

Questions / Réponses

Produits injectables de comblement : décision portant sur l'exclusion de l'indication d'augmentation mammaire à visée esthétique

1. Quels produits en France sont concernés par cette décision ?
2. Quels sont les raisons de cette décision ?
3. Quelles sont les conséquences de ces risques ?
4. En combien de temps le produit injecté dans les seins peut-il être éliminé ?
5. Si un examen d'imagerie sur le sein est prescrit, dois-je attendre l'élimination du produit ?
6. Qu'en est-il de l'utilisation de ces produits en reconstruction mammaire après un cancer du sein ?
7. Est-ce que cette décision pourra s'étendre à d'autres indications ou localisations du corps ?
8. Qui puis-je contacter pour avoir plus de renseignements ?

1. Quels produits en France sont concernés par cette décision ?

A ce jour en France, le gel d'acide hyaluronique injectable MACROLANE, fabriqué par la société QMED, est le seul produit indiqué dans l'augmentation mammaire. Aucun événement indésirable grave n'a été mis en évidence au cours de ces trois dernières années d'utilisation, en France comme en Europe. Il a fait l'objet d'une étude clinique autorisée par l'agence en 2008. Environ 2500 personnes, en France, ont eu recours à son utilisation pour une augmentation mammaire.

2. Quels sont les raisons de cette décision ?

La décision est motivée par les résultats préliminaires de l'étude précitée qui ont mis en évidence des risques de perturbation des clichés d'imagerie et de difficultés de palpation des seins lors d'examen clinique. Or ces examens sont nécessaires au dépistage et au diagnostic du cancer du sein. Par ailleurs, ces risques, également décrits dans la littérature, sont susceptibles de se reproduire à chaque nouvelle injection. Ils ne sont rencontrés ni lors de l'utilisation de graisse autologue ni lors de l'implantation de prothèses mammaires dans l'indication augmentation mammaire.

3. Quelles sont les conséquences de ces risques ?

La perturbation des clichés d'imagerie et les difficultés de palpation des seins lors d'examen clinique peuvent altérer le dépistage et le diagnostic de pathologies mammaires (kystes, tumeurs bénignes ...) et du cancer du sein retardant par conséquent l'instauration précoce des traitements médicaux adaptés.

4. En combien de temps le produit injecté dans les seins peut-il être éliminé ?

A ce jour, en France, seul le MACROLANE qui est un gel d'acide hyaluronique, est disponible dans cette indication. Ce gel d'acide hyaluronique est lentement résorbable et peut donc être éliminé par le corps. Selon les données du fabricant, cette durée s'étend sur plusieurs mois (18-24 mois) et est très variable d'une personne à une autre en fonction notamment du volume injecté, de l'âge et des activités quotidiennes exercées par la personne.

5. Si un examen d'imagerie sur le sein est prescrit, dois-je attendre l'élimination du produit ?

Non, vous devez faire pratiquer cet examen tel qu'il vous a été prescrit. Toutefois, il faut informer le radiologue du fait que vous avez bénéficié d'une injection de MACROLANE dans les seins et si possible en préciser la date.

05 septembre 2011

Utilisateurs

Éléments d'information sur l'augmentation mammaire par injection.

En marge de l'augmentation du marché des produits injectables pour le comblement des rides, l'indication d'augmentation de volume corporel (fesses, mollets) s'est développée d'abord dans un but de reconstruction puis dans des finalités esthétiques. Par conséquent, l'agence s'est particulièrement intéressée à leur utilisation dans l'augmentation mammaire à visée esthétique.

L'Afssaps a décidé le 26 août 2011, par mesure de précaution et malgré l'absence à ce jour de risque caractérisé, d'exclure en France l'indication d'augmentation mammaire à visée esthétique pour les produits injectables de comblement. Pour rappel, en France, l'utilisation de silicone liquide injectable à visée esthétique avait déjà été interdite par décision de l'Afssaps du 31 mai 2000.

A ce jour en France, le gel d'acide hyaluronique injectable MACROLANE, fabriqué par la société QMED, est le seul produit indiqué dans l'augmentation mammaire. Aucun événement indésirable grave n'a été mis en évidence au cours de ces trois dernières années d'utilisation, en France comme en Europe. Il a fait l'objet d'une étude clinique autorisée par l'agence en 2008. Environ 2500 personnes, en France, ont eu recours à son utilisation pour une augmentation mammaire.

Ce produit étant lentement résorbable, il est proposé comme une alternative à la pose d'implants mammaires conventionnels. Il a été présenté comme permettant d'augmenter le volume mammaire sans nécessiter une intervention sous anesthésie générale, avec des suites opératoires permettant une reprise rapide des activités quotidiennes.

A contrario, du fait du caractère résorbable de l'acide hyaluronique, cette procédure implique des ré-interventions périodiques, pour maintenir la durée d'effet du gel injecté (de 18 mois à deux ans selon le fabricant). Les performances en termes de durée d'effet sont fonction de l'individu et semblent difficilement prédictibles.

La décision de l'Afssaps est motivée par les résultats préliminaires de l'étude précitée qui ont mis en évidence des risques de perturbation des clichés d'imagerie et de difficultés de palpation des seins lors d'examens cliniques. Or ces examens sont nécessaires au dépistage et au diagnostic du cancer du sein. Par ailleurs, ces risques, également décrits dans la littérature, sont susceptibles de se reproduire à chaque nouvelle injection. Ils ne sont rencontrés ni lors de l'utilisation de graisse autologue ni lors de l'implantation de prothèses mammaires dans l'indication augmentation mammaire.

Ils sont le résultat de la présence du produit non encapsulé dans le sein et sont augmentés par une fragmentation possible de celui-ci, qui se caractérise par la formation de nodules et de coques. Du fait du caractère résorbable de l'acide hyaluronique, ces complications, sont transitoires. Cependant, elles peuvent occasionner un résultat inesthétique et surtout rendre difficile la réalisation des examens de dépistage et de diagnostic. L'intérêt d'ajouter une échographie en cas de difficultés d'interprétation d'une mammographie est actuellement en cours d'évaluation dans l'essai clinique pré-cité.

Cette décision ne remet pas en question les indications des produits injectables autres que dans l'augmentation mammaire. Elle ne fera pas obstacle à une demande d'autorisation d'essai clinique ultérieure, pour un usage particulier et des modalités de surveillance adaptées.

Les femmes ayant eu recours à une augmentation mammaire par injection de produit (ex : acide hyaluronique) ne sont pas sujettes à un suivi médical particulier autre que celui prévu par leur praticien suite à cette intervention. Elles doivent continuer à assister aux consultations de surveillance prévues. Toutefois, il est important, en cas de réalisation d'une mammographie, d'une échographie, d'une I.R.M. de cette zone, de mentionner ce fait au radiologue en précisant la date d'injection.

Lire aussi : questions/réponses

http://www.afssaps.fr/var/afssaps_site/storage/original/application/e3dfbcc5da174201edcbb267c7825564.pdf