



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

EVALUATION DES IMPLANTS MAMMAIRES, PROTHÈSES D'EXPANSION TISSULAIRE ET PROTHÈSES EXTERNES DE SEIN

**RÉVISION DES CATÉGORIES INSCRITES SUR LA LISTE DES PRODUITS
ET PRESTATIONS REMBOURSABLES :
« PROTHÈSE EXTERNE DE SEIN, IMPLANT MAMMAIRE, IMPLANT D'EXPANSION CUTANÉE GONFLABLE »**

MAI 2009

Service évaluation des dispositifs

Ce dossier est téléchargeable sur

www.has-sante.fr

Haute Autorité de santé

Service communication

2, avenue du Stade- de- France – 93218 Saint-Denis-la- La Plaine CEDEX

Tél. : 01 55 93 70 00 – Fax : 01 55 93 74 00

TABLE DES MATIERES

L'ÉQUIPE.....	4
LE GROUPE DE TRAVAIL	5
SYNTHÈSE.....	6
LISTE DES ABRÉVIATIONS	12
GLOSSAIRE	13
LE CADRE DE LA REVISION DES DESCRIPTIONS GÉNÉRIQUES	14
INTRODUCTION	16
CONTEXTE.....	17
I. CONDITIONS ACTUELLES DE PRISE EN CHARGE DES PROTHÈSES EXTERNES DE SEIN, IMPLANTS MAMMAIRES ET PROTHÈSES D'EXPANSION TISSULAIRE	17
II. CADRE RÉGLEMENTAIRE DES IMPLANTS MAMMAIRES	17
III. PATHOLOGIES CONCERNÉES	18
MÉTHODE DE TRAVAIL.....	22
I. MÉTHODE DE RÉVISION DES CATÉGORIES DE DISPOSITIFS	22
II. RECHERCHE DOCUMENTAIRE EFFECTUÉE.....	23
EVALUATION – ANALYSE DES DONNÉES	28
I. PROTHÈSES EXTERNES DE SEIN.....	28
II. PROTHÈSES D'EXPANSION TISSULAIRE.....	31
III. IMPLANTS MAMMAIRES	39
POPULATION CIBLE	59
POSITION DU GROUPE DE TRAVAIL.....	66
I. PROTHÈSES EXTERNES	66
II. PROTHÈSES D'EXPANSION TISSULAIRE.....	68
III. IMPLANTS MAMMAIRES	71
PROPOSITION DE NOMENCLATURE.....	73
ANNEXE 1. CONDITIONS ACTUELLES DE PRISE EN CHARGE SUR LA LPPR.....	77
ANNEXE 2. MÉTHODE GÉNÉRALE D'ÉVALUATION DES CATÉGORIES DE DISPOSITIFS PAR LE SERVICE ÉVALUATION DISPOSITIFS	79
ANNEXE 3. ÉTAPES DE SÉLECTION DES ARTICLES.....	81
ANNEXE 4. TABLEAUX RÉCAPITULATIFS DES ÉTUDES RETENUES ET ANALYSÉES	85
ANNEXE 5. DONNÉES PMSI 2007, BASE PUBLIQUE ET PRIVÉE - DONNÉES CNAMTS 2007	137
ANNEXE 6. DONNÉES CCAM: CLASSIFICATION COMMUNE DES ACTES MÉDICAUX, 2008	141
RÉFÉRENCES.....	145
AVIS DE LA HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ.....	154

L'ÉQUIPE

Ce dossier a été réalisé par Estelle PIOTTO, chef de projet, docteur en pharmacie, service évaluation des dispositifs, tél. : 01 55 93 37 72, e-mail : e.piotto@has-sante.fr.

La recherche documentaire a été effectuée par Gaëlle FANELLI et Virginie HENRY, documentalistes et Maud LEFEVRE, assistante documentaliste.

L'analyse de la littérature médicale a été réalisée par le Dr Catherine AZOULAY, gynécologue médicale, endocrinologue, chargée de projet.

La détermination de la population cible a été réalisée par le Dr Françoise HAMERS, chef de projet, unité méthodologie et étude post-inscription.

A également participé à ce travail :

Valérie THIEUZARD, chef de projet, docteur en pharmacie, service évaluation des dispositifs.

L'organisation des réunions et le travail de secrétariat ont été réalisés par Sandrine PRUNIER (tél. : 01 55 93 37 54 ; fax : 01 55 93 37 59, e-mail : s.prunier@has-sante.fr).

Chef du service évaluation des dispositifs : Dr Catherine DENIS (tél. : : 01 55 93 37 40, e-mail : c.denis@has-sante.fr).

Adjointe au chef de service : Anne JOSSERAN.

Chef du service documentation et information des publics : Frédérique PAGES.

LE GROUPE DE TRAVAIL

Le groupe de travail était composé des professionnels suivants :

- Dr Didier Lambert, président du groupe de travail, chirurgie urologique, Pau
- Pr Pascal Auquier, méthodologie, santé publique, Marseille
- Dr Catherine Bouteille, chirurgie en gynéco-oncologie, Saint-Etienne
- Dr Nathalie Bricout, chirurgie plastique, Paris
- Pr Jean-Pierre Chavoin, chirurgie plastique, Toulouse
- Dr Thomas Delaporte, chirurgie plastique, Lyon
- Dr Sylvia Giard, chirurgie oncologique, Lille
- Dr Rémy Salmon, chirurgie générale à orientation sénologique, Paris
- Dr Eric Sitbon, chirurgie plastique, Paris
- Dr Christine Tunon de Lara, chirurgie en gynéco-oncologie, Bordeaux

A également participé aux réflexions du groupe de travail :

- M. Gwénaél Fraslin, surveillance du marché DEDIM, AFSSAPS

Avec nos remerciements aux professionnels suivants, pour leur relecture attentive du rapport :

- Dr Marie-Chantal Landeau, gynécologue, Paris
- Dr Pia De Reilhac, gynécologue, Nantes
- Dr Geneviève Feuillebois, médecin généraliste, Paris
- Dr Christiane Quinio, médecin généraliste, Créteil

Conformément au décret n°2004-1139 du 26 octobre 2004 (art. R. 161-84 à R. 161-86 du Code de la sécurité sociale), tous les membres du groupe de travail ont rempli une déclaration publique d'intérêts, dont l'objet est de renseigner la HAS sur les éventuels conflits d'intérêts que certains des membres du groupe pourraient présenter avec un fabricant. Les membres du groupe de travail ont déclaré leurs éventuels conflits d'intérêt en début et en fin de projet. Selon les critères du *Guide des déclarations d'intérêts et de prévention des conflits* de la HAS, aucun membre du groupe de travail n'a de conflit d'intérêt.

Le groupe de travail a été constitué sur proposition des sociétés savantes des spécialités concernées.

L'avis du groupe de travail présenté dans ce dossier a été validé par chacun de ses membres.

SYNTHÈSE

Contexte

La prise en charge par l'assurance maladie des dispositifs médicaux nécessite une inscription sur une liste appelée la liste des produits et prestations remboursables (LPPR). Les produits sont inscrits, soit sous un libellé commun regroupant une classe de produits ayant les mêmes indications et des caractéristiques techniques communes (description générique), soit sous forme d'une inscription individuelle avec le nom commercial (nom de marque). La Commission d'évaluation des produits et prestations (CEPP) de la HAS est chargée de l'évaluation médicale de ces produits. Elle est engagée actuellement dans un processus de réévaluation de l'ensemble des catégories de produits inscrits à la LPPR (sous description générique ou nom de marque).

La révision des catégories « Prothèse externe de sein, implant mammaire, implant d'expansion cutanée gonflable » constitue l'objet de ce travail.

En 2009, les prothèses externes de sein en silicone non solidaires et les prothèses liquides, sans précision de l'indication, sont prises en charge par l'assurance maladie. Une seule prothèse en silicone solidaire du corps est remboursée après mastectomie (AMONEA CONTACT, société Amonéa France).

Les implants mammaires remboursés sont les implants texturés, quelle que soit leur forme. L'indication de prise en charge est la reconstruction mammaire, à l'exception des interventions à visée exclusivement esthétique.

Les implants d'expansion cutanée gonflables pris en charge par l'assurance maladie sont les implants lisses, texturés avec valve intégrée ou texturés avec valve auto-obturante. Les indications sont précisées pour chaque classe d'implants : en cas de reconstruction mammaire après exérèse pour les implants texturés et lisses, lors d'une chirurgie plastique et reconstructrice dans des conditions définies pour les implants lisses [pertes de substances importantes (brûlures, traumatismes ou après exérèse large de nævi ou de tumeurs) en alternative à une greffe de peau ; malformations congénitales de la face notamment chez l'enfant].

Méthode de travail

La HAS a procédé à l'évaluation du service rendu de ces dispositifs médicaux. La méthode utilisée dans ce travail est fondée sur l'analyse des données de la littérature scientifique, les données des fabricants et prestataires et l'avis de professionnels de santé réunis dans un groupe de travail multidisciplinaire. Les membres du groupe ont déclaré leurs éventuels conflits d'intérêt en début et en fin de projet.

Une recherche documentaire a été effectuée par interrogation des principales bases de données bibliographiques médicales (Medline, la *Cochrane Library*, *National guideline clearinghouse* et HTA database) de 2000 à octobre 2008.

Le groupe de travail s'est prononcé sur l'intérêt des produits, les modalités de prescription et d'utilisation ainsi que les indications et les modalités d'inscription sur la LPPR, à partir de l'analyse critique de la littérature et des dossiers déposés par les fabricants.

Les propositions du groupe ainsi que le projet de nomenclature qui en émanaient ont été transmises, d'une part aux industriels, prestataires et associations de patients, d'autre part aux représentants des caisses d'assurance maladie, direction générale de la santé, direction de la sécurité sociale et de l'institut national du cancer.

Ensuite, la CEPP a examiné les propositions du groupe et a fait ses recommandations au ministre.

Prothèses externes de sein

Analyse critique des données

La recherche bibliographique sur l'utilisation des prothèses externes a montré une littérature limitée. Parmi 49 références identifiées, 3 études ont été retenues. Les critères de jugements analysés étaient la satisfaction, la qualité de vie des patientes et les complications.

Les résultats de ces études montraient une satisfaction générale des patientes de l'ordre de 65 %, et un score de qualité de vie d'environ 60 sur une échelle cotée de 1 à 100, quelle que soit la prothèse utilisée. Les complications, relevées dans une étude, étaient des rashes cutanés, observés chez 2 % des patientes utilisatrices de prothèses adhésives par Velcro.

Les données comparatives, issues d'une étude comparant les prothèses adhésives aux prothèses non adhésives, n'ont pas montré de différence en termes de satisfaction générale.

Position du groupe de travail

Le groupe de travail recommande le maintien de la prise en charge des prothèses externes en silicone qu'elles soient adhésives ou non adhésives, une prise en charge spécifique pour les prothèses en textile actuellement non prises en charge par l'assurance maladie, et ne recommande plus le remboursement des prothèses liquides compte tenu des autres prothèses existantes. Les modalités de distribution de l'ensemble des prothèses externes ont également été détaillées. Le groupe souligne la nécessité que l'ensemble de ces prothèses soit disponible.

- **Prothèses en silicone**

Le groupe a souhaité séparer les prothèses en silicone en deux classes, les prothèses non adhésives et les prothèses adhésives. Les prothèses sont adhésives avec ou sans coussinet adhésif. Les coussinets adhésifs sont destinés à remplacer les supports agrippants (type Velcro), qui n'ont plus d'intérêt compte tenu de l'existence de ces nouveaux supports, plus adaptés. Ils permettent l'adhésion de la prothèse pendant une durée moyenne de 6 mois.

Les indications sont les suivantes : mastectomie totale, asymétrie congénitale ou acquise, hypoplasie majeure ou aplasie.

Les spécifications techniques des prothèses externes en silicone ont été actualisées, sans modification majeure par rapport aux spécifications préalablement indiquées.

La description générique des prothèses en silicone adhésives permettra d'inclure la prothèse adhésive inscrite sous nom de marque. Cette description générique permettra également d'inclure les prothèses en silicone qui sont associées à des éléments adhésifs permettant l'adhésion de la prothèse à la peau pendant une durée d'un an. Leur conditionnement comprendra deux coussinets adhésifs par prothèse.

- **Prothèses en textile**

L'intérêt est de fournir aux femmes qui ne bénéficient pas d'une reconstruction mammaire immédiate, une prothèse légère en textile pouvant être placée directement sur la cicatrice après l'opération. Cette prothèse est utilisée, en général, de façon temporaire.

Actuellement, il n'y a pas de prise en charge de ces prothèses et toutes les femmes ne bénéficient pas de ce type de prothèse après l'opération, principalement par manque d'information.

Les indications sont les suivantes : mastectomie totale, asymétrie congénitale ou acquise, hypoplasie majeure ou aplasie.

Le groupe propose une prise en charge par patiente des prothèses en textile. La prise en charge de la prothèse en silicone doit pouvoir être également réalisée dans la même année.

- **Prothèses liquides**

Ces prothèses ne sont plus utilisées en France. Le groupe ne recommande pas le maintien de leur remboursement.

Les modalités de distribution des prothèses externes ont été précisées, en intégrant la nécessité d'une formation spécifique du distributeur, de la mise à disposition d'un échantillonnage de chaque type de prothèse externe, d'un essayage obligatoire avant délivrance du produit, d'un équipement des locaux préservant l'intimité de la patiente. Il est souligné l'importance de l'information de la patiente sur les différents types de prothèses et sur les modalités d'utilisation de la prothèse choisie, par les prescripteurs et les distributeurs notamment.

Prothèses d'expansion tissulaire

Analyse critique des données

La recherche bibliographique sur l'utilisation des prothèses d'expansion tissulaire a montré une littérature limitée et de faible niveau méthodologique (aucune étude comparative randomisée). Les résultats ont été séparés selon l'indication, mammaire ou non mammaire.

Parmi 138 références identifiées dans le cadre des indications mammaires avec expansion tissulaire préalable, 16 études ont été retenues. Les résultats ont montré une satisfaction de l'ordre de 82 % à 95 % et une qualité de vie de 65 à 88 sur 100, quel que soit le type de prothèse analysé dans les études. Les principales complications étaient la rétraction capsulaire, de l'ordre de 4 % à 2 ans et 21 % à 5 ans, les séromes ou hématomes et les infections. L'étude rétrospective évaluant les récurrences de cancer locorégionales ou à distance chez 618 patientes à 5 ans n'a pas montré de différence entre les femmes porteuses et non porteuses d'implants, après expansion tissulaire.

Dans les études analysées, la prothèse provisoire n'a pas été évaluée indépendamment de l'implant mammaire. Les patientes incluses ont bénéficié d'une prothèse d'expansion tissulaire puis d'un implant mammaire et les critères de jugement ont été évalués lorsque la patiente avait déjà l'implant mammaire. Les résultats indiquaient que la prothèse d'expansion tissulaire n'entrave pas la qualité de vie, la satisfaction des patientes et les complications. Les données comparatives, issues d'une étude non randomisée, n'ont pas montré de différence sur l'apparition de plis prothétiques entre les implants au sérum physiologique et les implants en gel de silicone, après expansion tissulaire. Ces données sont issues d'une étude ayant des biais méthodologiques.

Dans le cadre des indications non mammaires (notamment brûlures, anomalies congénitales et traumatisme), parmi 13 références identifiées, 8 études ont été retenues. Seules les complications ont été analysées. Le taux de complications des prothèses d'expansion tissulaire variait de 10 % à 25 %, quel que soit le type de prothèse utilisé. Les données comparatives, issues d'une étude ayant des biais méthodologiques, n'ont pas montré de différence entre la forme des prothèses d'expansion et le taux d'échec de la technique.

Position du groupe de travail

Le groupe a retenu le terme « prothèse d'expansion tissulaire » pour remplacer le terme « implant d'expansion cutanée gonflable » actuellement utilisé sur la LPPR. Il regroupe l'ensemble des termes utilisés pour détailler ce type de prothèse : expanseur, expandeur, implant d'expansion cutanée gonflable.

Trois catégories de prothèses existent : les prothèses d'expansion tissulaire lisses, texturées, et permanentes. Ces prothèses ont le même intérêt et le groupe de travail recommande que les chirurgiens puissent disposer de ces trois catégories de prothèses. Les indications et les spécifications techniques ont été actualisées, sans modification majeure par rapport à celles préalablement indiquées. Dans le cadre des indications non mammaires, seules les prothèses lisses d'expansion tissulaire sont utilisées. Les indications sont les pertes de substances cutanées ne permettant pas une fermeture sans tension excessive, et le traitement des malformations congénitales ou acquises. En ce qui concerne les indications mammaires, les

trois catégories de prothèses sont utilisées. Les indications sont les reconstructions mammaires et le traitement des malformations mammaires congénitales ou acquises.

Les conditions d'utilisation et de prescription ont été précisées afin que la prise en charge des prothèses soit assurée dans les mêmes conditions que celles précisées dans la Classification commune des actes médicaux (CCAM).

Implants mammaires

Analyse critique des données

La recherche documentaire a permis de recenser 396 références parmi lesquelles 48 articles ont été retenus : 4 dans l'indication reconstruction mammaire sans expansion tissulaire préalable, 9 dans les indications de reconstruction et augmentation mammaire et 35 études réalisées uniquement dans le cadre d'une augmentation mammaire, indication à visée esthétique.

La qualité méthodologique des études retenues était la suivante : 2 méta-analyses, 1 revue systématique, 3 études prospectives comparatives randomisées, 16 études prospectives comparatives non randomisées, 6 études prospectives non comparatives, 12 études rétrospectives comparatives, 8 études rétrospectives non comparatives.

Dans le cadre des indications en reconstruction après cancer du sein sans expansion tissulaire préalable, la satisfaction des patientes, évaluée dans une seule étude, était estimée bonne ou très bonne dans 51 % des cas. Aucune étude n'a évalué la qualité de vie des patientes. Au moins un effet indésirable post-opératoire a été observé chez 60 % des patientes à 44 mois. L'effet indésirable le plus fréquent était la rétraction capsulaire grade III-IV à des taux de 4 % à 20 % des cas, et menant à une ré-intervention 1 fois sur 5. Le déplacement, l'asymétrie et le dégonflement étaient à des taux respectifs de 11 %, 11 % et 7 %. Concernant les récurrences de cancer et la mortalité, une étude rétrospective a réalisé des analyses en sous-groupe non prévues au protocole et a montré une mortalité à long terme et une mortalité par cancer du sein et du poumon inférieure chez 817 femmes porteuses d'implants par rapport aux 3568 femmes sans implant. Cette étude n'a pas montré de différence entre la survenue de cancer et le type d'implant utilisé. Toutefois, cette étude comprend des biais méthodologiques, ce qui rend les résultats difficilement interprétables.

Dans le cadre des deux indications (reconstruction après cancer du sein sans expansion tissulaire préalable et chirurgie esthétique), la satisfaction des patientes était estimée bonne dans 90 % à 98 % des cas. Dans une étude, des analyses en sous-groupe montraient un score de satisfaction pour les implants lisses significativement supérieur à celui des implants texturés. Toutefois, cette étude comporte des biais méthodologiques. Aucune étude n'a évalué la qualité de vie des patientes. La complication la plus fréquente était la rétraction capsulaire grade III/IV, avec un taux de 0,8 % à 20,5 %. Les données comparatives entre les implants lisses et texturés, observées dans une étude non randomisée, n'ont pas indiqué de différence significative en termes de rétraction capsulaire (grade III/IV) et de taux de rupture. Toutefois, cette étude indiquait un taux de dégonflement et de formation de vagues supérieurs pour les implants texturés par rapport aux implants lisses. D'autre part, les résultats concernant les implants en hydrogel indiquaient un nombre important de complications, notamment 32 % de rétraction capsulaire et des taux de dégonflement élevés (40 %), par rapport aux taux observés avec des implants au sérum physiologique. L'ensemble des données comparatives était issu d'études qui ont des biais méthodologiques importants (absence de randomisation, analyses en sous-groupe non prévue au protocole, etc.). Aucune étude n'a évalué la récurrence des cancers et la mortalité.

Dans le cadre de la chirurgie esthétique, le pourcentage de femmes satisfaites variait dans les études de 89 % à 99 %. Aucune différence statistique n'a pu être mise en évidence entre les implants lisses et texturés et entre les implants ronds et anatomiques. Les résultats des études

relatives à la qualité de vie des femmes porteuses d'implants mammaires, qu'ils soient au sérum physiologique ou en gel de silicone, étaient satisfaisants (score moyen de 9 sur une échelle de 1 à 10 et absence de différence en termes de score de qualité de vie entre les femmes porteuses d'implant et la population générale). Aucune étude n'a comparé la qualité de vie des patientes selon les implants utilisés. Les résultats en termes de complications indiquaient un taux de 4 % à 6 ans et de l'ordre de 27 % à 36 % après un recul de 11 à 13 ans. Le taux de complications variait en fonction de la génération de l'implant utilisé et de la durée de suivi. La complication la plus fréquemment retrouvée était la rétraction capsulaire, variant de 0,5 % à 20 % selon les études. Les données comparatives entre les implants étaient pour la plupart issues d'études ayant des biais méthodologiques, notamment groupes non comparables et comparaisons multiples.

Concernant la survenue de cancer, parmi les 8 articles analysés, il n'y avait pas d'augmentation du risque de cancer (tous cancers confondus) chez les femmes porteuses d'implant mammaire, après un recul moyen de 8 à 18 ans chez 1600 à 30 000 patientes environ. Aucune augmentation du risque de cancer du sein n'a été identifiée parmi les sept articles analysés, après un recul moyen de 8 à 18 ans chez 1600 à 30 000 patientes environ. Deux études montraient une augmentation du risque de cancer du poumon, après un recul de 15 et 18 ans, sur 3000 patientes environ. Toutefois, une plus haute prévalence du tabagisme était relevée dans le groupe de patientes porteuses d'implant par rapport à la population générale dans une étude, et non évalué dans l'autre étude. Les groupes de patientes évaluées n'étaient pas comparables, ce qui limite la validité de ces résultats.

Enfin, concernant la mortalité (toutes causes confondues), les résultats étaient discordants (trois études indiquaient une différence et trois études ne montraient pas de différence entre les groupes de patientes porteuses et non porteuses d'implants). Aucune augmentation de la mortalité par cancer du sein n'a été constatée dans les cinq études analysant ce critère, sur un total de 3500 à 40 000 femmes après un recul moyen de 9 à 18 ans. Les résultats étaient issus d'études de faible niveau méthodologique, ce qui limite leur interprétation : facteurs de confusion, biais de sélection des patientes, analyse multivariée, etc.

En conclusion, peu d'études ont été réalisées dans le cadre d'une reconstruction après cancer du sein. Le plus grand nombre d'études ont été réalisées dans le cadre d'une chirurgie esthétique. La majorité des études comportaient des biais méthodologiques, notamment l'absence de randomisation entre les groupes (biais de confusion et de sélection des patientes) et comparaisons multiples non prévues au protocole. Les résultats de ces études sont difficilement interprétables. D'autre part, la majorité des études ont inclus des implants de génération antérieure à ceux actuellement commercialisés.

Position du groupe de travail

L'intérêt des implants mammaires dans le cadre d'une reconstruction mammaire ou augmentation mammaire prises en charge par l'assurance maladie, est confirmé. Le groupe propose de distinguer les implants mammaires en fonction de leur forme (ronde ou anatomique). Ces implants ont le même intérêt et le groupe recommande que les chirurgiens puissent disposer des deux catégories d'implants.

Les indications ont été redéfinies, elles concernent les 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. Les actes concernés sont les suivants :

- QEMA003 : Mastoplastie unilatérale d'augmentation, avec pose d'implant prothétique
Indication : asymétrie majeure nécessitant une compensation dans le soutien-gorge, syndrome malformatif (sein tubéreux et syndrome de Poland) ;
- QEMA004 : Mastoplastie bilatérale d'augmentation, avec pose d'implant prothétique
Indication : agénésie mammaire bilatérale et l'hypoplasie bilatérale sévère avec taille de bonnet inférieure à A, ou pour syndrome malformatif (sein tubéreux et syndrome de Poland) ;
- QEMA006 : Reconstruction du sein par pose d'implant prothétique

Indication : thérapeutique. Les actes à visée esthétique ne peuvent pas être facturés ;

- QEMA008 : Reconstruction du sein par lambeau musculocutané pédiculé autre que du muscle droit de l'abdomen

Reconstruction du sein par lambeau musculocutané pédiculé de muscle grand dorsal avec ou sans pose d'implant prothétique ;

- QEKA001 : Changement d'implant prothétique mammaire, avec capsulectomie

Indication : chirurgie réparatrice : reprise de reconstruction mammaire (cancer, asymétrie majeure). La pose initiale n'était pas à visée esthétique ;

- QEKA002 : Changement d'implant prothétique mammaire, sans capsulectomie

Indication : chirurgie réparatrice : reprise de reconstruction mammaire (cancer, asymétrie majeure). La pose initiale n'était pas à visée esthétique.

Des spécifications techniques communes ont été définies, intégrant les exigences de la norme européenne NF EN ISO 14607 relative aux implants mammaires. La forme, le liquide de remplissage et la texture de l'enveloppe des implants à prendre en charge ont également été détaillés, limitant notamment la prise en charge aux implants contenant du sérum physiologique et/ou du gel de silicone.

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.

Avis de la CEPP

Ce travail a permis une mise à jour des catégories de dispositifs, en fonction des nouvelles données de la littérature et des pratiques cliniques.

La CEPP a examiné les propositions du groupe de travail. Elle a adopté les conclusions du groupe de travail et a rendu un avis le 26 mai 2009 sur les prothèses externes de sein, prothèses d'expansion tissulaire et implants mammaires à prendre en charge. Les implants utilisés dans le cadre d'une chirurgie à visée esthétique ne sont pas recommandés pour une prise en charge par l'assurance maladie.

LISTE DES ABRÉVIATIONS

AFSSAPS : Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé

ASA : amélioration du service attendu

ASR : amélioration du service rendu

CCAM : Classification commune des actes médicaux

CEPP : Commission d'évaluation des produits et prestations

CEPS : Comité économique des produits de santé

DGS : Direction générale de la santé

DSS : Direction de la sécurité sociale

IC : intervalle de confiance

INCA : Institut national du cancer

LPPR : liste des produits et prestations remboursables

NS : non significatif

OR : odds ratio

PMSI : programme de médicalisation du système d'information

RC : rétraction capsulaire

RIS : ratio d'incidence standardisé

RM : reconstruction mammaire

RMD : reconstruction mammaire différée

RMI : reconstruction mammaire immédiate

RMS : ratio mortalité standardisé

RR : risque relatif

SA : service attendu

SED : service d'évaluation des dispositifs

SR : service rendu

UNCAM : Union nationale des caisses d'assurance maladie

GLOSSAIRE

Rétraction capsulaire (RC) ou coque :

La formation d'une capsule autour d'un implant relève d'un processus attendu. C'est une réaction normale de l'organisme qui forme une sorte de membrane, autour de tout corps étranger afin de l'isoler et de se protéger. Dans certains cas, cette membrane s'épaissit et forme une véritable coque fibreuse autour de l'implant : il s'agit de la rétraction capsulaire. La coque expose surtout à une complication d'ordre esthétique mais il peut être nécessaire de réintervenir en cas de gêne fonctionnelle ou de douleur (1).

J. Baker a proposé une classification en 4 stades :

- stade 1 : sein en apparence naturel,
- stade 2 : durcissement minime, perceptible à la palpation, mais le sein n'est pas déformé,
- stade 3 : durcissement modéré, le sein est déformé,
- stade 4 : rétraction capsulaire importante et visible, le sein est douloureux.

Rupture :

L'enveloppe de l'implant mammaire perd son intégrité. Lorsque l'implant rempli de sérum physiologique se rompt, cela conduit à une perte rapide du volume de l'implant.

Lorsque l'implant rempli de gel de silicone se rompt, le gel peut soit rester dans l'enveloppe fibreuse qui entoure l'implant et cela peut passer inaperçu soit diffuser à travers l'enveloppe fibreuse et provoquer l'apparition d'une réaction à corps étranger sous forme de nodules (siliconomes) et des ganglions inflammatoires peuvent même apparaître. En cas de rupture, l'implant sera extrait et remplacé chirurgicalement et les signes inflammatoires disparaîtront (1).

Dégonflement :

Cette complication concerne les prothèses préremplies ou gonflables dont le produit de remplissage est le sérum physiologique. Le diagnostic clinique est le plus souvent évident avec diminution rapide et brutale du volume d'un sein (traduisant une rupture de l'enveloppe) mais parfois ce dégonflement peut être plus progressif ; il est alors observé une perte du volume du sein (2).

Formation de plis ou d'aspect de vagues :

Les plis de l'enveloppe de l'implant peuvent être visibles sous la peau donnant un aspect de vagues. Ce phénomène serait d'autant plus fréquent que les prothèses sont préremplies d'un gel plus souple. Cette complication expose au risque de rupture par usure prématurée de l'enveloppe sur un pli (1).

Extrusion :

Sortie de l'implant en dehors de sa loge vers l'extérieur, favorisée par exemple, par les plis des parois des prothèses, pouvant provoquer l'amincissement et l'érosion des tissus adjacents (3).

Déhiscence :

Extrusion partielle de l'implant.

Exposition :

Visibilité de l'implant lors d'une extrusion.

LE CADRE DE LA REVISION DES DESCRIPTIONS GÉNÉRIQUES

La Liste des Produits et Prestations Remboursables

La prise en charge par l'assurance maladie des produits ou prestations, autres que les médicaments, nécessite leur inscription sur la liste des Produits et Prestations Remboursables (LPPR), visée à l'article L. 165-1 du Code de la Sécurité Sociale. Cette liste concerne essentiellement les dispositifs médicaux à usage individuel, mais également les tissus, cellules et dérivés issus du corps humain ou les produits de nutrition orale et entérale.

La décision de l'admission au remboursement revient au ministre chargé de la Sécurité Sociale après avis consultatif de la Commission d'Evaluation des Produits et Prestations (CEPP).

La CEPP, commission spécialisée de la Haute Autorité de santé, est chargée de l'évaluation médicale des demandes d'inscription, de renouvellement d'inscription, ou de modification des conditions d'inscription des produits et prestations sur la LPPR.

L'évaluation médicale repose sur l'évaluation du service attendu du produit dans le cas d'une demande d'inscription ou de l'évaluation du service rendu pour une demande de renouvellement d'inscription. Les critères d'évaluation sont définis à l'article R 165-2 du Code de la Sécurité Sociale : l'évaluation du service attendu / rendu d'un produit prend en compte l'intérêt diagnostique ou thérapeutique (efficacité, sécurité, place dans la stratégie thérapeutique) et l'intérêt de santé publique du produit (impact sur la santé de la population, sur le système de soins et sur les programmes et politique de santé publique). La CEPP émet ensuite un avis sur l'amélioration du service attendu / rendu apporté par le produit par rapport aux comparateurs disponibles.

L'avis ainsi émis par la CEPP est transmis au Comité Economique des Produits de Santé (CEPS) qui réalise une évaluation économique en vue de la fixation du tarif de remboursement.

Deux types d'inscription sur la LPPR sont possibles. Les produits peuvent être inscrits sous :

- nom de marque, ou
- description générique.

Le tableau ci dessous (tableau 1) présente les différences entre ces 2 modes d'inscription.

Tableau 1. Inscription sous nom de marque ou description générique

	Description générique	Nom de marque
Produits concernés	Produits connus ne nécessitant pas de suivi particulier et regroupés sous une description commune répondant à la ou les même (s) indication (s) et présentant des caractéristiques ou fonctionnalités communes appelées spécifications techniques.	Produits à caractère innovant ou lorsque l'impact sur les dépenses d'Assurance maladie, les impératifs de santé publique ou le contrôle des spécifications techniques minimales nécessitent un suivi particulier du produit.
Libellé de l'inscription	Libellé commun à l'ensemble des produits. La description est définie par les indications et spécifications techniques communes. Le nom commercial de chaque produit n'apparaît pas.	Inscription individuelle sous nom commercial.
Pratique de l'inscription	Auto-inscription par le fabricant.	Dépôt de dossier nécessaire.
Tarif	Tarif de remboursement identique à tous les produits de la ligne.	Tarif spécifique à chaque produit inscrit.
Durée de l'inscription	limitée à 5 ans au maximum.	limitée à 5 ans au maximum.

Objectifs de la révision des descriptions génériques

Le décret n°2004-1419 du 23 décembre 2004 relatif à la prise en charge des produits et prestations mentionnés à l'article L. 165-1 du Code de la Sécurité Sociale a limité la durée de validité des descriptions génériques à 5 ans et instaure ainsi un renouvellement de l'inscription de ces produits inscrits sous forme de description générique, tous les 5 ans.

Avant l'instauration de ce décret, les descriptions génériques de la LPPR n'ont pas été systématiquement révisées et certaines d'entre elles ne sont aujourd'hui plus adaptées à une prise en charge optimale des patients. L'imprécision de ces descriptions génériques, en termes d'indications, de spécifications techniques et/ou d'encadrement des conditions de prescription et d'utilisation a parfois conduit à une hétérogénéité des produits qui s'y sont inscrits.

La révision des descriptions génériques a pour objectif de s'assurer du bien-fondé du renouvellement d'inscription de chaque description générique. Elle vise à définir médicalement chaque description générique par des indications précises et des conditions de prescription et d'utilisation afin de préciser la place dans la stratégie thérapeutique de chacune d'entre elles.

La révision de ces descriptions génériques a été confiée à la CEPP. Elle consiste à redéfinir des catégories homogènes de dispositifs à partir de plusieurs critères tels que :

- une utilisation dans les mêmes indications et dans les mêmes conditions ;
- des caractéristiques ou fonctionnalités techniques identiques.

Pour cela, la CEPP évalue le service rendu (SR) par description générique. Le ministre chargé de la Sécurité Sociale pourra alors décider de renouveler ou non l'inscription de cette description générique sur la LPPR. Le passage de certains produits ou prestations d'une description générique à l'inscription sous nom de marque pourra également être recommandé si nécessaire.

INTRODUCTION

L'évaluation présentée dans ce rapport a été effectuée dans le cadre de la révision des descriptions génériques telle que prévue par le décret n° 2004-1419 du 23 décembre 2004 relatif à la prise en charge des produits et prestations mentionnés à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale. Ce décret instaure une durée d'inscription sur la LPPR limitée à cinq ans pour les produits et prestations inscrits par description générique (article 3 du décret). Le renouvellement d'inscription donne l'opportunité de réévaluer l'intérêt de chaque description générique et a conduit la CEPP à proposer une médicalisation de leurs libellés.

L'arrêté du 12 janvier 2006, publié au journal officiel du 20 janvier 2006, a fixé, au titre de l'année 2007, les descriptions génériques « prothèses de sein, implants mammaires et implants d'expansion cutanée gonflable » comme devant faire l'objet d'un examen en vue du renouvellement de leur inscription.

La CEPP a estimé opportun de revoir l'ensemble de la nomenclature concernant les catégories « Prothèse externe de sein, implant d'expansion cutanée gonflable, implant mammaire » que les produits soient inscrits en description générique ou en nom de marque.

Le service évaluation des dispositifs (SED) de la HAS a procédé à l'évaluation du service rendu de cet ensemble de dispositifs.

Ce rapport décrit l'évaluation produite par le SED dans ce cadre.

CONTEXTE

I. CONDITIONS ACTUELLES DE PRISE EN CHARGE DES PROTHÈSES EXTERNES DE SEIN, IMPLANTS MAMMAIRES ET PROTHÈSES D'EXPANSION TISSULAIRE

Dans la LPPR, les prothèses externes de sein sont inscrites au titre 2 : Orthèses et prothèses externes ; chapitre 4 : Prothèses externes non orthopédiques ; section 1-A : Prothèse de sein. Elles sont inscrites sous deux descriptions génériques (prothèse liquide et prothèse en matériaux de forte viscosité ou solide, non solidaires), sans précision d'indication spécifique, et sous nom de marque pour l'une d'entre elle (AMONEA CONTACT, prothèse solidaire du corps, société Amonéa France). La prothèse inscrite sous nom de marque est indiquée dans la mastectomie, à l'exclusion des femmes ayant l'une ou plusieurs des caractéristiques suivantes : sein contro-latéral volumineux, cicatrice thoracique irrégulière, séquelles importantes de radiothérapie. Une ligne générique concerne l'inscription de supports double face permettant l'adhérence de la prothèse au corps et comportant un élément agrippant adaptable à la prothèse.

Les implants mammaires et implants d'expansion cutanée gonflables sont inscrits au titre 3 : Dispositifs médicaux implantables, Implants et greffons tissulaires d'origine humaine ; chapitre 1 : Dispositifs implantables d'origine synthétique ; sections 10 et 11 : Implant mammaire et implant d'expansion cutanée gonflable.

Les implants mammaires sont inscrits sous une description générique. L'indication de prise en charge est la reconstruction mammaire, à l'exception des interventions à visée exclusivement esthétique. Actuellement, seuls les implants texturés sont pris en charge.

Les implants d'expansion cutanée gonflables sont inscrits sous trois descriptions génériques :

- les implants d'expansion cutanée gonflables lisses, lors d'une chirurgie plastique et reconstructrice dans les conditions suivantes : les pertes de substances importantes (brûlures, traumatismes ou après exérèse large de nævi ou de tumeurs) en alternative à une greffe de peau ; les reconstructions mammaires après exérèse et les malformations congénitales de la face notamment chez l'enfant ;
- les implants d'expansion cutanée gonflables texturés avec valve intégrée dans les cas de reconstruction mammaire après exérèse ;
- les implants d'expansion cutanée gonflables texturés avec valve auto-obturante, conçus pour demeurer dans l'organisme comme implant mammaire définitif, dans les cas de reconstruction mammaire après exérèse.

La nomenclature correspondante et les conditions de prise en charge sont détaillées en annexe (annexe 1).

II. CADRE RÉGLEMENTAIRE DES IMPLANTS MAMMAIRES

II.1. HISTORIQUE DES IMPLANTS MAMMAIRES EN SILICONE

Au début des années quatre-vingt-dix, apparaît aux Etats-Unis une polémique concernant l'utilisation de prothèses mammaires en gel de silicone et la suspicion d'induction de maladie auto-immune. Dans ce contexte, un panel d'experts a été mis en place par la Food and Drug

Administration (FDA) afin d'examiner la biotoxicité de la silicone. Les conclusions ont porté sur l'insuffisance de données relatives aux implants en gel de silicone et sur l'absence de données confirmant l'implication directe de la silicone sur les maladies auto-immunes.

En 1992, la FDA a interdit les implants mammaires en gel de silicone dans le cadre de la chirurgie esthétique. Leur emploi était permis dans le cadre de reconstructions mammaires à des fins d'études cliniques. Les implants de sérum physiologique pouvaient être utilisés librement.

En France, suite à la décision de la FDA, un Moratoire a recommandé de ne pas utiliser les implants en silicone dans le cadre d'une reconstruction ou d'une augmentation mammaire à visée esthétique. Des mesures successives d'interdiction des implants mammaires autres que ceux préremplis de sérum physiologique se sont succédé jusqu'en 2000.

En juin 2000 fut publié un rapport intitulé "Health risks posed by silicone implants in general with special attention to breast implants" élaboré à la demande du Parlement européen par le Professeur Martin MORENO (4). Aucune donnée n'a permis d'établir l'existence de lien entre l'utilisation d'implants en silicone et la survenue de maladies auto-immunes ou de cancer.

En mai 2000, l'Afssaps a engagé des travaux d'évaluation des dossiers de marquage CE des implants disponibles sur le marché européen, qui ont permis une réintroduction progressive des implants préremplis en gel de silicone sur le marché français et qui ont servi de base à la communication de la Commission européenne de 2001 et aux travaux de révision de la norme.

II.2. RÉGLEMENTATION DES IMPLANTS MAMMAIRES

Depuis la publication de la directive 2003/12/CE de la Commission européenne du 3 février 2003 concernant la reclassification des implants mammaires dans le cadre de la directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux, les implants mammaires sont des dispositifs médicaux de classe III.

L'Afssaps est chargée de la surveillance du marché des dispositifs médicaux, et notamment des implants mammaires.

Le directeur général de l'Afssaps, par décision du 22 décembre 2000, a fixé des conditions particulières d'utilisation des implants mammaires dont le produit de remplissage est autre que le sérum physiologique, interdisant notamment la publicité grand public (5).

Des recommandations aux chirurgiens pour l'implantation d'implants mammaires pré-remplis de gel de silicone (6) ainsi que des recommandations de suivi médical des personnes porteuses d'un implant mammaire (1), sont disponibles sur le site Internet de l'Afssaps.

La norme européenne NF EN ISO 14607 relative aux spécifications techniques des implants mammaires a été réalisée en avril 2007. Cette norme spécifie les exigences particulières aux implants mammaires ainsi que les tests pour évaluer leur sécurité (essais mécaniques, essais pour l'évaluation chimique et biologique des constituants, essais pour l'évaluation clinique). Les informations à fournir à la patiente (notice) sont également détaillées.

III. PATHOLOGIES CONCERNÉES

Les descriptions génériques révisées sont destinées à prendre en charge les pathologies et situations cliniques suivantes :

- le cancer du sein, après mastectomie ;
- les malformations congénitales ou acquises mammaires ;
- les malformations congénitales ou acquises non mammaires ;
- les situations de pertes de substances cutanées.

III.1. CANCER DU SEIN

III.1.1. Gravité de la pathologie et épidémiologie

Le cancer du sein est la première cause de cancer et également la première cause de décès par cancer chez les femmes en France, comme dans les autres pays européens (7). D'après les estimations de l'organisation mondiale de la Santé (OMS), le cancer du sein était responsable de 144 000 années de vie perdues ajustées sur l'incapacité (DALYs) en France en 2002 (8).

Un total de 49 814 cas de cancer du sein et de 11 201 décès par cancer du sein a été enregistré en France en 2005 (9). Le nombre d'affections de longue durée (ALD) pour cancer du sein parmi les affiliés au régime général de la sécurité sociale était de 49 236 en 2004 (10). Après avoir augmenté pendant plusieurs décennies, l'incidence du cancer du sein diminue depuis quelques années dans plusieurs pays industrialisés, y compris la France où une diminution est observée depuis 2004 (10-13). Cette diminution est probablement due à une diminution massive et concomitante des traitements hormonaux de la ménopause.

Une étude de la Caisse nationale de l'assurance maladie relative aux travailleurs salariés (CNAMTS) indique que 455 872 personnes affiliées au régime général étaient en ALD pour cancer du sein en 2007 (14). Si on considère que le régime général couvre 85 % de la population française, on peut estimer à 536 320 le nombre total de femmes vivant avec un cancer du sein aujourd'hui en France. L'étude de la CNAMTS montre que l'âge moyen de ces femmes est de 64,4 ans (14).

III.1.2. Traitements disponibles

La prise en charge du cancer du sein sur le plan loco-régional fait appel à la chirurgie et à la radiothérapie, soit sous la forme d'un traitement conservateur radio-chirurgical, soit sous la forme d'une mastectomie totale associée dans certains cas à une radiothérapie.

III.1.2.1. Traitement conservateur

Le traitement conservateur repose sur l'exérèse complète de la lésion cancéreuse, l'obtention de berges d'exérèse saines et l'obtention d'un résultat esthétique satisfaisant. Un traitement chirurgical conservateur sera complété par une irradiation du sein.

III.1.2.2. Mastectomie (+/- radiothérapie)

Lorsqu'un traitement conservateur n'est pas possible, il est proposé une mastectomie (lors des situations suivantes : lésion multifocale ou trop étendue pour un résultat esthétique satisfaisant, berges non saines après plusieurs interventions, ratio sein/tumeur insuffisant ou selon le choix de la patiente).

La mastectomie consiste en l'ablation de la glande mammaire entre le revêtement cutané et l'aponévrose du muscle pectoral.

En cas de carcinome infiltrant, la chirurgie du sein conservatrice ou radicale sera couplée à un geste axillaire, soit recherche du ganglion sentinelle, soit curage axillaire complet.

III.1.3. Prise en charge des patientes après mastectomie

La mastectomie entraîne des séquelles esthétiques (altération de l'image corporelle), mais également des séquelles fonctionnelles et psychologiques (anxiété, dépression, perte du désir sexuel, etc.). La mastectomie est à l'origine d'un handicap et d'une dégradation marquée de la qualité de vie.

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

La reconstruction chirurgicale du sein peut être immédiate ou différée, et ne doit en aucun cas perturber l'administration des traitements carcinologiques.

La reconstruction repose sur 3 principes :

- la reconstruction du volume du sein ;
- la symétrisation du sein controlatéral, éventuellement ;
- la reconstruction de l'aréole et du mamelon.

Les implants mammaires sont utilisés pour la reconstruction du volume mammaire pour laquelle trois grandes techniques sont réalisées :

- avec une prothèse : seule ou associée à un lambeau pédiculé de grand dorsal ;
- sans prothèse : par un lambeau pédiculé de grand droit de l'abdomen (le TRAM flap) ou de grand dorsal ;
- par un lambeau libre (sans prothèse).

Le choix de la technique doit être adapté aux souhaits de la femme (esthétiques et psychologiques) et à chaque situation clinique.

L'implantation de la prothèse mammaire peut être précédée d'une phase d'expansion tissulaire, qui consiste, à l'aide d'une prothèse d'expansion tissulaire, à distendre progressivement les plans qui serviront de couverture à l'implant définitif.

III.2. LES MALFORMATIONS CONGÉNITALES OU ACQUISES

III.2.1. Les malformations congénitales ou acquises mammaires

Les malformations congénitales ou acquises mammaires concernent le syndrome de Poland, le sein tubéreux, l'hypo ou aplasie mammaire, l'asymétrie, le pectus excavatum, les scolioses. Les principales malformations congénitales ou acquises mammaires sont le syndrome de Poland et le sein tubéreux.

III.2.1.1. Syndrome de Poland

Le syndrome de Poland correspond à l'absence ou l'hypoplasie unilatérale du grand pectoral associée à des anomalies homolatérales de la main. Des anomalies variables des seins et des mamelons, avec une configuration variable de la main et de l'avant-bras sont observés. La prévalence du syndrome de Poland est de l'ordre de 1 à 3 pour 100 000 naissances (15). Il existe une prédominance masculine avec un ratio d'environ 3 garçons pour 1 fille (16). Les prothèses mammaires sont uniquement utilisées chez les sujets féminins (17). Si on applique ces chiffres au nombre de naissances vivantes en France, le nombre de filles qui naissent avec un syndrome de Poland peut-être estimé, au maximum, à 3 par an.

III.2.1.2. Sein tubéreux

Le sein tubéreux est un déficit de croissance rare uni- ou bilatérale du sein prédominant au niveau du pôle inférieur et médian de la glande mammaire. Aucune donnée de fréquence (incidence ou prévalence) de cette pathologie n'a été identifiée.

III.2.2. Les malformations congénitales ou acquises non mammaires

Il s'agit des malformations qui vont nécessiter un processus d'expansion tissulaire des tissus sains destiné à fermer la perte de substance laissée par l'ablation des tissus pathologiques, ce qui ne pourrait pas se faire par simple fermeture directe. Elles concernent, par exemple, le nævi pigmentaire, la fente labio-palatine, l'hémangiome.

III.2.2.1. Fente labio-palatine

La fente labiale est une embryopathie précoce qui atteint de façon variable la lèvre supérieure au niveau de la crête filtrale, le seuil narinaire, l'arcade alvéolaire ou future arcade dentaire jusqu'au canal incisif, de manière unilatérale ou bilatérale et, dans ce dernier cas, de manière symétrique ou asymétrique. La prévalence des fentes labiales ou labio-palatines est d'environ 1 sur 1000 naissances (18), soit aux alentours de 850 cas par an en France. Le traitement est chirurgical associé à la reconstruction du palais.

III.2.2.2. Hémangiome congénital non-involutif

L'hémangiome congénital non-involutif est une maladie rare dont la prévalence n'est pas connue.

Les principales localisations sont la tête ou le cou (43 % des cas), et les membres (38 % des cas). Il s'agit d'une forme d'hémangiome qui est présente dès la naissance et qui ne régresse pas. L'étiologie est inconnue. La seule option thérapeutique est l'excision chirurgicale suivie d'une chirurgie plastique de reconstruction quand il y a atteinte esthétique.

III.3. LES SITUATIONS DE PERTE DE SUBSTANCES CUTANÉES

Les situations de pertes de substances cutanées peuvent concerner des situations cliniques très variées, notamment les séquelles de brûlures, les séquelles d'irradiations, les séquelles d'infections (pathologies infectieuses nécrosantes), les traumatismes divers et les moignons d'amputation.

La gravité des pertes de substances cutanées totales et de leurs suites dépend du préjudice fonctionnel et/ou esthétique subi. Elles peuvent provoquer une dégradation de la qualité de vie, notamment lorsque le tissu cicatriciel est localisé sur le visage ou les articulations et s'accompagne de rétractions. Aucune donnée épidémiologique n'est retrouvée concernant les pertes de substances cutanées totales. Les traitements disponibles des pertes de substances cutanées totales peuvent être la greffe classique (autogreffe de peau totale ou de lambeaux ou allogreffe), l'expansion cutanée et/ou les substituts dermiques (18).

MÉTHODE DE TRAVAIL

La méthode adoptée par la CEPP pour évaluer le service rendu des catégories de dispositifs est fondée sur :

- l'analyse critique des données de la littérature scientifique ;
- l'analyse des dossiers déposés par les fabricants ;
- la position des professionnels de la santé réunis dans un groupe de travail.

I. MÉTHODE DE RÉVISION DES CATÉGORIES DE DISPOSITIFS

La méthodologie générale est détaillée en annexe (annexe 2).

Dans le cadre ce travail, trois catégories de dispositifs ont été identifiés et analysés : les prothèses externes, les prothèses d'expansion tissulaire et les implants mammaires.

Un chargé de projet a été désigné pour sélectionner, analyser et synthétiser la littérature médicale et scientifique pertinente.

En parallèle, les données techniques et cliniques fournies par les industriels ont été examinées par le groupe de travail. Elles ont permis de vérifier l'exhaustivité de la recherche bibliographique effectuée, compte tenu de la stratégie de recherche adoptée et d'évaluer la possibilité d'utiliser les spécifications techniques proposées par les fabricants afin de définir les spécifications techniques minimales d'une description générique. La CEPP a demandé des données complémentaires éventuelles concernant la prothèse externe inscrite sur la LPPR sous nom de marque. Les données complémentaires fournies ont été analysées.

L'analyse des données disponibles regroupée par catégorie de dispositifs a été discutée en réunion. Les études analysées ont été discutées par l'ensemble du groupe de travail aboutissant à une deuxième sélection en séance.

Le chef de projet coordonne l'ensemble du travail. Chaque réunion a conduit à l'élaboration d'un compte rendu rédigé par la HAS et envoyé aux membres du groupe de travail pour validation.

Sur la base des données de la littérature et des informations transmises par les industriels, le groupe de travail a émis des propositions en vue de la réévaluation de ces trois catégories de dispositifs sur la LPPR.

Pour chaque catégorie, le groupe s'est prononcé sur :

- les indications à retenir ;
- l'intérêt de ces implants ou prothèses ;
- leur intérêt de santé publique ;
- la population des patients susceptible de bénéficier de ces implants.

Le groupe a également proposé :

- le type d'inscription ;
- les spécifications techniques nécessaires pour l'inscription sur la LPPR ;
- les modalités d'utilisation et de prescription à envisager pour leur prise en charge.

Les propositions du groupe ainsi que le projet de nomenclature qui en émanaient ont été transmises, d'une part aux industriels, prestataires et associations de patients, d'autre part aux représentants de l'UNCAM, de la DGS, de la DSS et de l'INCA.

L'analyse de la littérature ainsi que les recommandations du groupe de travail rassemblées dans le rapport d'évaluation ont été validées en commission et ont donné lieu à la rédaction d'un avis, qui est adopté par la CEPP.

II. RECHERCHE DOCUMENTAIRE EFFECTUÉE

La recherche documentaire a été réalisée par le service documentation de la HAS. Elle a porté sur les sujets et les types d'études définis en accord avec le chef de projet, en langue anglaise et française, de janvier 2000 à octobre 2008.

II.1. SOURCES D'INFORMATION UTILISÉES

Les sources suivantes ont été interrogées :

- pour la littérature internationale : les bases de données Medline (National Library of Medicine, États-Unis) et Embase (Elsevier, Pays-Bas) ;
- pour la littérature francophone : la base de données Pascal (INIST, France) ;
- la Cochrane Library (Grande-Bretagne) ;
- les sites Internet publiant des recommandations ou des rapports d'évaluation technologique ;
- les sites Internet des sociétés savantes compétentes dans le domaine étudié.

II.2. STRATÉGIE ET RÉSULTATS DE LA RECHERCHE BIBLIOGRAPHIQUE

La stratégie de recherche dans les bases de données bibliographiques est construite en utilisant, pour chaque sujet, soit des termes issus d'un thesaurus (descripteurs), soit des termes du titre ou du résumé (mots libres). Ils sont combinés en autant d'étapes que nécessaire à l'aide des opérateurs « ET » « OU » « SAUF ». Ils sont aussi combinés avec les termes décrivant les types d'études. Pour chaque sujet, un listing trié en fonction du niveau de preuve a été généré.

Le tableau 2 présente la stratégie et les résultats de la recherche en termes de nombre de références obtenues par type d'étude et par sujet sur une période donnée. La recherche documentaire initiale a été actualisée tout au long de l'étude.

Tableau 2. Stratégie et résultats de la recherche documentaire dans les bases de données Medline et Embase.

Type d'étude/Sujet	Termes utilisés	Période de recherche	Nombre de
Implants mammaires : recommandations		2000 – oct. 2008	M, E : 29
Etape 1	(breast reconstruction/de OR mammaplasty/de OR breast reconstruction/ti OR nipple*/ti) AND prostheses and implants/de		
OU			
Etape 2	breast implants/de OR breast implantation/de OR breast endoprosthesis/de OR breast implant*/ti		
ET			
Etape 3	(guidelines as topic OR practice guidelines as topic OR practice guideline OR health planning guidelines OR consensus development conferences as topic OR consensus development conferences, NIH as topic OR consensus development)/de OR (guideline OR practice guideline OR consensus development conference, NIH OR consensus development conference)/type de publication OR (recommendation* OR guideline*)/ti OR (consensus conference* OR consensus statement*)/ti, ab		

Implants mammaires : méta analyses, revues systématiques		2000 – oct. 2008	M, E : 15
Etape 1			
OU			
Etape 2			
ET			
Etape 4 (meta-analysis as topic OR meta-analysis OR systematic review)/de OR meta-analysis/type de publication OR (meta-analys* OR meta-analys*)/ti OR systematic* review*/ti, ab			
Implants mammaires : études contrôlées		2000 - oct. 2008	M, E : 22
Etape 1			
OU			
Etape 2			
ET			
Etape 5 (controlled clinical trials as topic OR randomized controlled trials as topic OR randomized controlled trial OR single-blind method OR double-blind method OR single blind procedure OR double blind procedure OR randomization OR random allocation OR cross-over studies OR crossover procedure)/de OR (controlled clinical trial OR randomized controlled trial)/type de publication OR random*/ti			
Implants mammaires : études de cohorte		2000 - oct. 2008	M,E :197
Etape 1			
OU			
Etape 2			
ET			
Etape 6 (cohort stud* OR cohort analysis OR longitudinal stud* OR follow-up studies OR follow up OR prospective stud*)/de OR cohort stud*/ti			
Prothèses externes de sein : recommandations		2000 - oct. 2008	M, E : 4
Etape 7 breast prosthesis/de OR immediate breast reconstruction/ti OR (external* prosthes*/ti, ab AND (breast*/ti, ab OR nipple*/ti, ab)) OR external breast prosthes*/ti, ab			
ET			
Etape 3			
Prothèses externes de sein : méta analyses, revues systématiques		2000 - oct. 2008	M, E : 2
Etape 7			
ET			
Etape 4			
Prothèses externes de sein : études contrôlées		2000 - oct. 2008	M, E : 4
Etape 7			
ET			
Etape 5			
Prothèses externes de sein : études de cohorte		2000 - oct. 2008	M,E : 43
Etape 7			
ET			
Etape 6			
Prothèses d'expansion tissulaire : recommandations		2000 - oct. 2008	M, E : 1
Etape 8 tissue expansion devices/de OR tissue expansion/de OR skin expansion/de OR (tissue AND (expander* OR expansion*))/ti, ab			
ET			
Etape 3			
Prothèses d'expansion tissulaire : méta analyses, revues systématiques		2000 - oct. 2008	M, E : 1
Etape 8			
ET			
Etape 4			
Prothèses d'expansion tissulaire : études contrôlées		2000 - oct. 2008	M,E : 13
Etape 8			
ET			
Etape 5			
Prothèses d'expansion tissulaire : études de cohorte		2000 - oct. 2008	M,E:140
Etape 8			
ET			
Etape 9 (burn OR scalp OR skin neoplasms OR skin tumor OR child OR child, preschool OR infant OR infant, newborn OR baby)/de OR (burn* OR scalp OR (skin AND (cancer OR neoplasm* OR tumor*))) OR pediater* OR child* OR breast OR nipple*)/ti			
ET			

Etape 6		
Prothèses d'expansion tissulaire : essais cliniques	2000 - oct. 2008	M,E:121
Etape 8		
ET		
Etape 9		
ET		
Etape 10	(clinical trials as topic OR case-control stud* OR retrospective stud* OR comparative study OR clinical trial*)/de OR (comparative study OR clinical trial)/type de publication OR (versus OR compar*)/ti	
<hr/>		
Satisfaction des patientes : recommandations	2000 – oct. 2008	M,E : 7
Etape 11	(breast reconstruction OR mammoplasty)/de OR breast reconstruction/ti	
ET		
Etape 12	(survivors/psychology OR body image OR patient satisfaction OR quality of life OR patient education as topic OR patient education OR prosthesis design OR prosthesis fitting)/de OR (patient information OR wom*n information)/ti	
ET		
Etape 3		
Satisfaction des patientes : méta analyses, revues systématiques	2000 – oct. 2008	M, E : 0
Etape 11		
ET		
Etape 12		
ET		
Etape 4		
Satisfaction des patientes : études contrôlées	2000 – oct. 2008	M,E : 14
Etape 11		
ET		
Etape 12		
ET		
Etape 5		
Satisfaction des patientes : études de cohorte	2000 – oct. 2008	M,E : 85
Etape 11		
ET		
Etape 12		
ET		
Etape 6		
<hr/>		
Implants mammaires et mastectomie prophylactique : recommandations	2000 – oct. 2008	M, E : 0
Etape 13	(mastectomy/de OR mastectomy/ti, ab) AND (prophyla*/ti, ab OR breast care/de)	
ET		
Etape 14	((breast reconstruction OR mammoplasty)/de OR (breast reconstruction OR nipple*)/ti) AND (protheses and implants/de OR implant*/ti, ab)	
OU		
Etape 15	(breast implants OR breast implantation OR breast endoprosthesis)/de OR breast implant*/ti, ab	
ET		
Étape 3		
Implants mammaires et mastectomie prophylactique : méta analyses, revues systématiques	2000 – oct. 2008	M, E : 0
Etape 13		
ET		
Etape 14		
OU		
Etape 15		
ET		
Etape 4		
Implants mammaires et mastectomie prophylactique : études contrôlées	2000 - oct. 2008	M, E : 0
Etape 13		
ET		
Etape 14		
OU		
Etape 15		
ET		
Etape 5		
Implants mammaires et mastectomie prophylactique : études de cohorte	2000 - oct. 2008	M, E : 10

Etape 13		
ET		
Etape 14		
OU		
Etape 15		
ET		
Etape 6		
Implants mammaires et mastectomie prophylactique : essais cliniques	2000 - oct. 2008	M, E : 7
Etape 13		
ET		
Etape 14		
OU		
Etape 15		
ET		
Etape 10		
Implants mammaires et mastectomie prophylactique : études de cas	2000 - oct. 2008	M, E : 3
Etape 13		
ET		
Etape 14		
OU		
Etape 15		
ET		
Etape 16 (case study OR case report)/de OR case reports/type de publication OR (case stud* OR case report*)/ti, ab		
Implants mammaires et mastectomie prophylactique : études sans niveau de preuve	2000 - oct. 2008	M, E : 17
Etape 13		
ET		
Etape 14		
OU		
Etape 15		
SAUF		
Etape 3 OU Etape 4 OU Etape 5 OU Etape 6 OU Etape 10 OU Etape 16		
M : Medline, E : Embase de : descriptor ; ti : title ; ab : abstract ; * : troncature		

II.3. MÉTHODES D'ANALYSE ET CRITÈRES DE SÉLECTION DES ÉTUDES

L'évaluation de la littérature scientifique a été définie selon les trois catégories de dispositifs suivantes : les prothèses externes de sein, les prothèses d'expansion tissulaire et les implants mammaires.

II.3.1. Prothèses externes de sein

Pour être sélectionnées, les études devaient répondre aux critères suivants :

- **Type de l'étude** : méta-analyses, revues systématiques de la littérature, essais cliniques comparatifs et randomisés ou études d'observations ;
- **Population étudiée** : patientes porteuses de prothèses externes de sein ;
- **Critères de jugements** :

L'étude devait examiner au moins l'un des paramètres suivants :

- la qualité de vie des patientes : réalisée à partir de questionnaires de qualité de vie ;
- la satisfaction des patientes : réalisée à partir de questionnaires de satisfaction ;
- les effets indésirables relatifs à l'utilisation des prothèses.

- **Critères d'exclusion** :

Les revues de la littérature non systématiques, articles généraux, narratifs de type éditorial ou avis d'auteurs, les études dont les cas ont été inclus dans une publication ultérieure retenue pour l'analyse sur le même critère de jugement, n'ont pas été retenus.

- **Qualité méthodologique** :

Chaque article sélectionné est analysé selon les principes de lecture critique de la littérature à l'aide de grilles de lecture réalisées *a priori*.

II.3.2. Prothèses d'expansion tissulaire

Pour être sélectionnées, les études devaient répondre aux critères suivants :

- **Type de l'étude** : méta-analyses, revues de la littérature, essais cliniques comparatifs et randomisés ou études d'observations ;
- **Population étudiée** : patients porteurs de prothèses d'expansion tissulaire ;
- **Critères de jugements** :

L'étude devait examiner au moins l'un des paramètres suivants :

- la qualité de vie des patients : réalisée à partir de questionnaires de qualité de vie ;
- la satisfaction des patientes : à partir de questionnaires de satisfaction ;
- les complications liées à l'usage de ces prothèses.

- **Critères d'exclusion** :

Les revues de la littérature non systématiques, articles généraux, narratifs de type éditorial ou avis d'auteurs, les études évaluant l'impact de la chimiothérapie et la radiothérapie, le rôle du tabagisme ou du contexte psycho-social, les procédures chirurgicales (notamment techniques chirurgicales de reconstruction mammaire, comparaison entre la reconstruction mammaire immédiate et différée, technique d'expansion, position du dôme d'injection), les séries de cas de faibles effectifs, les études dont les cas ont été inclus dans une publication ultérieure retenue pour l'analyse sur le même critère de jugement, n'ont pas été retenus.

- **Qualité méthodologique** :

Chaque article sélectionné est analysé selon les principes de lecture critique de la littérature à l'aide de grilles de lecture réalisées *a priori*.

II.3.3. Implants mammaires

Pour être sélectionnées, les études devaient répondre aux critères suivants :

- **Type de l'étude** : méta-analyses, revues de la littérature, essais cliniques comparatifs et randomisés ou études d'observations ;
- **Population étudiée** : patientes porteuses d'implants mammaires dans le cadre d'une reconstruction et/ou d'une augmentation mammaire ;
- **Critères de jugements** :

L'étude devait examiner au moins l'un des paramètres suivants :

- la qualité de vie des patientes : réalisée à partir de questionnaires de qualité de vie ;
- la satisfaction des patientes : à partir de questionnaires de satisfaction ou d'interviews ;
- les complications liées à l'usage de ces prothèses ;
- la survenue de cancers chez les femmes porteuses de ces prothèses ;
- la mortalité chez les femmes porteuses de ces prothèses.

- **Critères d'exclusion** :

Les revues de la littérature non systématiques, articles généraux, narratifs de type éditorial ou avis d'auteurs, articles traitant des connectivites ou complications immunitaires liées à la silicone, études portant sur la technique chirurgicale, le traitement des infections, l'impact de la radiothérapie et la chimiothérapie, les techniques diagnostiques radiologiques, les implants Trilucent (huile de soja), l'oncologie, les processus décisionnels sur la reconstruction mammaire, les séries de cas de faibles effectifs, les études dont les cas ont été inclus dans une publication ultérieure retenue pour l'analyse sur le même critère de jugement, n'ont pas été retenus.

- **Qualité méthodologique** :

Chaque article sélectionné est analysé selon les principes de lecture critique de la littérature à l'aide de grilles de lecture réalisées *a priori*.

EVALUATION – ANALYSE DES DONNÉES

L'objectif de l'analyse bibliographique était d'évaluer l'intérêt des dispositifs et de les comparer entre eux. Les données disponibles ont été regroupées par catégorie de dispositifs médicaux, les prothèses externes de sein, les prothèses d'expansion tissulaire et les implants mammaires. Pour chaque catégorie de dispositifs, ont été détaillés par indication les rapports d'évaluation et recommandations, les caractéristiques et la méthodologie des études retenues, et les résultats cliniques.

I. PROTHÈSES EXTERNES DE SEIN

I.1. ANALYSE QUANTITATIVE

Il n'a pas été identifié de rapports d'évaluation technologiques, guidelines ou revues systématique (revues Cochrane) sur les prothèses externes de sein.

La recherche documentaire a permis de recenser 49 références parmi lesquelles 8 articles ont été retenus pour analyse de la version intégrale. À la suite de cette analyse, 5 articles dont les paramètres étudiés n'étaient pas appropriés ont été rejetés :

- type d'étude inapproprié (article descriptif) (19) ;
- revues analytiques et non systématiques (20,21) ;
- enquête en focus group (groupe de parole) avec uniquement recueil de verbatims sans aucun résultat chiffré (22) ;
- recueil de l'expérience des patientes dans des sous-groupes de faibles effectifs (10 et 21 patientes) (23).

Au final, 3 études ont été retenues (24-26).

Les différentes étapes de sélection des études sont détaillées en figure 1 (annexe 3).

I.2. QUALITÉ MÉTHODOLOGIQUE ET CARACTÉRISTIQUES DES ÉTUDES RETENUES

La revue de la littérature n'a pas identifié de méta-analyses.

Les caractéristiques méthodologiques des trois études étaient les suivantes :

- une étude prospective comparative randomisée (24) ;
- une étude prospective comparative non randomisée (25) ;
- une étude rétrospective comparative non randomisée (26).

Les études comparatives Livingston *et al.* (25) et Hart *et al.* (26) étaient des études ayant réalisé des analyses en sous-groupe non prévues au protocole et ne comparaient pas les prothèses entre elles.

Les études ont été réalisées en Australie, Etats-Unis ou en Hollande.

Concernant le type de prothèse évalué, une étude a utilisé deux types de prothèses, la prothèse non adhésive et la prothèse adhésive, sans préciser la marque de ces prothèses (24). Deux études n'ont pas renseigné le type de prothèse (25,26).

Concernant la population renseignée, toutes les études ont porté sur des patientes d'environ 50 ans utilisant des prothèses externes de sein, adhésives ou non adhésives, après mastectomie pour cancer du sein. Le nombre de patientes évaluées dans les études variait de 101 à 592.

La durée du suivi des études était comprise entre 9 mois et 2 ans.

I.3. CRITÈRES DE JUGEMENT ANALYSÉS

Trois études ont évalué la satisfaction des patientes à l'aide de questionnaires de satisfaction réalisés pour l'étude (24-26). Une étude a également évalué la qualité de vie des patientes à l'aide d'échelles de qualité de vie (échelles visuelles analogiques) (26) et une étude a également évalué les complications (24).

I.4. RÉSULTATS

Les résultats sont séparés en fonction des données comparatives et non comparatives sur les prothèses. Les études sont détaillées dans les tableaux 3, 4 et 5 (annexe 4).

I.4.1. Satisfaction des patientes

I.4.1.1. Données non comparatives

L'étude rétrospective Hart *et al.* (26) a recueilli les habitudes et la satisfaction des patientes vis-à-vis des prothèses externes à 2 ans, à l'aide de questionnaires. Les résultats ont indiqué une satisfaction générale chez 322/493 patientes évaluées (65 %), sans précision du type de prothèse utilisé. Dans cette étude, 441/552 patientes (76,7 %) utilisaient leur prothèse quotidiennement, tandis que 38/552 (6,6 %) ne l'ont jamais utilisé.

L'étude prospective Livingston *et al.* (25) a évalué la satisfaction de 102 patientes porteuses de prothèses externes, sans précision du type de prothèse utilisé. L'information fournie a été jugée très bonne ou excellente dans 85 % des cas. Des analyses en sous-groupe ont évalué l'impact du financement de la prothèse sur la satisfaction des patientes. Les résultats ont indiqué que la satisfaction des patientes était de 77 % chez les 64 patientes qui ont eu un financement intégral de leur prothèse et de 63 % chez les 38 patientes n'ayant pas eu de financement de leur prothèse après 1 semaine d'utilisation, sans précision de la significativité. Les résultats ont également indiqué une diminution progressive de la satisfaction avec le temps, avec une satisfaction après 6 mois d'utilisation de 59 % et 52 % respectivement, sans précision de la significativité.

I.4.1.2. Données comparatives

L'étude Thijs-Boer *et al.* (24) a comparé en cross over la satisfaction des patientes utilisant une prothèse adhésive par Velcro par rapport à celles utilisant une prothèse non adhésive, sans précision de la marque. Les résultats issus du questionnaire de satisfaction n'ont pas montré de différence significative en termes de préférence d'utilisation (54/91 patientes (59,3 %) ont préféré l'utilisation de la prothèse adhésive par Velcro *versus* 37/91 (40,7 %) pour la prothèse non adhésive ($p = 0,740$)). Les prothèses non adhésives avaient comme avantage la pose plus rapide, la facilité de positionnement de la prothèse, le faible taux de réaction cutané. Les prothèses adhésives ont été qualifiées de moins bruyantes, plus proches du poids du sein controlatéral, et plus souvent intégrées au schéma corporel.

I.4.2. Qualité de vie

I.4.2.1. Données non comparatives

Une étude rétrospective (26) a évalué la qualité de vie, à partir d'une échelle visuelle analogique cotée de 0 à 100 et des critères suivants : souffrance émotionnelle, symptômes physiques, problèmes relationnels, troubles sexuels, douleur sur la cicatrice, trouble de l'image. Cette étude portait sur 592 patientes utilisant des prothèses de sein, sans détailler le type de

prothèse utilisée. Les résultats indiquaient un score de qualité de vie à 2 ans de 68,2 pour les femmes satisfaites et de 58,1 pour les femmes non satisfaites.

1.4.2.2. Données comparatives

Aucune étude n'a comparé la qualité de vie des patientes en fonction de la prothèse utilisée.

1.4.3. Complications

1.4.3.1. Données non comparatives

L'étude Thijs-Boer *et al.* (24) a évalué les complications de 101 patientes utilisant une prothèse adhésive par Velcro ou une prothèse non adhésive. Les résultats ont indiqué deux rashes cutanés dans le groupe des patientes utilisant des prothèses adhésives.

1.4.3.2. Données comparatives

Aucune étude n'a comparé les complications des patientes en fonction de la prothèse utilisée.

1.5. CONCLUSION

La recherche bibliographique sur l'utilisation des prothèses externes a montré une littérature limitée.

Les résultats des études retenues montraient une satisfaction générale des patientes de l'ordre de 65 %, et un score de qualité de vie d'environ 60 sur une échelle cotée de 1 à 100, quelle que soit la prothèse utilisée. Les complications, relevées dans une étude, étaient des rashes cutanés, observés chez 2 % des patientes utilisatrices de prothèses adhésives par Velcro. Les données comparatives, issues d'une étude comparant les prothèses adhésives aux prothèses non adhésives, n'ont pas montré de différence en termes de satisfaction générale.

II. PROTHÈSES D'EXPANSION TISSULAIRE

Le terme « prothèse d'expansion tissulaire » est utilisé dans ce rapport. Il regroupe l'ensemble des termes utilisés pour détailler ce type de prothèse : « expanseur », « expanseur », « implant d'expansion cutanée gonflable ». Ont été retenues dans cette partie les études portant sur les prothèses d'expansion tissulaire permanentes et provisoires, et les études portant sur les prothèses d'expansion tissulaire provisoires suivies de la mise en place d'implants mammaires.

II.1. ANALYSE QUANTITATIVE

Il n'a pas été identifié de rapports d'évaluation technologiques, guidelines ou revues systématiques (revues Cochrane) sur les prothèses d'expansion tissulaire.

La recherche documentaire a permis de recenser :

- En indication mammaire : 138 références parmi lesquelles 44 articles ont été retenus pour analyse. À la suite de cette analyse, 28 articles ont été rejetés :
 - 12 articles évaluant l'impact de la chimiothérapie et la radiothérapie, le rôle du tabagisme ou du contexte psycho-social (27-29,29-37) ;
 - 15 articles portant principalement sur les procédures chirurgicales (techniques chirurgicales de reconstruction mammaire, comparaison entre la reconstruction mammaire immédiate et différée, technique d'expansion, position du dôme d'injection) (38-52) ;
 - 1 doublon d'étude (53).

Deux études qui ont porté sur les mêmes patients ont été retenues car elles portaient sur des critères de jugement différents (54,55).

- En indication non mammaire : 13 références parmi lesquelles 10 articles ont été retenus pour analyse. À la suite de cette analyse, 2 articles ont été rejetés :
 - 1 article composé de 4 descriptions de cas (56) ;
 - 1 critère de jugement inapproprié (évaluation des déformations crâniennes) (57).

Au final 24 études ont été retenues :

- 16 dans les indications mammaires (54,55,58-71) ;
- 8 dans les indications non mammaires (72-79).

Les différentes étapes de sélection des études sont détaillées en figures 2a et 2b (annexe 3).

II.2. INDICATIONS MAMMAIRES

II.2.1. Qualité méthodologique et caractéristiques des études

La revue de la littérature n'a pas identifié l'existence de méta-analyses et d'études comparatives randomisées.

Les caractéristiques des 16 études étaient les suivantes :

- 5 études prospectives comparatives non randomisées (54,55,58,59,68) ;
- 5 études prospectives non comparatives (60-62,69,70) ;
- 2 études rétrospectives comparatives (65,71) ;
- 4 études rétrospectives non comparatives (63,64,66,67).

La majorité des études comparatives disponibles étaient des études ayant réalisé des analyses en sous-groupe non prévues au protocole et ne comparaient pas les prothèses ou implants entre eux. Parmi les 16 études analysées, une étude (54) comparait les implants au sérum

physiologique et les implants en gel de silicone après expansion tissulaire, sur un seul critère, l'apparition de plis prothétiques.

Les études ont été réalisées aux États-Unis (54,55,66,67,71), Danemark (70), Grande-Bretagne (59,64,69), France (60,65), Suède (61,68), Italie (58), Hollande (62) et Suisse (63).

Les différents types de prothèses inclus dans les études étaient soit des prothèses d'expansion tissulaire provisoires suivies de la mise en place d'implants mammaires, soit des prothèses d'expansion tissulaire permanentes. Une même étude pouvait inclure plusieurs types de prothèses. Aucune étude n'a été réalisée sur les prothèses d'expansion tissulaire provisoires seules.

Les prothèses d'expansion tissulaire provisoires étaient lisses dans une étude (64), et texturées dans 8 études (54,55,59,60,64,65,67,69).

Les prothèses d'expansion tissulaire étaient permanentes dans 6 études (58-61,64,66). Cinq études n'ont pas détaillé l'enveloppe de la prothèse provisoire (62,63,68,70,71).

Dans la plupart des études, la description de la prothèse utilisée était succincte. La marque des prothèses utilisées était détaillée dans 10 études (54,55,58-60,63-67).

Douze études ont également inclus des implants mammaires (seuls ou après expansion cutanée) (54,55,60,62-68,70,71).

Dans ces études, la description de l'implant utilisé était succincte. Trois études n'ont pas identifié le type d'implant utilisé (55,67,68) et 2 études ont uniquement précisé la marque (64,66).

- Analyse en fonction des produits de remplissage utilisés :

Deux études ont inclus des implants mammaires en silicone (62,63), 3 portant à la fois sur des implants en silicone et au sérum physiologique (54,60,70) et 1 étude a inclus des implants au sérum physiologique, silicone et hydrogel (65). Une étude n'a pas précisé le liquide de remplissage (71).

- Analyse en fonction de la surface de l'enveloppe des implants utilisés dans les études :

Deux études ont inclus des implants lisses et texturés (65,70). Les 5 autres études n'ont pas précisé la structure de l'enveloppe (54,60,62,63,71).

- Analyse en fonction de la forme des implants utilisés dans les études :

Une étude a inclus des implants ronds et anatomiques (65). Les 6 autres études n'ont pas précisé la forme (54,60,62,63,70,71).

Concernant la localisation, dix études ont évalué les prothèses d'expansion cutanée en localisation rétro-musculaire (54,55,58-61,65,67,69,70). Les six autres études n'ont pas renseigné la localisation (62-64,66,68,71).

Les indications concernaient la reconstruction mammaire. Cette reconstruction mammaire était immédiate (RMI) pour 11 études (54,55,58-62,67,68,70,71), différée (RMD) pour 5 études (54,55,58,64,70) ou sans précision du délai de reconstruction pour 4 études (63,65,66,69). Les études pouvaient inclure des reconstructions mammaires immédiates (RMI) et différées (RMD).

L'âge moyen des patientes variait de 45 à 50 ans, le nombre de patientes variait de 48 à 1221 avec un nombre total de prothèses évaluées de 45 à 1522.

La durée du suivi des études était comprise entre 1 et 15 ans.

II.2.2. Critères de jugement analysés

Les critères évalués dans les études étaient les suivants :

- la satisfaction des patientes, évaluée dans quatre études (54,60,62,68), à l'aide de questionnaires de satisfaction spécifiquement élaborés pour l'étude en 4 (62) ou 5 points (54,60,68).

- les complications, évaluées dans 13 études (54,55,58-67,70). Les complications recueillies dans ces études ont été l'infection (8 études), l'apparition d'un sérome ou hématome (7 études), les rétractions capsulaires de grade III/IV (7 études), le taux de dégonflement ou fuites de la prothèse d'expansion ou dysfonction de valve (5 études), l'exposition ou extrusion (5 études), les ré-interventions ou remplacements (4 études), la nécrose du tissu expansé (3 études), l'apparition de plis (2 études), les troubles de la cicatrisation (2 études), la douleur (2 études), le déplacement de la prothèse d'expansion tissulaire (1 étude).
- la qualité de vie, évaluée dans 2 études (68,69), à l'aide d'un questionnaire de qualité de vie validé. Deux questionnaires ont été utilisés :
 - BR-23 Body Image Subscale (69) modifié pour intégrer la perception de l'image corporelle, la sexualité, les relations personnelles, l'habillement, les inquiétudes vis-à-vis du cancer, les limitations physiques et les effets des traitements.
 - SF-36 (68) intégrant 8 domaines : activité physique, état physique, douleur physique, santé générale, vitalité, vie sociale, état psychologique, santé psychique.
- Les récidives des cancers ont été analysées dans 1 étude (71). Elles ont été évaluées par analyse du registre sur le cancer SEER (Surveillance, Epidemiology and End Results), en comparaison avec des femmes non porteuses d'implants.

II.2.3. Résultats

Les résultats sont séparés en fonction des données comparatives et non comparatives sur les prothèses. Les études sont détaillées dans les tableaux 6, 7, 8 et 9 (annexe 4).

II.2.3.1. Satisfaction des patientes

II.2.3.1.1 Données non comparatives

- Par type de prothèse

Trois études ont évalué la satisfaction des patientes ayant bénéficié d'une prothèse d'expansion tissulaire suivie d'un implant mammaire (54,62,68). La prothèse d'expansion utilisée n'était pas renseignée dans 2 études (62,68) et une étude a utilisé des prothèses anatomiques à surface texturée (54). Les résultats ont montré un taux de satisfaction globale entre 82 % (62) et 95 % (54) pour des durées de suivi de 1 à 5 ans.

- Toutes prothèses confondues

Une étude a inclus des prothèses d'expansion permanentes et provisoires (60). L'évaluation annuelle de la satisfaction a montré une satisfaction de 85 % à 1 an, avec une diminution quasi-linéaire avec le temps (54 % à 5 ans). Le facteur le plus souvent retrouvé en cas de mauvais résultat esthétique était l'existence d'une asymétrie tardive, liée à l'évolution différente des deux seins dans le temps. Dans cette étude, il était précisé que les résultats esthétiques étaient identiques, quelle que soit la prothèse utilisée (type ou volume de la prothèse) et la technique de reconstruction (prothèse permanente ou prothèse d'expansion), sans précision de valeur chiffrée.

II.2.3.1.2 Données comparatives

Aucune donnée comparative concernant les prothèses ou implants mammaires n'est précisée.

II.2.3.2. Qualité de vie

II.2.3.2.1 Données non comparatives

Une étude prospective (69) a porté uniquement sur des prothèses d'expansion permanentes texturées.

Cette étude a utilisé le questionnaire BR-23 Body Image Subscale modifié pour évaluer la qualité de vie à 3 et 6 ans après mastectomie associée à une RMI. Les scores de qualité de vie des 110 participantes ont révélé que 81 et 88 % des femmes se sont déclarées respectivement « un peu » ou « pas du tout » moins féminines, 88 % se sont déclarées satisfaites de l'apparence de leurs seins et 88 % des femmes choisiraient la même option chirurgicale (nombres absolus de patientes non fournis). L'étude a indiqué un score médian de perception de l'image corporelle « excellent » dans 4 des 6 items évalués.

Une étude (68) a porté uniquement sur des prothèses d'expansion tissulaire provisoires suivies d'un remplacement par implant mammaire, sans renseigner la marque et a comparé les résultats par rapport à la population générale.

Cette étude a utilisé le questionnaire SF-36 Health Survey pour évaluer la qualité de vie avant et 1 an après mastectomie associée à une reconstruction mammaire immédiate. Les résultats ont indiqué un score moyen de 65 à 87, sur une échelle cotée de 1 à 100. Les scores des 67 participantes ont été comparés à ceux de 920 femmes de la population générale appariées sur l'âge. Les résultats ont indiqué qu'il n'y avait pas de différence à 1 an entre les femmes porteuses de prothèses d'expansion puis d'implants mammaires et la population générale. Cette étude comporte des biais méthodologiques, notamment l'absence de randomisation entre les groupes (bais de confusion et de sélection des patientes), analyse multi-variée sans ajustement du risque α .

II.2.3.2.2 Données comparatives

Aucune donnée comparative concernant les prothèses ou implants mammaires n'est précisée.

II.2.3.3. Complications

II.2.3.3.1 Données non comparatives

- Par type de prothèse

Deux études portaient uniquement sur des prothèses d'expansion tissulaire permanentes (58,59).

L'étude de Cicchetti *et al.* (58) a porté sur 107 prothèses d'expansion tissulaire permanentes anatomiques de la marque Style 150 de McGhan, suivis sur 5 ans. Les complications les plus fréquentes étaient les rétractions capsulaires grade III/IV (22/107, 21 %). Des analyses en sous-groupe ont indiqué que les rétractions capsulaires étaient significativement plus fréquentes ($p < 0,05$) en RMI (12/46 ; 26 %) qu'en RMD (2/15 ; 13 %) ou en cas de changement d'implant (8/46 ; 10 %). Les autres complications étaient le sérome ou hématome (10/107, 10 %), l'infection (8/107, 7 %), l'apparition de plis (7/107, 7 %), la dysfonction de valve (8/107, 7 %). L'exposition n'a été observée qu'en cas de RMI (3/46, 7 %).

L'étude de Behranwala *et al.* (59) a analysé l'incidence des complications en comparant la survenue de rétraction capsulaire à 4 ans après RMI en fonction d'un éventuel antécédent de radiothérapie. Des analyses en sous-groupe ont indiqué que les patientes ayant subi une radiothérapie ont présenté significativement plus de rétraction capsulaire que les patientes n'ayant pas bénéficié de radiothérapie (17/44 (38,6 %) vs 13/92 (14,1 %) ; $p < 0,001$).

- Toutes prothèses confondues

Onze études ont évalué les complications des patientes ayant reçu soit une prothèse d'expansion tissulaire provisoire lisse ou texturée puis un implant mammaire, soit une prothèse d'expansion permanente (type de Becker) (54,55,60-67,70).

Les complications les plus fréquentes ont été :

- Les rétractions capsulaires grades III/IV, avec un taux de survenue entre 4 % (19/484) (70) à 2 ans et 18 % (74/410) (54) à 3-5 ans. La grande majorité des rétractions capsulaires était observée précocement (les 2 premières années).

- L'infection : avec des taux de 3 % (38/1221) (55) à 7 % (18/249) (61) en moyenne. Dans l'étude de Spauwen *et al.* (62), les infections ont été à l'origine de 8 extrusions de prothèses sur 48 patientes (17 %). Dans l'étude de Nahabedian *et al.* (66), les déposes de prothèse d'expansion tissulaires et des implants infectés ont eu lieu en moyenne 123 et 116 jours après la pose.
- L'apparition d'un sérome ou hématome était en général inférieure à 10 % (55,61,62,65,67). Elle a mené à la dépose d'une prothèse d'expansion tissulaire dans l'étude de Pusic *et al.* (67).
- Le taux de dégonflement ou fuites de prothèse d'expansion tissulaire et le dysfonctionnement de la valve a progressé de façon linéaire avec le temps (environ 1,5 % par an d'après l'étude de Clough *et al.* (60), qui rapporte un taux de dégonflements de 2,7 % à 2 ans et 8,5 % à 5 ans (valeurs uniquement indiquées en pourcentage)).
- L'exposition ou extrusion, avec des taux moyens très variables selon les études de 1/314 (<1 %) à 12/99 (12 %). Des analyses en sous-groupe non prévues au protocole ont indiqué que l'exposition était significativement plus fréquente en cas de radiothérapie dans l'étude de Fabre *et al.* (65) (12/72, $p = 0,024$) où aucune extrusion n'a été observée dans le groupe des femmes n'ayant pas bénéficié de radiothérapie (0/27) à 44,9 mois.
- Les ré-interventions ou remplacements ont été évalués à 2,9 par RM dans l'étude de Collis *et al.* (64). Le pourcentage d'échec total de la RM était de 3 % (6/189) dans cette étude (3 infections, 2 nécroses cutanées, 1 rétraction capsulaire). Une ré-intervention chirurgicale s'est avérée nécessaire, afin de traiter définitivement la complication ou d'optimiser le résultat esthétique, chez 86/410 (21 %) femmes dans le cadre d'une RMI et 62/302 (20,5 %) dans le cadre d'une RMD, pour rétraction capsulaire, asymétrie, ou déplacement de l'implant (70).
- La nécrose du tissu expansé était survenue pour environ 40/2140 (1,9 %) à 44/1221 (4 %) selon les groupes (55).

En règle générale, les études ont montré qu'il y avait plus de complications dans les sous-groupes de patientes bénéficiant d'une radiothérapie par rapport aux sous-groupes de patientes qui n'en bénéficiaient pas. Les études de Cordeiro *et al.* (55) et Fabre *et al.* (65) ont réalisé des analyses en sous-groupes non prévues au protocole et ont montré qu'il y avait significativement plus de complications dans le cadre d'une radiothérapie (19/72 (26,4 %) et 16/136 (11,7 %)) par rapport aux patientes n'en ayant pas bénéficié (2/27 (7,4 %) et 119/2140 (5,6 %)). Ces études présentent des biais méthodologiques (absence de randomisation, analyse en sous-groupe non prévue au protocole, etc.).

II.2.3.3.2 Données comparatives

Une étude (54) a comparé les implants au sérum physiologique par rapport aux implants en gel de silicone après utilisation d'une prothèse provisoire, de façon non randomisée, sur un seul critère, l'apparition de plis prothétiques. Les résultats ont indiqué qu'aucune différence significative n'a été mise en évidence entre ces 2 types d'implants ($p = 0,814$).

II.2.3.4. Récidive des cancers

II.2.3.4.1 Données non comparatives

- Par type d'implant

Aucune étude n'a réalisé d'analyse par type d'implant.

- Tous implants confondus

Une étude (71) a analysé les récurrences des cancers, chez des femmes porteuses de prothèse d'expansion et implant, non renseignés.

McCarthy *et al.* (71) a mené une étude de cohorte rétrospective sur 618 femmes : 309 ayant eu une reconstruction mammaire immédiate par prothèse d'expansion tissulaire et implant apparié à 309 femmes ayant eu une mastectomie sans reconstruction mammaire. L'objectif était d'évaluer les taux de récurrence locorégionale ou à distance du cancer du sein. Les résultats ont indiqué 21/309 récurrences locorégionales (6,8 %) *versus* 25/309 (8,1 %) respectivement pour les femmes porteuses et non porteuses d'implant à 5,7 ans. Les taux de récurrence locorégionale et à distance ont été de 59/309 (19,1 %) *versus* 74/309 (23,9 %) respectivement pour les femmes porteuses et non porteuses d'implant. Les résultats n'ont pas montré de différence significative en termes de taux de récurrences locorégionales ou à distance du cancer du sein, entre les femmes porteuses d'implants permanents et non porteuses, ni dans les délais de détections de ces récurrences.

II.2.3.4.2 Données comparatives

Aucune étude n'a comparé les implants entre eux.

II.3. INDICATIONS NON MAMMAIRES

II.3.1. Qualité méthodologique et caractéristique des études retenues

La revue de la littérature n'a pas permis d'identifier l'existence de méta-analyses et d'études comparatives randomisées.

Les caractéristiques des 8 études retenues étaient les suivantes :

- 5 études prospectives non comparatives (72-76) ;
- 2 études rétrospectives comparatives (77,79) ;
- 1 étude rétrospective non comparative (78).

Parmi les deux études comparatives, seule une étude (77) a comparé les prothèses d'expansion tissulaire entre elles, en réalisant des analyses en sous-groupe non prévues au protocole.

Les études étaient réalisées au Brésil (72,79), Etats-Unis (75,78), Italie (73), Vietnam (74), Afrique du Sud (76) et Allemagne (77).

Concernant les caractéristiques des prothèses d'expansion tissulaire, le caractère lisse de la prothèse était renseigné dans une étude (72), les autres études ne précisaient pas la texture de l'enveloppe. Diverses formes étaient utilisées en fonction de la localisation considérée : rectangulaire (73,77), ovale (77), ronde (73,77), en forme de croissant (77) ou de goutte (77). Les sites d'implantation ont été le scalp, la face, le cou, l'épaule, la poitrine, l'abdomen, la région lombaire, le bras, l'avant-bras, la cuisse ou la jambe.

La marque de la prothèse était renseignée dans une étude (72). Aucune autre caractéristique sur les prothèses n'était précisée dans les études.

Concernant les caractéristiques des patients, les diverses indications recueillies dans les études analysées étaient variées : nævus congénital ou sébacé, hémangiome, lymphangiome, malformation artério-veineuse, autre anomalie congénitale (sans précision complémentaire), brûlure, traumatisme, tumeur, infection, sclérodermie.

L'âge moyen des patients variait de 5 à 21 ans.

Le nombre de patients variait de 21 à 164 avec un nombre de prothèses entre 54 et 315. Plusieurs prothèses d'expansion tissulaire pouvaient être insérées chez le même patient.

La durée du suivi des études était comprise entre 8,5 semaines et 9 ans.

II.3.2. Critères de jugement analysés

Toutes les études analysées ont évalué les complications. Elles étaient souvent classées en complications relatives ou mineures (ne menant pas à un échec de la procédure) ou absolues ou majeures (menant à une ablation précoce de la prothèse ou à un échec de la reconstruction). Les complications étaient des expositions de prothèse ou de valve, des séromes ou hématomes, des distorsions de prothèse, des douleurs, des nécroses de tissu expansé, des problèmes cicatriciels (notamment désunion et déhiscence), des fuites ou ruptures de la prothèse, un remodelage des os du crâne ou des infections.

Aucune des 8 études retenues n'a évalué la satisfaction et la qualité de vie des patients.

II.3.3. Résultats

Les résultats sont séparés en fonction des données comparatives et non comparatives sur les prothèses. Les études sont détaillées dans le tableau 10 (annexe 4).

II.3.3.1. Satisfaction des patients

Aucune des 8 études retenues n'a évalué la satisfaction des patients.

II.3.3.2. Qualité de vie

Aucune des 8 études retenues n'a évalué la qualité de vie des patients.

II.3.3.3. Complications

II.3.3.3.1 Données non comparatives

- Par type de prothèse

Une étude a détaillé le type prothèse utilisé.

L'étude Tavares *et al.* (72), a étudié 54 prothèses d'expansion lisses de la marque Silimed dans le cadre d'une expansion primaire (42 cas) ou d'une ré-expansion (12 cas), après des séquelles de brûlures. Au total, 13/54 (24,07 %) complications étaient survenues, dont 4 (30,8 %) complications absolues et 9 (69,2 %) complications relatives. Les complications les plus fréquentes étaient l'extrusion et l'infection. Les localisations les plus fréquentes étaient la tête et le cou (représentant 36 % des complications totales).

- Toutes prothèses confondues

Les sept autres études (73-79) ont étudié toutes les prothèses confondues et ont rapporté 199/821 complications correspondant à des taux de complications relatives d'environ 10 % à 20 % et des taux de complication absolue de 10-25 %. Deux études (74,77) ont évalué les échecs de la technique indiquant un nombre d'échec de 14/177 (8 %).

Certaines études soulignaient que les complications absolues étaient significativement plus fréquentes dans les localisations tronc, tête et cou (($p = 0,0156$ (77) et $p < 0,05$ (79)) et tronc ($p < 0,05$ (79)) par rapport aux autres localisations relevées dans les études (dos, région lombaire, scalp).

II.3.3.3.2 Données comparatives

Les résultats d'une étude rétrospective (77), ayant réalisé des analyses en sous-groupe non prévues au protocole, ont indiqué qu'il n'y avait pas de corrélation ($p > 0,05$) entre la forme des prothèses d'expansion tissulaire utilisées (rectangulaire, ronde, ovale, en croissant ou goutte) et le taux d'échec de la technique (résultats chiffrés non précisés).

II.4. CONCLUSION

La recherche bibliographique sur l'utilisation des prothèses d'expansion tissulaire a montré une littérature limitée et de faible niveau méthodologique (aucune étude comparative randomisée). Les résultats ont été séparés selon l'indication, mammaire ou non mammaire.

Dans le cadre des indications mammaires avec expansion tissulaire préalable, les résultats ont montré une satisfaction de l'ordre de 82 % à 95 % et une qualité de vie de 65 à 88 sur 100, quel que soit le type de prothèse analysé dans les études. Les principales complications étaient la rétraction capsulaire, de l'ordre de 4 % à 2 ans et 21 % à 5 ans, les séromes ou hématomes et infections. L'étude évaluant les récurrences de cancer n'a pas montré de différence entre les femmes porteuses et non porteuses d'implants, après expansion tissulaire.

Dans les études analysant les prothèses provisoires, les patientes incluses ont bénéficié d'une prothèse d'expansion tissulaire puis d'un implant mammaire et les critères de jugement ont été évalués lorsque la patiente avait déjà l'implant mammaire. En conséquence, dans ces études, il ne s'agit pas d'une évaluation de la satisfaction, qualité de vie et complication des patientes utilisant une prothèse d'expansion tissulaire provisoire mais plutôt de l'ensemble prothèse d'expansion provisoire et implant mammaire. Les résultats indiquaient que la prothèse d'expansion tissulaire n'entrave pas la qualité de vie, la satisfaction des patientes et les complications. Les données comparatives, issues d'une étude non randomisée, n'ont pas montré de différence sur l'apparition de plis prothétiques entre les implants au sérum physiologique et les implants en gel de silicone, après expansion tissulaire. Ces données sont issues d'une étude présentant des biais méthodologiques.

Dans le cadre des indications non mammaires (notamment brûlures, anomalies congénitales et traumatisme), parmi 13 références identifiées, 8 études ont été retenues. Seules les complications ont été analysées. Le taux de complications des prothèses d'expansion tissulaire variait de 10 % à 25 %, quel que soit le type de prothèse utilisée. Les localisations les plus fréquentes étaient la tête et le cou. Les échecs de la technique ont été évalués à 8 %. Les données comparatives, issues d'une étude présentant des biais méthodologiques, n'ont pas montré de différence entre la forme des prothèses d'expansion utilisées et le taux d'échec de la technique.

III. IMPLANTS MAMMAIRES

Les résultats des études cliniques sont détaillés selon trois grandes parties : reconstruction mammaire, augmentation mammaire ou les deux indications, sans expansion tissulaire préalable. Les études ayant inclus des prothèses d'expansion tissulaire préalablement à l'utilisation d'implants mammaires sont détaillées dans la partie relative aux prothèses d'expansion tissulaire dans les indications mammaires.

III.1. ANALYSE QUANTITATIVE

Il n'a pas été identifié de rapports d'évaluation technologiques, guidelines ou revues systématique (revues Cochrane) sur les implants mammaires.

La recherche documentaire a permis de recenser 396 références parmi lesquelles 176 articles ont été retenus pour analyse. À la suite de cette analyse, 115 articles ont été rejetés. Les études abordant les techniques chirurgicales (50 études), le traitement des infections (1 étude), l'impact de la radiothérapie et/ou chimiothérapie (2 études), les techniques diagnostiques radiologiques (6 études), les implants Trilucent (13 études), l'oncologie (14 études), le processus décisionnel d'une reconstruction mammaire (16 études) ont été exclues. Le type de l'étude était inapproprié pour 9 études : 2 revues de la littérature non systématiques (80,81), recueil des complications par interview téléphonique (82) ou par auto-déclaration uniquement (83), suivi prospectif après extraction de l'implant mammaire (84), case reports (85,86), rapport préliminaire (87), analyse histologique (88).

Cinq doublons d'étude ont été exclus : (89-93).

Douze études retenues ont également inclus des prothèses d'expansion tissulaire (54,55,60,62-68,70,71). Ces études sont détaillées dans la partie relative aux prothèses d'expansion tissulaire.

Au final 48 articles ont été retenus :

- 4 études dans l'indication de reconstruction mammaire (94-97) ;
- 9 études dans la reconstruction et l'augmentation mammaire (98-106) ;
- 35 articles en augmentation mammaire (107-141).

Les différentes étapes de sélection des études sont détaillées dans la figure 3 (annexe 3).

III.2. INDICATIONS EN RECONSTRUCTION MAMMAIRE

III.2.1. Caractéristiques et qualité méthodologique des études retenues

La revue de la littérature n'a pas permis d'identifier l'existence de méta-analyses et d'études comparatives randomisées.

Les caractéristiques des 4 études retenues étaient les suivantes :

- 1 étude prospective comparative non randomisée (94) ;
- 3 études rétrospectives non comparatives (95-97).

Parmi les 4 études analysées, deux études ont comparé les implants, en réalisant des analyses en sous-groupe non prévues au protocole (94,97).

Les études étaient réalisées en France (95,96), États-Unis (97) et Suède (94).

La description de l'implant utilisé était succincte : les études identifiaient le type d'implant plus ou moins complètement (liquide de remplissage, forme, surface, marque).

- Analyse en fonction des produits de remplissage utilisés :

Les implants mammaires en silicone ont été inclus dans 2 études (96,97) et les implants au sérum physiologique ont été inclus dans 3 études (94,95,97).

- Analyse en fonction de la surface de l'enveloppe des implants utilisés dans les études :

Les implants lisses ont été inclus dans aucune étude, les implants texturés dans 1 étude (94). Les 3 autres études n'ont pas précisé la structure de l'enveloppe.

- Analyse en fonction de la forme des implants utilisés dans les études :

Les implants ronds ont été inclus dans 2 études (94,95). Les 2 autres études n'ont pas précisé la forme (96,97).

La localisation était rétro-musculaire dans 1 étude (95) ou rétro-musculaire et rétro-glandulaire dans 1 étude (96). Les 2 autres études (94,97) n'ont pas précisé la localisation.

Les indications concernaient la reconstruction mammaire. Cette reconstruction mammaire était immédiate pour 2 études (94,95) et différée pour 1 étude (95). Le délai de reconstruction n'était pas renseigné pour 2 études (96,97).

L'âge moyen des patientes variait de 46 à 54 ans. Le nombre de patientes variait de 101 à 1018 avec un nombre total d'implants de 107 à 1018.

La durée du suivi des études est comprise entre 1 et 12,4 ans.

III.2.2. Critères de jugement analysés

La satisfaction des patientes était évaluée dans 1 étude (95). Le questionnaire utilisé dans cette étude était une auto-évaluation du résultat esthétique.

Les complications des patientes ont été analysées dans 3 études (94-96). Les complications ont été recueillies par l'anamnèse et examen clinique (infection, sérome ou hématome, rétraction capsulaire (RC) de grade III/IV, dégonflement, exposition ou extrusion, ré-interventions ou remplacement, nécrose de lambeau, plis, troubles de la cicatrisation, douleur). Les récurrences des cancers et la mortalité ont été analysées dans 1 étude (97). Elles ont été évaluées par analyse du registre sur le cancer SEER (Surveillance, Epidemiology and End Results), en comparaison avec des femmes non porteuses d'implants.

III.2.3. Résultats

Les résultats sont séparés en fonction des données comparatives et non comparatives sur les implants. Les études sont détaillées dans les tableaux 11, 12 et 13 (annexe 4).

III.2.3.1. Satisfaction des patientes

III.2.3.1.1 Données non comparatives

- Par type d'implant

Une étude a évalué un type d'implant mammaire (95). Dans cette étude, sur 127 implants ronds au sérum physiologique de la marque Style 168 de Mc Ghan, le résultat esthétique a été estimé à 4 ans « bon » ou « très bon » par respectivement 57 (45 %) et 8 (6 %) patientes, sur un total de 101 patientes évaluées.

- Tous implants confondus

Aucune étude n'a évalué la satisfaction des patientes tous implants confondus.

III.2.3.1.2 Données comparatives

Aucune étude n'a évalué la satisfaction des patientes selon le type d'implant utilisé.

III.2.3.2. Qualité de vie

Aucune étude n'a analysé la qualité de vie des patientes dans le cadre d'une reconstruction avec un implant mammaire.

III.2.3.3. Complications

III.2.3.3.1 Données non comparatives

- Par type d'implant

Une étude a évalué un type d'implant mammaire (95). Cette étude a rapporté les complications à 44 mois de 127 implants ronds au sérum physiologique de la marque Style 168 de Mc Ghan, posés chez 101 patientes. Les indications portaient sur 27 reconstructions mammaires immédiates, 38 reconstructions mammaires différées, 34 changements de prothèse, une reconstruction mammaire immédiate et changement de prothèse controlatérale, et une reconstruction mammaire immédiate et reconstruction mammaire différée controlatérale. Les résultats ont indiqué que 62/101 patientes avaient au moins 1 effet indésirable à 44 mois soit, par ordre de fréquence décroissante : RC grade III-IV (33/127), déplacement (15/127), asymétrie (15/127), rupture/fuite/dégonflement (9/127), nécrose cutanée (4/127), douleur, irritation ou inflammation (6/127), pneumothorax (1/127), hypersensibilité cutanée ou paresthésie (1/127).

- Tous implants confondus

Une étude a inclus plusieurs implants mammaires (96).

Dans l'étude Faucher *et al.*, une enquête algologique chez 187 patientes porteuses d'implants mammaires en silicone a été menée. Les étiologies des douleurs constatées ont été, par ordre de fréquence décroissante : 9 métastases osseuses, 6 douleurs de désafférentation post-opératoire (interruption de la transmission des sensations), 3 arthroses ou ostéoporoses, 2 polyarthrites anciennes, 2 rétractions capsulaires. Aucune maladie de système n'a été observée.

III.2.3.3.2 Données comparatives

Une étude a comparé les implants entre eux (94).

L'étude de Benediktsson *et al.* a évalué le risque de rétraction capsulaire chez 107 femmes ayant une RMI sans expansion tissulaire préalable avec un implant rond, texturé, au sérum physiologique selon 2 tailles de pores différentes (Siltex finement texturés et Microcell à texture plus grosse), de façon non randomisée. Une rétraction capsulaire grade III ou IV a été observée chez 22 patientes (20,6 %), dont 16 ont dû être réopérées. Des analyses en sous-groupe ont indiqué que la rétraction capsulaire a été observée de façon significativement moins élevée ($p = 0,039$) dans le groupe Siltex (4/49 ; 8,2 %) par rapport au groupe Microcell (8/34 ; 23,5 %) sur les seins non irradiés. Ces résultats n'étaient pas significatifs sur les seins irradiés. Dans cette étude, des analyses en sous-groupe non prévues au protocole ont également montré qu'il y avait significativement ($p = 0,012$) plus de rétraction capsulaire grade III/IV chez les patientes ayant bénéficié d'une radiothérapie (10/24 (41,7 %)) par rapport au sous-groupe de patientes n'en ayant pas bénéficié (12/83 (14,5 %)).

Cette étude comporte des biais méthodologiques : étude non randomisée, comparaisons multiples, analyses en sous-groupe non prévues au protocole, pas d'ajustement du risque α . Les résultats comparatifs de cette étude, notamment la supériorité statistique en termes de

rétraction capsulaire des implants finement texturés par rapport aux implants à texture plus grosse, sont ainsi difficilement interprétables.

III.2.3.4. Récidive des cancers et mortalité

III.2.3.4.1 Données non comparatives

- Par type d'implant

Aucune étude n'a réalisé d'analyse par type d'implant.

- Tous implants confondus

Une étude a analysé les récidives des cancers et la mortalité (97).

L'étude de Le *et al.* (97) a mené une étude de cohorte sur 1018 femmes porteuses de 1018 implants et 3950 femmes non porteuses d'implants issues du SEER (Surveillance, Epidemiology and End Results) cancer registry. L'objectif était d'évaluer la survie des patientes après ajustement sur leur âge, année de diagnostic, race/ethnie, stade, grade tumoral, histologie, radiothérapie. Les résultats ont montré que la mortalité à long terme s'est avérée significativement supérieure ($p < 0,001$) chez les femmes sans implant (1070/3568, 27,6 %) par rapport aux femmes porteuses d'implants (141/817, 17,7 %) à 12,4 ans. Les résultats de cette étude ont également indiqué une mortalité significativement moindre par cancer du sein ($p < 0,001$) et du poumon ($p = 0,01$) chez les femmes porteuses d'implants. Toutefois, cette étude comporte des biais méthodologiques qui rendent difficiles l'interprétation des résultats : notamment l'absence de comparabilité des groupes et les biais de recrutement des patientes (les femmes qui ont eu une reconstruction mammaire étaient en meilleur état général).

III.2.3.4.2 Données comparatives

L'étude de Le *et al.* (97) a réalisé des analyses en sous-groupe non prévues au protocole et a montré l'absence de différence significative entre la survenue de cancer et le type d'implant (silicone, sérum physiologique, silicone/sérum physiologique).

III.2.4. Conclusions

La satisfaction des patientes, évaluée dans une seule étude, était estimée bonne ou très bonne dans 51 % des cas. Aucune étude n'a évalué la qualité de vie des patientes. Au moins un effet indésirable post-opératoire a été observé chez 60 % des patientes à 44 mois. L'effet indésirable le plus fréquent était la rétraction capsulaire grade III-IV à des taux de 4 à 20 %, et menant à une ré-intervention 1 fois sur 5. Le déplacement, l'asymétrie et le dégonflement étaient à des taux respectifs de 11 %, 11 % et 7 %.

Concernant les récidives de cancer et la mortalité, une étude rétrospective comprenant des biais méthodologiques a réalisé des analyses en sous-groupe non prévues au protocole et a montré une mortalité à long terme et une mortalité par cancer du sein et du poumon inférieure chez les femmes porteuses d'implants par rapport aux femmes sans implant. Cette étude n'a pas montré de différence entre la survenue de cancer et le type d'implant utilisé.

III.3. INDICATIONS EN RECONSTRUCTION ET AUGMENTATION MAMMAIRE

III.3.1. Qualité méthodologique et caractéristiques des études retenues

La revue de la littérature n'a pas permis d'identifier l'existence de méta-analyses et d'études comparatives randomisées.

Les caractéristiques des 9 études retenues étaient les suivantes :

- 2 études prospectives comparatives non randomisées (98,99) ;
- 5 études prospectives non comparatives (100-104) ;
- 1 étude rétrospective comparative non randomisée (105) ;
- 1 étude rétrospective non comparative (106).

Les études comparatives disponibles étaient des études ayant réalisé des analyses en sous-groupe non prévues au protocole. Ces analyses en sous-groupe pouvaient concerner un seul critère de jugement (qualité de vie, complication, satisfaction ou cancer) et ne comparaient pas forcément les implants entre eux (les comparaisons pouvaient concerner l'influence de la localisation, les facteurs environnementaux, etc.).

Les études ont été réalisées aux Etats-Unis (6 études) (98-103), France (105), Grande-Bretagne (106) et Suède (104).

Dans les études, la description du type d'implant était succincte : les 9 études ont identifié le type d'implant plus ou moins complètement (liquide de remplissage, forme, surface, marque).

- Analyse en fonction des produits de remplissage utilisés :

Cinq études ont uniquement inclus des implants mammaires en silicone (100-104), 1 a uniquement inclus des implants au sérum physiologique (98), 1 a inclus à la fois des implants en silicone et des implants au sérum physiologique (99). Une étude a inclus uniquement des implants en hydrogel (106) et une étude a inclus à la fois des implants en hydrogel et des implants au sérum physiologique (105).

- Analyse en fonction de la surface de l'enveloppe des implants utilisés dans les études :

Deux études ont inclus des implants lisses (99,103), 5 ont inclus des implants texturés (98,99,99,100,103) et 2 études n'ont pas précisé la structure de l'enveloppe (105,106).

- Analyse en fonction de la forme des implants utilisés dans les études :

Une étude a inclus des implants anatomiques (100). Huit études ne précisaient pas la forme (98,99,101-106).

La localisation était rétro-musculaire (1 étude) (98), rétro-musculaire ou rétro-glandulaire (3 études) (100,103,105). Cinq études ne renseignaient pas la localisation (99,101,102,104,106).

Les indications concernaient la reconstruction sans expansion tissulaire préalable et l'augmentation mammaire. Dans les études, la reconstruction mammaire était immédiate pour 1 étude (105), immédiate et différée avec changement d'implant pour 7 études (99-104,106), sans renseignement du délai de reconstruction pour 1 étude (98).

L'âge moyen des patientes variait de 35 à 59 ans, le nombre de patientes variait de 64 à 1529, avec un nombre total d'implants évalués de 103 à 3495.

La durée du suivi des études était comprise entre 1 et 10,9 ans.

III.3.2. Critères de jugement analysés

La satisfaction des patientes était analysée dans 2 études (99,100). Les questionnaires utilisés étaient des échelles de satisfaction globale non validées cotées de 1 à 5.

Les complications ont été évaluées dans 9 études (98-106). Elles ont été recueillies par l'anamnèse, l'examen clinique (infection, sérome ou hématome, rétraction capsulaire (RC) de grade III/IV, dégonflement, exposition ou extrusion, ré-interventions ou remplacement, nécrose de lambeau, plis, troubles de la cicatrisation, douleur) ou la revue des dossiers médicaux.

III.3.3. Résultats

Les résultats sont séparés en fonction des données comparatives et non comparatives sur les implants. Les études sont détaillées dans les tableaux 14 et 15 (annexe 4).

III.3.3.1. Satisfaction des patientes

III.3.3.1.1 Données non comparatives

- Par type d'implant

L'étude de Bengston *et al.* (100) a uniquement porté sur des implants mammaires anatomiques texturés en silicone hautement cohésive de la marque Style 410. Les résultats ont indiqué que les taux de patientes satisfaites ou parfaitement satisfaites ont été compris entre 90 % et 98 % à 3 ans, chez 941 patientes dans le cadre d'une augmentation, d'une reconstruction ou d'un changement d'implant (résultats en pourcentage uniquement).

- Tous implants confondus

Aucune étude n'a évalué la satisfaction des patientes, tous implants confondus.

III.3.3.1.2 Données comparatives

Une étude a réalisé des analyses en sous-groupe et a comparé les implants entre eux de façon non randomisée (99). Cette étude a regroupé 1529 femmes avec 3495 implants de tous types (implants en silicone et implants au sérum physiologique avec une enveloppe de surface lisse, texturée ou en mousse de polyuréthane). Les analyses en sous-groupe ont montré que le score de satisfaction n'était pas significativement différent en fonction du liquide de remplissage. Toutefois, ce score s'est avéré significativement supérieur pour les implants lisses par rapport aux implants texturés ($p = 0,0003$). Enfin, le score de satisfaction en cas d'augmentation mammaire (4,4/5) a été significativement supérieur au score observé en cas de reconstruction (4/5, $p < 0,0029$) et en cas de changement d'implant (4/5, $p < 0,0001$).

Ces résultats concernent principalement des patientes dans le cadre d'une augmentation mammaire (825 patientes en augmentation, 352 en reconstruction). La comparaison entre les implants lisses et texturés porte ainsi principalement sur les patientes ayant bénéficié d'une augmentation mammaire (1138 implants lisses en augmentation mammaire, 206 en reconstruction). Cette étude comporte des biais méthodologiques : étude non randomisée, comparaisons multiples, analyses en sous-groupe non prévues au protocole.

III.3.3.2. Qualité de vie

Aucune étude n'a évalué la qualité de vie dans ces deux indications.

III.3.3.3. Complications

III.3.3.3.1 Données non comparatives

- Par type d'implant

Cinq études ont inclus des implants mammaires en silicone (100-104). La complication la plus fréquente était la rétraction capsulaire grade III/IV, variant de 4/551 (0,8 %) à 3 ans à 30/147 (20,5 %) à 6 ans. Le nombre de ré-interventions était de 52/551 à 3 ans à 52/98 à 6 ans, correspondant à des taux de ré-intervention de 9 % à 52 %. Ces taux étaient supérieurs chez les femmes dans le cadre d'une reconstruction mammaire. Les principales causes de ré-intervention ont été une rétraction capsulaire, une malposition de l'implant ou un problème cicatriciel. La prévalence observée de la rupture clinique a été de 0,8 % à 9 % (à 6 ans) par implant, contre 8 % à 11 ans à l'IRM.

L'étude de Hardwicke *et al.* (106) a porté exclusivement sur les implants en hydrogel de la marque Novagold. Les résultats ont indiqué 29 complications sur un total de 66 interventions, soit un taux de 44 % de complications. La complication la plus fréquente était la rétraction capsulaire grade III/IV, atteignant 21 patientes (32 %). Ces complications ont mené à une ré-intervention en moyenne 36 mois après l'opération. La rupture d'implant est survenue chez 7 patientes (10,5 %), toutes symptomatiques et ayant mené à 7 ré-interventions (6 ablations avec remplacement d'implant et 1 ablation seule).

- Tous implants confondus

Aucune étude n'a évalué les complications de plusieurs types d'implants mammaires confondus.

III.3.3.2 Données comparatives

Trois études ont comparé les implants entre eux.

L'étude comparative non randomisée Stevens *et al.* (98) n'a inclus que des implants au sérum physiologique texturés : 500 implants pré-remplis de la marque Poly Implant Prosthesis *versus* 500 implants gonflables de la marque Mentor Siltex et a comparé les taux de dégonflement entre les 2 types d'implants. Les résultats ont montré que les implants gonflables Mentor Siltex avaient un taux annuel de dégonflement significativement inférieur aux implants pré-remplis, dès la 2^e année post-opératoire ($p < 0,001$), la différence persistant jusqu'à la 4^e année.

L'étude comparative non randomisée Handel *et al.* (99) a inclus à la fois des implants en silicone et des implants au sérum physiologique avec une enveloppe de surface lisse, texturée, ou en mousse de polyuréthane. Des analyses en sous-groupe ont indiqué qu'il n'y avait pas de différence significative en termes de rétraction capsulaire (grade 3 ou 4 de Baker) entre les implants lisses (3,85‰ patientes-mois) et texturés (3,23‰ patientes-mois). Les taux de rupture d'implants en silicone ont été d'environ 0,3‰ patientes-mois pour les implants lisses ou texturés. Les taux de dégonflement des prothèses au sérum physiologique ont été significativement supérieurs ($p < 0,0001$) dans le groupe des implants texturés (13/192 (2,07 %)) par rapport aux implants lisses (9/943 (0,34 %)). D'autre part, la formation de plis et de vagues était significativement supérieure ($p < 0,0001$) pour les implants texturés (120/848 (14,15 %)) par rapport aux implants lisses (143/2067 (6,92 %)).

L'étude comparative rétrospective Soubirac *et al.* (105) a inclus à la fois des implants en hydrogel et des implants au sérum physiologique. Les résultats ont indiqué pour les implants en hydrogel des taux de dégonflement progressant de façon linéaire au cours du temps pour atteindre une valeur de 40 % (20/50) lors d'une reconstruction mammaire et de 15 % (28/187) lors d'une augmentation mammaire, après 6 ans. Le taux de dégonflement des implants en sérum physiologique était moindre : 25 % (6/24) en reconstruction mammaire et 8 % (3/38) en augmentation mammaire, après 6 ans. Aucun résultat statistique n'est précisé dans cette étude.

Ces trois études comportent des biais méthodologiques : études non randomisées, comparaisons multiples, analyses en sous-groupe non prévues au protocole.

III.3.3.4. Récidive des cancers et mortalité

Aucune étude n'a évalué la récidive des cancers et la mortalité dans ces deux indications.

III.3.4. Conclusions

Seule la satisfaction et les complications ont été analysées dans les études.

À 3 ans, selon une étude utilisant l'implant mammaire anatomique texturé en silicone de la marque Style 410, entre 90 % et 98 % des patientes étaient satisfaites ou parfaitement satisfaites. Tous implants confondus, les scores de satisfaction variaient entre 4 et 4,4/5 à 3 ans sur des échelles cotées de 1 à 5. Des analyses en sous-groupe, non prévues au protocole, ont indiqué un score de satisfaction des implants lisses significativement supérieur à celui des implants texturés. Toutefois, cette étude comporte des biais méthodologiques qui rendent les résultats difficilement interprétables.

La complication la plus fréquente était la rétraction capsulaire grade III/IV, avec un taux de 0,8 % à 20,5 %. Le risque de ré-intervention était de 9 % à 52 %.

Les données issues des études comparatives ont indiqué qu'il n'y avait pas de différence significative en termes de rétraction capsulaire (grade III/IV) et de taux de rupture entre les implants lisses et texturés. Toutefois, les résultats indiquaient un taux de dégonflement et formation de vagues supérieurs pour les implants texturés par rapport aux implants lisses. D'autre part, les résultats concernant les implants en hydrogel indiquaient un nombre important de complications, notamment 32 % de rétraction capsulaire et des taux de dégonflement élevés (40 %), par rapport aux taux observés avec des implants au sérum physiologique.

L'ensemble des données comparatives est issu d'études ayant des biais méthodologiques importants (absence de randomisation, analyses en sous-groupe non prévue au protocole, etc.), ce qui limite la portée des résultats.

III.4. INDICATIONS EN AUGMENTATION MAMMAIRE

III.4.1. Qualité méthodologique et caractéristiques des études retenues

Les caractéristiques des 35 articles retenus étaient les suivants :

- 2 méta-analyses (107,108) ;
- 1 revue systématique de la littérature (109) ;
- 3 études prospectives comparatives randomisées (110,111,141) ;
- 13 études prospectives comparatives non randomisées (112-120,122,124,135,137) ;
- 1 étude prospective non comparative (121) ;
- 11 études rétrospectives comparatives non randomisées (123,125,126,131-134,136,138-140) ;
- 4 études rétrospectives non comparatives (127-130).

Les études Holmich *et al.* (117-119), signées par le même auteur, ont été retenues car les critères de jugement évalués sont différents. De même pour les études Brinton *et al.* (131,133,140), Brisson *et al.* et Villeneuve *et al.* (114,115).

- La méta-analyse de Barnsley *et al.* (107) porte sur 7 essais contrôlés randomisés dont une étude publiée après 2000 (111) et a évalué les rétractions capsulaires, entre les implants lisses et texturés. Le nombre total de patients inclus n'est pas précisé et la durée de suivi varie de 5 mois à 8 ans, selon les études. Les résultats concernant les complications de l'étude Fagrell *et al.*, pris en compte dans la méta-analyse, ne seront pas détaillés individuellement.

- La revue systématique de Wong *et al.* (109) porte sur 6 essais contrôlés randomisés (inclus dans la méta-analyse de Barnsley *et al.*) dont deux études publiées après 2000, l'étude Fragell *et al.* (111) et une étude dont le suivi à plus long terme a été publié, l'étude Collis *et al.* (141).

Cette revue systématique a évalué les rétractions capsulaires (à partir de 6 études) et la satisfaction des patientes (à partir de 3 à 4 études) entre les implants lisses et texturés. La durée de suivi varie de 1 à 10 ans, selon les études et 235 patientes ont été incluses. Les résultats des 2 études (111,141), pris en compte dans la revue systématique de Wong *et al.* (109), ne seront pas détaillés individuellement.

- La méta-analyse de Hoshaw *et al.* (108) porte sur 6 études de cohortes et 3 études cas-contrôle publiées avant 2000 et a évalué le risque relatif de cancer du sein et autres types de cancer chez 30 845 femmes porteuses d'implants et 15 946 femmes non porteuses d'implants, sans précision de la durée de suivi.

La plupart des études comparatives disponibles étaient des études ayant réalisé des analyses en sous-groupe non prévues au protocole. Ces analyses en sous-groupe pouvaient concerner un seul critère de jugement (qualité de vie, complication, satisfaction ou cancer) et ne comparaient pas forcément les implants entre eux (la comparaison pouvait porter sur l'influence de la localisation, de facteurs environnementaux, etc.).

Les études ont été réalisées aux Etats-Unis (12 études), Danemark (6 études), Finlande (4 études), Suède (3 études), Canada (3 études), Grande-Bretagne (2 études), Italie, France, Turquie, Suisse, Hollande (1 étude).

Dans la plupart des études, la description de l'implant utilisé était succincte : 29 études identifiaient le type d'implant plus ou moins complètement (liquide de remplissage, forme, surface, marque), 6 études n'ont pas identifié le type d'implant (108,123,124,134,137,139). Aucune étude n'a réalisé d'expansion tissulaire préalable dans le cadre de la chirurgie esthétique.

- Analyse en fonction des produits de remplissage utilisés :

Douze études ont uniquement inclus des implants mammaires en silicone (110,112,113,116-119,121,128-130,138). Deux études ont uniquement inclus des implants au sérum physiologique (111,125). Treize études ont inclus à la fois des implants au sérum physiologique et silicone (107-109,114,115,122,126,127,131-133,136,140). Une étude a inclus des implants au sérum physiologique et silicone ainsi que des implants en hyrogel (120).

Sept études n'ont pas renseigné le liquide de remplissage (123,124,134,135,137,139,141).

- Analyse en fonction de la surface de l'enveloppe des implants utilisés dans les études :

Sept études ont inclus à la fois des implants lisses et texturés (107-109,111,120,126,141). Une étude a uniquement inclus des implants lisses (112). Quatre études ont uniquement inclus des implants texturés (110,113,130,138). Les 24 autres études n'ont pas renseigné la structure de l'enveloppe (114-119,121-125,127-129,131-137,139,140).

- Analyse en fonction de la forme des implants utilisés dans les études :

Deux études ont inclus à la fois des implants anatomiques et des implants ronds (113,138). Les 33 autres études n'ont pas précisé la forme (107-112,114-137,139-141).

La localisation était rétro-musculaire (2 études (112,130)), rétro-glandulaire (2 études (109,111)), rétro-musculaire ou rétro-glandulaire (14 études (107,110,114-120,125,126,128,129,138)) ou non renseignée (17 études (108,113,121-124,127,131-137,139-141)).

Toutes les études étaient réalisées dans le cadre d'une augmentation mammaire, l'âge moyen des patientes variait de 30 à 51 ans, le nombre de patientes analysées dans les études était de 20 à 46 791, voire non détaillé dans certaines études et le nombre total d'implants évalués se situait entre 40 et 24 228, quand il était renseigné.

La durée du suivi des études était comprise entre 0,5 et 19 ans.

III.4.2. Critères de jugement analysés

- 7 articles ont évalué la satisfaction des patientes après augmentation mammaire (109,110,112,113,121,125,126). L'évaluation de la satisfaction post-opératoire était réalisée soit par auto-évaluation (109,112) et/ou auto-questionnaire non validé (110,121,126), soit par analyse photographique (113) ou par interview téléphonique (125).
- 19 articles ont analysé les complications observées chez les femmes dans le cadre d'une augmentation mammaire (107,109-113,116-120,125-130,138,141). Les complications étaient recueillies par l'anamnèse et l'examen clinique (toutes complications locales, rétraction capsulaire, rupture prothétique, dégonflement).
- 8 articles ont analysé la survenue de cancer après implantation pour augmentation mammaire (108,114,122,123,131,132,137,140). La survenue des cancers a été évaluée soit par analyse de registres (108,114,132,137,140) et/ou compte-rendu d'hospitalisation et/ou rapports d'assurance (108), soit par analyse de croisement de fichiers avec des programmes de surveillance d'incidence des cancers (123,131,140).
- 6 articles ont analysé la mortalité ou la survie après implantation pour augmentation mammaire (115,124,133-136). Le rôle des implants mammaires dans la mortalité des femmes ayant bénéficié d'une augmentation mammaire a été évalué dans la littérature par le ratio mortalité standardisée (RMS), c'est-à-dire le ratio entre les décès observés et attendus chez les femmes implantées par rapport à la population générale.
- 3 articles ont analysé la qualité de vie (111,129,139). La qualité de vie a été évaluée par une enquête de qualité de vie non validée (111,129,139).

III.4.3. Résultats

Les résultats sont séparés en fonction des données comparatives et non comparatives sur les implants. Les études sont détaillées dans les tableaux 16, 17, 18, 19 et 20 (annexe 4).

III.4.3.1. Satisfaction des patientes

III.4.3.1.1 Données non comparatives

- Par type d'implant

Deux études ont inclus uniquement un type spécifique d'implant.

L'étude de Cash *et al.* (121) n'a inclus que des implants mammaires en gel de silicone chez 360 patients. A 2 ans, le bénéfice de l'opération, estimé sur une échelle cotée de 1 à 7, a été évalué positivement (score ≥ 4) par 75 % des femmes (résultats indiqués uniquement en pourcentage). La satisfaction a porté sur la chirurgie et le changement de leur image corporelle pour 90 % d'entre elles. La satisfaction a été altérée par des événements post-opératoires majeurs, comme l'apparition d'une rétraction capsulaire.

L'étude de Cunningham *et al.* (125) n'a inclus que des implants au sérum physiologique. Les résultats issus des interviews téléphoniques des 450 patientes, fournis en pourcentage uniquement, ont montré une satisfaction élevée chez 93 % des femmes (« satisfaites » ou « très satisfaites » par leur implant). Si une ré-intervention devenait nécessaire, 68 % des patientes choisiraient un implant de même taille, 20 % un implant plus gros, 12 % un implant plus petit.

- Tous implants confondus

Deux études ont évalué la satisfaction des patientes tous implants confondus.

L'étude de Kulmana *et al.* (126) a utilisé un questionnaire envoyé par voie postale à 470 femmes ayant bénéficié d'une augmentation mammaire. Les questionnaires portaient sur la satisfaction post-opératoire et la qualité de l'information pré-opératoire reçue. Les résultats, indiqués en pourcentage, ont montré que 89 % femmes se sont déclarées satisfaites de l'intervention, et 71 % sans regret sur l'intervention, en particulier lorsqu'il n'y avait pas de

complication. L'information sur les complications et risques liés à l'opération était considérée suffisante pour 39,8 % des femmes, insuffisante pour 41,4 %, et sans opinion pour 16,5 % des femmes.

L'étude de Niechajev *et al.* (110) a évalué la satisfaction globale des patientes utilisant des implants en gel de silicone texturés (Style 410 de McGhan et Vertex d'Eurosilicone). Les résultats ont indiqué une satisfaction globale (patiente « très satisfaite et satisfaite ») de 73 sur 80 patientes, soit 98,6 % à 5 ans.

III.4.3.1.2 Données comparatives

Trois études prospectives comparatives non randomisées (112,113) et une revue de la littérature (109) ont évalué la satisfaction des patientes après augmentation mammaire.

- L'étude de Panettiere *et al.* (112) a comparé 2 cohésivités d'implants anatomiques en gel de silicone (Inamed Style 110 ST *versus* Inamed Style 110, de plus basse cohésivité) sur l'auto-évaluation de la satisfaction globale, cotée par une échelle non validée à 5 niveaux (faible-optimale) à 6 mois, chez 80 patientes. La satisfaction a été significativement supérieure dans le groupe implant cohésif par rapport au groupe implant de plus basse cohésivité (score moyen = 4,5/5 vs 3,8/5, $p < 0,01$).

- L'étude de Bronz *et al.* (113) a évalué sur 4 ans l'aspect esthétique par analyse photographique et la satisfaction des patientes (sans détailler la méthode d'évaluation) entre 50 implants mammaires en gel de silicone McGhan Style 110 (rond, texturé, gel non cohésif) et 50 implants mammaires en gel de silicone McGhan Style 410 (anatomique, texturé, gel cohésif). L'évaluation photographique n'a pas permis de distinguer les 2 types d'implants et toutes les patientes étaient satisfaites, sans précision de résultats chiffrés et d'analyse statistique.

- La revue systématique de la littérature Wong *et al.* (109) a porté sur 3 études contrôlées randomisées concernant le questionnaire relatif à la consistance du sein et sur 4 études contrôlées randomisées concernant le questionnaire relatif à la préférence des patientes, entre l'implant lisse et l'implant texturé. Les résultats ont indiqué que 23/66 patientes (35 %) n'ont pas relevé de différence en termes de consistance des seins. Aucune différence n'a été mise en évidence en termes de préférence entre les patientes porteuses d'implants lisses et texturés.

III.4.3.2. Qualité de vie

III.4.3.2.1 Données non comparatives

- Par type d'implant

Deux études ont inclus uniquement un type spécifique d'implant (111,129).

L'étude de Hédén *et al.* (129) a porté uniquement sur des implants mammaires en gel de silicone de la marque Style 410 d'Inamed ($n = 286$). Une amélioration du bien être général a été constatée chez 87 % des patientes avec une amélioration de l'image corporelle (95 %), de l'estime de soi (89 %), des capacités de séduction (87 %) et de la vie intime (75 %), chez 144 femmes interrogées.

Au final, la pose d'implant a été considérée à 6 ans comme positive chez 97 % des femmes.

L'étude de Fagrell *et al.* (111) a porté uniquement sur des implants au sérum physiologique (un implant texturé dans un sein, un implant lisse dans l'autre). L'impact global de l'augmentation mammaire sur la qualité de vie a été coté à 9 (7-10) sur une échelle visuelle analogique de 1 à 10 par les 20 femmes interrogées. Les 2 types d'implants n'ont pas été comparés pour ce critère.

- Tous implants confondus

Une étude a évalué la qualité de vie de 375 patientes avec des implants non renseignés, dans le cadre d'une augmentation mammaire (139), après un recul de 11 ans. Les questionnaires envoyés par voie postale exploraient 15 domaines de qualité de vie et santé (mobilité, vision, audition, respiration, sommeil, alimentation, communication orale, élimination, activités habituelles, état mental, inconfort, dépression, souffrance psychologique, vitalité, activité sexuelle), avec un score coté de 1 (très bon) à 5 (très mauvais). Les résultats ont indiqué qu'à partir de 399 questionnaires, plus de 90 % des femmes n'ont exprimé aucune plainte dans les 15 domaines explorés. Le score total de qualité de vie a été de 0,937 chez les femmes porteuses d'implants *versus* 0,933 dans la population de patientes non porteuses d'implant.

III.4.3.2.2 Données comparatives

Aucune étude n'a comparé la qualité de vie des patientes dans le cadre d'une augmentation mammaire selon les implants utilisés.

III.4.3.3. Complications

III.4.3.3.1 Données non comparatives

- Par type d'implant

Neuf études ont inclus uniquement des implants mammaires en gel de silicone (116-119,125,128-130,138).

Les résultats sont détaillés selon le type de complication relevé dans les études : toutes complications, reprises chirurgicales, rupture prothétique, rétraction capsulaire, dégonflement de prothèse.

Toutes complications

- L'étude de Cunningham *et al.* (125), a évalué les complications liées aux implants au sérum physiologique, de marques très variées, posés entre 1980 et 1986, avec un recul moyen de 13 ans. Les résultats ont indiqué 178 complications sur 882 implants (20,2 %) chez 117 (27,6 %) patientes. Les complications les plus fréquentes étaient les rétractions capsulaires.
- L'étude d'Araco *et al.* (138) a évalué les complications liées aux implants en silicone, texturés, de forme ronde ou anatomique, de marques Eurosilicone, Mentor ou PIP, posés entre 1996 et 2001, avec un recul moyen de 73,2 mois. Les résultats ont indiqué des complications chez 137/3002 patientes (4,6 %). Les complications les plus fréquentes étaient les hématomes, infections, asymétrie et rides à des taux de 0,7 % à 1,5 %.

Reprises chirurgicales

- L'étude de Cunningham *et al.* (125), a évalué les reprises chirurgicales liées aux implants au sérum physiologique, de marques très variées, posés entre 1980 et 1986, avec un recul moyen de 13 ans. Le nombre de ré-intervention pour rétraction capsulaire ou dégonflement a été constaté pour 104/450 implants (23,1 %).
- L'étude de Sevin *et al.* (130), réalisée chez 210 patientes sur 420 implants texturés ronds en silicone de la marque Mc Ghan en localisation rétromusculaire, posés entre 1996 et 2001, a fait état à 8 ans de 16/210 (8 %) ré-interventions.
- L'étude de Seify *et al.* (128), réalisée sur des implants lisses récents (avec barrière anti-suintement) posés entre 2001 et 2003, a indiqué que 6/44 patientes (13,6 %) ont été ré-opérées pour rétraction capsulaire après un recul moyen de 34 mois.

Rupture prothétique

- Hölmich *et al.* ont publié trois études successives (117-119) à partir d'une cohorte initiale de 271 femmes après augmentation mammaire. Il s'agit de travaux menés par des radiologues sur le suivi à l'IRM d'implants mammaires en gel de silicone. Une première IRM, répétée 2 ans après, a permis d'évaluer les taux de rupture prothétique ainsi que l'évolution des implants et des symptômes décrits par les patientes entre les deux IRM. L'âge moyen des implants était de 12 ans après la première IRM. Les résultats ont montré que 141/533 implants ont été rompus (26 %) chez 97/271 patientes (36 %), dont 31/141 (22 %) ruptures extracapsulaires, après la première IRM. La prévalence a été évaluée à 20-25 %, et l'incidence totale de rupture sur ce type d'implant à 5,3 ruptures/100 implants/an [IC 95 % = 4-7]. L'âge de l'implant était un facteur de risque de rupture (OR = 12,4 [2,5-61,8] à 16-20 ans). D'autre part, des analyses en sous-groupe réalisées sur des implants dits de 3^e génération (> 1998) intacts après 3 ans d'implantation ont montré que 98 % des implants restent non rompus à 5 ans et 83-85 % à 10 ans.

Les modifications mammaires observées entre les deux IRM chez les femmes à implant rompu se sont avérées plus fréquentes que chez les femmes à implant intact (28/96 *versus* 31/193, OR = 2,1 [1,2-3,8]). La rupture d'implants était souvent asymptomatique, sans conséquence majeure, et à risque de progression faible (en 2 ans) même lorsqu'un implant rompu était laissé en place après le diagnostic.

- L'étude de Heden *et al.* (129) réalisée avec des implants en gel de silicone Style 410, posés entre 1995 et 1999, a fait état à 6 ans de 1/286 (0,3 %) rupture prothétique silencieuse (sans manifestation clinique) à l'IRM chez 144 femmes.
- L'étude de Sevin *et al.* (130), réalisée sur 420 implants texturés ronds en silicone de la marque Mc Ghan en localisation rétromusculaire, posés entre 1996 et 2001, a fait état à 8 ans de 8/210 (4 %) ruptures prothétiques silencieuses ou de suintements à l'IRM.
- L'étude de Brown *et al.* (116), réalisée sur 697 implants posés entre 1970 et 1988 dont seules les marques de ces implants étaient précisées, a montré, après un recul moyen de 16,5 ans, 378/687 (55 %) ruptures diagnostiquées à l'IRM dont 85/687 (12,4 %) avec de la silicone extracapsulaire, chez 73/359 femmes (21,2 %). Des analyses en sous-groupe non prévues au protocole ont indiqué que l'âge de l'implant était un facteur de risque de rupture (OR = 2,52 [1,39-4,59]) et que la localisation n'était pas un facteur de risque (OR = 1).

Rétraction capsulaire

- L'étude de Cunningham *et al.* (125), a évalué les complications liées aux implants au sérum physiologique, de marques très variées, avec un recul moyen de 13 ans. Les résultats ont indiqué 146 rétractions sur 882 implants à 13 ans (16,6 %). Cette étude a porté sur des implants d'ancienne génération (posés entre 1980 et 1986). Les facteurs de risque de rétraction capsulaire identifiés dans l'étude étaient, d'une part, la localisation rétro-glandulaire (OR = 2,05, p = 0,03), et d'autre part, la taille implant >450 cc (OR = 1,01, p < 0,01).
- L'étude de Seify *et al.* (128), réalisée sur des implants lisses récents (avec barrière anti-suintement), posés entre 2001 et 2003, indiquait 18/88 rétractions capsulaires (20 %) après un recul de 34 mois. Des analyses en sous-groupe non prévues au protocole ont montré qu'il y avait plus de coques en position rétro-glandulaire 10/18 (56 %) qu'en position rétro-musculaire 8/18 (44 %).

- L'étude de Hédén *et al.* (129), réalisée sur des implants en silicone Style 410 posés entre 1996 et 1999 a fait également état à 6 ans de 16 rétractions capsulaires grade III sur 144 femmes (5,6 %). Il s'agissait de la complication clinique la plus fréquente.
- L'étude de Sevin *et al.* (130) sur 420 implants texturés ronds en silicone de Mc Ghan en localisation rétromusculaire, posés entre 1996 et 2001, a fait également état à 8 ans de la rétraction capsulaire grade III comme complication clinique la plus fréquente 6/210 (3 %).
- L'étude d'Araco *et al.* (138) a indiqué 14/3002 rétractions capsulaires (0,5 %) liées aux implants en silicone, texturés, de forme ronde ou anatomique, de marques Eurosilicone, Mentor ou PIP, environ 5 ans après l'intervention. Cette étude a porté sur des implants posés entre 1996 et 2001.

Dégonflement de prothèse

- L'étude de Cunningham *et al.* (125) a indiqué un taux de dégonflement à 13 ans de 73/882 (8,3 %) implants au sérum physiologique dont 26/73 (35,6 %) concernant un centre utilisant les implants de la marque Surgitek. Cette étude a porté sur des implants d'ancienne génération (posés entre 1980 et 1986).

- Tous implants confondus

Une étude a analysé les complications observées dans le cadre d'une augmentation mammaire, tous implants confondus (127).

L'étude de Malavaud *et al.* (127) a indiqué les résultats sur un an de 205 prothèses mammaires dans le prolongement de la surveillance épidémiologique des infections de site opératoire (ISO) faite en chirurgie plastique. Le taux d'incidence des ISO a été de 2,9 pour 100 femmes opérées, dont 1/3 dans le mois suivant l'implantation. Les 6 ISO sont survenues chez des patientes n'ayant pas bénéficié d'une antibioprophylaxie.

III.4.3.3.2 Données comparatives

Trois essais contrôlés randomisés (110,111,141), une revue de la littérature (109) et une méta-analyse (107) ont comparé les complications liées à différents types d'implants.

Les résultats des études Fagrell *et al.* (111) et Collis *et al.* (141) ne sont pas détaillés individuellement car ils ont été inclus dans la méta-analyse de Barnsley *et al.* ou la revue de la littérature Wong *et al.*

- L'étude de Niechajev *et al.* (110) a comparé deux marques d'implants anatomiques en gel de silicone cohésif (Style 410 de Mc Ghan et Vertex d'Eurosilicone), après un suivi moyen de 5 ans. Le nombre total de complications était de 8/160 implants (5 %) chez 8/80 patientes (10 %). La sensibilité cutanée était altérée pour 38/148 (25 %) implants. Les résultats sur la consistance mammaire n'étaient pas significativement différents entre les deux implants, que ce soit du point de vue des patientes ou du chirurgien ;
- les résultats de la méta-analyse de Barnsley *et al.* (107), réalisés à partir de 7 études contrôlées randomisées, soulignaient l'effet protecteur significatif de la surface texturée sur les taux de rétraction capsulaire (OR = 0,19 [IC 95 % : 0,07-0,52]). Des analyses en sous-groupe ont indiqué un effet protecteur significatif de la surface texturée en localisation rétro-glandulaire et une absence de différence statistiquement significative entre les implants texturés et les implants lisses ou à faible texture, en localisation rétromusculaire. Les résultats de la revue de la littérature de Wong *et al.* (109), réalisés à partir de 6 études contrôlées randomisées (incluses dans la méta-analyse de Barnsley *et al.*), ont également indiqué un effet protecteur significatif de la surface texturée à 1 an, 3 ans et 7,5 ans sur les taux de rétraction capsulaire.

Les principales critiques de la méta-analyse et de la revue de la littérature portent sur l'ancienneté des études prises en compte (6 études de 1991 à 1997 et une étude en 2001). Les implants lisses utilisés étaient d'une génération antérieure à ceux actuellement commercialisés. D'autre part, deux études seulement avaient une durée de suivi de plus d'un an.

Par ailleurs, 3 études prospectives comparatives non randomisées (112,113,120) et une étude rétrospective comparative non randomisée (126) ont réalisé des analyses en sous-groupe non prévues au protocole et ont notamment comparé les implants entre eux :

- l'étude de Panettiére *et al.* (112) a comparé 2 cohésivités d'implants anatomiques en gel de silicone (Inamed Style 110 ST *versus* Inamed Style 110, de plus basse cohésivité) sur les effets indésirables à 6 mois, chez 80 patientes. Les rides ou plis ont été significativement inférieurs dans le groupe Style 110 ST (7/76 (9,2 %)) par rapport au groupe Style 110 (41/75 (55 %) ; $p < 0,01$). L'auto-évaluation du score moyen de rigidité a été cotée à 4,2 et 4,4 respectivement dans les groupes Style 110 ST et Style 110 ($p < 0,05$). Il n'y a pas eu de rétraction capsulaire grade III et IV pour les deux implants ;
- l'étude de Bronz *et al.* (113) a évalué sur 4 ans l'aspect clinique (stade de Baker) entre 50 implants mammaires en gel de silicone McGhan Style 110 (rond, texturé, gel non cohésif) et 50 implants mammaires en gel de silicone McGhan Style 410 (anatomique, texturé, gel cohésif). L'aspect esthétique des implants a été coté grade I selon la classification de Baker, sans différence significative entre les 2 groupes (49 (99 %) pour Style 410 vs 50 (100 %) pour Style 110) ;
- l'étude de Henriksen *et al.* (120) a évalué les reprises chirurgicales pour complication et les rétractions capsulaires grade III-IV, à partir d'un registre danois chez 2277 femmes sur 4548 implants en silicone. Une reprise chirurgicale était constatée sur 136 implants (3 %), chez 4,3 % des femmes. Les raisons les plus fréquentes de reprises chirurgicales étaient les asymétries ou déplacement de l'implant (52/136 ; 38 %), les rétractions capsulaires grades III-IV (22/136 ; 16 %), les ptoses (17/136 ; 12,5 %) et hématome ou sérome (15/136 ; 11 %). Des analyses en sous-groupes ont indiqué que le risque de développer des complications nécessitant une ré-intervention chirurgicale a été augmenté par une taille d'implants > 350 ml (RR = 2,3 [1,3-4], $p < 0,05$) et la localisation rétomusculaire (RR = 1,6 [1-2,6], $p < 0,05$). Aucune influence de la surface de l'enveloppe n'avait été constatée sur le risque de ré-intervention chirurgicale (RR = 0,9 [0,4-2,1], $p = \text{NS}$).
Les résultats ont indiqué 39 rétractions capsulaires grades III-IV. Des analyses en sous-groupes ont montré que le risque de développer des rétractions capsulaires a été augmenté par la localisation rétomusculaire (RR = 0,3 [0,2-0,8]), $p < 0,05$). Aucune influence de la surface de l'enveloppe (RR = 0,4 [0,1-1,5], $p = \text{NS}$) et de la taille de l'implant de plus de 350 ml (RR = 1,5 [0,5-4,5], $p = \text{NS}$) n'avait été constatée sur le risque de développer des rétractions capsulaires grades III-IV ;
- l'étude de Kulmala *et al.* (126) a analysé les complications locales après augmentation mammaire chez 685 femmes avec 784 implants composés pour 2/3 d'entre eux de silicone avec un recul de 11 ans, en comparant les plaintes des patientes et les dossiers médicaux. Les résultats ont montré que 247/685 (36 %) femmes ont eu au moins 1 complication post-opératoire, la plus fréquente étant la rétraction capsulaire, suivie par les asymétries et déformations mammaires. Des analyses en sous-groupe ont montré un taux de complications totales supérieur en position rétomusculaire (170/248, 56,4 %) par rapport à la position rétroglandulaire (22/39, 31 %), $p < 0,001$. Il n'y avait pas de différence significative entre les implants lisses et texturés. Ces complications ont mené 150/685 (22 %) femmes à être réopérées au moins une fois. Cette étude a porté sur des implants de génération variable (1968-2002). Les rétractions capsulaires ont été diagnostiquées chez 121/685 femmes (15,4 %). Sur les 121 cas de rétraction capsulaire, 26 (21,4 %) étaient de grade III et 8 (6,6 %) de grade IV. Des analyses en sous-groupe ont montré un taux de rétraction capsulaire supérieur en position rétroglandulaire (18/39, 46,2 %) par rapport à la position rétomusculaire (80/548, 14,6 %), $p < 0,001$. Il n'y avait pas de différence significative entre les implants lisses et texturés.

Ces études comportent des biais méthodologiques : groupes non randomisés, analyses en sous-groupe non prévues au protocole, comparaisons multiples, pas d'ajustement du risque α , etc.

III.4.3.4. Survenue de cancer après augmentation mammaire

III.4.3.4.1 Données non comparatives

- Par type d'implant

Aucune étude n'a analysé un type d'implant particulier.

- Tous implants confondus

Huit articles ont analysé la survenue de cancer dans le cadre d'une augmentation mammaire, tous implants confondus (108,114,122,123,131,132,137,140).

Les résultats sont détaillés selon le type de cancer étudié dans les études : tous cancers confondus, cancer du poumon et cancer du sein.

Tous cancers confondus

Les résultats de la méta-analyse de Hoshaw *et al.* (108), réalisés à partir de 6 études de cohorte et 3 études cas-contrôles sur 46 791 patientes, ont souligné l'absence d'augmentation du risque de cancer (tous cancers confondus) chez les femmes porteuses d'implants mammaires.

D'autre part, dans l'étude de Pukkala *et al.* (122), le risque de cancer (tous cancers confondus) n'était pas augmenté, avec un RIS (ratio d'incidence standardisée) du cancer de 0,9 [IC 95 % = 0,6-1,3 ; 30 cancers observés vs 33,7 attendus], sur 18 014 femmes-année.

L'étude de Friis *et al.* (132) a analysé 3 cohortes de femmes à long terme : en clinique privée (1653 femmes ayant eu une augmentation mammaire bilatérale (1^{re} cohorte) et 1736 femmes sans implant ayant eu d'autres interventions chirurgicales (2^e cohorte)) et en hôpital public (1110 femmes ayant eu une augmentation mammaire bilatérale (3^e cohorte)). Une augmentation du risque de cancer (tous cancers confondus) a été retrouvée dans la 1^{re} cohorte (RIS à 1,3 [IC 95 % = 1,1-1,6]), principalement aux dépens de l'augmentation de l'incidence des cancers cutanés (hors mélanome), avec un RIS à 2,1 ; [IC 95 % = 1,4-3,2 ; 25 cas observés vs 11,7 attendus]. Les 2 autres cohortes n'ont pas présenté de sur-risque de cancer (tous cancers confondus) avec un RIS à 1,6 [IC 95 % = 1-2,3] mais un sur-risque de cancer cutané (hors mélanome), avec un RIS à 1,9 [IC 95 % = 1,2-2,9]. Cette étude présente des biais de sélection et de confusion entre les patientes incluses en clinique privée et hôpital public, ce qui limite la validité des résultats.

L'étude de Brinton *et al.* (140) a comparé 13488 femmes ayant eu une augmentation mammaire bilatérale à 3936 femmes ayant eu d'autres interventions chirurgicales esthétiques, sans implant. L'incidence des cancers (tous cancers confondus), hors cancer du sein, chez les femmes porteuses d'implants était similaire à celle des femmes sans implants (RIS 1 [IC 95 % = 0,8-1,2]).

La publication de Brisson *et al.* (114) a comparé 24 558 femmes ayant eu une augmentation mammaire bilatérale à 15 893 femmes sans implant ayant eu d'autres interventions chirurgicales esthétiques. L'incidence des cancers (tous cancers confondus) chez les femmes porteuses d'implants était similaire à celle des femmes sans implants (RR = 0,91 ; [IC 95 % = 0,81-1,02]).

Cancer du poumon

L'étude McLaughlin *et al.* (137), a montré, sur 62271 femmes-année, une augmentation significative de l'incidence des cancers du poumon chez les femmes porteuses d'implants avec un RIS à 2,2 [IC 95 % = 1,3-3,4 ; 20 cancers vs 9,1 attendus]. Toutefois, les auteurs rapportent une plus haute prévalence du tabagisme dans la cohorte de femmes porteuses d'implants par

rapport à la population générale. Dans cette étude, les groupes de patientes évaluées n'étaient pas comparables, ce qui limite la validité de ces résultats.

L'étude de Deapen *et al.* (123), sur 42314 femmes-année, a indiqué une augmentation significative de l'incidence des cancers du poumon et des bronches (28 cas observés vs 13,1 attendus [IC 95 % = 1,42-3,09] avec un RIS de 2,14). Toutefois, la prévalence du tabagisme n'a pas été étudiée, ce qui limite la portée des résultats.

Cancer du sein

Les implants mammaires dans le cadre d'une augmentation mammaire ont fait l'objet de sept publications quant au risque d'induire un cancer du sein ou d'en retarder le diagnostic.

Aucune augmentation du risque de cancer du sein n'a été constatée dans les études.

Les résultats de la méta-analyse de Hoshaw *et al.* (108), réalisés à partir de 6 études de cohorte et 3 études cas-contrôles sur 46 791 patientes, ont indiqué l'absence d'augmentation du risque de cancer du sein chez les femmes porteuses d'implants mammaires ainsi que l'absence d'augmentation du risque de diagnostic tardif, de récurrence de cancer et de diminution de la survie.

D'autre part, l'étude de Pukkala *et al.* (122) montrait que le risque de cancer du sein n'était pas augmenté, avec un RIS du cancer de 0,5 [IC 95 % = 0,2-1 ; 7 cancers observés vs 13,9 attendus], sur 18 014 femmes-année. Le stade au diagnostic du cancer du sein était similaire à celui de la population générale.

Les résultats des autres études ont également indiqué un RIS à 0,7 [IC 95 % = 0,6-1], sur 62271 femmes-année (137) et à 0,69 [IC 95 % = 0,50-0,93], sur 42314 femmes-année (123), soulignant l'absence d'incidence sur le calcul de risque.

L'étude de Brinton *et al.* (131) a comparé 13488 femmes ayant eu une augmentation mammaire bilatérale à 3936 femmes sans implant ayant eu d'autres interventions chirurgicales esthétiques. L'incidence des cancers du sein chez les femmes porteuses d'implants était similaire à celle des femmes sans implants (RIS respectifs à 0,9 [IC 95 % = 0,8-1,1] et 1 [IC 95 % = 0,7-1,2]).

L'étude de Friis *et al.* (132) a analysé 3 cohortes de femmes à long terme en clinique privée (1653 femmes ayant eu une augmentation mammaire bilatérale (1^{re} cohorte) et 1736 femmes sans implants ayant eu d'autres interventions chirurgicales (2^e cohorte)) et en hôpital public (1110 femmes ayant eu une augmentation mammaire bilatérale (3^e cohorte)). Aucune augmentation du risque de survenue de cancer du sein n'a été relevée, avec un recul de 14,4 et 17 ans.

La publication de Brisson *et al.* (114) a comparé 24 558 femmes ayant eu une augmentation mammaire bilatérale à 15 893 femmes sans implant ayant eu d'autres interventions chirurgicales esthétiques. L'incidence des cancers du sein chez les femmes porteuses d'implants était similaire à celle des femmes sans implants (RR = 0,64 [IC 95 % = 0,53-0,79]).

III.4.3.4.2 Données comparatives

Les études de Brinton *et al.* (131,140) et Brisson *et al.* (114) ont réalisé des analyses en sous-groupe non prévues au protocole et ont montré qu'aucune association n'a pu être mise en évidence entre l'incidence d'un cancer et l'âge de l'implant, l'année de pose initiale de l'implant, le type de l'implant, le liquide de remplissage (sérum physiologique vs silicone), l'enveloppe de l'implant, la localisation et le nombre d'années de suivi, hormis pour le cancer respiratoire pour une étude (RR de 2,85 chez les femmes suivies 15 ans ou plus) (140).

III.4.3.5. Mortalité et survie après augmentation mammaire

III.4.3.5.1 Données non comparatives

- Par type d'implant

Aucune étude n'a été réalisée avec un type d'implant particulier.

- Tous implants confondus

Six études ont analysé la mortalité ou la survie après augmentation mammaire (115,124,133-136), par le ratio mortalité standardisée (RMS), c'est-à-dire le ratio entre les décès observés et attendus chez les femmes porteuses d'implants mammaires par rapport à la population générale.

Concernant toutes les causes de décès confondus, les différents RMS variaient de 0,65 à 1,5 : 1,5 [1,2-1,8] (124), 1,4 [1,1-1,7] (134), 0,74 [0,68-0,81] (115), 1,3 [1,1-1,5] (135), 1,01 [0,67-1,44] (136) et 0,65 [0,6-0,7] (133).

Trois études n'ont pas montré de différence significative entre le nombre de décès observés chez les femmes porteuses d'implants et le nombre de décès attendu dans la population générale (115,133) (136). Trois études ont indiqué un RMS statistiquement significatif (124,134,135). Toutefois, ces études ont des biais méthodologiques, et notamment des biais de sélection dus à l'absence de comparabilité entre les groupes.

Concernant les causes de décès par cancer, parmi les six études analysées, seule l'étude de Koot *et al.* (124) a révélé un excès de décès par cancer (tous cancers confondus) chez les femmes porteuses d'implants avec un RMS à 1,4 [1-1,9]. Dans cette étude, la mortalité par cancer du poumon était supérieure chez les femmes porteuses d'implants avec un RMS à 3 [1,3-5,9]. L'augmentation de la mortalité par cancer du poumon chez les femmes porteuses d'implants était également retrouvée dans l'étude de Lipworth *et al.* (135) avec un RMS à 2,6 [1,6-3,9].

D'autre part, deux études parmi les six études analysées ont montré une augmentation de la mortalité liée à des pathologies pulmonaires bénignes (RMS = 3,4 ; [1,4-6,9]) (134) ou maladies respiratoires chroniques (RMS = 2,1 ; [1,1-3,7]) (135). Toutefois, ces études présentent des biais méthodologiques et la prévalence du tabagisme dans la cohorte de femmes porteuses d'implants n'a pas été recueillie dans ces publications, ce qui limite la validité des résultats de ces deux études.

Aucune augmentation de la mortalité par cancer du sein n'a été constatée dans les cinq études analysant ce critère, sur un total de 3500 à 40 000 femmes après un recul moyen de 9 à 18 ans.

Concernant les causes de décès par suicide, l'ensemble des études a indiqué un excès de mortalité par suicide chez les femmes porteuses d'implants dans le cadre d'une augmentation mammaire, par rapport à la population générale. Les différents RMS variaient de 1,63 à 3,95 : 2,9 [1,6-4,8] (124), 3,1 [1,7-5,2] (134), 1,73 [1,31-2,24] (115), 3,95 [1,9-4,5] (135), 3,19 [1,53-5,86] (136) et 1,63 [1,1-2,3] (133).

Les principales critiques méthodologiques portent sur le fait que les patientes ne sont pas comparables et que la prévalence de maladie psychiatrique était supérieure dans le groupe des patientes porteuses d'implants.

Par ailleurs, le taux de mortalité par suicide n'était pas significativement supérieur à celui des femmes opérées dans le cadre d'une réduction mammaire ((115) ; RR = 1,10 [0,72-1,69]) ou de toute autre chirurgie esthétique (RR = 4,24 [0,9-19,2], et 2,58 [0,9-7,8] (133)).

III.4.3.5.2 Données comparatives

L'étude de Brinton *et al.* (133) a évalué le RMS en fonction du type d'implant utilisé. Cette étude a montré que la mortalité n'était pas associée à un type d'implant particulier.

III.4.4. Conclusions

Le pourcentage de femmes satisfaites variait dans les études de 89 % à 99 %. Aucune différence statistique n'a pu être mise en évidence entre les implants lisses et texturés et entre les implants ronds et anatomiques.

Les résultats des études relatives à la qualité de vie des femmes porteuses d'implants mammaires, qu'ils soient au sérum physiologique ou en gel de silicone, indiquaient un score moyen de 9 sur une échelle de 1 à 10 dans une étude et l'absence de différence en termes de score de qualité de vie entre les femmes porteuses d'implant et la population générale (0,933 *versus* 0,937 sur une échelle de 1 (très bon) à 5 (très mauvais)). Aucune étude n'a comparé la qualité de vie des patientes selon les implants utilisés.

La littérature analysée a montré un taux de complications de 4 % à 6 ans et de l'ordre de 27 % à 36 % après un recul de 11 à 13 ans. Le taux de complication variait en fonction de la génération de l'implant utilisé et de la durée de suivi. La complication la plus fréquemment retrouvée était la rétraction capsulaire, variant de 0,5 % à 20 % selon les études. Les données comparatives entre les implants étaient pour la plupart issues d'études présentant des biais méthodologiques, notamment groupes non comparables, comparaisons multiples, pas d'ajustement du risque α . De plus, la majorité des études analysées ont inclus des implants de génération antérieure à ceux actuellement commercialisés. Les résultats de ces études sont difficilement interprétables.

Concernant la survenue de cancer, il n'y avait pas d'augmentation du risque de cancer (tous cancers confondus) chez les femmes porteuses d'implant mammaire, après un recul moyen de 8 à 18 ans chez 1600 à 30 000 patientes environ. Aucune augmentation du risque de cancer du sein n'a été identifiée après un recul moyen de 8 à 18 ans chez 1600 à 30 000 patientes environ. Deux études montraient une augmentation du risque de cancer du poumon, après un recul de 15 et 18 ans, sur 3000 patientes environ. Toutefois, une plus haute prévalence du tabagisme était relevée dans le groupe de patientes porteuses d'implant par rapport à la population générale dans une étude, et non évalué dans l'autre étude. Les groupes de patientes évaluées n'étaient pas comparables, ce qui limite la validité de ces résultats.

Enfin, concernant la mortalité (toutes causes confondues), les résultats étaient discordants (trois études indiquaient une différence et trois études ne montraient pas de différence entre les groupes de patientes porteuses et non porteuses d'implants). D'autre part, concernant les causes de décès par cancer, aucune augmentation de la mortalité par cancer du sein n'a été constatée dans les cinq études analysant ce critère, sur un total de 3500 à 40 000 femmes après un recul moyen de 9 à 18 ans. Concernant les causes de décès par suicide, les six études ont indiqué un excès de mortalité par suicide chez les femmes porteuses d'implants, par rapport à la population générale, sur un total de 2000 à 40 000 femmes après un recul moyen de 9 à 18 ans. Cependant, ces résultats étaient issus d'études de faible niveau méthodologique ce qui limite l'interprétation des résultats : facteurs de confusion, biais de sélection des patientes, analyse multivariée, etc. De nombreux facteurs étaient impliqués dans l'attribution des résultats constatés (antécédents psychiatriques pouvant justifier l'augmentation du taux de suicide, tabagisme, etc.), compte tenu de l'absence de comparabilité des groupes de patientes évaluées.

III.5. CONCLUSION GÉNÉRALE

Dans le cadre des indications en reconstruction mammaire sans expansion tissulaire préalable, la satisfaction des patientes était estimée bonne ou très bonne dans 51 % des cas. Aucune étude n'a évalué la qualité de vie des patientes. Au moins un effet indésirable post-opératoire a été observé chez 60 % des patientes à 44 mois. L'effet indésirable le plus fréquent était la rétraction capsulaire grade III-IV à des taux de 4 % à 20 %. Concernant les récives de cancer et la mortalité, une étude comportant des biais méthodologiques a montré une mortalité à long terme et une mortalité par cancer du sein et du poumon inférieure chez les femmes porteuses d'implants par rapport aux femmes sans implant. Cette étude n'a pas montré de différence entre la survenue de cancer et le type d'implant utilisé.

Dans le cadre des deux indications (reconstruction sans expansion tissulaire préalable et augmentation mammaire), la satisfaction des patientes était estimée bonne dans 90 % à 98 % des cas. Dans une étude comportant des biais méthodologiques, le score de satisfaction pour les implants lisses était significativement supérieur à celui des implants texturés. Aucune étude n'a évalué la qualité de vie des patientes. La complication la plus fréquente était la rétraction capsulaire grade III/IV, avec un taux de 0,8 % à 20,5 %. Les données comparatives n'ont pas montré de différence en termes de rétraction capsulaire et de taux de rupture entre les implants lisses et texturés. Toutefois, le taux de dégonflement et la formation de vagues avec les implants texturés étaient supérieurs aux implants lisses. D'autre part, les résultats concernant les implants en hydrogel indiquaient 32 % de rétraction capsulaire et des taux de dégonflement élevés (40%), par rapport aux taux observés avec les implants au sérum physiologique. L'ensemble des données comparatives était issu d'études ayant des biais méthodologiques. Aucune étude n'a évalué la récive des cancers et la mortalité.

Dans le cadre des indications en augmentation mammaire, le taux de femmes satisfaites variait de 89 % à 99 %. Aucune différence statistique n'a pu être mise en évidence entre les implants lisses et texturés et entre les implants ronds et anatomiques. Les résultats relatifs à la qualité de vie des femmes porteuses d'implants mammaires étaient satisfaisants. Aucune étude n'a comparé la qualité de vie des patientes selon les implants utilisés. Les résultats en termes de complications indiquaient un taux de 4 % à 6 ans et de l'ordre de 27 % à 36 % après un recul de 11 à 13 ans. Le taux de complication variait en fonction de la génération de l'implant utilisé et de la durée de suivi. La complication la plus fréquemment retrouvée était la rétraction capsulaire, variant de 0,5 % à 20 %. Les données comparatives entre les implants étaient pour la plupart issues d'études ayant des biais méthodologiques. Concernant la survenue de cancer, il n'y avait pas d'augmentation du risque de cancer (tous cancers confondus) chez les femmes porteuses d'implant mammaire. Aucune augmentation du risque de cancer du sein n'a été constatée dans les études. Deux études montraient une augmentation du risque de cancer du poumon. Toutefois, une plus haute prévalence du tabagisme était relevée dans le groupe de patientes porteuses d'implant par rapport à la population générale dans une étude, et non évalué dans l'autre étude. Enfin, concernant la mortalité (toutes causes confondues), les résultats étaient discordants. Aucune augmentation de la mortalité par cancer du sein n'a été constatée dans les cinq études analysant ce critère. De nombreux facteurs pouvaient être impliqués dans l'attribution des résultats constatés, compte tenu de l'absence de comparabilité des groupes de patientes évaluées.

En conclusion, peu d'études ont été réalisées dans le cadre d'une reconstruction mammaire. La majorité des études comportaient des biais méthodologiques, notamment l'absence de randomisation entre les groupes (bais de confusion et de sélection des patientes), analyse multivariée sans ajustement du risque α . Les résultats sont difficilement interprétables. D'autre part, la majorité des études ont inclus des implants de génération antérieure à ceux actuellement commercialisés.

POPULATION CIBLE

I. PRODUITS ÉVALUÉS ET INDICATIONS

Les produits évalués sont indiqués dans les pathologies et situations suivantes :

Indications	Produits évalués							
	Prothèses mammaires externes			Prothèses d'expansion tissulaire			Implants mammaires	
	Textile	Silicone non adhésive	Silicone adhésive	Lisse	Texturée	Permanente	Rond	Anatomique
Mastectomie après cancer du sein	x	x	x	x	x	x	x	x
Malformations mammaires congénitales ou acquises	x	x	x	x	x	x	x	x
Malformations non mammaires congénitales ou acquises				x				
Situations de pertes de substances cutanées ne permettant pas une fermeture sans tension excessive				x				

Les implants utilisés dans le cadre d'une chirurgie mammaire à visée esthétique ne sont pas remboursés par l'assurance maladie. Par conséquent, les personnes ayant recours aux implants mammaires dans le cadre d'une chirurgie esthétique ne font pas partie de l'estimation de la population cible.

II. MÉTHODES D'ESTIMATION DES POPULATIONS CIBLES

Une population cible a été estimée pour chaque description de catégorie de dispositifs.

Ces estimations sont essentiellement fondées sur des données relatives au cancer du sein, la pathologie de loin la plus fréquente parmi les situations dans lesquelles les implants et prothèses évaluées sont indiqués, et celle pour laquelle le plus de données (épidémiologiques ou d'utilisation de soins) sont disponibles.

Les sources de données utilisées étaient les suivantes :

- données épidémiologiques sur les pathologies concernées, notamment les données de registres de cancers ;
- données du programme de médicalisation des systèmes d'information (PMSI) sur les actes pris en charge par la Sécurité sociale : répartition des actes classants par Groupe Homogène de Malade (GHM), base publique et privée, 2007. Disponible sur : <http://www.atih.sante.fr> ;
- données de la Caisse nationale de l'assurance maladie relative aux travailleurs salariés (CNAMTS) sur les dispositifs médicaux remboursés ;
- données démographiques de l'Institut national de la statistique et des études démographiques (INSEE) ;

- données publiées dans la littérature scientifique.

Les données du PMSI et les données CNAMTS de 2007 sont détaillées en annexe 5.

En cas d'incertitude ou d'absence de données, les experts faisant partie du groupe de travail ont été consultés pour avis.

Les populations cibles ont été estimées pour une période de 1 an, pour l'année 2009. Les chiffres ont été arrondis au millier près ou à la centaine près pour les chiffres inférieurs à 1000.

III. TRAITEMENT CHIRURGICAL ET UTILISATION D'IMPLANTS ET DE PROTHÈSES DANS LES PATHOLOGIES CONCERNÉES

III.1. CANCER DU SEIN

III.1.1. Mastectomies

La proportion de mastectomies parmi les femmes diagnostiquées avec un cancer du sein varie en fonction du stade clinique au moment du diagnostic ainsi qu'en fonction d'autres facteurs, notamment l'évolution des techniques thérapeutiques. Une étude européenne comparant le stade au diagnostic et la prise en charge du cancer du sein dans 17 pays européens indiquait que le taux de mastectomie parmi les cas incidents de cancer du sein en France était de 41 % en 1990 (142). Une étude plus récente, réalisée en France en 2001, révélait que 20 % des patientes évaluées ont été traitées par mastectomie (143). Cette diminution du taux de mastectomie est en accord avec la notion de diagnostic de plus en plus précoce du cancer du sein lié aux programmes de dépistage.

Les données du PMSI indiquent que 20 131 mastectomies totales ont été réalisées en 2007. Ce chiffre comprend à la fois les mastectomies immédiates après cancer du sein et les mastectomies après rechute.

III.1.2. Reconstruction mammaire

La proportion de femmes ayant recours à la reconstruction chirurgicale après mastectomie n'est pas connue avec précision. Cette proportion est susceptible de varier sensiblement au cours du temps et selon les caractéristiques des patientes et des cliniciens. Dans une étude auprès de 181 femmes allant subir une mastectomie pour cancer du sein dans le sud de la France, 81 % des femmes indiquaient qu'elles opéraient pour une reconstruction (144). En pratique, le taux de reconstruction apparaît cependant plus faible. Le recours à la reconstruction chirurgicale, qu'elle soit immédiate ou secondaire, était estimé en 2004 entre 10 et 20 % des patientes ayant eu une mastectomie (145). Les données du PMSI indiquaient que 9 000 reconstructions de sein ont été réalisées en 2007, ce qui, rapportées aux 20 000 mastectomies réalisées la même année, suggère un taux de reconstruction plus élevé, de l'ordre de 45 %.

III.1.3. Reconstruction mammaire avec implant

Les techniques de reconstruction (implant *versus* technique autologue) utilisées varient au cours du temps et selon les pays. Aux Etats-Unis, 70 % des femmes ayant recours à la reconstruction ont opté pour une reconstruction par implant mammaire (146). D'après les données du PMSI, parmi les 9 000 reconstructions pratiquées en 2007, 4 732 étaient des reconstructions par pose d'implant prothétique et 2 885 des reconstructions par lambeau musculocutané pédiculé autre que le muscle droit de l'abdomen, technique qui peut se faire avec ou sans utilisation d'implant. Selon le groupe de travail, un implant est utilisé dans 50 % à 75 % des cas.

III.1.4. Utilisation de prothèse d'expansion tissulaire dans la reconstruction avec implant

Aux Etats-Unis, une reconstruction en deux temps avec utilisation de prothèse d'expansion tissulaire dans un 1^{er} temps est pratiquée dans la majorité des cas (146). En France, il n'existe pas de donnée disponible sur la fréquence des différentes techniques de reconstruction (deux temps *versus* un temps). Les experts consultés ont fourni des réponses très différentes : certains ne pratiquent jamais de reconstruction en deux temps alors que d'autres la pratiquent dans la moitié des cas.

III.1.5. Changement d'implant

Un certain nombre d'implants mammaires sont changés au cours du temps pour diverses raisons, la principale étant la rétraction capsulaire. Au Danemark, une étude nationale a montré que 20 % des femmes ayant eu une reconstruction mammaire pour cancer du sein ont eu des effets indésirables qui ont nécessité un traitement chirurgical dans les 2 ans suivants la reconstruction (147). Au Canada, une étude en Colombie-Britannique a montré qu'au cours des 11 années de suivi de l'étude, 23 % des femmes ayant des implants mammaires ont remplacé leurs implants au moins une fois (quelle que soit la raison d'utilisation de l'implant) (148). Au Royaume-Uni, d'après les données du registre britannique sur les implants mammaires, le nombre d'implants utilisés dans le cadre d'un changement d'implant était 2 à 3 fois plus élevé que celui d'implants utilisés en reconstruction après mastectomie (149). En France, les données du PMSI indiquaient que 4 830 changements d'implant dont 3 452 (71 %) avec capsulectomie, ont été effectués en 2007.

III.1.6. Utilisation de prothèses externes de sein

Il existe peu de données sur l'utilisation de prothèses externes de sein. D'après les données de la CNAMTS, 38 044 prothèses de sein ont été remboursées par l'assurance maladie en 2007, quelle que soit l'indication.

III.2. AUTRES INDICATIONS MAMMAIRES

Il existe peu de données sur le recours à la chirurgie ou à l'utilisation de prothèses mammaires externes pour malformations mammaires congénitales ou acquises.

Au Royaume-Uni, le registre national sur les implants mammaires indiquait que le nombre d'implants mammaires utilisés pour cancer du sein était deux fois plus élevé que celui utilisé pour malformations congénitales ou acquises (149). En France, d'après les données du PMSI, 1 115 mastoplasties unilatérales et 9 204 mastoplasties bilatérales avec pose d'implant ont été réalisées en 2007.

Au total, toutes indications confondues, les données du PMSI ont enregistré 21 208 actes chirurgicaux avec utilisation d'implants mammaires en 2007 (dont 4 732 après mastectomie, 10 319 dans le cadre d'une mastoplastie uni- ou bilatérale et 4 830 dans le cadre d'un changement d'implant). Ces données sont à comparer avec celles de la CNAMTS qui indiquaient que pour cette même année, le nombre d'implants mammaires remboursés est de 5 669, quelle que soit l'indication.

Il est à noter que la grande majorité des implants mammaires sont utilisés dans le cadre de la chirurgie esthétique, et ne sont pas remboursés par l'assurance maladie. Dans les pays où il existe des registres sur les implants mammaires tels le Danemark ou le Royaume-Uni, 85 % à 90 % des implants mammaires sont utilisés pour des raisons purement esthétiques (149,150). En France, il n'existe pas de données exhaustives sur le nombre de mastoplasties d'augmentation avec pose d'implants à visée esthétique, mais on peut supposer que les chiffres soient du même ordre de grandeur que ceux observés dans les autres pays européens.

III.3. MALFORMATIONS NON MAMMAIRES ET SITUATIONS DE PERTE DE SUBSTANCE CUTANÉE

Ces situations constituent un ensemble très hétérogène. Un total de 1119 poses de dispositifs d'expansion de la peau ou d'implants sous-cutanés définitifs a été enregistré dans la base de données du PMSI 2007. Les données du PMSI ne permettent pas de distinguer dans quels cas parmi l'ensemble de ces actes une prothèse d'expansion tissulaire a été utilisée. Ces données sont à confronter avec les données de la CNAMTS qui indiquent que seulement 152 implants d'expansion tissulaire lisses ont été remboursés en 2007 et que par ailleurs, ces derniers peuvent être aussi être utilisés en reconstruction mammaire.

IV. RÉSULTATS

Les estimations sont indiquées dans le tableau 21.

Tableau 21: Population cible susceptible de bénéficier d'implants ou de prothèses dans le cadre de pathologie mammaire en France en 2009

Quantité estimée	Estimation	Références/calculs de l'estimation
Nombre de cancers du sein diagnostiqués par an	50 000	Francim, 2008 ; Allemand <i>et al.</i> , 2008 (9,10)
Nombre de mastectomies par an	20 000	PMSI
% de reconstructions mammaires après mastectomie	45 %	Calcul réalisé : $(9000/20000*100)$
Nombre de reconstructions par an	9 000	PMSI
% d'utilisation d'implant en reconstruction	70 %	PMSI + avis d'experts
Nombre de reconstructions par implant après mastectomie par an	6 500	Calcul réalisé : $(9000*70/100)$
% de reconstructions utilisant une prothèse d'expansion tissulaire	30 %	Avis d'experts
Nombre de reconstructions utilisant une prothèse d'expansion tissulaire par an	2 000	Calcul réalisé : $(6500*30/100)$
Nombre prévalent de femmes vivant avec un cancer du sein	500 000	Païta et Weill, 2007 (14)
% de femmes ayant eu une mastectomie parmi celles vivant avec un cancer du sein	20 %	Estimation fondée sur l'hypothèse que la proportion de femmes ayant une mastectomie est similaire pour les cas prévalents et incidents. L'étude de Cutuli <i>et al.</i> (143) indiquait une proportion de cas incidents de 20 %.
Nombre prévalent de femmes vivant avec un cancer du sein et ayant eu une mastectomie	100 000	Calcul réalisé : $(500\ 000*20/100)$
% de femmes ayant eu une reconstruction mammaire parmi celles vivant avec une mastectomie pour cancer du sein	45 %	Les proportions de reconstruction (45 %) et de reconstruction par implant (70 %) estimées pour les cas incidents sont appliquées aux cas prévalents.
Nombre prévalent de femmes vivant avec une reconstruction mammaire après mastectomie pour cancer du sein	45 000	Calcul réalisé : $(100\ 000*45/100)$
% de femmes ayant eu une reconstruction par implant parmi celles vivant avec une reconstruction après mastectomie pour cancer du sein	70 %	Les proportions de reconstruction (45 %) et de reconstruction par implant (70 %) estimées pour les cas incidents sont appliquées aux cas prévalents.
Nombre prévalent de femmes vivant avec un implant mammaire après mastectomie pour cancer du sein	31 500	Calcul réalisé : $(45\ 000*70/100)$
Nombre prévalent de femmes vivant sans reconstruction après mastectomie pour cancer du sein	55 000	Calcul réalisé : $(100\ 000-45\ 000)$
Nombre annuel de femmes nécessitant un changement d'implant mammaire	55 000	PMSI

Prothèses mammaires externes

La population cible est composée de :

- la population de femmes ayant subi une mastectomie pour cancer du sein et n'ayant pas recours à la reconstruction mammaire (immédiate ou secondaire) ;
- la population de femmes ayant une asymétrie congénitale ou acquise ou une hypoplasie majeure ou aplasie et n'ayant pas eu recours à la chirurgie réparatrice. La taille de cette

sous-population étant relativement faible comparée à celle des femmes ayant eu une mastectomie pour cancer du sein, elle n'a pas été prise en compte dans l'estimation quantitative.

Il a été supposé que ces prothèses étaient renouvelées chaque année.

La population cible est donc estimée par le nombre femmes vivant avec un cancer du sein, ayant eu une mastectomie et n'ayant pas eu recours à la reconstruction, soit **55 000**.

La majorité de ces femmes sont susceptibles de bénéficier des trois types de prothèses (textile, silicone non adhésive, silicone adhésive). Sans pouvoir la quantifier précisément, on peut cependant supposer qu'en raison des contre-indications d'utilisation des prothèses adhésives (lésion suintante ou plaie résiduelle, cicatrisation non acquise, intolérance), la population cible des prothèses adhésives est inférieure à 55 000.

Selon les données de la CNAMTS, le nombre de prothèses externes remboursées par l'assurance maladie en 2007 était d'environ 36 000.

Prothèses d'expansion tissulaire

La population cible est composée de :

- la population de femmes ayant recours à la reconstruction mammaire par implant après mastectomie ;
- la population de femmes présentant une asymétrie congénitale ou acquise ou une hypoplasie majeure ou aplasie et ayant recours à la chirurgie réparatrice. Cette population n'a pas été prise en compte dans l'estimation quantitative, en raison de sa contribution marginale ou l'absence de données ;
- la population de personnes ayant des malformations non mammaires congénitales ou acquises ou des pertes de substances cutanées ne permettant pas une fermeture primitive sans tension excessive. Le seul dispositif concerné par cette sous-population est la prothèse d'expansion tissulaire lisse.

En pathologie mammaire :

Le nombre de femmes optant pour une reconstruction par implant est estimé à 6 500. En supposant qu'une prothèse d'expansion est utilisée dans 30 % des cas, la population cible susceptible de bénéficier d'une prothèse d'expansion tissulaire peut être estimée à **2 000**. Ces prothèses peuvent être de type lisse, texturé ou permanent.

Selon les données de la CNAMTS, le nombre de prothèses d'expansion tissulaire remboursées par l'assurance maladie en 2007 dans le cadre de pathologies mammaires était d'environ 600.

En pathologie non mammaire :

En l'absence d'autres données exploitables, la population cible pour les prothèses d'expansion tissulaire lisses a été estimée à partir des données du PMSI et des données de la CNAMTS de 2007. Selon les données du PMSI, le nombre de poses d'un ou plusieurs dispositifs d'expansion de la peau ou implants sous-cutanés définitifs était estimé à 1000 en 2007 (en tenant compte du fait qu'une prothèse d'expansion cutanée n'est pas utilisée systématiquement dans le cadre de l'ensemble de ces actes). Selon les données de la CNAMTS de 2007, le nombre d'implants d'expansion tissulaire lisses remboursés par l'assurance maladie était d'environ 150. Sur la base de ces deux résultats, la population cible est estimée à environ **500** personnes.

Au total : la population cible des prothèses d'expansion tissulaire est donc estimée à **2500** personnes.

Selon les données de la CNAMTS, le nombre de prothèses d'expansion remboursées par l'assurance maladie en 2007 était d'environ 600.

Implants mammaires

La population cible est composée de :

- la population de femmes ayant recours à la reconstruction mammaire (immédiate ou secondaire) après mastectomie ;
- la population de femmes ayant eu recours à des implants mammaires et chez qui un remplacement d'implant est nécessaire, quelle que soit l'indication initiale de prise en charge ;
- la population de femmes ayant une asymétrie congénitale ou acquise, une hypoplasie majeure ou aplasie, ou malformation thoracique. La taille de cette population n'a pas été prise en compte dans l'estimation quantitative.

En considérant qu'ont eu lieu en 2007, 4 732 reconstructions par pose d'implant prothétique 2 885 reconstructions par lambeau musculocutané pédiculé autre que le muscle droit de l'abdomen, intervention dans laquelle un implant est utilisé dans 70 % des cas, le nombre de reconstructions mammaires réalisées avec implant en 2007 est estimé à environ 6 500.

La population cible des implants mammaires est estimée par la somme du nombre de femmes ayant recours à la reconstruction mammaire par implant après mastectomie (i.e. 6 500) et du nombre de femmes ayant eu recours à des implants mammaires et nécessitant un remplacement (i.e. 5 000), soit environ **12 000** personnes.

Selon les données de la CNAMTS, le nombre d'implants mammaires remboursés par l'assurance maladie en 2007 était d'environ 6000.

Les populations cibles (en nombre de personnes) susceptibles de bénéficier des prothèses mammaires externes, prothèses d'expansions tissulaires et implants mammaires en France en 2009 sont résumées dans le tableau 22.

Tableau 22: Résumé des populations cibles (en nombre de personnes) susceptibles de bénéficier de prothèses mammaires externes, prothèses d'expansions tissulaires et implants mammaires en France en 2009

	Produits évalués							
	Prothèses mammaires externes			Prothèses d'expansion tissulaire			Implants mammaires	
	Textile	Silicone non adhésive	Silicone adhésive	Lisse	Texturée	Permanente	Rond	Anatomique
Population cible	55 000	55 000	< 55 000	2500	2000	2000	12 000	12 000

POSITION DU GROUPE DE TRAVAIL

Le groupe de travail a étudié les dispositifs en les séparant en trois grandes catégories : les prothèses externes de sein, les implants mammaires et les prothèses d'expansion tissulaire.

Sur la base des données de la littérature et des informations transmises par les industriels, le groupe de travail a émis des propositions en vue de la réévaluation de ces trois catégories de dispositifs sur la LPPR.

Pour chaque catégorie, le groupe s'est prononcé sur l'intérêt des implants ou prothèses et leur intérêt de santé publique, le type d'inscription, les spécifications techniques nécessaires pour l'inscription sur la LPPR et les modalités d'utilisation et de prescription à envisager pour leur prise en charge.

La recherche bibliographique a montré une littérature limitée et de faible niveau méthodologique. L'intérêt des prothèses externes, prothèses d'expansion tissulaire et implants mammaires a été principalement jugé sur avis d'experts.

I. PROTHÈSES EXTERNES

I.1. INTÉRÊT DE CES PRODUITS

Le groupe a souligné l'intérêt de deux catégories de prothèses externes, les prothèses en textile et les prothèses en silicone (adhésives et non adhésives).

Les prothèses liquides ne sont plus utilisées en France. Selon le groupe, ce type de prothèse n'a plus d'intérêt, compte tenu des autres prothèses externes existantes.

Les indications retenues par le groupe sont : après mastectomie, asymétrie congénitale ou acquise, hypoplasie majeure ou aplasie.

Concernant les prothèses en textile, l'intérêt est de fournir aux femmes qui ne bénéficient pas d'une reconstruction mammaire immédiate, une prothèse légère en textile pouvant être placée directement sur la cicatrice après l'opération. Cette prothèse est utilisée de façon temporaire. Le groupe précise également que ce type de prothèse a un intérêt lors d'une asymétrie congénitale ou acquise, d'une hypoplasie majeure ou aplasie, compte tenu de la légèreté de ce type de prothèse. Actuellement, il n'y a pas de prise en charge de ces prothèses et toutes les femmes n'en bénéficient pas, notamment après l'opération, principalement par manque d'information.

Concernant les prothèses en silicone, le groupe a souhaité séparer ces prothèses selon leur caractère adhésif, et a défini les prothèses en silicone non adhésives et les prothèses en silicone adhésives. Le groupe précise que ces deux types de prothèses doivent être disponibles mais qu'il n'a pas été démontré d'intérêt spécifique de l'une par rapport aux autres.

Parmi les prothèses adhésives, on distingue les prothèses adhésives avec et sans coussinet adhésif. Les coussinets adhésifs sont destinés à remplacer les supports agrippants (type Velcro), qui ne présentent plus d'intérêt compte tenu de l'existence de ces nouveaux supports, plus adaptés.

I.2. INTÉRÊT DE SANTÉ PUBLIQUE

L'appareillage prothétique, dans une perspective temporaire ou définitive, a un intérêt pour la santé publique compte tenu des répercussions physiques et psychiques du déséquilibre engendré par la mastectomie.

I.3. MODALITÉS D'INSCRIPTION ET SPÉCIFICATIONS TECHNIQUES

Au vu de l'intérêt des prothèses en textile chez les femmes après mastectomie, ayant une asymétrie congénitale ou acquise et une hypoplasie majeure ou aplasie, le groupe propose l'inscription de ces prothèses sous description générique.

Les spécifications techniques proposées par le groupe portent sur les propriétés hypoallergéniques et lavables des prothèses en textile.

Compte tenu de l'absence d'intérêt des prothèses liquides, le groupe propose la suppression de la description générique correspondante sur la LPPR.

Le groupe souhaite le maintien de l'inscription des prothèses en silicone sous description générique.

Ces prothèses ont été séparées selon deux grandes classes, les prothèses non adhésives et les prothèses adhésives.

Les spécifications techniques des prothèses externes en silicone ont été actualisées. Ces prothèses doivent être constituées de silicone dont la cohésivité peut être différente, avec une enveloppe en polyuréthane. Les formes sont variées (partielles, totales, symétriques ou asymétriques). Les propriétés de la prothèse, en particulier sa forme, sa souplesse et sa teinte, ne doivent pas être altérées par la mise en contact avec l'eau de mer, l'eau de piscine et les produits utilisés pour l'hygiène corporelle. La prothèse ne doit pas avoir de traces d'exsudation. Les variations de température climatiques ne doivent pas altérer les propriétés de la prothèse. Celles-ci ne doivent pas évoluer au cours du temps pendant une durée au moins égale à un an. Le matériau en contact avec la peau doit être bien toléré. La prothèse peut être réalisée sur mesure. Elle se porte avec un soutien-gorge traditionnel (s'il est adapté), ou spécifique.

La prothèse Amonéa Contact de la société Amonéa France, actuellement inscrite sous nom de marque, correspondra à la nouvelle description générique des prothèses en silicone adhésives. Cette description générique permettra également d'inclure les prothèses en silicone qui sont associées à des éléments adhésifs permettant l'adhésion de la prothèse à la peau.

I.4. MODALITÉS D'UTILISATION ET DE PRESCRIPTION

Le groupe de travail n'a pas souhaité limiter le type de prescripteur. Néanmoins, il souligne l'importance d'informer les patientes sur les différentes prothèses externes existantes.

Le groupe de travail a proposé les modalités de prise en charge suivantes :

S'agissant d'une utilisation provisoire dans l'attente de l'utilisation d'une prothèse en silicone (utilisée sur une peau cicatrisée), le groupe propose une prise en charge par patiente de la prothèse en textile. La prise en charge de la prothèse en silicone devra pouvoir être réalisée dans la même année.

Concernant les prothèses en silicone, le groupe propose le maintien de la prise en charge actuelle, à savoir un renouvellement après une durée d'utilisation minimum d'un an.

Des conditions spécifiques d'utilisation ont été proposées par le groupe de travail concernant les prothèses en silicone adhésives. Le groupe de travail ne recommande pas l'utilisation des prothèses dans les situations suivantes (temporaire ou définitive) : lésion suintante ou plaie

résiduelle, cicatrisation non acquise, intolérance. Actuellement, il est précisé sur la LPPR qu'une période de trois mois après la fin de la chimiothérapie ou de la radiothérapie doit être respectée avant le port de la prothèse adhésive. Or, le groupe de travail ne souhaite pas préciser de délai d'utilisation des prothèses adhésives dans la mesure où l'état cutané de certaines femmes pourrait être propice à l'utilisation de ces prothèses lors d'une radiothérapie ou chimiothérapie.

D'autre part, le groupe souhaite que le conditionnement de ces prothèses doive fournir les éléments adhésifs nécessaires pour permettre une adhésion de la prothèse pendant une durée d'un an. Les coussinets adhésifs double face permettent l'adhésion de la prothèse pendant une durée moyenne de 6 mois.

I.5. MODALITÉS DE DISTRIBUTION

Les prothèses externes peuvent être commercialisées par un grand nombre de distributeurs : les magasins spécialisés de lingerie et matériels médicaux, les pharmacies, les distributeurs d'orthèses et de prothèses, etc.

Au vu de la multiplicité des professionnels concernés, le groupe a souhaité préciser les modalités de distribution des prothèses externes.

Il est recommandé une formation spécifique du distributeur lui permettant de conseiller la prothèse la plus adaptée, la mise à disposition d'un échantillonnage de chaque type de prothèse externe, d'un essayage obligatoire avant délivrance du produit, d'un équipement des locaux préservant l'intimité de la patiente. L'information de la patiente sur les différents types de prothèses et sur les modalités d'utilisation de la prothèse choisie, est également souhaitée par le groupe.

I.6. CONCLUSION

Les principales propositions du groupe de travail portent sur le maintien de l'inscription des prothèses externes en silicone qu'elles soient adhésives ou non adhésives, la création d'une description générique spécifique pour les prothèses en textile, actuellement non prises en charge, la suppression de la description générique relative aux prothèses liquides, qui ne présentent plus d'intérêt compte tenu des autres prothèses existantes et la précision de modalités de distribution de l'ensemble des prothèses externes. Le groupe de travail souligne l'importance de l'information de la patiente sur les différents types de prothèses existantes et sur les modalités d'utilisation de la prothèse choisie.

II. PROTHÈSES D'EXPANSION TISSULAIRE

II.1. INTÉRÊT DE CES PRODUITS

Le groupe a retenu le terme « prothèse d'expansion tissulaire » pour remplacer le terme « implant d'expansion cutanée gonflable ». Il regroupe l'ensemble des termes utilisés pour détailler ce type de prothèse : expanseur, expanseur, implant d'expansion cutanée gonflable.

Trois catégories de prothèses existent : les prothèses d'expansion tissulaire lisses, texturées, et permanentes. Le groupe de travail a confirmé que ces trois catégories de prothèses doivent être disponibles et que leur intérêt est identique.

Les prothèses d'expansion tissulaire sont destinées au développement de lambeaux tissulaires. Insérées sous le tissu concerné (peau, facia, muscle, etc.) et gonflées régulièrement par

injection de sérum physiologique à travers une valve, elles permettent d'augmenter la surface cutanée pour assurer le recouvrement et la cicatrisation d'une perte de substance, d'une lésion des tissus cutanés ou le remplacement d'une structure disparue.

Les pertes de substances cutanées peuvent survenir suite à des séquelles de brûlures, séquelles d'irradiations, traumatismes ou après exérèse large de nævi ou de tumeurs. Les malformations congénitales concernent essentiellement le syndrome de Poland, les seins tubéreux, l'hypo ou aplasie mammaire, et l'asymétrie mammaire.

Le groupe confirme que dans le cadre des indications non mammaires, seules les prothèses lisses d'expansion tissulaire sont utilisées.

Ces indications ont été actualisées par le groupe :

- pertes de substances cutanées ne permettant pas une fermeture sans tension excessive ;
- traitement des malformations congénitales ou acquises.

En ce qui concerne les indications mammaires, les trois catégories de prothèses sont utilisées.

Les indications ont été actualisées par le groupe :

- reconstructions mammaires ;
- traitement des malformations mammaires congénitales ou acquises. Ces malformations comprennent les malformations thoraciques.

Selon le groupe, les trois catégories de prothèses ont le même intérêt pour les patientes. Le choix d'une prothèse d'expansion tissulaire se fait principalement à partir de l'état cutané et du volume mammaire. L'intérêt des prothèses permanentes est d'éviter une seconde intervention chirurgicale permettant le remplacement par un implant mammaire définitif. Les inconvénients sont ceux d'une prothèse gonflable, à savoir un risque de dégonflement plus important. Cependant, le taux de dégonflement plus important n'a pas été démontré dans les études.

II.2. INTÉRÊT DE SANTÉ PUBLIQUE

La mastectomie, les malformations congénitales ou acquises et la perte de substance cutanée entraînent des séquelles esthétiques, mais également des séquelles fonctionnelles et psychologiques. Elles sont à l'origine d'un handicap et d'une dégradation marquée de la qualité de vie.

II.3. MODALITÉS D'INSCRIPTION ET SPÉCIFICATIONS TECHNIQUES

Le groupe a souhaité le maintien de l'inscription des trois catégories de prothèses d'expansion tissulaire, sous descriptions génériques.

Les spécifications techniques ont été actualisées pour chaque type de prothèse.

La prothèse lisse doit être constituée d'une enveloppe en élastomère de silicone de surface lisse. La valve permettant son gonflage est soit à distance, soit intégrée à la prothèse. Le liquide de remplissage est le sérum physiologique. La forme des prothèses lisses étant très variable, le groupe de travail n'a pas souhaité indiquer de forme spécifique dans les spécifications techniques de ce type de prothèse.

La prothèse texturée doit être constituée d'une enveloppe en élastomère de silicone de surface texturée. La forme est ronde ou anatomique. La valve permettant son gonflage est soit à distance, soit intégrée à la prothèse. Le liquide de remplissage est le sérum physiologique.

La prothèse permanente peut être soit ronde ou anatomique avec une surface de l'enveloppe en silicone texturée, soit ronde avec une surface de l'enveloppe en silicone lisse. Elle est constituée d'une valve auto-obturante intégrée et est conçue pour demeurer dans l'organisme, comme un implant mammaire définitif. Le groupe précise que le liquide de remplissage modulable est le sérum physiologique, ce qui inclu les prothèses ayant un noyau en gel de silicone et une enveloppe gonflable périphérique au sérum physiologique et celles ayant une

chambre centrale gonflable au sérum physiologique avec un compartiment périphérique en gel de silicone.

Le groupe souligne que les prothèses anatomiques lisses n'ont pas d'intérêt car elles auraient tendance à se déplacer par retournement, de par la surface lisse.

II.4. MODALITÉS D'UTILISATION ET DE PRESCRIPTION

Hormis les prothèses d'expansion tissulaire permanentes, les prothèses d'expansion tissulaire seront remplacées, à terme, par un implant mammaire définitif. La notice de ces prothèses précise que leur durée d'implantation ne doit pas excéder 6 mois.

Le groupe souhaite préciser des conditions d'utilisation spécifiques pour les prothèses permanentes. Elles doivent être utilisées lorsque le remplacement par un implant mammaire définitif n'est ni réalisable, ni souhaitable.

Le groupe de travail a proposé les modalités de prise en charge suivantes :

Il est souhaité que la prise en charge des prothèses soit assurée dans les mêmes conditions que celles précisées dans la Classification commune des actes médicaux (CCAM). Les conditions de prises en charge mentionnées dans la CCAM sont détaillées en annexe 6.

D'autre part, il est proposé que la prise en charge comprenne la prothèse et les éléments nécessaires à son gonflage : site d'injection ou valve, tube de connexion, connecteur et détecteur de site magnétique pour les prothèses lisses ou texturées ; dôme d'injection et connecteur pour les prothèses permanentes.

II.5. CONCLUSION

Le groupe de travail confirme le maintien de l'inscription sous descriptions génériques des trois catégories de prothèses : les prothèses d'expansion tissulaire lisses, texturées, et permanentes. Pour chaque description générique, le groupe a actualisé les indications et les spécificités techniques, sans modification majeure par rapport à celles préalablement indiquées. Les conditions d'utilisation et de prescription ont été précisées afin que la prise en charge des prothèses soit assurée dans les mêmes conditions que celles précisées dans la Classification commune des actes médicaux (CCAM).

III. IMPLANTS MAMMAIRES

III.1. INTÉRÊT DE CES PRODUITS

L'intérêt des implants mammaires contenant du sérum physiologique ou du gel de silicone est confirmé par le groupe. Ces implants présentent le même intérêt et le groupe souhaite qu'ils soient disponibles.

Les indications ont été redéfinies. Elles concernent les 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.

Les actes concernés sont les suivants :

- QEMA003 : Mastoplastie unilatérale d'augmentation, avec pose d'implant prothétique
Indication : asymétrie majeure nécessitant une compensation dans le soutien-gorge, syndrome malformatif (sein tubéreux et syndrome de Poland).
- QEMA004 : Mastoplastie bilatérale d'augmentation, avec pose d'implant prothétique
Indication : agénésie mammaire bilatérale et l'hypoplasie bilatérale sévère avec taille de bonnet inférieure à A, ou pour syndrome malformatif (sein tubéreux et syndrome de Poland). Formation: spécifique à cet acte en plus de la formation initiale. Recueil prospectif de données : nécessaire ; matériovigilance.
- QEMA006 : Reconstruction du sein par pose d'implant prothétique
Indication : thérapeutique. Facturation : les actes à visée esthétique ne peuvent pas être facturés.
- QEMA008 : Reconstruction du sein par lambeau musculocutané pédiculé autre que du muscle droit de l'abdomen
Reconstruction du sein par lambeau musculocutané pédiculé de muscle grand dorsal avec ou sans pose d'implant prothétique.
- QEKA001 : Changement d'implant prothétique mammaire, avec capsulectomie
Indication : chirurgie réparatrice : reprise de reconstruction mammaire (cancer, asymétrie majeure). Formation : spécifique à cet acte en plus de la formation initiale. Facturation : la pose initiale n'était pas à visée esthétique.
- QEKA002 : Changement d'implant prothétique mammaire, sans capsulectomie
Indication : chirurgie réparatrice : reprise de reconstruction mammaire (cancer, asymétrie majeure). Formation : spécifique à cet acte en plus de la formation initiale. Facturation : la pose initiale n'était pas à visée esthétique.

Il est souligné l'intérêt des prothèses d'essai, avant la mise en place de l'implant mammaire.

Le groupe précise que les implants en hydrogel sont peu utilisés car ils seraient instables et le contenu aurait tendance à se liquéfier. Selon le groupe, le taux de dégonflement des implants en hydrogel est élevé et l'intérêt de ces implants n'est pas démontré.

III.2. INTÉRÊT DE SANTÉ PUBLIQUE

La mastectomie et les malformations congénitales ou acquises entraînent des séquelles esthétiques, mais également des séquelles fonctionnelles et psychologiques. Elles sont à l'origine d'un handicap et d'une dégradation marquée de la qualité de vie.

III.3. MODALITÉS D'INSCRIPTION ET SPÉCIFICATIONS TECHNIQUES

Le groupe propose la création de deux descriptions génériques spécifiques d'implants mammaires, en fonction de leur forme, ronde ou anatomique.

Les spécifications techniques ont également été revues par le groupe. Il est souhaité que la norme européenne NF EN ISO 14607 relative aux implants mammaires soit intégrée dans les spécifications demandées pour la prise en charge des implants mammaires. Cette norme précise les exigences particulières aux implants mammaires ainsi que les tests pour évaluer leur sécurité (essais mécaniques, essais pour l'évaluation chimique et biologique des constituants, essais pour l'évaluation clinique). Il est également détaillé les informations à fournir à la patiente (notice).

D'autre part, pour chaque description générique le groupe a défini le liquide de remplissage et la texture de l'enveloppe des implants à prendre en charge. L'implant est soit gonflable au sérum physiologique (valve), soit pré-rempli de gel de silicone de cohésivités différentes ou de sérum physiologique.

Concernant la description générique relative aux implants mammaires ronds, l'enveloppe doit être en élastomère de silicone avec une surface lisse ou texturée. Concernant la description générique relative aux implants mammaires anatomiques, l'enveloppe doit être en élastomère de silicone avec une surface texturée.

Le groupe souligne que les implants anatomiques lisses n'ont pas d'intérêt car ils auraient tendance à se déplacer par rotation, de par la surface lisse.

III.4. MODALITÉS D'UTILISATION ET DE PRESCRIPTION

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 (CCAM). Les conditions de prises en charge mentionnées dans la CCAM sont détaillées en annexe 6.

Il est souhaité que les implants contenant d'autres liquides de remplissage, comme l'hydrogel, soient évalués individuellement avant d'envisager une éventuelle prise en charge par l'assurance maladie.

III.5. CONCLUSION

L'intérêt des implants mammaires en silicone et sérum physiologique, utilisés dans le cadre d'une reconstruction ou augmentation mammaire prise en charge par la Sécurité Sociale, est confirmé. Le groupe propose la création de deux descriptions génériques spécifiques d'implants mammaires, en fonction de leur forme, ronde ou anatomique. Ces implants présentent le même intérêt.

En termes de spécifications techniques, il est souhaité que la norme européenne NF EN ISO 14607 soit intégrée dans les spécifications demandées pour la prise en charge des implants mammaires. Le liquide de remplissage et la texture de l'enveloppe des implants à prendre en charge ont été définis pour chaque description générique.

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 (CCAM).

PROPOSITION DE NOMENCLATURE

I. Prothèses mammaires externes

Indications communes aux prothèses externes

Les prothèses mammaires externes sont indiquées après mastectomie totale, lors d'une asymétrie congénitale ou acquise et d'une hypoplasie majeure ou aplasie.

Le prescripteur doit informer la patiente sur les différentes prothèses externes existantes.

Modalités de distribution communes aux prothèses externes

Il est recommandé une formation spécifique du distributeur.

Le distributeur doit disposer d'un échantillonnage de chaque type de prothèse externe (textile, silicone non adhésive, silicone adhésive).

L'essayage est obligatoire avant la délivrance du produit. Les locaux des distributeurs devront être équipés de manière à préserver l'intimité de la patiente lors des essayages (cabine d'essayage individuelle, miroir, etc.).

Le distributeur doit fournir à la patiente un support écrit comportant les conseils d'utilisation de la prothèse externe.

Description générique 1 : Prothèse mammaire en textile

Spécifications techniques

Prothèse en textile hypoallergénique et lavable.

Conditions d'utilisation

Utilisation provisoire dans l'attente de l'utilisation d'une prothèse en silicone (utilisée sur une peau cicatrisée).

Une prise en charge de la prothèse en textile est accordée par patiente. La prise en charge de la prothèse en silicone doit pouvoir être réalisée dans la même année.

Description générique 2 : Prothèse mammaire en silicone

Spécifications techniques communes aux prothèses externes en silicone

Pour être prises en charge, les prothèses mammaires externes en silicone doivent respecter les conditions suivantes :

Les prothèses sont constituées de silicone de cohésivités différentes, l'enveloppe est constituée de polyuréthane. Les formes sont variées (partielles, totales, symétriques ou asymétriques).

Les propriétés de la prothèse, en particulier sa forme, sa souplesse et sa teinte, ne doivent pas être altérées par la mise en contact avec l'eau de mer, l'eau de piscine et les produits utilisés pour l'hygiène corporelle. La prothèse ne doit pas présenter de traces d'exsudation.

Les variations de température climatiques ne doivent pas altérer les propriétés de la prothèse. Celles-ci ne doivent pas évoluer au cours du temps pendant une durée au moins égale à un an.

Le matériau en contact avec la peau doit être bien toléré.

La prothèse peut être réalisée sur mesure.

Elle se porte avec un soutien-gorge traditionnel (s'il est adapté), ou spécifique.

Conditions d'utilisation communes aux prothèses externes en silicone

La prise en charge ne peut être renouvelée qu'après une durée d'utilisation minimum d'un an.

- Ligne 2a : Prothèse mammaire en silicone non adhésive

La prothèse n'est pas adhésive.

- Ligne 2b : Prothèse mammaire en silicone adhésive

La prothèse est adhésive, avec ou sans coussinet adhésif.

Ces prothèses ne doivent pas être utilisées lors de lésion suintante ou plaie résiduelle, cicatrisation non acquise, intolérance.

Le conditionnement de ces prothèses doit fournir les éléments adhésifs nécessaires pour permettre une adhésion de la prothèse pendant une durée d'un an.

- Ligne 2c : Coussinet adhésif double face pour prothèse adhésive

Le support est adhésif sur les deux faces. Il n'est pas agrippant. La durée moyenne d'utilisation est de 6 mois.

II. Prothèses d'expansion tissulaire

Conditions d'utilisation communes aux prothèses d'expansion tissulaire

La prise en charge est assurée dans les mêmes conditions que celles précisées dans la Classification commune des actes médicaux (CCAM).

Description générique 1 : Prothèse lisse d'expansion tissulaire

Indications

- Pertes de substances cutanées ne permettant pas une fermeture sans tension excessive ;
- Reconstructions mammaires ;
- Traitement des malformations congénitales ou acquises (mammaires et non mammaires).

Spécifications techniques

La prise en charge comprend la prothèse d'expansion tissulaire et les éléments nécessaires à son gonflage (site d'injection ou valve, tube de connexion, connecteur, détecteur de site magnétique).

La prothèse est constituée d'une enveloppe en élastomère de silicone de surface lisse. La valve permettant son gonflage est soit à distance, soit intégrée à la prothèse. Le liquide de remplissage est le sérum physiologique.

Description générique 2 : Prothèse texturée d'expansion tissulaire

Indications

- Reconstructions mammaires ;
- Traitement des malformations mammaires congénitales ou acquises.

Spécifications techniques

La prise en charge comprend la prothèse d'expansion tissulaire et les éléments nécessaires à son gonflage (site d'injection ou valve, tube de connexion, connecteur, détecteur de site magnétique).

La prothèse est constituée d'une enveloppe en élastomère de silicone de surface texturée et de forme ronde ou anatomique. La valve permettant son gonflage est soit à distance, soit intégrée à la prothèse. Le liquide de remplissage est le sérum physiologique.

Description générique 3 : Prothèse d'expansion tissulaire permanente

Indications

- Reconstructions mammaires ;
- Traitement des malformations mammaires congénitales ou acquises.

Spécifications techniques

La prise en charge comprend la prothèse d'expansion tissulaire et les éléments nécessaires à son gonflage (dôme d'injection, connecteur).

La prothèse est soit ronde ou anatomique avec une surface de l'enveloppe en élastomère de silicone texturée, soit ronde avec une surface de l'enveloppe en élastomère de silicone lisse. Elle est constituée d'une valve auto-obturante intégrée et est conçue pour demeurer dans l'organisme, comme un implant mammaire définitif. Le liquide de remplissage modulable est le sérum physiologique.

Conditions d'utilisation

Ces prothèses sont utilisées lorsque le remplacement par un implant mammaire définitif n'est ni réalisable, ni souhaitable.

III. Implants mammaires

Indications communes aux implants mammaires

Les implants mammaires sont indiqués dans les 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.

Spécifications techniques communes aux implants mammaires

L'implant doit respecter les exigences de la norme NF EN ISO 14607 relative aux implants mammaires. L'implant est soit gonflable rempli de sérum physiologique (valve), soit pré-rempli de gel de silicone de cohésivités différentes ou de sérum physiologique.

Conditions d'utilisation communes aux implants mammaires

La prise en charge est assurée dans les mêmes conditions que celles précisées dans la Classification commune des actes médicaux (CCAM).

Description générique 1 : Implant mammaire rond
--

L'implant est de forme ronde et est constitué d'une enveloppe en élastomère de silicone de surface lisse ou texturée.

Description générique 2 : Implant mammaire anatomique
--

L'implant est de forme anatomique et est constitué d'une enveloppe en élastomère de silicone de surface texturée.

ANNEXES

ANNEXE 1 : Conditions actuelles de prise en charge sur la LPPR

ANNEXE 2 : Méthode générale d'évaluation des catégories de dispositifs par le service évaluation dispositifs

ANNEXE 3 : Etapes de sélection des articles

ANNEXE 4 : Tableaux récapitulatifs des études retenues et analysées

ANNEXE 5 : Données PMSI 2007, base publique et privée - données CNAMTS 2007

ANNEXE 6 : Données CCAM. Classification Commune des Actes Médicaux 2008

ANNEXE 1. CONDITIONS ACTUELLES DE PRISE EN CHARGE SUR LA LPPR

EXTRAIT DE LA LISTE DES PRODUITS ET PRESTATIONS REMBOURSABLES (LPPR) = nomenclature actuelle

TITRE 2, Chapitre 4 : prothèses externes non orthopédiques

Section 1 : A- PROTHÈSE DE SEIN

SPÉCIFICATIONS TECHNIQUES (COMMUNES À TOUTES LES PROTHÈSES EXTERNES DE SEIN)

Les prothèses sont réalisées en forme de sein. Les propriétés de la prothèse, en particulier sa forme, sa souplesse et sa teinte, ne doivent pas être altérées par la mise en contact avec l'eau de mer, les produits de nettoyage, ainsi que les solvants de détachage ménagers. La prothèse ne doit pas présenter de traces d'exsudation.

Les variations de température ne doivent pas altérer de façon durable les propriétés de la prothèse. Celles-ci ne doivent pas évoluer au cours du temps pendant une durée au moins égale à un an.

Le matériau en contact avec la peau doit être bien toléré.

La prothèse peut être réalisée sur mesure.

Si elle est réalisée en gel de silicone, elle peut être protégée par une enveloppe en textile ou en élastomère de silicone. Elle se porte avec un soutien-gorge normal.

Si elle est constituée d'un liquide sans additif de polyuréthane, présentée sous enveloppe plastique soudée sans couture, le liquide ne doit pas pouvoir s'écouler ou apparaître à l'extérieur de la prothèse par fuite à la soudure ou par traversée de l'enveloppe dans les conditions normales d'emploi.

La prothèse peut être réalisée en d'autres matériaux, sous réserve d'offrir toutes les garanties d'innocuité cutanée.

Code et nomenclature

Il existe deux lignes génériques de prothèses externes de sein et une ligne générique concernant un support double face :

Code 2441375 PROTHESE DE SEIN, LIQUIDE

Cette prothèse est sans additif de produit polyuréthane ou même genre, pour ablation du sein. Elle est présentée sous enveloppe plastique soudée aux ultrasons, sans couture et le tout revêtu d'une protection amovible en coton ou réalisée en d'autres matériaux présentant toutes les garanties d'innocuité cutanée.

Code 2445350 PROTHESE DE SEIN, EN MATERIAU SOLIDE OU DE FORTE VISCOSITE

Le renouvellement de la prise en charge ne peut être accordé qu'après une durée d'utilisation minimum d'un an pour les prothèses en gel de silicone.

Code 2447219 PROTHESE DE SEIN, SUPPORT DOUBLE FACE

Support pour prothèses de sein à base de produit biocompatible et anallergique, double face, l'une assurant l'adhérence, l'autre comportant un élément agrippant adaptable à la prothèse spécifique.

Une prothèse externe est prise en charge sous nom de marque :

Code 2471206 AMOENA CONTACT, PROTHESE DE SEIN EXTERNE SOLIDAIRE DU CORPS, Société AMOENA France

Cette prothèse est indiquée dans la mastectomie, à l'exclusion des femmes ayant l'une ou plusieurs des caractéristiques suivantes :

- sein contro-latéral volumineux ;
- cicatrice thoracique irrégulière ;
- séquelles importantes de radiothérapie.

Une période de trois mois après la fin de la chimiothérapie ou de la radiothérapie devra être respectée avant le port de la prothèse. Les femmes disposeront d'une période d'essai de trois mois au terme de laquelle la prothèse sera échangée en cas d'insatisfaction. Le renouvellement de la prise en charge de la prothèse ne pourra intervenir à une fréquence inférieure à un an.

TITRE 3, Chapitre 1 : dispositifs médicaux implantables d'origine synthétique

Section 10 : IMPLANT MAMMAIRE

Code 3193057 IMPLANT MAMMAIRE

La prise en charge est accordée uniquement dans les reconstructions mammaires, à l'exception des interventions à visée exclusivement esthétique.

Seuls sont pris en charge les implants comportant une enveloppe texturée répondant aux conditions de mise sur le marché prévues par la réglementation française en vigueur.

Section 11 : IMPLANT D'EXPANSION CUTANEE GONFLABLE

Les implants d'expansion cutanée gonflables sont pris en charge selon trois descriptions génériques :

Code 3141592 IMPLANT D'EXPANSION CUTANEE GONFLABLE, LISSE

Le tarif comprend l'implant et l'ensemble des éléments nécessaires à son gonflage (site d'injection ou valve, cathéter...).

La prise en charge est assurée lors de chirurgie plastique et reconstructrice dans les conditions suivantes :

- les pertes de substances importantes (brûlures, traumatismes ou après exérèse large de naevi ou de tumeurs) en alternative à une greffe de peau;
- les reconstructions mammaires après exérèse;
- les malformations congénitales de la face notamment chez l'enfant.

Code 3195895 IMPLANT D'EXPANSION CUTANEE GONFABLE, TEXTURE, AVEC VALVE INTEGREE

La prise en charge est assurée seulement dans les cas de reconstruction mammaire après exérèse.

Code 3187915 IMPLANT D'EXPANSION CUTANEE GONFLABLE, TEXTURE, AVEC VALVE AUTO-OBTURANTE

Implant avec valve auto-obturante intégrée et site d'injection amovible, conçu pour demeurer dans l'organisme comme implant mammaire définitif.

La prise en charge est assurée seulement dans les cas de reconstruction mammaire après exérèse.

ANNEXE 2. MÉTHODE GÉNÉRALE D'ÉVALUATION DES CATÉGORIES DE DISPOSITIFS PAR LE SERVICE ÉVALUATION DISPOSITIFS

La méthode adoptée par la CEPP pour rendre ses avis est fondée sur :

- l'analyse des données identifiées dans la littérature permettant l'évaluation de
 - o l'intérêt thérapeutique ou diagnostique du produit ou de la prestation,
 - o l'intérêt de santé publique attendu.
- l'avis sur ces mêmes critères émis par des professionnels réunis dans un groupe de travail.

1. Analyse des données identifiées dans la littérature

Une recherche documentaire est effectuée par interrogation systématique des bases de données bibliographiques médicales et scientifiques sur une période adaptée à chaque thème. En fonction du thème traité, des bases de données spécifiques peuvent être consultées. Une étape commune à toutes les évaluations consiste à rechercher systématiquement les recommandations pour la pratique clinique, conférences de consensus, revues systématiques, méta-analyses et autres travaux d'évaluation déjà publiés au plan national et international. Tous les sites Internet utiles (agences gouvernementales, organisations professionnelles, etc.) sont consultés. Les documents non accessibles par les circuits conventionnels de diffusion de l'information (littérature grise) sont recherchés par tous les moyens disponibles. Par ailleurs, les textes législatifs et réglementaires pouvant avoir un rapport avec le thème sont consultés. Les recherches initiales sont mises à jour jusqu'au terme du projet. L'examen des références citées dans les articles analysés permet de sélectionner des articles non identifiés lors de l'interrogation des différentes sources d'information. Enfin, les membres des groupes de travail peuvent transmettre des articles de leur propre fond bibliographique. Les langues retenues sont le français et l'anglais. Le paragraphe « Recherche documentaire » présente le détail des sources consultées ainsi que la stratégie de recherche propre à chaque produit ou groupe de produits.

Chaque article est analysé selon les principes de la lecture critique de la littérature afin d'apprécier sa qualité méthodologique.

2. La position de professionnels réunis dans un groupe de travail

Les organisations professionnelles sont consultées pour connaître les travaux réalisés sur les produits concernés et pour proposer une liste d'experts susceptibles de participer au groupe de travail. Ce dernier est composé de professionnels spécialistes et généralistes représentatifs de toutes les disciplines concernées, de différents modes d'exercice (CHU ou CHG, spécialistes libéraux) de différents « courants de pensée » et de différentes localisations géographiques. Un méthodologiste et un ingénieur biomédical doivent, en règle, faire partie du groupe, qui est limité à douze personnes.

L'analyse des données disponibles est effectuée par les professionnels lors de réunions du groupe de travail auxquelles participe un représentant de l'Afssaps. Ces réunions permettent de répondre aux questions dégagées en s'appuyant au besoin sur le témoignage de représentants des associations de patients, des fabricants ou prestataires, de la DGS / DSS / DHOS et des caisses d'assurance maladie.

Un chef de projet de la HAS coordonne l'ensemble du travail et en assure l'encadrement méthodologique. Chaque réunion conduit à l'élaboration d'un compte rendu rédigé par la HAS et envoyé aux membres du groupe de travail pour validation.

A l'issue de ces réunions, le groupe de travail élabore des recommandations concernant la prise en charge des descriptions génériques évaluées. Ces recommandations se traduisent par le renouvellement de l'inscription d'une ligne générique ou l'inscription des produits concernés par marque :

- **Renouvellement de l'inscription d'une ligne générique** : Le groupe de travail s'assure que le service rendu par les produits d'une description générique est suffisant. Il recommande alors le renouvellement de l'inscription de la description générique concernée. Chaque ligne regroupe alors un ensemble de produits similaires définis par :
 - une utilisation pour les mêmes indications et dans les mêmes conditions ;
 - des fonctions techniques identiques (les critères de similarité technique entre les produits d'une même ligne constituent ses nouvelles spécifications techniques).
- **Inscription sous nom de marque** : Le groupe recommande l'inscription sous nom de marque d'un produit lorsque les impératifs de santé publique, l'impact sur les dépenses d'assurance maladie ou le contrôle des spécifications techniques nécessitent un suivi particulier, dont les conditions doivent être définies.

Les recommandations du groupe de professionnels, présentées et validées en commission, donnent lieu à la rédaction d'un avis, qui est adopté par la CEPP.

ANNEXE 3. ÉTAPES DE SÉLECTION DES ARTICLES

Figure 1. : Sélection des articles pour les prothèses externes

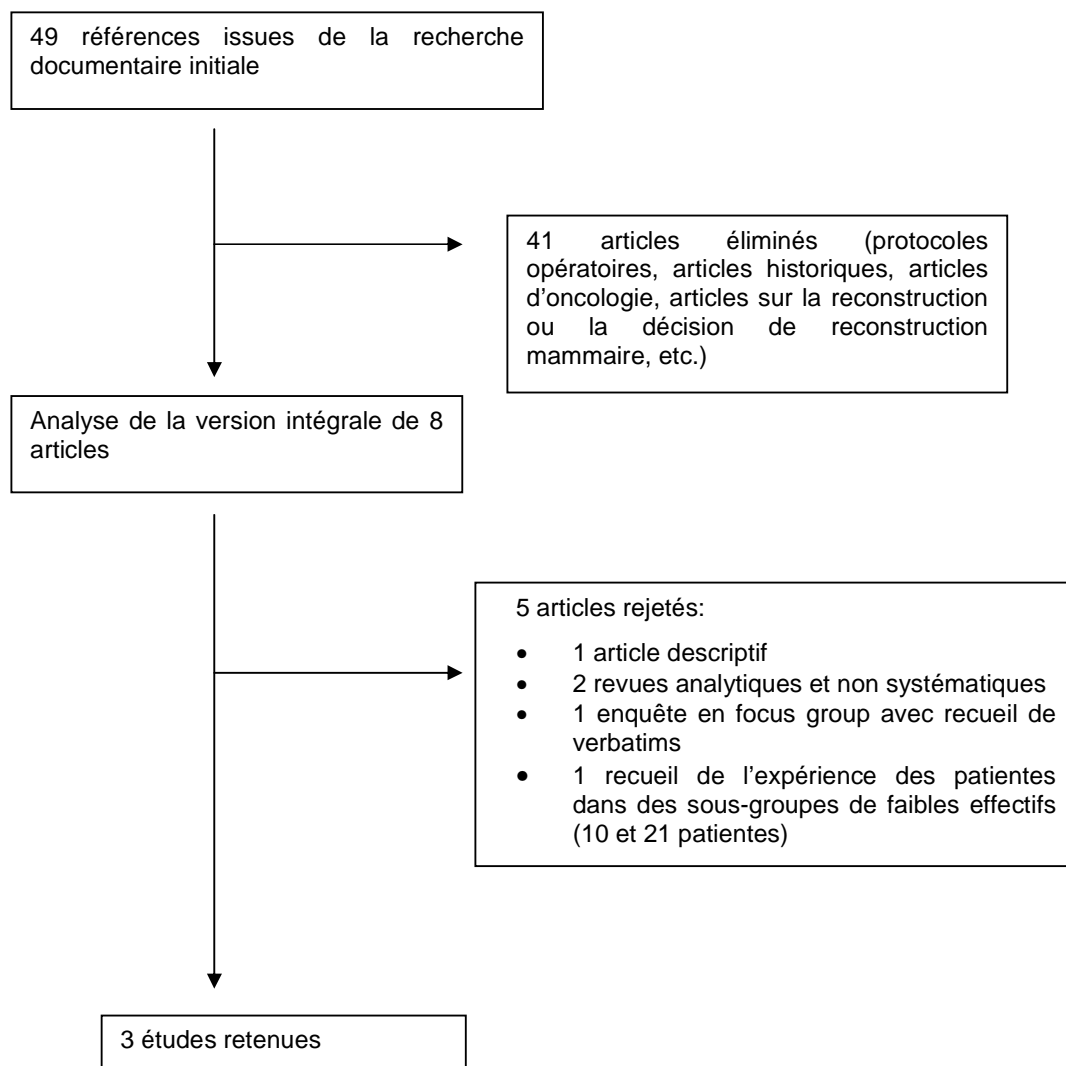


Figure 2a.: Sélection des articles pour les prothèses d'expansion tissulaire en indication mammaire

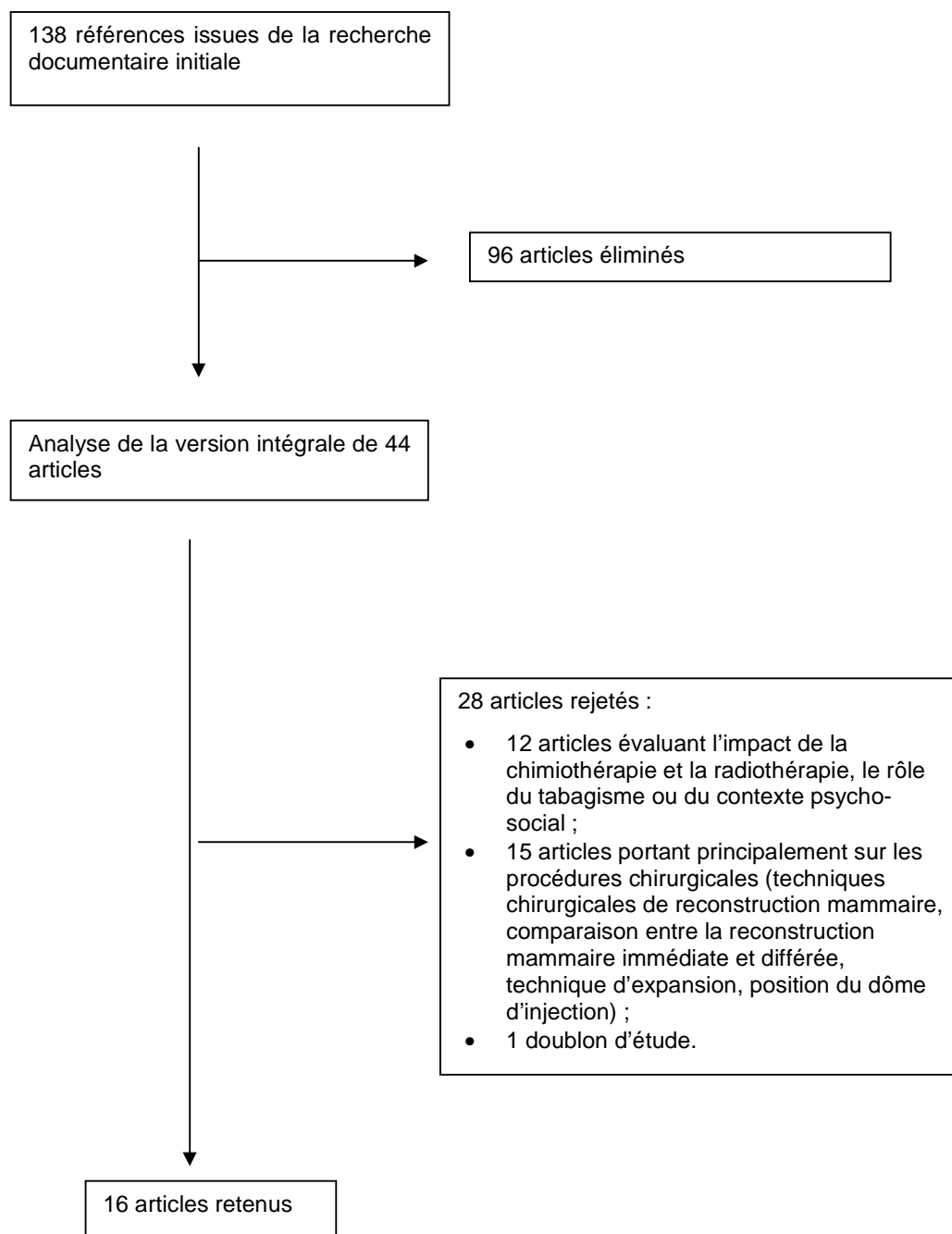


Figure 2b.: Sélection des articles pour les prothèses d'expansion tissulaire en indication non mammaire :

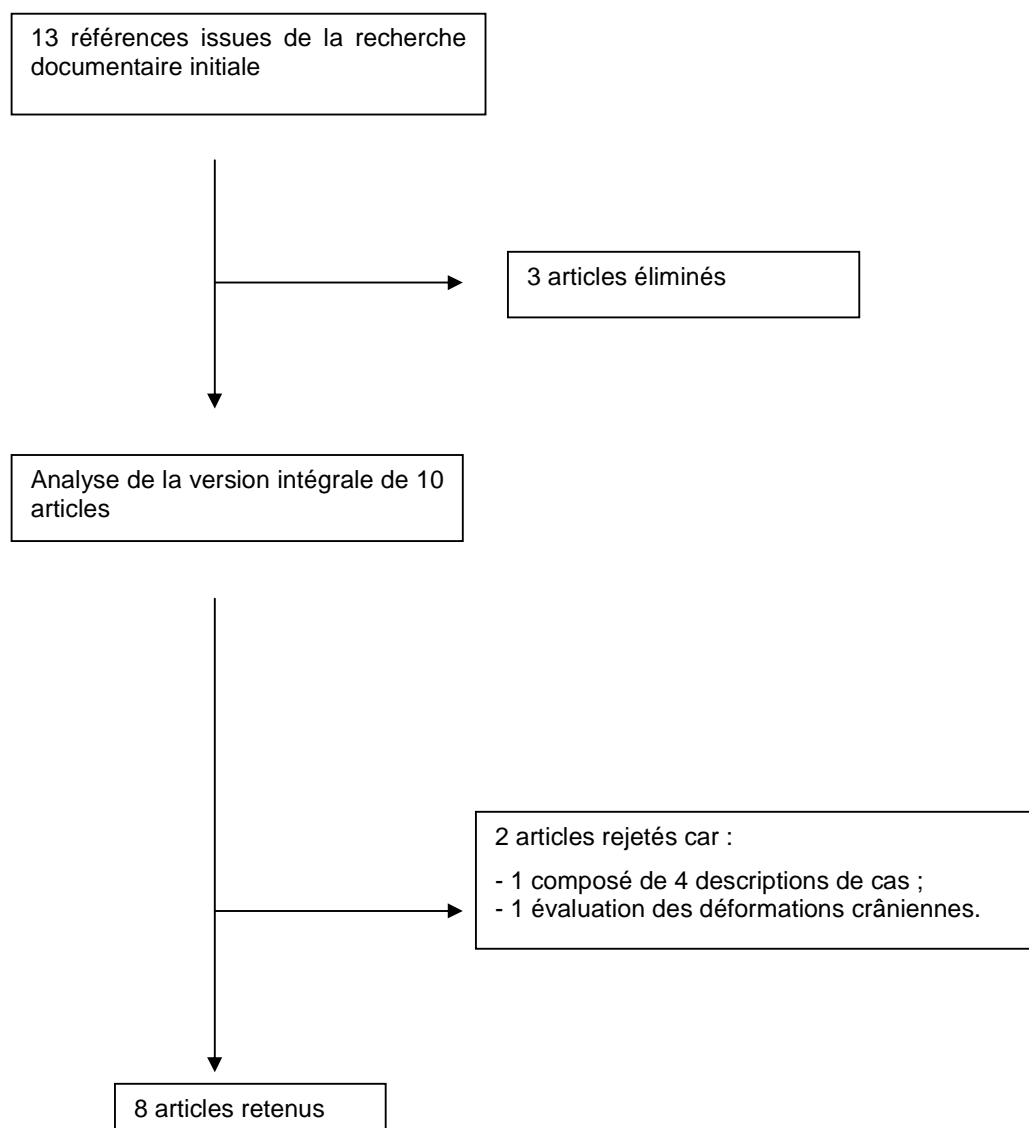
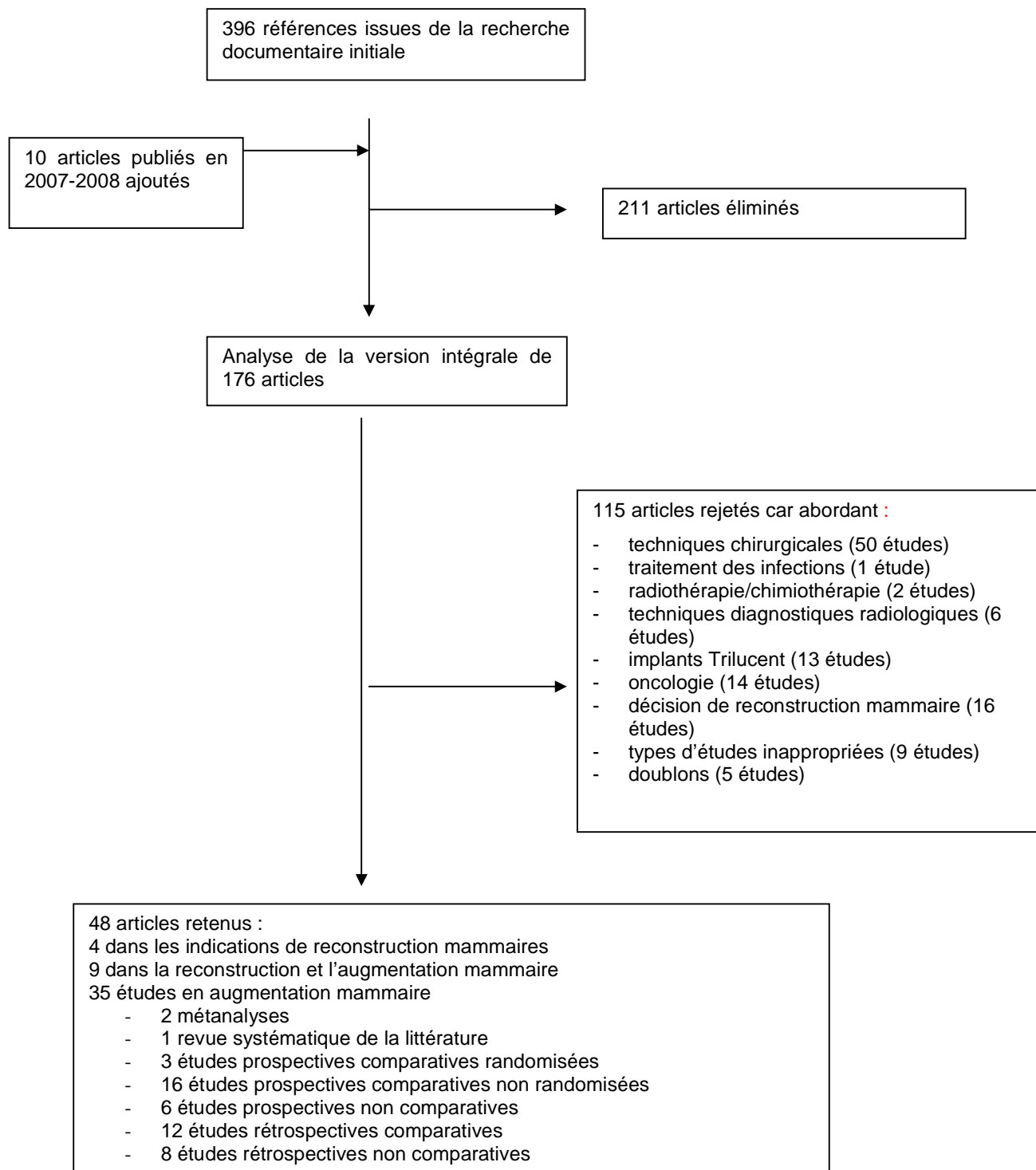


Figure 3. : Sélection des articles pour les implants mammaires



ANNEXE 4. TABLEAUX RÉCAPITULATIFS DES ÉTUDES RETENUES ET ANALYSÉES

I. PROTHÈSES EXTERNES DE SEIN

Tableau 3. Complications des patientes utilisant des prothèses externes de sein

1 ^{er} Auteur, Pays, année	Type d'étude	Caractéristiques des patientes			Prothèse utilisée	Durée de suivi (mois)	Critères d'évaluation	Résultats
		Effectif	Age (ans)	indication				
Thijs- Boer, Hollande 2001 (24)	Prospective comparative randomisée multicentrique (n = 5). Cross over sur 6 mois. Choix libre entre le 6 ^e et 9 ^e mois	101	54,3	Mastectomie unilatérale pour cancer du sein	Prothèse adhésive (Velcro) et classique Marque NP	9	Complications, par questionnaire Satisfaction : voir cette section	<u>10 sorties d'essai</u> : 1 incompatibilité, 1 rash sévère immédiat, 2 lésions cutanées, 3 métastatiques, 1 infarctus, 2 perdus de vue. <u>Complications</u> : 2 rashes cutanés dans le groupe prothèse adhésive

Abréviation utilisée : NP : non précisé

Tableau 4. Satisfaction des patientes utilisant des prothèses externes de sein

1 ^{er} Auteur, Pays, année	Type d'étude	Caractéristiques des patientes			Prothèse utilisée	Durée de suivi (mois)	Critères d'évaluation	Résultats																					
		Effectif	Age (ans)	indication																									
Thijs-Boer, Hollande 2001 (24)	Prospective comparative randomisée multicentrique (n = 5). Cross over sur 6 mois. Choix libre entre le 6 ^e et 9 ^e mois	101	54,3	Mastectomie unilatérale pour cancer du sein	Prothèse adhésive (velcro) et classique Marque NP	9	Satisfaction : préférence, état cutané par questionnaire Complications : voir cette section	<u>10 sorties d'essai</u> : 1 incompatibilité, 1 rash sévère immédiat, 2 lésions cutanées, 3 métastatiques, 1 infarctus, 2 perdues de vue. <u>Préférences</u> : - Prothèse adhésive : 54/91 (59,3%) <i>Perception naturelle plus marquée, moins bruyante, moins de gêne épaule et cou, plus proche du poids du sein controlatéral</i> - Prothèse classique : 37/91 (40,7%), p=0,740 <i>Facilité d'utilisation, rapide à poser, moins de réactions cutanées</i>																					
Livingston, Australie 2005 (25)	Prospective comparative non randomisée multicentrique (n=2)	102 : - 64 (63%) avec financement intégral de la prothèse - 38 (37%) sans financement intégral de la prothèse (groupe contrôle)	NP	Mastectomie pour cancer du sein	NP	10	Satisfaction à 1 semaine (n=81), 3 (n=73) et 6 mois (n=55), par questionnaire	Qualité de l'information donnée : 85% "très bonne" ou "excellente." <u>Evolution de la satisfaction en fonction du temps</u> : <table><tr><td></td><td colspan="2">1 semaine</td><td colspan="2">3 mois</td><td colspan="2">6 mois</td></tr><tr><td></td><td>C</td><td>I</td><td>C</td><td>I</td><td>C</td><td>I</td></tr><tr><td>% très satisfaites</td><td>63</td><td>77</td><td>50</td><td>67</td><td>52</td><td>59</td></tr></table> C : groupe contrôle, I : groupe intervention Analyses en sous-groupe non prévues au protocole (résultats chiffrés NP) : <u>Satisfaction significativement associée</u> : au bon ajustement de la prothèse (1 semaine, p = 0,001 (n=81); 3 mois, p = 0,01 (n=73)), au niveau de confort (3 mois, p=0,005 (n=73)), à l'apparence de la prothèse (6 mois, p =0,001 (n=55)). <u>Qualité de la prothèse significativement associée</u> : au bon ajustement de la prothèse (1 semaine, p = 0,001 (n=81); 3 mois, p = 0,001 (n=73)), au naturel qu'elle avait (1 semaine, p = 0,001 (n=81); 6 mois, p =0,01 (n=55)), au poids de la prothèse (3 mois, p = 0,003 (n=73)), à son apparence lors du port (6 mois, p =0,03 (n=55)).		1 semaine		3 mois		6 mois			C	I	C	I	C	I	% très satisfaites	63	77	50	67	52	59
	1 semaine		3 mois		6 mois																								
	C	I	C	I	C	I																							
% très satisfaites	63	77	50	67	52	59																							

Abréviation utilisée : NP : non précisé

Abréviation utilisée : NP : non précisé

1 ^{er} Auteur, Pays, année	Type d'étude	Caractéristiques des patientes			Prothèse utilisée	Durée de suivi (mois)	Critères d'évaluation	Résultats																																										
		Effectif	Age (ans)	indication																																														
Hart, USA 1997 (26)	Rétrospective comparative non randomisée centres NP	592 : - 552 porteuses de prothèses externes - 40 RM	54,7 (28-77)	Mastectomie radicale (31,1%) ou radicale modifiée (68,9%)	NP	24	Satisfaction : modalité d'utilisation, niveau satisfaction, questionnaire Qualité de vie : voir cette section	<div>17 questionnaires manquants (reconstruction mammaire)</div> <table><tr><th>Attitude post mastectomie</th><th>n</th><th>%</th></tr><tr><td colspan="3">Utilisatrices de prothèses externes (n=552)</td></tr><tr><td>L'utilisent toujours</td><td>441</td><td>76,7</td></tr><tr><td>Jamais utilisée</td><td>38</td><td>6,6</td></tr><tr><td>Utilisée au début mais plus maintenant</td><td>14</td><td>2,4</td></tr><tr><td>Non utilisée au début mais l'utilisent maintenant</td><td>59</td><td>10,3</td></tr><tr><td colspan="3">Reconstruction mammaire</td></tr><tr><td>RM</td><td>23</td><td>4</td></tr></table> <div>Satisfaction générale à 2 ans : 65,3% (n=322) Insatisfaction générale à 2 ans : 8,1% (n=40)</div> <table><tr><th>Niveau de satisfaction à 2 ans avec prothèse externe</th><th>n</th><th>%</th></tr><tr><td>Pas du tout satisfaite</td><td>8</td><td>1,6</td></tr><tr><td>Un peu</td><td>32</td><td>6,5</td></tr><tr><td>Moyennement</td><td>131</td><td>26,6</td></tr><tr><td>Satisfaite</td><td>247</td><td>50,1</td></tr><tr><td>Très satisfaite</td><td>75</td><td>15,2</td></tr></table>	Attitude post mastectomie	n	%	Utilisatrices de prothèses externes (n=552)			L'utilisent toujours	441	76,7	Jamais utilisée	38	6,6	Utilisée au début mais plus maintenant	14	2,4	Non utilisée au début mais l'utilisent maintenant	59	10,3	Reconstruction mammaire			RM	23	4	Niveau de satisfaction à 2 ans avec prothèse externe	n	%	Pas du tout satisfaite	8	1,6	Un peu	32	6,5	Moyennement	131	26,6	Satisfaite	247	50,1	Très satisfaite	75	15,2
Attitude post mastectomie	n	%																																																
Utilisatrices de prothèses externes (n=552)																																																		
L'utilisent toujours	441	76,7																																																
Jamais utilisée	38	6,6																																																
Utilisée au début mais plus maintenant	14	2,4																																																
Non utilisée au début mais l'utilisent maintenant	59	10,3																																																
Reconstruction mammaire																																																		
RM	23	4																																																
Niveau de satisfaction à 2 ans avec prothèse externe	n	%																																																
Pas du tout satisfaite	8	1,6																																																
Un peu	32	6,5																																																
Moyennement	131	26,6																																																
Satisfaite	247	50,1																																																
Très satisfaite	75	15,2																																																
Abréviations utilisées :NP : non précisé. RM : reconstruction mammaire																																																		

Tableau 5. Qualité de vie des patientes utilisant des prothèses externes de sein

1 ^{er} Auteur, Pays, année	Type d'étude	Caractéristiques des patientes			Prothèse utilisée	Durée de suivi (mois)	Critères d'évaluation	Résultats																																												
		Effectif	Age (ans)	indication																																																
Hart, USA 1997 (26)	Rétrospective comparative non randomisée centres NP	592 : - 552 porteuses de prothèses externes - 40 RM	54,7 (28-77)	Mastectomie radicale (31,1%) ou radicale modifiée (68,9%)	NP	24	Qualité de vie : questionnaire, échelle visuelle analogique Satisfaction : voir cette section	<table><thead><tr><th rowspan="2">Scores variables qualité de vie (QdV)</th><th colspan="2">Femmes satisfaites</th><th colspan="2">Femmes insatisfaites</th></tr><tr><th>6 mois</th><th>2ans</th><th>6 mois</th><th>2ans</th></tr></thead><tbody><tr><td>Echelle visuelle analogique QdV (scores de 0 à 100)</td><td>67,5</td><td>68,2</td><td>60*</td><td>58,1</td></tr><tr><td>Souffrance émotionnelle</td><td>12,3</td><td>10,8</td><td>12,9</td><td>12,3</td></tr><tr><td>Symptômes physiques</td><td>11,8</td><td>11,4</td><td>13,1</td><td>12,9</td></tr><tr><td>Problèmes relationnels</td><td>6,6</td><td>6,7</td><td>6,9</td><td>7</td></tr><tr><td>Troubles sexuels</td><td>2</td><td>2,1</td><td>2,3</td><td>2,4</td></tr><tr><td>Souffrance vis-à-vis cicatrice</td><td>2,5</td><td>2,3</td><td>3,1**</td><td>3,1</td></tr><tr><td>Trouble de l'image corporelle</td><td>2,9</td><td>2,6</td><td>3,1</td><td>3,4</td></tr></tbody></table> <p>* p=0,02 ** p=0,002 entre femmes insatisfaites et satisfaites (non prévu au protocole) Un score plus élevé pour l'échelle visuelle analogique QdV indique une meilleure qualité de vie Un score plus élevé pour les autres variables indique plus de problèmes dans ce domaine.</p>	Scores variables qualité de vie (QdV)	Femmes satisfaites		Femmes insatisfaites		6 mois	2ans	6 mois	2ans	Echelle visuelle analogique QdV (scores de 0 à 100)	67,5	68,2	60*	58,1	Souffrance émotionnelle	12,3	10,8	12,9	12,3	Symptômes physiques	11,8	11,4	13,1	12,9	Problèmes relationnels	6,6	6,7	6,9	7	Troubles sexuels	2	2,1	2,3	2,4	Souffrance vis-à-vis cicatrice	2,5	2,3	3,1**	3,1	Trouble de l'image corporelle	2,9	2,6	3,1	3,4
Scores variables qualité de vie (QdV)	Femmes satisfaites		Femmes insatisfaites																																																	
	6 mois	2ans	6 mois	2ans																																																
Echelle visuelle analogique QdV (scores de 0 à 100)	67,5	68,2	60*	58,1																																																
Souffrance émotionnelle	12,3	10,8	12,9	12,3																																																
Symptômes physiques	11,8	11,4	13,1	12,9																																																
Problèmes relationnels	6,6	6,7	6,9	7																																																
Troubles sexuels	2	2,1	2,3	2,4																																																
Souffrance vis-à-vis cicatrice	2,5	2,3	3,1**	3,1																																																
Trouble de l'image corporelle	2,9	2,6	3,1	3,4																																																
Abréviations utilisées :NP : non précisé, RM : reconstruction mammaire																																																				

Abréviations utilisées : NP : non précisé, RM : reconstruction mammaire

II. PROTHÈSES D'EXPANSION TISSULAIRE

II.1. INDICATIONS MAMMAIRES

Tableau 6. Complications des patientes utilisant des prothèses d'expansion tissulaire

COMPLICATIONS																																													
1 ^{er} Auteur, Pays, année	Type d'étude	Caractéristiques des patientes	Implant utilisé	Durée de suivi	Critères d'évaluation	Résultats																																							
Cicchetti, Italie 2006 (58)	Prospective comparative non randomisée monocentrique	97 âge moyen : 48 ans (26-71)	107 expanseurs permanents anatomiques McGhan Style 150: - 46 en RMI - 15 en RMD - 46 pour changement d'implant Localisation rétro musculaire Dates :1997-2003	60 mois (12-72).	Complications	<table><tr><td>Complications à 6 ans</td><td>RMI (n=46)</td><td>RMD (n=15)</td><td>Changement implant (n=46)</td><td>Total (n=107)</td></tr><tr><td>RC grade III/IV</td><td>12/46 (26%)</td><td>2/15 (13%)*</td><td>8/46 (10%)</td><td>22/107 (21%)</td></tr><tr><td>Sérome/hématome</td><td>6/46 (13%)</td><td>2/13 (13%)</td><td>2/46 (4%)</td><td>10/107 (10%)</td></tr><tr><td>Infection</td><td>5/46 (11%)</td><td>1/15 (7%)</td><td>2/43 (4%)</td><td>8/107 (7%)</td></tr><tr><td>Plis</td><td>5/46 (11%)</td><td>-</td><td>2/46 (4%)</td><td>7/107 (7%)</td></tr><tr><td>Dysfonction valve</td><td>5/46 (11%)</td><td>2/15 (13%)</td><td>1/46 (2%)</td><td>8/107 (7%)</td></tr><tr><td>Exposition/Extrusion</td><td>3/46 (7%)</td><td>-</td><td>-</td><td>3/107 (3%)</td></tr></table>					Complications à 6 ans	RMI (n=46)	RMD (n=15)	Changement implant (n=46)	Total (n=107)	RC grade III/IV	12/46 (26%)	2/15 (13%)*	8/46 (10%)	22/107 (21%)	Sérome/hématome	6/46 (13%)	2/13 (13%)	2/46 (4%)	10/107 (10%)	Infection	5/46 (11%)	1/15 (7%)	2/43 (4%)	8/107 (7%)	Plis	5/46 (11%)	-	2/46 (4%)	7/107 (7%)	Dysfonction valve	5/46 (11%)	2/15 (13%)	1/46 (2%)	8/107 (7%)	Exposition/Extrusion	3/46 (7%)	-	-	3/107 (3%)
						Complications à 6 ans	RMI (n=46)	RMD (n=15)	Changement implant (n=46)	Total (n=107)																																			
						RC grade III/IV	12/46 (26%)	2/15 (13%)*	8/46 (10%)	22/107 (21%)																																			
						Sérome/hématome	6/46 (13%)	2/13 (13%)	2/46 (4%)	10/107 (10%)																																			
						Infection	5/46 (11%)	1/15 (7%)	2/43 (4%)	8/107 (7%)																																			
						Plis	5/46 (11%)	-	2/46 (4%)	7/107 (7%)																																			
						Dysfonction valve	5/46 (11%)	2/15 (13%)	1/46 (2%)	8/107 (7%)																																			
						Exposition/Extrusion	3/46 (7%)	-	-	3/107 (3%)																																			
*p<0,05 RMD vs RMI																																													
Abréviations utilisées :RM : reconstruction mammaire, RMD: reconstruction mammaire différée, RMI : reconstruction mammaire immédiate, NS : différence non significative, TRAM : lambeau de muscle grand droit de l'abdomen NP : non précisé, SP : sérum physiologique, RC : rétraction capsulaire, Expanseur : prothèse d'expansion tissulaire.																																													

Abréviations utilisées : RM : reconstruction mammaire, RMD: reconstruction mammaire différée, RMI : reconstruction mammaire immédiate, NS : différence non significative, TRAM : lambeau de muscle grand droit de l'abdomen, NP : non précisé, SP : sérum physiologique, RC : rétraction capsulaire, Expanseur : prothèse d'expansion tissulaire.

COMPLICATIONS																														
1 ^{er} Auteur, Pays, année	Type d'étude	Caractéristiques des patientes	Implant utilisé	Durée de suivi	Critères d'évaluation	Résultats																								
Cordeiro, USA 2006 (55)	Prospective comparative non randomisée monocentrique	1221 86% (1055) changement pour implant définitif âge NP	1522 expandeurs puis implants : -1176 RMI -26 RMD Expandeur anatomique à surface texturée INAMED style 133FV Localisation rétromusculaire Dates : 1992 - 2002	1 an	Complications	Taux global de complications précoces=5,8% Taux de retrait prématuré de l'expandeur=2,7%																								
						<table><tr><th>Complications (n (%))</th><th>pose expandeur (n=1221)</th><th>changement expandeur (n=1055)</th><th>Total (n=2276)</th></tr><tr><td>infection</td><td>38 (3,1%)</td><td>20 (1,9%)</td><td>58 (2,5%)</td></tr><tr><td>Nécrose tissu expansé</td><td>44 (3,6%)</td><td>1 (<0,1%)</td><td>45 (2%)</td></tr><tr><td>hématome</td><td>7 (0,6%)</td><td>3 (0,3%)</td><td>10 (0,4%)</td></tr><tr><td>retard cicatrisation</td><td>6 (0,5%)</td><td>2 (0,2%)</td><td>8 (0,4%)</td></tr><tr><td>TOTAL</td><td>104 (8,5%)</td><td>29 (2,7%)*</td><td>133 (5,8%)</td></tr></table>	Complications (n (%))	pose expandeur (n=1221)	changement expandeur (n=1055)	Total (n=2276)	infection	38 (3,1%)	20 (1,9%)	58 (2,5%)	Nécrose tissu expansé	44 (3,6%)	1 (<0,1%)	45 (2%)	hématome	7 (0,6%)	3 (0,3%)	10 (0,4%)	retard cicatrisation	6 (0,5%)	2 (0,2%)	8 (0,4%)	TOTAL	104 (8,5%)	29 (2,7%)*	133 (5,8%)
						Complications (n (%))	pose expandeur (n=1221)	changement expandeur (n=1055)	Total (n=2276)																					
infection	38 (3,1%)	20 (1,9%)	58 (2,5%)																											
Nécrose tissu expansé	44 (3,6%)	1 (<0,1%)	45 (2%)																											
hématome	7 (0,6%)	3 (0,3%)	10 (0,4%)																											
retard cicatrisation	6 (0,5%)	2 (0,2%)	8 (0,4%)																											
TOTAL	104 (8,5%)	29 (2,7%)*	133 (5,8%)																											
* p=0,0001 (changement d'expandeur versus pose)																														
Analyses en sous-groupe non prévues au protocole :																														
<table><tr><th>Complications per-opératoires</th><th>Radiothérapie antérieure (n=136)</th><th>Pas de radiothérapie (n=2140)</th><th>p</th></tr><tr><td>infection</td><td>7 (5,1%)</td><td>51 (2,4%)</td><td rowspan="4">NP</td></tr><tr><td>Nécrose tissu expansé</td><td>5 (3,7%)</td><td>40 (1,9%)</td></tr><tr><td>hématome</td><td>0</td><td>10 (0,5%)</td></tr><tr><td>retard cicatrisation</td><td>1 (0,7%)</td><td>7 (0,3%)</td></tr><tr><td>TOTAL</td><td>16 (11,7%)</td><td>119 (5,6%)</td><td>0,006</td></tr></table>							Complications per-opératoires	Radiothérapie antérieure (n=136)	Pas de radiothérapie (n=2140)	p	infection	7 (5,1%)	51 (2,4%)	NP	Nécrose tissu expansé	5 (3,7%)	40 (1,9%)	hématome	0	10 (0,5%)	retard cicatrisation	1 (0,7%)	7 (0,3%)	TOTAL	16 (11,7%)	119 (5,6%)	0,006			
Complications per-opératoires	Radiothérapie antérieure (n=136)	Pas de radiothérapie (n=2140)	p																											
infection	7 (5,1%)	51 (2,4%)	NP																											
Nécrose tissu expansé	5 (3,7%)	40 (1,9%)																												
hématome	0	10 (0,5%)																												
retard cicatrisation	1 (0,7%)	7 (0,3%)																												
TOTAL	16 (11,7%)	119 (5,6%)	0,006																											
Abréviations utilisées : RM : reconstruction mammaire, RMD: reconstruction mammaire différée, RMI : reconstruction mammaire immédiate, NS : différence non significative, TRAM : lambeau de muscle grand droit de l'abdomen, NP : non précisé, SP : sérum physiologique, RC : rétraction capsulaire, Expandeur : prothèse d'expansion tissulaire.																														

COMPLICATIONS																															
1 ^{er} Auteur, Pays, année	Type d'étude	Caractéristiques des patientes	Implant utilisé	Durée de suivi	Critères d'évaluation	Résultats																									
Cordeiro, USA 2006 (54)	Prospective comparative non randomisée monocentrique	315 âge moyen : 48,1 ans	410 RM par expanseur puis implant (220 unilatérales, 95 bilatérales): -308 RMI -5 RMD (Sous-groupe des 1522 expanseurs puis implants au suivi > 1 an) Expanseurs anatomiques à surface texturée INAMED style 133FV Implants : 313 au sérum physiologique, 97 silicone Localisation rétromusculaire Dates : 1992-2004	36,7 mois (12 mois min)	Résultats esthétiques Complications Satisfaction : voir cette section	Résultat esthétique : 279/315 patientes (88%) « bon » à « excellent » Complications (analyses en sous-groupe non prévues au protocole) :																									
						<table><tr><th>Grade RC</th><th>Pas de radiothérapie (n=309)</th><th>Radiothérapie après échange (n=71)</th><th>Radiothérapie antérieure (n=30)</th><th>Total (n=410)</th></tr><tr><td>1</td><td>180 (58,3%)</td><td>12 (16,9%)</td><td>14 (46,7%)</td><td>206 (50,2%)</td></tr><tr><td>2</td><td>97 (31,4%)</td><td>23 (32,4%)</td><td>10 (30,2%)</td><td>130 (31,7%)</td></tr><tr><td>3</td><td>31 (10%)</td><td>32 (45,1%)</td><td>5 (16,7%)</td><td>68 (16,6%)</td></tr><tr><td>4</td><td>1 (0,3%)</td><td>4 (5,6%)</td><td>1 (3,3%)</td><td>6 (1,5%)</td></tr></table>	Grade RC	Pas de radiothérapie (n=309)	Radiothérapie après échange (n=71)	Radiothérapie antérieure (n=30)	Total (n=410)	1	180 (58,3%)	12 (16,9%)	14 (46,7%)	206 (50,2%)	2	97 (31,4%)	23 (32,4%)	10 (30,2%)	130 (31,7%)	3	31 (10%)	32 (45,1%)	5 (16,7%)	68 (16,6%)	4	1 (0,3%)	4 (5,6%)	1 (3,3%)	6 (1,5%)
						Grade RC	Pas de radiothérapie (n=309)	Radiothérapie après échange (n=71)	Radiothérapie antérieure (n=30)	Total (n=410)																					
						1	180 (58,3%)	12 (16,9%)	14 (46,7%)	206 (50,2%)																					
						2	97 (31,4%)	23 (32,4%)	10 (30,2%)	130 (31,7%)																					
						3	31 (10%)	32 (45,1%)	5 (16,7%)	68 (16,6%)																					
						4	1 (0,3%)	4 (5,6%)	1 (3,3%)	6 (1,5%)																					
						p= 0,0001 (pas de radiothérapie vs radiothérapie après échange) ; p= 0,092 (pas de radiothérapie vs radiothérapie antérieure) 4% des implants permanents échangés																									
						<table><tr><th>Importance des plis</th><th>Implants sérum physiologique (n=313)</th><th>Implants silicone (n=97)</th><th>Total (n=410)</th></tr><tr><td>0</td><td>148 (47,3%)</td><td>47 (48,5%)</td><td>195 (47,5%)</td></tr><tr><td>Minime</td><td>144 (46,9%)</td><td>44 (45,4%)</td><td>188 (45,9%)</td></tr><tr><td>Modérée</td><td>19 (6,1%)</td><td>6 (6,2%)</td><td>25 (6,1%)</td></tr><tr><td>Sévère</td><td>2 (0,6%)</td><td>0</td><td>2 (0,5%)</td></tr></table>	Importance des plis	Implants sérum physiologique (n=313)	Implants silicone (n=97)	Total (n=410)	0	148 (47,3%)	47 (48,5%)	195 (47,5%)	Minime	144 (46,9%)	44 (45,4%)	188 (45,9%)	Modérée	19 (6,1%)	6 (6,2%)	25 (6,1%)	Sévère	2 (0,6%)	0	2 (0,5%)					
						Importance des plis	Implants sérum physiologique (n=313)	Implants silicone (n=97)	Total (n=410)																						
0	148 (47,3%)	47 (48,5%)	195 (47,5%)																												
Minime	144 (46,9%)	44 (45,4%)	188 (45,9%)																												
Modérée	19 (6,1%)	6 (6,2%)	25 (6,1%)																												
Sévère	2 (0,6%)	0	2 (0,5%)																												
P= 0,814 sérum physiologique vs silicone (NS)																															
Analyses en sous-groupe non prévues au protocole																															
<table><tr><th>Complications (n=136)</th><th>Pas de radiothérapie (n=92)</th><th>Radiothérapie (n=44)</th></tr><tr><td>Pas de RC clinique</td><td>79</td><td>27</td></tr><tr><td>RC</td><td>13 (14,1%)</td><td>17 (38,6%) *</td></tr><tr><td>Minime</td><td>10</td><td>6</td></tr><tr><td>Modérée</td><td>3</td><td>6</td></tr><tr><td>Sévère</td><td>0</td><td>5</td></tr></table>	Complications (n=136)	Pas de radiothérapie (n=92)	Radiothérapie (n=44)	Pas de RC clinique	79	27	RC	13 (14,1%)	17 (38,6%) *	Minime	10	6	Modérée	3	6	Sévère	0	5													
Complications (n=136)	Pas de radiothérapie (n=92)	Radiothérapie (n=44)																													
Pas de RC clinique	79	27																													
RC	13 (14,1%)	17 (38,6%) *																													
Minime	10	6																													
Modérée	3	6																													
Sévère	0	5																													
*p<0,001 Persistance d'une douleur ≥ 2 ans après chirurgie chez 8/30 patientes avec RC vs 1/106 (p<0,01) sans RC.																															
Behranwala, UK 2006 (59)	Prospective comparative non randomisée monocentrique	114 âge moyen : 45 ans (20-77)	136 RMI par expanseur anatomique permanent : -62 RM par expanseur seul -74 lambeaux de muscle grand dorsal avec expanseur McGhan 150 (texturée, silicone, double lumière) Localisation rétromusculaire Dates : 1998-2001	4 ans (2-5)	Complications																										
<u>Abréviations utilisées</u> : RM : reconstruction mammaire, RMD: reconstruction mammaire différée, RMI : reconstruction mammaire immédiate, NS : différence non significative, TRAM : lambeau de muscle grand droit de l'abdomen, NP : non précisé, SP : sérum physiologique, RC : rétraction capsulaire, Expanseur : prothèse d'expansion tissulaire.																															

COMPLICATIONS						
1 ^{er} Auteur, Pays, année	Type d'étude	Caractéristiques des patientes	Implant utilisé	Durée de suivi	Critères d'évaluation	Résultats
Clough, France 2005 (60)	Prospective non comparative monocentrique	360 âge moyen NP	360 RMI par : - Implant mammaire : 206 (57,2 %) dont 179 (49,7%) gonflable au sérum physiologique et 27 (7,5%) en silicone - Expanseur : 154 (42,8 %) dont 128 (35,6%) définitifs de Becker et 26 (7,2%) expanseurs puis implants mammaires. Marques: Sebbin, Mentor, Mc Ghan (répartition NP) Localisation rétomusculaire Forme et enveloppe : NP Dates : 1990 - 1997	4,2 ans (maximum 10 ans)	Complications Satisfaction : voir cette section	26 (7,2%) patientes exclues : - 18 (4,2%) pour irradiation de paroi - 6 (1,7%) pour dépose immédiate de la prothèse - 2 perdues de vue la première année Complications : 47 RC grade III-IV : 5 (11 %) à 2 ans, 7 (15 %) à 5 ans ; la grande majorité dans les 2 premières années. 25 dégonflements : 1 (2,7 %) à 2 ans et 2 (8,5 %) à 5 ans, stable dans le temps (1,5%/an).
Lagergren, Suède 2005 (61)	Prospective non comparative monocentrique	249 RMI âge moyen : 46 ans (19-73)	- Expanseur permanent (n=208) - Implant mammaire (n=32) - Expanseur puis implant (n=9) Localisation rétomusculaire Marque NP Dates : 1990-1996	5 ans	Complications	Nombre total moyen d'interventions nécessaires à la RM= 3 (1-6). Complications locales (nombre de patientes) : 32 (13%) - infection avec extrusion de prothèse : 18 (7%) - infection jugulée/ antibiotiques : 6 - ré-intervention pour saignement : 3 - hématome : 4 - douleur locale persistante : 2 Complications systémiques : 3 patientes (1%)= 2 thromboses veineuses profondes ; 1 pneumothorax
Spauwen, Hollande 2000 (62)	Prospective non comparative monocentrique	48 RMI dont 3 avec radiothérapie âge moyen : 48 ans (26-74)	RMI par : - expanseur puis implant (n=42) - implant silicone seul (n=3) - lambeau cutanéomuqueux (n=3) Localisation, marque, dates NP	3-5 ans	Complications Satisfaction : voir cette section	Complications locales (nombre de patientes) : 24 (50%) - infection avec extrusion de prothèse : 8 - infection jugulée/ antibiotiques : 12 /antibiothérapie préopératoire - hématome : 2 - nécrose graisseuse : 1 - déplacement de l'expanseur : 1
<u>Abréviations utilisées</u> : RM : reconstruction mammaire, RMD: reconstruction mammaire différée, RMI : reconstruction mammaire immédiate, NS : différence non significative, TRAM : lambeau de muscle grand droit de l'abdomen, NP : non précisé, SP : sérum physiologique, RC : rétraction capsulaire, Expanseur : prothèse d'expansion tissulaire.						

COMPLICATIONS										
1 ^{er} Auteur, Pays, année	Type d'étude	Caractéristiques des patientes	Implant utilisé	Durée de suivi	Critères d'évaluation	Résultats				
Bronz, Suisse 2002 (63)	Rétrospective (série de cas) non comparative monocentrique	151 âge moyen 49 ans 1/3 RM primaire Dont 30 avec radiothérapie	170 RM par : - 150 expanseurs puis implant silicone - 12 lambeaux musculo-cutanés de grand dorsal + implant silicone - 8 implants silicone seuls Marques: 151 McGhan, 19 Dow-Corning Localisation NP Dates : 1985 -1999	15 ans	Résultats esthétiques (Baker) Complications	Résultats esthétiques	Classification Baker (grade I-IV); n (%)			
						Bon	108 grade I et 31 grade II (97,2%)			
						Insatisfaisants (RC)	2 grade III et 2 grade IV (2,8%)			
						Complications (nombre de patientes) : 14 cicatrices hypertrophiques, 2 infections, 2 fuites d'expanseurs, 2 remplacements, 1 hématome, 1 plaie cicatricielle				
Collis, UK 2000 (64)	Rétrospective (série de cas) non comparative monocentrique	189 197 RMD (8 bilatérales) après mastectomie âge moyen :48 ans (25-68) 17% radiothérapie	Expanseur puis implant Expanseur : rond en silicone Implant : lisse ou texturé, de marque : Nagor, Mentor, Dow Corning, McGhan. Localisation rétropectorale marque NP Dates : 1986 - 1997	1-11 ans	Complications	Durée de l'expansion : 58 jours (21-177) Nombre d'injections : 6 (1-14) Volume final : 760 ml (305-1950) Ratio de super expansion : 1,2 (0,5-3,7) Délai expansion-prothèse définitive : 96 jours (2-290) 2,9 interventions en moyenne par RM 12/189 (6%) échec de RM 8/200 (4%) défaillance expanseurs à surface lisse 4/164 (2%) rétraction capsulaire expanseurs à surface lisse 3/197 (1,65%) nécrose de tissu expansé Perdus de vue NP				
Fabre, France 2006 (65)	Rétrospective (série de cas) comparative monocentrique	237 âge moyen : 49,8 ans (33-67)	247 RM avec expanseur puis implant Expanseur : texturé, à expansion différentielle et à valve intégrée. Localisation rétromusculaire Implant : - sérum physiologique : 94 (69 %) texturé et rond, marque PIP ou Mentor (91) anatomique et texturé marque Mc Ghan (3) - pré-rempli d'hydrogel : 32 (23,5 %), texturé et rond de marque PIP - pré-rempli de gel de silicone : 10 (7,3 %) Mc Ghan anatomique texturé Mentor rond et lisse. Dates : 1992 – 2000 (148) : 2000 – 2004 (99)	44,9 mois (6-142)	Résultats esthétiques Complications	Résultat esthétique	Mauvais	Moyen	Bon	
						Total	9/93 (9,6 %)	22/93 (23,6 %)	62/93 (66,7%)	
						Analyses en sous-groupe non prévues au protocole				
						Complications	Total	Radiothérapie	Sans radiothérapie	p
						Exposition	12/99 (12,1%)	12/72 (16,7 %)	0/27 (0 %)	0,024
						Infection	3/99 (3 %)	2/72 (2,8 %)	1/27 (3,7 %)	0,811
						Coque	1/84 (1,2 %)	0/59 (0 %)	1/25 (4 %)	0,122
						Hématome	4/99 (4 %)	4/72 (5,6 %)	0/27 (0 %)	0,211
Dégonflement d'expanseur	1/99 (1 %)	1/72 (1,4 %)	0/27 (0 %)	0,538						
Total	21/99 (21,2%)	19/72 (26,4 %)	2 /27 (7,4 %)	0,040						

COMPLICATIONS						
1 ^{er} Auteur, Pays, année	Type d'étude	Caractéristiques des patientes	Implant utilisé	Durée de suivi	Critères d'évaluation	Résultats
Nahabedian, USA 2003 (66)	Rétrospective (série de cas) non comparative monocentrique	130 âge moyen= 48,2 ans (25-77)	168 RM par : - expanseur puis implant (unilatéral (85), bilatéral (70)) - lambeau dorsal (unilatéral (7), bilatéral (2)) - TRAM (168) Expanseurs : Mentor 2200 et McGhan 133 FV Implant permanent : Mentor 1400, 1600 et 2500, Becker et McGhan 163, 468 Localisation, forme, surface NP Dates : 1997 - 2000	29 mois (12-47)	Infections	Infections chez 10/130 patientes (7,7%) et 10/168 expanseurs ou implants (5,9%) Dépose des expanseurs et implants infectés en moyenne 123 et 116 jours (14-333) après la pose Bactéries retrouvées= Staphylococcus aureus et Serratia marcescens Analyses en sous-groupe non prévues au protocole (résultats chiffrés NP) : association significative (p<0,04) entre infection de l'implant et radiothérapie (RRx4,88). Aucune association entre infection et âge, diabète, tabagisme, stade tumoral, date de pose d'implant et chimiothérapie
Pusic, USA 2003 (67)	Rétrospective (série de cas) non comparative monocentrique	314 âge moyen= 48 ans (23-73) 370 RM (56 bilatérales) dont 302 RMI	426 expanseurs puis implants : Expanseurs McGhan 133 FV, texturé anatomique Localisation rétromusculaire Taille moyenne= 583 cm ³	4 ans	Complications	Protocole pour expansion tissulaire rapide : remplissage à 40-50% du volume puis expansion hebdomadaire 10 à 14 jours après l'intervention en fonction de la tolérance de la patiente, sans dépasser une pression de 40 mm d'eau ou un volume de 120 cm ³ . Expansion déclarée complète quand volume supérieur de 30-50% au sein controlatéral Complications (nombre de patientes) : 16 (4%) dont infection (10, 3%), hématome (5, 1%), exposition (1, <1%) Dépose de 8 expanseurs : 4 pour cellulite, 1 pour hématome, 1 pour récidence locale, 1 pour exposition, 1 à la demande de la patiente.

Abréviations utilisées : RM : reconstruction mammaire, RMD: reconstruction mammaire différée, RMI : reconstruction mammaire immédiate, NS : différence non significative, TRAM : lambeau de muscle grand droit de l'abdomen, NP : non précisé, SP : sérum physiologique, RC : rétraction capsulaire, Expanseur : prothèse d'expansion tissulaire.

COMPLICATIONS										
1 ^{er} auteur Pays Année	Type d'études	Caractéristiques des patientes	Implant utilisé			Durée de suivi	Critères d'évaluation	Résultats		
Henriksen, Danemark 2005 (70)	Prospective non comparative multicentrique (n=18)	574 âge moyen -50 ans (21-78) pour implantation primaire (I1) -51 ans (24-78) pour implantation secondaire (I2)	901 implants			2 ans	Complications, d'après le Danish Registry for Plastic Surgery of the Breast	Complications	I1 (n=484)	I2 (n=417)
			Répartition	I1 n=484	I2 n=417			Asymétrie/déplacement	36 (7,4%)	67 (16,1%)
			Expanseur puis implant	231 (47,7%)	22 (5,3%)			Infection cicatrice	30 (6,2%)	13 (3,1%)
			Silicone peu cohésive	25 (5,2%)	72 (17,3%)			RC grade III-IV	19 (3,9%)	24 (5,8%)
			Silicone cohésive	36 (7,4%)	283 (67,9%)			Infection périprothétique	16 (3,3%)	3 (0,7%)
			Sérum physiologique (SP)	67 (13,8%)	23 (5,5%)			Perforation cutanée	14 (2,9%)	4 (1%)
			SP+silicone	121 (25%)	15 (3,6%)			Hématome	12 (2,5%)	14 (3,4%)
			NP	4 (0,8%)	2 (0,5%)			Sérome	14 (2,9%)	10 (2,4%)
			Localisation					≥ 1 effet indésirable	147 (30,4%)	135 (32,4%)
			Rétromusculaire	467 (96,5%)	397 (95,2%)			49% des effets indésirables dans les 3 mois après l'implantation, 67% dans les 6 mois. Ré-intervention chirurgicale nécessaire chez 86 patientes (21%) en I1 et 62 (20,5%) en I2 (rétraction capsulaire, asymétrie, déplacement de l'implant) pour traiter définitivement la complication ou optimiser le résultat esthétique.		
			Autre	8 (1,7%)	12 (2,9%)					
			NP	9 (1,9%)	8 (1,9%)					
			Surface							
			silicone lisse	3 (0,6%)	0					
silicone texturée	466 (96,3%)	399 (95,7%)								
NP	15 (3,1%)	18 (4,3%)								
Taille moyenne (ml)	292 (80-640)	344 (100-650)								
Forme	NP									
Dates :1999 - 2003										
Abréviations utilisées : RM : reconstruction mammaire, RMD: reconstruction mammaire différée, RMI : reconstruction mammaire immédiate, NS : différence non significative, TRAM : lambeau de muscle grand droit de l'abdomen, NP : non précisé, SP : sérum physiologique, RC : rétraction capsulaire, Expanseur : prothèse d'expansion tissulaire.										

Tableau 7. Récidive de cancer des patientes utilisant une prothèse d'expansion tissulaire

RECIDIVE CANCER									
1 ^{er} Auteur, Pays, année	Type d'étude	Caractéristiques des patientes	Implant utilisé	Durée de suivi	Critères d'évaluation	Résultats			
McCarthy, USA 2008 (71)	Rétrospective comparative monocentrique	618 âge moyen 48,8 ans (21,5-73,8) -309 RMI par expenseur puis implant Appariées 1/1 sur âge et stade du cancer à - 309 mastectomies sans reconstruction	339 localisation, forme, enveloppe, liquide de remplissage, volume, marque : NP Dates :1995 -1999	5,7 ans (0,2-9,3)	Récidive locorégionale ou à distance du cancer du sein	Cancer du sein	Avec implants (n=309)	Sans implants (n=309)	P
						Récidive locorégionale	21 (6,8%)	25 (8,1%)	0,6
						Délai de détection de récidive locorégionale	2,3 ans (0,1-7,2)	1,9 ans (0,1-8,8)	0,7
						Récidive locorégionale et à distance	59 (19,1%)	74 (23,9%)	0,25
						Délai de détection de récidive locorégionale et à distance	2,3 ans (0,1-7,2)	1,9 ans (0,1-7,3)	0,11
Abréviations utilisées : NS : différence non significative, RM : reconstruction mammaire, RMD : reconstruction mammaire différée, RMI : reconstruction mammaire immédiate, NP : non précisé, Expenseur prothèse d'expansion tissulaire.									

Tableau 8. Satisfaction des patientes utilisant des prothèses d'expansion tissulaire

SATISFACTION DES PATIENTES																
1 ^{er} Auteur, Pays, année	Type d'étude	Caractéristiques des patientes	Implant utilisé	Durée de suivi	Critères d'évaluation	Résultats										
Spauwen PH Hollande 2000 (62)	Prospective non comparative monocentrique	48 RMI Dont 3 avec radiothérapie âge moyen : 48 ans (26-74)	RMI par : -expanseur puis implant (n=42) -implant silicone seul (n=3) -lambeau cutanéomuqueux (n=3) Localisation, marque, dates NP	3-5 ans	Satisfaction, par une échelle en 4 points (réalisée pour l'étude) Complications: voir cette section	33 patientes évaluées <table><tr><td>Echelle de satisfaction</td><td>Nombre de patientes</td></tr><tr><td>Très satisfaite</td><td>9</td></tr><tr><td>Satisfaite</td><td>18</td></tr><tr><td>Peu satisfaite</td><td>6 (asymétrie)</td></tr><tr><td>Insatisfaite</td><td>0</td></tr></table> 27/33 (82%) patientes satisfaites ou très satisfaites	Echelle de satisfaction	Nombre de patientes	Très satisfaite	9	Satisfaite	18	Peu satisfaite	6 (asymétrie)	Insatisfaite	0
Echelle de satisfaction	Nombre de patientes															
Très satisfaite	9															
Satisfaite	18															
Peu satisfaite	6 (asymétrie)															
Insatisfaite	0															
Elder EE Suède 2005 (68)	Prospective comparative non randomisée centres NP	- 76 RMI âge moyen : 46 ans (25–71) - 920 femmes de la population générale appariées sur l'âge	Expanseur puis implant mammaire 76 expanseurs NP Dates : 1998- 2001	1 an	Satisfaction, par un questionnaire en 5 points spécifiquement élaboré qualité de vie : voir cette section	67 patientes (88%) analysées Femmes très satisfaites ou satisfaites : 82-90% (taille, forme, douceur au toucher) Pas de résultats en nombre de patientes. Raison la + fréquente de la RMI : éviter le port de prothèse externe Déterminant majeur de leur satisfaction= achèvement de la procédure										

Abréviations utilisées : RM : reconstruction mammaire, RMD: reconstruction mammaire différée, RMI : reconstruction mammaire immédiate, NS : différence non significative, E/I : expanseur/implant mammaire, TRAM : lambeau de muscle grand droit de l'abdomen, NP : non précisé, Expanseur : prothèse d'expansion cutanée.

SATISFACTION DES PATIENTES						
1 ^{er} Auteur, Pays, année	Type d'étude	Caractéristiques des patientes	Implant utilisé	Durée de suivi	Critères d'évaluation	Résultats
Cordeiro PG II USA 2006 (54)	Prospective comparative non randomisée monocentrique	315 âge moyen : 48,1 ans	410 RM par expenseur puis implant (220 unilatérales, 95 bilatérales): -308 RMI -5 RMD (Sous-groupe des 1522 expenseurs puis implants au suivi > 1 an) Expenseurs anatomiques à surface texturée INAMED style 133FV Implants : 313 au sérum physiologique, 97 silicone Localisation rétro musculaire Dates : 1992-2004	36,7 mois (12 mois min)	Satisfaction, questionnaire NP Complications: voir cette section	300/315 (95%) patientes satisfaites vis à vis de la reconstruction
Clough, France 2005 (60)	Prospective non comparative monocentrique	360 âge moyen NP	360 RMI par : - Implant mammaire : 206 (57,2 %) dont 179 (49,7%) gonflable au sérum physiologique et 27 (7,5%) en silicone - Expenseur :154 (42,8 %) dont 128 (35,6%) définitifs de Becker et 26 (7,2%) expenseurs puis implants mammaires. Marques: Sebbin, Mentor, Mc Ghan (répartition NP) Localisation rétro musculaire Forme et enveloppe : NP Dates :1990 - 1997	4,2 ans (maxim um = 10 ans)	- Satisfaction : selon une échelle en 5 points : 1 (très bon) à 5 (mauvais) 3 évaluateurs : chirurgien indépendant, infirmière, secrétaire. note retenue= moyenne des 3 notes -Complications: voir cette section	Résultats esthétiques satisfaisants (TB, B, AB) = 85 % à 1 an, décroissance linéaire avec le temps (86% à 2 ans, 54% à 5 ans) Principal facteur prédictif de mauvais résultat esthétique : asymétrie tardive, liée à l'évolution différente des deux seins dans le temps Même résultats esthétiques quelle que soit : -la prothèse utilisée (type ou volume de la prothèse) -la technique de reconstruction (prothèse définitive ou prothèse d'expansion) Pas de résultats chiffrés
Abréviations utilisées : RM : reconstruction mammaire, RMD: reconstruction mammaire différée, RMI : reconstruction mammaire immédiate, NS : différence non significative, E/I : expenseur/implant mammaire, TRAM : lambeau de muscle grand droit de l'abdomen, NP : non précisé, Expenseur : prothèse d'expansion cutanée.						

Tableau 9. Qualité de vie des patientes utilisant des prothèses d'expansion tissulaire

QUALITE DE VIE DES PATIENTES											
1 ^{er} Auteur, Pays, année	Type d'étude	Caractéristiques des patientes	Implant utilisé	Durée de suivi	Critères d'évaluation	Résultats					
Elder, Suède 2005 (68)	Prospective comparative non randomisée centres NP	- 76 RMI âge moyen : 46 ans (25–71) - 920 femmes de la population générale appariées sur l'âge	Expanseur puis implant mammaire 76 expanseurs NP Dates : 1998- 2001	1 an	Qualité de vie par le questionnaire validé SF-36 (échelle 0-100) Satisfaction : voir cette section	62 (81%) patientes analysées					
						Scores SF-36	Pré-opératoires		1 an post-op		
							Moyenne	Ecart- type	Moyenne	Ecart- type	P
						Activité physique	87,6	15,9	86,2	14,7	NS
						état physique	67,2	38,9	76,2	36,6	NS
						douleur physique	80,5	23,3	80,4	23,6	NS
						Santé générale	72,2	20,3	73,3	19,8	NS
						Vitalité	55,9	25,7	64,6	26,4	0,03
						Vie sociale	72,7	23,5	86,7	23,5	<0,0001
						état psychologique	55,7	42,1	72,7	41,5	0,01
						santé psychique	59,3	24,1	73,9	20,2	<0,0001
						A 1 an, pas de différence par rapport à la population générale (pas de résultats chiffrés et analyse statistique)					
						Gui, Grande Bretagne 2008 (69)	Prospective non comparative monocentrique	110 âge moyen : 46 ans (20-76).	110 RM : - 46 expanseurs permanents McGhan 150 anatomiques - 64 expanseurs permanents McGhan 150 anatomiques + TRAM Localisation rétromusculaire Dates :1997 - 2003	63 mois (25- 108)	Qualité de vie par le questionnaire BR-23 modifié*
Score médian de perception de son image corporelle excellent dans 4 des 6 items 81% et 88% « un peu » ou « pas du tout » moins féminines 88% satisfaites de l'apparence de leurs seins > 80% choisiraient la même option chirurgicale Pas de données en nombre de patientes. Perdus de vue : NP											
Abréviations utilisées : RM : reconstruction mammaire, NS : différence non significative, TRAM : lambeau de muscle grand droit de l'abdomen, NP : non précisé, Expanseur : prothèse d'expansion tissulaire.											

*pour intégrer : perception image corporelle, effets physiques, crainte du cancer, choix chirurgical.

II.2. INDICATIONS NON MAMMAIRES

Tableau 10. Complications des patients utilisant des prothèses d'expansion tissulaire

COMPLICATIONS																									
1 ^{er} Auteur Pays Année	Type d'étude	Caractéristiques des patients	Implant utilisé	Durée de suivi	Critères d'évaluation	Résultats																			
Tavares Filho, Brésil 2007 (72)	Prospective non comparative monocentrique	23 âge : 5-48 ans Séquelles brûlures	54 expanseurs lisses (SILIMED) : - 42 expansions primaires - 12 réexpansions : scalp (n=3), face (n=4), cou (n=8), épaule (n=5), poitrine (n=5), abdomen (n=7), bras (n=5), avant-bras (n=2), cuisse (n=15). Localisation : plans sous-aponévrotique, sous-musculaire, sous-fascial ou sous-cutané Forme NP Dates : 1986-2005	NP	Complications	Expansion cutanée complète dans 50 cas (92,5%) 12/50 (24,07%) complications : - 4 (30,8%) complications absolues (ablation précoce de l'expanseur/échec reconstruction) - 8 (69,2%) complications relatives (pas d'échec de la procédure) : 3 expositions d'expanseur, 2 expositions valve, 2 séromes cuisse, 1 hématome cuisse. Localisations les plus atteintes par les complications : tête et cou (36%)																			
Di Mascio, Italie 2006 (73)	Prospective non comparative monocentrique	59 Séquelles de brûlures	Nombre d'expanseurs NP Expanseur silicone, rond ou rectangulaire surface enveloppe NP Expansion jusqu'à 3,6 fois le volume maximum recommandé par le fabricant. volume maximum = 3500 cc. Dates : 1993 - 2005	172,6 jours (101–248)	Complications	<table><tr><th rowspan="2">Complications</th><th colspan="3">Expansion</th></tr><tr><th><2</th><th>2-3</th><th>>3</th></tr><tr><td>Hématome</td><td>0</td><td>1</td><td>0</td></tr><tr><td>Distorsion de prothèse</td><td>0</td><td>1</td><td>0</td></tr><tr><td>Douleur</td><td>0</td><td>0</td><td>1</td></tr></table>	Complications	Expansion			<2	2-3	>3	Hématome	0	1	0	Distorsion de prothèse	0	1	0	Douleur	0	0	1
Complications	Expansion																								
	<2	2-3	>3																						
Hématome	0	1	0																						
Distorsion de prothèse	0	1	0																						
Douleur	0	0	1																						
Thiet Son, Vietnam 2002 (74)	Prospective non comparative monocentrique	50 âge moyen : 21 ans Indications NP	75 Forme= ronde, cylindrique, croissant et rectangulaire Localisation : cuir chevelu (n=2), face (n=44), cou (n=16), tronc (n=7), jambe (n=6). Taille= 30-1100 cc Surface enveloppe NP Dates :1995 – 1999	8,5 semaines (6-14)	Complications	Taux de complications= 10,6 % hématome, désunion, infection de la loge prothétique, exposition de valve, nécrose distale de lambeau expansé. Echec total de la technique= 6/75 (8%) Localisation : cuir chevelu (n=1), face (n=2), cou (n=2), jambe (n=1). Nbre de perdus de vue NP																			

Abréviations utilisées : NP : non précisé, Expanseur : prothèse d'expansion tissulaire.
Complication majeures= interrompant la reconstruction, complications mineures= n'interrompant pas la reconstruction

COMPLICATIONS																	
1 ^{er} Auteur Pays Année	Type d'étude	Caractéristiques des patients	Implant utilisé			Durée de suivi	Critères d'évaluation	Résultats									
Bauer, USA 2001 (75)	Prospective non comparative monocentrique	21 âge : 7 mois (6 mois-3,5 ans) Nævus congénital couvrant 15-65% du front	Nombre d'expanseurs NP			2-9 ans	Complications										
								Localisation		Complications							
										Majeures*		Mineures*					
			Localisation					Expanseur (n)	Expansion (n)	Milieu front		NP	0				
			Milieu front					2	1	Moitié front		Infection n=1	1				
			Moitié front					3	2	Supra-orbitaire et temporal		Extrusion n=1	1				
			Supra-orbitaire et temporal					2,5	1,5	Temporal		NP	2				
			Temporal					2	1.5	Hémi-facial		NP	1				
			Hémi-facial					4	2	TOTAL		2	5				
			Forme rectangulaire Taille 200-325 cc Surface, enveloppe, dates : NP														
Hudson, Afrique du Sud 2001 (76)	Prospective non comparative monocentrique	14 âge moyen : 7,8 ans (3–11) Indications NP	67					NP	Complications								
										Complications		Majeures*	Mineures*				
			Expansion							Scalp	Cou	Face	Total	1 ^{re} expansion		6 (21%)	2 (7%)
			1							16	11	1	28	2 ^o expansion		6 (25%)	2 (8%)
			2							14	9	1	24	3 ^o expansion		2 (14%)	1 (7%)
			3							10	4	0	14				
			4							0	1	0	1				
Forme rectangulaire Surface enveloppe NP Dates : 1990-2000																	
Bozkurt, Allemagne 2008 (77)	Rétrospective comparative monocentrique	57 âge NP Brûlures	102					8 ans	Complications	29/102 (28,4%) complications: -19 mineures* (18,6%) -10 majeures* (9,8%) avec 8 (7,8%) échecs d'expansion							
			Forme : rectangulaire (n = 49), croissant (n = 31), rond (n = 10), goutte (n = 6), ovale (n = 5). Site: tronc (n = 46), dos (n = 24), région lombaire (n = 17), tête (n = 15). Surface enveloppe NP Dates : 1998-2006							Répartition des échecs (non prévu au protocole) : -Tête et cou (3/15) 20% (p= 0,0156) -Tronc (4/46) 9% -Région lombaire supérieure : (1/24) 4%							
Pas de corrélation statistique entre age, sexe, nombre d'expanseurs/patient, forme d'expanseur et taux d'échec (p>0,05).																	
Abréviations utilisées : NP : non précisé, Expanseur : prothèse d'expansion tissulaire. Complication majeures= interrompant la reconstruction, complications mineures= n'interrompant pas la reconstruction																	

COMPLICATIONS											
1 ^{er} Auteur Pays Année	Type d'étude	Caractéristiques des patients	Implant utilisé	Durée de suivi	Critères d'évaluation	Résultats					
Hurvitz, USA 2005 (78)	Rétrospective non comparative monocentrique	89 Enfants nævus, séquelles de brûlure, hémangiomes, brûlures, anomalies congénitales, tumeurs, infections, sclérodermie	182 2,04 expanseurs/patient en moyenne Localisation cervico-faciale : scalp (n= 139), joue (n= 18), cou (n= 9), front (n= 16). Forme, surface, enveloppe NP Dates : 1987—2001	NP	Complications	Complications	Scalp n (%)	Joue n (%)	Cou n (%)	Front n (%)	Total (n)
						Exposition	17 (12,2%)	1(5,6%)	2(22,2%)	1(6,3%)	21
						Infection	6(4,3%)	2(11,1%)	0	0	8
						Rupture d'expanseur	7(5%)	0	0	1(6,3%)	8
						Migration	3(2,2%)	0	1(1,1%)	1(6,3%)	5
						Nécrose cutanée	3(2,2%)	0	1(1,1%)	0	4
						désunion cicatrice	2(1,4%)	0	0	2(12,5%)	4
						remodelage os du crâne	3(2,2%)	0	0	0	3
						Total complications	44 (31,7%)	3(16,7%)	4(44,4%)	5(31,3%)	56
						<u>Abréviations utilisées</u> : NP : non précisé, Expanseur : prothèse d'expansion tissulaire. Complication majeures= interrompant la reconstruction, complications mineures= n'interrompant pas la reconstruction					

COMPLICATIONS																														
1 ^{er} Auteur Pays Année	Type d'étude	Caractéristiques des patients	Implant utilisé	Durée de suivi	Critères d'évaluation	Résultats																								
Cunha, Brésil 2002 (79)	Rétrospective comparative monocentrique	164 âge moyen : 20,9 ans (3-52) Brûlures, traumatismes, séquelle chirurgie, autres	315 Localisation : scalp (n=72), tronc (n=72), tête et cou (n=94) Forme : croissant (n= 145), rectangulaire NP (n= 139), rond (n= 31) surface enveloppe NP Dates : 1990-1999	NP	Complications	70/315 (22,2%) complications, dont: - 36/70 expositions (51,4%) - 17/70 infections (24,4%) - 15/70 altérations de l'expanseur (21,4%)= 9 échecs (12,9%), 4 ruptures (5,7%), 2 perforations (2,8%) - 1 hématome (1,4%), 1 déhiscence suture (1,4%) Nbre de perdus de vue NP																								
						<table><tr><th>Site</th><th>Complications majeures* (n, %)</th><th>Complications mineures* (n, %)</th><th>p</th></tr><tr><td>Scalp</td><td>15 (20,8%)</td><td>3 (4,1%)</td><td>NP</td></tr><tr><td>Tronc</td><td>9 (12,5%)</td><td>3 (4,1%)</td><td><0,05</td></tr><tr><td>Mbre sup</td><td>5 (14.5%)</td><td>2 (5.7%)</td><td>NP</td></tr><tr><td>Mbre inf</td><td>8 (19%)</td><td>1 (2.4%)</td><td>NP</td></tr><tr><td>Tête + cou</td><td>24 (25.5%)</td><td>0</td><td><0,05</td></tr></table>	Site	Complications majeures* (n, %)	Complications mineures* (n, %)	p	Scalp	15 (20,8%)	3 (4,1%)	NP	Tronc	9 (12,5%)	3 (4,1%)	<0,05	Mbre sup	5 (14.5%)	2 (5.7%)	NP	Mbre inf	8 (19%)	1 (2.4%)	NP	Tête + cou	24 (25.5%)	0	<0,05
						Site	Complications majeures* (n, %)	Complications mineures* (n, %)	p																					
						Scalp	15 (20,8%)	3 (4,1%)	NP																					
						Tronc	9 (12,5%)	3 (4,1%)	<0,05																					
Mbre sup	5 (14.5%)	2 (5.7%)	NP																											
Mbre inf	8 (19%)	1 (2.4%)	NP																											
Tête + cou	24 (25.5%)	0	<0,05																											
Complications mineures les 10 premières années																														
<table><tr><th>Type expanseur</th><th>Complications majeures (n, %)</th><th>Complications mineures (n, %)</th></tr><tr><td>Croissant</td><td>30 (20,7%)</td><td>3 (2%)</td></tr><tr><td>Rectangulaire</td><td>25 (17,9%)</td><td>5 (3,6%)</td></tr><tr><td>Rond</td><td>6 (19,3%)</td><td>1 (3,2%)</td></tr></table>	Type expanseur	Complications majeures (n, %)	Complications mineures (n, %)	Croissant	30 (20,7%)	3 (2%)	Rectangulaire	25 (17,9%)	5 (3,6%)	Rond	6 (19,3%)	1 (3,2%)																		
Type expanseur	Complications majeures (n, %)	Complications mineures (n, %)																												
Croissant	30 (20,7%)	3 (2%)																												
Rectangulaire	25 (17,9%)	5 (3,6%)																												
Rond	6 (19,3%)	1 (3,2%)																												

Abréviations utilisées : NP : non précisé, Expanseur : prothèse d'expansion tissulaire.
Complication majeures= interrompant la reconstruction, complications mineures= n'interrompant pas la reconstruction

III. IMPLANTS MAMMAIRES

III.1. RECONSTRUCTION MAMMAIRE

Tableau 11. Complications en reconstruction mammaire

COMPLICATIONS								
1 ^{er} Auteur Pays Année	Type d'étude	Caractéristiques des patientes	Implant utilisé	Durée de suivi	Critères d'évaluation	Résultats		
Benediktsson, Suède 2006 (94)	Prospective, comparative, non randomisée monocentrique	107 RMI âge moyen : 54 ans (32-75)	Implant rond, texturé, au sérum physiologique avec tailles de pores différentes : - Siltex : pores de diamètre moyen = 33 µm, profondeur moyenne = 27 µm - Microcell : pores de diamètre moyen = 400 µm, profondeur moyenne = 150 µm localisation, taille NP Dates :1991 - 1994	Médiane = 60 mois (5 ans – décès)	Rétraction capsulaire (classification de Baker/Palmer et tonométrie par aplanation)	RC grade III-IV (n (%)): 22/107 (20,6%) dont 16 réopérations (15 capsulotomies ouvertes, avec ou sans changement d'implant, 1 capsulotomie par compression fermée). Aucune récidence chez les patientes réopérées.		
						Analyses en sous-groupe non prévues au protocole		
							RC grade III - IV n(%)	p
						Sans RT Avec RT	12/83 (14,5%) 10/24 (41,7%)	0,012
						Siltex Microcell	8/62 (12,9%) 14/45 (31,1%)	0,025
						Siltex sans RT Microcell sans RT	4/49 (8,2%) 8/34 (23,5%)	0,039
						Siltex avec RT Microcell avec RT	4/13 (30,8%) 6/11 (54,5%)	NS
<u>Abréviations utilisées</u> : RC rétraction capsulaire, NS : différence non significative, IMS : implants mammaires en gel de silicone, RM : reconstruction mammaire, RMD : reconstruction mammaire différée, RMI : reconstruction mammaire immédiate, NP : non précisé.								

COMPLICATIONS											
1 ^{er} Auteur Pays Année	Type d'étude	Caractéristiques des patientes	Implant utilisé	Durée de suivi	Critères d'évaluation	Résultats					
Jorquera, France 2000 (95)	Rétrospective (série de cas) non comparative monocentrique	101 âge NP	127 implants sérum physiologique Mc Ghan ronds Style 168 (27 RMI, 38 RMD, 34 changements, 1 RMI + chgmt implant controlatéral, 1 RMI + RMD controlatérale) Localisation rétropectorale Volume moyen de 215 ml (120-480) Dates :1992 - 1995	44 mois (36-84)	Complications Satisfaction : voir cette section	Complications (n=127)		n	Délai (mois)		
						RC grade III-IV		33	1-38		
						Déplacement		15	1-60		
						Asymétrie		15	0-36		
						Rupture/fuite/dégonflement		9	2-46		
						Nécrose cutanée		4	0-1		
						Douleur, irritation, inflammation		6	1-10		
						Pneumothorax		1	0		
						Hypersensibilité cutanée, paresthésie		1	6		
						Au moins 1 effet indésirable chez 62/101 patientes					
Faucher, France 2000 (96)	Rétrospective non comparative monocentrique	187 âge moyen NP	3 groupes d'IMS: 1- groupe de base (n implant NP, 187 patientes) Dates :1982 - 1994 2- 38 implants explantés pour changement d'implant (n=35) ou mauvaise tolérance (n=3). Dates NP 3- 111 implants originaux de 97 patientes (14 RM bilatérales) évalués radiologiquement entre 1998 et 1999. Caractéristiques : 49 pré-remplis silicone, 38 double enveloppe, 21 autres, 3 silicone/sérum physiologique. Age implant : 49 < 10 ans, 62 > 10 ans. Marques : 34 AHS, 21 3M, 20 DOW-C, 14 COX UP, 9 ABS, 3 Surgitek, 3 Mc Ghan, 3 Mentor, 2 Prometel, 2 NP. Volume : NP	11 mois (3,5-17)	3 critères d'évaluation : Groupe 1 : enquête algologique Groupe 2 : état implants à explantation Groupe 3 : évaluation radiologique (mammographie, échographie, IRM)	Groupe 1 : enquête algologique 9 métastases osseuses, 6 douleurs de désafférentation post opératoire, 5 non expliqué, 3 arthrose/ostéoporose, 2 polyarthrites anciennes, 2 rétractions capsulaire, aucune collagénose.					
						Groupe 2 : état implants à explantation 38 évalués					
						Bon état		20 (53%)			
						Rupture enveloppe		10 (26%) Durée implantation> 7 ans			
						Détérioration		6 au total (16%) 3 dégonflements et/ou 5 prérompus			
						6/12 implants défectueux de la marque Heyer-Schulte					
						Groupe 3 : évaluation radiologique menant à 10 explantations : 0 rupture extra-capsulaire, 1 dégonflement partiel, 3 ruptures intra-capsulaires, 6 altérations radiologiques. Corrélation échographie-mammographie : 91,5%					
Abréviations utilisées : RC rétraction capsulaire, NS : différence non significative, IMS : implants mammaires en gel de silicone, RM : reconstruction mammaire, RMD : reconstruction mammaire différée, RMI : reconstruction mammaire immédiate, NP : non précisé.											

Tableau 12. Récidive de cancer et mortalité en reconstruction mammaire

RECIDIVE CANCER - MORTALITE																																				
1 ^{er} Auteur, Pays, année	Type d'étude	Caractéristiques des patientes	Implant utilisé	Durée de suivi	Critères d'évaluation	Résultats																														
Le, USA 2005 (97)	Rétrospective non comparative monocentrique	4968 : - 1018 porteuses d'implants âge moyen 46,7 ans - 3950 non porteuses d'implants	1018 implants : - 133 NP - 19 implants bilatéraux discordants - 866 détaillés : 333 (38,4%) gel de silicone 149 (17,2%) sérum physiologique 314 (36,3%) silicone/sérum physiologique 33 (4,3%) autres Forme, volume, localisation, marque et enveloppe NP Dates :1983 - 1989	12,4 ans	Survie à long terme, après ajustement sur age, année de diagnostic, race/ethnie, stade, grade tumoral, histologie, radiothérapie. Issues du SEER (Surveillance, Epidemiology and End Results) cancer registry	<table><tr><th>Mortalité</th><th>Avec implants (n=817)</th><th>Sans implant (n=3568)</th></tr><tr><td>Totale</td><td>141 (17,7%)</td><td>1070 (27,6%)**</td></tr><tr><td>Cancers :</td><td></td><td></td></tr><tr><td>Sein</td><td>112 (13,7%)</td><td>825 (23,1%)</td></tr><tr><td>Poumon</td><td>101 (12,4%)</td><td>703 (19,7%)**</td></tr><tr><td>Digestif</td><td>3 (0,4%)</td><td>51 (1,4%)*</td></tr><tr><td>Cerveau</td><td>2 (0,2%)</td><td>32 (0,2%)</td></tr><tr><td></td><td>0</td><td>7 (0,2%)</td></tr><tr><td>Cardiopathie</td><td>4 (0,5%)</td><td>65 (1,8%)*</td></tr><tr><td>Suicides</td><td>3 (0,4%)*</td><td>1 (0,03%)</td></tr></table>	Mortalité	Avec implants (n=817)	Sans implant (n=3568)	Totale	141 (17,7%)	1070 (27,6%)**	Cancers :			Sein	112 (13,7%)	825 (23,1%)	Poumon	101 (12,4%)	703 (19,7%)**	Digestif	3 (0,4%)	51 (1,4%)*	Cerveau	2 (0,2%)	32 (0,2%)		0	7 (0,2%)	Cardiopathie	4 (0,5%)	65 (1,8%)*	Suicides	3 (0,4%)*	1 (0,03%)
						Mortalité	Avec implants (n=817)	Sans implant (n=3568)																												
						Totale	141 (17,7%)	1070 (27,6%)**																												
						Cancers :																														
						Sein	112 (13,7%)	825 (23,1%)																												
						Poumon	101 (12,4%)	703 (19,7%)**																												
						Digestif	3 (0,4%)	51 (1,4%)*																												
						Cerveau	2 (0,2%)	32 (0,2%)																												
							0	7 (0,2%)																												
						Cardiopathie	4 (0,5%)	65 (1,8%)*																												
						Suicides	3 (0,4%)*	1 (0,03%)																												
						** p<0,001 ; *p=0,01																														
						<table><tr><th>HR (hasard ratio) [IC 95%]</th><th>Mortalité par cancer du sein</th><th>Mortalité non par cancer du sein</th></tr><tr><td>Silicone (n=274)</td><td>1 (référence)</td><td>1 (référence)</td></tr><tr><td>Sérum physiologique (n=118)</td><td>1,01 (0,44-2,34)</td><td>1,75 (0,29-10,39)</td></tr><tr><td>Silicone/sérum physiologique (n=240)</td><td>1,49 (0,83-2,70)</td><td>3,13 (0,91-10,78)</td></tr><tr><td>Autre (n=26)</td><td>1,11 (0,24-5,03)</td><td>-</td></tr><tr><td>Inconnu (n=31)</td><td>2,03 (0,71-5,79)</td><td>6,59 (1,17-37,06)</td></tr></table>	HR (hasard ratio) [IC 95%]	Mortalité par cancer du sein	Mortalité non par cancer du sein	Silicone (n=274)	1 (référence)	1 (référence)	Sérum physiologique (n=118)	1,01 (0,44-2,34)	1,75 (0,29-10,39)	Silicone/sérum physiologique (n=240)	1,49 (0,83-2,70)	3,13 (0,91-10,78)	Autre (n=26)	1,11 (0,24-5,03)	-	Inconnu (n=31)	2,03 (0,71-5,79)	6,59 (1,17-37,06)												
HR (hasard ratio) [IC 95%]	Mortalité par cancer du sein	Mortalité non par cancer du sein																																		
Silicone (n=274)	1 (référence)	1 (référence)																																		
Sérum physiologique (n=118)	1,01 (0,44-2,34)	1,75 (0,29-10,39)																																		
Silicone/sérum physiologique (n=240)	1,49 (0,83-2,70)	3,13 (0,91-10,78)																																		
Autre (n=26)	1,11 (0,24-5,03)	-																																		
Inconnu (n=31)	2,03 (0,71-5,79)	6,59 (1,17-37,06)																																		
Sur 689 implants documentés et bilatéraux concordants																																				

Abréviations utilisées : IMS : implants mammaires en gel de silicone, NP : non précisé.

Tableau 13. Satisfaction des patientes en reconstruction mammaire

SATISFACTION							
1 ^{er} Auteur, Pays, année	Type d'étude	Caractéristiques des patientes	Implant utilisé	Durée de suivi	Critères d'évaluation	Résultats	
Jorquera, France 2000 (95)	Rétrospective (série de cas) non comparative monocentrique	101 âge NP	127 implants sérum physiologique Mc Ghan ronds Style 168 (27 RMI, 38 RMD, 34 changements, 1 RMI + chgmt implant controlatéral, 1 RMI + RMD controlatérale) Localisation rétropectorale Volume moyen de 215 ml (120-480) Dates :1992 - 1995	44 mois (36-84)	Satisfaction, à partir de questionnaires Complications : voir cette section	101 patientes évaluées	
						Résultat esthétique	n=
						Très bon	8 (6%)
						Bon	57 (45%)
						Moyen	20 (16%)
						Mauvais	18 (14%)
						Très mauvais	24 (19%)
Abréviations utilisées : RM : reconstruction mammaire, RMD : reconstruction mammaire différée, RMI : reconstruction mammaire immédiate, NP : non précisé.							

III.2. RECONSTRUCTION MAMMAIRE ET AUGMENTATION

Tableau 14. Complications en reconstruction et augmentation mammaire

Complications											
1 ^{er} Auteur, Pays, année	Type d'étude	Caractéristiques des patientes	Implant utilisé	Durée de suivi	Critères d'évaluation	Résultats					
Stevens, USA 2006 (98)	Prospective comparative non randomisée monocentrique	NP	2 types d'implants texturés : - 500 Poly Implant Prosthesis (PIP) pré-remplis au sérum physiologique (volumes de 155 à 610 ml) - 500 Mentor Siltex gonflables au sérum physiologique (volumes de 175 à 475 ml) Forme : NP Localisation rétro musculaire Dates : 1996 - 2000	4 ans	Dégonflement	Dégonflement - nombre brut ; taux annuel ¹ (%) - nombre cumulé ² ; taux cumulé (%)		PIP n=500	Mentor Siltex n=500	p	
						1 ^{re} année		6 ; 1,2% 6 ; 1,2%	1 ; 0,2% 1 ; 0,2%	NS	
						2 ^e année		22 ; 4,4% 28 ; 5,6%	2 ; 0,4% 3 ; 0,6%	< 0,001	
						3 ^e année		29 ; 6,1% 57 ; 11,4%	5 ; 1% 8 ; 1,6%	< 0,001	
						4 ^e année		20 ; 4,5% 77 ; 15,4%	14 ; 2,8% 22 ; 4,4%	< 0,001	
Handel, USA 2006 (99)	Prospective comparative non randomisée monocentrique	1529 : - 825 A - 264 R - 695 C	3495 : 1601 A, 352 R, 1534 C	37,4 mois (0-280)	Complications						
						A R C					
						Rétraction capsulaire (grade III/IV, ‰ patientes-mois) n=NP					
						1,99		5,37		4,36	
						Hématomes n (%)					
						24/1601 (1,5)		10/352 (2,84)		29/1534 (1,89)	
						Infections n (%)					
						19/1601 (1,2)		16/352 (4,6)		32/1534 (2,1)	
						Plis et vagues n (%)					
						91/1601 (5,7)		27/352 (7,7)		182/1534 (11,9)	
						Ré-interventions n (%)					
						248/1601 (15,5)		125/352 (35,5)		336/1534 (21,9)	
						49,1 mois		16 mois		38,9 mois	

Abréviations utilisées : RC rétraction capsulaire, NS : différence non significative, IMS : implants mammaires en gel de silicone, SP : implant mammaire au sérum physiologique, RM : reconstruction mammaire, RMD : reconstruction mammaire différée, RMI : reconstruction mammaire immédiate, NP : non précisé, A : augmentation, R : reconstruction, C : changement d'implant, CA : changement d'implant post augmentation mammaire, CR : changement d'implant post augmentation mammaire, PIP : Poly Implant Prosthesis

¹ Taux annuel de dégonflement : nombre de dégonflement pendant 1 an divisé par nombre total d'implants

² Taux cumulé : total cumulé des dégonflements pendant 1 an divisé par nombre total d'implants

Complications																																														
1 ^{er} Auteur, Pays, année	Type d'étude	Caractéristiques des patientes	Implant utilisé	Durée de suivi	Critères d'évaluation	Résultats																																								
			Forme, volume, localisation et marque: NP Dates : 1979 - 2004 (25 ans)			<table><tr><td>lisses</td><td>texturés</td><td>p</td></tr><tr><td colspan="3">Rétraction capsulaire (grade III/IV, ‰ patientes-mois) n=NP</td></tr><tr><td>3,85</td><td>3,23</td><td>0,11</td></tr><tr><td colspan="3">Hématomes n (%)</td></tr><tr><td>35/2067 (1,69)</td><td>15/848 (1,77)</td><td>NS</td></tr><tr><td colspan="3">Infections n (%)</td></tr><tr><td>30/2067 (1,5)</td><td>24/848 (2,8)</td><td>0,01</td></tr><tr><td colspan="3">Plis et vagues n (%)</td></tr><tr><td>143/2067 (6,92)</td><td>120/848 (14,15)</td><td>< 0,0001</td></tr><tr><td colspan="3">Rupture implants silicone (taux ‰ patientes-mois)</td></tr><tr><td>14/1123 (0,308)</td><td>6/618 (0,308)</td><td>0,13</td></tr><tr><td colspan="3">Dégonflement prothèses sérum physiologique (taux ‰ patientes-mois)</td></tr><tr><td>9/943 (0,34)</td><td>13/192 (2,07)</td><td>< 0,0001</td></tr></table>	lisses	texturés	p	Rétraction capsulaire (grade III/IV, ‰ patientes-mois) n=NP			3,85	3,23	0,11	Hématomes n (%)			35/2067 (1,69)	15/848 (1,77)	NS	Infections n (%)			30/2067 (1,5)	24/848 (2,8)	0,01	Plis et vagues n (%)			143/2067 (6,92)	120/848 (14,15)	< 0,0001	Rupture implants silicone (taux ‰ patientes-mois)			14/1123 (0,308)	6/618 (0,308)	0,13	Dégonflement prothèses sérum physiologique (taux ‰ patientes-mois)			9/943 (0,34)	13/192 (2,07)	< 0,0001	
lisses	texturés	p																																												
Rétraction capsulaire (grade III/IV, ‰ patientes-mois) n=NP																																														
3,85	3,23	0,11																																												
Hématomes n (%)																																														
35/2067 (1,69)	15/848 (1,77)	NS																																												
Infections n (%)																																														
30/2067 (1,5)	24/848 (2,8)	0,01																																												
Plis et vagues n (%)																																														
143/2067 (6,92)	120/848 (14,15)	< 0,0001																																												
Rupture implants silicone (taux ‰ patientes-mois)																																														
14/1123 (0,308)	6/618 (0,308)	0,13																																												
Dégonflement prothèses sérum physiologique (taux ‰ patientes-mois)																																														
9/943 (0,34)	13/192 (2,07)	< 0,0001																																												
Bengtson, USA 2007 (100)	Prospective non comparative non randomisée multicentrique (n=48)	941: - 492 A âge moyen= 36 ans (18-60) - 225 R âge moyen= 48 ans (18-80) - 224 C (CA + CR) âge moyen= 44 ans (22-66) pour augmentation CA et 52 ans (24-72) pour reconstruction CR	Nombre d'implants NP IMS anatomique texturé hautement cohésif Marque : Style 410 Localisation : sous-cutané, rétro-glandulaire, rétromusculaire. Taille : 310 g – 475 g Dates : 2001 - 2002	3 ans	Complications Satisfaction : voir cette section	>85% observance <table><tr><td>Taux de risque Kaplan-Meier [IC95%]</td><td>A n=492</td><td>CA n=156</td><td>R n=225</td><td>CR n=68</td></tr><tr><td>RC grades III/IV</td><td>1,9 [1-3,7]</td><td>4,8 [1,3-8,2]</td><td>5,9 [3,4-10,2]</td><td>6,1 [0,3-11,9]</td></tr><tr><td>Malposition de l'implant</td><td>2,6 [1,5-4,5]</td><td>4,7 [1,3-8]</td><td>4,9 [2,7-9]</td><td>3 [0-7,1]</td></tr><tr><td>Gonflement</td><td>1,8 [1-3,5]</td><td>2 [0-4,1]</td><td>2,8 [1,3-6,2]</td><td>1,5 [0-4,3]</td></tr><tr><td>Infection</td><td>1,3 [0,6-2,8]</td><td>1,3 [0-3,1]</td><td>4,3 [2,3-8,2]</td><td>4,5 [0-9,4]</td></tr><tr><td>Douleur sein</td><td>1,2 [0,6-2,7]</td><td>1,3 [0-3,1]</td><td>3,1 [1,4-6,7]</td><td>1,7 [0-5]</td></tr><tr><td>Ré-interventions</td><td>12,5 [9,5-15,4]</td><td>21,1 [14,4-27,7]</td><td>31,8 [25,6-38,1]</td><td>19,8 [10,1-29,5]</td></tr><tr><td>Explantation / remplacement</td><td>4,7 [2,8-6,6]</td><td>8,3 [3,8-12,8]</td><td>13,8 [9,1-18,5]</td><td>15,4 [6,6-24,2]</td></tr></table> <p>risque total de rupture= 1% / patiente et 0,8% / implant. Causes principales de ré-intervention : malposition de l'implant pour A (18,1%), cicatrice pour CA (17,5%) et pour R (27%), rétraction capsulaire pour CR (25%). Causes principales d'explantations et remplacements : changement taille ou style pour A (54,6%), pour R (36,7%) et pour CR (20%), rétraction capsulaire pour CA (25,9%).</p>	Taux de risque Kaplan-Meier [IC95%]	A n=492	CA n=156	R n=225	CR n=68	RC grades III/IV	1,9 [1-3,7]	4,8 [1,3-8,2]	5,9 [3,4-10,2]	6,1 [0,3-11,9]	Malposition de l'implant	2,6 [1,5-4,5]	4,7 [1,3-8]	4,9 [2,7-9]	3 [0-7,1]	Gonflement	1,8 [1-3,5]	2 [0-4,1]	2,8 [1,3-6,2]	1,5 [0-4,3]	Infection	1,3 [0,6-2,8]	1,3 [0-3,1]	4,3 [2,3-8,2]	4,5 [0-9,4]	Douleur sein	1,2 [0,6-2,7]	1,3 [0-3,1]	3,1 [1,4-6,7]	1,7 [0-5]	Ré-interventions	12,5 [9,5-15,4]	21,1 [14,4-27,7]	31,8 [25,6-38,1]	19,8 [10,1-29,5]	Explantation / remplacement	4,7 [2,8-6,6]	8,3 [3,8-12,8]	13,8 [9,1-18,5]	15,4 [6,6-24,2]
Taux de risque Kaplan-Meier [IC95%]	A n=492	CA n=156	R n=225	CR n=68																																										
RC grades III/IV	1,9 [1-3,7]	4,8 [1,3-8,2]	5,9 [3,4-10,2]	6,1 [0,3-11,9]																																										
Malposition de l'implant	2,6 [1,5-4,5]	4,7 [1,3-8]	4,9 [2,7-9]	3 [0-7,1]																																										
Gonflement	1,8 [1-3,5]	2 [0-4,1]	2,8 [1,3-6,2]	1,5 [0-4,3]																																										
Infection	1,3 [0,6-2,8]	1,3 [0-3,1]	4,3 [2,3-8,2]	4,5 [0-9,4]																																										
Douleur sein	1,2 [0,6-2,7]	1,3 [0-3,1]	3,1 [1,4-6,7]	1,7 [0-5]																																										
Ré-interventions	12,5 [9,5-15,4]	21,1 [14,4-27,7]	31,8 [25,6-38,1]	19,8 [10,1-29,5]																																										
Explantation / remplacement	4,7 [2,8-6,6]	8,3 [3,8-12,8]	13,8 [9,1-18,5]	15,4 [6,6-24,2]																																										
Abréviations utilisées : RC rétraction capsulaire, NS : différence non significative, IMS : implants mammaires en gel de silicone, SP : implant mammaire au sérum physiologique, RM : reconstruction mammaire, RMD : reconstruction mammaire différée, RMI : reconstruction mammaire immédiate, NP : non précisé, A : augmentation, R : reconstruction, C : changement d'implant, CA : changement d'implant post augmentation mammaire, CR : changement d'implant post augmentation mammaire																																														

Abréviations utilisées : RC rétraction capsulaire, NS : différence non significative, IMS : implants mammaires en gel de silicone, SP : implant mammaire au sérum physiologique, RM : reconstruction mammaire, RMD : reconstruction mammaire différée, RMI : reconstruction mammaire immédiate, NP : non précisé, A : augmentation, R : reconstruction, C : changement d'implant, CA : changement d'implant post augmentation mammaire, CR : changement d'implant post augmentation mammaire

Complications

1 ^{er} Auteur, Pays, année	Type d'étude	Caractéristiques des patientes	Implant utilisé	Durée de suivi	Critères d'évaluation	Résultats				
Cunningham, USA 2007 (101) « Mentor Contour Profile Gel Study »	Prospective non comparative multicentrique (n=NP)	1017: -551 A -251 R -215 C (146 post augmentations CA et 69 post reconstructions CR) âge NP	Nombre d'implants NP IMS ronds ou anatomiques « Mentor Contour Profile Gel » Surface, taille, localisation: NP	2 ans	Complications					
						Taux de risque Kaplan-Meier (%) [IC95%]	A n=551	CA n=146	R n=251	CR n=69
						RC grades III/IV	0,8 [0,3-2,1]	5,4 [2,5-11,6]	2,2 [0,8-5,7]	6 [2,3-15,3]
						Explantation sans remplacement	0,9 [0,4-2,5]	3,4 [1,3-8,7]	3,6 [1,6-8]	5,6 [1,8-16,8]
						Explantation avec remplacement	1,2 [0,5-2,6]	3,5 [1,3-9]	3,7 [1,8-7,7]	4,4 [1,4-12,9]
						Infection	0,7 [0,3-1,9]	0,8 [0,1-5,6]	1,6 [0,5-4,8]	2,9 [0,7-11,3]
						Rupture	0	0	0	0
Ré-intervention	9,4 [7,2-12,4]	12,8% [7,9-20,3]	27,3 [21,2-34,6]	19,4 [10,7-33,8]						
Cunningham, USA 2007 (102) « Mentor Core Study »	Prospective non comparative multicentrique (n=NP)	1017 : -551 A âge moyen= 35 -251 R âge moyen= 45 -215 C (146 post augmentations CA ; âge moyen= 42 ans et 59 post reconstructions CR ; âge moyen=51 ans)	Nombre d'implants NP IMS ronds ou anatomiques « Mentor Core » Surface, taille, localisation : NP	3 ans	Complications					
						Taux de risque Kaplan-Meier (%)	A n=551	CA n=146	R n=251	CR n=59
						RC grades III/IV	8,1	18,9	8,3	16,3
						Explantation sans remplacement	2,3	5,9	5,7	5,2
						Explantation avec remplacement	2,8	6,5	7,4	8,8
						Infection	1,5	1,4	5,7	0
						Rupture	0,5	7,7	0,9	0
						Ré-intervention	15,4	28	27	29,1
					Causes principales de ré-intervention : RC III/IV pour A (36,7%) et CA (39,7%), Asymétrie pour R (20,3%), Biopsie pour CR (29,2%).					
Abréviations utilisées : RC rétraction capsulaire, NS : différence non significative, IMS : implants mammaires en gel de silicone, SP : implant mammaire au sérum physiologique, RM : reconstruction mammaire, RMD : reconstruction mammaire différée, RMI : reconstruction mammaire immédiate, NP : non précisé, A : augmentation , R : reconstruction, C : changement d'implant, CA : changement d'implant post augmentation mammaire, CR : changement d'implant post augmentation mammaire										

Complications

1 ^{er} Auteur, Pays, année	Type d'étude	Caractéristiques des patientes	Implant utilisé	Durée de suivi	Critères d'évaluation	Résultats			
Spear, USA 2007 (103)	Prospective non comparative multicentrique (n=33)	715 : - 455 A âge moyen= 34 ans (18-58) - 98 R âge moyen= 48 ans (26-82) - 162 C âges moyens= 42 ans (18-76) pour augmentations CA et 54 ans (40-80) pour reconstructions CR	1348 IMS Inamed Surface : lisse ou texturée Localisation : sous-cutané, rétro-glandulaire, rétromusculaire Forme, taille: NP	6 ans	Complications				
						Taux de risque Kaplan-Meier [IC95%]	A n=455	CA n=147	R n=98
						RC grades III/IV	14.8 [11.7-18.5]	20.5 [14.5-28.6]	15.9 [9.7-25.6]
						rupture de l'implant	5.5 [2.8-10.7]	2.3 [0.3-15.4]	9.3 [3.6-22.9]
						ré-intervention	28 [24-32.5]	40.3 [32.5-49.1]	51.9 [42-62.6]
						Explantation sans remplacement	2.8 [1.6-5]	4.4 [1.9-10.4]	7.7 [3.5-16.4]
						Explantation avec remplacement	10 [7.4-13.2]	18.6 [12.8-26.5]	22.3 [14.9-32.5]
						Causes principales de ré-intervention : RC III/IV pour A (27,5%) et CA (18,1%), Malposition de l'implant pour R (20,3%)			
Causes principales d'explantations et remplacements : RC pour A (33%) et pour CA (22,6%), Malposition de l'implant pour R (27,3%).									
Risque total de rupture= 1% / patiente et 0,8% / implant,									
Hedén, Suède 2006 (104)	Prospective non comparative multicentrique (=5)	106: - 77 A (72,6%) - 11 R (10,4%) - 18 C (17%) âge NP	199 IMS Inamed de 3 ^{ème} génération (Styles 410, 110 et 120) Forme, taille: NP	10,9 ans	Prévalence de rupture à l'IRM	Résultats IRM			
						Nombre d'impants (n=199)			
						% d'implants			
						Non rompu			
						Rompu			
Douteux									
Prévalence totale rupture=8%									
Abréviations utilisées : RC rétraction capsulaire, NS : différence non significative, IMS : implants mammaires en gel de silicone, SP : implant mammaire au sérum physiologique, RM : reconstruction mammaire, RMD : reconstruction mammaire différée, RMI : reconstruction mammaire immédiate, NP : non précisé, A : augmentation , R : reconstruction, C : changement d'implant, CA : changement d'implant post augmentation mammaire, CR : changement d'implant post augmentation mammaire									

Abréviations utilisées : RC rétraction capsulaire, NS : différence non significative, IMS : implants mammaires en gel de silicone, SP : implant mammaire au sérum physiologique, RM : reconstruction mammaire, RMD : reconstruction mammaire différée, RMI : reconstruction mammaire immédiate, NP : non précisé, A : augmentation, R : reconstruction, C : changement d'implant, CA : changement d'implant post augmentation mammaire, CR : changement d'implant post augmentation mammaire

Complications										
1 ^{er} Auteur, Pays, année	Type d'étude	Caractéristiques des patientes	Implant utilisé	Durée de suivi	Critères d'évaluation	Résultats				
Soubirac, France 2002 (105)	Rétrospective comparative monocentrique	650 : âge moyen= 41,4 ans (15-76) - R : n=174 - A : n=476	1117 : - 681 implants pré-remplis PIP en sérum physiologique ou hydrogel (<1998) - 436 implants gonflables Mentor ou Mc Ghan (>1998) Forme et enveloppe : NP Localisation rétromusculaire >97% Volume moyen= 233 cm ³ Dates : 1993 - 2000	3,63 ans (10 mois-7,75 ans)	Dégonflements	Absence d'analyse statistique				
						Taux dégonflement	R		A	
							SP	Hydrogel	SP	Hydrogel
						1an 13/1117 (0,16%)	1/166 (0,6%)	1/50 (2%)	11/714 (1,5%)	0
						2ans 45/909 (4,95%)	13/131 (10%)	6/50 (12%)	25/541 (4,6%)	1/187 (0,5%)
						3ans 71/686 (10,3%)	19/102 (18,6%)	11/50 (22%)	38/347 (11%)	3/187 (1,6%)
						4ans 65/536 (12,12%)	18/69 (26%)	14/50 (28%)	25/230 (11%)	8/187 (4,2%)
						5ans 61/143 (14,76%)	13/47 (27,65%)	17/50 (34%)	11/129 (8,5%)	20/187 (10,7%)
						6ans 57/299 (19%)	6/24 (25%)	20/50 (40%)	3/38 (8%)	28/187 (15%)
						7ans 43/191 (22,5%)		13/43 (30%)		30/148 (20,3%)
8ans 23/58 (39%)		6/16 (37,5%)		17/42 (40,5%)						
Hardwicke, Grande-Bretagne 2007 (106)	Rétrospective non comparative monocentrique	64 âge moyen= 38,7 ans (12-73)	103 Implants en hydrogel Marque : Novagold Forme, localisation, surface NP Dates : 1997 – 2000 66 interventions : - 42 poses primaires dont 23 unilatérales et 19 bilatérales (17 hypoplasies bilatérales, 14 asymétries mammaires, 11 RM après mastectomies) - 24 remplacements de prothèses (18 RC, 5 ruptures d'implants, 1 infection)	3 ans	Complications	Complications (dossiers médicaux) : 29/66 interventions, soit 44%				
						Complications	Nombre de patientes et % des complications totales			
						RC	21 patientes (32% dont 8% après augmentation et 24% après reconstruction) Récurentes chez 5 patientes radiothérapées à 80% Réintervention en moyenne à 36 mois			
						Ruptures	7 patientes, soit 10,5% Toutes symptomatiques Réintervention en moyenne à 42 mois (6 ablations + remplacements, 1 ablation seule)			
						Infection	1,5%			
Abréviations utilisées : RC rétraction capsulaire, NS : différence non significative, IMS : implants mammaires en gel de silicone, SP : implant mammaire au sérum physiologique, RM : reconstruction mammaire, RMD : reconstruction mammaire différée, RMI : reconstruction mammaire immédiate, NP : non précisé, A : augmentation, R : reconstruction, C : changement d'implant, CA : changement d'implant post augmentation mammaire, CR : changement d'implant post augmentation mammaire, PIP : Poly Implant Prosthesis										

Tableau 15. Satisfaction en reconstruction et augmentation mammaire

satisfaction																																																																	
1 ^{er} Auteur, Pays, année	Type d'étude	Caractéristiques des patientes	Implant utilisé	Durée de suivi	Critères d'évaluation	Résultats																																																											
Handel, USA 2006 (99)	Prospective comparative non randomisée monocentrique	1529 : - 825 A - 264 R - 695 C	3495 : 1601 A, 352 R, 1534 C <table><tr><td></td><td>A</td><td>R</td><td>C</td><td>Total</td></tr><tr><td colspan="5">Enveloppe</td></tr><tr><td>Lisse</td><td>1138</td><td>206</td><td>717</td><td>2067</td></tr><tr><td>Texturé</td><td>265</td><td>34</td><td>548</td><td>848</td></tr><tr><td>Polyuréthane</td><td>194</td><td>107</td><td>266</td><td>568</td></tr><tr><td colspan="5">Remplissage</td></tr><tr><td>SP</td><td>743</td><td>64</td><td>324</td><td>1137</td></tr><tr><td>IMS</td><td>446</td><td>140</td><td>949</td><td>1537</td></tr><tr><td>DL</td><td>398</td><td>144</td><td>236</td><td>778</td></tr><tr><td>Autre</td><td>12</td><td>3</td><td>23</td><td>38</td></tr></table> Forme, volume, localisation et marque: NP Dates : 1979 - 2004 (25 ans).		A	R	C	Total	Enveloppe					Lisse	1138	206	717	2067	Texturé	265	34	548	848	Polyuréthane	194	107	266	568	Remplissage					SP	743	64	324	1137	IMS	446	140	949	1537	DL	398	144	236	778	Autre	12	3	23	38	37,4 mois (0- 280)	Satisfaction : sur une échelle cotée de 1 à 5 Complications : voir cette section	<table><tr><td>A n=494</td><td>R n=48</td><td>C n=562</td></tr><tr><td colspan="3">Score de satisfaction (sur 5)</td></tr><tr><td>4,4</td><td>4</td><td>4,02</td></tr></table> A vs C : p<0,0001 A vs R : p<0,0029 R vs C : P<0,6316 Pas de différence significative du score de satisfaction en fonction liquide de remplissage Score de satisfaction : implant lisse > implant texturé (p= 0,0003). Données chiffrées NP	A n=494	R n=48	C n=562	Score de satisfaction (sur 5)			4,4	4	4,02
	A	R	C	Total																																																													
Enveloppe																																																																	
Lisse	1138	206	717	2067																																																													
Texturé	265	34	548	848																																																													
Polyuréthane	194	107	266	568																																																													
Remplissage																																																																	
SP	743	64	324	1137																																																													
IMS	446	140	949	1537																																																													
DL	398	144	236	778																																																													
Autre	12	3	23	38																																																													
A n=494	R n=48	C n=562																																																															
Score de satisfaction (sur 5)																																																																	
4,4	4	4,02																																																															
Bengtson, USA 2007 (100)	Prospective non comparative multicentrique (n=48)	941: - 492 A âge moyen= 36 ans (18-60) - 225 R âge moyen= 48 ans (18-80) - 224 C (CA + CR) âge moyen= 44 ans (22-66) pour CA et 52 ans (24-72) pour CR	Nombre d'implants NP IMS anatomique texturé hautement cohésif Marque : Style 410 Localisation : sous-cutané, rétroglandulaire, rétromusculaire. Taille : 310 g – 475 g Dates : 2001 - 2002	3 ans	Satisfaction sur une échelle en 5 niveaux Complications : voir cette section	>85% observance <table><tr><td></td><td>A n=492</td><td>CA n=156</td><td>R n=225</td><td>CR n=68</td></tr><tr><td>% de patientes satisfaites ou parfaitement satisfaites</td><td>98%</td><td>90%</td><td>94%</td><td>93%</td></tr></table> Nombres absolus NP		A n=492	CA n=156	R n=225	CR n=68	% de patientes satisfaites ou parfaitement satisfaites	98%	90%	94%	93%																																																	
	A n=492	CA n=156	R n=225	CR n=68																																																													
% de patientes satisfaites ou parfaitement satisfaites	98%	90%	94%	93%																																																													

Abréviations utilisées :IMS : implants mammaires en gel de silicone, SP : implant mammaire au sérum physiologique, NP : non précisé, A : augmentation, R : reconstruction, C : changement d'implant, CA : changement d'implant post augmentation mammaire, CR : changement d'implant post augmentation mammaire, , DL= double lumière

III.3. AUGMENTATION MAMMAIRE

Tableau 16. Complications en augmentation mammaire

Complications																																																																			
1 ^{er} Auteur, Pays, année	Type d'étude	Caractéristiques des patientes	Implant utilisé	Durée de suivi	Critères d'évaluation	Résultats																																																													
Barnsley, USA 2006 (107)	Méta-analyse (n=7 études contrôlées randomisées)	NP	532 implants	5 mois - 8 ans 2 études suivi > 1 an	RC grade III/IV selon classification de Baker ou BAC (breast augmentation classification)	<table><tr><td>Implant</td><td>Texturé</td><td>Lisse</td><td>OR [95% IC]</td></tr><tr><td>Nombre de RC</td><td>24/271</td><td>89/261</td><td>0,19 [0,07-0,52]</td></tr></table>	Implant	Texturé	Lisse	OR [95% IC]	Nombre de RC	24/271	89/261	0,19 [0,07-0,52]																																																					
			Implant			Texturé	Lisse	OR [95% IC]																																																											
			Nombre de RC			24/271	89/261	0,19 [0,07-0,52]																																																											
			<table><tr><td>Implant</td><td>Texturé (n=271)</td><td>lisse (n=261)</td></tr><tr><td><u>Remplissage</u></td><td></td><td></td></tr><tr><td>Silicone</td><td>135</td><td>125</td></tr><tr><td>SP</td><td>136</td><td>136</td></tr><tr><td><u>Localisation</u></td><td></td><td></td></tr><tr><td>RG</td><td>213</td><td>209</td></tr><tr><td>RM</td><td>58</td><td>52</td></tr><tr><td><u>Surface</u></td><td></td><td></td></tr><tr><td>Siltex</td><td>115</td><td>111</td></tr><tr><td>Biocell</td><td>98</td><td>98</td></tr><tr><td>NP</td><td>58</td><td>52</td></tr></table>			Implant	Texturé (n=271)	lisse (n=261)	<u>Remplissage</u>			Silicone	135	125	SP	136	136	<u>Localisation</u>			RG	213	209	RM	58	52	<u>Surface</u>			Siltex	115	111	Biocell	98	98	NP	58	52	<table><tr><td></td><td>Texturé</td><td>Lisse</td><td>OR [95% IC]</td></tr><tr><td>Silicone</td><td>9/135</td><td>47/125</td><td><1 [IC<1]</td></tr><tr><td>SP</td><td>15/136</td><td>42/136</td><td><1 [IC<1]</td></tr><tr><td>Rétroglandulaire</td><td>19/213</td><td>81/209</td><td><1 [IC<1]</td></tr><tr><td>Rétromusculaire</td><td>5/58</td><td>8/52</td><td>NS</td></tr><tr><td>Siltex</td><td>6/115</td><td>50/111</td><td>0,06 [0,02-0,16]</td></tr><tr><td>Biocell</td><td>13/98</td><td>31/98</td><td>0,34 [0,17-0,70]</td></tr></table>		Texturé	Lisse	OR [95% IC]	Silicone	9/135	47/125	<1 [IC<1]	SP	15/136	42/136	<1 [IC<1]	Rétroglandulaire	19/213	81/209	<1 [IC<1]	Rétromusculaire	5/58	8/52	NS	Siltex	6/115	50/111	0,06 [0,02-0,16]	Biocell	13/98	31/98	0,34 [0,17-0,70]
			Implant			Texturé (n=271)	lisse (n=261)																																																												
			<u>Remplissage</u>																																																																
Silicone	135	125																																																																	
SP	136	136																																																																	
<u>Localisation</u>																																																																			
RG	213	209																																																																	
RM	58	52																																																																	
<u>Surface</u>																																																																			
Siltex	115	111																																																																	
Biocell	98	98																																																																	
NP	58	52																																																																	
	Texturé	Lisse	OR [95% IC]																																																																
Silicone	9/135	47/125	<1 [IC<1]																																																																
SP	15/136	42/136	<1 [IC<1]																																																																
Rétroglandulaire	19/213	81/209	<1 [IC<1]																																																																
Rétromusculaire	5/58	8/52	NS																																																																
Siltex	6/115	50/111	0,06 [0,02-0,16]																																																																
Biocell	13/98	31/98	0,34 [0,17-0,70]																																																																
Forme, taille, dates : NP				OR<1 [IC<1] : Différence significative																																																															
				A 1 an : 211 patientes analysées (422 implants) : 90%																																																															
Wong, USA 2006 (109)	Revue systématique (n=6 études contrôlées randomisées)	235 âge moyen : 30-34 ans	470 implants : lisses vs texturés	1-10 ans 2 études à suivi > 1 an	RC grade III/IV selon classification de Baker, fermeté selon tonométrie d'aplanation	<table><tr><td>Nombre de RC</td><td>Texturé</td><td>Lisse</td><td>RR [95% IC]</td><td>P</td></tr><tr><td><u>Baker :</u></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr><tr><td>à 1 an</td><td>19/213</td><td>81/209</td><td>4,16 [1,58-10,96]</td><td><0,00001</td></tr><tr><td>à 3 ans</td><td>7/79</td><td>44/69</td><td>7,25 [2,42-21,69]</td><td><0,0004</td></tr><tr><td>à 7,5 ans</td><td>10/72</td><td>32/62</td><td>2,98 [0,86-10,37]</td><td><0,0001</td></tr></table>	Nombre de RC	Texturé	Lisse	RR [95% IC]	P	<u>Baker :</u>					à 1 an	19/213	81/209	4,16 [1,58-10,96]	<0,00001	à 3 ans	7/79	44/69	7,25 [2,42-21,69]	<0,0004	à 7,5 ans	10/72	32/62	2,98 [0,86-10,37]	<0,0001																																				
			Nombre de RC			Texturé	Lisse	RR [95% IC]	P																																																										
			<u>Baker :</u>																																																																
			à 1 an			19/213	81/209	4,16 [1,58-10,96]	<0,00001																																																										
à 3 ans	7/79	44/69	7,25 [2,42-21,69]	<0,0004																																																															
à 7,5 ans	10/72	32/62	2,98 [0,86-10,37]	<0,0001																																																															
Liquide de remplissage : - SP (Biocell, McGhan, Siltex) - Silicone (McGhan, Mentor)	Satisfaction : voir cette section	Tonométrie : NS à 1 an, 3 ans et 7,5 ans																																																																	
Localisation RG																																																																			
			Forme, taille, dates NP																																																																
Abréviations utilisées : RC rétraction capsulaire, NS : différence non significative, IMS : implants mammaires en gel de silicone, OR= odds ratio, RMI : reconstruction mammaire immédiate, SP : sérum physiologique, NP : non précisé, RG : rétro glandulaire, RM : rétro musculaire, NP : non précisé																																																																			

Complications

1 ^{er} Auteur, Pays, année	Type d'étude	Caractéristiques des patientes	Implant utilisé	Durée de suivi	Critères d'évaluation	Résultats																	
Brown, USA 2000 (116)	Prospective comparative non randomisée multicentrique (n=2)	359 âge moyen= 51,4 ans (33–76)	687 IMS Localisation : 279 RG, 408 RM. Type : 571 SL, 116 DL Marques: 24 Cox-Uphoff, 59 Dow Corning, 19 McGhan, 92 Mentor/Heyer-Schulte, 477 Surgitek, 16 NP Forme, enveloppe, taille : NP Dates : 1970-1988	16,5 ans (6,4-28)	Rupture et Silicone extra capsulaire par IRM (3 radiologues indépendants) Prévalence de rupture (modèle)	344 patientes évaluées. Résultats IRM : 378/687 (55%) ruptures, 50/687 (7,2%) indéterminés, 259 (37,7%) intacts. 85/687 (12,4%) silicone extra-capsulaire chez 73 femmes (21,2%). Modèle sur prévalence de rupture : Facteur âge de l'implant : OR = 2,52 [1,39-4,59] Facteur localisation : OR= 1 Age médian de l'implant à la rupture estimé à 10,8 ans [8,4-13,9].																	
Bronz, Suisse 2002 (113)	Prospective comparative non randomisée monocentrique	50 âge moyen= 39,2 ans pour Style 410 42,6 ans pour Style 110	2 types d'implants : -50 IMS McGhan Style 110 (rond, texturé, gel non cohésif, volume moyen= 216 ml ; 7 tailles de 120 à 300 cc) -50 IMS McGhan Style 410 (anatomique, texturé, gel cohésif, volume moyen= 232.8 ml ; 20 de 210g, 22 de 240g, 8 de 270g)	4 ans	RC grade III-IV (Baker) Satisfaction : voir cette section	<table><tr><th>Stade Baker de la RC</th><th>Style 410 (n=50)</th><th>Style 110 (n=50)</th><th>p</th></tr><tr><td>I</td><td>49 (99%)</td><td>50 (100%)</td><td rowspan="4">NS</td></tr><tr><td>II</td><td>1 (2%)</td><td>0</td></tr><tr><td>III</td><td>0</td><td>0</td></tr><tr><td>IV</td><td>0</td><td>0</td></tr></table>	Stade Baker de la RC	Style 410 (n=50)	Style 110 (n=50)	p	I	49 (99%)	50 (100%)	NS	II	1 (2%)	0	III	0	0	IV	0	0
Stade Baker de la RC	Style 410 (n=50)	Style 110 (n=50)	p																				
I	49 (99%)	50 (100%)	NS																				
II	1 (2%)	0																					
III	0	0																					
IV	0	0																					

Abréviations utilisées :

RC rétraction capsulaire, NS : différence non significative, IMS : implants mammaires en gel de silicone, OR= odds ratio, RMI : reconstruction mammaire immédiate, SP : sérum physiologique, NP : non précisé, RG : rétro glandulaire, RM : rétro musculaire, NP : non précisé, SL= simple lumière, DL= double lumière

Complications

1 ^{er} Auteur, Pays, année	Type d'étude	Caractéristiques des patientes	Implant utilisé	Durée de suivi	Critères d'évaluation	Résultats		
Hölmich, Danemark 2001 (117)	Prospective comparative non randomisée multicentrique (n=4)	271 âge : NP	533 IMS, âge moyen : 12 ans (3-25) Génération: - 1 ^{re} (1974-1978) : n=62 - 2 ^e (1979-1987) : n=208 - 3 ^e (≥1988): n=263 Localisation : 164 RG, 369 RM Type d'implant : 402 SL, 117 DL, 14 NP. Marques : 101 Dow Corning, 146 McGhan, 78 Surgitek, 43 Nagor, 18 Eurosilicone, 47 autres, 100 NP Forme, taille et surface NP	2 ans (1997-9)	Rupture diagnostiquée à l'IRM (4 évaluateurs indépendants)	141/533 (26%) implants rompus chez 97/271 (36%) femmes Dont 31/141 (22%) rupture extra-capsulaire et 32/141 (6%) rupture possible <u>Analyse incidence rupture selon la génération de l'implant :</u> - 1 ^{re} : n=12/62, soit 19% - 2 ^e : n=93/208, soit 45% - 3 ^e : n=36/263, soit 14%		
						Rupture	Nombre d'implants	OR ajusté [IC 95%]
						<u>selon l'âge de l'implant</u> 3-5 ans 6-10 ans 11-15 ans 16-20 ans ≥ 21 ans	63 172 104 132 62	Référence 4,7 [1-21,5] 4,2 [0,9-20,9] 12,4 [2,5-61,8] 6,9 [1,3-36]
						<u>selon la marque :</u> Dow Corning Mc Ghan Surgitek Nagor Autres/inconnue	101 146 78 43 165	Référence 1,9 [0,7-5,3] 2,6 [1,1-6,1] 2 [0,7-6,1] 1,2 [0,6-2,5]
						<u>localisation de l'implant</u> rétro glandulaire rétro musculaire	164 369	Référence 1,5 [0,6-3,8]
						<u>type d'implant</u> simple- lumière double-lumière inconnu	402 117 14	2 [0,8-5] Référence 4,4 [1-19,5]

Abréviations utilisées : RC rétraction capsulaire, NS : différence non significative, IMS : implants mammaires en gel de silicone, OR= odds ratio, RMI : reconstruction mammaire immédiate, SP : sérum physiologique, NP : non précisé, RG : rétroglandulaire, RM : rétromusculaire, NP : non précisé, DL= double lumière, SL= simple lumière

Complications

1 ^{er} Auteur, Pays, année	Type d'étude	Caractéristiques des patientes	Implant utilisé	Durée de suivi	Critères d'évaluation	Résultats												
Hölmich, Danemark 2003 (118)	Prospective comparative non randomisée multicentrique (n=4)	186 âge : NP	317 IMS : - 280 intacts à l'IRM de baseline - 37 intacts à l'IRM de baseline mais enlevés avant la 2 ^e IRM Génération : - 1 ^{re} (1974-1978): n=29 - 2 ^e (1979-1987): n=91 - 3 ^e (≥1988): n=197 Localisation : 92 RG, 225 RM Type d'implant : 221 simple lumière, 90 double lumière, 6 NP Marque, taille, forme et surface : NP	2 ans (1999- 2001)	Rupture diagnostiquée - à la 2 ^e IRM (pour les implants intacts) - lors de l'intervention chirurgicale (pour les implants enlevés)	<table><tr><td>Rupture</td><td>implants rompus</td><td>rupture possible</td></tr><tr><td>Total</td><td>33/317 (10%)</td><td>23/317 (7%)</td></tr><tr><td>A l'IRM</td><td>26/280 (9%)</td><td>22/280 (8%)</td></tr><tr><td>Lors de chirurgie</td><td>7/37 (19%)</td><td>1/37 (3%)</td></tr></table>	Rupture	implants rompus	rupture possible	Total	33/317 (10%)	23/317 (7%)	A l'IRM	26/280 (9%)	22/280 (8%)	Lors de chirurgie	7/37 (19%)	1/37 (3%)
						Rupture	implants rompus	rupture possible										
						Total	33/317 (10%)	23/317 (7%)										
						A l'IRM	26/280 (9%)	22/280 (8%)										
						Lors de chirurgie	7/37 (19%)	1/37 (3%)										
						Incidence totale rupture : 5,3 ruptures pour 100 implants-années (IC95%= 4-7)												
						Analyses en sous-groupe : Pour les implants de 3 ^e génération intacts 3 ans après l'implantation, taux sans rupture= 98% à 5 ans ; 83-85% à 10 ans.												
						Analyses d'incidence de rupture selon :	Implants rompus n (%)	Taux rupture définitive %implants/an [IC 95%]										
						Génération												
						1 ^{ère}	11/29 (38%)	2,5 [1,4-3,7]										
2 ^{ème}	10/91 (11%)	1,7 [0,7-2,6]																
3 ^{ème}	12/197 (6%)	2 [0,9-3]																
Age (ans) implant																		
3-5		1																
6-7		1,3																
20-21		5,8																
22-25		20,1																
Localisation																		
Rétro-glandulaire	15/92 (16%)	3,1 (1,8-4,4)																
Rétro-musculaire	18/225 (8%)	4,9 (3,2-6,5)																
Type de l'implant																		
simple-lumière	31/221 (14%)	6,0 (4,1-7,8)																
double-lumière	1/90 (1%)	0,2 (0,0-0,6)																
inconnu	1/6 (17)	2,2 (1,2-3,2)																

Abréviations utilisées : RC rétraction capsulaire, NS : différence non significative, IMS : implants mammaires en gel de silicone, OR= odds ratio, RMI : reconstruction mammaire immédiate, SP : sérum physiologique, NP : non précisé, RG : rétroglandulaire, RM : rétromusculaire, NP : non précisé, DL= double lumière, SL= simple lumière

Complications

1 ^{er} Auteur, Pays, année	Type d'étude	Caractéristiques des patientes	Implant utilisé	Durée de suivi	Critères d'évaluation	Résultats																																																		
Hölmich, Danemark 2004 (119)	Prospective comparative non randomisée multicentrique (n=4)	162 : - 64 avec rupture d'implant non traitée entre 2 IRM - 98 avec implants intacts âge : NP	<div>319 IMS : - 126 avec au moins une rupture sur l'un, non traitée entre 2 IRM (96 ruptures) : - 193 intacts aux 2 IRM</div> <table><tr><th>Implant</th><th>Rupture</th><th>Intact</th></tr><tr><td>Génération: 1^{re}(1974-78)</td><td>8</td><td>7</td></tr><tr><td>2^{re}(1979-87)</td><td>84</td><td>35</td></tr><tr><td>3^{re}(≥1988)</td><td>34</td><td>151</td></tr><tr><td>Localisation: RG RM</td><td>26 100</td><td>37 156</td></tr><tr><td>Type: SL DL NP</td><td>109 9 8</td><td>106 85 2</td></tr></table> <div>Marques, taille, forme et surface : NP</div>	Implant	Rupture	Intact	Génération: 1 ^{re} (1974-78)	8	7	2 ^{re} (1979-87)	84	35	3 ^{re} (≥1988)	34	151	Localisation: RG RM	26 100	37 156	Type: SL DL NP	109 9 8	106 85 2	2 ans (1999-2001)	Modification du taux de rupture des implants et des symptômes entre 1 ^{ère} IRM (1999) et 2 ^{ème} IRM (2001)	<div>Evolution des ruptures intracapsulaires : - à la 1^{ère} IRM : 77 implants / 96. - à la 2^{ème} IRM : 69 inchangés (90%), 1 passage extracapsulaire (1%), 7 extracapsulaires (9%). Evolution des ruptures extracapsulaires : - à la 1^{ère} IRM : 19 implants / 96. - à la 2^{ème} IRM : 16 sans changement (84%), 1 effusion silicone, 2 plus importantes.</div> <div>Evolution des symptômes (analyses en sous-groupes) :</div> <table><tr><th>Implants n (%)</th><th>Rompus n= 96</th><th>Intacts n=193</th><th>OR [IC95%]</th></tr><tr><td>Modif implant sein</td><td>28(29%)</td><td>31(17%)</td><td>2,1 [1,2-3,8]</td></tr><tr><td>Sein + dur</td><td>7(7%)</td><td>16(9%)</td><td>0,9 [0,3-2,1]</td></tr><tr><td>Sein + souple</td><td>20(21%)</td><td>26(14%)</td><td>1,7 [0,9-3,2]</td></tr><tr><td>Modif forme sein</td><td>24(25%)</td><td>22(12%)</td><td>2,5 [1,3-4,8]</td></tr><tr><td>Modif taille sein</td><td>20(21%)</td><td>23(12%)</td><td>1,9 [1-3,7]</td></tr><tr><td>Mastodynie (douleurs mammaires)</td><td>22(23%)</td><td>23(12%)</td><td>2,2 [1,2-4,2]</td></tr><tr><td>Toute modif sein</td><td>51(53%)</td><td>72(37%)</td><td>1,9 [1,2-3,1]</td></tr></table>	Implants n (%)	Rompus n= 96	Intacts n=193	OR [IC95%]	Modif implant sein	28(29%)	31(17%)	2,1 [1,2-3,8]	Sein + dur	7(7%)	16(9%)	0,9 [0,3-2,1]	Sein + souple	20(21%)	26(14%)	1,7 [0,9-3,2]	Modif forme sein	24(25%)	22(12%)	2,5 [1,3-4,8]	Modif taille sein	20(21%)	23(12%)	1,9 [1-3,7]	Mastodynie (douleurs mammaires)	22(23%)	23(12%)	2,2 [1,2-4,2]	Toute modif sein	51(53%)	72(37%)	1,9 [1,2-3,1]
Implant	Rupture	Intact																																																						
Génération: 1 ^{re} (1974-78)	8	7																																																						
2 ^{re} (1979-87)	84	35																																																						
3 ^{re} (≥1988)	34	151																																																						
Localisation: RG RM	26 100	37 156																																																						
Type: SL DL NP	109 9 8	106 85 2																																																						
Implants n (%)	Rompus n= 96	Intacts n=193	OR [IC95%]																																																					
Modif implant sein	28(29%)	31(17%)	2,1 [1,2-3,8]																																																					
Sein + dur	7(7%)	16(9%)	0,9 [0,3-2,1]																																																					
Sein + souple	20(21%)	26(14%)	1,7 [0,9-3,2]																																																					
Modif forme sein	24(25%)	22(12%)	2,5 [1,3-4,8]																																																					
Modif taille sein	20(21%)	23(12%)	1,9 [1-3,7]																																																					
Mastodynie (douleurs mammaires)	22(23%)	23(12%)	2,2 [1,2-4,2]																																																					
Toute modif sein	51(53%)	72(37%)	1,9 [1,2-3,1]																																																					
Henriksen, Danemark 2005 (120)	Prospective comparative non randomisée multicentrique (centres NP)	2277 Augmentation primaire et changement âge moyen 33 ans (15-66)	<div>4548 (1913 (89%) augmentation primaire et 228 (12%) changement s) Liquide de remplissage : Silicone peu cohésive (3^{ème} génération) : 3465 (76%) Silicone cohésive (4^{ème} génération) : 1023 (22%) SP : 37 (1%) Double lumière : 8 Hydrogel : 5 NP : 8 Localisation : 1351 (30%) RG, 3133 (69%) RM Surface : 286 (6%) lisse, 4213 (93%) texturé, 49 (1%) NP Taille : 3195 (70%) < 350 ml, 1273 (28%) ≥ 350 ml, 80 (2%)</div>	1,6 ans	<div>Reprise chirurgicale pour complications</div> <div>RC grades III à IV à partir du Danish Registry for Plastic Surgery of the Breast (DPB)</div>	<div>Reprise chirurgicale : 136 implants (3%) chez 4,3% des femmes. Raisons : asymétrie/déplacement de l'implant (n=52/136 ; 38%), RC grades III-IV (n=22 reprises/136 sur 39 identifiées; 16%), ptose (17/136 ; 12,5%), hématome, sérome (15/136 ; 11%).</div> <div>Analyses en sous-groupe non prévues au protocole :</div> <table><tr><th></th><th>Reprise chirurgicale</th><th>RR [IC 95%]</th><th>RC III/IV</th><th>RR [IC 95%]</th></tr><tr><td>Localisation RG RM</td><td>32/136 02/136</td><td>Ref=1 1,6[1,2,6] p<0,05</td><td>18/39 21/39</td><td>Ref=1 0,3[0,2,0,8] p< 0,05</td></tr><tr><td>Taille < 260 ml 260-1349 ≥ 350 ml</td><td>29/136 56/136 47/136</td><td>Ref=1 2,3[1,3,4] p< 0,05</td><td>9/39 18/39 9/39</td><td>Ref=1 1,5[0,5,4,5] p= NS</td></tr></table>		Reprise chirurgicale	RR [IC 95%]	RC III/IV	RR [IC 95%]	Localisation RG RM	32/136 02/136	Ref=1 1,6[1,2,6] p<0,05	18/39 21/39	Ref=1 0,3[0,2,0,8] p< 0,05	Taille < 260 ml 260-1349 ≥ 350 ml	29/136 56/136 47/136	Ref=1 2,3[1,3,4] p< 0,05	9/39 18/39 9/39	Ref=1 1,5[0,5,4,5] p= NS																																			
	Reprise chirurgicale	RR [IC 95%]	RC III/IV	RR [IC 95%]																																																				
Localisation RG RM	32/136 02/136	Ref=1 1,6[1,2,6] p<0,05	18/39 21/39	Ref=1 0,3[0,2,0,8] p< 0,05																																																				
Taille < 260 ml 260-1349 ≥ 350 ml	29/136 56/136 47/136	Ref=1 2,3[1,3,4] p< 0,05	9/39 18/39 9/39	Ref=1 1,5[0,5,4,5] p= NS																																																				

Complications

1 ^{er} Auteur, Pays, année	Type d'étude	Caractéristiques des patientes	Implant utilisé	Durée de suivi	Critères d'évaluation	Résultats																																				
			NP Forme: et marque : NP Dates : 1999- 2003			<table><tr><td>Surface</td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr><tr><td>Lisse</td><td>0/286</td><td>Re=1</td><td>5/286</td><td>Re=1</td></tr><tr><td>Texturée</td><td>25/4213</td><td>0,9[0,4-2,1] p=NS</td><td>34/4213</td><td>0,4[0,1-1,5] p=NS</td></tr></table>	Surface					Lisse	0/286	Re=1	5/286	Re=1	Texturée	25/4213	0,9[0,4-2,1] p=NS	34/4213	0,4[0,1-1,5] p=NS																					
Surface																																										
Lisse	0/286	Re=1	5/286	Re=1																																						
Texturée	25/4213	0,9[0,4-2,1] p=NS	34/4213	0,4[0,1-1,5] p=NS																																						
Niechajev, Suède 2007 (110)	Prospective comparative randomisée monocentrique	80 Augmentation : - primaire (n=67) - secondaire ou réintervention (n=13) âge moyen= 28 ans	160 IMS texturés, anatomiques, cohésifs: - Style 410/ McGhan (n=80) - Vertex / Eurosilicone (n=80) Localisation : 50% RM, 50% RG Taille = 310 ml (240-500) Dates : 1997-99	4 à 6 ans (moyenne de 5 ans)	Consistance : questionnaire (patiente), échelle sur densité clinique (chirurgien) : BAC (Breast Augmentation Classification) Classification : BAC 1= seins souples BAC 2= seins légèrement fermes BAC 3= seins fermes à durs BAC 4= seins durs - Asymétrie mammaire - Sensibilité cutanée - Complications Satisfaction : voir cette section	<p><u>Consistance mammaire :</u> Evaluation par la patiente (74 patientes, 148 implants) :</p> <table><tr><td></td><td>Vertex</td><td>Style 410</td><td>Total</td><td>P</td></tr><tr><td>Seins + fermes que souhaités</td><td>19/74 (26%)</td><td>12/74 (16%)</td><td>33/148 (22%)</td><td rowspan="2">NS</td></tr><tr><td>Souple, trop souple</td><td>55/74 (74%)</td><td>60/74 (81%)</td><td>114/148 (78%)</td></tr></table> <p>Evaluation par le chirurgien (64 patientes, 128 implants) :</p> <table><tr><td></td><td>Vertex</td><td>Style 410</td><td>Total</td><td>P</td></tr><tr><td>BAC 1</td><td>18/64 (28%)</td><td>13/64 (20%)</td><td>31/128 (24%)</td><td rowspan="4">NS</td></tr><tr><td>BAC 2</td><td>31/64 (48%)</td><td>37/64 (58%)</td><td>68/128 (53%)</td></tr><tr><td>BAC 3</td><td>15/64 (23%)</td><td>14/64 (22%)</td><td>29/128 (23%)</td></tr><tr><td>BAC 4</td><td>0</td><td>0</td><td>0</td></tr></table> <p><u>Asymétries mammaires</u> : 28 asymétries pré opératoire 7/28 aggravées (20%), 6/28 inchangées (18%), 15/28 améliorées (42%)</p> <p><u>Sensibilité cutanée</u> : altérée pour 38/148 (25%) des implants</p> <p><u>Complications</u> : 8/160 implants (5%) chez 8/80 patientes (10%) En augmentation mammaire : 1 infection, 2 séromes aseptiques, 2 rotations. En ré-intervention : 1 saignement post-opératoire, 2 rotations.</p>		Vertex	Style 410	Total	P	Seins + fermes que souhaités	19/74 (26%)	12/74 (16%)	33/148 (22%)	NS	Souple, trop souple	55/74 (74%)	60/74 (81%)	114/148 (78%)		Vertex	Style 410	Total	P	BAC 1	18/64 (28%)	13/64 (20%)	31/128 (24%)	NS	BAC 2	31/64 (48%)	37/64 (58%)	68/128 (53%)	BAC 3	15/64 (23%)	14/64 (22%)	29/128 (23%)	BAC 4	0	0	0
	Vertex	Style 410	Total	P																																						
Seins + fermes que souhaités	19/74 (26%)	12/74 (16%)	33/148 (22%)	NS																																						
Souple, trop souple	55/74 (74%)	60/74 (81%)	114/148 (78%)																																							
	Vertex	Style 410	Total	P																																						
BAC 1	18/64 (28%)	13/64 (20%)	31/128 (24%)	NS																																						
BAC 2	31/64 (48%)	37/64 (58%)	68/128 (53%)																																							
BAC 3	15/64 (23%)	14/64 (22%)	29/128 (23%)																																							
BAC 4	0	0	0																																							
<u>Abréviations utilisées</u> :RC rétraction capsulaire, NS : différence non significative, IMS : implants mammaires en gel de silicone, ISO= infection de site opératoire, OR= odds ratio, RMI : reconstruction mammaire immédiate, SP : sérum physiologique, NP : non précisé, RG : rétroglandulaire, RM : rétromusculaire, NP : non précisé																																										

Complications

1 ^{er} Auteur, Pays, année	Type d'étude	Caractéristiques des patientes	Implant utilisé	Durée de suivi	Critères d'évaluation	Résultats			
Panettiere, Italie 2007 (112)	Prospective comparative non randomisée monocentrique	80 - Groupe prospectif de 40 patientes consécutives, âge moyen 31,3 ans (18-54) - Groupe historique de 40 patientes, âge moyen 30,8 ans (18-45) (contrôle)	151 IMS anatomiques cohésifs: - INAMED Style 110 ST : lisses, (groupe prospectif, n=76), volume moyen= 293 ml (170-345) - INAMED Style 110 : lisses en silicone de plus basse cohésivité (groupe contrôle, n=75), volume moyen= 286 ml (180-360) Localisation RM Dates : 2004-2005	6 mois	Effets indésirables				
					Epaisseur du tissu de couverture (échographie) Score de souplesse de l'implant (coté de 1 à 5 « faible-optimal ») Satisfaction : voir cette section		Style 110 ST	Style 110	p
						Rides ou plis Bords visibles RC : Baker II Baker III - IV	7/76 (9,2%) 11/76 (14%) 2/76 (2,6)% 0	41/75 (55%) 13/75 (22%) 2/75 (2,7%) 0	p<0,01 p=0,14 NP NP
						Epaisseur du tissu de couverture	12,6 mm	13 mm	NP
						Score moyen de souplesse	4,2	4,4	p<0,05
Cunningham, USA 2000 (125)	Rétrospective comparative multicentrique (n=11)	450	882 implants au SP Marques : - Heyer-Schulte : 59,7% 440 (49,9%) Modèle 1600 et 66 (7,5%) Modèle 1800, NP : 20 (2,3%) - Mentor : 29,2% 148 (16,8%) Modèle 1600, 105 (11,9%) Modèle 1800, NP : 4 (0,5%) - Surgitek 74 (8,4%) - Dow Corning 2 (0,2%) - Ethysop 2 (0,2%) - Klein 2 (0,2%) - NP 17 (1,9%) Localisation : 74 % RG, 25,6% RM, 0,2% autre Forme et enveloppe : NP Remplissage : (% des implants) au volume recommandé 21,3% volume recommandé 53,7% < volume recommandé 25% Dates : 1980 - 1986	13 ans (9,8-20)	Complications	Complications totales : 178/882 implants (20,2%) chez 117 (27,6%) patientes. Ré-intervention pour RC ou dégonflement chez 104/450 (23,1%).			
					Satisfaction : voir cette section	Complications	Implants n (%)	Patientes n (%)	
						RC Hématome Infection Déhiscence Sérome Autre	146/882 (16,6) 15/882 (1,7) 4/882 (0,5) 2/882 (0,2%) 0 11/882 (1,3)	92/117 (20,4) 14/117 (3,1) 2/117 (0,4) 1/117 (0,2) 0 8/117 (1,8)	
						Dégonflement	73/882 (8,3) dont 26/73 (35,6) pour Surgitek - 50/73 spontanés (74,6) - 23/73 iatrogéniques	NP	
						Facteurs de risque de dégonflement (non prévu au protocole) : - implant SP Surgitek (OR= 17,5, p < 0,01) - modèles Heyer-Schulte et Mentor 1800 (OR= 3, p < 0,01) - taille implant >450 cc (OR= 1,01, p < 0,02) Facteurs de risque de rétraction capsulaire (non prévu au protocole) : - localisation rétro glandulaire (OR= 2,05, p = 0,03) - taille implant >450 cc (OR = 1,01, p < 0,01)			

Complications

1 ^{er} Auteur, Pays, année	Type d'étude	Caractéristiques des patientes	Implant utilisé	Durée de suivi	Critères d'évaluation	Résultats																		
Kulmala, Finlande 2004 (126)	Rétrospective comparative multicentrique (n=4)	685 âge moyen=32 ans (16-65)	1784 implants Liquide de remplissage : Silicone : 355 (51,8%) Silicone cohésive:100 (14,6%) SP+silicone :186 (27,2%) NP :42 (6,1%) Localisation : 39 (5,7%) RG, 548 (80%) RM, 98 (14,3%) NP. Surface : 242 (35,3%) lisse, 432 (63,1%) texturé, 11 (1,6%) NP. Type d'implant : 427 (62,3%) simple lumière, 195 (28,5%) double lumière, 63 (9,2%)NP Marques : 160 (23,4%) MC Ghan, 158 (23,1%)Bioplasty, 41 (6%) Mentor, Heyer-Schulte 37 (5,4%), Silimed 29 (4,2%), 32 (4,6%) autre, 228 (33,3%) NP Forme, Taille : NP Dates : 1968-2002	10,9 ans (0-34)	Complications à partir de plaintes des patientes (n=685) + questionnaires et dossiers médicaux (n=382) Satisfaction : voir cette section	<table><tr><td>Complications/implant</td><td>patientes (n=685)</td><td>dossiers (n=382)</td></tr><tr><td>RC</td><td>121 (15,4%)</td><td>59 (12,1%)</td></tr><tr><td>Asymétrie, déformation</td><td>61 (7,8%)</td><td>32 (6,6%)</td></tr><tr><td>Problèmes cutanés</td><td>19 (2,4%)</td><td>6 (1,2%)</td></tr><tr><td>Hématome</td><td>12 (1,8%)</td><td>6 (1,2%)</td></tr><tr><td>Rupture implant</td><td>8 (1%)</td><td>6 (1,2%)</td></tr></table>	Complications/implant	patientes (n=685)	dossiers (n=382)	RC	121 (15,4%)	59 (12,1%)	Asymétrie, déformation	61 (7,8%)	32 (6,6%)	Problèmes cutanés	19 (2,4%)	6 (1,2%)	Hématome	12 (1,8%)	6 (1,2%)	Rupture implant	8 (1%)	6 (1,2%)
						Complications/implant	patientes (n=685)	dossiers (n=382)																
						RC	121 (15,4%)	59 (12,1%)																
						Asymétrie, déformation	61 (7,8%)	32 (6,6%)																
						Problèmes cutanés	19 (2,4%)	6 (1,2%)																
						Hématome	12 (1,8%)	6 (1,2%)																
						Rupture implant	8 (1%)	6 (1,2%)																
						Analyses non prévues au protocole																		
							Toutes complications	RC																
						Localisation Rétroglandulaire Rétromusculaire	P<0,001 22/39 (31%) 170/548 (56,4%)	P<0,001 18/39 (46,2%) 80/548 (14,6%)																
Surface lisse texturée	p=NS 91/242 (37,6%) 152/432 (35,2%)	p=NS 46/242 (19%) 84/432 (19,4%)																						
Type Simple lumière Double lumière	p=NS 150/427 (35,1%) 71/191 (36,4%)	P<0,001 69/427 (16,2%) 45/191 (23,1%)																						
Marques MC Ghan Bioplasty Mentor Heyer-Schulte Silimed	p=NS 45/160 (28,1%) 59/158 (37,3%) 17/41 (41,5%) 18/37 (48,6%) 16/29 (55,2%)	P<0,001 20/160 (12,5%)* 38/158 (24,1%) 7/41 (17,1%) 11/37 (29,7%) 13/29 (44,8%)*																						
36% des femmes ≥1 complication post-opératoire 22% des femmes réopérées 1 fois ou +																								
Malavaud, France 2005 (127)	Rétrospective non comparative monocentrique	205 âge moyen 33,8 ans (14-65)	205 55,1% silicone 44,9% sérum physiologique Forme, taille, surface, localisation, marque NP Dates : 2000 - 2002	1 an	Effets indésirables et infections de site opératoire (ISO)	Survenue de 30 événements indésirables (EI) chez 26/205 femmes (12,7 %)																		
						<table><tr><td>Coque</td><td>12/30 ; incidence= 5,9%</td></tr><tr><td>Cicatrice inesthétique</td><td>8/30 ; incidence= 3,9%</td></tr><tr><td>Hématome</td><td>5/30 ; incidence= 2,4%</td></tr><tr><td>Migration</td><td>3/30 ; incidence= 1,5%</td></tr><tr><td>Dégonflement</td><td>1/30 ; incidence= 0,5%</td></tr><tr><td>Epanchement lymphatique</td><td>1/30 ; incidence= 0,5%</td></tr></table>	Coque	12/30 ; incidence= 5,9%	Cicatrice inesthétique	8/30 ; incidence= 3,9%	Hématome	5/30 ; incidence= 2,4%	Migration	3/30 ; incidence= 1,5%	Dégonflement	1/30 ; incidence= 0,5%	Epanchement lymphatique	1/30 ; incidence= 0,5%						
						Coque	12/30 ; incidence= 5,9%																	
						Cicatrice inesthétique	8/30 ; incidence= 3,9%																	
						Hématome	5/30 ; incidence= 2,4%																	
						Migration	3/30 ; incidence= 1,5%																	
						Dégonflement	1/30 ; incidence= 0,5%																	
						Epanchement lymphatique	1/30 ; incidence= 0,5%																	
incidence des ISO= 2,9/100 opérées n'ayant pas bénéficié d'antibioprophylaxie. 1/3 dans le mois suivant l'opération																								

Complications						
1 ^{er} Auteur, Pays, année	Type d'étude	Caractéristiques des patientes	Implant utilisé	Durée de suivi	Critères d'évaluation	Résultats
Seify, USA 2005 (128)	Rétrospective non comparative monocentrique	44 âge moyen= 32 ans (19-57)	88 IMS lisses (Mentor Corporation) modernes à barrière anti-suintement Localisation : 35% RG, 65% RM Forme, taille, NP Dates : 2001-2003.	34 mois (28-40).	RC Taux de ré-intervention	Rétraction capsulaire= 18/88 implants (20%) 8/18 position RM (44%) ; 10/18 RG (56%) 8 patientes (19%) réopérées : - 6 (13,6%) pour RC de grade Baker III - 2 pour changement de taille d'implant
Hedén, Suède USA 2006 (129)	Rétrospective non comparative monocentrique	144 âge moyen = 39 ans (25-65) 124 A (86,1%) 20 C (13,9%)	286 IMS Style 410 d'INAMED Taille médiane : 280cc (190-475) Localisation : 166 (58%) RM, 88 (30,8%) RG, 32 (11,2%) NP forme et enveloppe : NP Dates : 1995-1999	6 ans (5-9)	Complications, à l'examen clinique et IRM Qualité de vie : voir cette section	<u>Examen clinique</u> : RC grade III chez 16/144 femmes (5,6%) Autres complications < 3% <u>IRM</u> : Taux de rupture prothétique silencieuse 283 implants/286 (99%) = pas de signe de rupture 1 implant/286 (0,3%) = signe de rupture 2 implants/286 (0,7%) indéterminés
Sevin, Turquie 2006 (130)	Rétrospective non comparative centres NP	210 âge moyen = NP	420 IMS texturés ronds McGhan Localisation rétromusculaire Taille NP Dates : 1996 - 2001	8 ans (5-10)	Complications, à l'examen clinique et IRM	39 perdus de vue (19%) <u>Examen clinique</u> : 6/210 femmes (3%) RC grades III-IV ; toutes réopérées 5/210 diminutions sensibilité cutanée (2%) <u>IRM</u> : 8/210 (4%) rupture et suintement, 4/210 (2%) calcifications importantes, 1 ré-intervention sur 16 patientes (8%) ; 2 sur 5 patientes (2%)
Araco, Grande-Bretagne 2007 ID 1079	Rétrospective comparative non randomisée multicentrique (n=2)	3002 âge moyen= 32 ± 12 ans	6004 implants en silicone, texturés Forme : ronde ou anatomique Localisation : 2000 (33,3%) RM, 1500 (25%) RG, 2504 (41,7%) autres Marque : Eurosilicone 3586 (59,7%) Mentor 954 (15,9%) PIP 1464 (24,4%) Dates : 1996 - 2001	73,2 mois	Complications, à partir des dossiers médicaux Diagnostic par examen clinique	Taux global de complications = 4,6% (137 patientes) <u>Hématome</u> : 46 patientes (1,5%), 1 jour après l'intervention (0-37). Localisation : RM 34 patientes (74%), RG : 12 patientes (26%), p<0,05 <u>Infection</u> : 33 patientes (1,1%), 22 jours ±15 après l'intervention. Localisation : RM (45,4%), RG : 18 patientes (54,5%) <u>Asymétrie</u> : 23 patientes (0,8%), 202 jours après l'intervention (71-438). Localisation : RM 17 patientes (73,9%), RG : 6 patientes (18,2%), p<0,05 <u>Rides</u> : 21 patientes (0,7%), 479 jours après l'intervention (17-2254). Localisation : RG 17 patientes (81%) <u>Rétraction capsulaire</u> : 14 patientes (0,5%) 5,5 ans ±1 après l'intervention. Localisation : RG 10 patientes (71,4%).
Abréviations utilisées : RC rétraction capsulaire, NS : différence non significative, IMS : implants mammaires en gel de silicone, ISO= infection de site opératoire, OR= odds ratio, RMI : reconstruction mammaire immédiate, SP : sérum physiologique, NP : non précisé, RG : rétroglандаire, RM : rétromusculaire, NP : non précisé						

Tableau 17. Survenue de cancer après augmentation mammaire

Cancer : survenue						
1 ^{er} Auteur, Pays, année	Type d'étude	Caractéristiques des patientes	Implant utilisé	Durée de suivi	Critères d'évaluation	Résultats
Hoshaw, USA 2001 (108)	Méta-analyse (6 études de cohortes et 3 études cas-contrôles)	46 791 : - cohorte : n=30845 - cas-contrôles : n=15946	NP	NP	RR A partir de registres, compte-rendus d'hospitalisation et rapports d'assurance	Cancer du sein : RR= 0,72; (95% IC 0,61-0,85) Autres cancers : RR= 1,03; (95%IC 0,87-1,24) Pas d'augmentation du risque de diagnostic tardif, de récurrence, ni de diminution de la survie RR : risque avec implants / risque sans implants
Pukkala, Finlande 2002 (122)	Prospective comparative non randomisée centre NP	2171 appariées à la population générale	833 implants dont 826 IMS ; autres NP Forme, taille, localisation et enveloppe NP Dates :1970-1999	8,3 ans (jusqu'à 30 ans)	Incidence des cancers à partir de registres	Sur 18 014 femmes année : <u>cancer du sein</u> : 7 cancers vs 13,9 attendus (RIS= 0,5; IC95%= 0,2-1) même en cas de suivi >10 ans (2 observés, 4,6 attendus) <u>Tous cancers</u> : 30 cancers vs 33,7 attendus (RIS= 0,9 ; IC95%= 0,6-1,3)
Brisson, Canada 2006 (114)	Prospective comparative non randomisée centre NP	40451 : - 24 558 augmentation mammaire bilatérale (âge moyen= 31,3 ans) - 15 893 sans implants (autres interventions chirurgicales esthétiques entre 1974 et 1989) (âge moyen= 31,9 ans)	24 558 implants Liquide remplissage : Silicone :16111 (65,6%) SP : 879 (3,6%) SP+silicone : 3596 (14,6%) NP : 3972 (16,2%) Localisation : 13762 (56%) RG, 8012 (32,6%) RM, 142 (0,6%) un de chaque, 2642 (10,8%) NP Taille : <175 cc : 6265 (25,5%), 175-200 cc : 6001 (24,4%), > 200 cc : 12131 (49,4%), NP 161 (0,7%) Forme, enveloppe, marque : NP	>80% avec suivis > 10 ans	Incidence des cancers A partir de registres	676 cancers identifiés chez les femmes porteuses d'implants vs 899 attendus : RIS= 0,75; (IC95%= 0,70-0,81) Incidence cancers totaux chez les femmes porteuses d'implants similaire à celle des femmes contrôles : RR= 0,91; (IC95%= 0,81-1,02) Incidence cancers du sein chez les femmes porteuses d'implants < à celle des femmes contrôles : RR=0,64; (IC95%=0,53-0,79) Aucune association entre cancer du sein à long terme et localisation implant, liquide de remplissage (sérum physiologique vs silicone) ou enveloppe (mousse polyuréthane ou pas)
Abréviations utilisées : NS : différence non significative, NP : non précisé, IMS : implants mammaires en gel de silicone, PVP : polyvinylpyrrolidone (hydrogel), RIS : ratio d'incidence standardisée (rapport entre cancers observés et attendus dans la population générale), SP : sérum physiologique, RG : retroglandulaire, RM : retromusculaire						

Cancer : survenue						
1 ^{er} Auteur, Pays, année	Type d'étude	Caractéristiques des patientes	Implant utilisé	Durée suivie	de Critères d'évaluation	Résultats
McLaughlin, USA 2006 (137)	Prospective comparative non randomisée centre NP	3486 appariées à la population générale	NP Dates : 1965 - 1993	18,4 ans (0,1-37,8)	Incidence des cancers d'après registre Swedish Cancer	<p>Sur 64271 femmes année :</p> <p><u>cancer du sein</u> : 53 cancers vs 71,9 attendus : RIS= 0,7, (95% CI = 0,6-1)</p> <p><u>cancer du poumon</u> : 20 cancers vs 9,1 attendus : RIS= 2,2, (95% CI = 1,3-3,4)</p> <p>+ haute prévalence du tabagisme dans la cohorte de femmes porteuses d'implants par rapport à la population générale suédoise</p> <p>RIS proche de 1 pour : tous cancers confondus, cancer cerveau, sarcome, myélome multiple.</p>
Deapen, USA 2007 (123)	Rétrospective comparative non randomisé centre NP	3139 appariées à la population générale	NP Dates : 1953 - 1980	15,5 ans (0,04-23)	Risque de cancer à long terme	<p>Sur 42314 femmes année :</p> <p><u>cancer du sein</u> : 43 cas observés vs 62,6 attendus : RIS= 0,69; (95% CI, 0,50-0,93)</p> <p>même en cas de suivi >20 ans (4 observés, 2,2 attendus ; p=NS)</p> <p>Augmentation significative de l'incidence des : <u>cancers du poumon et des bronches</u> (28 cas observés vs 13,1 attendus : RIS=2,14; 95% CI, 1,42-3,09)</p> <p>Prévalence du tabagisme non recueillie</p> <p><u>cancers de la vulve</u> (7 cas observés vs 2 attendus : RIS=3,47; 95% CI, 1,39-7,16)</p>
Brinton, USA 2000 (131)	Rétrospective comparative non randomisée multicentrique (n=18)	17424 : - 13488 avec implants Age moyen= 34,8 ans - 3936 sans implants (autres interventions chirurgicales esthétiques) âge moyen= 42 ans	13488 implants Liquide remplissage : Silicone : 50% SP : 12% SP+silicone : 0,1% NP : 3,8% Type d'implant : Double lumière : 34,1% Forme, taille, localisation, marque :NP Résultats chiffrés NP	12,9 ans en moyenne (jusqu'à 30,6 ans) dans le groupe implant 11,6 ans en moyenne (jusqu'à 29 ans) dans le groupe contrôle	Incidence des cancers du sein d'après programme Surveillance, Epidemiology and Results (SEER), End	<p>Sur 96675 femmes année :</p> <p><u>cancers du sein</u> : 136 cas observés vs 152,2 cas attendus : RIS= 0,9 (IC95%= 0,8-1,1)</p> <p>groupe contrôle (RIS =1 ; IC95%= 0,7-1,2)</p> <p>RR = 0,8 (IC95%= 0,6-1,1) entre patientes porteuses d'implants et groupe contrôle :</p> <p>NS selon l'âge de l'implant, année de pose initiale, nombre d'années de suivi, type de l'implant.</p> <p>Mortalité par cancer du sein identique dans les 2 groupes</p>

Cancer : survenue																				
1 ^{er} Auteur, Pays, année	Type d'étude	Caractéristiques des patientes	Implant utilisé	Durée suivie	de Critères d'évaluation	Résultats														
Brinton, USA 2001 (140)	Rétrospective comparative non randomisée multicentrique (n=18)	17424 : - 13488 avec implants Age moyen= 34,8 ans - 3936 sans implants (autres interventions esthétiques) âge moyen= 42 ans	13488 implants Liquide remplissage : Silicone : 50% SP : 12% SP+silicone : 0,1% NP : 3,8% Type d'implant : Double lumière : 34,1% Forme, taille, localisation, marque :NP Résultats chiffrés NP	12,9 ans en moyenne (jusqu'à 30,6 ans) dans le groupe implant 11,6 ans en moyenne (jusqu'à 29 ans) dans le groupe contrôle	Incidence des cancers autres que le cancer du sein, à partir de certificats de décès ou compte-rendus médicaux, et le programme Surveillance, Epidemiology and End Results (SEER)	Sur 96675 femmes année : Tous cancers confondus : 359 cas observés vs 295,95 cas attendus : RIS = 1,21 (IC95%= 1,1-1,4) Groupe contrôle : RIS =1,07 ; IC95%= 0,9-1,13 mais : RIS cancer estomac= 2,65 (IC95%= 1-7,1) RIS cancer col utérin= 3,18 (IC95%= 2,3-4,3) RIS cancer vulve= 2,51 (IC95%= 1,1-5,6) RIS cancer cerveau= 2,16 (IC95%= 1,2-3,9) RIS leucémie= 2,19 (IC95%= 1,1-4,4) <u>Evaluation du risque relatif (RR) :</u> RR tous cancers confondus= 1 (IC95%= 0,8-1,2) entre patientes avec implants et sans implants mais : RR cancer respiratoire= 2,4 (IC95%= 1,2-4,7) majoritairement pulmonaires = 2,23 (IC95%= 1,1-4,5) Pas de différence significative avec âge, année de pose initiale de l'implant, nombre années de suivi, type de l'implant sauf pour cancer respiratoire à RR de 2,85 chez les femmes suivies 15 ans ou plus <u>Evaluation du ratio mortalité standardisé (RMS) :</u> 107 décès/cancer dans le groupe implants vs 138,55 attendus, soit RMS de 0,77 (IC95%= 0,6-0,9) mais RMS/cancer pulmonaire = 2,78 (IC95%= 1,2-6,2)														
Friis, Danemark 2006 (132)	Rétrospective comparative non randomisée multicentrique (n=8)	3389 en clinique privée : - 1653 augmentations bilatérale - 1736 sans implants (interventions chirurgicales esthétiques entre 1973 et 1995)	1653 implants : Liquide remplissage : Silicone : 1292 (78%) SP : 40 (3%) NP : 321 (19%) Forme, taille, localisation et enveloppe NP	clinique privée 14,4 ans (0-30) hôpital public : 17 ans (0-26)	Incidence des cancers à partir du registre Danish Cancer	<table><tr><td rowspan="2">RIS</td><td colspan="2">clinique privée</td><td rowspan="2">hôpital public n=1110</td></tr><tr><td>Implant mammaire (n=1653)</td><td>Autre chirurgie (n=1736)</td></tr><tr><td>Tous cancers confondus</td><td>1,3 [1,1-1,6] (89 cas observés vs 66,6 attendus)</td><td>1,1 [1,0-1,3] (103 cas observés vs 94,5 attendus)</td><td>1,10 [0,9-1,4] (77 cas observés vs 71,5 attendus)</td></tr><tr><td>cancer</td><td>2,1</td><td>1,6</td><td>1,9 ;</td></tr></table>	RIS	clinique privée		hôpital public n=1110	Implant mammaire (n=1653)	Autre chirurgie (n=1736)	Tous cancers confondus	1,3 [1,1-1,6] (89 cas observés vs 66,6 attendus)	1,1 [1,0-1,3] (103 cas observés vs 94,5 attendus)	1,10 [0,9-1,4] (77 cas observés vs 71,5 attendus)	cancer	2,1	1,6	1,9 ;
RIS	clinique privée		hôpital public n=1110																	
	Implant mammaire (n=1653)	Autre chirurgie (n=1736)																		
Tous cancers confondus	1,3 [1,1-1,6] (89 cas observés vs 66,6 attendus)	1,1 [1,0-1,3] (103 cas observés vs 94,5 attendus)	1,10 [0,9-1,4] (77 cas observés vs 71,5 attendus)																	
cancer	2,1	1,6	1,9 ;																	

Cancer : survenue									
1 ^{er} Auteur, Pays, année	Type d'étude	Caractéristiques des patientes	Implant utilisé	Durée suivi	de Critères d'évaluation	Résultats			
		1110 en hôpital public : mise à jour de données antérieurement publiées (1997)				cutané non mélanome	[1,4-3,2] (25 cas observés vs 11,7 attendus)	[1-2,3] (26 cas observés vs 16,8 attendus)	[1,2-2,9] (23 cas observés vs 11,9 attendus)
						cancer du sein	0,7 [0,4-1,2] (15 cas observés vs 21,4 attendus)	1 [0,7-1,4] (30 cas observés vs 29,7 attendus)	0,8 [0,5-1,3] (18 cas observés vs 22,8 attendus)
						Stratification sur âge a l'opération, année, délai depuis implantation : NS			
Abréviations utilisées : NS : différence non significative, NP : non précisé, IMS : implants mammaires en gel de silicone, PVP : polyvinylpyrrolidone (hydrogel), RIS : ratio d'incidence standardisée (rapport entre cancers observés et attendus dans la population générale), SP : sérum physiologique, RG : retroglandulaire, RM : retromusculaire									

Tableau 18. Mortalité après augmentation mammaire

Cancer : mortalité / survie									
1 ^{er} Auteur, Pays, année	Type d'étude	Caractéristiques des patientes	Implant utilisé	Durée suivi	de Critères d'évaluation	Résultats			
Koot, Hollande 2003 (124)	Prospective comparative non randomisée centres NP	3521 âge moyen 31,6 ans	NP Dates :1965-93	11,3 ans (0,3-29,9)	Mortalité et cause spécifique	Causes décès	Décès observés	Décès attendus	RMS (IC95%)
						Toutes causes	85	58,7	1,5 (1,2-1,8)
						Suicide	15	5,2	2,9 (1,6-4,8)
						Accident	10	5,6	1,8 (1,9-3,3)
						Maladie cardio- vasculaire	11	11,2	1 (0,5-1,8)
						Cancers	36	25,9	1,4 (1-1,9)
						Poumon	8	2,7	3 (1,3-5,9)
						Col utérin	3	1,2	2,5 (0,5-7,4)
						Sein	4	6,7	0,6 (0,2-1,6)
						Autres causes	13	10,8	1,2 (0,6-2,1)
Jacobsen, Danemark 2004 (134)	Rétrospective comparative multicentrique (n=8)	- 2761 avec implant - 7071 sans implant (réduction mammaire) dans des hôpitaux publics -1736 sans implants (autre chirurgie esthétique) dans des cliniques privées	NP Dates : 1973-1995	Suivi de la cohorte opérée à l'hôpital (14,1 ans; 7- 22) Suivi cohorte opérée en privé (9,7 ans; 4-26),	Mortalité à partir du Danish Mortality Register Prévalence des admissions dans un hôpital psychiatrique (Danish Psychiatric Central Register)	Causes décès augmentation n=2761	Décès observés	Décès attendus	RMS (IC95%)
						Toutes causes	88	63,6	1,4 (1,1-1,7)
						Suicide	14	4,5	3,1 (1,7-5,2)
						Accident	5	3,5	1,4 (0,5-3,4)
						Malade pulmonaire bénigne	7	2,1	3,4 (1,4-6,9)
						Cancers	34	27,5	1,2 (0,9-1,7)
						Poumon	7	7	1,5 (0,6-3)
						Sein	7	7,4	1 (0,4-2)
						Causes décès chirurgie réduction n=7071	Décès observés	Décès attendus	RMS (IC95%)
						Toutes causes	291	393	0,7 (0,7-0,8)
						Suicide	22	13,6	1,6 (1-2,5)
						Accident	16	14,6	1,1 (0,6-1,8)
						Malade pulmonaire bénigne	12	22,4	0,5 (0,3-0,9)
						Cancers	92	148,8	0,6 (0,5-0,8)
						Poumon	14	29,4	0,5 (0,3-0,8)
						Sein	11	30	0,4 (0,2-0,6)

Cancer : mortalité / survie																																																										
1 ^{er} Auteur, Pays, année	Type d'étude	Caractéristique s des patientes	Implant utilisé	Durée suivi	de Critères d'évaluation	Résultats																																																				
						Prévalence des admissions psychiatriques : - chez femmes porteuses d'implants (8%; 95% CI 7-9/ OR= 1,7 ; 95% CI 1,4-2) - chez femmes ayant eu chirurgie réduction mammaire (4,7%; 95% CI 4,2-5,2) - ou autre chirurgie esthétique (5,5%; 95% CI, 4,5-6,7)																																																				
Villeneuve, Canada 2006 (115)	Prospective comparative non randomisée centres NP	- 24 558 augmentation bilatérale (âge moyen= 31,3 ans) -15 893 sans implants (autres interventions chirurgicales esthétiques) entre 1974 et 1989 (âge moyen= 31,9 ans)	24558 implants Liquide remplissage : Silicone : 16111 (65,6%) SP : 879 (3,6%) SP+silicone : 3596 (14,6%) NP : 3972 (16,2%) Localisation RG :13762 (56%) RM : 8012 (32,6%) Un de chaque :142 (0,6%) NP : 2642 (10,8%) Taille : <175 cc : 6265 (25,5%), 175- 200 cc : 6001 (24,4%), > 200cc : 12131 (49,4%), NP 161 (0,7%) Forme, marque, surface NP	>80% des femmes suivies + de 10 ans	Mortalité et cause spécifique	<table><tr><td>Causes décès augmentation n=24558</td><td>Décès observés</td><td>Décès attendus</td><td>RMS (IC95%)</td></tr><tr><td>Toutes causes</td><td>480</td><td>648,8</td><td>0,74 (0,68-0,81)</td></tr><tr><td>Suicide</td><td>58</td><td>33,5</td><td>1,73 (1,31-2,24)</td></tr><tr><td>Accident</td><td>55</td><td>48,9</td><td>1,13 (0,85-1,47)</td></tr><tr><td>Maladie pulmonaire bénigne</td><td>16</td><td>26,7</td><td>0,60 (0,34-0,97)</td></tr><tr><td>Cancers Poumon Sein</td><td>229 70 37</td><td>303,1 62,3 82,6</td><td>0,76 (0,66-0,86) 1,12 (0,88-1,42) 0,45 (0,32-0,62)</td></tr></table> <table><tr><td>Causes décès réduction n=15893</td><td>Décès observés</td><td>Décès attendus</td><td>RMS (IC95%)</td></tr><tr><td>Toutes causes</td><td>383</td><td>564,7</td><td>0,68 (0,61-0,75)</td></tr><tr><td>Suicide</td><td>33</td><td>21,2</td><td>1,55 (1,07-2,18)</td></tr><tr><td>Accident</td><td>30</td><td>34,1</td><td>0,88 (0,59-1,26)</td></tr><tr><td>Maladie pulmonaire bénigne</td><td>15</td><td>27</td><td>0,55 (0,31-0,92)</td></tr><tr><td>Cancers Poumon Sein</td><td>194 60 40</td><td>254,8 53,8 64</td><td>0,76 (0,66-0,88) 1,12 (0,85-1,44) 0,62 (0,45-0,85)</td></tr></table> <table><tr><td>Causes décès</td><td>Augmentation mammaire (345116)</td><td>Autre chir esthétique (225032)</td><td>RR (IC95%)</td></tr></table>	Causes décès augmentation n=24558	Décès observés	Décès attendus	RMS (IC95%)	Toutes causes	480	648,8	0,74 (0,68-0,81)	Suicide	58	33,5	1,73 (1,31-2,24)	Accident	55	48,9	1,13 (0,85-1,47)	Maladie pulmonaire bénigne	16	26,7	0,60 (0,34-0,97)	Cancers Poumon Sein	229 70 37	303,1 62,3 82,6	0,76 (0,66-0,86) 1,12 (0,88-1,42) 0,45 (0,32-0,62)	Causes décès réduction n=15893	Décès observés	Décès attendus	RMS (IC95%)	Toutes causes	383	564,7	0,68 (0,61-0,75)	Suicide	33	21,2	1,55 (1,07-2,18)	Accident	30	34,1	0,88 (0,59-1,26)	Maladie pulmonaire bénigne	15	27	0,55 (0,31-0,92)	Cancers Poumon Sein	194 60 40	254,8 53,8 64	0,76 (0,66-0,88) 1,12 (0,85-1,44) 0,62 (0,45-0,85)	Causes décès	Augmentation mammaire (345116)	Autre chir esthétique (225032)	RR (IC95%)
Causes décès augmentation n=24558	Décès observés	Décès attendus	RMS (IC95%)																																																							
Toutes causes	480	648,8	0,74 (0,68-0,81)																																																							
Suicide	58	33,5	1,73 (1,31-2,24)																																																							
Accident	55	48,9	1,13 (0,85-1,47)																																																							
Maladie pulmonaire bénigne	16	26,7	0,60 (0,34-0,97)																																																							
Cancers Poumon Sein	229 70 37	303,1 62,3 82,6	0,76 (0,66-0,86) 1,12 (0,88-1,42) 0,45 (0,32-0,62)																																																							
Causes décès réduction n=15893	Décès observés	Décès attendus	RMS (IC95%)																																																							
Toutes causes	383	564,7	0,68 (0,61-0,75)																																																							
Suicide	33	21,2	1,55 (1,07-2,18)																																																							
Accident	30	34,1	0,88 (0,59-1,26)																																																							
Maladie pulmonaire bénigne	15	27	0,55 (0,31-0,92)																																																							
Cancers Poumon Sein	194 60 40	254,8 53,8 64	0,76 (0,66-0,88) 1,12 (0,85-1,44) 0,62 (0,45-0,85)																																																							
Causes décès	Augmentation mammaire (345116)	Autre chir esthétique (225032)	RR (IC95%)																																																							

Cancer : mortalité / survie									
1 ^{er} Auteur, Pays, année	Type d'étude	Caractéristiques des patientes	Implant utilisé	Durée suivi	de Critères d'évaluation	Résultats			
							patientes- année)	patientes- année)	
						Toutes causes	480	383	1,02 (0,89-1,17)
						Suicide	58	33	1,10 (0,72-1,69)
						Accident	55	30	1,26 (0,81-1,98)
						Maladie pulmonaire bénigne	16	15	1,14 (0,56-2,34)
						Cancers	229	194	0,96 (0,79-1,16)
						Poumon	70	60	0,94 (0,66-1,34)
						Sein	37	40	0,76 (0,48-1,19)
Lipworth, Suède 2007 (135)	Prospective comparative non randomisée Centres NP	3527 âge moyen= 32 NP ans (± 8,7 ans)		18,7 ans (0,1-37,8 ans)	Mortalité et cause spécifique d'après registres nationaux	Causes décès 65919 patientes- années	Décès observés	Décès attendus	RMS (IC95%)
						Toutes causes	175	133,4	1,3 (1,1-1,5)
						Suicide	24	8	3; 95 (1,9-4,5)
						Accidents	13	8,6	1,5 (0,9-2,6)
						Maladie respiratoire chronique	12	5,6	2,1 (1,1-3,7)
						Cancers	63	57,5	1,1 (0,8-1,4)
						Poumon	21	8,2	2,6 (1,6-3,9)
						Sein	11	14	0,8 (0,4-1,4)
Pukkala, Finlande 2003 (136)	Rétrospective comparative multicentrique (n=11)	2166	833 implants dont 826 IMS ; Autres NP	NP	Mortalité et cause spécifique	Causes décès 22722 patientes- années	Décès observés	Décès attendus	RMS (IC95%)
			Forme, taille, marque, localisation et enveloppe NP Dates :1970-2000			Toutes causes	29	28,87	1,01 (0,67-1,44)
						Suicide	10	3,13	3,19 (1,53-5,86) les 5 premières années (RMS,

Cancer : mortalité / survie														
1 ^{er} Auteur, Pays, année	Type d'étude	Caractéristique s des patientes	Implant utilisé	Durée suivi	de Critères d'évaluation	Résultats								
						Accidents	14	6,54	2,14(1,17-3,58)					
						Maladies circulatoires	2	7,04	0,28 (0,03-1,02)					
						Cancers	7	7,70	0,91 (0,37-1,87)					
Brinton, USA 2006 (133)	Rétrospective comparative multicentrique (n=18)	12144 avec implant âge moyen= 34,8 ans 3614 sans implant (autres interventions chirurgicales esthétiques) âge moyen= 42 ans	24288 implants Liquide remplissage : Silicone : 12144 (50%) SP : 2915 (12%) SP+silicone : 8282 (0,1%) Autre : 24 (0,1%) NP : 923 (3,8%) Type d'implant : Double lumière : 34,1% Forme, taille, marque, surface et localisation :NP	NP	Mortalité et cause spécifique	Nombre décès/RMS (IC95%)	Implants (238386 patientes- année)	Sans implant (65771 patientes- année)	Comparaison interne RR (IC95%)					
						Toutes causes	443/0,65 (0,6-0,7)	221/ 0,56 (0,5-0,6)	1,24 (1-1,5)					
						Suicide	29/1,63 (1,1-2,3)	4/0,85 (0,3-2,3)	2,58 (0,9-7,8)					
						Accident	44/1,15 (0,9-1,5)	14/1,12 (0,7-1,9)	1,05 (0,5-2)					
						Cancers	184/0,66 (0,6-0,8)	94/0,63 (0,5-0,8)	1,22 (0,9-1,6)					
						Poumon	54/0,83 (0,6-1,1)	26/0,65 (0,4-1)	1,63 (1-2,7)					
						Sein	33/0,49 (0,3-0,7)	12/0,40 (0,2-0,7)	0,98 (0,5-2,1)					
						cerveau	13/1,43 (0,8-2,5)	3/0,74 (0,2-2,3)	2,07 (0,5-8,9)					
														RMS
						Sérum physiologique								0,67
						Silicone								0,67
						Double lumière								0,61
						NP								0,64
Abréviations utilisées :NS : différence non significative, IMS : implants mammaires en gel de silicone, OR= odds ratio, NP : non précisé, SP : sérum physiologique, RMS= ratio mortalité standardisée, i.e. ratio entre décès observés et attendus, RG : rétro glandulaire, RM : rétromusculaire														

Tableau 19. Satisfaction en augmentation mammaire

Satisfaction										
1 ^{er} Auteur, Pays, année	Type d'étude	Caractéristiques des patientes	Implant utilisé	Durée de suivi	Critères d'évaluation	Résultats				
Wong, USA 2006 (109)	Revue systématique (n=6 études contrôlées randomisées)	235 âge moyen: 30-34 ans	470 implants : lisses vs texturés Liquide de remplissage : - SP (Biocell, McGhan, Siltex) - Silicone (McGhan, Mentor) Localisation RG Forme, taille, dates NP	1-10 ans 2 études à suivi > 1 an	Satisfaction Complications : voir cette section	Question		Texturé	Lisse	Pareil
						Quel sein paraît plus dur ?		15/66 (23%)	28/66 (42%)	23/66 (35%)
						Quel coté préférez vous ?		41/138 (30%)	49/138 (35%)	48/138 (35%)
						2 questions posées à la patiente. Pas d'analyse statistique				
Cash, USA 2002 (121)	Prospective non comparative multicentrique (n=24)	360 âge : NP	720 IMS Dow Corning's Silastic MSI (texturé) ou Silastic II (lisse) Forme, taille, localisation NP	2 ans	Satisfaction échelle en 7 points		Score moyen d'inquiétude sur les risques	% score ≥ 4	Score moyen de bénéfice risque	% score ≥ 4
						avant chir	3,16 ± 0,87	19	-	-
						6 mois post op	2,9 ± 0,95	16,3	4,4 ±0,84	84
						12 mois post op	2,91 ± 0,97	17	4,32 ±0,94	81
						24 mois post op	2,89 ±0,94	15	4,15 ±1,02	74,9
						balance bénéfice/risque de l'opération évaluée positivement par 75-85% des femmes A 2 ans, 90% des femmes satisfaites de la chirurgie et du changement de leur image corporelle. Altération de la satisfaction par évènements post op majeurs, comme rétraction capsulaire significative Pas de résultats en nombre de patiente				

Satisfaction														
1 ^{er} Auteur, Pays, année	Type d'étude	Caractéristiques des patientes	Implant utilisé	Durée suivi	Critères d'évaluation	Résultats								
Bronz, Suisse 2002 (113)	Prospective comparative non randomisée monocentrique	50 âge moyen= 39,2 ans pour Style 410 42,6 ans pour Style 110	2 types d'implants : -50 IMS McGhan Style 110 (rond, texturé, gel non cohésif, volume moyen= 216 ml ; 7 tailles de 120 à 300 cc) -50 IMS McGhan Style 410 (anatomique, texturé, gel cohésif, volume moyen= 232.8 ml ; 20 de 210g, 22 de 240g, 8 de 270g)	4 ans	Satisfaction (non décrite) Aspect esthétique par analyse photographique (non décrite) Complications : voir cette section	L'évaluation photographique n'a pas permis de distinguer les 2 types d'implants. Toutes les patientes satisfaites (pas de résultats chiffrés). Absence d'analyse statistique								
Niechajev Suède 2007 (110)	Prospective comparative randomisée monocentrique	80 Augmentation : - primaire (n=67) - secondaire ou réintervention (n=13) âge moyen= 28 ans	160 IMS texturés, anatomiques, cohésifs: - Style 410/ McGhan (n=80) - Vertex / Eurosilicone (n=80) Localisation : 50% RM, 50% RG Taille = 310 ml (240-500) Dates :1997-99	4 à 6 ans (moyenne de 5 ans)	Satisfaction, par questionnaire Complications : voir cette section	74/80 patientes ont répondu au questionnaire (93%) <u>satisfaction globale :</u> 73/74 très satisfaite ou satisfaite (98,6%). 10/74 (16%) ont trouvé leurs seins trop petits 2/74 (3%) ont trouvé leurs seins trop larges Pas de résultats en fonction du type d'implant								
Panettiere Italie 2007 (112)	Prospective comparative non randomisée monocentrique	80 - Groupe prospectif de 40 patientes consécutives, âge moyen 31,3 ans (18-54) - Groupe historique de 40 patientes, âge moyen 30,8 ans (18-45) (contrôle)	151 IMS anatomiques cohésifs: - INAMED Style 110 ST : lisses, (groupe prospectif, n=76), volume moyen= 293 ml (170-345) - INAMED Style 110 : lisses en silicone de plus basse cohésivité (groupe contrôle, n=75) , volume moyen= 286 ml (180-360) Localisation RM Dates : 2004-2005	6 mois	Satisfaction, par échelle non validée à 5 niveaux (faible-optimale) complications : voir cette section	<table><tr><td></td><td>Style 110 ST (n=76)</td><td>Style 110 (n=75)</td><td>p</td></tr><tr><td>score moyen</td><td>4,5</td><td>3,8</td><td>p<0,01</td></tr></table>		Style 110 ST (n=76)	Style 110 (n=75)	p	score moyen	4,5	3,8	p<0,01
	Style 110 ST (n=76)	Style 110 (n=75)	p											
score moyen	4,5	3,8	p<0,01											
Cunningham, USA	Rétrospective comparative non randomisée	450	882 implants au SP Marques : - Hoyer-Schulte : 59,7%	13 ans (9,8-20)	Satisfaction, par interview téléphonique	Résultats indiqués en % patientes (nombre NP) : 93% « satisfaites » ou « très satisfaites » par leur implant 68% demanderaient la même taille, 20% des implants								

Satisfaction						
1 ^{er} Auteur, Pays, année	Type d'étude	Caractéristiques des patientes	Implant utilisé	Durée suivi	Critères d'évaluation	Résultats
2000 (125)	multicentrique (n=11)		- Mentor : 29,2% - Surgitek 74 (8,4%) Localisation : 74% RG, 25,6% RM, 0,2% autre Forme et enveloppe : NP Remplissage : (%implants) volume recommandé 21,3% >volume recommandé 53,7% < volume recommandé 25% Dates : 1980 - 1986		Complications : voir cette section	plus gros et 12% plus petit.
Kulmala, Finlande 2004 (126)	Rétrospective comparative non randomisée multicentrique (n=4)	685 âge moyen=32 ans (16-65)	1784 implants Liquide de remplissage : Silicone : 355 (51,8%), cohésive:100 (14,6%) SP+silicone:186 (27,2%) NP :42 (6,1%) Localisation : 39 (5,7%) RG, 548 (80%) RM, 98 (14,3%) NP. Surface : 242 (35,3%) lisse, 432 (63,1%) texturé, 11 (1,6%) NP. Type d'implant : 427 (62,3%) SL, 195 (28,5%) DL, 63 (9,2%)NP Marques : 160 (23,4%) MC Ghan, 158 (23,1%)Bioplasty, 41 (6%) Mentor, Heyer- Schulte 37 (5,4%), Silimed 29 (4,2%), 32 (4,6%) autre, 228 (33,3%) NP Forme, Taille : NP Dates : 1968-2002	10,9 ans (0- 34)	Satisfaction, par questionnaire Complications : voir cette section	470 questionnaires envoyés Résultats indiqués en % patientes (nombre NP) Information sur les complications et risques liés à l'opération suffisante pour 39,8%, insuffisante pour 41,4%, sans opinion pour 16,5%. 89% satisfaites de l'opération 71% sans regret sur l'opération Analyses en sous-groupe non prévue au protocole : 70% sans RC satisfaites ou très satisfaites du résultat vs 26% avec RC (p<0,001) 81,5% sans RC prêtes à une ré-intervention vs 67,9% avec RC (p= 0,05)
Abréviations utilisées : RC rétraction capsulaire, NS : différence non significative, IMS : implants mammaires en gel de silicone, SP : implant mammaire au sérum physiologique, NP : non précisé, A : augmentation, C : changement d'implant, RG : localisation rétroglandulaire, RM : localisation rétromusculaire, SL : simple lumière, DL : double lumière..						

Tableau 20. Qualité de vie en augmentation mammaire

Qualité de vie						
1 ^{er} Auteur, Pays, année	Type d'étude	Caractéristiques des patientes	Implant utilisé	Durée de suivi	Critères d'évaluation	Résultats
Fagrell, Suède 2001 (111)	Prospective comparative randomisée monocentrique	20 âge moyen= 30 ans (16-43)	40 implants au SP : - texturé (Siltex, style 2800) dans un sein (diamètre pores 30-70µ) - lisse (style 1800 ; Mentor Corporation) dans l'autre 2 volumes utilisés : 125 et 175 cc, 5 à 15 ml > volume recommandé Localisation RG Forme, dates NP	7,5 ans (5 - 8)	Qualité de vie, sur échelle visuelle analogique cotée de 1 à 10 Complications : inclus dans méta-analyse de Barnsley Satisfaction : inclus dans la revue Wong	Sur 20 patientes : impact de l'augmentation mammaire sur la qualité de vie cotée de 9 (7-10).
Hedén, Suède/ USA 2006 (129)	Rétrospective non comparative monocentrique	144 : - 124 A (86,1%) - 20 C (13,9%) âge moyen = 39 ans (25-65)	286 IMS Style 410 d'INAMED Taille : 280cc (190-475) Localisation : 166 (58%) RM, 88 (30,8%) RG, 32 (11,2%) NP forme et enveloppe : NP Dates : 1995-1999	6 ans (5-9)	Qualité de vie, par questionnaire Complications : voir cette section	Résultats exprimés en % patientes uniquement. Amélioration du bien être général chez 87% des patientes. Amélioration de l'image corporelle (95%), estime de soi (89%), capacités séduction (87%), vie intime (75%). Pose d'implant considérée positive chez 97% des femmes.
Lamberg, Finlande 2008 (139)	Rétrospective comparative monocentrique	375 Avec et sans implants (répartition NP) âge moyen= 43 ans (19-77)	NP Dates : 1973 - 2002	11 ans (0-29)	Qualité de vie (QdV), par questionnaire (15 domaines)* scores de 1 (très bon) à 5 (très mauvais)	399 réponses (85%) Exclusion : 17 cancers du sein + 7 questionnaires incomplets >90% des femmes sans plainte (ou plainte mineure) dans les 15 domaines : - sommeil : 51% sans plainte, 40% plainte faible, 7% plainte moyenne - inconfort : 56% sans plainte, 39% plainte faible, 4% plainte moyenne - souffrance psychologique : 241 (64%) sans plainte, 31% plainte faible, 4% plainte moyenne - dépression : 241 (64%) sans plainte, 30% plainte faible, 4% plainte moyenne - activité sexuelle : 80% sans plainte Score total QdV= 0,937 chez porteuses d'implants vs 0,933 dans population sans implant
Abréviations utilisées : RC rétraction capsulaire, IMS : implants mammaires en gel de silicone, SP : implant mammaire au sérum physiologique, NP : non précisé, A : augmentation , C : changement d'implant						

* mobilité, vision, audition, respiration, sommeil, alimentation, communication orale, élimination, activités habituelles, état mental, inconfort, dépression, souffrance psychologique, vitalité, activité sexuelle.

ANNEXE 5. DONNÉES PMSI 2007, BASE PUBLIQUE ET PRIVÉE - DONNÉES CNAMTS 2007

• Données PMSI 2007

16.06.03: Mastectomie totale

		Hors CM24 et Hors Seances	CM24	Total
		Nb de RSA	Nb de RSA	Nb de RSA
QEFA003/0	Mastectomie totale avec curages lymphonodaux axillaire et parasternal [mammaire interne]	258	3	261
QEFA005/0	Mastectomie totale avec exérèse des pectoraux et curage lymphonodal axillaire	269	4	273
QEFA010/0	Mastectomie totale avec curages lymphonodaux axillaire et supraclaviculaire	218	1	219
QEFA019/0	Mastectomie totale	6261	95	6356
QEFA020/0	Mastectomie totale avec conservation des pectoraux et curage lymphonodal axillaire	12718	39	12757
Total		19724	142	19866

16.06.04: Mastectomie totale élargie

		Hors CM24 et Hors Séances	CM24	Total
		Nb de RSA	Nb de RSA	Nb de RSA
QEFA012/0	Mastectomie totale élargie en surface, avec autogreffe cutanée	97	4	101
QEFA013/0	Mastectomie totale élargie en surface, avec lambeau pédiculé de muscle grand dorsal ou lambeau parascapulaire	143	3	146
QEFA015/0	Mastectomie totale élargie en surface, avec lambeau libre musculocutané	18	0	18
Total		258	7	265

16.06.05: Mastoplastie de réduction ou d'augmentation

		Hors CM24 et Hors Séances	CM24	Total
		Nb de RSA	Nb de RSA	Nb de RSA
QEMA003/0	Mastoplastie unilatérale d'augmentation, avec pose d'implant prothétique	960	155	1115
QEMA004/0	Mastoplastie bilatérale d'augmentation, avec pose d'implant prothétique	3316	5888	9204

QEMA005/0	Mastoplastie unilatérale de réduction, avec reconstruction de la plaque aréolomamelonnaire par lambeau local et autogreffe cutanée	523	25	548
QEMA012/0	Mastoplastie unilatérale de réduction	3972	273	4245
QEMA013/0	Mastoplastie bilatérale de réduction	12262	942	13204
	Total	21033	7283	27201

16.06.06: Mastopexie (non pris en charge)

		Hors CM24 et Hors Séances	CM24	Total
		Nb de RSA	Nb de RSA	Nb de RSA
QEDA001/0	Mastopexie unilatérale, avec pose d'implant prothétique	143	32	175
QEDA002/0	Mastopexie unilatérale, sans pose d'implant prothétique	932	101	1033
QEDA003/0	Mastopexie bilatérale, avec pose d'implant prothétique	463	689	1152
QEDA004/0	Mastopexie bilatérale, sans pose d'implant prothétique	829	799	1628
	Total	2367	1621	3988

16.06.07: Reconstruction du sein

		Hors CM24 et Hors Séances	CM24	Total
		Nb de RSA	Nb de RSA	Nb de RSA
QEMA001/0	Reconstruction du sein par lambeau unipédiculé de muscle droit de l'abdomen	364	24	388
QEMA002/0	Reconstruction du sein par lambeau musculocutané libre de muscle droit de l'abdomen, avec anastomoses vasculaires	84	14	98
QEMA006/0	Reconstruction du sein par pose d'implant prothétique	4549	183	4732
QEMA008/0	Reconstruction du sein par lambeau musculocutané pédiculé autre que du muscle droit de l'abdomen	2873	12	2885
QEMA011/0	Reconstruction du sein par dédoublement du sein restant	763	75	838
QEMA014/0	Reconstruction du sein par lambeau bipédiculé de muscle droit de l'abdomen	50	9	59
	Total	8683	317	9000

16.06.08: Ablation et changement d'implant prothétique mammaire

		Hors CM24 et Hors Séances	CM24	Total
		Nb de RSA	Nb de RSA	Nb de RSA
QEGA001/0	Ablation unilatérale d'implant prothétique mammaire, sans capsulectomie	366	99	465
QEGA002/0	Ablation bilatérale d'implant prothétique mammaire, sans capsulectomie	88	87	175
QEGA003/0	Ablation unilatérale d'implant prothétique mammaire, avec capsulectomie	266	80	346
QEGA004/0	Ablation bilatérale d'implant prothétique mammaire, avec capsulectomie	232	101	333
QEKA001/0	Changement d'implant prothétique mammaire, avec capsulectomie	2556	703	3259
QEKA002/0	Changement d'implant prothétique mammaire, sans capsulectomie	964	607	1571
QEPA001/0	Capsulotomie mammaire avec changement de loge de l'implant prothétique	339	192	531
Total		4811	1869	6680

16.03.11: Pose et ablation de dispositif d'expansion de la peau et du tissu cellulaire souscutanée ou d'implant souscutané définitif

		Hors CM24 et Hors Séances	CM24	Total
		Nb de RSA	Nb de RSA	Nb de RSA
QZGA001/0	Ablation de plusieurs dispositifs d'expansion de la peau ou de plusieurs implants souscutanés définitifs	128	23	151
QZGA008/0	Ablation d'un dispositif d'expansion de la peau ou d'un implant souscutané définitif	424	71	495
QZLA001/0	Pose d'un dispositif d'expansion de la peau ou d'un implant souscutané définitif	707	162	869
QZLA002/0	Pose de plusieurs dispositifs d'expansion de la peau ou de plusieurs implants souscutanés définitifs	224	26	250
Total		1483	282	1765

- **Données CNAMTS 2007**

Nombre de dispositifs remboursés sur la LPPR en 2007

Code LPPR	Libellé	2007
3141592	Implants d'expansion cutanée gonflables lisses	152
3187915	Implants d'expansion cutanée gonflable texturé avec valve auto-obturante	14
3193057	Implant mammaire	5 669
3195895	Implants d'expansion cutanée gonflable texturé avec valve intégrée	428
2441375	Prothèse de sein liquide	10
2445350	Prothèse de sein en matériau solide ou de forte viscosité	26 207
2447219	Support double face	4903
Nom de marque de Amoena contact		11 827

ANNEXE 6. DONNÉES CCAM: CLASSIFICATION COMMUNE DES ACTES MÉDICAUX, 2008

CNAMTS - CCAM version 15 applicable au 21 décembre 2008

Code	Texte	Rembt. ss Cdtions	Accord Préalable
16.03.11	Pose et ablation de dispositif d'expansion de la peau et du tissu cellulaire souscutané ou d'implant souscutané définitif		

À l'exclusion de :

- pose ou ablation de prothèse de sein (cf 16.06)
- pose de dispositif d'expansion intrabuccal (LBLD012, HALD001)

QZLA001	Pose d'un dispositif d'expansion de la peau ou d'un implant souscutané définitif		
[A, J, K, 7]	Indication : chirurgie réparatrice anesthésie (GELE001)		
QZLA002	Pose de plusieurs dispositifs d'expansion de la peau ou de plusieurs implants souscutanés définitifs		
[A, J, K, 7]	Indication : chirurgie réparatrice Formation : spécifique à cet acte en plus de la formation initiale Environnement : spécifique Recueil prospectif de données : nécessaire anesthésie (GELE001)		
QZGA008	Ablation d'un dispositif d'expansion de la peau ou d'un implant souscutané définitif		
[A, F, P, S, U, 7]	anesthésie (GELE001)		
QZGA001	Ablation de plusieurs dispositifs d'expansion de la peau ou de plusieurs implants souscutanés définitifs		
[A, F, P, S, U, 7]	anesthésie (GELE001)		

16.06 ACTES THÉRAPEUTIQUES SUR LE SEIN

À l'exclusion de : actes thérapeutiques sur la peau du sein (cf 16.03)

16.06.05 Mastoplastie de réduction ou d'augmentation

QEMA012	Mastoplastie unilatérale de réduction	RC	
[A, J, K, 7]	Indication : asymétrie majeure nécessitant une compensation dans le soutien-gorge, syndrome malformatif (sein tubéreux et syndrome de Poland)		

		<i>anesthésie</i>	RC	
	(GELE001)			
QEMA005	Mastoplastie unilatérale de réduction, avec reconstruction de la plaque aréolomamelonnaire par lambeau local et autogreffe cutanée			
[A, J, K, 7]	<i>Indication : asymétrie majeure nécessitant une compensation dans le soutien-gorge, syndrome malformatif (sein tubéreux et syndrome de Poland)</i>			
	<i>anesthésie</i>			
	(GELE001)			
QEMA013	Mastoplastie bilatérale de réduction		RC	
	<i>Indication : hypertrophie mammaire caractérisée,</i>			
[J, K, 7]	<i>- responsable de dorsalgies, retentissement psychologique,</i>			
	<i>- justifiable par photographie préopératoire,</i>			
	<i>- étayée par : taille, poids, âge de la patiente et taille du soutien gorge</i>			
	<i>- dont la résection pré</i>			
	<i>anesthésie</i>		RC	
	(GELE001)			
QEMA003	Mastoplastie unilatérale d'augmentation, avec pose d'implant prothétique			AP
	<i>Indication : asymétrie majeure nécessitant une compensation dans le soutien-gorge, syndrome malformatif (sein tubéreux et syndrome de Poland)</i>			
[J, K, 7]				
	<i>anesthésie</i>			
	(GELE001)			
QEMA004	Mastoplastie bilatérale d'augmentation, avec pose d'implant prothétique			AP
	<i>Indication : agénésie mammaire bilatérale et l'hypoplasie bilatérale sévère avec taille de bonnet inférieure à A, ou pour syndrome malformatif (sein tubéreux et syndrome de Poland).</i>			
[J, K, 7]	<i>Formation : spécifique à cet acte en plus de la formation initiale</i>			
	<i>Recueil prospectif de données : nécessaire ; matériovigilance</i>			
	<i>anesthésie</i>			
	(GELE001)			

16.06.06

Mastopexie

16.06.07

Reconstruction du sein

Comprend : reconstruction du sein pour absence

- congénitale [agénésie]

- acquise [amputation]

La reconstruction du sein par lambeau de muscle droit de l'abdomen inclut la réparation de la paroi abdominale et l'éventuelle dermolipectomie abdominale.

QEMA006	Reconstruction du sein par pose d'implant prothétique			AP
[J, K, 7]	<i>Indication : thérapeutique</i>			

	<i>Facturation : les actes à visée esthétique ne peuvent pas être facturés</i>		
	<i>anesthésie</i>		
	(GELE001)		
QEMA001	Reconstruction du sein par lambeau unipédiculé de muscle droit de l'abdomen		
[J, K, 7]	<i>anesthésie</i>		
	(EPCA003, GELE001)		
QEMA014	Reconstruction du sein par lambeau bipédiculé de muscle droit de l'abdomen		
[J, K, 7]	<i>anesthésie</i>		
	(EPCA003, GELE001)		
QEMA002	Reconstruction du sein par lambeau musculocutané libre de muscle droit de l'abdomen, avec anastomoses vasculaires		
[J, K, 7]	<i>anesthésie</i>		
	(GELE001)		
QEMA008	Reconstruction du sein par lambeau musculocutané pédiculé autre que du muscle droit de l'abdomen		
[J, K, 7]	<i>Reconstruction du sein par lambeau musculocutané pédiculé de muscle grand dorsal</i>		
	<i>Avec ou sans : pose d'implant prothétique</i>		
	<i>anesthésie</i>		
	(GELE001)		
QEMA011	Reconstruction du sein par dédoublement du sein restant		
[J, K, 7]	<i>anesthésie</i>		
	(GELE001)		

16.06.08

Ablation et changement d'implant prothétique mammaire

Indication : chirurgie réparatrice

Facturation : les actes à visée esthétique ne peuvent pas être facturés

QEGA001	Ablation unilatérale d'implant prothétique mammaire, sans capsulectomie		AP
[A, F, J, K, P, S, U, 7]	<i>Indication : affection due à la prothèse (fuite de gel de silicone, à l'exclusion des fuites de sérum physiologique), infection ou nécrose</i>		
	<i>anesthésie</i>		
	(GELE001)		
QEGA003	Ablation unilatérale d'implant prothétique mammaire, avec capsulectomie		AP
[A, F, J, K, P, S, U, 7]	<i>Indication : affection due à la prothèse (fuite de gel de silicone, à l'exclusion des fuites de sérum physiologique), infection ou nécrose</i>		
	<i>Formation : spécifique à cet acte en plus de la formation initiale</i>		
	<i>anesthésie</i>		
	(GELE001)		

QEGA002	Ablation bilatérale d'implant prothétique mammaire, sans capsulectomie		AP
[A, F, J, K, P, S, U, 7]	<i>Indication : affection due à la prothèse (fuite de gel de silicone, à l'exclusion des fuites de sérum physiologique), infection ou nécrose</i>		
	<i>Formation : spécifique à cet acte en plus de la formation initiale</i>		
	<i>anesthésie</i>		
	<i>(GELE001)</i>		
QEGA004	Ablation bilatérale d'implant prothétique mammaire, avec capsulectomie		AP
[A, F, J, K, P, S, U, 7]	<i>Indication : affection due à la prothèse (fuite de gel de silicone, à l'exclusion des fuites de sérum physiologique), infection ou nécrose</i>		
	<i>Formation : spécifique à cet acte en plus de la formation initiale</i>		
	<i>anesthésie</i>		
	<i>(GELE001)</i>		
QEKA002	Changement d'implant prothétique mammaire, sans capsulectomie		AP
[A, J, K, 7]	<i>Indication : chirurgie réparatrice : reprise de reconstruction mammaire (cancer, asymétrie majeure)</i>		
	<i>Formation : spécifique à cet acte en plus de la formation initiale</i>		
	<i>Facturation : la pose initiale n'était pas à visée esthétique</i>		
	<i>anesthésie</i>		
	<i>(GELE001)</i>		
QEKA001	Changement d'implant prothétique mammaire, avec capsulectomie		AP
[A, J, K, 7]	<i>Indication : chirurgie réparatrice : reprise de reconstruction mammaire (cancer, asymétrie majeure)</i>		
	<i>Formation : spécifique à cet acte en plus de la formation initiale</i>		
	<i>Facturation : la pose initiale n'était pas à visée esthétique</i>		
	<i>anesthésie</i>		
	<i>(GELE001)</i>		
QEPA001	Capsulotomie mammaire avec changement de loge de l'implant prothétique		AP
[A, J, K, 7]	<i>Formation : spécifique à cet acte en plus de la formation initiale</i>		
	<i>Environnement : spécifique</i>		
	<i>Facturation : la pose initiale n'était pas à visée esthétique</i>		
	<i>anesthésie</i>		
	<i>(GELE001)</i>		

RÉFÉRENCES

1. Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé. Recommandation de suivi médical chez les mères porteuses d'un implant mammaire. Saint Denis: Afssaps; 2004.
2. Chekaroua K, Trevidic P, Foyatier JL, Comparin JP, Delay E. Les complications postopératoires en chirurgie d'augmentation mammaire. Les implants mammaires en chirurgie esthétique et reconstructrice. Congrès national de la Société française de chirurgie plastique reconstructrice et esthétique. Ann Chir Plast Esthet 2005;50(5):544-53.
3. Dionyssopoulos A. Imperfections de résultats des implants mammaires. Ann Chir Plast Esthet 2005;50(5):534-43.
4. Martin-Moreno J, Gorgojo L, Gonzalez J, Wisbaum W. Health risks posed by silicone implants in general, with a special attention to breast implants. Final study. Luxembourg: Graham Chambers; 2000.
5. Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé. Décision fixant des conditions particulières d'utilisation des prothèses mammaires internes dont le produit de remplissage est autre que le sérum physiologique 2009. <<http://www.afssaps.fr/Infos-de-securite/Autres-mesures-de-securite/Decision-fixant-des-conditions-particulieres-d-utilisation-des-protheses-mammaires-internes-dont-le-produit-de-remplissage-est-autre-que-le-serum-physiologique>> [consulté le 27-2-2009].
6. Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé. Eléments d'information pour les patientes candidates à l'implantation d'une prothèse mammaire pré-remplies de gel de silicone. Saint Denis: Afssaps; 2004.
7. Ferlay J, Autier P, Boniol M, Heanue M, Colombet M, Boyle P. Estimates of the cancer incidence and mortality in Europe in 2006. Ann Oncol 2007;18(3):581-92.
8. World Health Organisation. Disease and injury country estimates 2008. <http://www.who.int/healthinfo/global_burden_disease/estimates_country/en/index.html> [consulté le 12-2-2009].
9. Francim, Hospices civils de Lyon, Institut de veille sanitaire, CepiDC. Evolution de l'incidence et de la mortalité par cancer de 1980 à 2005. Estimations à partir des données des registres du réseau FRANCIM et du CepiDC 2008. <http://www.invs.sante.fr/surveillance/cancers/estimations_cancers/donnees_localisation/ein/sein.pdf> [consulté le 24-12-2008].
10. Allemand H, Seradour B, Weill A, Ricordeau P. Baisse de l'incidence des cancers du sein en 2005 et 2006 en France : un phénomène paradoxal. Bull Cancer 2008;95(1):11-5.
11. National Cancer Institute-Sponsored Breast Cancer Surveillance Consortium, Kerlikowske K, Miglioretti DL, Buist DS, Walker R, Carney PA. Declines in invasive breast cancer and use of postmenopausal hormone therapy in a screening mammography population. J Natl Cancer Inst 2007;99(17):1335-9.
12. Ravdin PM, Cronin KA, Howlader N, Berg CD, Chlebowski RT, Feuer EJ, et al. The decrease in breast-cancer incidence in 2003 in the United States. N Engl J Med 2007;356(16):1670-4.
13. Katalinic A, Rawal R. Decline in breast cancer incidence after decrease in utilisation of hormone replacement therapy. Breast Cancer Res Treat 2008;107(3):427-30.
14. Païta M, Weill A. Les personnes en affection de longue durée au 31 décembre 2007. Points de repère 2008;20.
15. Orphanet. Syndrome de Poland 2009. <http://www.orpha.net/consor/cgi-bin/OC_Exp.php?Ing=FR&Expert=2911> [consulté le 1-6-2009].
16. Toprak D. Asymmetry of the thorax and hypoplastic hand. Am Fam Physician 2006;74(9):1585-6.

17. Foucras L, Grolleau-Raoux JL, Chavoïn JP. Syndrome de Poland : série clinique de reconstructions thoraco-mammaires. A propos de 27 patients opérés. *Ann Chir Plast Esthet* 2003;48(2):54-66.
18. Haute autorité de santé. INTEGRA, matrice de régénération dermique. Avis de la commission 27 mai 2008. Saint-Denis La Plaine: HAS; 2008.
19. Keeton S, McAloon L. The supply and fitting of a temporary breast prosthesis. *Nurs Stand* 2002;16(41):43-6.
20. Healey IR. External breast prostheses: misinformation and false beliefs. *MedGenMed* 2003;5(3):36.
21. Mahon SM, Casey M. Patient education for women being fitted for breast prostheses. *Clin J Oncol Nurs* 2003;7(2):194-9.
22. Roberts S, Livingston P, White V, Gibbs A. External breast prosthesis use: experiences and views of women with breast cancer, breast care nurses, and prosthesis fitters. *Cancer Nurs* 2003;26(3):179-86.
23. Horsfield S. Adhesive prosthesis. *Nurs Times* 1994;90(8):44-6.
24. Thijs-Boer FM, Thijs JT, van de Wiel HB. Conventional or adhesive external breast prosthesis? A prospective study of the patients' preference after mastectomy. *Cancer Nurs* 2001;24(3):227-30.
25. Livingston PM, White VM, Roberts SB, Pritchard E, Hayman J, Gibbs A, et al. Women's satisfaction with their breast prosthesis: what determines a quality prosthesis? *Eval Rev* 2005;29(1):65-83.
26. Hart S, Meyerowitz BE, Apolone G, Mosconi P, Liberati A. Quality of life among mastectomy patients using external breast prostheses. *Tumori* 1997;83(2):581-6.
27. Caffo O, Cazzolli D, Scalet A, Zani B, Ambrosini G, Amichetti M, et al. Concurrent adjuvant chemotherapy and immediate breast reconstruction with skin expanders after mastectomy for breast cancer. *Breast Cancer Res Treat* 2000;60(3):267-75.
28. Krueger EA, Wilkins EG, Strawderman M, Cederna P, Goldfarb S, Vicini FA, et al. Complications and patient satisfaction following expander/implant breast reconstruction with and without radiotherapy. *Int J Radiat Oncol Biol Phys* 2001;49(3):713-21.
29. Anderson PR, Hanlon AL, McNeeley SW, Freedman GM. Low complication rates are achievable after postmastectomy breast reconstruction and radiation therapy. *Int J Radiat Oncol Biol Phys* 2004;59(4):1080-7.
30. Goodwin SJ, McCarthy CM, Pusic AL, Bui D, Howard M, Disa JJ, et al. Complications in smokers after postmastectomy tissue expander/implant breast reconstruction. *Ann Plast Surg* 2005;55(1):16-9.
31. Mullan MH, Wilkins EG, Goldfarb S, Lowery JC, Smith DM, Wickman M, et al. Prospective analysis of psychosocial outcomes after breast reconstruction: cross-cultural comparisons of 1-year postoperative results. *J Plast Reconstr Aesthet Surg* 2007;60(5):503-8.
32. Roth RS, Lowery JC, Davis J, Wilkins EG. Quality of life and affective distress in women seeking immediate versus delayed breast reconstruction after mastectomy for breast cancer. *Plast Reconstr Surg* 2005;116(4):993-1002.
33. Spear SL, Pelletiere C, V. Immediate breast reconstruction in two stages using textured, integrated-valve tissue expanders and breast implants. *Plast Reconstr Surg* 2004;113(7):2098-103.
34. Halvorson EG, Disa JJ, Mehrara BJ, Burkey BA, Pusic AL, Cordeiro PG. Outcome following removal of infected tissue expanders in breast reconstruction: a 10-year experience. *Ann Plast Surg* 2007;59(2):131-6.
35. Chawla AK, Kachnic LA, Taghian AG, Niemierko A, Zaptón DT, Powell SN. Radiotherapy and breast reconstruction: complications and cosmesis with TRAM versus tissue expander/implant. *Int J Radiat Oncol Biol Phys* 2002;54(2):520-6.
36. Cordeiro PG, Pusic AL, Disa JJ, McCormick B, VanZee K. Irradiation after

immediate tissue expander/implant breast reconstruction: outcomes, complications, aesthetic results, and satisfaction among 156 patients. *Plast Reconstr Surg* 2004;113(3):877-81.

37. Edsander-Nord A, Björklund T, Jurell G, Wickman M. Objective evaluation of two differently-shaped permanent expander prostheses used for breast reconstruction. *Scand J Plast Reconstr Surg Hand Surg* 2004;38(4):204-8.

38. Alderman AK, Wilkins EG, Lowery JC, Kim M, Davis JA. Determinants of patient satisfaction in postmastectomy breast reconstruction. *Plast Reconstr Surg* 2000;106(4):769-76.

39. Alderman AK, Wilkins EG, Kim HM, Lowery JC. Complications in postmastectomy breast reconstruction: two-year results of the Michigan Breast Reconstruction Outcome Study. *Plast Reconstr Surg* 2002;109(7):2265-74.

40. Alderman AK, Kuzon WM, Wilkins EG. A two-year prospective analysis of trunk function in TRAM breast reconstructions. *Plast Reconstr Surg* 2006;117(7):2131-8.

41. Alderman AK, Kuhn LE, Lowery JC, Wilkins EG. Does patient satisfaction with breast reconstruction change over time? Two-year results of the Michigan Breast Reconstruction Outcomes Study. *J Am Coll Surg* 2007;204(1):7-12.

42. Saulis AS, Mustoe TA, Fine NA. A retrospective analysis of patient satisfaction with immediate postmastectomy breast reconstruction: comparison of three common procedures. *Plast Reconstr Surg* 2007;119(6):1669-76.

43. Fan J, Raposio E, Wang J, Nordström REA. Development of the inframammary fold and ptosis in breast reconstruction with textured tissue expanders. *Aesthet Plast Surg* 2002;26(3):219-22.

44. Munhoz AM, Aldrighi C, Montag E, Arruda EG, Aldrighi JM, Filassi JR, et al. Periareolar skin-sparing mastectomy and latissimus dorsi flap with biodimensional expander implant reconstruction: surgical planning, outcome,

and complications. *Plast Reconstr Surg* 2007;119(6):1637-49.

45. Koller R, Gärner S, Dobrovits A, Kuzbari R. Breast reconstruction with expandable implants and in combination with a latissimus dorsi-flap. *Eur Surg Acta Chir Austriaca* 2007;39(4):227-31.

46. Di Benedetto G, Aquinati A, Santoli M, Bertani A. Which is the best position for the remote injection dome using the adjustable expander/prosthesis in breast reconstruction? A comparative study. *Plast Reconstr Surg* 2004;113(6):1629-33.

47. Eriksen C, Stark B. Early experience with the crescent expander in immediate and delayed breast reconstruction. *Scand J Plast Reconstr Surg Hand Surg* 2006;40(2):82-8.

48. Yoshimura K, Wakita S, Sato K, Kaji N, Aiba E, Matsumoto D, et al. Simultaneous reconstruction of breast and well-projected nipple after expansion of mammary skin. *Scand J Plast Reconstr Surg Hand Surg* 2005;39(2):77-84.

49. Mast BA, Simoneau DK. Latissimus dorsi breast reconstruction utilizing functional muscle transfer and tissue expansion. *Ann Plast Surg* 2006;56(1):36-9.

50. Wilkins EG, Cederna PS, Lowery JC, Davis JA, Kim HM, Roth RS, et al. Prospective analysis of psychosocial outcomes in breast reconstruction: one-year postoperative results from the Michigan Breast Reconstruction Outcome Study. *Plast Reconstr Surg* 2000;106(5):1014-25.

51. Kilgo MS, Cordeiro PG, Disa JJ. Tissue expansion after inverted-T mammoplasty: can it be performed successfully? *Ann Plast Surg* 2003;50(6):588-93.

52. Sufi PA, Gittos M, Collier DS. Envelope mastectomy with immediate reconstruction (EMIR). *Eur J Surg Oncol* 2000;26(4):367-70.

53. Gui Gerald PH, Tan S, Faliakou EC, Choy C, A'Hern R, Ward A. Immediate breast reconstruction using biodimensional anatomical permanent expander implants: a prospective analysis of outcome and patient satisfaction. *Plast Reconstr Surg* 2003;111(1):125-38.

54. Cordeiro PG, McCarthy CM. A single surgeon's 12-year experience with tissue expander/implant breast reconstruction: part II. An analysis of long-term complications, aesthetic outcomes, and patient satisfaction. *Plast Reconstr Surg* 2006;118(4):832-9.
55. Cordeiro PG, McCarthy CM. A single surgeon's 12-year experience with tissue expander/implant breast reconstruction: part I. A prospective analysis of early complications. *Plast Reconstr Surg* 2006;118(4):825-31.
56. Hassanpour E, Mafi P, Mozafari N. Reconstruction of major forehead soft tissue defects with adjacent tissue and minimal scar formation. *Journal of craniofacial surgery* 2005;16(6):1126-30.
57. Awad M. The effect of tissue expanders on the growing craniofacial skeleton. *Indian J Plast Surg* 2006;39(1):22-8.
58. Cicchetti S, Santi PL, Leone MS, Franchelli S, Cicchetti S. One-stage breast reconstruction using McGhan Style 150 biodimensional expanders: A review of 107 implants with six years experience. *J Plast Reconstr Aesthetic Surg* 2006;59(10):1037-42.
59. Behranwala KA, Dua RS, Ross GM, Ward A, A'hern R, Gui GP. The influence of radiotherapy on capsule formation and aesthetic outcome after immediate breast reconstruction using biodimensional anatomical expander implants. *J Plast Reconstr Aesthet Surg* 2006;59(10):1043-51.
60. Clough KB, Sarfati I, Fitoussi A, Leblanc-Talent P. Reconstruction mammaire par prothèse : vieillissement et résultats esthétiques tardifs. *Ann Chir Plast Esthet* 2005;50(5):560-74.
61. Lagergren J, Jurell G, Sandelin K, Rylander R, Wickman M. Technical aspects of immediate breast reconstruction with implants: five year follow-up. *Scand J Plast Reconstr Surg Hand Surg* 2005;39(3):147-52.
62. Spauwen PHM, Wobbes T, van der Sluis RF, Spauwen PHM. Immediate breast reconstruction: Results and satisfaction. *Eur J Plast Surg* 2000;23(4):211-3.
63. Bronz G, Bronz L. Mammareconstruction with skin-expander and silicone prostheses: 15 years' experience. *Aesthetic Plast Surg* 2002;26(3):215-8.
64. Collis N, Sharpe DT. Breast reconstruction by tissue expansion. A retrospective technical review of 197 two-stage delayed reconstructions following mastectomy for malignant breast disease in 189 patients. *Br J Plast Surg* 2000;53(1):37-41.
65. Fabre G, Gangloff D, Fabie-Boulard A, Grolleau JL, Chavoïn JP. Reconstruction mammaire prothétique après expansion préalable prolongée. A propos de 247 cas. *Ann Chir Plast Esthet* 2006;51(1):29-37.
66. Nahabedian MY, Tsangaris T, Momen B, Manson PN. Infectious complications following breast reconstruction with expanders and implants. *Plast Reconstr Surg* 2003;112(2):467-76.
67. Pusic AL, Cordeiro PG. An accelerated approach to tissue expansion for breast reconstruction: experience with intraoperative and rapid postoperative expansion in 370 reconstructions. *Plast Reconstr Surg* 2003;111(6):1871-5.
68. Elder EE, Brandberg Y, Bjorklund T, Rylander R, Lagergren J, Jurell G, et al. Quality of life and patient satisfaction in breast cancer patients after immediate breast reconstruction: a prospective study. *Breast (Edinburgh, Scotland)* 2005;14(3):201-8.
69. Gui GP, Kadayaprath G, Tan SM, Faliakou EC, Choy C, Ward A, et al. Long-term quality-of-life assessment following one-stage immediate breast reconstruction using biodimensional expander implants: the patient's perspective. *Plast Reconstr Surg* 2008;121(1):17-24.
70. Henriksen TF, Fryzek JP, Hölmich LR, McLaughlin JK, Krag C, Karlsen R, et al. Reconstructive breast implantation after mastectomy for breast cancer: clinical outcomes in a nationwide prospective cohort study. *Arch Surg* 2005;140(12):1152-9.
71. McCarthy CM, Pusic AL, Sclafani L, Buchanan C, Fey JV, Disa JJ, et al. Breast

cancer recurrence following prosthetic, postmastectomy reconstruction: incidence, detection, and treatment. *Plast Reconstr Surg* 2008;121(2):381-8.

72. Tavares Filho JM, Belerique M, Franco D, Porchat CA, Franco T. Tissue expansion in burn sequelae repair. *Burns* 2007;33(2):246-51.

73. Di Mascio D, Castagnetti F, Mazzeo F, Caleffi E, Dominici C. Overexpansion technique in burn scar management. *Burns* 2006;32(4):490-8.

74. Son TT, Hung NB. Notre expérience de l'expansion cutanée au Vietnam. A propos de 50 cas cliniques. *Ann Chir Plast Esthet* 2002;47(6):633-40.

75. Bauer BS, Few JW, Chavez CD, Galiano RD. The role of tissue expansion in the management of large congenital pigmented nevi of the forehead in the pediatric patient. *Plast Reconstr Surg* 2001;107(3):668-75.

76. Hudson DA, Arasteh E. Serial tissue expansion for reconstruction of burns of the head and neck. *Burns* 2001;27(5):481-7.

77. Bozkurt A, Groger A, O'Dey D, Vogeler F, Piatkowski A, Fuchs PC, et al. Retrospective analysis of tissue expansion in reconstructive burn surgery: Evaluation of complication rates. *Burns* 2008;34(8):1113-8.

78. Hurvitz KA, Rosen H, Meara JG. Pediatric cervicofacial tissue expansion. *Int J Pediatr Otorhinolaryngol* 2005;69(11):1509-13.

79. Cunha MS, Nakamoto HA, Herson MR, Faes JC, Gemperli R, Ferreira MC. Tissue expander complications in plastic surgery: a 10-year experience. *Revista do Hospital das Clinicas* 2002;57(3):93-7.

80. McLaughlin JK, Lipworth L. Brain cancer and cosmetic breast implants: a review of the epidemiologic evidence. *Ann Plast Surg* 2004;52(2):115-7.

81. Marotta JS, Goldberg EP, Habal MB, Amery DP, Martin PJ, Urbaniak DJ, et al. Silicone gel breast implant failure: evaluation of properties of shells and gels for explanted prostheses and meta-analysis of literature

rupture data. *Ann Plast Surg* 2002;49(3):227-42.

82. Coon SK, Burris R, Coleman EA, Lemon SJ. An analysis of telephone interview data collected in 1992 from 820 women who reported problems with their breast implants to the food and drug administration. *Plast Reconstr Surg* 2002;109(6):2043-51.

83. Fryzek JP, Signorello LB, Hakelius L, Feltelius N, Ringberg A, Blot WJ, et al. Self-reported symptoms among women after cosmetic breast implant and breast reduction surgery. *Plast Reconstr Surg* 2001;107(1):206-13.

84. Rohrich RJ, Kenkel JM, Adams WP, Beran S, Conner WC. A prospective analysis of patients undergoing silicone breast implant explantation. *Plast Reconstr Surg* 2000;105(7):2529-37.

85. Signorello LB, Fryzek JP, Blot WJ, McLaughlin JK, Nyrén O. Offspring health risk after cosmetic breast implantation in Sweden. *Ann Plast Surg* 2001;46(3):279-86.

86. Fodor L, Ramon Y, Ullmann Y, Eldor L, Peled IJ. Fate of exposed breast implants in augmentation mammoplasty. *Ann Plast Surg* 2003;50(5):447-9.

87. Fellows DR, Stoker DA, Hirsch EM, Stevens WG. Acceleration of textured saline breast implant deflation rate: Results and analysis of 645 implants. *Aesthet Surg J* 2005;25(1):37-9.

88. Prantl L, Schreml S, Fichtner-Feigl S, Pöpl N, Eisenmann-Klein M, Schwarze H, et al. Clinical and morphological conditions in capsular contracture formed around silicone breast implants. *Plast Reconstr Surg* 2007;120(1):275-84.

89. Henriksen TF, Holmich LR, Fryzek JP, Friis S, McLaughlin JK, Hoyer AP, et al. Incidence and severity of short-term complications after breast augmentation: results from a nationwide breast implant registry. *Ann Plast Surg* 2003;51(6):531-9.

90. Mellekjaer L, Kjølner K, Friis S, McLaughlin JK, Høgsted C, Winther JF, et al. Cancer occurrence after cosmetic breast

implantation in Denmark. *Int J Cancer* 2000;88(2):301-6.

91. Brinton LA, Lubin JH, Burich MC, Colton T, Hoover RN. Mortality among augmentation mammoplasty patients. *Epidemiology* 2001;12(3):321-6.

92. Clough KB, O'Donoghue JM, Fitoussi AD, Nos C, Falcou MC. Prospective evaluation of late cosmetic results following breast reconstruction: I. Implant reconstruction. *Plast Reconstr Surg* 2001;107(7):1702-9.

93. Handel N, Gutierrez J. Long-term safety and efficacy of polyurethane foam-covered breast implants. *Aesthet Surg J* 2006;26(3):265-74.

94. Benediktsson K, Perbeck L. Capsular contracture around saline-filled and textured subcutaneously-placed implants in irradiated and non-irradiated breast cancer patients: Five years of monitoring of a prospective trial. *J Plast Reconstr Aesthetic Surg* 2006;59(1):27-34.

95. Jorquera F, Gounot N, Lopez R, Bobin JY, Delay E. Tolérance, fiabilité et efficacité des prothèses mammaires gonflables en reconstruction mammaire. Etude retrospective de 101 cas consécutifs. *Ann Chir Plast Esthet* 2000;45(2):90-6.

96. Faucher A, Barreau B, Dilhuydy MH. Contribution à l'étude du devenir des implants mammaires silicones en reconstruction mammaire après cancer : à propos de 205 implants. *Ann Chir Plast Esthet* 2000;45(2):97-101.

97. Le GM, O'Malley CD, Glaser SL, Lynch CF, Stanford JL, Keegan TH, et al. Breast implants following mastectomy in women with early-stage breast cancer: prevalence and impact on survival. *Breast Cancer Res* 2005;7(2):R184-R193.

98. Stevens WG, Hirsch EM, Stoker DA, Cohen R. A comparison of 500 prefilled textured saline breast implants versus 500 standard textured saline breast implants: is there a difference in deflation rates? *Plast Reconstr Surg* 2006;117(7):2175-8.

99. Handel N, Cordray T, Gutierrez J, Jensen JA. A long-term study of outcomes,

complications, and patient satisfaction with breast implants. *Plast Reconstr Surg* 2006;117(3):757-67.

100. Bengtson BP, Van Natta BW, Murphy DK, Slicton A, Maxwell GP. Style 410 highly cohesive silicone breast implant core study results at 3 years. *Plast Reconstr Surg* 2007;120(7 Suppl 1):40S-8S.

101. Cunningham B. The Mentor Study on Contour Profile Gel Silicone MemoryGel Breast Implants. *Plast Reconstr Surg* 2007;120(7 Suppl 1):33S-9S.

102. Cunningham B. The Mentor Core Study on Silicone MemoryGel Breast Implants. *Plast Reconstr Surg* 2007;120(7 Suppl 1):19S-29S.

103. Inamed Silicone Breast Implant U.S. Study Group, Spear SL, Murphy DK, Slicton A, Walker PS. Inamed silicone breast implant core study results at 6 years. *Plast Reconstr Surg* 2007;120(7 Suppl 1):8S-16S.

104. Heden P, Nava MB, van Tetering JP, Magalon G, Fourie IR, Brenner RJ, et al. Prevalence of rupture in inamed silicone breast implants. *Plast Reconstr Surg* 2006;118(2):303-8.

105. Soubirac L, Jouglu E, Hezard L, Grolleau JL, Chavoin JP. Dégonflement des prothèses mammaires pré-remplies de sérum physiologique ou d'hydrogel. Résultats et analyse d'une série de 650 patientes opérées. *Ann Chir Plast Esthet* 2002;47(4):273-9.

106. Hardwicke J, Gaze NR, Laitung JK. A retrospective audit of Novagold 'hydrogel' breast implants. *J Plast Reconstr Aesthet Surg* 2007;60(12):1313-6.

107. Barnsley GP, Sigurdson LJ, Barnsley SE. Textured surface breast implants in the prevention of capsular contracture among breast augmentation patients: a meta-analysis of randomized controlled trials. *Plast Reconstr Surg* 2006;117(7):2182-90.

108. Hoshaw SJ, Klein PJ, Clark BD, Cook RR, Perkins LL. Breast implants and cancer: causation, delayed detection, and survival. *Plast Reconstr Surg* 2001;107(6):1393-407.

109. Wong CH, Samuel M, Tan BK, Song C. Capsular contracture in subglandular breast augmentation with textured versus smooth breast implants: a systematic review. *Plast Reconstr Surg* 2006;118(5):1224-36.
110. Niechajev I, Jurell G, Lohjelm L. Prospective study comparing two brands of cohesive gel breast implants with anatomic shape: 5-Year follow-up evaluation. *Aesthet Plast Surg* 2007;31(6):697-710.
111. Fagrell D, Berggren A, Tarpila E. Capsular contracture around saline-filled fine textured and smooth mammary implants: a prospective 7.5-year follow-up. *Plast Reconstr Surg* 2001;108(7):2108-12.
112. Panetti P, Marchetti L, Accorsi D. Soft cohesive silicone gel breast prostheses: a comparative prospective study of aesthetic results versus lower cohesivity silicone gel prostheses. *J Plast Reconstr Aesthetic Surg* 2007;60(5):482-9.
113. Bronz G. A comparison of naturally shaped and rounds implants. *Aesthet Surg J* 2002;22:238-46.
114. Brisson J, Holowaty EJ, Villeneuve PJ, Xie L, Ugnat AM, Latulippe L, et al. Cancer incidence in a cohort of Ontario and Quebec women having bilateral breast augmentation. *Int J Cancer* 2006;118(11):2854-62.
115. Villeneuve PJ, Holowaty EJ, Brisson J, Xie L, Ugnat AM, Latulippe L, et al. Mortality among Canadian women with cosmetic breast implants. *Am J Epidemiol* 2006;164(4):334-41.
116. Brown SL, Middleton MS, Berg WA, Soo MS, Pennello G. Prevalence of rupture of silicone gel breast implants revealed on MR imaging in a population of women in Birmingham, Alabama. *AJR Am J Roentgenol* 2000;175(4):1057-64.
117. Hölmich LR, Kjølner K, Vejborg I, Conrad C, Sletting S, McLaughlin JK, et al. Prevalence of silicone breast implant rupture among Danish women. *Plast Reconstr Surg* 2001;108(4):848-58.
118. Hölmich LR, Mellekjær L, Gunnarsdóttir KA, Møller S, Tange UB, Krag C, et al. Stage of breast cancer at diagnosis among women with cosmetic breast implants. *Br J Cancer* 2003;88(6):832-8.
119. Hölmich LR, Vejborg IM, Conrad C, Sletting S, Høier-Madsen M, Fryzek JP, et al. Untreated silicone breast implant rupture. *Plast Reconstr Surg* 2004;114(1):204-14.
120. Henriksen TF, Fryzek JP, Hölmich LR, McLaughlin JK, Kjølner K, Høyer AP, et al. Surgical intervention and capsular contracture after breast augmentation: a prospective study of risk factors. *Ann Plast Surg* 2005;54(4):343-51.
121. Cash TF, Duel LA, Perkins LL. Women's psychosocial outcomes of breast augmentation with silicone gel-filled implants: A 2-year prospective study. *Plast Reconstr Surg* 2002;109(6):2112-21.
122. Pukkala E, Boice JD, Hovi S, Hemminki E, Asko-Seljavaara S, Keskimäki I, et al. Incidence of breast and other cancers among Finnish women with cosmetic breast implants, 1970-1999. *J Long Term Eff Med Implants* 2002;12(4):271-9.
123. Deapen DM, Hirsch EM, Brody GS. Cancer risk among Los Angeles women with cosmetic breast implants. *Plast Reconstr Surg* 2007;119(7):1987-92.
124. Koot VCM, Peeters PHM, Granath F, Grobbee DE, Nyren O. Total and cause specific mortality among Swedish women with cosmetic breast implants: prospective study. *BMJ* 2003;326(7388):527-8.
125. Cunningham BL, Lokeh A, Gutowski KA. Saline-filled breast implant safety and efficacy: a multicenter retrospective review. *Plast Reconstr Surg* 2000;105(6):2143-9.
126. Kulmala I, McLaughlin JK, Pakkanen M, Lassila K, Hölmich LR, Lipworth L, et al. Local complications after cosmetic breast implant surgery in Finland. *Ann Plast Surg* 2004;53(5):413-9.
127. Malavaud S, Reme C, Gangloff D, Chavoïn JP, Roques C. Surveillance des infections de site opératoire sur prothèses mammaires en chirurgie esthétique. *Ann Chir Plast Esthet* 2005;50(2):134-7.

128. Seify H, Sullivan K, Hester TR. Preliminary (3 years) experience with smooth wall silicone gel implants for primary breast augmentation. *Ann Plast Surg* 2005;54(3):231-5.
129. Hedén P, Bone B, Murphy DK, Slicton A, Walker PS. Style 410 cohesive silicone breast implants: safety and effectiveness at 5 to 9 years after implantation. *Plast Reconstr Surg* 2006;118(6):1281-7.
130. Sevin A, Sevin K, Senen D, Deren Org, Adanali G, Erdogan B. Augmentation mammoplasty: retrospective analysis of 210 cases. *Aesthet Plast Surg* 2006;30(6):651-4.
131. Brinton LA, Lubin JH, Burich MC, Colton T, Brown SL, Hoover RN. Breast cancer following augmentation mammoplasty (United States). *Cancer causes control* 2000;11(9):819-27.
132. Friis S, Hölmich LR, McLaughlin JK, Kjølner K, Fryzek JP, Henriksen TF, et al. Cancer risk among Danish women with cosmetic breast implants. *Int J Cancer* 2006;118(4):998-1003.
133. Brinton LA, Lubin JH, Murray MC, Colton T, Hoover RN. Mortality rates among augmentation mammoplasty patients. An update. *Epidemiology* 2006;17(2):162-9.
134. Jacobsen PH, Jacobsen PH, Hölmich LR, Johansen C, Olsen JH, Kjølner K, et al. Mortality and suicide among Danish women with cosmetic breast implants. *Arch Intern Med* 2004;164(22):2450-5.
135. Lipworth L, Nyren O, Ye W, Fryzek JP, Tarone RE, McLaughlin JK. Excess mortality from suicide and other external causes of death among women with cosmetic breast implants. *Ann Plast Surg* 2007;59(2):119-23.
136. Pukkala E, Kulmala I, Hovi S-L, Hemminki E, Keskimäki I, Lipworth L, et al. Causes of death among Finnish women with cosmetic breast implants, 1971-2001. *Ann Plast Surg* 2003;51(4):339-42.
137. McLaughlin JK, Lipworth L, Fryzek JP, Ye W, Tarone RE, Nyren O. Long-term cancer risk among Swedish women with cosmetic breast implants: an update of a nationwide study. *J Natl Cancer Inst* 2006;98(8):557-60.
138. Araco A, Gravante G, Araco F, Delogu D, Cervelli V, Walgenbach K. A retrospective analysis of 3,000 primary aesthetic breast augmentations: Postoperative complications and associated factors. *Aesthetic Plast Surg* 2007;31(5):532-9.
139. Lamberg S, Manninen M, Kulmala I, McLaughlin JK, Liworth L, Pakkanen M, et al. Health-related quality of life issues after cosmetic breast implant surgery in Finland. *Ann Plast Surg* 2008;61(5):485-8.
140. Brinton LA, Lubin JH, Burich MC, Colton T, Brown SL, Hoover RN. Cancer risk at sites other than the breast following augmentation mammoplasty. *Ann Epidemiol* 2001;11(4):248-56.
141. Collis N, Coleman D, Foo IT, Sharpe DT. Ten-year review of a prospective randomized controlled trial of textured versus smooth subglandular silicone gel breast implants. *Plast Reconstr Surg* 2000;106(4):786-91.
142. Sant M, Eurocare Working Group. Differences in stage and therapy for breast cancer across Europe. *Int J Cancer* 2001;93(6):894-901.
143. Cutuli B, Cottu PH, Guastalla JP, Mechin H, Costa A, Jourdan R. A French national survey on infiltrating breast cancer: analysis of clinico-pathological features and treatment modalities in 1159 patients. *Breast Cancer Res Treat* 2006;95(1):55-64.
144. Ananian P, Houvenaeghel G, Protiere C, Rouanet P, Arnaud S, Moatti JP, et al. Determinants of patients' choice of reconstruction with mastectomy for primary breast cancer. *Ann Surg Oncol* 2004;11(8):762-71.
145. Haute autorité de santé, Commission d'évaluation des produits et prestations. Amoenat contact. Avis de la commission 12 mai 2004. Saint Denis La Plaine: HAS; 2004.
146. Cordeiro PG. Breast reconstruction after surgery for breast cancer. *N Engl J Med* 2008;359(15):1590-601.

147. Henriksen TF, Fryzek JP, Holmich LR, McLaughlin JK, Krag C, Karlsen R, et al. Reconstructive breast implantation after mastectomy for breast cancer: clinical outcomes in a nationwide prospective cohort study. *Arch Surg* 2005;140(12):1152-9.

148. Tweed A. Health care utilization among women who have undergone breast implant surgery. Vancouver: British columbia centre for excellence for women's health; 2003.

149. Adverse Incident Centre. UK breast implant registry. Annual report 2005. London: AIC; 2005.

150. Henriksen TF, Holmich LR, Friis S, McLaughlin JK, Fryzek JP, Pernille HA, et al. The Danish Registry for Plastic Surgery of the Breast: establishment of a nationwide registry for prospective follow-up, quality assessment, and investigation of breast surgery. *Plastic and reconstructive surgery* 2003;111(7):2182-9.

AVIS DE LA HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION D'EVALUATION DES PRODUITS ET PRESTATIONS

AVIS DE LA COMMISSION

26 mai 2009

Dispositifs :

- **Catégorie « Prothèse externe de sein » (Titre II, chapitre 4, section 1-A de la liste des produits et prestations mentionnés à l'article L. 165-1 du Code de la Sécurité sociale)**
- **Catégorie « implant d'expansion cutanée gonflable » (Titre III, chapitre 1, section 11 de la liste des produits et prestations mentionnés à l'article L. 165-1 du Code de la Sécurité sociale)**
- **Catégorie « implant mammaire » (Titre III, chapitre 1, section 10 de la liste des produits et prestations mentionnés à l'article L. 165-1 du Code de la Sécurité sociale)**

Faisant suite :

- au décret n°2004-1419 du 23 décembre 2004 relatif à la prise en charge des produits et prestations mentionnés à l'article L. 165-1 du Code de la Sécurité sociale instaurant une durée d'inscription sur la liste des produits et prestations remboursables limitée à cinq ans pour les produits et prestations inscrits par description générique (article 3 du décret) ;
- à l'arrêté du 12 janvier 2006 (au journal officiel du 20 janvier 2006) fixant, pour l'année 2007, les descriptions génériques devant faire l'objet d'un examen en vue du renouvellement de leur inscription ;
- aux données complémentaires fournies par les industriels concernés ;
- aux propositions du groupe de travail mandaté ;

la Commission d'Évaluation des Produits et Prestations recommande de modifier les conditions d'inscription, sur la liste des produits et prestations prévue à l'article L.165-1 du Code de la Sécurité sociale, des prothèses externes de sein, implants d'expansion cutanée gonflables, implants mammaires, conformément au projet de nomenclature joint en annexe.

Avis définitif

Contexte :

L'arrêté du 12 janvier 2006 a fixé, au titre de l'année 2007, les descriptions génériques correspondant aux catégories « Prothèse externe de sein, implant d'expansion cutanée gonflable, implant mammaire » comme devant faire l'objet d'un examen en vue du renouvellement de leur inscription sur la liste des produits et prestations prévue à l'article L.165-1 du Code de la Sécurité sociale.

La CEPP a estimé opportun de revoir l'ensemble de la nomenclature concernant les catégories « Prothèse externe de sein, implant d'expansion cutanée gonflable, implant mammaire » que les produits soient inscrits en description générique ou en nom de marque. La CEPP a demandé des données complémentaires éventuelles concernant la prothèse externe inscrite sur la LPPR sous nom de marque. Les données complémentaires fournies ont été analysées.

La réévaluation de ces produits a pour objectif de s'assurer du bien fondé du renouvellement de leur remboursement. Elle vise à fixer les modalités d'inscription des produits sur la LPPR et à définir médicalement chaque description générique par des indications et des conditions de prescription et d'utilisation.

Méthodologie :

La méthode adoptée par la Commission d'Evaluation des Produits et Prestations pour réévaluer le service rendu des prothèses externes de sein, implants d'expansion cutanée gonflables et implants mammaires est fondée sur :

- l'analyse critique des données de la littérature scientifique ;
- l'analyse des dossiers déposés par les fabricants ;
- la position des professionnels de santé réunis dans un groupe de travail.

Cette évaluation est décrite dans le rapport « Evaluation des implants mammaires, prothèses d'expansion tissulaire et prothèses externes de sein ».

Conclusions ou recommandations de la CEPP :

Une nouvelle nomenclature, issue de cette réévaluation, est recommandée en annexe.

La réévaluation des prothèses externes de sein, implants d'expansion cutanée gonflables et implants mammaires a permis une mise à jour, en fonction des nouvelles données de la littérature et des pratiques cliniques.

Concernant la réévaluation des **prothèses externes de sein**, la CEPP recommande :

- le maintien de l'inscription sous description générique des prothèses externes en silicone, qu'elles soient adhésives ou non adhésives ;
- la création d'une description générique spécifique pour les prothèses en textile, actuellement non prises en charge ;
- la suppression de la description générique relative aux prothèses liquides, qui ne présentent plus d'intérêt compte tenu des autres prothèses existantes ;
- la précision des modalités de distribution de l'ensemble des prothèses externes.

Concernant la réévaluation des **implants d'expansion cutanée gonflables**, la CEPP a retenu le terme « prothèse d'expansion tissulaire » pour regrouper l'ensemble des termes utilisés pour détailler ce type de prothèse : expanseur, expandeur, implant d'expansion cutanée gonflable.

L'inscription sous description générique des trois catégories de prothèses : les prothèses d'expansion tissulaire lisses, texturées, et permanentes, est maintenue. Ces prothèses ont le même intérêt et la CEPP recommande que les chirurgiens puissent disposer de ces trois catégories de prothèses. Pour chaque description générique, les indications et les spécifications techniques ont été actualisées, sans modification majeure par rapport à celles préalablement indiquées. Les conditions d'utilisation et de prescription ont été précisées afin que la prise en charge des prothèses soit assurée dans les mêmes conditions que celles précisées dans la Classification commune des actes médicaux (CCAM).

Concernant la réévaluation des **implants mammaires**, la CEPP recommande 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 prise 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 européenne NF EN ISO 14607 relative aux implants mammaires. La forme, le liquide de remplissage et la texture de l'enveloppe des implants à prendre en charge ont également été détaillés, limitant notamment la prise en charge aux implants contenant du sérum physiologique et/ou du gel de silicone. 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. Ces implants ont le même intérêt et la CEPP recommande que les chirurgiens puissent disposer des deux catégories d'implants.

Concernant la prothèse **Amoena contact**, actuellement inscrite sur la LPPR sous nom de marque, la CEPP recommande son inscription sous la description générique « Prothèse mammaire en silicone adhésive ».

ANNEXE : proposition de nomenclature

I. Prothèses mammaires externes

Indications communes aux prothèses externes

Les prothèses mammaires externes sont indiquées après mastectomie totale, lors d'une asymétrie congénitale ou acquise et d'une hypoplasie majeure ou aplasie.

Le prescripteur doit informer la patiente sur les différentes prothèses externes existantes.

Modalités de distribution communes aux prothèses externes

Il est recommandé une formation spécifique du distributeur.

Le distributeur doit disposer d'un échantillonnage de chaque type de prothèse externe (textile, silicone non adhésive, silicone adhésive).

L'essayage est obligatoire avant la délivrance du produit. Les locaux des distributeurs devront être équipés de manière à préserver l'intimité de la patiente lors des essayages (cabine d'essayage individuelle, miroir, etc.).

Le distributeur doit fournir à la patiente un support écrit comportant les conseils d'utilisation de la prothèse externe.

Description générique 1 : Prothèse mammaire en textile

Spécifications techniques

Prothèse en textile hypoallergénique et lavable.

Conditions d'utilisation

Utilisation provisoire dans l'attente de l'utilisation d'une prothèse en silicone (utilisée sur une peau cicatrisée).

Une prise en charge de la prothèse en textile est accordée par patiente. La prise en charge de la prothèse en silicone doit pouvoir être réalisée dans la même année.

Description générique 2 : Prothèse mammaire en silicone

Spécifications techniques communes aux prothèses externes en silicone

Pour être prises en charge, les prothèses mammaires externes en silicone doivent respecter les conditions suivantes :

Les prothèses sont constituées de silicone de cohésivité différente, l'enveloppe est constituée de polyuréthane. Les formes sont variées (partielles, totales, symétriques ou asymétriques).

Les propriétés de la prothèse, en particulier sa forme, sa souplesse et sa teinte, ne doivent pas être altérées par la mise en contact avec l'eau de mer, l'eau de piscine et les produits utilisés pour l'hygiène corporelle. La prothèse ne doit pas présenter de traces d'exsudation.

Les variations de température climatiques ne doivent pas altérer les propriétés de la prothèse. Celles-ci ne doivent pas évoluer au cours du temps pendant une durée au moins égale à un an.

Le matériau en contact avec la peau doit être bien toléré.

La prothèse peut être réalisée sur mesure.

Elle se porte avec un soutien-gorge traditionnel (s'il est adapté), ou spécifique.

Conditions d'utilisation communes aux prothèses externes en silicone

La prise en charge ne peut être renouvelée qu'après une durée d'utilisation minimum d'un an.

- Ligne 2a : Prothèse mammaire en silicone non adhésive

La prothèse n'est pas adhésive.

- Ligne 2b : Prothèse mammaire en silicone adhésive

La prothèse est adhésive, avec ou sans coussinet adhésif.

Ces prothèses ne doivent pas être utilisées lors de lésion suintante ou plaie résiduelle, cicatrisation non acquise, intolérance.

Le conditionnement de ces prothèses doit fournir les éléments adhésifs nécessaires pour permettre une adhésion de la prothèse pendant une durée d'un an.

- Ligne 2c : Coussinet adhésif double face pour prothèse adhésive

Le support est adhésif sur les deux faces. Il n'est pas agrippant. La durée moyenne d'utilisation est de 6 mois.

II. Prothèses d'expansion tissulaire

Conditions d'utilisation communes aux prothèses d'expansion tissulaire

La prise en charge est assurée dans les mêmes conditions que celles précisées dans la Classification commune des actes médicaux (CCAM).

Description générique 1 : Prothèse lisse d'expansion tissulaire

Indications

- Pertes de substances cutanées ne permettant pas une fermeture sans tension excessive ;
- Reconstructions mammaires ;
- Traitement des malformations congénitales ou acquises (mammaires et non mammaires).

Spécifications techniques

La prise en charge comprend la prothèse d'expansion tissulaire et les éléments nécessaires à son gonflage (site d'injection ou valve, tube de connexion, connecteur, détecteur de site magnétique).

La prothèse est constituée d'une enveloppe en élastomère de silicone de surface lisse. La valve permettant son gonflage est soit à distance, soit intégrée à la prothèse. Le liquide de remplissage est le sérum physiologique.

Description générique 2 : Prothèse texturée d'expansion tissulaire

Indications

- Reconstructions mammaires ;
- Traitement des malformations mammaires congénitales ou acquises.

Spécifications techniques

La prise en charge comprend la prothèse d'expansion tissulaire et les éléments nécessaires à son gonflage (site d'injection ou valve, tube de connexion, connecteur, détecteur de site magnétique).

La prothèse est constituée d'une enveloppe en élastomère de silicone de surface texturée et de forme ronde ou anatomique. La valve permettant son gonflage est soit à distance, soit intégrée à la prothèse. Le liquide de remplissage est le sérum physiologique.

Description générique 3 : Prothèse d'expansion tissulaire permanente

Indications

- Reconstructions mammaires ;
- Traitement des malformations mammaires congénitales ou acquises.

Spécifications techniques

La prise en charge comprend la prothèse d'expansion tissulaire et les éléments nécessaires à son gonflage (dôme d'injection, connecteur).

La prothèse est soit ronde ou anatomique avec une surface de l'enveloppe en élastomère de silicone texturée, soit ronde avec une surface de l'enveloppe en élastomère de silicone lisse. Elle est constituée d'une valve auto-obturante intégrée et est conçue pour demeurer dans l'organisme, comme un implant mammaire définitif. Le liquide de remplissage modulable est le sérum physiologique.

Conditions d'utilisation

Ces prothèses sont utilisées lorsque le remplacement par un implant mammaire définitif n'est ni réalisable, ni souhaitable.

III. Implants mammaires

Indications communes aux implants mammaires

Les implants mammaires sont indiqués dans les 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.

Spécifications techniques communes aux implants mammaires

L'implant doit respecter les exigences de la norme NF EN ISO 14607 relative aux implants mammaires. L'implant est soit gonflable rempli de sérum physiologique (valve), soit pré-rempli de gel de silicone de cohésivités différentes ou de sérum physiologique.

Conditions d'utilisation communes aux implants mammaires

La prise en charge est assurée dans les mêmes conditions que celles précisées dans la Classification commune des actes médicaux (CCAM).

Description générique 1 : Implant mammaire rond

L'implant est de forme ronde et est constitué d'une enveloppe en élastomère de silicone de surface lisse ou texturée.

Description générique 2 : Implant mammaire anatomique

L'implant est de forme anatomique et est constitué d'une enveloppe en élastomère de silicone de surface texturée.