Principaux risques associés aux produits injectables de comblement des rides

PUBLIÉ LE 07/09/2023 - MIS À JOUR LE 29/05/2026

L'injection de ces dispositifs dans la peau constitue l'introduction d'un corps étranger susceptible de provoquer une réaction cutanée. Ces réactions sont le plus souvent temporaires (rougeur, œdème..) mais influencées par de nombreux facteurs extérieurs (nature du produit utilisé, technique d'injection, site d'injection, nombre d'injections) et ceux propres à l'individu (tolérance et antécédents médicaux du patient).

Les principaux risques associés à leur utilisation sont mentionnés dans les notices d'utilisation du produit (hématome, érythème…).

Des risques plus rares, tels que l'apparition de granulome, sont associés notamment aux produits lentement et non résorbables. L'apparition de granulome peut survenir plusieurs mois voire plusieurs années après l'implantation du produit.

Selon les données disponibles, la fréquence des effets indésirables graves se situe entre 0,1 et 1% des patients.

Réactions	Effets secondaires	Durée estimée
Immédiate (1j-15j)	• Hématome, érythème, œdème	8 j
Semi-retardée (15j-3 mois)	• Infection (relative aux conditions d'asepsie) • Nécrose • Inflammation non spécifique	1-6 mois 3mois
Retardée (3-24 mois)	• Allergie, érythème • Pigmentation	1-12 mois
Retardée (rare) (>3 mois mois-×années)	• Granulome	×mois-définitif

Liste non exhaustive des effets secondaires associés à l'utilisation des produits injectables de comblement des rides

Focus sur les produits de comblement non résorbables

L'ANSM déconseille aujourd'hui l'utilisation dans une finalité esthétique des produits injectables non résorbables du fait d'un risque non maîtrisé d'effets indésirables graves très retardés.

Le risque d’apparition de tels effets, plusieurs années après, peut être augmenté par l’injection de produits divers ou autres traitements à visée esthétique.
L’expérience de l’utilisation des produits injectables non résorbables a montré que la survenue de complications retardées liée aux produits, type granulome, est généralement causée par la présence définitive du produit.
L’apparition de cette réaction inflammatoire sera d’autant plus favorisée que la durée de présence du produit est permanente.
Lorsque ces réactions tardives apparaissent, leurs effets tendent, comme le produit, à être permanents, ce qui rend leur traitement difficile. Au regard de l’expérience de certains produits non résorbables tels que Dermalive, retiré du marché par le fabricant Dermatech en 2007, à l’origine de l’apparition de granulome tardif (2 à 10 ans post-injection), le patient doit être informé que les produits non résorbables sont déconseillés dans une finalité esthétique.

Ces produits ne sont actuellement pas interdits en Europe puisque leur utilisation peut être justifiée dans certains cas, notamment en chirurgie reconstructive, et que les complications observées sont essentiellement locales.
De plus, les données de la littérature sur l’évaluation de la sécurité de leur utilisation sont insuffisantes et les complications associées sont très difficiles à recueillir principalement à cause du grand nomadisme des patients.

Dans l’état actuel des connaissances, la fréquence des risques associés à l’injection de produit de comblement des rides est difficile à définir pour les raisons suivantes :

- Recul insuffisant : le marché est émergeant, beaucoup de nouveaux produits et matériaux sont proposés,
- Insuffisance des déclarations de matériovigilance : le grand nomadisme des personnes candidates à l’injection de produit de comblement des rides ne permet pas de recueillir des données qui reflètent le nombre réel d’incidents liés à l’injection de ces produits
- La survenue d’effets indésirables graves est très souvent liée à un produit particulier et non à une catégorie de produits. De plus, dans certains cas, les risques sont associés aux processus de fabrication (ex : contaminants) mais aussi aux propriétés rhéologiques du dispositif (ex : forme, viscosité etc..).