

Information délivrée le :

Cachet du Médecin :

Au bénéfice de :

Nom :

Prénom :

Cette fiche d'information a été conçue **sous l'égide de la Société Française de Chirurgie Plastique Reconstructrice et Esthétique (SOF.CPRE)** comme un complément à votre première consultation, pour tenter de répondre à toutes les questions que vous pouvez vous poser si vous envisagez d'avoir recours à des injections de **hyaluronidase**.

Le but de ce document est de vous apporter tous les éléments d'information nécessaires et indispensables pour vous permettre de prendre votre décision en parfaite connaissance de cause. Aussi vous est-il conseillé de le lire avec la plus grande attention.

● DÉFINITION, OBJECTIFS ET PRINCIPES

L'acide hyaluronique (AH) est aujourd'hui considéré comme le produit de référence utilisé en médecine esthétique dans le comblement et le rajeunissement volumétrique médical.

En quinze ans, depuis les années 2000, cette molécule a révolutionné la prise en charge du vieillissement du visage. L'évolution des produits, leur multiplication, les progrès des techniques d'injections en font actuellement le pivot des thérapeutiques esthétiques de comblement, de restauration des volumes et de revitalisation.

Ces injections d'acide hyaluronique donnent le plus souvent des résultats très satisfaisants pour nos patient(e)s, alliant efficacité et naturel.

Cependant, même avec l'expérience et beaucoup d'attention, le meilleur praticien peut parfois être confronté à des résultats pas totalement satisfaisants ou à des complications.

Dans de tels cas, la hyaluronidase peut constituer un traitement tout à fait intéressant ou capital.

La hyaluronidase est une enzyme qui est normalement présente au sein de notre organisme (tout comme l'acide hyaluronique), où elle agit pour fluidifier les liquides et accroître la diffusion de certaines substances ou éléments (c'est un facteur de diffusion).

D'un point de vue biochimique, la hyaluronidase agit par hydrolyse, en dépolymérisant les mucopolysaccharides qui constituent l'acide hyaluronique : elle permet de dégrader, de dissoudre cet acide hyaluronique.

La hyaluronidase a été utilisée pour la première fois en médecine il y a plus de soixante ans, ce qui en fait un produit parfaitement connu et donc totalement sécurisé.

Les premières indications de la hyaluronidase en médecine ont été celles des anesthésies, en ophtalmologie.

Est ensuite venue leur utilisation en dermatologie puis en cancérologie et en médecine esthétique.

Dans le domaine de la médecine esthétique, la hyaluronidase constitue un apport extrêmement intéressant puisqu'elle agit comme un véritable antidote à l'acide hyaluronique.

● RÉGLEMENTATION

La hyaluronidase, sous le nom de Hyalase, bénéficie d'une Autorisation de Mise sur le Marché français (AMM) donnée par l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé (ANSM) en date du 18 décembre 2017.

Ce médicament est réservé à l'usage professionnel des spécialistes en Chirurgie Plastique, Reconstructrice et Esthétique, en Chirurgie Maxillo-faciale, en Oto-rhino-laryngologie et Chirurgie cervico-faciale, en Dermatologie et en Ophtalmologie.

● INDICATIONS

Il existe deux grandes indications de la hyaluronidase en médecine esthétique :

1. **La correction des résultats non satisfaisants d'injections d'acide hyaluronique** (excès de correction, insatisfaction, asymétrie, effet Tyndall...)
2. **Le traitement des complications liées à un accident d'embolisation vasculaire.**

1. La correction des résultats non satisfaisants d'injections d'acide hyaluronique :

Il peut s'agir :

- D'une sur-correction plus ou moins importante,
- D'un nodule sous-cutané indésirable,
- De l'effet Tyndall (coloration bleutée liée à la visibilité par transparence d'un produit injecté un peu superficiellement, sous une peau fine),
- D'une asymétrie,
- D'une correction techniquement satisfaisante mais pour laquelle le/la patient(e) souhaite, après réflexion, ne pas attendre plusieurs mois que le produit se résorbe et demande ainsi la diminution du volume du produit injecté.

2. Le traitement des complications liées à un accident d'embolisation vasculaire :

En cas d'embolisation vasculaire consécutive à une injection intra-vasculaire d'acide hyaluronique (c'est-à-dire à l'intérieur d'un vaisseau, artère ou veine), l'injection précoce de fortes doses de hyaluronidase permettra d'obtenir la résorption de l'embol d'acide hyaluronique et d'éviter la nécrose tissulaire ou une cécité dramatique.

Dans ce dernier cas, les injections de hyaluronidase rétro ou péribulbaires sont intéressantes à connaître même si elles peuvent paraître difficiles à appréhender par un praticien non ophtalmologiste.

Le traitement de ces accidents consécutifs à l'injection d'acide hyaluronique répond à la hyaluronidase : dans ces conditions, il est absolument indispensable de disposer de hyaluronidase au Cabinet lorsqu'on réalise des injections d'acide hyaluronique.

● CONTRE-INDICATIONS

Le risque allergique connu constitue, en théorie, une contre-indication à l'utilisation de hyaluronidase.

En cas de doute, il est recommandé de commencer par l'injection d'une dose très faible de hyaluronidase.

Un test cutané à la face antérieure de l'avant-bras peut être réalisé. Une papule et/ou un érythème apparaissant dans les 5 minutes et persistant 20 à 30 minutes sont considérés comme une réaction positive.

Les seules contre-indications sont l'existence d'une infection locale en cours, les antécédents de réaction d'hypersensibilité immédiate, les femmes enceintes ou allaitantes.

Dans tous les cas, il convient de ne pas injecter en zone infectée ou dans la zone d'une tumeur maligne.

● AVANT L'INJECTION

Le test est optionnel en cas de traitement non urgent et n'est pas requis dans le cadre de l'urgence (complication vasculaire).

● L'INJECTION

Les protocoles d'injections sont très différents selon qu'on est en présence de la correction d'un résultat insatisfaisant d'injection d'acide hyaluronique, ou au contraire, d'un accident d'embolisation vasculaire.

1. En cas de résultat non satisfaisant :

Il faut toujours être extrêmement prudent dans l'injection, car la hyaluronidase peut dégrader d'autres mucopolysaccharides du tissu conjonctif que l'acide hyaluronique : son utilisation en quantité excessive risquerait donc d'induire une atrophie des tissus situés autour de la zone d'injection. En pratique et en cas d'utilisation appropriée, cette atrophie des tissus due à la perte de l'acide hyaluronique du patient lui-même récupère spontanément en 15 jours environ.

Lorsque le/la patient(e) désire le traitement d'un résultat non satisfaisant d'injection d'acide hyaluronique, il est habituel d'attendre un délai de 2 semaines avant d'injecter la hyaluronidase de manière à ce que le volume injecté soit parfaitement stabilisé.

En effet, une injection de hyaluronidase trop précoce risquerait de concerner « le gonflement » lié à un œdème post-injection plutôt qu'un véritable excès d'acide hyaluronique.

Il convient d'utiliser la hyaluronidase correctement diluée avec des doses modérées, quitte à répéter les injections.

Pour éviter au maximum le risque de choc anaphylactique (exceptionnel) il convient d'utiliser le produit suffisamment dilué et de comprimer pendant 2 à 3 minutes après son injection.

Dans tous les cas, le produit est injecté lentement, dans la zone où l'acide hyaluronique a été injecté, ou bien à proximité d'un petit nodule. En cas d'excès assez important, il est préférable d'avoir recours à plusieurs séances, de manière à ajuster parfaitement la dose nécessaire à la résorption de l'excès de produit injecté et de ce seul excès.

2. En cas d'accident d'embolisation vasculaire

Le traitement constitue ici une urgence, devant l'apparition d'un blanchiment (livedo) d'un territoire cutané, non douloureux avec des sensations de chaud-froid et une urgence absolue en cas de crainte de cécité.

Il convient d'injecter des doses fortes et répétées, en « inondant » la zone concernée par injection intra-vasculaire, ce qui correspond, en général, à la zone siège d'un blanchiment.

Il faut réaliser des injections cutanées ou sous-cutanées ou profondes, dans toute la région ischémique, à des doses élevées qui seront répétées toutes les heures jusqu'à ce que la peau soit parfaitement recolorée.

L'injection doit être effectuée le plus tôt possible.

Il faut déborder d'environ 1 cm tout autour de la région concernée.

Ce traitement précoce et intensif doit permettre d'éviter la constitution d'une nécrose tissulaire.

Ce traitement sera associé à des compresses d'eau chaude, des patchs de trinitrine, une prise d'Aspirine ou d'anti-agrégant plaquettaire et éventuellement une antibiothérapie au cas où des signes d'infection apparaîtraient.

En cas de perte de la vision, seule l'injection rétro-bulbaire d'une grande dose de hyaluronidase effectuée dans les 10 minutes suivant cette perte de vision peut laisser espérer une réversibilité.

● APRES L'INJECTION

1. En cas de résultat non satisfaisant :

La hyaluronidase a un effet très rapide puisque les premiers signes de régression apparaissent 10 minutes après l'injection. La régression est importante dès la 24ème heure et elle est, en général, maximale entre 1 et 2 semaines après l'injection de l'enzyme.

2. En cas d'accident d'embolisation vasculaire :

Comme nous l'avons évoqué précédemment, si l'injection de hyaluronidase a été suffisamment précoce et en quantité suffisante, cela permettra d'éviter le passage de la souffrance à la nécrose cutanée.

Quoi qu'il en soit et en l'absence de régression rapide des signes de souffrance cutanée et de blanchiment, il conviendra de savoir répéter les doses fortes de manière à obtenir, par tout moyen, la régression des phénomènes d'embolisation.

● LE RESULTAT

1. En cas de résultat non satisfaisant :

Comme nous l'avons vu, l'amélioration est rapide et le résultat définitif est obtenu en 1 à 2 semaines après l'injection de hyaluronidase.

2. En cas d'accident d'embolisation vasculaire :

Injectée précocement et en quantité suffisante, la hyaluronidase doit permettre d'éviter le passage au stade de nécrose tissulaire.

Comme nous l'avons vu précédemment, en l'absence de régression rapide des signes de souffrance cutanée, il faut savoir répéter régulièrement et à doses efficaces, les injections de manière à obtenir la régression des phénomènes de souffrance tissulaire.

● EFFETS SECONDAIRES INDESIRABLES PRECOCES IMPERFECTIONS DE RESULTAT

1. Les effets secondaires les plus fréquemment rencontrés sont :

- des réactions locales modérées au site d'injection.

- Quelques cas d'œdème du visage ont été rapportés : mais leur évolution a toujours été rapidement favorable.

- Le risque allergique est en fait faible mais il doit toujours être pris en compte et impose des précautions strictes, lorsque le/la patient(e) a un terrain allergique.

- Il a été rapporté quelques rares cas d'hypersensibilité immédiate, locale ou générale

Il est important, chaque fois que l'on utilise la hyaluronidase, de bien évaluer le rapport bénéfice/risque.

2. Les imperfections de résultat :

Comme cela a été évoqué précédemment et quel que soit le contexte, un résultat imparfait ou insuffisant impliquera de répéter l'injection de hyaluronidase, de manière urgente si l'on est en présence d'un accident d'embolisation vasculaire, au-delà de 2 semaines dans le contexte de la correction d'un résultat non satisfaisant.

● CONCLUSIONS

Tels sont les éléments d'information que nous souhaitons vous apporter en complément à la consultation. Nous vous conseillons de conserver ce document et de le relire après la consultation.

Votre réflexion suscitera peut-être de nouvelles questions, pour lesquelles vous attendrez des informations complémentaires. Nous sommes à votre disposition pour en reparler au cours d'une prochaine consultation, ou bien par téléphone.

REMARQUES PERSONNELLES :

Signature du patient

(précédée de la mention "Lu et approuvé")