

Injections antirides, le prochain dra me de santé publique ?

Certains produits anti-âge injectables sont devenus de vraies bombes à retardement sanitaires. Peu de recul clinique, contrôles insuffisants, vide réglementaire, complaisance médicale... Vous avez dit scandale ? PAR FRANÇOIS NÉNIN

Appelons-la Maya. Maya est coach de Power Plate à Paris, dans le IX^e arrondissement. Silhouette fine sans un soupçon de graisse, peau brunie par les UV, bouille à la Twiggy, ce mannequin anglais des *sixties* dont elle a les yeux, immenses et écarquillés par l'eye-liner et le mascara, et la coupe, courte et blonde. Impossible de lui donner un âge. Sous sa brassière de sport, le ventre fripé comme un sharpei accuse la soixantaine. Mais le visage, lisse, rebondi et éclatant comme un brugnoon en indique la moitié. Elle en est fière, Maya, de cette « baby face », et raconte sans honte qu'elle doit tout à son médecin, « un génie », qui lui injecte un fabuleux produit combleur dans les rides et les creux du visage. Quel produit ? Maya n'en sait rien. « Ce n'est pas vendu en France, il le fait venir pour tester. Je lui sers de cobaye, en somme ! s'esclaffe-t-elle dans

un rire adorable. *Mais, du coup, il ne me fait pas payer la moitié du temps.* » Combien de Maya inconscientes et prêtes à tout, prêtes à ne pas poser de question pour arrêter la fuite du temps du bout d'une aiguille ?

Beauté fatale

Le marché de la médecine esthétique a littéralement explosé : selon l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (Afssaps), le contenu de 600 000 seringues est injecté chaque année en France, dans les visages de femmes essentiellement, mais aussi d'hommes. Dans la moitié des cas, il s'agit de toxine botulique (type Botox) qui, en paralysant certains muscles, décontracte les rides. Dans l'autre, de produits combleurs à base de gel inerte qui, eux, peuvent poser problème. Cent dix produits injectables sont légalement autorisés sur notre territoire. Aux Etats-Unis, la Food And Drug Administration n'a octroyé l'autorisation de mise sur le marché qu'à six produits seulement. Cherchez l'erreur... >

mediainformatica / panthermedia / m

➤ L'Afssaps classe les « produits de comblement » des rides en trois catégories (1). Les « résorbables », qui semblent ne pas présenter de danger : composés d'acide hyaluronique, présent naturellement dans le corps, ils vont être absorbés par l'organisme en trois à six mois – passé ce délai, les rides reviennent. Les produits « lentement résorbables » sont digérés entre six et vingt-quatre mois. Enfin, les « non résorbables » restent dans l'organisme. Ce sont ces derniers qui posent un vrai problème de santé publique. Leur rejet provoque des granulomes inflammatoires irréversibles, des nécroses, des œdèmes. « Ça ne régresse

quasiment pas, nous explique un médecin qui injecte des produits résorbables. Il y a une telle intrication du corps étranger avec les tissus inflammatoires que cela crée une sorte de bloc qui provoque ces déformations du visage. » Ces substances défigurent les personnes traitées, et cela à vie, avec des effets douloureux. Et, dans les cas ultimes, elles peuvent provoquer la mort. Solange Magnano, une Miss Argentine devenue mannequin, est décédée en 2009, à 38 ans, d'une embolie pulmonaire après s'être fait injecter dans les fesses de l'acide hyaluronique mélangé à des microbilles de PMMA (polyméthacrylate de méthyle, qui entre dans la composition du... Plexiglas !), celles-ci ont migré dans son corps. Ce produit était vendu en France jusqu'en 2007, avec

Aux Etats-Unis, seuls 6 produits injectables sont légalement autorisés sur le marché. En France, ils sont 110. Cherchez l'erreur...

la bénédiction de l'Afssaps, sous la marque Dermalive du laboratoire Dermatech, plusieurs fois condamné depuis. Au Brésil, le 26 mars 2005, Paula, 77 ans, était admise en urgence à l'hôpital de Porto Alegre, la moitié du visage ravagée par une nécrose, vingt-quatre heures après avoir subi une

injection de « PPMA par un praticien expérimenté », comme l'indiquait le rapport médical. La photo (ci-contre) est réellement traumatisante. Celles des autres victimes du scandale des produits de comblement injectables le sont tout autant. Des visages boursoufflés, constellés d'hématomes violacés, déformés, ou, à l'inverse, dramatique-

ment creusés, nécrosés et présentant ce qu'une des victimes, une professeur d'université, nomme un « masque mortuaire ». Le préjudice corporel est indéniable, et avec lui, son cortège de dommages collatéraux : opérations chirurgicales multiples pour tenter de « rattraper » les dégâts, dépression, chômage, divorce, expertises et procédures judiciaires sans fin. Le pire ? Ces victimes se sentent coupables du drame qui les frappe. Coupables d'avoir voulu rester belles, jeunes. Coupables d'avoir voulu corriger un défaut – une marque d'acné, des sillons nasogéniens creusés, une ride du lion qui donnait l'air trop sévère... Elles vivent aujourd'hui dans la peur du regard des autres, doivent se justifier en permanence, supporter le

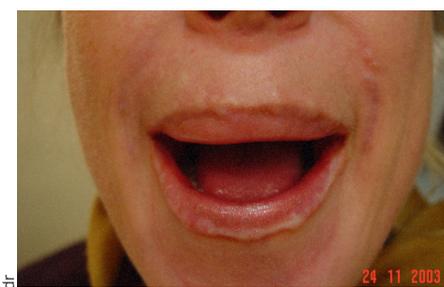


En 2005, Paula, une Brésilienne de 77 ans, a été hospitalisée vingt-quatre heures après des injections de PMMA, un polymère synthétique non résorbable utilisé pour combler les rides et repulper les volumes du visage. Elle souffrait d'œdème, de tissus cyanosés, de nécrose et de douleurs insupportables.

pois de la honte, le regard accusateur de notre société des apparences : sois parfait ou ne sois pas. Aucune d'entre elles n'a accepté de témoigner « à visage découvert », certaines ont même refusé que l'on indique la ville où elles habitent, ou leur profession exacte. Ce sont des vies gâchées dans le silence. Car ce nouveau scandale sanitaire n'est pas médiatisé. Pourtant, contrairement aux prothèses mammaires PIP remplies de gel non conforme, la relation de cause à effet entre les injections et les manifestations dramatiques qui les ont suivies ne fait l'objet d'aucun doute dans la communauté médicale.

Préjudice permanent

Appelons-la Véronique. Cette femme élégante dirige un commerce dans le sud de la France. En 1999, à l'abord de la quarantaine, elle tique à chaque passage devant la glace à la vue d'une petite cicatrice d'acné sur l'arc de Cupidon de ses lèvres. « Je faisais une fixette dessus et une chirurgienne plasticienne m'a proposé un produit de comblement non résorbable. J'avais plus confiance en elle qu'en un dermatologue, mais elle ne m'a pas prévenue du risque de rejet. Elle m'a proposé deux injections de Dermalive à trois mois d'intervalle pour une somme de 2 000 F. Mais le produit n'a pas enlevé la ridule ni gonflé mes lèvres. Je ne suis donc pas retournée la voir pour la deuxième injection. » Trois ans plus tard, Véronique



La combinaison de la toxine botulique, pour relâcher les muscles provoquant les rides, et d'agents combleurs, pour restaurer les volumes du visage, signe depuis quelques années une nouvelle ère dans la médecine cosmétique. Une ère sans bistouri... mais pas sans danger. Des mois après l'injection de produits combleurs non résorbables, des réactions allergiques, des granulomes et des nodules peuvent survenir (ci-dessus et ci-contre). Il faudra les opérer à répétition, parfois à vie.

Les injections de produits combleurs pratiquées dans le sillon nasogénien de cette professeur d'université française ont provoqué une nécrose des tissus. Au point que son visage est devenu un vrai « masque mortuaire », selon ses propres mots, et qu'elle a préféré cesser d'enseigner pour ne plus affronter le regard et les questions de ses étudiants.



fait un rejet. Prudente, elle avait heureusement pris soin de conserver le numéro du lot de produit (2). Mais la chirurgienne se fait prier longuement avant de la recevoir de nouveau. Bizarrement, la professionnelle n'injecte plus de Dermalive, alors que le produit est toujours autorisé par l'Afssaps. Une biopsie confirme la présence de particules polymères (méthacrylate). « On fabrique des sacs-poubelle avec », précise laco-

niquement notre témoin. Véronique est soignée avec un produit à base de cortisone pour réduire l'inflammation et diminuer le granulome qui s'est formé. Ces lésions inflammatoires se caractérisent par des boules de couleur violacée déformant le visage. Mais le cauchemar ne fait que commencer. En opérant le granulome, la chirurgienne rate l'intervention... et lui fait un bec-de-lièvre. « Mais le granulome, lui, continuait de grossir à l'intérieur », raconte la

victime, qui décide d'aller consulter des praticiens parisiens. L'un d'eux parvient à rattraper le désastre et elle s'en tire à cet endroit avec une cicatrice biseauté. Il lui propose alors de « tenter d'enlever les granulomes ». Véronique est opérée en quatre points différents. Mais, à chaque fois, les granulomes se reforment. « J'ai finalement été opérée neuf fois sous anesthésie générale, ce qui a représenté un budget de 15 000 €. Je m'en sors finalement – si je puis dire – avec des cicatrices, comme si j'avais eu un accident de voiture. »

L'élégante quadragénaire rencontre alors d'autres cobayes involontaires des seringues anti-âge et antidéfaut. Sur l'une d'entre elles, une Italienne, « le granulome, de 3 cm sur 1, violacé, ressemblait à une tumeur ». « Je fais partie des chanceuses, assène Véronique. J'ai fait un procès au fabricant, Dermatech, mais aussi au médecin qui m'avait injecté le produit, procès que j'ai

Apprentis sorciers

gagnés, après avoir engagé 15 000 € de frais de procédure sur plusieurs années. » En réalité, les montants des indemnisations sont dérisoires et ne lui rembourseront que les frais de justice et les opérations. Dermatech a été condamné, de son côté, à une amende de 15 000 €, après cinq longues années de procédure. « L'affaire n'est pas finie, car nous avons du mal à faire exécuter le jugement, dénonce M^e Caroline Pollard, du cabinet lyonnais Clapot-Lettat, spécialisé dans les dommages corporels. Nous devons maintenant faire procéder à l'indemnisation. Seule la compagnie d'assurances du médecin peut payer, mais elle refuse... Plusieurs victimes ont intenté un procès à Dermatech. Il faut bien avoir à l'esprit que c'est un préjudice permanent, car les granulomes reviennent sans cesse, à vie. »

Combien de victimes « déclarées » comme Véronique ? Difficile à dénombrer précisément, mais l'on peut néanmoins établir une estimation : sur les 600 000 injections réalisées chaque année, l'Afssaps reconnaît que des effets indésirables graves surgissent dans moins de 1 % des cas. Comme nous l'explique un médecin habitué à pratiquer des injections, on utilise deux seringues par séance, en général deux fois par an sur chaque patient. Ce qui nous fait 150 000 beauty junkies... et potentiellement jusqu'à 1 500 cas par an d'effets secondaires graves. Mais, comme nous l'explique le Dr Perrogon, président de l'Association pour l'information médicale en esthétique (Aime), une structure indépendante destinée à informer les patients sur les risques de la chirurgie esthétique (lire l'interview, p. 77), « l'Afssaps oublie peut-être un peu trop que les médecins ne font pas toujours les déclarations qu'ils devraient faire – on l'a vérifié avec les prothèses PIP ! Quand on voit une souris (ou un effet indésirable), c'est qu'il y en a 100... Cet organisme devrait exercer une pression plus importante pour que les patients soient renseignés correctement par les praticiens. »

« Injections cosmétiques, le prochain désastre sanitaire », titrait le quotidien britannique *The Times* le 3 janvier dernier. De fait, l'essor des produits injectables repose sur un vide réglementaire abyssal dans lequel s'engouffrent les apprentis sorciers et les « marchands du temple », avec la complaisance de la communauté médicale et des médias. Rappelez-vous, début des années 2000, quand les magazines et les télévisions s'emballaient sur les « Botox parties » new-yorkaises ou londoniennes, ➤

Mais que fait l'Afssaps ?

Les produits de comblement injectables ne sont pas mis sur le marché en tant que médicaments mais comme des « dispositifs médicaux ». Le contrôle se fait donc a posteriori. Mais, dès 2001, une première étude scientifique, que Marianne s'est procurée, faisait état d'effets secondaires liés à ces substances. Ce rapport ne pouvait échapper à la veille médicale de l'Afssaps. Pourtant, l'agence gouvernementale attendra mai 2010 pour produire une mise en garde sur son site ! Nicolas Thevenet est chef du département surveillance du marché des dispositifs médicaux : « Depuis 2007, une directive européenne demande qu'il y ait systématiquement un dossier d'évaluation clinique avant la mise sur le marché et avant l'apposition du marquage "CE". Cela amène donc les

industriels à faire des essais et à démontrer un certain nombre de points. Certains éléments ne peuvent pas être totalement vérifiés lors des essais cliniques, comme les effets à long terme qui peuvent évoluer avec de nouvelles substances. L'agence est susceptible d'agir s'il y a des manquements sur le post-market. C'est un secteur que l'on suit tout particulièrement et on fait le nécessaire auprès des industriels s'il nous semble qu'il y a des manquements. » Nous voici rassurés. Et quand on interroge l'Afssaps sur les premiers signaux négatifs concernant le produit Dermalive, on n'y a pas en tête les dates de ces remontées d'information. Le produit a été retiré du marché par le fabricant lui-même, en 2007. A la suite des procès intentés par les victimes, et non sur intervention de l'Afssaps... ■

► où les *beauty addicts* se faisaient injecter le produit entre deux petits-fours, dans la joie et la bonne humeur. En 2006, Muriel Gaudin, journaliste à *Femme actuelle*, spécialiste santé depuis vingt ans, tire la sonnette d'alarme dans un livre à la fois très pédagogique et très documenté, rempli de témoignages, qui fustige « le politiquement correct de l'apparence » mais, surtout, qui pointe du doigt « le business de l'antirides » et ses nombreuses dérives. Deux chapitres mettent en garde contre deux produits notamment, Dermalive et Artecoll. *Médecine esthétique : rajeunir sans bistouri et sans risques !* (3) aurait dû être un véritable pavé dans la marre. Il fera moins de vagues qu'un gravier dans une flaque.

Sans ordonnance...

« Rien n'a changé par rapport aux mises en garde du livre il y a cinq ans ! » lâche tout de go Muriel Gaudin. Elle n'a pas tort : sur la liste des produits autorisés par l'Afsaps, on trouve NewFill ou Sculptra qui contiennent de l'acide polylactique (PLA). Or, en 2009, la clinique dermatologique de Berlin rend compte de travaux sur ce composant. « Le PLA est une substance de remplissage injectable qui peut provoquer des nodules sous-cutanés chez des patients traités. Nos données confirment une diminution du risque de réactions indésirables avec une dilution accrue. Cependant, la formation de nodules semble toujours une caractéristique du PLA. » Nous avons consulté le brevet déposé par Valérie Taupin, l'« inventeur » du Dermalive, qui évoque l'existence d'un autre brevet similaire, Artecoll. Comme nous l'indique le Dr Perrogon, ce produit a eu les mêmes effets désastreux que Dermalive. Or, Artecoll (rebaptisé par la suite ArteSense) n'apparaît nulle part, ni dans la liste des 110 produits autorisés par l'Afsaps, ni dans celle des produits retirés du marché.

En revanche, il est disponible à la vente sur Internet ou largement proposé dans des cliniques de chirurgie esthétique tunisiennes qui attirent le patient avec des forfaits bistouri-injections-tourisme ! Ce produit a également fait des ravages au Canada. Pourtant, sur le site de la Société canadienne de la chirurgie du laser esthétique, il est présenté comme inoffensif : « Artecoll est inerte et par conséquent compatible avec votre corps. » Tout au plus, le site canadien présente une

Comme dans le scandale des prothèses mammaires, les organismes de contrôle restent pour le moins passifs.



Panoplie de la « beauty junky ». Le contenu de 600 000 seringues est injecté chaque année en France.

mise en garde désinvolte : « Comme avec les autres injections faciales, vous pouvez avoir une légère enflure, rougeur, sensibilité ou démanaison qui dure seulement une courte période. »

Comme dans le scandale des prothèses mammaires PIP, les organismes de contrôle restent pour le moins passifs. Le brevet de Dermalive est déposé le 30 juin 1999 par Valérie Taupin. Il est aussitôt mis sur le marché, puisque c'est cette même année que Véronique, notre témoin, se le fait injecter. Sans aucun recul. Comment est-ce possible ? Les produits de comblement, comme les prothèses d'ailleurs, entrent dans la classe des « dispositifs médicaux », et non des médicaments. Il suffit au fabricant de déclarer qu'il a fait des tests et d'obtenir le marquage CE pour les écouler. Ces deux lettres ne garantissent nullement une absence de toxicité, mais simplement la conformité à des directives permettant « la libre circulation du produit sur l'ensemble du territoire de l'Union européenne », indique le ministère

de l'Économie. Rappelons que les prothèses PIP dangereuses portaient aussi ce marquage... Les statuts de Dermatech auraient pourtant pu mettre la puce à l'oreille des autorités de contrôle. Cette société gérée par un dénommé Aydin Dogan avait pour activité le « commerce de gros non spécialisé ». Elle a arrêté la commercialisation de son produit phare, le Dermalive, en 2007, avant d'être automatiquement radiée le 27 avril 2011 pour « insuffisance d'actifs ». Valérie Taupin s'est un temps associée à un homme d'affaires d'origine polonaise, patron d'un club de foot, au sein de la société Lea Derm, elle aussi dissoute. Ce secteur, on le voit, est ouvert aux affairistes dépourvus de toute légitimité et de toute connaissance de la médecine esthétique...

Du côté de ceux qui tiennent la seringue, l'éthique n'est pas toujours de mise non plus. Selon les recommandations de l'Afsaps, les produits de comblement des rides peuvent être injectés par « les chirurgiens plasticiens, les dermatologues ou des médecins ayant reçu une formation spécifique ». Comme le souligne le Dr François Perrogon, ce sont en général les laboratoires qui dispensent les formations, se

créant ainsi une clientèle captive. A raison de 300 à 500 € la séance – avec une marge dégagée pour le praticien qui avoisine les 70 % –, les vocations spontanées n'ont pas tardé à se manifester dans le milieu médical, encouragées par la simplicité apparente des procédures. En 2009, le marché français des injections antirides était estimé à 30 millions d'euros. Il existe également un marché parallèle sur Internet – avec son corollaire : la contrefaçon – où l'on trouve des produits que des kinésithérapeutes, des infirmières ou des généralistes peu scrupuleux se chargent d'injecter à prix cassé. Et, pour boucler la boucle, certains pharmaciens délivrent parfois ces produits sans ordonnance. « Etant non remboursés, il n'y a aucun risque qu'il y ait un contrôle », nous explique un éminent praticien, retraité des hôpitaux, qui injecte lui-même des

A raison de 300 à 500 € la séance, avec une marge de 70 % pour le praticien, les vocations n'ont pas tardé dans le milieu médical.

produits combleurs à son épouse dans la cuisine de leur pavillon. Une consultante qui connaît très bien ce secteur résume la situation : « Les médecins se procurent des produits qu'ils ne connaissent pas vraiment. Et, de leur côté, leurs patientes oublient complètement les différents produits qu'elles se sont fait injecter. Difficile de s'y retrouver quand les effets indésirables interviennent longtemps après. »

Sur les forums spécialisés, les femmes s'échangent des tuyaux. Certaines interventions font frémir : « Je m'injecte tous les trois mois une seringue d'acide hyaluronique que je commande dans une pharmacie d'Andorre. Après deux séances d'injections chez un médecin, il ne m'était pas possible de payer si cher deux fois par année. J'ai bien regardé comment ils font, étudié les vidéos disponibles sur le Net et me suis lancée dans l'aventure. Un peu difficile au début, mais sans risque parce qu'on a tendance à piquer plutôt trop superficielle-

ment que trop profond. Presser sur la seringue en même temps que la tenir dans la bonne position en se retirant peu à peu le long de la ride, ce n'est pas évident. » L'internaute termine son message par une mise en garde à tomber de sa chaise : « Attention, il y a une artère qui passe au niveau des rides du lion, entre les deux yeux [aux coins internes des yeux, plus exactement], donc pas trop profond à cet endroit-là. C'est le seul conseil de prudence que je peux vous donner. » Prudence ? Trop tard. La bombe à retardement est enclenchée. ■ **F.N.**

(1) L'Afsaps a mis en ligne un dossier sur les produits de comblement des rides. La partie « surveillance du marché » présente la liste des 110 produits autorisés sur le marché français, mais elle n'est pas exhaustive et ne prend pas en compte les produits vendus sur Internet et n'ayant pas fait l'objet de demande de commercialisation en France. Elle permet néanmoins de vérifier à quelle classe appartient un produit : résorbables, lentement résorbables ou non résorbables. [http://www.afsaps.fr/Dossiers-thematiques/Produits-injectables-de-comblement-des-rides/Surveillance-du-marche/\(offset\)/3](http://www.afsaps.fr/Dossiers-thematiques/Produits-injectables-de-comblement-des-rides/Surveillance-du-marche/(offset)/3)
(2) Le praticien doit obligatoirement remettre au patient un carnet spécifiant le nom du produit injecté et le numéro du lot.
(3) Editions Leduc.S.

Interview

« Les patientes ne sont pas informées des effets réels »



Auteur du *Guide de l'esthétique* (Dangles éditions), le Dr François Perrogon est président de l'Association pour l'information médicale

en esthétique (Aime, www.infoesth.com), créée en 1990. Ce généraliste n'exerce pas en médecine esthétique, ce qui lui permet de porter un regard critique et indépendant sur ce secteur.

Marianne : Les produits de comblement seront-ils notre prochain scandale sanitaire ?

François Perrogon : Quand on introduit un élément étranger dans le corps, il y a toujours un risque, parfois vital même si les cas sont rares. Je ne suis pas certain que les patientes en soient bien conscientes. Par principe, il faut éviter les nouveaux implants, ou alors cela signifie que l'on sert de cobaye, car, par définition, il n'y a pas de recul lorsqu'un nouveau produit est mis sur le marché. Les conséquences peuvent être handicapantes. Le problème principal concerne les

produits non résorbables, c'est-à-dire qui ne sont pas absorbés par l'organisme.

Est-on correctement informé des effets de ces produits ?

F.P. : Ces produits qui ne sont pas considérés comme des médicaments ne font pas l'objet d'essais cliniques suffisants. Il faudrait absolument les déclasser, ne plus les considérer comme des dispositifs médicaux, et leur faire subir les mêmes tests que les médicaments. Dans la majorité des cas, les chirurgiens avancent qu'il peut y avoir une petite réaction inflammatoire.

Comment expliquer le succès commercial de ce marché ?

F.P. : La matière première ne coûte pas bien cher, des commerciaux démarchent des médecins et des congrès sont organisés. Certains labos se battent comme des chiffonniers autour de ce marché, assurent des sessions de formation – ce qui n'est pas que négatif à condition que cet « enseignement » soit encadré – et se créent ainsi un public captif. En réalité, il faut une certaine technicité pour injecter.

Vous bousculez un marché en or. Avez-vous reçu des menaces ?

F.P. : Oui, au téléphone. On me promettait « des problèmes », car j'avais dit publiquement qu'une technique n'était pas validée scientifiquement. Les praticiens ont de bons relais dans les médias. D'autres chirurgiens m'ont proposé des commissions pour leur adresser des patientes...

Peut-on se retourner en justice contre un praticien ?

F.P. : Avant 1997, le défaut d'information était quasi la seule façon de demander des comptes à un praticien. Depuis a été mise en place une feuille de consentement mutuel, mais l'information est toujours incomplète : par exemple, ce document ne contient pas les pourcentages d'aléas. Quand on le signe, cela veut dire qu'on accepte même le décès éventuel... Par ailleurs, le défaut d'information n'entraîne pas les mêmes montants d'indemnisation que la faute prouvée lors d'une expertise, sachant par ailleurs que la faute est très rarement « prouvable ». ■ **Propos recueillis par F.N.**