

xx septembre 2011

## **Grand public**

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

En parallèle du travail d'évaluation déjà engagé par l'Afssaps dans le cadre de la surveillance du marché des produits injectables de comblement des rides et de volume corporel, l'agence s'est intéressée aux produits injectables utilisés 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, seul un produit à base d'acide hyaluronique injectable est 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 dans les seins.

Ce produit est lentement résorbable et est proposé comme une alternative à la pose d'implants mammaires conventionnels. Il a été présenté comme permettant d'augmenter le volume mammaire sans recours à une intervention sous anesthésie générale et 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 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'exams cliniques. Or ces exams 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.

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.

Une liste de questions/réponses est disponible via le lien....