

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 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.

3. Quelles sont les conséquences de ces risques ?

La perturbation des clichés d'imagerie et les difficultés de palpation des seins lors d'examen cliniques 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.

6. Qu'en est-il de l'utilisation de ces produits en reconstruction mammaire après un cancer du sein ?

En France, la reconstruction mammaire après cancer du sein fait appel à d'autres techniques (implants mammaires...) que celle de l'injection de produits de comblement. Et, à ce jour aucun produit sur le marché français ne revendique l'indication de reconstruction mammaire par injection après cancer du sein. C'est pourquoi cette indication n'est pas visée par la décision. Un tel usage en France ne pourrait donc s'envisager que dans un contexte de recherche clinique, qui serait soumis à l'autorisation préalable de l'Afssaps.

7. Est-ce que cette décision pourra s'étendre à d'autres indications ou localisations du corps ?

A ce jour, l'injection des dispositifs médicaux dans l'augmentation de volume dans le visage (menton, pommettes), des fesses, des mollets n'a pas été remise en question. Il en est de même pour l'utilisation de ces substances dans le comblement des rides. Seule l'augmentation mammaire à visée esthétique obtenue par injection de produit a mis en évidence des risques de perturbation des clichés d'imagerie et de difficultés de palpation des seins lors d'examens de dépistage et de diagnostic de pathologies mammaires.

8. Qui puis-je contacter pour avoir plus de renseignements ?

Vous pouvez contacter le praticien qui a réalisé l'injection de dispositif décrit par la décision.