (3 bilatérales et 4 avec antécédent de radiothérapie) ; - 7 patientes avec rupture d'implant mammaire ; - 41 patientes avec explantation ; - Aucun cas de LAGC-AIM ou de double capsule.
<b>Tanner et al.<sup>18</sup> (2018)</b>	Etude observationnelle, monocentrique (Royaume-Uni), collecte de données rétrospective  Dispositifs utilisés : implants mammaires VOLUPTY	Objectif : recueillir les événements indésirables.  Critères de jugement : - Caractéristiques démographiques des patients ;	Suivi moyen : 20,2 mois.	214 patientes ont été analysées, pour un total de 424 implants posés.  Indications à visée esthétique :	Résultats des complications (en nombre de patientes, implants NR) : - Plis (18 patientes) ; - Douleur neuropathiques (7 patientes) ; - Hématome (4 patientes) ; - Migration de l'implant (2 patientes) ;

<sup>18</sup> Tanner B. Low rate of capsular contracture in a series of 214 consecutive primary and revision breast augmentations using microtextured implants. JPRAS Open. 2017;15:66-73.

Etude, année	Type	Objectif	Durée de suivi	Patients	Résultats
	ronds, pré-remplis de gel de silicone, micro-texturés fabriqués par le Groupe SEBBIN (références LS 90, LSC 92 ou LSC 93).	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Technique chirurgicale utilisée lors de la procédure ;</li> <li>– Evènements indésirables sur 7 ans de suivi.</li> </ul>		<ul style="list-style-type: none"> <li>– Augmentation mammaire primaire (n=126 patientes) ;</li> <li>– Révision mammaire (n=88 patientes).</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Sérome (2 patientes) ;</li> <li>– Thrombose veineuse profonde (2 patientes) ;</li> <li>– Mauvaise position de l'implant (1 patiente) ;</li> <li>– Contracture capsulaire de Baker de grade III (2 patientes) ;</li> <li>– Rupture (1 patiente) ;</li> <li>– Asymétrie (1 patiente).</li> </ul>
<b>Marchac et al.<sup>14</sup> (2021)</b>	<p>Recueil de données prospectif, observationnelle, multicentrique (6 centres européens)</p> <p>Dispositifs utilisés : Implants mammaires en gel de silicone de la société GROUPE SEBBIN :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Ronds, lisses de la gamme PURITY, de rugosité d'environ 0,2 microns ;</li> <li>– Ronds, lisses de la gamme SUBLIMITY et INTEGRITY de rugosité d'environ 7 microns ;</li> <li>– Ronds, micro-texturés de la gamme VOLUPTY de rugosité d'environ 35 microns ;</li> <li>– Anatomiques, macro-texturés de la gamme SENSITY, de rugosité d'environ 70 microns.</li> </ul>	<p>Objectif : recueillir des données sur la sécurité des implants mammaires.</p> <p>Indications : augmentation mammaire ou une reconstruction mammaire.</p> <p>Critère de jugement principal : complications (mineures ou majeures et réopérations).</p>	Suivi : 3 ans.	<p>908 patientes analysées (nombre d'implants concerné non indiqué)</p> <p>Indications :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Augmentation mammaire : <ul style="list-style-type: none"> <li>• Primaire (n=653 patientes)</li> <li>• Révision (n=144 patientes) ;</li> </ul> </li> <li>– Reconstruction (n=111 patientes) : <ul style="list-style-type: none"> <li>• Primaire (n=NA) ;</li> <li>• Révision (n=NA).</li> </ul> </li> </ul>	<p>Résultats à 3 ans pour l'indication de reconstruction pour les 111 patientes opérées dans cette indication :</p> <p>Critère de jugement principal (en % de patientes uniquement) :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Contracture capsulaire de grade III/IV (20,6%) ;</li> <li>– Réopération (15,6%) ;</li> <li>– Nécrose de la peau (2,4%) ;</li> <li>– Explantation (2,2%),</li> <li>– Retard de cicatrisation (1,6%) ;</li> <li>– Mauvaise position/asymétrie (1,2%) ;</li> <li>– Plis/ride (1%) ;</li> <li>– Visibilité de l'implant (1%).</li> </ul>
<b>Etude IM 13<sup>16</sup> (2019)</b>	<p>Etude observationnelle, rétrospective et monocentrique (France).</p> <p>Dispositifs utilisés : implant mammaire INTEGRITY de la société GROUPE SEBBIN : implant mammaire rond, lisses et pré-rempli de gel de silicone la projection modérée (référence LSM RM).</p>	<p>Objectif : évaluer la sécurité des implants mammaire INTEGRITY</p> <p>Indication : augmentation ou révision esthétique</p> <p>Critère de jugement principal : Taux de contractures capsulaires.</p>	Suivi : 2,9 à 35,3 mois (suivi moyen = 22,4 mois).	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Nombre de patientes prévu dans l'étude : 120 patientes ;</li> <li>– 58 patientes analysées (pour 116 implants mammaires)</li> </ul> <p>Indications :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Augmentation primaire : 38 patientes</li> </ul>	<p>Critère de jugement principal : une contracture capsulaire a été observée lors du suivi (contracture de grade 3 de Baker).</p>

Etude, année	Type	Objectif	Durée de suivi	Patients	Résultats
				– Révision mammaire : 19 patientes.	
<b>Han et al.<sup>17</sup> (2021)</b>	Etude observationnelle, rétrospective, multicentrique (4 centres coréens)  Dispositifs utilisés notamment les implants mammaires SUBLIMITY (n = 1072).	Objectif : Évaluer la sécurité à court terme des implants mammaires  Indication : augmentation à visée esthétique.  Critère de jugement : complications post-opératoires.	Suivi : 14,47 ± 2,46 mois (intervalle de 12 à 17 mois).	– 2 612 patientes ont été analysés (nombre d'implants non renseigné).	Critère de jugement sur complications post-opératoires concernant SUBLIMITY (en nombre de patientes uniquement (nombre d'implants non renseignés) : – Hématome précoce (n=4) ; – Sérome précoce (n=28) ; – Rupture (n=4) ; – Contracture capsulaire (n=20) ; – Déformation (n=28) ; – Infections (n=4).

Les limites de ces études sont les suivantes : études non comparatives, nombre important de données manquantes (au moment de l'analyse des données, 17 % des patients n'avaient pas encore atteints 3 ans de suivi dans l'étude de Marchac et al.<sup>14</sup>), 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.

## Matérovigilance

Les données issues de la matériovigilance transmises par le demandeur jusqu'en 2023 portent sur l'ensemble des implants mammaires, ronds, pré-remplis de gel de silicone, micro-texturés, toutes indications confondues (indication à visée esthétique incluse) de la société GROUPE SEBBIN.

- Au niveau mondial, le taux d'événements cumulé sur 10 ans est de 1,43 % ;
- En Europe, le taux d'événements cumulé sur 10 ans est de 4,24 % ;
- Pour la France, le taux d'événements cumulé sur 10 ans est de 7,3 %.

Les principaux événements rapportés étaient des contractures capsulaires, ruptures d'implants, ou syndrome inflammatoire. Un cas de LAGC-AIM a été rapporté sur les 10 dernières années en France sur les implants mammaires macro-texturés anatomiques.

### 4.1.1.5 Bilan des données

**La demande repose sur une étude spécifique recueillant les événements indésirables des implants mammaires VOLUPTY posés dans le cadre d'une augmentation mammaire à visée esthétique et sur deux études non spécifiques réalisées dans le cadre d'une augmentation mammaire à visée esthétique ou d'une reconstruction mammaire. L'indication dans le cadre d'une augmentation mammaire à visée esthétique n'est pas prise en charge par l'assurance maladie.**

**Les événements indésirables survenus dans les études analysées ont notamment porté principalement sur des contractures capsulaires et des ruptures.**

**Les limites de ces études, notamment leur caractère non comparatif et réalisées principalement dans des indications non prises en charge par l'assurance maladie, avec un nombre de données manquantes ou de perdus de vue non renseigné ou important (17% de patients analysés**

dans l'étude Marchac et al.) ne permettent de porter aucune conclusion en termes d'efficacité ou de sécurité.

Cette demande repose également sur les caractéristiques techniques des implants mammaires ronds, micro-texturés et pré-remplis de gel de silicone VOLUPTY 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 VOLUPTY selon la norme EN ISO 14607 fournis par le demandeur mentionnent que les implants VOLUPTY faisant l'objet de la demande ont une rugosité moyenne de 38,4 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 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>19</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 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

<sup>19</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 25/09/2024].

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 micro-texturés et pré-remplis de gel de silicone tels que les implants VOLUPTY 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 micro-texturés et pré-remplis de gel de silicone VOLUPTY 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>20,21</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>20,21</sup>.

En 2021, selon les données relevées sur la plateforme DIAMANT<sup>22</sup>, 21 552 actes de mastectomie totale ont été codés<sup>23</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>24</sup>.

### 4.2.3 Impact

Les implants mammaires VOLUPTY 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 de surface micro-texturée et pré-remplis de gel de silicone tels que VOLUPTY 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.

<sup>20</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 23/09/2024].

<sup>21</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 14/11/2024].

<sup>22</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>23</sup> Actes CCAM considérés : QEFA003, QEFA005, QEFA010, QEFA012, QEFA013, QEFA019 et QEFA020.

<sup>24</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 23/09/2024].

## 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 de l'inscription des implants mammaires VOLUPTY 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 les indications suivantes :

Reconstructions ou augmentations mammaires prises en charge selon la classification commune des actes médicaux (CCAM), prévue à l'article L. 162-1- 7 du code de la Sécurité Sociale, c'est-à-dire les reconstructions mammaires suite à un cancer du sein, les augmentations mammaires (uni- ou bilatérales), et les changements d'implants à l'exclusion des indications à visée esthétique qui ne sont pas prises en charge par l'assurance maladie.

## 5. Éléments conditionnant le Service 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.

#### IRM compatibilité

Selon la notice du marquage CE, l'implant mammaire VOLUPTY est IRM compatible sans conditions.

La Commission souligne l'importance 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>25</sup>.

## 6. Amélioration du Service Rendu (ASR)

### 6.1 Comparateurs retenus

Autres implants mammaires ronds, micro-texturés et pré-remplis de gel de silicone déjà inscrits sur la LPPR.

### 6.2 Niveau d'ASR

Les données cliniques disponibles ne permettent pas la comparaison de l'implant VOLUPTY avec les autres implants mammaires de forme ronde, micro-texturés, pré-remplis de gel de silicone inscrits à la LPPR.

<sup>25</sup> Évaluation de la compatibilité IRM des dispositifs médicaux par la CNEDiMITS. 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) [consulté le 19/12/2024]

Ces implants ont la même fonction que les autres implants mammaires ronds, 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 de forme ronde, micro-texturés, 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.

## 8. Durée d'inscription proposée

5 ans.

## 9. Population cible

La population cible des implants mammaires 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 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 mastectomie<sup>26</sup> et celles ayant eu une augmentation mammaire liée à une malformation mammaire<sup>27</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>22</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*	2022	2023
Population cible incidente <sup>27,28</sup>	23 200	22 400	24 100	22 746	23 396
Population concernée par un	9 800	8 200	10 400	10 526	11 767

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

<sup>27</sup> 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.

changement d'implant <sup>28</sup>					
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 DIAMANT<sup>22</sup> 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.

Nomenclature	Nombre d'implants mammaires					Nombre de bénéficiaires				
	2019	2020	2021	2022	2023	2019	2020	2021	2022	2023
Total implants mammaires, anatomiques, gel, texturés <sup>29</sup>	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 <sup>30</sup>	1-10 <sup>31</sup>	1-10 <sup>31</sup>	1-10 <sup>31</sup>	-	-	1-10 <sup>31</sup>	1-10 <sup>31</sup>	1-10 <sup>31</sup>	-	-
Total implants mammaires, ronds, gel, texturés <sup>32</sup>	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 <sup>33</sup>	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 <sup>34</sup>	20	1-10 <sup>31</sup>	1-10 <sup>31</sup>	-	1-10 <sup>31</sup>	14	1-10 <sup>31</sup>	1-10 <sup>31</sup>	-	1-10 <sup>31</sup>
Total implants mammaires, ronds, sérum physiologique, lisses <sup>35</sup>	82	26	21	14	12	59	17	13	1-10 <sup>31</sup>	16

<sup>28</sup> Actes CCAM considérés : QEKA001 et QEKA002.

<sup>29</sup> Codes LPPR utilisés : 3172196, 3177532, 3108330, 3178483, 3185000, 3144716.

<sup>30</sup> Code LPPR utilisé : 3175958.

<sup>31</sup> 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.

<sup>32</sup> Codes LPPR utilisés : 3198787, 3196498, 3197300, 3159787, 3172664, 3186838, 3123275, 3159505, 3187401, 3143510.

<sup>33</sup> Codes LPPR utilisés : 3164009, 3176260, 3199597, 3150071, 3124263, 3128344, 3155884.

<sup>34</sup> Codes LPPR utilisés : 3103172, 3171831.

<sup>35</sup> Codes LPPR utilisés : 3116387, 3184756.

Nomenclature	Nombre d'implants mammaires					Nombre de bénéficiaires				
	2019	2020	2021	2022	2023	2019	2020	2021	2022	2023
Implant mammaire <sup>36</sup>	168	34	46	1-10 <sup>31</sup>	1-10 <sup>31</sup>	105	20	27	1-10 <sup>31</sup>	1-10 <sup>31</sup>
<b>Total pour tous les implants mammaires</b>	<b>23 691</b>	<b>21 239</b>	<b>27 780</b>	<b>28 295</b>	<b>29 438</b>	<b>14 204*</b>	<b>12 799*</b>	<b>16 998*</b>	<b>17 034</b>	<b>17 829</b>

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.

**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 34 300 femmes par an, parmi lesquelles 23 400 cas incidents.**

<sup>36</sup> Codes LPPR utilisés : 3193057.