

anses

agence nationale de sécurité sanitaire
alimentation, environnement, travail

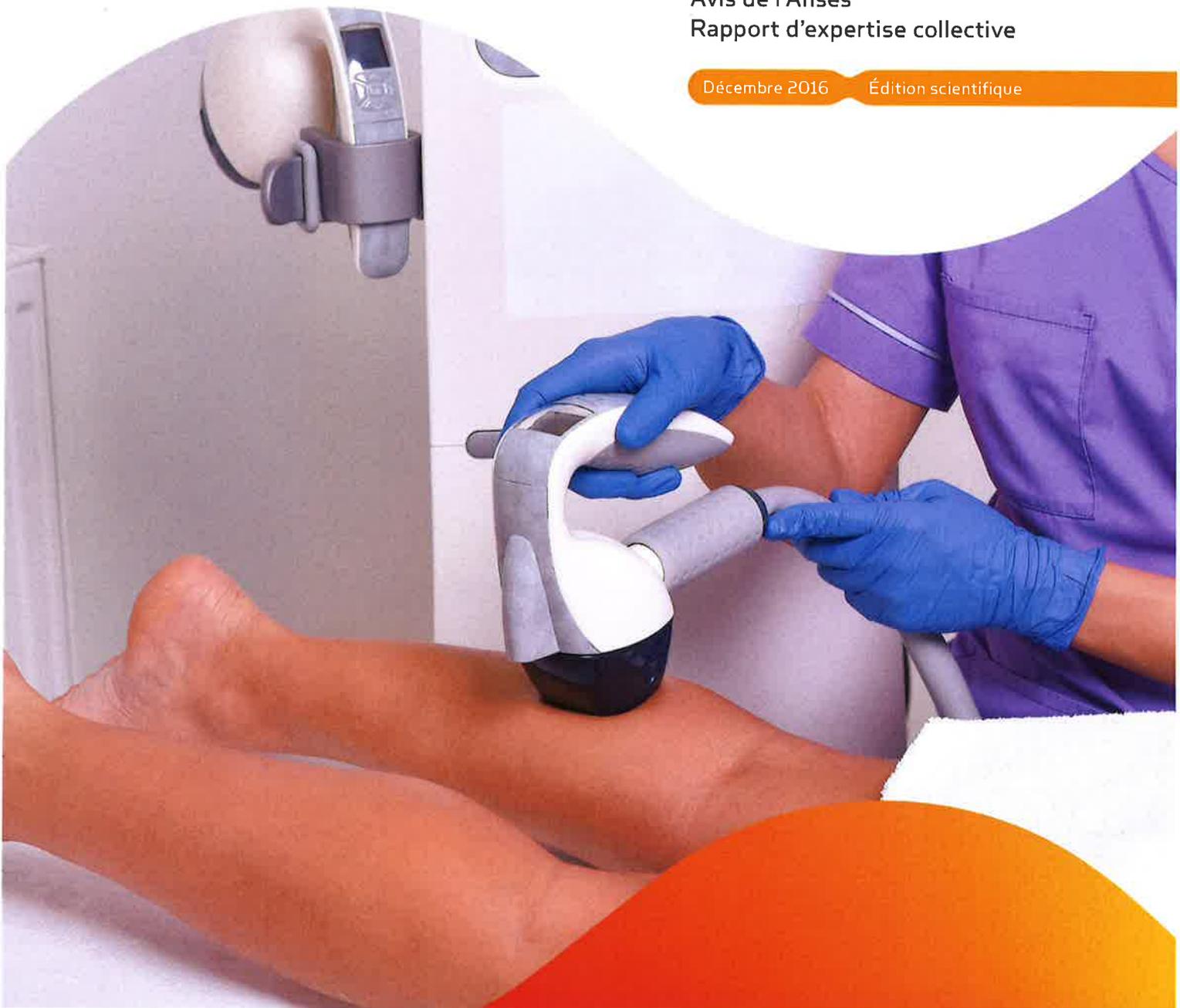


Connaître, évaluer, protéger

Risques sanitaires liés à l'utilisation des appareils mettant en œuvre des agents physiques destinés à la pratique des actes à visée esthétique

Avis de l'Anses
Rapport d'expertise collective

Décembre 2016 Édition scientifique



anses

agence nationale de sécurité sanitaire
alimentation, environnement, travail



Connaître, évaluer, protéger

Risques sanitaires liés à l'utilisation des appareils mettant en œuvre des agents physiques destinés à la pratique des actes à visée esthétique

Avis de l'Anses

Rapport d'expertise collective

Décembre 2016

Édition scientifique

Le directeur général

Maisons-Alfort, le 5 décembre 2016

AVIS **de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation,** **de l'environnement et du travail**

relatif à « l'Évaluation des risques sanitaires liés à l'utilisation des appareils mettant en œuvre des agents physiques destinés à la pratique des actes à visée esthétique »

L'Anses met en œuvre une expertise scientifique indépendante et pluraliste.

L'Anses contribue principalement à assurer la sécurité sanitaire dans les domaines de l'environnement, du travail et de l'alimentation et à évaluer les risques sanitaires qu'ils peuvent comporter.

Elle contribue également à assurer d'une part la protection de la santé et du bien-être des animaux et de la santé des végétaux et d'autre part à l'évaluation des propriétés nutritionnelles des aliments.

Elle fournit aux autorités compétentes toutes les informations sur ces risques ainsi que l'expertise et l'appui scientifique technique nécessaires à l'élaboration des dispositions législatives et réglementaires et à la mise en œuvre des mesures de gestion du risque (article L.1313-1 du code de la santé publique).

Ses avis sont publiés sur son site internet.

L'Anses a été saisie le 13 février 2012 par la Direction générale de la santé (DGS), la Direction générale du travail (DGT), la Direction générale de la prévention des risques (DGPR) et la Direction générale de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes (DGCCRF), pour la réalisation d'une expertise relative à l'évaluation des risques sanitaires liés à l'utilisation des appareils destinés à la pratique des actes à visée esthétique.

1. CONTEXTE ET OBJET DE LA SAISINE

La demande d'actes à visée esthétique est en forte croissance, stimulée par le développement de nouveaux appareils utilisant des agents physiques, impliqués dans une grande variété d'applications esthétiques.

Selon la DGS, « de nombreux appareils sont utilisés directement sur des personnes sans avoir fait l'objet d'études rigoureuses, concernant leur mode d'action et les risques liés à leur emploi, aussi bien pour le public exposé que pour les professionnels réalisant les actes à visée esthétique »¹.

Le niveau de formation disparate, ou l'absence de formation *ad hoc* préalable, des opérateurs amenés à mettre en œuvre les appareils professionnels pose question : médecins de différentes spécialités, professionnels non médecins, quels que soient leurs statuts. Certains appareils spécifiques sont également accessibles en vente libre aux particuliers, ce qui pose la question des risques liés à leur utilisation par les usagers, par définition non formés.

Dans ce contexte, et compte tenu des « complications graves » liées à des actes à visée esthétique qui ont été signalées aux autorités sanitaires², la loi « hôpital, patients, santé et

¹ Cf. saisine de l'Anses du 13 février 2012 (DGS, DGT, DGPR, DGCCRF).

² *ibid.*

territoires » du 21 juillet 2009, dite loi HPST, a introduit dans le code de la santé publique (CSP) les articles L.1151-2 et L.1151-3 permettant au Ministère chargé de la santé d'encadrer les actes à visées esthétiques présentant des risques sérieux pour la santé des personnes et d'interdire les actes présentant des dangers graves ou une suspicion de dangers graves.

Le décret n° 2011-382 du 11 avril 2011 relatif à l'interdiction de la pratique d'actes de lyse adipocytaire à visée esthétique a tiré les conséquences réglementaires d'un avis du 17 décembre 2010 de la Haute autorité de santé (HAS), en interdisant certaines techniques de lyse adipocytaire (destruction des cellules de stockage des lipides) à visée esthétique présentant un danger grave ainsi que les techniques utilisant des agents externes (ultrasons focalisés, lasers, infrarouges, radiofréquences) qui présentent une suspicion de danger grave pour la santé humaine.

Faisant suite à une requête de plusieurs personnes, sociétés et syndicats professionnels impliqués dans la pratique d'actes à visée esthétique, par décision du 22 février 2012, le Conseil d'État a annulé l'article 2 du décret du 11 avril 2011, considérant que le contenu de l'évaluation de la HAS ne permettait pas d'en justifier les conclusions.

Par leur saisine du 13 février 2012, le DGS, la DGT, la DGPR et la DGCCRF souhaitaient en particulier obtenir de l'Anses :

- une identification des caractéristiques des principaux types de rayonnements (longueur d'onde, intensité), ultrasons et autres agents physiques externes (froid, etc.) utilisés pour la réalisation de certains actes à visée esthétique : épilations et « lipolyse »³ non invasive ;
- une évaluation de leurs effets sur la santé à court, moyen et long terme liés à leurs utilisations par les utilisateurs professionnels d'une part et les usagers d'autre part ;
- un bilan comparatif des normes et réglementations éventuelles existantes concernant ces appareils et une évaluation des garanties de sécurité qu'elles apportent pour les utilisateurs, tant professionnels que particuliers.

Les actes à visée esthétique étudiés ont pour objectif la lipolyse ou l'épilation, à l'aide d'appareils mettant en œuvre des agents physiques. Ils utilisent pour cela principalement un effet thermique contrôlé. Tous les autres effets qui peuvent survenir, de façon non intentionnelle, sont considérés dans le cadre de cette expertise comme des effets indésirables liés à la pratique des actes à visée esthétique.

Les actes examinés dans le cadre de cette expertise poursuivent un objectif de confort, et non pas thérapeutique (traitement de l'hirsutisme pathologique, par exemple).

2. ORGANISATION DE L'EXPERTISE

L'expertise a été réalisée dans le respect de la norme NF X 50-110 « Qualité en expertise – Prescriptions générales de compétence pour une expertise (Mai 2003) ».

L'Anses a confié l'instruction de cette saisine au Groupe de travail « Appareils à visée esthétique », rattaché au Comité d'experts spécialisé (CES) « Agents physiques, nouvelles technologies et grands aménagements ». Ce groupe de travail, constitué à la suite d'un appel public à candidatures, a réuni des experts, sélectionnés pour leur compétence et leur indépendance, dans des domaines scientifiques et techniques complémentaires, particulièrement en médecine et en physique. Il s'est réuni 35 fois en réunions plénières (à l'Anses) et 12 fois en réunions téléphoniques, entre avril 2013 et mai 2016. Les travaux d'expertise du groupe de travail ont été soumis régulièrement au CES, tant sur les aspects méthodologiques que scientifiques, entre le 10 juillet 2012 et le 7 octobre 2016. Le rapport produit par le groupe de travail tient compte des observations et éléments complémentaires transmis par les membres du CES. Ces travaux

³ Au sens strict du terme, la lipolyse désigne la lyse des adipocytes. En pratique, les données disponibles concernant les méthodes dites de lipolyse qui font l'objet de la saisine ne permettent pas de savoir si les adipocytes sont réellement lysés. C'est pour cette raison que le terme « lipolyse » a été utilisé entre guillemets pour désigner ces méthodes.

sont issus d'un collectif d'experts aux compétences complémentaires. Ils ont été réalisés dans le respect de la norme NF X 50-110 « qualité en expertise ».

L'Anses analyse les liens d'intérêts déclarés par les experts avant leur nomination et tout au long des travaux, afin d'éviter les risques de conflits d'intérêts au regard des points traités dans le cadre de l'expertise. Les déclarations d'intérêts des experts sont publiées sur le site internet de l'Anses (www.anses.fr).

Le comité d'experts spécialisé (CES) « Agents physiques, nouvelles technologies et grands aménagements » a adopté ces travaux d'expertise ainsi que les conclusions et recommandations lors de sa séance du 7 octobre 2016.

Description de la méthode d'évaluation des risques

Le groupe de travail s'est appuyé sur les sources d'information suivantes pour construire son expertise :

- **les connaissances disponibles en dermatologie et en physique**, nécessaires pour comprendre les interactions entre les agents physiques utilisés par les appareils et la physiologie humaine, afin d'identifier les effets indésirables potentiels. Le groupe de travail s'est attaché à comprendre et expliquer les principes de fonctionnement des appareils d'épilation et de « lipolyse » non invasifs, objets de la saisine ;
- **une étude systématique de la littérature scientifique** portant sur les appareils d'épilation et de « lipolyse » non invasifs, en ciblant particulièrement les études cliniques. Sur les 431 articles disponibles ayant fait l'objet d'une double lecture approfondie par les experts du groupe de travail, 58 ont été retenus sur la base des critères de sélection suivants : étude clinique, comparative, ayant inclus au moins 10 sujets.

Cette recherche systématique a permis d'identifier 7 agents physiques différents utilisés par les appareils d'épilation non invasive (laser rubis, laser Nd :YAG, laser alexandrite, diode laser, lumière pulsée, radiofréquences et électrolyse) et 7 autres pour les appareils de « lipolyse » non invasive (laser Nd :YAG, diode laser, lumière pulsée, radiofréquences, ultrasons, froid et massage mécanique associé au froid). Les différentes combinaisons application / agent physique ont été comparées, notamment en matière de modalités de l'acte réalisé, de « *design* » de l'étude, et d'effets indésirables rapportés. Ces effets indésirables ont été qualifiés de légers ou importants, suivant leur niveau de retentissement sur l'esthétique ou la santé :

- effets indésirables légers : retentissent peu sur l'esthétique ou la santé ;
- effets indésirables importants : retentissent fortement sur l'esthétique ou la santé.

Cette classification a fait l'objet d'une réflexion du groupe de travail, qui l'a précisée au mieux compte tenu des descriptions formulées par les auteurs des études analysées. Les effets rapportés dans les publications ont été caractérisés de légers ou d'importants sur la base de la lecture des informations fournies, en prenant notamment en compte la durée de l'effet indésirable considéré, son intensité et la surface touchée, lorsque ces données étaient disponibles.

À titre d'exemple le groupe de travail a caractérisé de légers les effets indésirables suivants :

- inflammation locale persistant moins de 24 heures : érythème limité autour des poils, érythème en plaque, œdème péripapillaire, œdème sur une certaine surface ;
- hyper ou hypo pigmentation légère ou cicatricielle transitoire ;
- brûlure légère, du premier degré et de surface limitée ;
- bulle superficielle ;
- douleur d'intensité modérée et de durée limitée ;

et d'importants les effets indésirables suivants :

- inflammation locale persistant plus de 24 heures ;
- brûlure du premier degré étendue, du deuxième degré ou profonde, qu'elle soit étendue ou non ;
- bulle profonde ou étendue ;
- douleur de forte intensité et prolongée ;
- atteinte oculaire ;
- trouble pigmentaire marqué définitif ou sur une zone visible comme le visage ;
- cicatrice définitive ;
- ulcération ;
- atrophie cutanée incontrôlée (lipolyse).

L'étude bibliographique exhaustive réalisée sur l'ensemble des publications identifiées jusqu'à juin 2015 a été complétée, dans un effort d'actualisation, par une recherche sur la période de juillet 2015 à juin 2016, en se limitant aux articles apportant des éléments nouveaux.

Par ailleurs, le faible nombre de publications retenues dans le cadre de l'étude bibliographique systématique, compte tenu de leurs faiblesses méthodologiques, a poussé le groupe de travail à lister les effets indésirables signalés dans les études cliniques non retenues, les séries de cas, les rapports de cas et les revues systématiques ou non ;

- **l'audition de représentants des professionnels du secteur pratiquant des actes à visée esthétique, de personnalités compétentes, de fabricants et d'utilisateurs** des appareils d'épilation et de « lipolyse » non invasifs. Ces auditions ont été menées entre août 2014 et juin 2015 et ont permis de recueillir des données techniques et des informations sur les pratiques de terrain ;
- **une étude du contexte réglementaire et normatif** français, au regard notamment des pratiques en vigueur.

3. ANALYSE ET CONCLUSIONS DU CES

L'analyse et les conclusions du CES « Agents physiques, nouvelles technologies et grands aménagements » s'appuient sur le rapport « Évaluation des risques sanitaires liés à l'utilisation des appareils mettant en œuvre des agents physiques destinés à la pratique des actes à visée esthétique » du Groupe de travail « Appareils à visée esthétique ». Les travaux d'expertise collective ont été adoptés par le CES le 7 octobre 2016.

3.1. Résultats et conclusions de l'expertise collective

Les actes d'épilation dite définitive et de « lipolyse » sont aujourd'hui effectués à l'aide d'appareils destinés à des professionnels : cabinets médicaux, instituts de beauté ou les deux. Cependant, la pratique de l'épilation à l'aide d'appareils domestiques, essentiellement au moyen de lumière pulsée intense (IPL⁴), est en forte croissance. Toutes ces méthodes, compte tenu des agents physiques utilisés, peuvent occasionner des effets indésirables. Des accidents de gravité et de fréquence variables ont par ailleurs été rapportés.

3.1.1. Mécanismes d'action et effets potentiels des agents physiques utilisés

Les modes d'action de la plupart des appareils conduisent à un effet thermique appliqué à des zones cibles. Cet effet est obtenu de façon plus ou moins directe par l'action d'agents physiques externes : il provoque une destruction des cibles par augmentation ou abaissement de la

⁴ IPL : *intense pulsed light*, c'est-à-dire lumière pulsée intense.

température. Pour la « lipolyse », le mécanisme d'action revendiqué est une apoptose d'adipocytes. Par ailleurs, les agents physiques utilisés par les appareils esthétiques peuvent induire d'autres effets intrinsèques sur le vivant, recherchés ou non.

Dangers liés aux effets thermiques

Entre 20°C et 43°C, les effets de la température sur les tissus sont réversibles ; les effets recherchés en esthétique sont obtenus en deçà, sur des périodes de 30 à 60 minutes, ou au-delà de ces températures, sur des périodes de quelques dizaines de millisecondes.

Les basses températures, entre -5°C et -12°C, localisées, induisent une apoptose adipocytaire en regard de la source de froid.

Pour les hautes températures, le seuil thermique de la peau pour la douleur a été mesuré à 43,9°C. Dès 45°C, des vasodilatations et des atteintes endothéliales peuvent conduire à la mort cellulaire. La dénaturation des tissus se produit au-delà de 50°C : l'activité enzymatique disparaît, tandis que les membranes cellulaires et certaines protéines se désorganisent dès 60°C. Le collagène, de structure plus hiérarchisée, se déshydrate et se transforme en fibronectine autour de 75°C, ce qui provoque une rétraction de la structure tissulaire. Une nécrose de coagulation tissulaire se produit entre 60°C et 80°C. Les tissus riches en eau sont vaporisés dès 100°C, tandis qu'une température localement plus élevée est nécessaire pour vaporiser des tissus pauvres en eau (cas de la mélanine bulbaire).

À noter que très peu de données sont disponibles sur les températures induites localement dans les tissus par la mise en œuvre des appareils étudiés.

Autres dangers :

- liés aux radiofréquences

Les rares éléments chiffrés répertoriés sur les fréquences et les niveaux de fluence utilisés par les appareils commercialisés mettant en jeu des champs électromagnétiques radiofréquences font état d'appareils émettant des fluences élevées (de 5 à 20 J/cm² à 1 MHz), même si elles ne sont pas connues avec précision. De fait, les niveaux de puissance des appareils utilisés sont susceptibles d'entraîner des effets thermiques indésirables.

Les effets non thermiques liés aux radiofréquences sont par ailleurs largement détaillés dans de précédents rapports publiés par l'Anses (Afsset, 2009 et Anses, 2013).

Il est difficile de savoir si les réglementations existantes en matière d'exposition de la population générale aux radiofréquences sont applicables à ces appareils. En revanche, le décret n° 2016-1074 du 3 août 2016 relatif à la protection des travailleurs contre les risques dus aux champs électromagnétiques s'applique à ces appareils utilisés par des opérateurs professionnels.

- liés aux rayonnements optiques

Pour les appareils délivrant des rayonnements optiques, les longueurs d'onde les plus efficaces en ce qui concerne les lasers et appareils à IPL sont situées dans le rouge et le proche infrarouge, entre 660 nm et 920 nm, puis au-delà de 1 040 nm, ce qui détermine la nature des lasers utilisables (rubis 694 nm, alexandrite 755 nm, diode 810-830 nm, Nd:YAG 1 064 nm) et la gamme de longueurs d'onde utilisées pour les IPL (400 - 2 200 nm). Dans ce dernier cas, si l'émission est mal ou non filtrée, les longueurs d'onde émises peuvent par exemple déborder dans l'ultraviolet (100 – 400 nm), et entraîner des effets photochimiques (Afsse, 2005 et Circ 2009).

- liés aux ultrasons

Aux puissances utilisées par les appareils à visée esthétique, les appareils à ultrasons ne sont pas concernés par les effets mécaniques (cavitation pour une puissance supérieure à 3 W/cm²). En

revanche, selon la sensibilité tissulaire, le temps d'utilisation et l'intensité maximale du *pulse*, des effets thermiques sont possibles.

3.1.2. Effets indésirables observés au cours de l'utilisation des appareils

L'étude systématique de la littérature scientifique a permis de répertorier des effets indésirables observés en lien avec l'utilisation d'appareils d'épilation et de « lipolyse » pour des actes non invasifs.

Appareils d'épilation

Pour l'épilation, les principes de fonctionnement des appareils mettant en œuvre des rayonnements optiques sont bien connus ; en revanche, le mode d'action proposé pour les appareils utilisant des radiofréquences est mal documenté. L'analyse de la littérature met en évidence le fait que les appareils utilisant des lasers et des IPL ont montré une certaine efficacité, même si l'épilation réalisée est moins définitive que certaines brochures commerciales le laissent entendre. La synthèse des effets rapportés dans les articles retenus par le groupe de travail dans le cadre de son étude systématique de la littérature scientifique relative aux appareils d'épilation non invasifs est présentée dans le tableau 1. Concernant l'efficacité, le groupe de travail n'a pas pris position et a simplement rapporté l'efficacité indiquée par les auteurs dans les publications.

Tableau 1 : synthèse des effets observés après traitements par appareils d'épilation non invasifs

Agent physique	Nombre d'études prises en compte	Résultats (selon les auteurs)	Effets indésirables	
			(O : oui ; N : non)	
Laser rubis (694 nm)	6 sur 34	Efficacité : \ de pilosité de 10 à 75 %.	Immédiat - Légers : O (toutes les études) - Importants : N Après plusieurs mois - Légers : O (1 étude sur 6) - Importants : N	Données observées : - herpès - brûlure superficielle - inflammation - érosion cutanée - purpura - hyper ou hypopigmentation transitoire Données d'interrogatoire : douleurs modérées (moindre intensité qu'avec les IPL)
Laser Alexandrite (755 nm)	10 sur 64	Efficacité : \ de pilosité de 35 à 85 %.	Immédiat - Légers : O (toutes les études) - Importants : N Après plusieurs mois - Légers : O (1 étude sur 10) - Importants : N	Données observées : - bulles - vésicules - inflammation locale : œdème péri-folliculaire, érythème - hyperpigmentation le plus souvent, quelques altérations pigmentaires transitoires sans cicatrice ni trouble pigmentaire persistant Données d'interrogatoire : douleurs (moindre intensité qu'avec les lasers à diode), sensations de brûlures pendant les séances

Avis de l'Anses
Saisine n° « 2012-SA-0036 »

Agent physique	Nombre d'études prises en compte	Résultats (selon les auteurs)	Effets indésirables	
			(O : oui ; N : non)	
Diode laser (800 à 810 nm)	15 sur 73	Efficacité : \ de pilosité de 35 à 90 %	Immédiat - Légers : O (toutes les études) - Importants 0 (1 étude sur 15) Après plusieurs mois - Légers : O (4 études sur 15) - Importants : N	Données observées : - augmentation de la sudation Données d'interrogatoire : douleurs modérées (considéré comme plus douloureux que l'IPL), sensations de brûlures pendant les séances
Laser Nd :YAG (1 064 nm)	14 sur 69	Efficacité : \ de pilosité de 23 à 67 %.	Immédiat - Légers : O (toutes les études) - Importants : N Après plusieurs mois - Légers : O (7 études sur 14) Importants : N	Données observées : - brûlures légères - bulles - inflammation péri-folliculaire, érythème - troubles pigmentaires transitoires Données d'interrogatoire : douleurs modérées, sensations de brûlures pendant les séances
IPL (475 à plus de 1 200 nm)	10 sur 46	Efficacité : \ de pilosité de 33 à 84 %.	Immédiat - Légers : O (toutes les études) - Importants : N Après plusieurs mois - Légers : O (1 étude sur 10) - Importants : N	Données observées : - bulles - inflammation locale - hyper- et hypopigmentation, 3 cas rapportés d'hyperpigmentation persistante après 9 mois Données d'interrogatoire : douleurs, sensations de brûlures pendant les séances
Radiofréquences	2 sur 5	Efficacité : \ de pilosité de 39 à 60 %.	Immédiat - Légers : O (toutes les études) - Importants : N Après plusieurs mois : N	Données observées : - bulles - inflammation locale - hyperpigmentation transitoire post-inflammatoire - augmentation de la sudation. Données d'interrogatoire : douleurs
Électrolyse	4 sur 6	Efficacité : \ de pilosité de 35 à 66 %.	Immédiat - Légers : O (toutes les études) - Importants : N Après plusieurs mois : N	Données observées - inflammation - hyperpigmentation ou hypopigmentation transitoire - acné - croutes Données d'interrogatoire : douleurs

Les effets indésirables les plus fréquemment rapportés dans les articles retenus pour l'étude bibliographique systématique sont légers, essentiellement des réactions inflammatoires immédiates localisées, de faible intensité et de faible durée. Les troubles pigmentaires, plus tardifs, sont observés moins fréquemment. Des sensations de brûlures et des douleurs modérées pendant les séances, caractérisées d'effets indésirables légers, ont également été rapportées. Une étude rapporte également des douleurs caractérisées d'effet indésirable immédiat important.

Parmi les études non retenues dans le cadre de l'étude bibliographique systématique, des cas cliniques et des séries de cas ont rapporté des incidents ou accidents similaires, principalement sur des peaux très pigmentées : brûlures légères, troubles pigmentaires (guérissant rapidement sans séquelles). Des brûlures cutanées profondes et des brûlures oculaires sont les complications les plus importantes rapportées. Elles ont conduit dans certains cas à des conséquences définitives. Elles sont néanmoins rarement rapportées et témoignent de mauvaises pratiques de certains opérateurs.

L'hypertrichose paradoxale (pousse excessive de poils sur une zone préalablement traitée) a également été évoquée, mais elle est difficile à caractériser en raison du manque de données précises publiées.

La possibilité de transformation de lésions cutanées bénignes en lésions malignes, bien qu'évoquée au cours des auditions, n'a pas fait l'objet de rapport d'observation dans la littérature analysée.

L'absence de registre des accidents et l'absence de réponse précise des compagnies d'assurance professionnelle contactées n'ont pas permis d'évaluer l'incidence de ces accidents en France. Les observatoires mis en place par des sociétés savantes ne reçoivent par ailleurs que très peu de déclarations.

Les rejets dans l'environnement sous forme de fumées, résultant des traitements, ne font pas l'objet d'une réglementation particulière. Ces rejets n'ont d'ailleurs pas suscité la réalisation d'études spécifiques relatives à l'exposition des professionnels et à leur nocivité potentielle. Les effets éventuels à long terme sur les praticiens et l'environnement des cabinets n'ont également pas fait l'objet de travaux publiés.

Appareils de « lipolyse »

Pour ce qui concerne les techniques mises en œuvre sous la dénomination « lipolyse », certains types d'appareils sont utilisés sans certitude quant au mode d'action, ou encore sur l'existence d'une réelle « lipolyse ». Certains appareils utilisant le froid ont montré une efficacité réelle, pour d'autres, la littérature n'a pas permis de savoir s'ils permettent une réelle lyse des adipocytes et s'ils induisent des effets indésirables notables.

La synthèse des effets rapportés dans les articles retenus par le groupe de travail dans le cadre de l'étude systématique de la littérature scientifique relative aux appareils de « lipolyse » non invasifs est présentée dans le tableau 2.

Avis de l'Anses
Saisine n° « 2012-SA-0036 »

Tableau 2 : synthèse des effets observés après traitements par appareils de « lipolyse » non invasifs

Agent physique	Nombre d'étude prises en compte	Résultats (selon les auteurs)	Effets indésirables	
			(O : oui ; N : non ; SO : sans objet, DM : données manquantes)	
Diode laser (800 à 810 nm)	2 sur 10	Efficacité : très limitée (mesure de circonférence et aspect de cuisse).	Immédiat - Légers : O (toutes les études) - Importants : N Après plusieurs mois - Légers : N - Importants : N	Données observées : - inflammation locale - augmentation de la sudation Données d'interrogatoire : douleurs
Laser Nd :YAG (1 064 nm)	2 sur 12	Efficacité : ↘ de l'épaisseur dermique pour 1 étude sur 2.	Immédiat - Légers : O (toutes les études) - Importants : N Après plusieurs mois - Légers : N - Importants : N	Données observées : - inflammation locale Données d'interrogatoire : douleurs
Radiofréquences	6 sur 18	Efficacité : significative à bonne (mesure de circonférence des cuisses et abdomen).	Immédiat - Légers : O (5 études sur 6) - Importants : N Après plusieurs mois - Légers : N (5 études sur 6, SO pour 1 étude) Importants : N (5 études sur 6, SO pour 1 étude)	Données observées : - inflammation locale Données d'interrogatoire : douleurs
Froid	8 sur 22	Efficacité : ↘ épaisseur des tissus adipeux de 20 à 68 %, mais grande variabilité.	Immédiat - Légers : O (7 études sur 8, DM pour 1 étude) - Importants : N (7 études sur 7, DM pour 1 étude) Après plusieurs mois - Légers : N (7 études sur 8, DM pour 1 étude) Importants : N (7 études sur 8, DM pour 1 étude)	Données observées : - inflammation locale et brève - augmentation de sudation pendant le traitement Données d'interrogatoire : douleurs, sensation d'engourdissement (132 jours dans 1 cas, transitoire pour les autres)
Massage mécanique	4 sur 11	Efficacité : ↘ de la circonférence de cuisse.	Immédiat - Légers : O (toutes les études) - Importants : N Après plusieurs mois - Légers : N - Importants : N	Données observées : - inflammation locale - hyper ou hypopigmentation transitoire - acné - croutes Données d'interrogatoire : douleurs «supportables», sensation d'inconfort
Ultrasons	Pas d'article retenu			
IPL	Pas d'article retenu			

Les effets indésirables les plus fréquemment rapportés sont une inflammation importante et des douleurs. Il est aussi rapporté, plus rarement, des cas d'hyper ou hypopigmentation transitoire, d'acné ou des croûtes, en cas d'utilisation de diode laser, de cryolipolyse ou de massages mécaniques.

La cryolipolyse entraîne des effets secondaires immédiats : érythème, inflammation avec œdème et douleur ; ces effets se résorbent spontanément en quelques heures. Il n'a pas été mis en évidence d'augmentation de concentration des lipides circulants dosés. Les douleurs accompagnant le traitement peuvent être non négligeables avec souvent une composante neurogène. Il n'a pas été rapporté d'effets secondaires importants avec ce type d'appareil dans le cadre d'une utilisation telle que recommandée par les fabricants. Par contre, des cas d'hypertrophie graisseuse paradoxale de la zone traitée ont été mis en évidence.

Faiblesse des volets « tolérance » et « effets à long terme non envisagés » des études disponibles aussi bien pour l'épilation que pour la « lipolyse »

Les études d'efficacité / tolérance disponibles sont consacrées essentiellement à l'étude de l'efficacité des appareils. Leurs parties « tolérance » sont succinctes avec de surcroît des justifications très limitées quant aux listes d'effets mis en évidence. Sur cette base, il est difficile de savoir si certains effets ne sont pas observés parce qu'ils n'existent pas ou parce qu'ils ne sont pas recherchés. Il est enfin étonnant que seuls des effets à court ou moyen terme soient envisagés. Les éventuels effets à long terme ou chroniques des actes réalisés avec ces appareils ne sont pas recherchés.

3.1.3. Qualification et gestion du cycle de vie des appareils

Le matériel commercialisé est en principe distribué en conformité avec les normes générales établies par la Commission électrotechnique internationale⁵ et transposées par le Comité européen de normalisation en électronique et en électrotechnique (Cenelec). En revanche, il n'existe pas de système de qualification normative spécifique des appareils à visée esthétique mis sur le marché en Europe. De ce fait, les marquages « CE » et « CE médical », en lien avec des normes générales, n'apportent aucune garantie quant à l'absence d'effets indésirables liés à leur utilisation.

Actuellement, les études cliniques réalisées avant la commercialisation des appareils ne sont pas systématiquement publiées, ni ne servent de base à l'octroi d'un agrément avant mise sur le marché.

La maintenance des appareils, comme la traçabilité de leur entretien, ne sont pas encadrées par la législation. Les appareils à usage professionnel sont le plus souvent vérifiés par le fabricant ou le distributeur une à deux fois par an et sont équipés de systèmes d'étalonnage automatique à la mise en marche ou au changement des paramètres de traitement. Pour les appareils à usage domestique, une maintenance préventive n'est pas non plus imposée.

La destruction des appareils usagés ou leur revente, avec ou sans reconditionnement en France ou à l'étranger, ne font pas l'objet de contrôle ou de traçabilité. Néanmoins, conformément au décret n° 2014-928 du 19 août 2014, relatif aux déchets d'équipements électriques et électroniques et aux équipements électriques et électroniques usagés, les distributeurs des appareils domestiques doivent assumer la reprise des appareils usagés.

⁵ IEC : *International Electrotechnical Commission* – Commission électrotechnique internationale.

3.1.4. Réglementations et normes

Actes à visée esthétique

La loi n° 2009-879 dite « Hôpital, Patients, Santé et Territoire » (HPST) stipule que les « *actes à visée esthétique dont la mise en œuvre présente un danger grave ou une suspicion de danger grave pour la santé humaine peuvent être interdits* » de manière « *motivée* ».

Concernant l'épilation, l'arrêté du 6 janvier 1962⁶ exclut sa réalisation par des non-médecins, par tous les modes, à l'exception de l'épilation à la pince ou à la cire. L'argument de la date d'adoption de cet arrêté de 1962, largement antérieure à l'utilisation des lasers et lampes flash pour l'épilation, utilisé par certains pour revendiquer leur utilisation est clairement rejeté par la jurisprudence. Un rapport sénatorial (Bernard Cazeau, 10 juillet 2012) souligne néanmoins un paradoxe. Alors que l'arrêté de 1962 interdit aux esthéticiens l'usage des appareils à lumière pulsée pour la photoépilation, ceux-ci ont la possibilité d'utiliser ces appareils pour réaliser des soins de « photorajeunissement ». De plus, la réglementation française actuelle n'interdit pas la commercialisation, et l'usage, d'épilateurs domestiques de type IPL à des particuliers, et ceci, sans formation particulière.

Concernant la « lipolyse », il n'existe pas en France de mesure d'encadrement juridique limitant la mise en œuvre de « *techniques à visée lipolytique utilisant des agents physiques externes* », que ce soit par des médecins ou par des non médecins.

En parallèle de la réglementation, les fabricants et les professionnels pratiquant des actes à visée esthétique se sont aussi investis dans l'élaboration de normes visant notamment à « valoriser la filière », donner confiance aux consommateurs et introduire de la rigueur dans l'application de procédures de sécurité. Ainsi, différentes normes d'applications volontaires ont été élaborées, notamment la norme expérimentale Afnor XP X50-831-1, applicable aux non médecins, et la norme européenne NF EN 16844, applicable en France aux médecins.

Appareils utilisés pour réaliser des actes à visée esthétique

Les appareils à visée esthétique destinés tant à un usage professionnel, y compris médical, que domestique, relèvent de la réglementation applicable aux appareils électriques et électroniques, avec des obligations relatives à la sécurité électrique (décret n° 2015-1083), la compatibilité électromagnétique (décret n° 2015-1084) ou la protection de l'environnement (décrets n° 2013-988 et n° 2014-928).

L'ensemble des appareils domestiques et certains appareils professionnels à visée esthétique ne relèvent pas actuellement de la réglementation relative aux dispositifs médicaux⁷. La réglementation générale dont ils dépendent n'apporte que peu de garanties quant à leur sûreté d'utilisation, alors même qu'ils mettent en œuvre certains principes de fonctionnement identiques à ceux de dispositifs médicaux. Un nouveau règlement européen en cours de discussion pourrait à l'avenir faire avancer la question en assimilant tout ou partie des dispositifs esthétiques professionnels aux dispositifs médicaux, comme cela est déjà le cas pour les épilateurs aux États-Unis.

⁶ Arrêté du 6 janvier 1962 fixant liste des actes médicaux ne pouvant être pratiqués que par des médecins ou pouvant être pratiqués également par des auxiliaires médicaux ou par des directeurs de laboratoires d'analyses médicales non médecins.

⁷ Les dispositifs médicaux répondent aux obligations de la directive n° 93/42/CEE du 14 juin 1993 relative aux dispositifs médicaux.

- Appareils à destination des professionnels

Le décret n° 2012-1303 fixe la liste des usages autorisés pour les appareils à laser sortant⁸ d'une classe supérieure à 2, telle que définie par la norme NF EN 60825-1. Ainsi, les lasers utilisés pour l'épilation ou la « lipolyse » sont réservés à un usage professionnel. Il n'existe pas d'obligation équivalente pour les appareils IPL.

- Appareils à destination des particuliers

Dans le cas des appareils domestiques, l'absence de formation spécifique de l'utilisateur vient accentuer les conséquences potentielles du peu de garanties techniques auxquelles sont soumis ces appareils par la réglementation en vigueur concernant leur innocuité.

En parallèle de la réglementation, ces appareils font l'objet de différentes normes techniques, générales ou spécialisées, notamment destinées à assurer la sécurité des utilisateurs et usagers :

- la norme de sécurité électrique des appareils EN 60335, devenue d'application obligatoire par la réglementation ;
- la norme de sécurité photobiologique NF EN 62471 qui, d'après l'analyse des auditions menées par le groupe de travail, peut cependant faire l'objet d'erreurs d'interprétation. Dans ce cas, le risque photobiologique peut être sous-estimé, conduisant l'opérateur, mal informé, à ne pas utiliser les dispositifs de sécurité recommandés ;
- la norme de sécurité laser NF EN 60825-1 qui, dans sa dernière version (octobre 2014), prévoit une nouvelle classe 1C, permettant l'application d'un flux laser sur la peau sans aucune limitation de puissance ou d'énergie. Le flux délivré par ces appareils laser pourrait ainsi être supérieur au niveau maximum autorisé dans la classe 2, selon le décret no 2012-1303 du 26 novembre 2012, ce qui pose un problème de cohérence réglementaire, et potentiellement un risque pour la santé.

3.1.5. Encadrement de la pratique des actes à visée esthétique

Les auditions de professionnels ont permis de constater que la réglementation encadrant la pratique des actes d'épilation (arrêté de 1962 susmentionné) n'est pas respectée dans de nombreux cas. Il est par ailleurs difficile d'évaluer les taux d'incidents et d'accidents en l'absence de vigilance organisée sur le sujet.

En ce qui concerne les esthéticiens, beaucoup d'entre eux pratiquent l'épilation par IPL, ce qui leur est interdit par l'arrêté de 1962. Des articles médicaux signalent des dysfonctionnements dans la pratique de non-médecins pouvant entraîner des accidents. La formation des esthéticiens intègre pourtant des modules concernant le maniement des appareils d'épilation, en partie dispensés par les fabricants des appareils. Les représentants de la profession des esthéticiens auditionnés demandent une modification de l'arrêté de 1962 qui les autoriserait à effectuer des épilations par IPL. La situation actuelle conduit régulièrement à des litiges entre médecins et esthéticiens pour exercice illégal de la médecine.

Les médecins, aussi bien généralistes que dermatologues ou chirurgiens plasticiens, peuvent pratiquer des actes d'épilation avec tous les appareils disponibles sur le marché, comme les IPL, les lasers ou tout autre type d'appareils. Il existe des formations leur permettant d'en apprendre l'usage, mais la pratique de ces actes n'est pas conditionnée par l'exigence d'une formation *ad hoc* préalable. La formation spécifique à chaque appareil est généralement dispensée par le fabricant ou le distributeur, et parfois par un « compagnonnage » informel.

⁸ Laser sortant : tout dispositif qui peut produire ou amplifier un rayonnement laser dont le faisceau est accessible.

Un certain nombre de médecins font effectuer des actes d'épilation par un ou plusieurs collaborateurs non médecins, en leur absence, ce qui est non conforme à la législation. Le Conseil de l'ordre des médecins considère cependant que : « *si la délégation de l'acte à une assistante formée est envisagée, la présence du médecin au cabinet est toujours requise* »⁹.

Toutefois, la formation des collaborateurs non médecins pour la réalisation des actes esthétiques est hétérogène et la pratique de ces actes sous la responsabilité d'un médecin n'est soumise à aucune exigence de formation *ad hoc* préalable reconnue (par une tierce partie par ex.). Si les médecins interrogés ne souhaitent pas revenir sur l'arrêté de 1962, ils souhaitent en revanche pouvoir confier des actes d'épilation à des collaborateurs après avoir fait un examen médical préalable des sujets, leur permettant de fixer les paramètres de réglage des appareils et de vérifier l'absence de contre-indication médicale.

En ce qui concerne la « lipolyse », il faut distinguer des actes sur le tissu adipeux sans véritable destruction prouvée des adipocytes et la cryolipolyse (ou la lipocryolyse). D'après les auditions, la cryolipolyse est réalisée uniquement par les médecins. Il n'existe pas actuellement de formation initiale ou continue qualifiante pour ces techniques, ni de vigilance exhaustive concernant ces actes.

3.1.6. Problèmes spécifiques liés aux appareils domestiques d'épilation

De nombreux appareils d'épilation sont en vente libre, à destination des particuliers. L'analyse de documents associés aux appareils commercialisés (notices) a amené à identifier plusieurs éléments susceptibles de favoriser la survenue d'effets indésirables. Cependant, ces documents ne contiennent pas systématiquement les informations qui permettraient d'estimer leurs effets potentiels, notamment concernant les points suivants :

- niveau de fluence optimale à utiliser ;
- indication de la fréquence maximale recommandée pour la répétition des séances ;
- adaptation des paramètres d'utilisation à la couleur des poils et à la teinte de la peau ;
- nécessité de ne pas associer les séances à des expositions solaires importantes, à des applications cutanées ou à l'absorption de produits photosensibilisants ;
- recommandation de non application de l'appareil sur des lésions cutanées, sur des régions tatouées ou en cas de certaines maladies ;
- vérification du bon fonctionnement de l'appareil par un service après-vente et périodicité de ces contrôles.

En ce qui concerne les risques, les informations suivantes manquaient :

- le risque d'un usage répété à l'intensité maximale ;
- le risque critique d'exposition des yeux, tant pour la personne concernée que pour son entourage.

Toutes ces informations ne sont actuellement pas exigées par la réglementation en vigueur et leur présence ne peut donc pas être vérifiée pour les appareils commercialisés en France. La Commission de sécurité des consommateurs indique, dans un rapport de 2014, que « *certaines notices mettent en exergue que les appareils ont été testés cliniquement sous le contrôle de*

⁹ Cf. Courrier de réponse du Conseil de l'ordre des médecins du 27 avril 2016 à la sollicitation de l'Anses.

dermatologues sur une cohorte de sujets (CSC 2014) ». Néanmoins, cette allégation ne constitue pas une garantie sur la réalisation d'essais cliniques préalables à leur commercialisation.

À ce constat s'ajoute l'utilisation des appareils domestiques sans formation particulière, même si certains fabricants revendiquent des systèmes de sécurité des appareils censés empêcher tout risque lors de l'utilisation (surexposition, exposition oculaire accidentelle, brûlure au contact de l'applicateur, etc.).

3.1.7. Observatoire, matériovigilance

Actuellement, il n'existe pas de système de déclaration obligatoire des effets indésirables, (incidents ou accidents, etc.) impliquant des appareils à visée esthétique, contrairement aux vigilances organisées pour les dispositifs médicaux. De manière générale, aussi bien pour les appareils utilisés pour l'épilation que pour la lipolyse, les systèmes de vigilance actuellement en place, développés à l'initiative de sociétés ou de syndicats professionnels, sont insuffisants pour garantir un recueil efficace des effets indésirables, incidents ou accidents liés à l'utilisation de ces appareils. Cet état de fait ne permet pas un retour d'expérience sur les problèmes, même récurrents, auprès des utilisateurs. Il est donc difficile d'évaluer les taux d'incidents et d'accidents.

3.1.8. La couverture assurantielle des professionnels pratiquant des actes à visée esthétique

La couverture assurantielle des professionnels (médecins, collaborateurs non médecins, esthéticiens) qui pratiquent des actes à visée esthétique a été évoquée au cours des auditions menées par le groupe de travail. Des interrogations demeurent sur les conditions dans lesquelles cette responsabilité s'exerce pour les différents professionnels de l'esthétique.

3.2. Recommandations de l'expertise collective

Il est essentiel que les dispositions réglementaires visent à assurer un haut niveau de sécurité sanitaire pour les différents types d'appareils, d'utilisation et d'utilisateurs, dans le cadre des actes à visée esthétique. De manière générale, le CES recommande ainsi de modifier les réglementations relatives aux appareils à visées esthétiques et à leur utilisation, afin d'assurer une cohérence des textes, autant réglementaires que normatifs.

Les recommandations suivantes viennent préciser cette recommandation principale.

3.2.1. Concernant les appareils à visée esthétique

Réglementations et normes relatives aux appareils utilisés pour réaliser des actes à visée esthétique

L'application à tous les appareils à visée esthétique des obligations actuellement associées aux dispositifs médicaux pourrait permettre de garantir des niveaux d'innocuité satisfaisants. Il est donc recommandé de soumettre les appareils à visée esthétique, y compris domestiques, aux mêmes exigences que les dispositifs médicaux. Cela va par ailleurs dans le sens du projet actuel de règlement européen portant sur les dispositifs médicaux. Les appareils concernés incluraient notamment ceux utilisant les ondes électromagnétiques, les ultrasons non focalisés ou le froid. Seraient exclus ceux mettant en œuvre les massages mécaniques des tissus et les agents de coupe directe pour la pilosité (les rasoirs). Cette adaptation de la réglementation pourrait passer par une modification de la définition des dispositifs médicaux.

Concernant les normes applicables, un rappel aux laboratoires de qualification des appareils permettrait de préciser la bonne interprétation nécessaire des normes de sécurité photobiologique (NF EN 62471), afin d'éviter des erreurs dans la détermination du groupe de risque, notamment pour les sources impulsionnelles telles que les appareils à lampe flash (IPL).

Par ailleurs, le CES recommande de mettre à jour le décret n° 2012-1303 du 26 novembre 2012, pour tenir compte de la nouvelle classe 1C de la norme de sécurité laser NF EN 60825-1 qui autorise l'application d'un rayonnement laser sur la peau de niveau supérieur à la classe 2. Il est recommandé de fixer le niveau maximum du rayonnement accessible par l'ouverture laser à un niveau équivalent à la limite d'émission accessible (LEA) de la classe 3R.

Qualification et gestion du cycle de vie des appareils

Qualification des dispositifs à visée esthétique avant mise sur le marché

Les appareils d'épilation et de « lipolyse », autant professionnels que domestiques, devraient être qualifiés par une évaluation technique et clinique avant mise sur le marché, du même niveau que les dispositifs médicaux d'applications comparables. Cela implique que soient connues avec précision les caractéristiques des appareils et que soient réalisées les études cliniques répondant aux standards de qualité actuels, tant pour les aspects efficacité que tolérance. Cette qualification des appareils devra prendre en compte la sécurité d'utilisation, notamment pour ce qui concerne la protection des yeux.

Entretien et gestion du cycle de vie des appareils

Il est proposé d'identifier chaque appareil et de lui associer une fiche de suivi permettant d'en assurer la traçabilité sur la totalité de son cycle de vie. Ce suivi devrait consister en des procédures de maintenance systématique, associées à des dispositifs qui bloquent l'appareil périodiquement pour imposer un contrôle technique et si besoin une remise en état, y compris pour les appareils domestiques. Pour les dispositifs à IPL, une attention particulière doit être portée sur la stabilité dans le temps du spectre d'émission, notamment concernant le bon filtrage des rayonnements ultraviolets.

Problèmes particuliers liés aux appareils domestiques

Pour les appareils domestiques de type IPL et à laser, le CES recommande que les caractéristiques des appareils soient adaptées à une utilisation sans compétence particulière, qu'il s'agisse des émissions (niveau d'énergie surfacique délivrée, longueurs d'onde, type d'émetteurs,

etc.), que de systèmes de sécurité, afin de prévenir les éventuels effets indésirables, y compris en cas d'utilisation ne respectant pas les recommandations du constructeur.

Le CES recommande l'établissement d'une liste qui regrouperait les appareils conformes suite à leur qualification et dont les caractéristiques techniques, fournies par les fabricants et distributeurs, seraient compatibles avec un usage domestique.

Le CES suggère également de réaliser des campagnes d'information sur les risques liés à l'utilisation des appareils à visée esthétique à destination des particuliers.

3.2.2. Concernant l'utilisation de ces appareils par les professionnels et la population générale

Réglementations et normes

Le CES confirme l'existence d'une situation réglementaire incohérente : l'arrêté de 1962 interdit aux esthéticiens l'utilisation des appareils à lumière pulsée pour la photoépilation, alors qu'ils ont la possibilité d'utiliser ces appareils pour réaliser des soins de photorajeunissement. Tous ces appareils sont susceptibles d'entraîner des effets indésirables. Il est donc recommandé d'adapter la réglementation actuelle pour sortir de cette incohérence.

Par ailleurs, aujourd'hui, aucune réglementation n'encadre la mise en œuvre de « techniques à visée lipolytique utilisant des agents physiques externes », que ce soit par des médecins ou par des non médecins. Compte tenu des effets indésirables potentiels générés par l'utilisation de ces différents types d'appareil, il conviendrait de construire un cadre réglementaire adapté.

Recommandations d'utilisation

Mise en œuvre des appareils pour la pratique des actes à visée esthétique

- vérifier préalablement à l'utilisation l'absence de lésion cutanée ou de présence de dispositifs susceptibles d'être affectés par le type d'agent physique utilisé ;
- éviter de repasser deux fois sur la même zone au cours d'une même séance.

Effet thermique

- éviter tout risque de brûlure, par optimisation de la durée d'application tenant compte de l'énergie délivrée par unité de surface et des fréquences mises en jeu, et par l'usage de dispositifs de refroidissement pour toute zone contiguë non concernée par ce traitement ;
- maîtriser les risques éventuels liés aux rejets de fumées et de particules produits lors de certains traitements.

Radiofréquences / courants électriques

- vérifier le trajet de propagation des courants induits appliqués selon l'emplacement des électrodes.

Rayonnements optiques

- assurer une protection oculaire pour les sujets traités ainsi que pour les opérateurs, au moyen de lunettes filtrant efficacement la ou les longueurs d'onde utilisées ainsi que par l'usage de dispositifs de sécurité évitant une propagation involontaire du faisceau lumineux vers le globe oculaire ;

- dans le cas des rayonnements optiques, utiliser des grandes longueurs d'ondes (comme les 1 064 nm du laser Nd:YAG) et des fluences faibles pour les peaux les plus foncées. Ces consignes sont également valables dans le cas de l'utilisation d'appareils domestiques ;
- interroger systématiquement les personnes avant la réalisation d'actes à visée esthétique pour rechercher des antécédents de photosensibilisation ou un traitement photosensibilisant en cours. En cas d'exposition à un produit photosensibilisant, proscrire l'utilisation d'appareils esthétiques utilisant des rayonnements optiques, bien que la pharmacovigilance n'ait pas rapporté à ce jour de cas de photosensibilisation.

Ultrasons

- respecter la limite de température maximale tolérée par les tissus humains sans dommages irréversibles (en particulier chez les sujets dont l'indice de masse corporelle est élevé, pour lesquels les tissus peuvent avoir des temps de relaxation thermique allongés), en fonction de la fréquence émise, de la puissance utilisée et du temps d'application. Cet objectif pourrait être atteint soit par une conception adaptée des appareils, soit en y intégrant des dispositifs de contrôle de la température.

Cryolipolyse

- limiter la taille de la zone traitée et mise en dépression ;
- déconseiller cette technique à tous les sujets ayant des antécédents herniaires ou de gestes chirurgicaux sur la région envisagée pour le traitement ;
- réaliser un contrôle médical lors de la phase de post-traitement.

Qualification et rôles des opérateurs professionnels

Les appareils et leurs conditions d'utilisation évoluent rapidement. En lien avec une autorisation de mise sur le marché, il y aurait lieu de préciser, pour chacun d'eux, quelles qualifications sont nécessaires à leur utilisation par les professionnels. Il est ainsi recommandé de mettre en place des formations validantes obligatoires, conformément aux règles en vigueur en France, pour tous les types d'utilisateurs d'appareil à visée esthétique, en formation initiale et en formation continue.

Création d'une habilitation à l'utilisation des appareils à visées esthétiques

Le CES estime que tous les professionnels (médecins, collaborateurs de médecins, esthéticiens) amenés à utiliser des appareils à visée esthétique devraient être titulaires d'une habilitation couvrant les aptitudes à :

- justifier de l'adéquation de l'acte réalisé en fonction de l'objectif recherché ;
- optimiser les techniques et les paramétrages des appareils ;
- réaliser des actes en suivant les bonnes pratiques d'usage ;
- informer le client et contribuer à la matériovigilance des appareils à visée esthétique.

Le CES recommande que cette habilitation soit complétée d'une formation continue qui permette d'assurer un maintien des connaissances adaptées aux évolutions technologiques.

Formation lors de l'acquisition de tout nouveau dispositif

Lors de l'installation de tout appareil esthétique chez un professionnel, une formation spécifique du ou des opérateurs (médecin ou non) devrait être obligatoire et assurée par le distributeur/fabricant. Aucun dispositif ne devrait pouvoir être réceptionné et donc utilisé sans que cette formation n'ait été effectuée et enregistrée par un document écrit standardisé, tenu à disposition de l'administration par le distributeur de l'appareil et par le professionnel utilisateur.

Les indications du procédé de traitement, de l'agent physique utilisé, du type d'appareil, des modalités d'utilisation et de ses risques potentiels devraient être clairement détaillées lors de cette formation, assurée par des personnes pouvant justifier de compétences techniques adaptées pour former les opérateurs.

Actes réalisés par des personnels collaborateurs en cabinet médical

Il est rappelé que les actes pratiqués par des collaborateurs relèvent de la responsabilité du médecin.

Des personnels collaborateurs travaillant dans des cabinets médicaux et possédant l'habilitation au maniement des appareils à visée esthétique pourraient, sous la responsabilité d'un médecin, réaliser des actes d'épilation ou de « lipolyse » sous les conditions suivantes :

- avant tout acte esthétique, le sujet devrait avoir été examiné par le médecin compétent, afin de s'assurer de l'absence de contre-indication et définir le type, le nombre de séances et les paramètres physiques du traitement à lui appliquer. Il est également recommandé que le sujet soit revu par le médecin à la fin de chaque séance, et bien sûr en cas de survenue d'un effet secondaire ;
- la présence obligatoire du médecin responsable dans les locaux pendant toute la période de réalisation de ces actes.

Appareils domestiques

Pour les appareils à usage domestique, il est souhaitable que les manuels d'utilisation détaillent l'ensemble des précautions à suivre, les recommandations d'utilisation et que l'utilisateur puisse avoir la possibilité d'obtenir un entretien technique avec une personne compétente en cas de difficulté. La vente aux particuliers en France d'un matériel domestique doit respecter les réglementations française et européenne. Par ailleurs, les appareils de type et/ou de puissance réservés à des professionnels ne devraient pas être accessibles à la vente aux particuliers. Un contrôle effectif du respect de cette restriction devrait être assuré quel que soit le mode de vente (vente en ligne, etc.).

Recommandations pour garantir les conditions de sécurité, de traçabilité et d'information vis-à-vis des usagers

Le CES suggère aux pouvoirs publics d'étudier la faisabilité de la mise en place d'un système de déclaration avant installation de tout professionnel de l'esthétique, pour garantir les conditions de sécurité, de traçabilité et d'information vis-à-vis des usagers.

Observatoire, matériovigilance, déclaration obligatoire

Une vigilance centralisée et exhaustive devrait être mise en place afin de connaître précisément les taux d'incidence des effets indésirables par type d'appareil (laser, IPL, etc.). Il est recommandé que les effets indésirables, incidents et accidents survenant lors de l'utilisation des dispositifs esthétiques soient soumis à déclaration obligatoire.