



Les produits injectables sont-ils sûrs ?

Pour rajeunir sans chirurgie, les injections sont de plus en plus prisées. Les produits phare : la toxine botulique plus connue sous le nom de Botox, et l'acide hyaluronique. Focus sur leur sécurité.

Marie Munoz

Lèvres trop fines, rides marquées, cernes trop creusés... La médecine esthétique permet de gommer les effets de l'âge ou de redessiner un visage.

Nos experts



Dr Patrick Bui
chirurgien esthétique



Dr Jean Claude Larrouy
dermatologue



Dr Pierre Nicolau
chirurgien esthétique



Dr François Niforos
chirurgien esthétique

Avec 5 millions d'injections réalisées en Europe en 2016, la toxine botulique et les produits de comblement arrivent loin devant tous les autres soins médicaux esthétiques¹. Sans compter les 20 % de la population mondiale qui déclarent être tentés, mais qui n'osent pas sauter le pas. La sécurité est leur premier frein². Mais ont-ils raison de se méfier ?

Que nous injecte-t-on exactement ?

Les médecins n'injectent désormais quasiment plus que de l'acide hyaluronique pour combler une ride ou recréer des volumes. Issu d'une fermentation bactérienne, il se présente sous forme de fibres : « À ce stade, sa durée de vie est de quelques heures dans la peau », dit le Dr François Niforos. Pour être efficace pendant plusieurs mois, il doit être organisé en un réseau de fibres. Cette réticulation se fait avec un agent chimique appelé BDDE (butyl diglycidyl ether). La base reste la même, mais la transformation chimique modifie la texture en un gel. Ce BDDE ne subsiste qu'à l'état de traces dans les produits finis, ce que confirment les analyses de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM). La toxine botulique est, elle,

produite par une bactérie (*Clostridium botulinum*). Elle a la propriété d'empêcher les muscles de se contracter, et cible essentiellement les rides d'expression du regard.

Comment ces produits sont-ils contrôlés ?

Utilisée depuis plus de vingt ans en neurologie et en ophtalmologie, la toxine botulique a conservé le statut de médicament pour les traitements esthétiques avec des doses de 10 à 100 fois plus faibles. Leur mise sur le marché suit donc le protocole de tout médicament vendu en France. « Il s'agit d'une étude complète du produit avec norme de qualité et sécurité, norme de fabrication, normes générales des formes et dosages », détaille le Dr Niforos. En France, Azzalure, Bocouture et Vistabel sont les seules autorisées dans une indication esthétique. « L'acide hyaluronique, lui, est un simple dispositif médical », explique le Dr Patrick Bui, directeur scientifique du diplôme universitaire Évaluation et contrôle des techniques d'injection et de comblement en dermatologie et chirurgie plastique. En Europe, il doit être conforme aux exigences

de sécurité nécessaires à l'obtention du marquage CE, « mais il ne subit pas plus de contrôle qu'une compresse, regrette le spécialiste. La conformité européenne ne prend pas en compte les études cliniques, ni les publications médicales, alors que c'est obligatoire aux États Unis ! » Sur la centaine de produits disponibles sur le marché français, il vaut donc mieux se référer aux quelques injectables qui ont obtenu l'agrément américain (Juvéderm Ultra d'Allergan, Restylane 24, Restylane 30, Restylane Injectable, tous trois de Galderma/ Q.Med...).

Les produits dits résorbables sont-ils mieux ?

Comparés aux produits qui restent définitivement dans la peau, au risque de résultats parfois catastrophiques, les résorbables sont plus sûrs. L'acide hyaluronique est censé être progressivement dégradé, entre 6 à 18 mois selon sa texture et la zone injectée. La toxine, elle, disparaît dans les 48 heures après l'injection, son effet dure de 4 à 6 mois.

S'éliminent-ils vraiment de façon définitive ?

La toxine, qui se dégrade rapidement, est éliminée via la circulation lymphatique, l'acide hyaluronique est évacué par des globules blancs. « Mais de récentes



publications font état de la présence d'acide hyaluronique dans les tissus plusieurs années après l'injection, relève le Dr Pierre Nicolau. On ne sait pas si cela peut avoir des conséquences sur le long terme ». Une chose est sûre : plus le produit reste dans la peau, plus le risque de réaction inflammatoire augmente.

Quels sont les effets indésirables observés ?

« La toxine existe depuis longtemps et il n'y a jamais eu d'accident signalé lié au produit. En esthétique, les doses utilisées sont faibles et il n'y a que trois fabricants sur le marché, ce qui limite les combines farfelues, poursuit le Dr Jean-Claude Larrouy. Toutefois, il existe une toxine chinoise, totalement interdite, qui s'achète au marché noir à un prix défiant toute concurrence ! » Côté acide hyaluronique, selon l'ANSM, la fréquence des effets indésirables graves se situe entre 0,1 et 1 % des patients, « plus souvent liés à un produit particulier qu'à une famille », indique l'Agence. Le plus redouté, le granulome, est associé aux produits lentement résorbables. « Il s'agit d'une réaction d'inflammation aiguë, survenant en général des

semaines ou des mois après les injections, ajoute le Dr Nicolau. On ne la voit pas à la surface de la peau, mais elle produit des cellules qui montent la garde autour du produit jusqu'à son élimination et forment comme des boules. Pour des raisons la plupart du temps inconnues, elles peuvent être réactivées. »

« On constate aussi certaines réactions inflammatoires, comme un gonflement », souligne le Dr Bui. Les raisons peuvent être diverses. « Le plus souvent, c'est le mélange avec d'anciens produits injectés et non signalés au médecin. La modification chimique du produit pourrait aussi entrer en ligne de compte. Les laboratoires sont en cours d'études pour en déterminer les causes réelles. » Grâce au réseau de vigilance des techniques de dermatologie esthétique peeling-injections-lasers (Vigipil), le Dr Larrouy confirme ces signalements de réactions inflammatoires : « Les risques semblent venir surtout des nouvelles gammes d'acide hyaluronique qui sont de plus en plus modifiées, et parfois mal tolérées ». ■

1. Laboratoire Galderma (chiffre sur toute l'Europe, toutes marques confondues), Imcas 2016. 2. Étude ATC 2, Millward Brown 2014.

LES PRÉCAUTIONS À PRENDRE

- 1 Le médecin doit vous demander vos antécédents médicaux, notamment le nombre d'injections, le délai entre deux, les produits déjà utilisés, les zones de visage ciblées.
- 2 Il doit ouvrir le flacon ou la seringue préremplie devant vous, avec le numéro de lot à conserver et à transcrire si possible sur votre "carnet esthétique".
- 3 Demandez-lui le nom et le laboratoire des produits utilisés et vérifiez s'ils sont approuvés par l'autorité sanitaire américaine. Ce n'est pas un gage de sécurité absolue, mais c'est déjà mieux.
- 4 Refusez tout produit non résorbable, déconseillé par l'ANSM, car le risque de granulome à vie, impossible à retirer, est plus grand.
- 5 Enfin, il est possible de signaler tout effet indésirable grave sur le site de l'ANSM : ansm.sante.fr, onglet Déclarer un effet indésirable, puis onglet Médicament après l'injection de toxine, ou onglet Dispositif médical après celle d'acide hyaluronique.