

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 (moins intense 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 (moins intense qu'avec les lasers à diode), sensations de brûlures pendant les séances |

| 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.

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 à 800 nm (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.

Pour traiter les informations à recueillir, il est recommandé qu'une matériovigilance s'exerce sur les appareils esthétiques après leur mise sur le marché, qu'ils soient marqués CE ou non. Ce système de matériovigilance aurait pour enjeux le recueil des déclarations d'incidents, leurs évaluations et le suivi des signalements, pour éviter qu'ils ne se (re)produisent (définis à l'article L.5212-2 du Code de la santé publique). Le cas des appareils à usage domestique devrait être pris en considération de manière spécifique.

3.2.3.Recommandations d'études et de recherches

L'étude bibliographique a mis en évidence une faiblesse quantitative et qualitative des études disponibles. En conséquence, il est recommandé de conduire des études cliniques et épidémiologiques conformes aux standards de qualité actuels, et d'une puissance statistique suffisante pour évaluer l'efficacité et la tolérance :

- utiliser des critères d'évaluation validés et homogènes d'une étude à l'autre ;
- réaliser des études de tolérance sur des périodes prolongées ;
- réaliser des études spécifiques sur les conséquences environnementales : par exemple sur l'effet de l'inhalation de fumées et de particules par les personnes traitées et par les professionnels exposés.

4. CONCLUSIONS ET RECOMMANDATIONS DE L'AGENCE

L'Anses reprend l'ensemble des conclusions et recommandations, rappelées au paragraphe 3 du présent avis, de son comité d'experts spécialisés « Agents physiques, nouvelles technologies et grands aménagements ». Elle les complète ci-après.

L'augmentation de la demande d'actes esthétiques et la variété des appareils et des technologies déployés actuellement sur le marché méritent d'accorder une attention particulière aux risques éventuels liés à ces pratiques.

L'évaluation des risques liés à l'utilisation des appareils à visée esthétique réalisée par l'Anses met en lumière le faible nombre d'études cliniques et épidémiologiques de qualité suffisante disponibles, ce qui a rendu complexe la conduite de cette expertise portant sur deux types de pratiques : l'épilation et la lipolyse. Dans le cadre de son étude systématique de la littérature scientifique, en raison du faible niveau de qualité des articles disponibles, le groupe de travail a été contraint de fixer des critères de sélection peu exigeants (étude clinique comparative, ayant inclus au moins 10 sujets) en comparaison des pratiques habituelles dans le domaine des études médicales. Malgré cela, moins de 14 % des articles analysés ont été retenus.

Il ressort néanmoins de cette expertise que des effets indésirables sont systématiquement observés dans les études analysées.

S'agissant des appareils destinés à la pratique d'actes d'épilation (Laser, IPL, radiofréquences, électrolyse) :

- toutes les études cliniques comparatives incluses dans l'étude bibliographique systématique ont rapporté des effets indésirables « légers » liés à l'utilisation de ces appareils (par exemple : inflammation locale persistant moins de 24 heures ; hyper ou hypo pigmentation légère ou cicatricielle transitoire ; brûlure légère du premier degré et de surface limitée ; douleur transitoire d'intensité modérée, etc.) ;
- une seule étude clinique comparative retenue a recensé un effet indésirable « important » : une douleur importante ressentie pendant la durée d'un traitement d'épilation réalisé à l'aide d'un appareil à diode laser ;

- d'autres effets importants ont par ailleurs été rapportés dans des rapports de cas rétrospectifs non retenus dans l'étude systématique. Des brûlures profondes et étendues, ainsi que des brûlures oculaires, ont été décrites. Elles ont été la conséquence de mauvaises pratiques de certains opérateurs.

S'agissant des appareils destinés à la pratique d'actes de lipolyse (laser, froid, radiofréquences, massage mécanique) :

- la plupart des études retenues dans l'étude bibliographique systématique rapportent des effets légers (inflammation locale, hyper ou hypo pigmentation transitoire, etc.) ;
- l'effet indésirable léger le plus significatif a été rapporté dans une série de cas (non retenue dans l'étude systématique) : il concerne une hypertrophie graisseuse paradoxale ou hyperplasie graisseuse paradoxale, une diminution locale de la couche graisseuse, suivie d'une hypertrophie de cette zone. Cet effet indésirable a été observé à la suite de traitements par cryolipolyse. Sa faible incidence peut expliquer son absence de signalement dans les études cliniques, par manque de puissance de ces dernières ;
- aucun effet important n'a été recensé, aussi bien dans les études retenues que non retenues dans l'étude bibliographique systématique.

Dans le cas particulier des appareils utilisant des radiofréquences, les rares données chiffrées disponibles concernant les puissances d'émission ou les niveaux d'exposition posent question, au regard des connaissances sur les effets de ces rayonnements à court et long terme et des valeurs limites réglementaires d'exposition applicables pour les autres équipements radioélectriques.

Enfin, aucune conclusion n'a pu être établie concernant des effets potentiels à long terme liés à l'exposition aux agents physiques utilisés par les appareils à visée esthétique. En effet, aucune publication s'y rapportant spécifiquement n'a été mise en évidence au cours de l'expertise.

En conséquence, l'Anses souligne la nécessité de prendre des mesures visant à limiter la survenue des effets indésirables observés.

L'Agence recommande pour cela de revoir l'ensemble du cadre réglementaire associé aux appareils à visée esthétique mettant en œuvre des agents physiques, dans l'objectif d'améliorer la protection de la santé et de la sécurité des utilisateurs particuliers et des professionnels.

Elle met ainsi en avant la pertinence des recommandations formulées par son Comité d'experts spécialisé « Agents physiques, nouvelles technologies et grands aménagements », concernant notamment l'application à tous les appareils à visée esthétique des obligations actuellement associées aux dispositifs médicaux. Cette recommandation devrait s'inscrire dans le contexte des travaux européens actuels visant notamment à réviser le règlement portant sur les dispositifs médicaux.

L'Anses recommande également d'étudier la pertinence d'une mesure de non-utilisation de tels appareils, dans un contexte professionnel, sur les mineurs ou avant un âge à définir.

En complément, l'Anses recommande la mise en place d'une information obligatoire préalable des personnes qui s'exposent à des actes à visée esthétique concernant le risque de survenue d'effets indésirables potentiels :

- par exemple sous la forme d'un consentement libre et éclairé dans le cas d'actes à visée esthétique pratiqués par des professionnels ;
- et dans tous les cas par un étiquetage clairement lisible sur les appareils à destination des particuliers et des professionnels, et dans leurs notices d'utilisation.

Enfin, les effets éventuels à long terme sur la santé des professionnels pratiquant ces actes et sur l'environnement n'ont pas fait l'objet d'évaluations publiées. L'Anses attire donc l'attention sur la question de la sécurité des professionnels pratiquant des actes à visée esthétique qui peuvent être exposés aux agents physiques mais aussi aux fumées et autres émanations.

Dr Roger GENET

MOTS-CLES

Amincissement, appareils à visée esthétique, cryolipolyse, épilation, IPL, lasers épilatoires, lipolyse, lumière pulsée, radiofréquences, risques sanitaires, ultrasons.

Slimming, aesthetic devices, Cryolipolysis, hair removal, IPL, hair removal laser, lipolysis, pulsed light, radiofrequency, health risks, ultrasound.

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

Saisine n° 2012-SA-0036 « appareils à visée esthétique »

RAPPORT d'expertise collective

Comité d'experts spécialisé « Agents physiques, nouvelles technologies et grands aménagements »

Groupe de travail « Appareils à visée esthétique »

Octobre 2016

Mots clés

Amincissement, appareils à visée esthétique, cryolipolyse, épilation, IPL, lasers épilatoires, lipolyse, lumière pulsée, radiofréquences, risques sanitaires, ultrasons.

Slimming, aesthetic devices, Cryolipolysis, hair removal, IPL, hair removal laser, lipolysis, pulsed light, radiofrequency, health risks, ultrasound.

Présentation des intervenants

PRÉAMBULE : Les experts externes, membres de comités d'experts spécialisés, de groupes de travail ou désignés rapporteurs sont tous nommés à titre personnel, *intuitu personae*, et ne représentent pas leur organisme d'appartenance.

GRUPE DE TRAVAIL « APPAREILS A VISEE ESTHETIQUE »

Président

Pr. Gérard LORETTE – Professeur des universités émérite– Praticien hospitalier attaché, Dermatologue, Service de dermatologie du Centre hospitalier universitaire de Tours.

Membres

Pr. Philippe CHAUMET-RIFFAUD – Professeur des universités – Praticien hospitalier, spécialiste en médecine nucléaire, Service Médecine nucléaire Biophysique, Hôpitaux universitaires Paris-Sud CHU de Bicêtre.

Pr. Jean-Yves DEVAUX – Professeur des universités – Praticien hospitalier, spécialiste en médecine nucléaire, Service Médecine nucléaire Biophysique, Hôpitaux universitaires Paris-Est CHU Saint-Antoine.

M. Olivier ENOUF – Ingénieur, spécialiste des lasers et LED, Laboratoire national de métrologie et d'essais, Paris.

Dr. Pascal FEBVRE – Enseignant-chercheur, physicien, laboratoire IMEP-LAHC - CNRS UMR5130 - Campus scientifique - Université Savoie Mont Blanc.

M. Mostafa OULD ELHKIM - Chef d'unité toxicologique et microbiologique à l'ANSM (Démission du groupe de travail le 6 décembre 2013 pour raisons professionnelles).

Pr. Michel ZANCA - Professeur des universités – Praticien hospitalier, médecine nucléaire, Laboratoire de Biophysique et service de Médecine Nucléaire du CHU de Montpellier.

COMITÉ D'EXPERTS SPÉCIALISÉ

Les travaux, objets du présent rapport, ont été suivis et adoptés par le CES suivant :

- CES « Agents physiques, nouvelles technologies et grands aménagements » – 7 octobre 2016

Mandat 2011-2013

Présidente

Martine HOURS – Médecin épidémiologiste, Directeur de recherche à l'Institut français des sciences et technologies des transports, de l'aménagement et des réseaux (Ifsttar).

Membres

Francine BEHAR-COHEN – Ophtalmologiste praticienne, Directeur de recherche à l'Institut national de la santé et de la recherche médicale (Inserm).

Jean-Marc BERTHO – Chercheur / Expert en radiobiologie au laboratoire de radiotoxicologie expérimentale de l'Institut de Radioprotection et de Sûreté Nucléaire (IRSN).

Jean-Pierre CÉSARINI – Retraité (Directeur du laboratoire de recherche sur les tumeurs de la peau humaine, fondation A. de Rothschild et Inserm).

Frédéric COUTURIER – Ingénieur, Responsable du département « Études » à l'Agence Nationale des Fréquences (ANFR).

Jean-François DORÉ – Directeur de recherche émérite à l'Institut national de la santé et de la recherche médicale (Inserm).

Pierre DUCIMETIÈRE – Directeur de recherche honoraire à l'Institut national de la santé et de la recherche médicale (Inserm).

Aïcha EL KHATIB – Chargée de mission à l'Assistance Publique des Hôpitaux de Paris - Hôpital Avicenne.

Nicolas FELTIN – Responsable de mission au Laboratoire national de métrologie et d'essais (LNE).

Emmanuel FLAHAUT – Directeur de recherche au Centre national de la recherche scientifique (CNRS).

Éric GAFFET – Directeur de recherche au Centre national de la recherche scientifique (CNRS).

Murielle LAFAYE – Ingénieur, Coordinatrice applications au Centre national d'études spatiales (CNES).

Philippe LEPOUTRE – Ingénieur acousticien, Responsable du pôle technique de l'Autorité de Contrôle des Nuisances Sonores Aéroportuaires (Acnusa).

Christophe MARTINSONS – Docteur en physique, Chef de pôle au Centre scientifique et technique du bâtiment (CSTB).

Catherine MOUNEYRAC – Directrice de l'Institut de biologie et d'écologie appliquée et Professeur en écotoxicologie aquatique à l'Université catholique de l'ouest (UCO).

Alain MUZET – Retraité CNRS, médecin, spécialiste du sommeil et de la vigilance.

Yves SICARD – Maître de conférences à l'Université Joseph Fourier, Conseiller Scientifique au Commissariat à l'Énergie Atomique et aux Énergies alternatives (CEA).

Alain SOYEZ – Responsable de laboratoires, Ingénieur conseil, Caisse d'assurance retraite et de santé au travail Nord Picardie.

Esko TOPPILA – Professeur, Directeur de recherche à l'Institut finlandais de santé au travail.

Catherine YARDIN – Professeur, chef de service, médecin biologiste à l'Hôpital Dupuytren, CHU de Limoges.

Mandat 2014-2016

Présidente

Martine HOURS – Médecin épidémiologiste, Directeur de recherche à l'Institut français des sciences et technologies des transports, de l'aménagement et des réseaux (Ifsttar).

Membres

Alexandre BOUNOUH – Chef de projet / Ingénieur de recherche au Laboratoire national d'essais (LNE).

Brigitte DEBUIRE – Professeur des universités émérite.

Jean-François DORÉ – Directeur de recherche émérite à l'Institut national de la santé et de la recherche médicale (Inserm).

Thierry DOUKI – Chef de laboratoire / Ingénieur docteur en chimie, Commissariat à l'énergie atomique et aux énergies alternatives (CEA).

Pierre DUCIMETIÈRE – Directeur de recherche honoraire à l'Institut national de la santé et de la recherche médicale (Inserm).

Nicolas FELTIN – Responsable de mission au Laboratoire national de métrologie et d'essais (LNE).

Emmanuel FLAHAUT – Directeur de recherche au Centre national de la recherche scientifique (CNRS).

Eric GAFFET – Directeur de recherche au Centre national de la recherche scientifique (CNRS).

Murielle LAFAYE – Ingénieur, Coordinatrice applications au Centre national d'études spatiales (Cnes).

Joël LELONG – Directeur adjoint de laboratoire / Docteur en physique, Institut français des sciences et technologies des transports, de l'aménagement et des réseaux (Ifsttar).

Christophe MARTINSONS – Docteur en physique, Chef de pôle au Centre scientifique et technique du bâtiment (CSTB).

Frédérique MOATI – Maître de conférences en biophysique et médecine nucléaire, Université Paris Sud XI / Praticien hospitalier / Radiopharmacienne / Biologiste, AP-HP Hôpital Bicêtre.

Catherine MOUNEYRAC – Directrice de l'Institut de biologie et d'écologie appliquée et Professeur en écotoxicologie aquatique à l'Université catholique de l'ouest (UCO).

Fabien NDAGIJIMANA – Professeur des universités, Université Joseph Fourier, Grenoble.

Alain SOYEZ – Responsable de laboratoires, Ingénieur conseil, Caisse d'assurance retraite et de santé au travail Nord Picardie.

Esko TOPPILA – Professeur, Directeur de recherche à l'Institut finlandais de santé au travail.

Catherine YARDIN – Professeur, chef de service, médecin biologiste à l'Hôpital Dupuytren, CHU de Limoges.

PARTICIPATION ANSES

Coordination scientifique

Rémi POIRIER – Chef de projets scientifiques – Unité Agents physiques, nouvelles technologies et grands aménagements – Anses

Contribution scientifique

Olivier MERCKEL – Chef de l'unité Agents physiques, nouvelles technologies et grands aménagements – Anses.

Secrétariat administratif

Sophia SADDOKI – Assistante de l'unité Agents physiques, nouvelles technologies et grands aménagements – Anses.

AUDITION DE PERSONNALITÉS EXTÉRIEURES

27 août 2014 (audition plénière)

Société « Laser and Medical Devices Consulting »

M. Marc FAUCHEUX – Médecin et Président de la société, Membre du conseil d'administration de la Société Française des lasers médicaux.

11 septembre 2014 (auditions plénières)

Institut national de l'environnement industriel et des risques (INERIS)

M. René de SEZE - Médecin radiologue et chercheur dans le domaine des effets des champs électromagnétiques sur la santé.

Confédération nationale artisanale des instituts de beauté (CNAIB)

Mme Michèle LAMOUREUX-STERN - co-présidente de la confédération.

Mme Monique AMOROS - co-présidente de la confédération.

M. Jérôme HEREIL - Président de la Fédération internationale des écoles professionnelles privées d'esthétique cosmétique (FIEPPEC), Directeur de l'école privée d'esthétique bien-être et coiffure S. Terrade.

Mme Séverine POUJEAU – Esthéticienne et Présidente de la CNAIB 75.

18 septembre 2014 (auditions plénières)

Société française de dermatologie (SFD)

M. Jean Michel MAZER – Dermatologue et vice-président du groupe thématique « Laser » de la SFD.

M. ROSSI - Dermatologue à Rouen, trésorier du groupe « Laser » de la SFD, expert auprès des tribunaux civils et administratifs.

Confédération nationale de l'esthétique parfumerie (CNEP)

Mme Régine FERRERE - préside la CNEP.

M. David SIMHON - avocat-conseil de la CNEP, spécialisé dans les questions de santé.

7 octobre 2014 (auditions plénières)

Collectif inter associatif sur la santé (CISS)

Mme Claude RAMBAUD – Vice-présidente du collectif.

Association « Le lien »

Mme Claude RAMBAUD – Vice-présidente de l'association.

5 décembre 2014 (auditions téléphoniques)

Association pour l'information médicale en esthétique (AIME)

M. François PERROGON – Médecin généraliste et président de l'association.

Groupe de dermatologie esthétique et correctrice (gDEC) de la Société française de dermatologie

Madame Martine BASPEYRAS – Dermatologie et Présidente du gDEC.

20 janvier 2015 (Auditions plénières)

Syndicat national des dermatologues-vénéréologues (SNDV)

Mme Isabelle CATONI – Dermatologue.

Syndicat national de chirurgie plastique reconstructrice et esthétique (SNCPRE)

M. Sébastien GARSON – Chirurgien plastique et secrétaire général du syndicat.

27 février 2015 (Auditions plénières)

Syndicat national des centres laser en dermatologie (SNCLD)

M. Yvon PERRILLAT – Dermatologue.

M. Dominique DEBRAY – Médecin généraliste et Président du syndicat.

Syndicat de médecine morpho-esthétique et anti-âge (SYMMEA)

M. Dominique DEBRAY – Médecin généraliste et Président du syndicat.

Fédération syndicale des médecins esthétiques et anti-âge (FSMEA), Association française des médecins esthétique (AFME) et Société française de médecine esthétique (SFME)

M. François TURMEL – Médecin généraliste, Président de la FSMEA et représentant de l'AFME et de la SFME.

Société française de chirurgie plastique, reconstructrice et esthétique (SofCPRE)

M. Claude LE LOUARN – Chirurgien plasticien et Président de la SofCPRE.

5 mai 2015 (Auditions plénières)

Société EUROFEEDBACK¹

Mme Muriel PIZARRO - responsable qualité.

M. Jean-Yves MARTIN - président de Eurofeedback.

M. Georges SAFRAOUI - directeur technique.

¹ Domaine de l'électronique haute-puissance et haute tension, conçoit et fabrication d'équipements à vocation esthétique ou médicale.

12 juin 2015 (audition téléphonique)

Société ZELTIQ²

M. Louis MARCOUX - direction des affaires règlementaires et de l'assurance qualité.

M. Thomas SAINT-CYR - directeur des ventes de ZELTIQ Europe.

CONTRIBUTIONS EXTÉRIEURES AU COLLECTIF

Bases de données publiques

Base nationale de pharmacovigilance

Informations espérées : nombre et description de cas de photosensibilisation associés à des actes d'épilation ou de lipolyse.

Interlocuteur sollicité : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM).

Résultat : données transmises en janvier 2015, pour la période 1985 à 2014.

Programme de médicalisation des systèmes d'information (PMSI)

Informations espérées : descriptions de complications suite à des actes esthétiques réalisés à l'aide d'appareils non invasifs.

Interlocuteur sollicité : Direction générale de l'offre de soins (DGOS).

Résultat : informations recueillies uniquement dans le cadre d'une hospitalisation et avec des modalités ne permettant pas l'extraction de données pertinentes pour l'expertise, aucune donnée exploitable n'a été transmise.

Système national d'information interrégimes de l'Assurance Maladie (Sniiram)

Informations espérées : descriptions de complications suite à des actes esthétiques réalisés à l'aide d'appareils non invasifs.

Interlocuteur sollicité : Caisse nationale de l'assurance maladie des travailleurs salariés (CNAMTS).

Résultat : les soins à visée esthétique n'étant pas remboursés par l'assurance maladie (sauf cas particulier), aucune donnée exploitable n'a été transmise.

Assureurs

Informations espérées : nombre de sinistres en rapport avec l'esthétique pris en charge et description sommaire des circonstances.

Interlocuteurs sollicités :

Mutuelle d'assurance des professionnels de la santé (MACSF)

Résultat : données transmises en juillet 2013, pour la période 2009 à 2011.

Médicale de France

Résultat : données transmises en octobre 2013, pour la période 2003 à 2013.

Cabinet Branchet

² Conception et fabrication d'appareils de cryolipolyse.

Résultat : pas de réponse.

Laboratoire national de métrologie et d'essais (LNE)

Une convention de recherche et développement établie entre l'Anses et le LNE a permis de recueillir des données réglementaire et techniques, ainsi que des éléments de marché relatifs aux appareils utilisant des agents physiques et destinés à la pratique d'actes à visée esthétique.

Glossaire

- Achromie** : dépigmentation de la peau ou absence de pigmentation de la peau.
- Agents physiques externes** : agents physique ayant une action cutanée ou systémique, directe ou indirecte, sans nécessité d'une effraction cutanée pour exercer cette action (ex : rayonnement solaire, rayonnement laser, chaleur, froid...).
- Albédo** : fraction de l'énergie de rayonnement incidente qui est réfléchiée ou diffusée par un corps, une surface ou un milieu.
- Anagène** : Phase du cycle pileaire de pousse du poil.
- Anses** : Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail.
- Antigène** : substance qui, introduite dans un organisme, est capable d'y provoquer la stimulation des cellules immunocompétentes responsables de la production d'anticorps ou d'une réaction immunitaire à médiation cellulaire.
- Catagène** : Phase du cycle pileaire d'arrêt de la croissance du poil.
- Cellules de Langherans** : cellules présentatrices d'antigènes.
- Cellules de Merkel** : cellules neuro-épithéliales situées dans l'épiderme.
- Chéloïde, ou cicatrice chéloïdienne** : cicatrice hypertrophique présentant au cours de son évolution des phénomènes de rétraction.
- Couche basale de l'épiderme** : couche germinative de l'épiderme située à sa partie inférieure.
- Chromophore** : composant capable d'absorber de façon intense et spécifique certaines longueurs d'onde, ce qui induit des réactions (thermiques) localisées, alors que les tissus biologiques environnant, sans chromophores, restent relativement intacts. L'ensemble de ces phénomènes est traduit par le concept de photothermolyse sélective.
- Creux axillaire (ou aisselle)** : pli profond, pileux, localisé entre le bras et la paroi thoracique.
- Cytostéato-nécrose** : nécrose localisée de la graisse hypodermique.
- Débit d'absorption spécifique (DAS)** : puissance absorbée par unité de masse de tissus, qui s'exprime en Watts par kilogramme (W/kg).
- Derme** : couche de la peau, située sous l'épiderme et au dessus de l'hypoderme.
- Épiderme** : partie superficielle de la peau de la peau constituée de plusieurs couches de cellules, en majorité des kératinocytes.
- Épilation** : action de supprimer des poils, quelle que soit la méthode utilisée. Cette épilation aboutit à une dépilation, c'est à dire une diminution (pouvant être totale) du nombre de poils, qui peut être transitoire ou définitive.
- Épithélium** : tissu mince formé d'une ou plusieurs couches de cellules jointives, reposant sur une lame basale.
- Eumélanine** : mélanine brune, produite par les mélanocytes épidermiques, donnant une coloration brune plus ou moins foncée à la peau et protégeant des rayons solaires.
- Excoriation** : érosion superficielle de la peau, guérissant sans cicatrice.
- Fascia** : zone conjonctive séparant l'hypoderme du muscle.
- Fluence** : la fluence énergétique est la quantité d'énergie d'un faisceau traversant une surface unitaire pendant un temps donné.

- Follicule pileux** : ensemble composé d'un poil et d'une glande sébacée situés dans une invagination épidermique.
- Folliculite** : inflammation d'un ou de plusieurs follicules pileux.
- Glande sébacée** : glande annexe de l'épiderme, sécrétant le sébum à l'intérieur du follicule pilo-sébacé.
- Glande sudorale apocrine** : glande sudorale, sécrétant un liquide épais, odorant. Ces glandes sont situées surtout dans les régions axillaires et inguino-génitale.
- Hirsutisme** : forme d'hypertrichose de localisation particulière, lié à une hyper-androgénie.
- Hyper-androgénie** : manifestation anormale des hormones androgéniques en raison de de leur production excessive ou d'une activité forte des récepteurs à ces hormones.
- Hypertrichose** : augmentation de la pilosité corporelle.
- Hypoderme** : couche tissulaire essentiellement graisseuse située sous le derme.
- Jonction dermo-épidermique** : région cutanée de structure complexe située entre l'épiderme et le derme.
- Kératinocytes** : cellules constituant une grande partie de l'épiderme et des phanères.
- Leucotrichie** : perte de couleur totale ou partielle de poils ou de cheveux.
- Lipodystrophie** : anomalie du tissu adipeux.
- Lipolyse** : le terme lipolyse désigne le fait de lyser les adipocytes qui stockent les lipides en libérant ces derniers. Dans les faits, les éléments réunis concernant les méthodes dites de « lipolyse » qui font l'objet de la saisine, conduisent à penser que les adipocytes ne sont pas nécessairement lysés. Néanmoins, le groupe de travail a décidé de conserver le terme « lipolyse » pour désigner ces méthodes dans le présent rapport.
- Lipomatoses** : maladie caractérisée par la présence de lipomes.
- Lipomes** : tumeurs bénignes graisseuses.
- Lobules graisseux** : lobules formés d'adipocytes dont le cytoplasme contient des lipides.
- Mélanine** : substance pigmentaire foncée produite par les mélanocytes.
- Mélanocyte** : un des types cellulaires présent dans l'épiderme. Produit la mélanine.
- Panniculite** : inflammation de la couche graisseuse.
- Phéomélanine** : variété de mélanine associée au phénotype roux.
- Phlyctène, bulle** : collection de liquide clair dans la peau.
- Pseudogynécomastie** : hypertrophie pectorale constatée chez des hommes par localisation graisseuse.
- Purpura** : taches rouges de la peau, secondaires à l'extravasation de globules rouges en dehors des vaisseaux cutanés superficiels. Ne disparaît pas à la pression. L'intensité du purpura est plus ou moins grande, de petites taches millimétriques (pétéchies) à des ecchymoses.
- Prurit** : sensation cutanée provoquant le besoin de se gratter.
- Septums (ou septa)** : cloisons conjonctivo-vasculaires séparant les lobules graisseux de l'hypoderme les uns des autres.
- Télogène** : période du cycle pileux pendant laquelle le poil (ou cheveu) est mort mais pas encore tombé.
- Tige pileux** : partie libre et visible du cheveu ou du poil.
- Tissus conjonctifs** : tissus dont les cellules sont séparées par une matrice extracellulaire.

Triglycérides : lipides composés de trois molécules d'acide gras reliées à une molécule de glycérol.

Vasculo-nerveux : regroupement d'éléments vasculaires et nerveux destinés à un organe.

Valvulopathie : maladies des valvules cardiaques.

Sigles et abréviations

| | |
|--------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------|
| ADN : | Acide désoxyribonucléique |
| AFME : | Association française des médecins esthétique |
| AIME : | Association pour l'information médicale en esthétique |
| AM : | Modulation d'amplitude |
| ANFR : | Agence nationale des fréquences |
| ANSM : | Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé |
| BFP Electronics : | Fabricant de LED |
| BOCCRF : | Bulletin officiel de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes |
| CEA : | Commissariat à l'énergie atomique et aux énergies alternatives |
| CEN : | Comité européen de normalisation |
| Cenelec : | Comité européen de normalisation en électronique et en électrotechnique |
| CES : | Comité d'experts spécialisé |
| CFR : | <i>Code of Federal Regulations</i> ; Code des règlements fédéraux (États-Unis) |
| CISS : | Collectif inter associatif sur la santé |
| CNAIB : | Confédération nationale artisanale des instituts de beauté |
| Cnep : | Confédération nationale de l'esthétique parfumerie |
| Cnes : | Centre national d'études spatiales |
| CNRS : | Centre national de la recherche scientifique |
| CP : | Champ proximal |
| CSC : | Commission de la sécurité des consommateurs |
| CSP : | Code de la santé publique |
| CSTB : | Centre scientifique et technique du bâtiment |
| D : | Diamètre |
| DCD : | <i>Dynamic Cooled Device</i> ; dispositif dynamique de refroidissement |
| DAS : | Débit d'absorption spécifique |
| DEEE : | Déchets d'équipements électriques et électroniques |
| DGCCRF : | Direction générale de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes |
| DGPR : | Direction générale de la prévention des risques |
| DGS : | Direction générale de la santé |
| DGT : | Direction générale du travail |
| DI : | Durée des impacts |
| DM : | Dispositif médical |
| Dma : | Donnée manquante |
| DO : | Densité optique |
| DP : | Double <i>pulse</i> |
| DSP : | Densité surfacique de puissance |

| | |
|------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| DT : | Durée totale |
| Du : | Durée du traitement |
| E : | Énergie |
| EHF : | Extrêmement hautes fréquences |
| ELF : | Extrêmement basses fréquences |
| FDA : | <i>Food and Drug Administration</i> ; Agence américaine des produits alimentaires et médicamenteux (États-Unis) |
| FIEPPEC : | Fédération internationale des écoles professionnelles privées d'esthétique cosmétique |
| FL : | Fluence |
| FM : | Modulation de fréquence |
| F : | Fréquence |
| FR : | Fraction de recouvrement |
| FSMEA : | Fédération syndicale des médecins esthétiques et anti-âge (anciennement Fédération française des médecins experts en médecine esthétique et anti-âge ; FFMEMEA) |
| FT : | Fréquence des traitements |
| gDEC : | Groupe de dermatologie esthétique et correctrice |
| GFK : | <i>Gesellschaft für Konsumforschung</i> - Association pour la recherche sur la consommation (Allemagne) |
| GO : | Grandes ondes |
| GT : | Groupe de travail |
| HAS : | Haute autorité de santé |
| HF : | Hautes fréquences |
| ICNIRP : | <i>International Commission on Non ionizing Radiation Protection</i> - Commission internationale pour la protection contre les rayonnements non ionisants |
| IEC : | <i>International Electrotechnical Commission</i> - Commission électrotechnique internationale |
| IEEE : | <i>Institute of Electrical and Electronics Engineers</i> - Institut des ingénieurs électriciens et électroniciens |
| Ineris : | Institut national de l'environnement industriel et des risques |
| Inserm : | Institut national de la santé et de la recherche médicale |
| IPL : | <i>Intense Pulsed Light</i> (lumière pulsée intense) |
| IR : | Infrarouge |
| IRM : | Imagerie par résonance magnétique |
| IRSN : | Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire |
| LF : | <i>Low frequency</i> - Basses fréquences |
| LNE : | Laboratoire national de métrologie et d'essais |
| LO : | Longueur d'onde |
| MAUDE : | <i>Manufacturer and User Facility Device Experience Database</i> – base de données de matériovigilance pour les dispositifs médicaux (FDA, États-Unis) |
| MF : | Moyennes fréquences |
| N : | Non |

| | |
|--------------------|-------------------------------------------------------------------------|
| NI : | Nombre d'impacts |
| NT : | Nombre de traitements |
| O : | Oui |
| OC : | Ondes courtes |
| OM : | Ondes moyennes |
| ORL : | Oto-rhino-laryngologie |
| PBB : | Polybromobiphényles |
| PBDE : | Polybromodiphényléthers |
| Ratio E/I : | Ratio évalués/inclus |
| Ratio H/F : | Ratio hommes/femmes |
| REM : | Rayonnements électromagnétiques |
| RF : | Radiofréquences |
| RNI : | Rayonnement non ionisant |
| SAR : | <i>Specific Absorption Rate</i> - débit d'absorption spécifique |
| SFD : | Société française de dermatologie |
| SFME : | Société française de médecine esthétique |
| SHF : | Super hautes fréquences |
| SNCLD : | Syndicat national des centres laser en dermatologie |
| SNCPRE : | Syndicat national de chirurgie plastique reconstructrice et esthétique |
| SNDV : | Syndicat national des dermatologues-vénéréologues |
| SO : | Sans objet |
| SofCPRE : | Société française de chirurgie plastique, reconstructrice et esthétique |
| Spot : | Taille du spot, diamètre |
| SSP : | <i>Standard Single Pulse</i> – impulsion unique standard |
| SYMMEA : | Syndicat de médecine morpho-esthétique et anti-âge |
| TRT : | Temps de relaxation thermique |
| Temp : | Température |
| UE : | Union Européenne |
| UHF : | Ultra hautes fréquences |
| US : | <i>United States of America</i> (États-Unis) |
| UV : | Ultra-violets |
| VHF : | <i>Very High Frequency</i> - très hautes fréquences |
| VLF : | <i>Very Low Frequency</i> - très basses fréquences |

SOMMAIRE

| | |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|
| Présentation des intervenants..... | 3 |
| Glossaire | 10 |
| Sigles et abréviations | 13 |
| Expertise collective : synthèse de l'argumentaire et conclusions | 21 |
| Liste des tableaux | 37 |
| Liste des figures | 39 |
| 1 Contexte, objet et modalités de traitement..... | 41 |
| 1.1 Contexte..... | 41 |
| 1.2 Objet de la saisine..... | 42 |
| 1.3 Modalités de traitement : moyens mis en œuvre et organisation..... | 42 |
| 1.4 Prévention des risques de conflit d'intérêt | 42 |
| 2 Contexte réglementaire et normatif..... | 43 |
| 2.1 Réglementations et normes relatives aux activités des actes à visées esthétiques.... | 43 |
| 2.1.1 Cas général des actes à visées esthétiques | 43 |
| 2.1.2 Cas particulier de l'épilation | 44 |
| 2.1.3 Cas de la lipolyse | 45 |
| 2.1.4 Exemples de réglementations étrangères en la matière | 46 |
| 2.1.5 Normes applicables aux soins esthétiques..... | 47 |
| 2.2 Réglementation et normes relatives aux appareils utilisés pour réaliser des soins esthétiques | 48 |
| 2.2.1 Appareils électriques et électroniques | 48 |
| 2.2.2 Appareils laser | 49 |
| 2.2.3 Appareils professionnels..... | 50 |
| 2.2.4 Appareils domestiques..... | 54 |
| 2.2.5 Comparaison entre les réglementations nord-américaine et européenne en matière de dispositif d'épilation | 54 |
| 2.2.6 Normes applicables aux appareils à visées esthétiques | 54 |
| 3 Peau et problèmes cutanés étudiés..... | 58 |
| 3.1 La peau | 58 |
| 3.2 Les pilosités | 59 |
| 3.2.1 Anatomie et histologie du poil | 59 |
| 3.2.2 Cycle pileux | 60 |
| 3.3 Hypertrophie graisseuse, cellulite | 62 |

| | | |
|------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|
| 4 | Effets sur le vivant des agents physiques mis en œuvre par les appareils d'épilation et de lipolyse | 64 |
| 4.1 | Effets thermiques | 64 |
| 4.1.1 | Production de chaleur secondaire à l'absorption d'un rayonnement électromagnétique | 66 |
| 4.1.2 | Froid | 77 |
| 4.2 | Généralités sur les rayonnements électromagnétiques | 78 |
| 4.2.1 | Rappels sur les rayonnements électromagnétiques | 78 |
| 4.2.2 | Les rayonnements électromagnétiques non ionisants (RF, IR et visible). | 79 |
| 4.3 | Interaction des rayonnements électromagnétiques avec les systèmes biologiques...81 | |
| 4.3.1 | Pénétration de la peau par les rayonnements électromagnétiques | 81 |
| 4.3.2 | Interactions en surface (épidermique) et conséquences | 82 |
| 4.3.3 | Transmission en profondeur | 84 |
| 4.3.4 | Absorption en profondeur | 91 |
| 4.4 | Radiofréquences | 93 |
| 4.4.1 | Interaction des champs électromagnétiques avec le vivant | 93 |
| 4.4.2 | Valeurs limites d'exposition | 94 |
| 4.4.3 | Effets non thermiques | 94 |
| 4.5 | Rayonnements optiques | 95 |
| 4.5.1 | Peau et rayonnement optique | 95 |
| 4.5.2 | Rayonnements optiques et conséquences cutanées | 107 |
| 4.6 | Ultrasons | 108 |
| 4.6.1 | Généralités sur les ondes acoustiques ultrasonores | 108 |
| 4.6.2 | Méthodes de focalisation | 111 |
| 4.6.3 | Effets des ultrasons sur les organismes vivants | 112 |
| 4.7 | Dangers communs à tous les appareils électriques | 115 |
| 4.7.1 | Risques liés à l'électricité | 115 |
| 4.7.2 | Risques chimiques | 115 |
| 5 | Modalités de fonctionnement des appareils à visée d'épilation et de lipolyse | 117 |
| 5.1 | Modalités communes | 117 |
| 5.1.1 | L'électrolyse | 117 |
| 5.1.2 | Les radiofréquences | 117 |
| 5.1.3 | Les systèmes à rayonnements optiques | 118 |
| 5.1.4 | Les ultrasons | 120 |
| 5.1.5 | Le froid | 120 |
| 5.2 | Appareils utilisés pour l'épilation | 121 |
| 5.2.1 | Système par électrolyse | 121 |
| 5.2.2 | Systèmes à radiofréquences | 122 |
| 5.2.3 | Systèmes à rayonnements optiques | 122 |
| 5.3 | Appareils utilisés pour la lipolyse | 123 |
| 5.3.1 | Systèmes à radiofréquences | 123 |
| 5.3.2 | Système à rayonnements optiques | 123 |
| 5.3.3 | Systèmes à ultrasons | 124 |
| 5.3.4 | Système à générateur de froid : cryolipolyse | 124 |

| | | |
|------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|
| 6 | Données issues de la littérature scientifique | 126 |
| 6.1 | Méthodologie de l'étude bibliographique..... | 126 |
| 6.1.1 | Elaboration d'une liste de mots clés | 126 |
| 6.1.2 | Identification et interrogation des bases de données bibliographiques | 127 |
| 6.1.3 | Pré-tri des articles sur la base de leurs titres et résumés..... | 127 |
| 6.1.4 | Établissement d'une grille de lecture | 128 |
| 6.1.5 | Lecture et analyse détaillée des articles sélectionnés..... | 128 |
| 6.1.6 | Deuxième sélection sur des critères méthodologiques | 128 |
| 6.1.7 | Diagramme de flux de la sélection des articles | 129 |
| 6.1.8 | Renseignements figurant dans les tableaux..... | 130 |
| 6.1.9 | Discussion des effets répertoriés dans les tableaux | 131 |
| 6.1.10 | Élargissement au-delà des articles répondant aux critères retenus | 131 |
| 6.1.11 | Mise à jour et nouveautés | 132 |
| 6.1.12 | Élargissement du champ de recherche..... | 132 |
| 6.2 | Épilation..... | 133 |
| 6.2.1 | Étude bibliographique systématique | 133 |
| 6.2.2 | Élargissement du recueil d'effets indésirables au-delà des articles répondant aux critères retenus | 168 |
| 6.2.3 | Mise à jour et nouveautés..... | 175 |
| 6.2.4 | Lignes directrices (<i>Guidelines</i>) | 177 |
| 6.3 | Lipolyse | 178 |
| 6.3.1 | Étude bibliographique systématique..... | 178 |
| 6.3.2 | Élargissement du recueil d'effets indésirables au-delà des articles répondant aux critères retenus | 199 |
| 6.3.3 | Mise à jour et nouveautés..... | 203 |
| 6.3.4 | Lignes directrices | 204 |
| 7 | Synthèse des auditions et des informations recueillies auprès des parties prenantes | 205 |
| 7.1 | Effet indésirables liés à l'utilisation des appareils | 205 |
| 7.1.1 | Épilation | 205 |
| 7.1.2 | Lipolyse..... | 209 |
| 7.2 | Efficacité des appareils..... | 210 |
| 7.2.1 | Épilation | 210 |
| 7.2.2 | Lipolyse..... | 211 |
| 7.3 | Qualification et gestion du cycle de vie des appareils | 212 |
| 7.3.1 | Mise sur le marché des appareils à visée esthétique | 212 |
| 7.3.2 | Groupe de risque selon la norme de sécurité photobiologique (NF EN 62471)..... | 212 |
| 7.3.3 | Calibrage et maintenance | 213 |
| 7.3.4 | Cycle de vie et marché de l'occasion | 213 |
| 7.4 | Utilisation des appareils et formation des opérateurs..... | 214 |
| 7.4.1 | Réglementation applicable..... | 214 |
| 7.4.2 | Pratiques et application de la réglementation..... | 214 |
| 7.4.3 | Positions des parties prenantes sur les règles à adopter..... | 215 |
| 7.4.4 | Formation des opérateurs..... | 216 |
| 7.4.5 | Information des patients..... | 218 |
| 7.4.6 | Précautions à prendre avant l'acte | 218 |

| | | |
|------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|
| 7.4.7 | Des appareils destinés à différentes catégories d'utilisateurs | 218 |
| 7.5 | Vigilance | 219 |
| 7.5.1 | Démarches de vigilance pour suivre les effets indésirables des appareils | 219 |
| 7.5.2 | Les données collectées dans le cadre du système de matériovigilance des dispositifs médicaux n'apportent pas de données intéressantes pour l'expertise | 220 |
| 7.6 | Assurances des praticiens | 220 |
| 7.6.1 | Les médecins et professionnels de santé..... | 220 |
| 7.6.2 | Les esthéticiennes | 221 |
| 8 | Conclusions du groupe de travail | 222 |
| 8.1 | Mécanismes d'action et effets potentiels des agents physiques mis en œuvre par les appareils d'épilation et de lipolyse | 222 |
| 8.2 | Effets indésirables observés au cours de l'utilisation des appareils | 225 |
| 8.2.1 | Méthode bibliographique..... | 225 |
| 8.2.2 | Épilation | 225 |
| 8.2.3 | Lipolyse..... | 227 |
| 8.2.4 | Commentaires..... | 229 |
| 8.3 | Qualification et gestion du cycle de vie des appareils | 230 |
| 8.4 | Réglementation et normes relatives aux IPL et lasers | 230 |
| 8.4.1 | Réglementations et normes relatives aux activités des soins esthétiques..... | 230 |
| 8.4.2 | Réglementation et normes relatives aux appareils utilisés pour réaliser des actes à visée esthétique | 231 |
| 8.5 | Encadrement de la pratique des actes à visée esthétique | 232 |
| 8.6 | Problèmes spécifiques aux appareils domestiques | 232 |
| 8.7 | Observatoire, matériovigilance | 233 |
| 8.8 | La couverture des actes réalisés par les différents professionnels de l'esthétique .. | 234 |
| 9 | Recommandations du groupe de travail..... | 235 |
| 9.1 | Adopter les précautions d'usages adaptées aux agents physiques mis en œuvre par les appareils esthétiques étudiés | 235 |
| 9.2 | Pour limiter les effets indésirables observés liés à l'utilisation des appareils d'épilation et de lipolyse..... | 235 |
| 9.3 | Qualification et gestion du cycle de vie des appareils | 236 |
| 9.3.1 | Qualification des dispositifs à visée esthétique avant mise sur le marché..... | 236 |
| 9.3.2 | Entretien et gestion du cycle de vie des appareils | 236 |
| 9.4 | Qualification des opérateurs professionnels | 237 |
| 9.4.1 | Formation générique des médecins | 237 |
| 9.4.2 | Formation initiale de personnels collaborateurs en cabinet médical | 237 |
| 9.4.3 | Extension possible du rôle des esthéticiens | 237 |
| 9.4.4 | Formation lors de l'acquisition de tout nouveau dispositif | 238 |
| 9.5 | Réglementation et normes | 238 |
| 9.5.1 | Réglementations et normes relatives aux activités de soins esthétiques | 238 |
| 9.5.2 | Réglementation et normes relatives aux appareils utilisés pour réaliser des soins esthétiques..... | 238 |
| 9.5.3 | Problèmes particuliers des appareils domestiques | 239 |
| 9.6 | Observatoire, matériovigilance | 239 |

| | |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|
| 9.7 S'assurer d'une couverture des éventuels dommages consécutifs à des actes esthétiques | 240 |
| 9.8 Recommandations d'études et de recherches..... | 240 |
| 10 Références..... | 241 |
| 11 ANNEXES | 265 |
| Annexe 1 : lettre de saisine..... | 266 |
| Annexe 2 : Présentation des positions divergentes..... | 269 |
| Annexe 3 : Suivi des actualisations du rapport..... | 269 |
| Annexe 4 : Étude du marché français des appareils de lipolyse et d'épilation non invasifs réalisée par le LNE et la société Santinelle | 270 |
| Annexe 5 : requêtes soumises aux moteurs de recherche bibliographique interrogés | 283 |
| Annexe 6 : Simulation de l'effet thermique des impulsions laser sur des chromophores de TRT différents - Cas de la mélanine épidermique et bulbaire (poil)..... | 285 |
| Annexe 7 : Rappel des notions développées dans le rapport Afsset de 2009 consacré aux risques liés aux radiofréquences..... | 288 |
| Annexe 8 : Fonctionnement des sources lasers | 296 |
| Annexe 9 : Fonctionnement des sources IPL | 300 |
| Annexe 10 : Pathologies oculaires | 308 |

Expertise collective : synthèse de l'argumentaire et conclusions

Présentation de la question posée

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), d'une demande d'avis sur les risques sanitaires liés à l'utilisation des appareils destinés à la pratique des actes à visée esthétique. La demande portait particulièrement sur les appareils destinés à réaliser des épilations, notamment celles dites définitives et certaines pratiques de « lipolyse » non invasive.

Les demandeurs souhaitaient en particulier obtenir :

- 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.

Contexte

La demande d'actes à visée esthétique, accompagnée par des innovations techniques, est en forte croissance. Les appareils utilisant des agents physiques destinés à la pratique d'actes à visée esthétique sont 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... »⁴.

Le niveau de formation disparate, ou l'absence de formation *ad hoc* préalable, des opérateurs amenés à mettre en œuvre les appareils professionnels pose également 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 sanitaires⁵, la loi « hôpital, patients, santé et 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

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.

⁴ Cf. saisine de l'Anses du 13 février 2012 (DGS, DGT, DGPR, DGCCRF).

⁵ *Ibid.*

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 qui s'incorpore à l'avis de la HAS ne permettait pas d'en justifier les conclusions.

Organisation de l'expertise

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. De nombreuses auditions ont été réalisées pendant ces réunions.

Les travaux d'expertise du groupe de travail ont été soumis régulièrement au CES (tant sur les aspects méthodologiques que scientifiques). Le rapport et la synthèse d'expertise collective produits tiennent compte des observations et éléments complémentaires transmis par les membres du CES.

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) ».

Description de la méthode

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).

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.

Résultats et conclusions de l'expertise collective

Le CES « Agents physiques, nouvelles technologies et grands aménagements » a adopté les travaux d'expertise collective ainsi que ses conclusions et recommandations, objets de la présente synthèse, lors de sa séance du 7 octobre 2016 et a fait part de cette adoption à la direction générale de l'Anses.

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 (IPL⁶), 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.

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 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

⁶ IPL : *intense pulsed light*.

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.

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 (moins intense 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 (moins intense qu'avec les lasers à diode), sensations de brûlures pendant les séances |
| 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 - croûtes 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.

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 |

| Agent physique | Nombre d'étude prises en compte | Résultats (selon les auteurs) | Effets indésirables | |
|-------------------|---------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | | | (O : oui ; N : non ; SO : sans objet, DM : données manquantes) | |
| 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 : \ de 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 - croûtes 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.

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 internationale⁷ 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.

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 1962⁸ 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

⁷ IEC : *International Electrotechnical Commission* – Commission électrotechnique internationale.

⁸ 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.

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 médicaux⁹. 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.

- Appareils à destination des professionnels

Le décret n° 2012-1303 fixe la liste des usages autorisés pour les appareils à laser sortant 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.

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

⁹ Les dispositifs médicaux répondent aux obligations de la directive n° 93/42/CEE du 14 juin 1993 relative aux dispositifs médicaux.

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.

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* »¹⁰.

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.

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 ;

¹⁰ Cf. Courrier de réponse du Conseil de l'ordre des médecins du 27 avril 2016 à la sollicitation de l'Anses.

- 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 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.).

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.

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.

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.

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 impulsives 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.

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.

Pour traiter les informations à recueillir, il est recommandé qu'une matériovigilance s'exerce sur les appareils esthétiques après leur mise sur le marché, qu'ils soient marqués CE ou non. Ce système de matériovigilance aurait pour enjeux le recueil des déclarations d'incidents, leurs évaluations et le suivi des signalements, pour éviter qu'ils ne se (re)produisent (définis à l'article L.5212-2 du Code de la santé publique). Le cas des appareils à usage domestique devrait être pris en considération de manière spécifique.

Recommandations d'études et de recherches

L'étude bibliographique a mis en évidence une faiblesse quantitative et qualitative des études disponibles. En conséquence, il est recommandé de conduire des études cliniques et épidémiologiques conformes aux standards de qualité actuels, et d'une puissance statistique suffisante pour évaluer l'efficacité et la tolérance :

- utiliser des critères d'évaluation validés et homogènes d'une étude à l'autre ;
- réaliser des études de tolérance sur des périodes prolongées ;
- réaliser des études spécifiques sur les conséquences environnementales : par exemple sur l'effet de l'inhalation de fumées et de particules par les personnes traitées et par les professionnels exposés.

Date de validation de la synthèse par le comité d'experts spécialisé : 7 octobre 2016

Liste des tableaux

| | |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----|
| Tableau 1 : les différents groupes de risques des rayonnements optiques (hors laser) selon la norme NF EN 62471 (décembre 2008)..... | 56 |
| Tableau 2 : les différentes classes de risque des lasers selon la norme NF EN 60825-1 (octobre 2014) | 57 |
| Tableau 3 : correspondances des agents physiques et des technologies mises en œuvre par les appareils pour les applications d'épilation et de lipolyse..... | 64 |
| Tableau 4 : TRT de cibles lasers courantes..... | 68 |
| Tableau 5 : classification des atomes d'intérêt biologique en fonction de leur énergie d'ionisation (Zanca 2006)..... | 79 |
| Tableau 6 : énergie de dissociation de quelques liaisons chimiques impliquées dans des structures biochimiques (Huheey, Keiter et L. 1993)..... | 79 |
| Tableau 7 : classification des rayonnements électromagnétiques selon leur domaine d'utilisation | 80 |
| Tableau 8 : indices de réfraction moyens dans le visible (Santamaria 2012) | 85 |
| Tableau 9 : indépendance entre indices des poils et couleur de ceux-ci (Wang <i>et al.</i> 1995) | 85 |
| Tableau 10 : rapport entre température et indice de réfraction de l'eau | 85 |
| Tableau 11 : grandeurs physiques caractérisant l'interaction onde / matière, en fonction de la fréquence ... | 93 |
| Tableau 12 : valeurs du facteur de recouvrement FR en fonction de la taille du spot et de quelques valeurs du facteur d'anisotropie g pour des profondeurs de pénétration de 1,5 mm et 5 mm..... | 100 |
| Tableau 13 : l'énergie lumineuse déposée en profondeur augmente lorsque la taille du spot augmente | 102 |
| Tableau 14 : fluences seuil en épilation (Altshuler, Ilyasovand et Prikhodko 1995) | 102 |
| Tableau 15 : fluences tolérées en épilation pour des impulsions laser de 100 ms (Battle et Anderson 2002). | 103 |
| Tableau 16 : caractéristiques et absorption de la mélanine | 107 |
| Tableau 17 : longueurs d'onde des ultrasons dans différents types de tissus biologiques comparées à celles de l'air et de l'eau | 108 |
| Tableau 18 : valeurs d'impédance de différents milieux | 110 |
| Tableau 19 : exemples de transmission et réflexion entre deux milieux..... | 110 |
| Tableau 20 : exemples d'incrément de fluence à appliquer selon le type de système de refroidissement utilisé | 121 |
| Tableau 21 : propriétés thermiques de l'eau et de la graisse..... | 125 |
| Tableau 22 : lasers rubis (694 nm)..... | 134 |
| Tableau 23 : lasers Nd :YAG (1 064 nm) | 138 |
| Tableau 24 : lasers alexandrite (755 nm)..... | 146 |
| Tableau 25 : diode laser (800 à 810 nm)..... | 151 |
| Tableau 26 : IPL | 157 |
| Tableau 27 : appareils à électrolyse..... | 165 |
| Tableau 28 : taux d'effets indésirables observés en fonction des types d'épilateurs optiques utilisés (Breadon et Barnes 2007) | 174 |
| Tableau 29 : lasers Nd :YAG..... | 179 |
| Tableau 30 : diodes laser | 181 |
| Tableau 31 : appareils à radiofréquences | 184 |
| Tableau 32 : tableau des appareils utilisant le froid sans onde de choc..... | 190 |
| Tableau 33 : appareils combinant froid et ondes de choc..... | 195 |
| Tableau 34 : synthèse des effets observés après traitements par appareils d'épilation..... | 226 |
| Tableau 35 : synthèse des effets observés après traitements par appareils de lipolyse | 227 |
| Tableau 36 : liste et répartition des entretiens menés dans le cadre de l'étude de marché | 271 |

| | |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----|
| Tableau 37 : exemple de réglementation et normes applicables aux appareils à visées esthétique dans quelques pays européennes en 2013..... | 271 |
| Tableau 38 : dispositifs d'épilation non invasive présents sur le marché français en 2013..... | 277 |
| Tableau 39 : pratiques de lipolyse non invasives au niveau international | 279 |
| Tableau 40 : appareils de lipolyse très répandus..... | 279 |
| Tableau 41 : appareils de lipolyse très répandus (mise à jour Anses 2015)..... | 280 |
| Tableau 42 : grandeurs physiques caractérisant l'interaction onde / matière, en fonction de la fréquence. | 288 |
| Tableau 43 : restrictions de base pour les champs électrique et magnétique jusqu'à 10 GHz | 292 |
| Tableau 44 : restrictions de base dans la bande (1 Hz - 10 MHz) | 292 |
| Tableau 45 : niveaux de référence pour la population générale – (Icnirp 1998)..... | 293 |
| Tableau 46 : niveaux de référence pour les professionnels et la population générale (1 Hz – 10 MHz) (Icnirp 2010)..... | 293 |
| Tableau 47 : quantités pertinentes pour l'expression des niveaux d'exposition (Schulmeister 2010) | 298 |
| Tableau 48 : données constructeurs pour la fluence, la durée d'impulsion et les longueurs d'onde..... | 305 |
| Tableau 49 : résumé des effets pathologiques associés à une exposition excessive à la lumière | 311 |

Liste des figures

| | |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|
| Figure 1 : logotype vectoriel du marquage CE | 49 |
| Figure 2 : structures de la peau | 58 |
| Figure 3 : le poil, anatomie et histologie | 60 |
| Figure 4 : cycle pilaire..... | 61 |
| Figure 5 : mécanismes d'interaction thermiques..... | 65 |
| Figure 6 : mécanismes d'interaction laser-tissu (Boulnois 1986)..... | 66 |
| Figure 7 : les différents aspects impliqués dans les interactions thermiques de la lumière avec les tissus... .. | 67 |
| Figure 8 : le TRT est une fonction parabolique de la taille de la cible (Jacques 1991)..... | 69 |
| Figure 9 : modélisation du comportement thermique de la cible et de son environnement..... | 70 |
| Figure 10 : évolution de l'énergie accumulée au sein de la mélanine bulbaire (...) et épidermique (- - -) pour des impulsions laser de mêmes fréquences (10 Hz) mais de durées différentes (10 et 70 ms)..... | 71 |
| Figure 11 : évolution de l'énergie maximale (a) et différentielle (b) accumulée au sein de la mélanine bulbaire (...) et épidermique (- - -) pour des impulsions laser de mêmes fréquences (5 Hz) mais de durées variables..... | 72 |
| Figure 12 : évolution de l'énergie accumulée au sein de la mélanine bulbaire (...) et épidermique (- - -) pour des impulsions laser de mêmes durées (40 ms) mais répétées à des fréquences croissantes. | 73 |
| Figure 13 : évolution de l'énergie accumulée au sein de la mélanine bulbaire (...) et épidermique (- - -) pour des impulsions laser de mêmes durées (40 ms) mais répétées à une fréquence de 10 Hz avec une taille de spot croissante. | 74 |
| Figure 14 : profondeur de pénétration d'une onde électromagnétique dans un muscle (Barnes et Greenebaum 2006)..... | 75 |
| Figure 15 : le mouvement d'un photon à travers la peau | 81 |
| Figure 16 : réflexion diffuse de peau entre 100 nm et 3 000 nm..... | 82 |
| Figure 17 : intensités incidente (I_{inc}), réfléchie ($I_{réf}$) en surface de l'épiderme et transmise (I_{trans}) dans le derme..... | 83 |
| Figure 18 : conséquences de la diffusion en surface | 84 |
| Figure 19 : effet de la réfraction d'un faisceau non orthogonal à l'interface entre deux milieux d'indices différents | 86 |
| Figure 20 : les différents régimes de diffusion de la lumière par des particules sphériques..... | 87 |
| Figure 21 : simulations numériques d'après la théorie de Mie indicatrices de diffusion de quatre particules sphériques dans un plan orthogonal à la polarisation (linéaire) de la lumière incidente (se propageant de la gauche vers la droite) (Dubois 2007)..... | 88 |
| Figure 22 : illustration de la valeur du paramètre g en fonction des différentes longueurs d'onde diffusant sur la même taille d'objet | 89 |
| Figure 23 : les différentes modalités de diffusion rencontrées dans la peau selon le modèle de Henyey et Greenstein (Henyey et Greenstein 1941) | 90 |
| Figure 24 : dépendance spectrale du coefficient de diffusion réduit ($\mu'_s = \mu_s(1-g)$) pour la peau humaine <i>in vitro</i> (Bashkatov <i>et al.</i> 2005) | 91 |
| Figure 25 : spectre d'absorption à travers une main humaine | 95 |
| Figure 26 : évolution de l'énergie transmise en fonction de la profondeur atteinte, exprimée en fractions de la profondeur de pénétration δ | 96 |
| Figure 27 : ces figures sont une synthèse des données répertoriées dans un échantillon de la littérature (Haahr 2006)..... | 97 |
| Figure 28 : pénétration du rayonnement optique par la peau humaine, des ultraviolets jusqu'à l'infrarouge lointain..... | 98 |
| Figure 29 : atténuation globale du rayonnement optique par la peau humaine pour différents lasers (Dahan et Michaud 2011) | 98 |

| | |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----|
| Figure 30 : pourcentage de photons atteignant les régions profondes de la peau en fonction de la longueur d'onde laser utilisée | 99 |
| Figure 31 : effet de la diffusion en fonction de la profondeur de pénétration pour le facteur de recouvrement FR (figure élaborée par le groupe de travail) | 100 |
| Figure 32 : fraction de recouvrement en fonction de la taille initiale du spot | 101 |
| Figure 33 : l'énergie lumineuse déposée en profondeur augmente lorsque la taille du spot augmente..... | 102 |
| Figure 34 : spectres d'absorption des principaux constituants des milieux biologiques | 104 |
| Figure 35 : fonctions de phase pour les mélanosomes..... | 105 |
| Figure 36 : coefficients relatifs d'absorption de la lumière par la mélanine..... | 105 |
| Figure 37 : coefficient d'absorption de la mélanine dans le domaine visible | 106 |
| Figure 38 : comparaison entre absorption de la mélanine et pénétration de faisceaux lasers de différentes longueurs d'onde | 107 |
| Figure 39 : intensité ultrasonore en fonction de la fréquence et de la profondeur atteinte | 109 |
| Figure 40 : effet de diffraction de l'onde ultrasonore émise par une monosonde | 111 |
| Figure 41 : effet de focalisation d'une monosonde par une lentille concave..... | 111 |
| Figure 42 : effet de focalisation électronique dynamique par lignes à retard | 112 |
| Figure 43 : seuils d'apparition des effets biologiques basés sur des mécanismes thermiques, <i>in vivo</i> chez des mammifères (AIUM) | 114 |
| Figure 44 : transmission à base de saphir (Al_2O_3), incolore, ou de rubis ($Al_2O_3 + CrO$), rouge | 118 |
| Figure 45 : spectre typique d'une lampe à arc de xénon avec un filtre optique sur le domaine 200-2 500 nm | 119 |
| Figure 46 : profils spectraux résolus en temps pour deux catégories de systèmes IPL disponibles commercialement..... | 120 |
| Figure 47 : diagramme de flux de la sélection des articles scientifiques | 129 |
| Figure 48 : appareils à radiofréquences | 163 |
| Figure 49 : modèle compartimental du comportement thermique d'un chromophore | 285 |
| Figure 50 : modèle de délivrance de l'énergie laser : porte ou succession de pseudo-Dirac..... | 286 |
| Figure 51 : schéma de constitution d'un (dispositif) laser | 296 |
| Figure 52 : émission Laser déclenchée ou relaxée | 297 |
| Figure 53 : série d'impulsions lasers de 100 ms appliquées au taux de répétition 5 Hz | 299 |
| Figure 54 : exemples de spectre filtrés, sur le domaine 200-950 nm (visible 400-700 nm)..... | 301 |
| Figure 55 : exemple de distribution spectrale normalisée de la lampe au xénon typique d'un IPL | 301 |
| Figure 56 : profil impulsionnel carré typique d'une IPL à courant constant..... | 302 |
| Figure 57 : profils spectraux résolus en temps pour quatre catégories de systèmes IPL disponibles commercialement..... | 304 |
| Figure 58 : exemple de spectre d'un IPL filtré | 306 |
| Figure 59 : spectroradiomètre BWTEK <i>inc</i> Glacier X | 307 |
| Figure 60 : anatomie de l'œil | 310 |

1 Contexte, objet et modalités de traitement de la saisine

1.1 Contexte

La demande de soins esthétiques, stimulée notamment par les innovations techniques d'appareils à disposition des professionnels du secteur, mais aussi des particuliers, est en forte croissance. Les appareils utilisant des agents physiques destinés à la pratique d'actes à visée esthétique proposent ainsi aujourd'hui une grande variété d'applications esthétiques.

Cependant, selon la lettre de saisine du 13 février 2012, émise par la Direction générale de la santé, la Direction générale du travail, la Direction générale de la prévention des risques et la Direction générale de la consommation, de la concurrence et de la répression des fraudes, qui a conduit à la présente expertise, « ...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 visées esthétique... »¹¹.

Le niveau de formation disparate, ou l'absence de formation certifiée, des opérateurs amenés à mettre en œuvre les appareils professionnels pose également question : médecins de différentes spécialités, professionnels non médecins (esthéticiens, auto-entrepreneurs, collaborateurs employés de médecin). Certains appareils sont proposés en vente libre au grand public, ce qui interroge sur les risques liés à leur utilisation par des personnes non averties des dangers intrinsèques potentiels des agents physiques mis en œuvre.

Dans ce contexte, et compte tenu de complications graves liées à des actes à visée esthétique qui ont été signalées aux autorités sanitaires, la loi hôpital, patients, santé et 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 visée esthétique présentant des risques sérieux pour la santé des personnes et d'interdire les actes présentant des dangers graves ou une suspicion de dangers graves.

La Haute autorité de santé (HAS) a été sollicitée, par la Direction générale de la santé, dans le cadre de l'article 1151-3 du CSP, pour rendre un avis sur la dangerosité ou suspicion de dangerosité des techniques de lyse adipocytaire (destruction des cellules de stockage des lipides). Elle a rendu un avis le 17 décembre 2010, en indiquant que « la mise en œuvre de ces techniques de lyse adipocytaire présentait une suspicion de danger grave pour la santé humaine ».

Par décret n° 2011-382 du 11 avril 2011 relatif à l'interdiction de la pratique d'actes de lyse adipocytaire à visée esthétique, le législateur a tiré les conséquences réglementaires de l'avis de la HAS, en interdisant certaines techniques de lyse adipocytaire 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.

Par décision du 22 février 2012, le Conseil d'État a annulé l'article 2 de ce décret du 11 avril 2011, considérant que le contenu du document d'évaluation qui s'incorpore à l'avis de la HAS ne permettait pas de justifier ses conclusions.

¹¹ Saisine n° 2012-SA-00036.

La 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) ont chargé l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (Anses), par saisine du 13 février 2012, de conduire une expertise relative aux risques sanitaires liés à l'utilisation des appareils destinés à la pratique des actes à visée esthétique (saisine n° 2012-SA-0036 « Appareils à visée esthétique »).

1.2 Objet de la saisine

L'expertise réalisée par Anses porte sur les points suivants :

- identifier les 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, notamment celles dites définitives, et certaines pratiques de « lipolyse » non invasive ;
- évaluer 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 ;
- réaliser 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.

1.3 Modalités de traitement : moyens mis en œuvre et organisation

L'Anses a confié l'instruction de cette saisine au groupe de travail (GT) « 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, réunissait des experts aux compétences 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.

L'expertise repose principalement sur la revue de la littérature scientifique. Le groupe de travail a également mené de nombreuses auditions afin de recueillir des informations complémentaires de la part des professionnels concernés.

La réalisation d'une étude du marché des appareils à visée esthétique a été confiée au Laboratoire national de métrologie et d'essai (LNE) ; elle figure en Annexe 1 de ce rapport.

Les travaux d'expertise du groupe de travail ont été soumis régulièrement au CES (tant sur les aspects méthodologiques que scientifiques). Le rapport produit par le groupe de travail tient compte des observations et éléments complémentaires transmis par les membres du CES.

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) ».

1.4 Prévention des risques de conflit d'intérêt

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 rendues publiques *via* le site internet de l'Anses (www.anses.fr).

2 Contexte réglementaire et normatif

2.1 Réglementations et normes relatives aux activités des actes à visées esthétiques

L'objet de ce chapitre est de présenter les principales dispositions réglementaires qui encadrent les activités de soins esthétiques susceptibles d'impliquer l'utilisation d'appareils mettant en œuvre des agents physiques. Différents professionnels revendiquent le droit d'en faire usage : des médecins, mais également des esthéticiens et des infirmiers.

2.1.1 Cas général des actes à visées esthétiques

Dans son rapport d'information portant sur les dispositifs médicaux implantables et les interventions à visée esthétique, le sénateur Bernard Cazeau (enregistré par le président du Sénat le 10 juillet 2012) met en perspective la chirurgie et la médecine esthétique. « *L'encadrement très strict des pratiques de chirurgie esthétique est en partie né de l'assimilation du patient à un consommateur de soins à caractère médical mais à finalité non thérapeutique. C'est donc en contrepartie de l'absence de nécessité thérapeutique que les obligations du chirurgien esthétique ont été renforcées* ». Le même raisonnement n'a pas été suivi pour la médecine esthétique, non tenue à ces obligations selon la circulaire DGS/SD 2B/DHOS/O4 n° 2005-576 du 23 décembre 2005 relative à l'autorisation et au fonctionnement des installations de chirurgie esthétique.

M. Bernard Cazeau précise que « *la médecine esthétique ou « médecine anti-âge » ne constitue pas une spécialité médicale référencée par le Conseil national de l'ordre des médecins* » et qu'il « *n'est pas toujours aisé de savoir ce qui relève, d'une part, de la chirurgie ou de la médecine esthétique, d'autre part, des professionnels de l'esthétique ou des médecins* ».

Il définit également les actes et techniques de médecine esthétique les plus courants.

Toujours selon le rapport de M. Bernard Cazeau « *la frontière traditionnelle entre médecine esthétique et métiers de l'esthétique se définit en fonction du caractère invasif ou non des techniques employées. Les actes non médicaux non invasifs à visée esthétique sur peau saine, n'impliquant pas de modification importante de celle-ci et non susceptibles d'induire des complications requérant des compétences médicales (épilation à la pince ou à la cire, maquillage...)* » « *... entrent dans le champ de compétence des esthéticiens...* » « *A partir du moment où il y a injection, application de produits actifs sur la peau ou utilisation de dispositifs médicaux, c'est au médecin d'agir. L'examen clinique, la discussion du rapport bénéfices-risques et le recueil du consentement éclairé et informé du patient sont les caractéristiques cardinales de l'acte médical que ne peuvent réaliser les professionnels de la beauté.* »

La loi n° 96-603 du 5 juillet 1996 relative au développement et à la promotion du commerce et de l'artisanat, indique :

« *I. Quels que soient le statut juridique et les caractéristiques de l'entreprise, ne peuvent être exercées que par une personne qualifiée professionnellement ou sous le contrôle effectif et permanent de celle-ci les activités suivantes :* » ... « *les soins esthétiques à la personne autres que médicaux et paramédicaux et les modelages esthétiques de confort sans finalité médicale.*

On entend par modelage toute manœuvre superficielle externe réalisée sur la peau du visage et du corps humain dans un but exclusivement esthétique et de confort, à l'exclusion de toute finalité médicale et thérapeutique. Cette manœuvre peut être soit manuelle, éventuellement pour assurer la pénétration d'un produit cosmétique, soit facilitée par un appareil à visée esthétique ; ... »

« *Pour chaque activité visée au I., un décret en Conseil d'Etat ...* » « *...détermine, en fonction de la complexité de l'activité et des risques qu'elle peut présenter pour la sécurité ou la santé des personnes, les diplômes, les titres homologués ou la durée et les modalités de validation de*

l'expérience professionnelle qui justifient de la qualification ». « *Toutefois, toute personne qui, à la date de publication de la présente loi, exerce effectivement l'activité en cause en qualité de salarié ou pour son propre compte est réputée justifier de la qualification requise.* »

Le décret n° 2010-249 du 11 mars 2010 modifiant le décret n° 98-247 du 2 avril 1998 relatif à la qualification artisanale et au répertoire des métiers précise que « *toute personne physique ou morale qui est soumise à l'obligation d'immatriculation au répertoire des métiers ou qui en est dispensée en application de l'article 19 de la loi du 5 juillet 1996 relative au développement et à la promotion du commerce et de l'artisanat atteste, dans la déclaration de création prévue à l'article R. 123-1 du code de commerce, de la qualification au titre de laquelle elle exerce son activité artisanale...* » « *... en mentionnant soit l'intitulé du diplôme ou du titre dont elle est titulaire, soit son expérience professionnelle, soit qu'elle s'engage à recruter un salarié qualifié professionnellement, qui assurera le contrôle effectif et permanent de l'activité.* »

La loi n° 2009-879 du 21 juillet 2009 portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires a modifié le Code de la santé publique en y ajoutant les articles suivants :

- Article L1151-2 : « *La pratique des actes, procédés, techniques et méthodes à visée esthétique autres que ceux relevant de l'article L. 6322-1 peut, si elle présente des risques sérieux pour la santé des personnes, être soumise à des règles, définies par décret, relatives à la formation et la qualification des professionnels pouvant les mettre en œuvre, à la déclaration des activités exercées et à des conditions techniques de réalisation. Elle peut également être soumise à des règles de bonnes pratiques de sécurité fixées par arrêté du ministre chargé de la santé.* »
- Article L1151-3 : « *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 par décret après avis de la Haute Autorité de santé. Toute décision de levée de l'interdiction est prise en la même forme.* »

Néanmoins, le sénateur Bernard Cazeau précise dans son rapport de 2012 que le droit public prévoit que « *toute interdiction doit être motivée pour ne pas être entachée d'illégalité dans le cadre d'un recours pour excès de pouvoir.* » Dans le cas des actes esthétiques, le faible nombre de données scientifiques et d'analyses statistiques fiables et disponibles ne facilite pas la démonstration d'un danger associé et de fait limite les possibilités d'action pour le législateur.

2.1.2 Cas particulier de l'épilation

L'article 2 de l'arrêté du 6 janvier 1962¹² fixe la liste des actes médicaux ne pouvant être réalisés que par des médecins ou pouvant être pratiqués également par des auxiliaires médicaux ou par des directeurs de laboratoires d'analyses médicales non médecins. Il est précisé que « *ne peuvent être pratiqués que par les docteurs en médecine,* » ... « *Tout mode d'épilation, sauf les épilations à la pince ou à la cire.* ». Cela assimile tous les modes d'épilation, à l'exception de l'épilation à la pince ou à la cire, à des actes médicaux, et de fait exclut leur réalisation par des non-médecins.

En ce qui concerne plus spécifiquement les appareils laser, l'article 2 de l'arrêté du 30 janvier 1974 relatif à la réglementation concernant les lasers à usage médical stipule que « *les lasers à usage médical sont des appareils devant être utilisés par un médecin ou sous sa responsabilité* ». Cela semble ouvrir la porte à un usage par des non-médecins. Cependant, la jurisprudence a précisé les limites de cette ouverture. L'arrêté de la Cour de cassation du 15 novembre 2005 retient « *la responsabilité d'un médecin...* » « *... pour complicité à l'exercice illégal de la médecine pour avoir fait pratiquer le laser dépilatoire à ses assistantes, qui n'étaient pas sous sa responsabilité et sa*

¹² 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

surveillance puisqu'elles réalisaient les séances seules, hors sa présence et sans avoir reçu la moindre formation ».

En application de l'article L. 4161-1 du code de la santé publique, l'exercice illégal de la médecine concerne *« toute personne qui prend part habituellement ou par direction suivie, même en présence d'un médecin, à l'établissement d'un diagnostic ou au traitement de maladies, congénitales ou acquises, réelles ou supposées, par actes personnels, consultations verbales ou écrites ou par tous autres procédés quels qu'ils soient, ou pratique l'un des actes professionnels prévus dans une nomenclature fixée par arrêté du ministre chargé de la santé pris après avis de l'Académie nationale de médecine (...) »*. L'exercice illégal de la médecine est puni par deux ans d'emprisonnement et 30 000 € d'amende (article L. 4161-5 du code de la santé publique).

Le Conseil d'État a précisé, dans sa décision du 28 mars 2013, que l'arrêté du 30 janvier 1974 n'a pas pour objet de déroger aux dispositions de l'arrêté de 1962.

Certains non-médecins revendiquent cependant le droit à l'utilisation d'appareils d'épilation. Ils s'appuient pour cela sur la date d'adoption de cet arrêté, largement antérieure à l'utilisation des lasers et lampes flash pour l'épilation. Néanmoins, la jurisprudence confirme la validité de l'arrêté de 1962.

L'arrêté de la cour de Cassation du 8 janvier 2008 rappelle que *« le pouvoir réglementaire a entendu non pas dresser une liste des moyens d'épilation dont l'usage serait autorisé aux personnes qui ne sont pas médecin, mais de leur interdire... » « ... tout mode d'épilation »* sauf ceux autorisés. La cour estime :

« ...que dès lors, il importe peu que l'utilisation du laser pour pratiquer l'épilation n'ait pas existé à ces dates puisque, l'interdiction étant posée en principe, seule une nouvelle disposition expresse et dérogatoire, prise par le pouvoir réglementaire, aurait pu soustraire l'épilation au laser à cette interdiction... »

« ...que l'utilisation du laser n'étant donc pas mentionnée comme exception à l'interdiction de principe, toute référence dans ce domaine à une distinction entre les lasers à usage médical et les autres est inopérante et inutile... »

« ...qu'en conséquence, le fait pour une personne qui n'a pas la qualité de médecin de pratiquer l'épilation au moyen de l'appareil dépilatoire laser ... » « ... constitue matériellement et légalement le délit d'exercice illégal de la médecine ; que dès lors qu'il pratiquait l'épilation... »

L'arrêté de la cour de Cassation confirme ainsi que l'arrêté du 6 janvier 1962 réserve aux seuls médecins l'activité d'épilation, à l'exception de celles qui sont pratiquées soit à la pince, soit à la cire et, qu'en conséquence, l'utilisation d'autres techniques, même à des fins esthétiques, constitue un exercice illégal de la médecine.

Concernant l'épilation à l'aide de lumière pulsée dont l'utilisation est particulièrement revendiquée par certains esthéticiens, elle ne fait pas exception à l'arrêté de 1962 et reste réservée aux seuls médecins selon la réglementation en vigueur. La cour d'appel de Douai a rendu un jugement en ce sens le 4 juin 2015.

Le rapport d'information fait par le sénateur Bernard Cazeau (2012) portant sur les dispositifs médicaux implantables et les interventions à visée esthétique, souligne néanmoins un paradoxe. Alors que l'arrêté de 1962 interdit aux esthéticiens l'usage des appareils à lumière pulsée pour la photoépilation, ils ont la possibilité d'utiliser ces appareils pour réaliser des soins de photorajeunissement, en l'absence d'encadrement réglementaire spécifique de cette technique.

2.1.3 Cas de la lipolyse

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 concrétisé l'évolution réglementaire introduite par la loi du 21 juillet 2009, en stipulant que :

Article 1 : « Est interdite en raison du danger grave qu'elle présente pour la santé humaine la mise en œuvre des techniques de lyse adipocytaire à visée esthétique suivantes :

- injections de solutions hypo-osmolaires ;
- injections de produits lipolytiques (phosphatidylcholine ou déoxycholate de sodium) ;
- injections de mélanges mésothérapeutiques ;
- la carboxythérapie ;
- laser transcutané, sans aspiration. »

Article 2 : « Est interdite en raison de la suspicion de danger grave qu'elle présente pour la santé humaine la mise en œuvre des techniques à visée lipolytique utilisant des agents physiques externes. »

Par ordonnance du 17 juin 2011, le juge des référés du Conseil d'État a suspendu l'exécution de l'ensemble du décret, dans l'attente de l'annulation de celui-ci après le jugement des recours qui ont été déposés au fond contre le décret. La décision d'annulation de l'article 2 du même décret est finalement publiée dans le Journal officiel le 22 février 2012. Il y est stipulé qu'en « l'état des éléments versés aux dossiers, le Premier ministre ne pouvait, sans erreur manifeste d'appréciation, estimer que la mise en œuvre de ces techniques de lyse adipocytaire présentait une suspicion de danger grave pour la santé humaine ».

Ainsi, actuellement, en France, aucun obstacle juridique ne contraint 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.

2.1.4 Exemples de réglementations étrangères en la matière

Le rapport d'information du sénateur Bernard Cazeau (2012) donne également une image des réglementations applicables en 2012 dans plusieurs pays industrialisés, concernant les interventions à visée esthétique. Même sans actualisation complète, il permet d'illustrer la diversité des niveaux de réflexion de ces pays concernant leur cadre réglementaire en matière d'actes à visée esthétique.

« La question de la définition et du champ de ce type d'interventions » est la première posée.

« En Australie, dans un rapport de 2011, le groupe de travail sur les interventions de chirurgie et médecine esthétique [...] a défini les actes à visée esthétique comme "l'ensemble des opérations et autres procédures qui ont pour objet de corriger ou de modifier l'apparence, la couleur, la texture, la structure ou la position de caractéristiques et éléments corporels normaux avec la seule intention d'atteindre ce que le patient considère comme une apparence plus souhaitable ou de renforcer son estime de soi" ».

Selon un rapport commandité par l'Agence nationale suédoise de la santé et de la protection sociale de septembre 2011 « Faute d'une définition ... » « ... la Suède ne prévoit aucune règle précise concernant les compétences requises, aussi bien des professionnels de santé que des professions non médicales, ou les exigences de sécurité applicables à ce secteur... ». Le rapport propose néanmoins « de réserver l'exécution des interventions à visée esthétique à caractère médical aux seuls médecins ... ».

« Dans un décret en date du 24 octobre 2007, le Danemark a posé les bases d'un encadrement strict des actes à finalité esthétique, en donnant valeur réglementaire, dans son article 1^{er}, à la définition suivante des traitements à caractère esthétique : "toute procédure correctrice pour laquelle la considération esthétique constitue la principale indication, ou tout traitement destiné principalement à changer ou améliorer l'apparence" ».

« Devant la multiplication des plaintes déposées par des patients victimes de complications consécutives à des interventions pratiquées par des personnes non qualifiées en dehors d'établissements de soins accrédités, un certain nombre d'États fédérés des États-Unis a entrepris des démarches visant à renforcer la réglementation applicable aux actes non invasifs de médecine esthétique. » « ...l'État du Maryland a rendu exécutoire, le 23 août 2010, une réglementation des interventions à visée esthétique et de l'utilisation des dispositifs médicaux à visée esthétique... ».

« Afin de distinguer le champ de la médecine esthétique de celui des interventions à caractère chirurgical, la législation de l'État du Maryland établit une définition précise

- des procédures médicales à visée esthétique :
 - (a) Une procédure médicale à visée esthétique est une procédure utilisant un dispositif médical à visée esthétique ou un produit médical destiné à améliorer l'apparence d'un individu.
 - (b) Les procédures médicales à visée esthétique incluent les procédures suivantes :
 - (i) les traitements de la peau impliquant l'utilisation de lasers ;
 - (ii) les traitements de la peau impliquant l'utilisation de lumière pulsée intense ;
 - (iii) les traitements de la peau impliquant l'utilisation de radiofréquences, de rayonnement micrométrique ou d'impulsions électriques ;
 - (iv) les peelings en profondeur ;
 - (v) les traitements de la peau impliquant le recours à la photothérapie ;
 - (vi) la microdermabrasion ;
 - (vii) les injections de produits médicaux par voies sous-cutanée, intradermique ou intramusculaire ;
 - (viii) les traitements visant à enlever ou détruire de la graisse ; et
 - (ix) tout traitement utilisant un dispositif médical à visée esthétique dans le but d'améliorer l'apparence d'un individu » ;
- des dispositifs médicaux à visée esthétique :
 - (a) Un dispositif médical à visée esthétique est un dispositif qui altère ou endommage des tissus vivants.
 - (b) Les dispositifs médicaux à visée esthétique incluent l'un des dispositifs suivants lorsqu'il est utilisé dans un but esthétique :
 - (i) un laser ;
 - (ii) un dispositif émettant de la lumière ou de la lumière pulsée intense ;
 - (iii) un dispositif émettant des radiofréquences, des impulsions électriques ou des ondes sonores ;
 - (iv) un dispositif de microdermabrasion ; et
 - (v) des dispositifs utilisés pour l'injection ou l'insertion de substances naturelles ou étrangères dans la peau, la graisse, les tissus du visage, le muscle ou l'os. »

« Le droit de l'État du Maryland reconnaît explicitement les interventions à visée esthétique, telles que l'épilation laser ou l'injection de toxine botulique, comme des actes médicaux. Le Conseil de l'ordre des médecins de l'État est régulièrement interrogé sur la pratique d'actes à visée esthétique... » « ... le conseil précise que les « spas médicaux » ne peuvent être assimilés à des établissements de soins et qu'un esthéticien ne peut être assimilé à un professionnel de santé au regard de la législation du Maryland. Il est donc interdit à tout médecin de déléguer l'exécution d'interventions à visée esthétique reconnues comme des actes médicaux à des esthéticiennes ».

2.1.5 Normes applicables aux soins esthétiques

En parallèle de la réglementation, le secteur des soins esthétiques s'est aussi investi 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 ou sont en cours d'élaboration.

Le présent chapitre décrit sommairement quelques normes pertinentes dans le cadre de l'expertise, sans pour autant chercher à lister les normes applicables de manière exhaustive.

La norme XP X50-831-1 « Soins de beauté et de bien-être » a pour vocation de :

- valoriser la filière en mettant en valeur les compétences des esthéticiennes ;
- donner confiance aux consommateurs, en favorisant le respect des procédures d'hygiène et sécurité ;
- favoriser la rentabilité et les bénéfices.

Publiée en mai 2014, elle fixe des exigences et recommandations concernant la définition des actes réalisables par un(e) esthéticien(ne) et les locaux professionnels où les soins peuvent être prodigués. Sont également définies les exigences d'accueil et de qualité de service des soins de beauté et de bien-être à la personne sans finalité médicale ni thérapeutique, ainsi que les diplômes et qualifications exigés, les compétences et les savoir-faire requis pour les pratiquer. La norme donne aussi des recommandations sur les aspects environnementaux. En plus du respect des exigences fixées par la norme transversale XP X50-831-1, les normes spécifiques XP X50-831-x fixent des exigences spécifiques par type de soin.

Deux projets de normes, à l'ordre du jour de la commission de normalisation AFNOR/A92B « Prestations de services en santé - Médecins homéopathes » de septembre 2015 avaient également pour objectif d'améliorer la qualité de service des patients, en introduisant des engagements en matière de compétences des praticiens, de rapports et de communication avec les patients, d'installations et structures médicales, d'actes médicaux, d'assurance qualité et d'amélioration :

- la norme NF EN 16372, relative aux « Services en chirurgie esthétique et services médicaux esthétiques non chirurgicaux » ;
- la norme NF EN 16844, relative aux « Services en médecine esthétique - Traitements médicaux, non chirurgicaux ».

Néanmoins, ce deuxième projet de norme européenne, sous son numéro E DIN EN 16844, a été très controversé, car il traite de sujets réservés aux réglementations nationales de santé publique. En Allemagne, le ministère fédéral de la Santé et la Chambre fédérale des médecins sont intervenus dans la discussion. Le projet de norme traitant aussi de domaines de l'organisation de la prévention en entreprise, la Commission de normalisation pour la santé et la sécurité au travail allemande (KAN : *Kommission Arbeitsschutz und Normung*) a soumis une prise de position lors de l'enquête publique. Du fait de multiples collisions avec des réglementations nationales, la norme a été rejetée dans son ensemble par l'Allemagne. Lors de l'enquête du Comité européen de normalisation (CEN), la question de savoir si le projet devait passer au stade de projet final n'a pas obtenu la majorité nécessaire. La norme ne sera ainsi pas publiée en l'état.

2.2 Réglementation et normes relatives aux appareils utilisés pour réaliser des soins esthétiques

2.2.1 Appareils électriques et électroniques

Les appareils à visée esthétique destinés tant à un usage professionnel, y compris médical, que domestique, relèvent de la réglementation générale applicable aux appareils électriques et électroniques.

Selon l'article L. 221-1 du code de la consommation, qui transpose en droit français la directive 2001/95/CE du 3 décembre 2001 modifiée relative à la sécurité générale des produits, « *les produits et les services doivent, dans des conditions normales d'utilisation ou dans d'autres conditions raisonnablement prévisibles par le professionnel, présenter la sécurité à laquelle on peut légitimement s'attendre et ne pas porter atteinte à la santé des personnes.* »

2.2.1.1 Sécurité électrique

Selon le décret n° 2015-1083 du 27 août 2015 qui transpose en droit français la directive 2014/35/UE du 26 février 2014 relative à l'harmonisation des législations des États membres concernant la mise à disposition sur le marché du matériel électrique destiné à être employé dans certaines limites de tension (entre 50 V et 1 000 V en courant alternatif et 75 V et 1 500 V en

courant continu), « ne peut être importé, détenu en vue de la vente ou de la distribution à titre gratuit, mis en vente, vendu ou distribué à titre gratuit, mis à disposition sur le marché à titre gratuit ou onéreux que si, construit conformément aux règles de l'art en matière de sécurité en vigueur dans l'Union, il ne compromet pas, lorsqu'il est correctement installé et entretenu et utilisé conformément à sa destination, la santé et la sécurité des personnes et des animaux domestiques ainsi que des biens. »...

« Les fabricants établissent la documentation technique [...] et mettent ou font mettre en œuvre la procédure d'évaluation de la conformité [...]. Lorsqu'il a été démontré, à l'aide de la procédure d'évaluation de la conformité mentionnée à l'alinéa précédent, que le matériel électrique respecte les objectifs de sécurité [...], les fabricants établissent une déclaration UE de conformité et apposent le marquage CE ».



Figure 1 : logotype vectoriel du marquage CE

Ce marquage CE (cf. Figure 1) signifie que le produit satisfait aux exigences essentielles de toutes les directives européennes auxquelles il est soumis. Il constitue une exigence juridique pour la commercialisation d'un appareil au sein de l'Union européenne.

Les dispositifs médicaux sont exclus du champ d'application de la directive 2014/35/UE relative à la sécurité électrique. Ils relèvent de la directive spécifique 93/42/CE, expliquée au chapitre 2.2.3.1, et font l'objet d'un marquage CE dit « médical ».

2.2.1.2 Compatibilité électromagnétique

Selon le décret n°2015-1084 du 27 août 2015, qui transpose en droit français la directive 2014/30/UE du 26 février 2014 relative à l'harmonisation des législations des États membres concernant la compatibilité électromagnétique (refonte),

« Les équipements doivent être conçus et fabriqués, conformément à l'état de la technique, de façon à garantir :

- que les perturbations électromagnétiques produites ne dépassent pas le niveau au-delà duquel des équipements radioélectriques et de télécommunications ou d'autres équipements ne peuvent pas fonctionner comme prévu ;
- qu'ils possèdent un niveau d'immunité aux perturbations électromagnétiques auxquelles il faut s'attendre dans le cadre de l'utilisation prévue qui leur permette de fonctionner sans dégradation inacceptable de ladite utilisation. »

2.2.1.3 Protection de l'environnement

Le décret n°2013-988 du 6 novembre 2013, qui transpose en droit français la directive 2011/65/UE, limite l'utilisation de certaines substances dangereuses dans les équipements électriques et électroniques, particulièrement le Plomb, le Mercure, le Cadmium, le Chrome hexavalent, le Polybromobiphényle (PBB) et le Polybromodiphényléther (PBDE).

Par ailleurs, selon le décret 2014-928 du 19 août 2014, qui transpose en droit français la directive 2012/19/UE relative aux Déchets d'équipements électriques et électroniques (DEEE), « en cas de vente d'un équipement électrique ou électronique ménager, le distributeur, y compris en cas de vente à distance, reprend gratuitement ou fait reprendre gratuitement pour son compte les équipements électriques et électroniques usagés dont le consommateur se défait, dans la limite de la quantité et du type d'équipement vendu ».

2.2.2 Appareils laser

Le décret n°2012-1303 du 26 novembre 2012 fixe la liste des usages spécifiques autorisés pour les appareils à laser sortant d'une classe supérieure à 2. En 1997, des appareils à laser de type

« pointeur laser » étaient facilement accessibles au grand public et un nombre croissant d'accidents avaient été recensés.

Un arrêté a été pris le 13 mars 1998, suspendant leur fabrication et commercialisation en France et ordonnant le retrait des appareils à laser de classe supérieure ou égale à 3 non conçus pour un usage professionnel spécifique. Il a été reconduit le 25 juin 1999.

Le décret n°2007-665 du 2 mai 2007 relatif à la sécurité des appareils à laser sortant a confirmé cette interdiction dans son article 3 : « *Il est interdit de fabriquer, importer, mettre à disposition à titre gratuit ou onéreux, détenir en vue de la vente ou de la distribution gratuite, mettre en vente, vendre ou distribuer à titre gratuit des appareils à laser non destinés à un usage professionnel spécifique d'une classe supérieure à 2.* ».

Le décret n°2012-1303 du 26 novembre 2012 est venu le compléter en fixant la liste des usages spécifiques autorisés pour les appareils à laser sortant d'une classe supérieure à 2 : « *Art. 4 bis. – Les usages spécifiques autorisés pour les appareils à laser sortant d'une classe supérieure à 2 sont les usages professionnels suivants : [...]* »

4° *Médical, esthétique :*

a) *Toute opération par appareil à laser du domaine médical, appliqué aux humains ou à toute autre espèce, à but thérapeutique ou d'aide au diagnostic ;*

b) *Toute opération par appareil à laser du domaine esthétique, appliquée aux humains ou à toute autre espèce[...]* »

Aussi, compte tenu de la classe de rayonnement des appareils à laser utilisés pour l'épilation (3B ou 4 selon la norme NF EN 60825-1 décrite en « 2.2.5.3. Appareils optiques »), ils sont réservés à un usage professionnel. Il en est de même pour les appareils à laser utilisés pour la lipolyse.

Il n'existe pas de décret équivalent pour les appareils à lumière pulsée (*Intense Pulsed Light* - IPL) sur les groupes de risques autorisés pour un usage par le grand public et les professionnels.

2.2.3 Appareils professionnels

Comme vu précédemment, tous les appareils destinés à réaliser des soins esthétiques commercialisés en Europe doivent répondre à des dispositions communes à tous les appareils électriques et électroniques et disposer d'un marquage CE. Cependant, ces contraintes restent relativement limitées au regard des actes que ces appareils sont sensés permettre de réaliser chez l'Homme.

À ces dispositions communes peuvent venir s'ajouter des obligations spécifiques à certaines catégories d'appareils, comme les dispositifs médicaux.

2.2.3.1 Dispositifs médicaux

Dans le cas où l'appareil est commercialisé avec une revendication de finalité thérapeutique, il est soumis aux exigences de la directive 93/42/CE modifiée relative aux dispositifs médicaux.

Cette directive a été transposée, en droit français, par :

- la loi n° 94-43 du 18 janvier 1994 (articles L.665-1 à L.665-9) ;
- le décret n°95-292 du 16 mars 1995 (articles R.665-1 à R.665-47) ;
- le décret n°96-32 du 15 janvier 1996 (articles R.665-48 à R.665-64).

Depuis, le Code de la santé publique a été recodifié. Les dispositions applicables aux dispositifs médicaux apparaissent maintenant dans la cinquième partie du Code de la santé publique – Livre II – Titre Premier.

Cette recodification est intervenue :

- sur la partie législative du code par l'ordonnance n°2000-548 du 15 juin 2000. Les articles L.665-1 et suivants sont désormais numérotés L.5211-1 et suivants ;
- sur la partie réglementaire du code par le décret n° 2004-802 du 29 juillet 2004. Les articles R.665-1 et suivants sont désormais numérotés R.5211-1 et suivants.

La transposition de la directive 2007/47/CE, la dernière directive modificative de la directive 93/42/CE, est intervenue par :

- le décret n°2010-270 du 15 mars 2010 relatif à l'évaluation clinique des dispositifs médicaux et à la communication des données d'identification à l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, nouvellement appelée ANSM ;
- l'ordonnance n°2010-250 du 11 mars 2010 ;
- le décret n°2009-482 du 28 avril 2009 relatif aux conditions de mise sur le marché des dispositifs médicaux.

Un projet de règlement européen portant sur les dispositifs médicaux est également en cours de discussion. Il est évoqué dans le chapitre suivant : « 2.2.3.2. Appareils utilisés à des fins esthétiques autres que les dispositifs médicaux ».

« On entend par dispositif médical tout instrument, appareil, équipement, matière, produit, à l'exception des produits d'origine humaine, ou autre article utilisé seul ou en association, y compris les accessoires et logiciels nécessaires au bon fonctionnement de celui-ci, destiné par le fabricant à être utilisé chez l'Homme à des fins médicales et dont l'action principale voulue n'est pas obtenue par des moyens pharmacologiques ou immunologiques ni par métabolisme, ... » (article L5211-1 du code de la santé publique).

« Les dispositifs médicaux ne peuvent être importés, mis sur le marché, mis en service ou utilisés, s'ils n'ont reçu, au préalable, un certificat attestant leurs performances ainsi que leur conformité à des exigences essentielles concernant la sécurité et la santé des patients, des utilisateurs et des tiers.

La certification de conformité est établie, selon la classe dont relève le dispositif, soit par le fabricant lui-même, soit par un organisme désigné à cet effet par l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé ou par l'autorité compétente d'un autre Etat membre de l'Union européenne ou partie à l'accord sur l'Espace économique européen. »

« Les fabricants de dispositifs médicaux ou leurs mandataires, ainsi que toute personne physique ou morale qui se livre à la fabrication, la distribution, l'importation ou l'exportation, même à titre accessoire, de dispositifs médicaux, se déclarent auprès de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé en indiquant les dispositifs objets de leur activité. »

« L'appréciation du respect des exigences essentielles[...] ainsi que l'évaluation des effets indésirables et du caractère acceptable du rapport entre les bénéfices et les risques sont fondées sur des données cliniques ou des investigations cliniques. Un décret en Conseil d'Etat détermine les catégories de dispositifs pour lesquelles des investigations cliniques sont requises et les conditions d'application du présent article. » (Article L5211-3 du code de la santé publique).

« Lors de la mise en service sur le territoire national [...] toutes les données permettant d'identifier ces dispositifs, avec un exemplaire de l'étiquetage et de la notice d'instruction... » et « un résumé des caractéristiques de leur dispositif... » « ...doivent être communiquées à l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé. » (Article L5211-4 du code de la santé publique).

La classification réglementaire des dispositifs médicaux est basée sur le niveau de risque pour l'humain, dans l'objectif d'imputer des règles de contrôle et d'évaluation proportionnelles à ce niveau.

La famille des dispositifs médicaux est scindée en 4 classes. Les règles de classification se fondent sur la vulnérabilité du corps humain, en tenant compte des risques potentiels découlant de la conception technologique des dispositifs et de leur fabrication :

- **Classe I (classe de risque la plus faible)**, qui comprend par exemple les lunettes correctrices, les véhicules pour personnes handicapées, les béquilles, etc. ;
- **Classe IIa (risque potentiel modéré/mesuré)**, qui comprend par exemple les lentilles de contact, les appareils d'échographie, les couronnes dentaires ;
- **Classe IIb (risque potentiel élevé/important)**, qui comprend notamment les préservatifs, les produits de désinfection des lentilles ;

- **Classe III (classe de risque la plus élevée)**, qui inclut par exemple les implants mammaires, les stents, les prothèses de hanche, etc.

La criticité est fonction du dispositif médical mais aussi de son contexte d'exploitation : hôpital versus domicile, intensité d'usage, maintenances régulières, vétusté, milieu et environnement, interchangeabilité. « *La criticité ou taux de criticité, est la combinaison de la sévérité d'un effet et de la fréquence de son apparition, ou d'autres attributs d'une défaillance, comme une mesure de la nécessité d'un traitement ou d'une atténuation* » (NF EN 60812).

L'apposition du marquage CE sur les dispositifs médicaux signifie que le fabricant a répondu aux exigences essentielles des directives européennes pour la mise sur le marché. Par conséquent, il aura aussi évalué le risque encouru lors de l'utilisation du dispositif médical, et donc défini sa classe d'appartenance.

La directive 93/42/CE impose la communication des effets indésirables graves survenus suite à l'utilisation d'un dispositif médical. Le fabricant et les professionnels de santé doivent déclarer sans délai à l'ANSM tous les incidents ou risques d'incidents dont ils ont connaissance.

De même, les utilisateurs finaux de dispositifs médicaux (usagers, professionnels de santé, etc.) sont vivement encouragés à déclarer les incidents qu'ils subissent à la suite de l'utilisation d'un dispositif médical, y compris lorsque ces incidents résultent d'un mésusage, c'est-à-dire d'un usage non conforme à la destination ou aux prescriptions d'utilisation du DM.

Un incident grave se définit comme tout dysfonctionnement ou toute altération des caractéristiques et/ou des performances d'un dispositif ainsi que toute inadéquation de l'étiquetage ou de la notice d'instructions susceptibles d'entraîner ou d'avoir entraîné la mort ou une dégradation grave de l'état de santé d'un patient ou d'un utilisateur.

Les obligations actuellement associées aux dispositifs médicaux paraissent adaptées aux appareils visant à réaliser des soins esthétiques. L'évaluation des effets indésirables fondée sur des données cliniques semble à même de garantir un niveau d'innocuité satisfaisant des dispositifs, à condition qu'ils soient utilisés dans les plages de réglages et sur les cibles pour lesquelles ils sont qualifiés dans le cadre de leur mise sur le marché.

2.2.3.2 Appareils autres que les dispositifs médicaux utilisés à des fins esthétiques

Un grand nombre d'appareils à visée esthétique ne relèvent pas de la catégorie des dispositifs médicaux telle que définie dans le Code de la santé publique. Ils relèvent uniquement de la réglementation générale relative à la sécurité des appareils électriques et électroniques décrite précédemment avec une obligation de marquage CE.

Cette réglementation générale n'apporte pas de garantie quant à l'innocuité de ces appareils destinés par les fabricants à être utilisés chez l'Homme, alors qu'ils mettent en œuvre certains principes de fonctionnement identiques à ceux des dispositifs médicaux, qui sont eux considérés comme suffisamment préoccupant par les autorités sanitaires pour faire l'objet d'une réglementation spécifique.

Néanmoins, un projet de règlement européen portant sur les dispositifs médicaux, dont la version soumise en première lecture au Parlement européen était prévue pour mi-juin 2016, apporterait une modification importante du champ des produits couverts. En particulier, certains produits implantables ou autres produits invasifs à finalité non médicale, qui sont semblables à des dispositifs médicaux au plan des caractéristiques et du profil de risque, pourraient être inclus dans le champ du règlement, comme le suggère un paragraphe de définition des dispositifs médicaux envisagé pour l'article 2 du projet de texte « *Les produits implantables et autres produits invasifs, destinés à être utilisés chez l'Homme, qui sont énumérés à l'annexe XV sont considérés comme des dispositifs médicaux, qu'ils soient ou non destinés par le fabricant à un usage médical* ».

L'annexe XV fixe la liste positive des produits suivants :

- « 1. Lentilles de contact
2. Implants destinés à la modification ou à la fixation de parties anatomiques

3. *Matières de comblement pour le visage, la peau ou les muqueuses*
4. *Équipement nécessaire à la liposuccion*
5. *Équipement à laser invasif destiné à être utilisé sur le corps humain*
6. *Équipement à lumière intense pulsée »*

Les prescriptions générales en matière de sécurité et de performance ont été adaptées pour ces produits et notamment en ce qui concerne la gestion des risques et l'information aux patients ou à l'utilisateur. L'annexe I indique : « *Pour les dispositifs répertoriés à l'annexe XV, pour lesquels le fabricant ne déclare aucune destination médicale, les prescriptions générales établies [...] doivent être interprétées en ce sens que le dispositif, utilisé dans des conditions normales et conformément à la destination prévue, ne présente aucun risque ou uniquement le minimum de risques acceptables liés à l'utilisation du produit, de sorte à garantir un niveau élevé de protection de sécurité et de la santé des personnes [...]* »

« [...] *La notice contient les informations ci-après [...] Pour les dispositifs répertoriés à l'annexe XV pour lesquels le fabricant n'allègue aucune destination médicale, des informations concernant l'absence de bénéfices cliniques et les risques liés à l'utilisation du dispositif* ».

L'enregistrement des opérateurs économiques est également adapté. Dans l'annexe V, il est indiqué : « *Les fabricants ou, le cas échéant, leurs mandataires et, le cas échéant, les importateurs doivent fournir les informations suivantes [...] pour les dispositifs énumérés à l'annexe XV, des spécifications précisant si la destination du dispositif est autre qu'un usage médical [...]* ».

Le calendrier prévisionnel d'application est prévu dans l'article 94 du projet de règlement. La période transitoire sera de 3 ans à compter de la date d'adoption du texte. Contrairement à une directive, un règlement européen n'a pas besoin de transposition dans le droit national.

En cas d'adoption de ce projet de règlement européen, tous les appareils à visée esthétique, ou une partie de ceux-ci, dont l'encadrement réglementaire est actuellement insuffisant, se retrouveraient couverts par cette nouvelle réglementation. De fait, ceci imposerait aux fabricants d'apporter des garanties supplémentaires quant au niveau d'innocuité des appareils qu'ils commercialisent.

2.2.3.3 Prescriptions minimales de sécurité et de santé relatives à l'exposition des travailleurs aux risques dus aux agents physiques

La sécurité et la santé des travailleurs sont soumises à la directive 89/391/CEE du Conseil « Mesures visant à améliorer la sécurité et la santé des travailleurs au travail ». Elle établit des mesures pour améliorer la santé et la sécurité des personnes sur le lieu de travail et fixe des obligations pour les employeurs et les travailleurs, afin de limiter les maladies professionnelles et les accidents sur le lieu de travail.

Cette directive est complétée par des directives particulières pour les risques liés à différents agents physiques pertinents dans le cadre de la présente expertise (bruit, rayonnements optiques artificiels et champs électromagnétiques), pour les opérateurs professionnels des appareils à visée esthétique les mettant en œuvre :

- la directive 2003/10/CE du 6 février 2003 relative aux prescriptions minimales de sécurité et de santé relatives à l'exposition des travailleurs aux risques dus aux agents physiques (bruit) (dix-septième directive particulière au sens de l'article 16, paragraphe 1, de la directive 89/391/CEE) doit être prise en compte pour les opérateurs d'appareils émettant des bruits au-delà de 80 décibels (dB(A)). Elle a été transposée en droit français par le décret n° 006-892 du 19 juillet 2006, relatif aux prescriptions de sécurité et de santé applicables en cas d'exposition des travailleurs aux risques dus au bruit ;
- la directive 2006/25/CE du 5 avril 2006 relative aux prescriptions minimales de sécurité et de santé relatives à l'exposition des travailleurs aux risques dus aux agents physiques (rayonnements optiques artificiels) (dix-neuvième directive particulière au sens de l'article 16, paragraphe 1, de la directive 89/391/CEE) doit être prise en compte pour les opérateurs d'appareil laser et IPL. Elle a été transposée en droit français par le décret n° 2010-750 du 2

juillet 2010 relatif à la protection des travailleurs contre les risques dus aux rayonnements optiques artificiels ;

- la directive 2013/35/UE du 26 juin 2013 concernant les prescriptions minimales de sécurité et de santé relatives à l'exposition des travailleurs aux risques dus aux agents physiques (champs électromagnétiques) (vingtième directive particulière au sens de l'article 16, paragraphe 1, de la directive 89/391/CEE) doit être prise en compte pour les opérateurs d'appareil émettant des champs électromagnétiques. Sa transposition en droit national a été effectuée par le décret n°2016-1074 du 3 août 2016.

2.2.4 Appareils domestiques

Depuis quelques années, des appareils moins puissants que ceux utilisés par les professionnels de l'esthétique et peu encombrants sont commercialisés pour l'épilation à domicile.

Comme les appareils professionnels qui ne sont pas des dispositifs médicaux, ils relèvent également uniquement de la réglementation générale relative à la sécurité des appareils électriques et électroniques décrite précédemment, avec une obligation de marquage CE. Le même déficit de garantie quant à l'innocuité de ces appareils destinés par les fabricants à être utilisés chez l'Homme peut ainsi être déploré.

À cette première préoccupation quant à l'innocuité de ces appareils, même s'ils sont réputés être moins puissants que les appareils professionnels, vient s'ajouter l'absence de formation spécifique de l'utilisateur, contrairement à une large part des professionnels réalisant des soins esthétiques, qu'ils soient médecins ou non.

Ce dernier point met en lumière un paradoxe spécifique à l'épilation. Comme vu précédemment, selon l'arrêté de 1962 fixant la liste des actes médicaux, ils ne peuvent être réalisés que par des médecins : « *ne peuvent être pratiqués que par les docteurs en médecine, [...] Tout mode d'épilation, sauf les épilations à la pince ou à la cire* ». Comme expliqué précédemment, ceci interdit notamment l'utilisation d'appareils laser ou à lumière pulsée par les esthéticiennes pour pratiquer une épilation sur un client. La réglementation française actuelle n'interdit pas en revanche la commercialisation d'épilateurs domestiques à lumière pulsée, et leur usage par des particuliers sans la moindre formation. Cela pose une question de cohérence du point de vue sanitaire.

2.2.5 Comparaison entre les réglementations nord-américaine et européenne en matière de dispositif d'épilation

Dans ses lignes directrices sur la sécurité des dispositifs d'épilation optique domestiques, la Société européenne des lasers dermatologiques faisait un comparatif entre les réglementations et normes européennes et nord-américaines (États-Unis) en matière de classification des dispositifs d'épilation en tant que médicaux ou non médicaux (Town *et al.* 2012). Aux États-Unis, tous les dispositifs d'épilation sont soumis aux mêmes exigences que les dispositifs médicaux, avant de pouvoir être mis sur le marché (autorisation de mise sur le marché délivrée par la *Food and Drug Administration ; FDA*). En Europe, ces appareils d'épilation domestiques sont considérés comme des appareils cosmétiques non soumis aux exigences applicables aux dispositifs médicaux. Il en découle des différences importantes en matière de contrôle réglementaire de la fabrication et de la vente de ces appareils. Ainsi, contrairement à la situation européenne, aux États-Unis, la FDA contrôle les autorisations de mise sur le marché des dispositifs d'épilation à usage domestique à base de lumière, en imposant des obligations rigoureuses, notamment en matière de sécurité des consommateurs.

2.2.6 Normes applicables aux appareils à visées esthétiques

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

Par principe, une norme est d'application volontaire. Néanmoins, comme le prévoit l'article 17 du décret n° 2009-697 relatif à la normalisation, les pouvoirs publics peuvent, par exception, rendre tout ou partie d'une norme d'application obligatoire, par arrêté signé du ministre chargé de l'industrie et du ou des ministres intéressés. Des textes spécifiques peuvent également conférer à une norme un caractère obligatoire, dans un contexte spécifique, pour des usages particuliers et pour des administrés bien précis. Pour référencer une norme, le législateur peut en donner la référence précise ou simplement faire référence de manière globale aux « normes en vigueur ». Il appartient alors aux opérateurs du marché de s'informer des normes en vigueur pour le produit, matériel ou service visé.

Le présent chapitre décrit sommairement quelques normes pertinentes dans le cadre de l'expertise, sans pour autant chercher à lister les normes applicables de manière exhaustive.

2.2.6.1 Appareils électriques et électroniques

La norme EN 60335, d'application obligatoire, traite de la sécurité des appareils électriques pour environnement domestique et usage collectif, dont la tension assignée n'est pas supérieure à 250 V pour les appareils monophasés et à 480 V pour les autres appareils. Sont compris dans son domaine d'application :

- les appareils et les machines destinés à être utilisés dans des magasins, chez des artisans et dans des fermes par des personnes spécialement formées ou averties ;
- les appareils et machines qui sont déclarés pour un usage collectif par des personnes non-initiées.

2.2.6.2 Dispositifs médicaux

Pour les dispositifs médicaux utilisés à des fins esthétiques, il faut évoquer la norme CEI 60601-1, d'application volontaire, qui fait partie des normes couramment appliquées dans le domaine des dispositifs médicaux. Elle définit les exigences en matière de sécurité et de performances essentielles applicables aux appareils électromédicaux. C'est la « norme chapeau » d'une série de normes concernant la sécurité de base et les exigences essentielles. Ainsi, d'autres normes complètent la 60601-1 sur des points particuliers : la norme 60601-1-8 pour les systèmes d'alarme, la norme 60601-1-6 dédiée à l'aptitude à l'utilisation ou la norme 60601-1-11 pour les dispositifs électromédicaux utilisés au domicile. Dans cette série de normes, deux sont particulièrement pertinentes pour la présente expertise :

- la norme NF EN 60601-2-22 (mai 2013) « [...] règles particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des appareils chirurgicaux, esthétiques, thérapeutiques et de diagnostic à laser » ;
- la norme NF EN 60601-2-57 (avril 2012) « [...] exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des appareils à source de lumière non-laser prévus pour des utilisations thérapeutiques, de diagnostic, de surveillance et de cosmétique/esthétique ».

Trois autres se rapprochent également du sujet de l'expertise :

- la norme NF EN 60601-2-5 (août 2015) « [...] règles particulières de sécurité des appareils à ultrasons pour physiothérapie » ;
- la norme NF EN 60601-2-36 (août 2015) « [...] exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des appareils pour lithotritie créée de façon extracorporelle » ;
- la norme NF EN 60601-2-37/A1 (novembre 2015) « [...] exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des appareils de diagnostic et de surveillance médicaux à ultrasons ».

La norme EN 60601-1:2006 (version européenne de la CEI) est reconnue par les organismes en charge d'évaluer la conformité des dispositifs médicaux.

2.2.6.3 Appareils à ultrasons

Trois normes, précédemment citées, donnent des prescriptions concernant les ultrasons, au moins partiellement : NF EN 60601-2-5, NF EN 60601-2-36 et NF EN 60601-2-37. Toutes trois ont été développées dans le cadre européen, en lien avec la directive relative aux dispositifs médicaux n° 93/42/CEE, cette dernière ne contenant pas d'exigences chiffrées sur les ultrasons. Il est notamment indiqué dans la norme NF EN 60601-2-5 que :

- la moyenne temporelle de l'intensité spatiale de crête du rayonnement ultrasonore non désiré doit être inférieure à 100 mW/cm^2 , seuil applicable à l'opérateur ;
- l'intensité effective maximale ne doit pas dépasser 3 W/cm^2 en condition normale et de premier défaut, seuil applicable au patient.

2.2.6.4 Appareils optiques

La norme NF EN 62471 (décembre 2008), d'application volontaire, relative à la sécurité photobiologique des lampes propose un classement en groupes de risque liés à la durée d'exposition maximale admissible de l'œil à la « *source de radiation optique à spectre large dans un domaine de longueur d'ondes de 200 nm à 3000 nm* ». Elle peut être pertinente pour les dispositifs esthétiques mettant en œuvre des rayonnements optiques, particulièrement pour prendre en compte l'hypothèse d'exposition oculaire accidentelle.

Elle définit des groupes de risque en fonction du rayonnement émis par l'appareil en cas d'exposition au faisceau de rayonnement optique (hors laser). Ses différents groupes sont décrits dans le Tableau 1 :

Tableau 1 : les différents groupes de risques des rayonnements optiques (hors laser) selon la norme NF EN 62471 (décembre 2008)

| | |
|-----------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Groupe de risque 0 (RG 0) Sans risque | Aucun danger optique n'est considéré comme raisonnablement probable, même pour des usages continus ou sans restriction ; les exemples les plus typiques sont la plupart des lampes incandescentes et des lampes fluorescentes utilisées pour des applications domestiques. |
| Groupe de risque 1 (RG 1) Faible risque | Ces produits sont sans dangers dans la plupart des applications, excepté pour des expositions prolongées; un exemple de ce type de produit sont les petites lampes torches d'usage domestique. |
| Groupe de risque 2 (RG 2) Risque modéré | Ces produits ne posent généralement pas de danger optique réaliste si le réflexe d'évitement limite la durée d'exposition ou si de longues durées d'exposition ne sont pas réalistes. |
| Groupe de risque 3 (RG 3) Risque élevé ; | Ces produits posent un danger potentiel même pour des expositions momentanées et des règles de sécurité pour ces systèmes sont généralement essentielles. |

En ce qui concerne plus spécifiquement les appareils laser, la norme NF EN 60825-1 (octobre 2014), d'application volontaire, fournit des informations sur le classement des lasers pour la sécurité, les calculs de sécurité laser, les mesures de contrôle des risques, des recommandations pour les responsables sécurité laser et pour les comités d'hygiène et sécurité des entreprises. Tous les produits laser vendus en Europe doivent répondre à cette norme. Elle est conçue pour fournir à l'utilisateur laser les informations demandées et aider à la compréhension des programmes de sécurité laser. Elle s'applique à la sécurité des appareils à laser émettant un rayonnement dans la gamme des longueurs d'ondes de 180 nm à 1 mm. Les appareils à laser qui sont vendus à d'autres fabricants pour être utilisés en tant que composants d'un matériel quelconque destiné à une vente ultérieure ne sont pas soumis à la NF EN 60825-1, étant donné que l'appareil final sera lui-même soumis à cette norme. Cependant, si le système à laser dans l'appareil à laser est utilisable lorsqu'il est ôté de ce matériel, les exigences de cette Partie 1 s'appliquent à ce système amovible.

Pour les fabricants de produits laser, la norme sert de référence pour la conformité des installations. Elle définit des classes de rayonnement laser en fonction du niveau de risque en cas d'exposition au faisceau laser. Ses différentes catégories sont décrites dans le Tableau 2 suivant :

Tableau 2 : les différentes classes de risque des lasers selon la norme NF EN 60825-1 (octobre 2014)

| | | | |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>Classe 1 Aucun risque pour les yeux et la peau.</p> | <p>Les produits laser de la classe 1 sont considérés comme sûrs dans des conditions normales d'utilisation. Outre des lasers et des produits laser de faible puissance, les produits laser de la classe 1 incluent également les produits intégrés qui renferment une classe supérieure de laser comme la plupart des machines industrielles de traitement par laser.</p> | <p>Classe 2M $400 \text{ nm} \leq \lambda \leq 700 \text{ nm}$ (visible) Faible risque pour les yeux. Aucun risque pour la peau.</p> | <p>Les produits lasers de la classe 2M sont considérés comme ceux émettant de la lumière visible pour lesquels la réponse de défense naturelle à une forte lumière (incluant le réflexe palpébral) évite un dommage rétinien en cas d'observation directe du faisceau laser, comme pour les produits laser de la classe 1M, à condition seulement que l'utilisateur n'emploie pas d'optiques qui pourraient concentrer la puissance du laser dans l'œil.</p> |
| <p>Classe 1M $302,5 \text{ nm} \leq \lambda \leq 4000 \text{ nm}$ Faible risque pour les yeux. Aucun risque pour la peau.</p> | <p>Les produits lasers de la classe 1M sont considérés comme sûrs dans des conditions normales d'utilisation, y compris l'observation directe du faisceau laser, mais seulement à condition que l'utilisateur n'emploie pas d'optiques qui pourraient concentrer la puissance du laser dans l'œil.</p> | <p>Classe 3R $302,5 \text{ nm} \leq \lambda \leq 10^6 \text{ nm}$ Risque modéré pour les yeux. Faible risque pour la peau.</p> | <p>Le risque de dommage pour l'observation directe d'un faisceau laser de classe 3R reste faible, mais de plus grandes précautions sont nécessaires lors de l'utilisation de ces lasers pour éviter une exposition directe à l'œil, en particulier pour les lasers invisibles de classe 3R.</p> |
| <p>Classe 1C</p> | <p>Appareils à laser destinés à une application directe du rayonnement laser sur la peau ou les tissus corporels internes dans le cadre de procédures médicales, de diagnostic, thérapeutiques ou cosmétiques comme l'épilation, la réduction des rides et de l'acné. Bien que le rayonnement laser émis puisse être aux niveaux des classes 3R, 3B ou 4, les expositions oculaires sont empêchées grâce à un ou plusieurs moyens techniques.</p> | <p>Classe 3B Exposition directe dangereuse pour les yeux. Risque de faible brûlure pour la peau.</p> | <p>Les produits lasers de la classe 3B sont considérés comme ceux pour lesquels l'exposition directe à l'œil est dommageable, même en prenant en compte les réponses de défense naturelle, mais la lumière diffuse du laser est normalement sûre. Les lasers de plus forte puissance de classe 3B présentent également un risque pour la peau mais la réponse de défense naturelle à un échauffement localisé évite généralement une brûlure de la peau.</p> |
| <p>Classe 2 $400 \text{ nm} \leq \lambda \leq 700 \text{ nm}$ (visible) Faible risque pour les yeux. Aucun risque pour la peau.</p> | <p>Les produits lasers de la classe 2 sont considérés comme ceux émettant de la lumière visible pour lesquels la réponse de défense naturelle à une forte lumière (réflexe palpébral) évite un dommage rétinien, y compris l'observation directe du faisceau laser avec des optiques qui pourraient concentrer la puissance du laser dans l'œil. Cependant ces lasers présentent un risque d'éblouissement.</p> | <p>Classe 4 Risque élevé pour les yeux et la peau.</p> | <p>Les produits lasers de la classe 4 sont considérés comme ceux pour lesquels l'exposition directe à l'œil et à la peau est risquée, et la lumière diffuse peut être dommageable pour les yeux. Ces lasers comportent également un risque d'incendie.</p> |

3 Peau et problèmes cutanés étudiés

3.1 La peau

La structure de la peau est formée de quatre couches superposées (cf. Figure 2) :

- l'épiderme (1), dont le follicule pileux (5) ;
- la jonction dermo-épidermique (2) ;
- le derme (3) ;
- l'hypoderme (4).

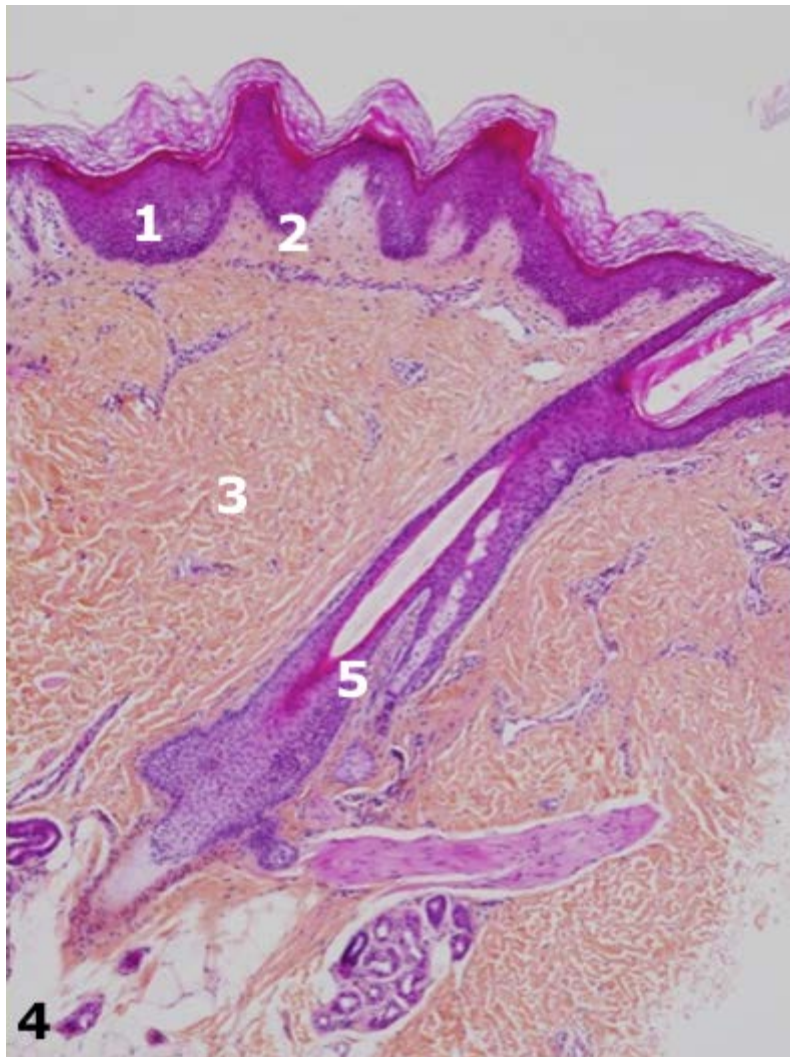


Figure 2 : structures de la peau

L'épiderme est un épithélium composé de quatre types de cellules :

- les kératinocytes, qui sont les cellules les plus nombreuses (environ 80 % des cellules). Ils se renouvellent régulièrement à partir de la couche basale de l'épiderme. Les squelettes des kératinocytes (cornéocytes) constituent la couche cornée, part la plus importante de la fonction barrière de la peau ;
- les mélanocytes, qui produisent les mélanosomes synthétisant la mélanine qui donne la pigmentation plus ou moins brune de la peau et des pilosités ;

- les cellules de Langherans : présentatrices d'antigènes ;
- les cellules de Merkel, qui sont des cellules neuro-épithéliales.

La jonction dermo-épidermique a une structure complexe, elle comporte elle-même plusieurs couches :

- la membrane cytoplasmique des kératinocytes ;
- la *lamina lucida* ;
- la *lamina densa*.

Le derme comporte deux régions distinctes superposées :

- le derme papillaire formé d'un tissu conjonctif lâche ;
- le derme réticulaire plus profond, formé d'un tissu conjonctif plus épais.

L'hypoderme est constitué de lobules graisseux séparés par des travées fibro-conjonctives.

Les annexes épidermiques sont des éléments épidermiques situés en grande partie dans le derme :

- le canal excréteur des glandes sudorales ;
- les poils, avec glande sébacée et muscle arrecteur.

Les types de peau (« phototypes ») sont usuellement classés selon la classification de Fitzpatrick selon la couleur de la peau et les réactions de la peau au soleil :

- I : blanche, brûle toujours, ne bronze jamais ;
- II : blanche, brûle toujours, bronze parfois ;
- III : blanche, brûle parfois, bronze toujours ;
- IV : blanche, brûle rarement, bronze toujours ;
- V : marron, modérément pigmentée ;
- VI : peau noire.

3.2 Les pilosités

Les poils sont répartis sur une grande partie du corps : cuir chevelu, visage (en particulier barbe, moustache, sourcils, cils, orifices nasaux, conduits auditifs), pubis, creux axillaires.

Ils sont de deux types : des poils fins peu colorés ou duvets, et des poils dits terminaux. Les duvets peuvent évoluer en poils terminaux. Le terme « *Vellus hair* » rend compte de poils très fins.

L'implantation, la couleur, la densité et la morphologie des poils varient beaucoup selon les parties du corps et selon les individus. On peut ainsi observer de grandes différences allant d'un duvet incolore à un cheveu noir, épais et crépu. Certaines zones ont une pilosité androgène-dépendante (barbe, moustache...).

Le poil constitue avec une glande sébacée et le muscle arrecteur du poil un follicule pilo-sébacé. La profondeur d'implantation, c'est à dire la profondeur à laquelle se trouve la papille, diffère selon la localisation des poils.

3.2.1 Anatomie et histologie du poil

Un poil comprend dans sa portion intra-épidermique 4 parties :

- le segment inférieur avec la papille (vasculo-nerveuse) et la zone matricielle ;
- la zone des gaines épithéliales ;
- l'isthme où s'abouche la glande sébacée ou la glande sudorale apocrine et où s'attache le muscle arrecteur ;
- l'infundibulum près de la surface.

Des gaines épithéliales entourent le poil dans sa partie intra-épidermique :

- interne (couche de Huxley et couche de Henlé) dont les kératinocytes participent à la formation de la tige pileaire ;
- externe ;
- vitrée à la périphérie.

La tige pileaire qui s'isole dans la partie extra-cutanée comporte 3 zones :

- centrale, ou médullaire (ou medulla) ;
- corticale ;
- externe ou cuticulaire, formée d'une imbrication d'écailles.

La pigmentation du poil est plus ou moins marquée. La mélanine responsable de cette pigmentation provient des mélanocytes présents surtout dans le bulbe, ainsi que dans la gaine épithéliale externe. La pigmentation peut être noire due à l'eumélanine ou rouge liée à la phéomélanine avec bien sûr toutes les intensités et tous les intermédiaires possibles. En cas de taches cutanées achromiques, les poils de ces zones sont le plus souvent achromiques également. Une leucotrichie (ou cheveux blancs) peut apparaître aussi avec le vieillissement.

La Figure 3 illustre de manière schématique l'anatomie d'un poil.

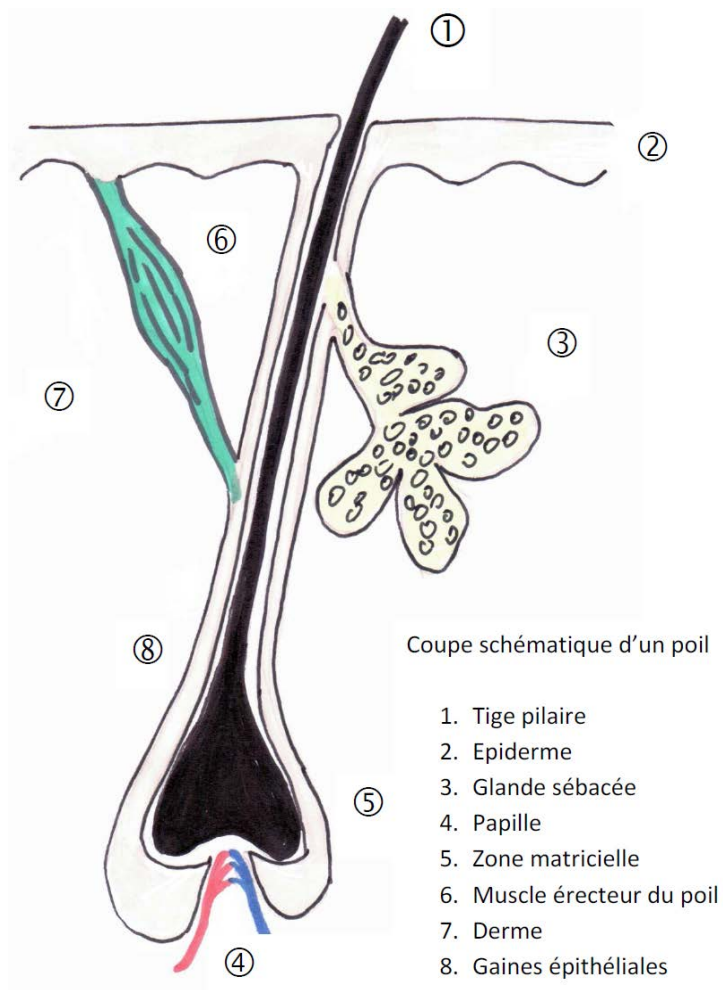


Figure 3 : le poil, anatomie et histologie

3.2.2 Cycle pileaire

La pousse des poils est caractérisée par une période de croissance (anagène) et de pré-chute (télogène) séparée par une période de transition (catagène) (Ross *et al.* 1999). Le cycle pileaire (cf. Figure 4) comporte quatre phases, non synchrones entre les poils. La durée des phases varie d'une région cutanée à une autre. Certaines parties du follicule pileux persistent quelle que soit la

phase : infundibulum, isthme, glande sébacée, gaine fibroconjonctive, papille. En revanche, le bulbe et la gaine épithéliale interne involuent pendant les phases catagène et télogène :

- A – anagène : phase de croissance du poil. Les cellules matricielles ont une activité mitotique intense. Les mélanocytes produisent de la mélanine incorporée au poil. La matrice du poil se situe entre 2 et 7 mm sous la surface de la peau. Plus cette phase dure, plus le poil est long. Cette phase dure de 4 à 6 ans pour les cheveux mais seulement de 1 à 6 mois pour les poils du tronc et des extrémités. À un instant donné, 80 à 85 % des cheveux sont en phase anagène.
- B – catagène : phase courte, deux à trois semaines. Les cellules de la partie inférieure du follicule sont en apoptose sauf quelques-unes, les cellules germinales secondaires. Il y a un arrêt de la multiplication des cellules matricielles, un arrêt d'incorporation de mélanine, un amincissement du bulbe, la disparition de la gaine épithéliale externe. Le bulbe est relié à la papille par un cordon épithélial. À un instant donné, 2 % des cheveux sont en phase catagène.
- C – télogène : phase de dormance folliculaire. Le bulbe est atrophié, il ascensionne, se sépare de la papille. Cette phase dure 3 à 4 semaines pour certains poils, 3 mois pour les cheveux, et jusqu'à 9 mois pour les poils du tronc et des extrémités. À un instant donné, 10 à 15 % des cheveux et 50 % des poils des membres (bras et jambes) sont en phase télogène.
- D - chute du poil, au terme de son ascension. Normalement, dans le même follicule un nouveau poil est formé et débute sa phase anagène. Des kératinocytes pluripotents ou cellules souches situés dans les gaines épithéliales (bulge) donnent naissance à un nouveau bulbe pileaire.

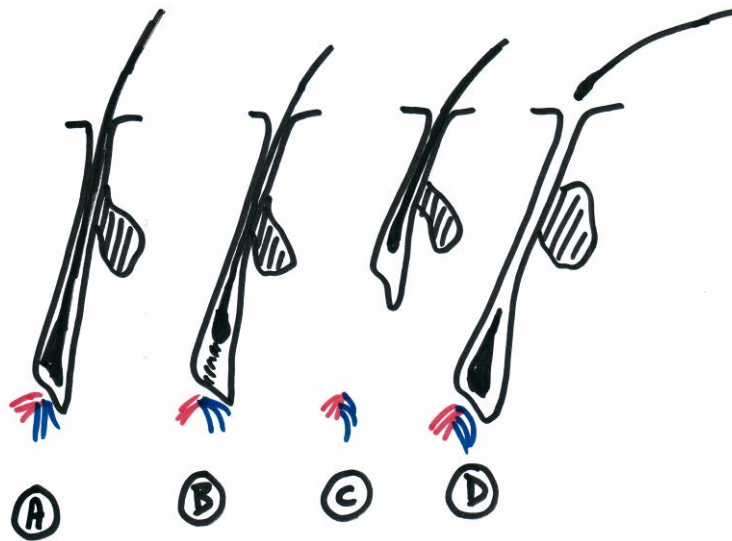


Figure 4 : cycle pileaire

A : anagène ; B : catagène ; C : télogène ; D : chute du poil

La durée des cycles et la proportion entre phases dépendent de la zone d'implantation du poil sur le corps.

L'épilation peut servir à traiter l'hypertrichose (augmentation de la pilosité corporelle) qui peut être liée à une susceptibilité génétique ou provoquée par un dérèglement hormonal, ou encore secondaire à des causes variées (maladie génétique, prise de médicaments, métabolique). Elle peut être diffuse ou localisée (oreilles, cils, tumeurs cutanées comme des nævus pigmentaires congénitaux).

L'hirsutisme, une forme d'hypertrichose de localisation particulière, est lié à une hyper-androgénie. Cette pathologie touche la femme et l'enfant avant la puberté. Elle peut être d'origine tumorale (ovarienne, surrénalienne ou hypophysaire) ou non tumorale (syndrome des ovaires polykystiques, post-ménopause, prise de médicaments ayant une action androgénique).

3.3 Hypertrophie graisseuse, cellulite

La couche graisseuse superficielle est souvent considérée comme faisant partie intégrante de la peau : c'est l'hypoderme. Pour certains auteurs, la couche graisseuse est « sous-cutanée », elle peut s'étendre jusqu'aux fascias musculaires.

Quoi qu'il en soit, elle est constituée en lobules graisseux formés d'adipocytes dont le cytoplasme contient des quantités plus ou moins importantes de lipides. L'adipocyte stocke essentiellement des triglycérides provenant de la transformation d'acides gras. Les lobules graisseux sont séparés par des septums qui sont constitués de cellules conjonctives et au sein desquels circulent de fins vaisseaux sanguins et lymphatiques, ainsi que des filets nerveux.

La couche graisseuse est plus ou moins importante selon les zones du corps et selon les personnes. Elle assure un rôle de protection physique contre les chocs et les pressions et un rôle de réserve énergétique. Il existe deux types de graisse : la graisse blanche, très prédominante, et éventuellement quelques îlots de graisse brune (trouvée en plus grande quantité chez les enfants).

Une hypertrophie graisseuse peut être diffuse (obésité qui peut être d'aspect androïde –masculin- ou gynoïde –féminin-) ou localisée (lipodystrophie), dans ce dernier cas elle peut être liée ou non à une obésité. L'hypertrophie graisseuse localisée est plus fréquente et plus importante sur certaines zones :

- chez la femme : cou, abdomen, partie externe des cuisses (« culotte de cheval »), hanches (« poignées d'amour »), fesses, genoux, jambes ;
- chez l'homme : cou, abdomen, flancs, seins.

Elle peut poser des problèmes esthétiques. De nombreux traitements ont été proposés, en particulier la liposuccion, qui consiste à aspirer la graisse par différentes méthodes, ou des méthodes plus récentes dont la cryolipolyse (ou lipocryolyse).

En pathologie, on peut rencontrer différentes atteintes du tissu graisseux :

- des inflammations du tissu graisseux : panniculite liée à des affections pancréatiques, à des maladies immunitaires (panniculite lupique...), cytotéato-nécrose du nouveau-né, hypodermes nodulaires... Les cryo-panniculites correspondent à des placards inflammatoires du tissu graisseux après exposition au froid : faces externes des cuisses chez des cavalières, joue chez des enfants suçant des batonnets glacés ;
- des atrophies de la couche graisseuse, sous forme de dépression cutanée qui souvent succèdent à des inflammations du tissu graisseux, à des injections de corticoïdes ou d'insuline. Il existe aussi des atrophies, médicamenteuses ou de cause immune, localisées ou diffuses ;
- les hypertrophies graisseuses peuvent se présenter sous forme de lipomes ou de lipomatoses, parfois au cours de maladies vasculaires complexes (angiomatoses, lymphoedèmes). Il existe une exceptionnelle hypertrophie graisseuse douloureuse des membres inférieurs (ou maladie de Dercum).

La cellulite est un phénomène différent, mais le langage courant, cellulite et lipodystrophie sont des termes souvent utilisés à tort l'un pour l'autre (Blanchemaison 2007).

Il existe plusieurs définitions de la cellulite (de la Casa Almeida *et al.* 2013). Elle touche presque exclusivement les femmes, souvent précocement. Le premier signe visible est la peau d'orange, ou formation de capitons superficiels, plus nettement visibles au pincement de la peau. La cause de cet aspect est la disposition particulière chez les femmes des septums conjonctifs hypodermiques, perpendiculaire à l'épiderme, alors que chez l'homme ils ont une disposition plus oblique. Cependant, le rôle d'une stase vasculaire et d'une inflammation chronique est encore discuté (Avram 2004, Khan *et al.* 2010), de même qu'une action des hormones sexuelles. À l'origine il n'y a pas de lien avec une surcharge graisseuse, mais une lipodystrophie peut s'associer secondairement. La face postérieure et externe des cuisses et l'abdomen sont particulièrement touchés.

Le mot cellulite est aussi utilisé dans un sens tout différent pour désigner une inflammation aiguë, profonde de la peau, souvent de cause infectieuse, d'évolution grave, appelée aussi « cellulite » en français, « *cellulitis* » en langue anglaise. Il n'y a aucune parenté clinique entre les deux.

4 Effets sur le vivant des agents physiques mis en œuvre par les appareils d'épilation et de lipolyse

Ce chapitre propose une revue des connaissances générales relatives aux dangers associés aux agents physiques mis en œuvre dans les appareils à visée d'épilation ou de lipolyse.

Il vise à décrire les mécanismes et actions des agents physiques sur le vivant mis en œuvre par les appareils esthétiques (à l'exception des appareils eux-mêmes). Les différents effets potentiels de ces agents physiques sur les systèmes biologiques sont décrits, indépendamment des effets rapportés dans les études cliniques étudiées dans la suite du rapport.

Le Tableau 3 permet d'identifier les différents agents physiques auxquelles les technologies utilisées par ces appareils correspondent.

Tableau 3 : correspondances des agents physiques et des technologies mises en œuvre par les appareils pour les applications d'épilation et de lipolyse

| Appareils | Température | Ondes sonores (Ultrasons) | Rayonnements optiques : visibles ou infrarouges | Ondes électromagnétiques (Radiofréquences) |
|----------------------------|-------------|---------------------------|-------------------------------------------------|--------------------------------------------|
| Diode laser | | | épilation et lipolyse | |
| Electrolyse | épilation | | | |
| Froid | lipolyse | | | |
| Froid et massage mécanique | lipolyse | | | |
| IPL | | | épilation et lipolyse | |
| Laser rubis | | | épilation | |
| Laser Nd :YAG | | | épilation et lipolyse | |
| Laser Alexandrite | | | épilation | |
| Radiofréquences | | | | épilation et lipolyse |
| Ultrasons | | lipolyse | | |

Les agents physiques utilisés dans les appareils esthétiques étudiés dans ce rapport d'expertise, et conduisant dans la majorité des cas à des effets thermiques, sont donc les suivants :

- la température *via* l'effet Peltier ;
- les rayonnements électromagnétiques (visibles, infrarouges et radiofréquences) ;
- les ultrasons.

4.1 Effets thermiques

Les mécanismes physiques mis en jeu dans les soins esthétiques, qu'il s'agisse d'épilation ou de lipolyse, impliquent, pour l'essentiel, des effets thermiques liés à un excès localisé de chaleur (épilation) ou de froid (cryolipolyse).

Le niveau d'énergie mis en jeu lors d'une exposition aux rayonnements électromagnétiques conduit en effet à des phénomènes de diffusion et d'absorption des photons dans les tissus, qui se traduisent par un effet thermique global (relaxations post excitations par vibrations et rotations moléculaires) ou ciblé (absorption spécifique par certaines molécules appelées chromophores).

Cet effet thermique est utilisé aussi bien à des fins esthétiques que thérapeutiques, à des niveaux d'énergie qui peuvent être équivalents.

Le seuil thermique de la peau pour la douleur a été mesuré à 43,9°C (Foster et Glaser 2007). La douleur provoquée par le contact avec une source de chaleur est liée à la sensibilité de la peau aux changements de température (Dewey 1994).

Au niveau cellulaire, une augmentation de température entraîne, en deçà d'une certaine limite (Figure 5), une adaptation des cellules par des phénomènes de thermo-tolérance associés à la production de protéines de choc thermique (en 10-15 minutes), à une diminution de la synthèse protéique cellulaire normale et à un renouvellement cellulaire ralenti. Une augmentation de l'apoptose (mort cellulaire programmée) peut également se produire. Les différents tissus et types de cellules ont des sensibilités différentes à la chaleur.

De même, un phénomène de mort cellulaire (apoptose) des adipocytes est entraîné par un refroidissement modéré et prolongé du tissu adipeux.

Pour rappel, les modifications thermiques agissent sur les tissus vivants de la manière suivante (Figure 5) :

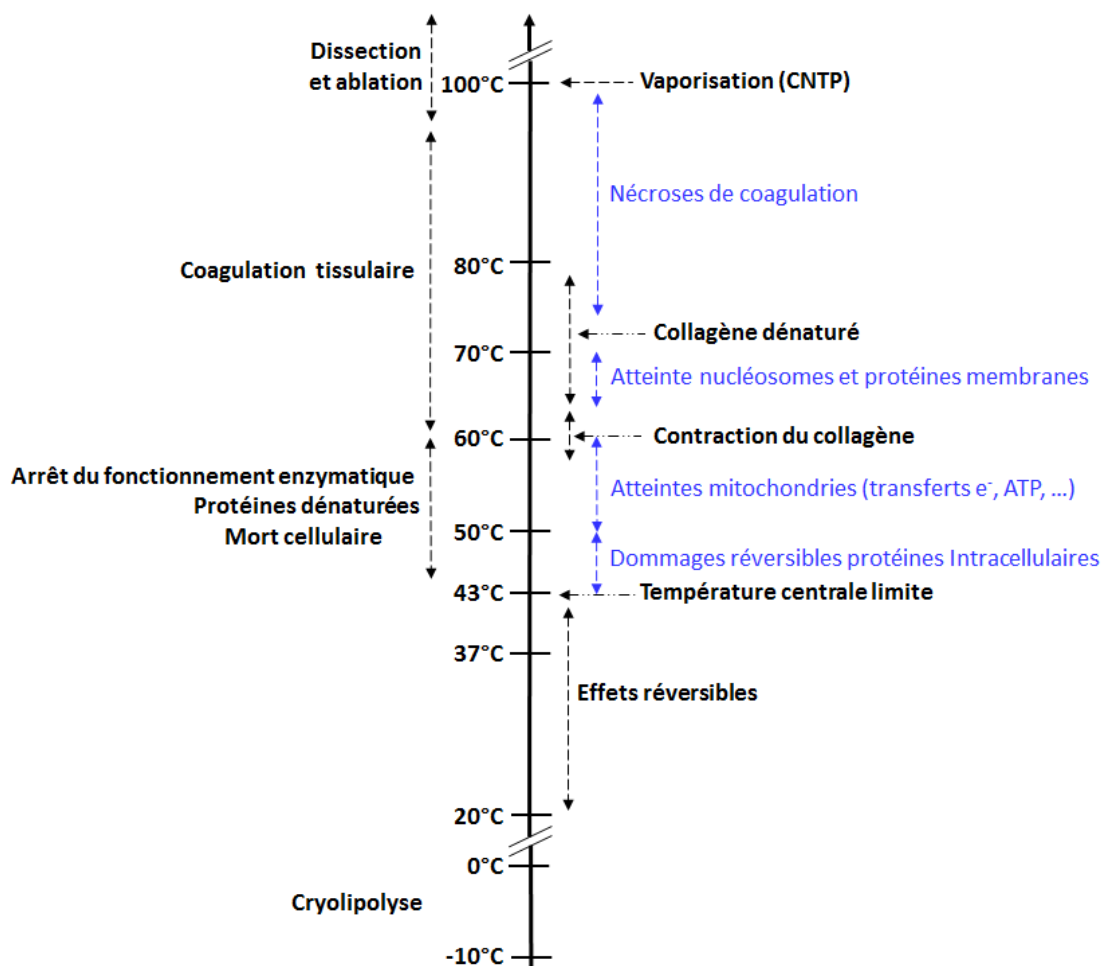


Figure 5 : mécanismes d'interaction thermique

(adapté de www.science.mcmaster.ca/medphys/courses et Gerald Joseph Wilmink, <http://etd.library.vanderbilt.edu/available/etd-11062007-161955/unrestricted/Wilmink.pdf>).

4.1.1 Production de chaleur secondaire à l'absorption d'un rayonnement électromagnétique

Pour l'essentiel, la chaleur est un agent physique de destruction cellulaire. C'est la puissance utilisée (sous forme de fluence¹³ par exemple avec les lasers ou les IPL) qui détermine la plage thermique utilisée. Ces phénomènes sont résumés dans la Figure 6 :

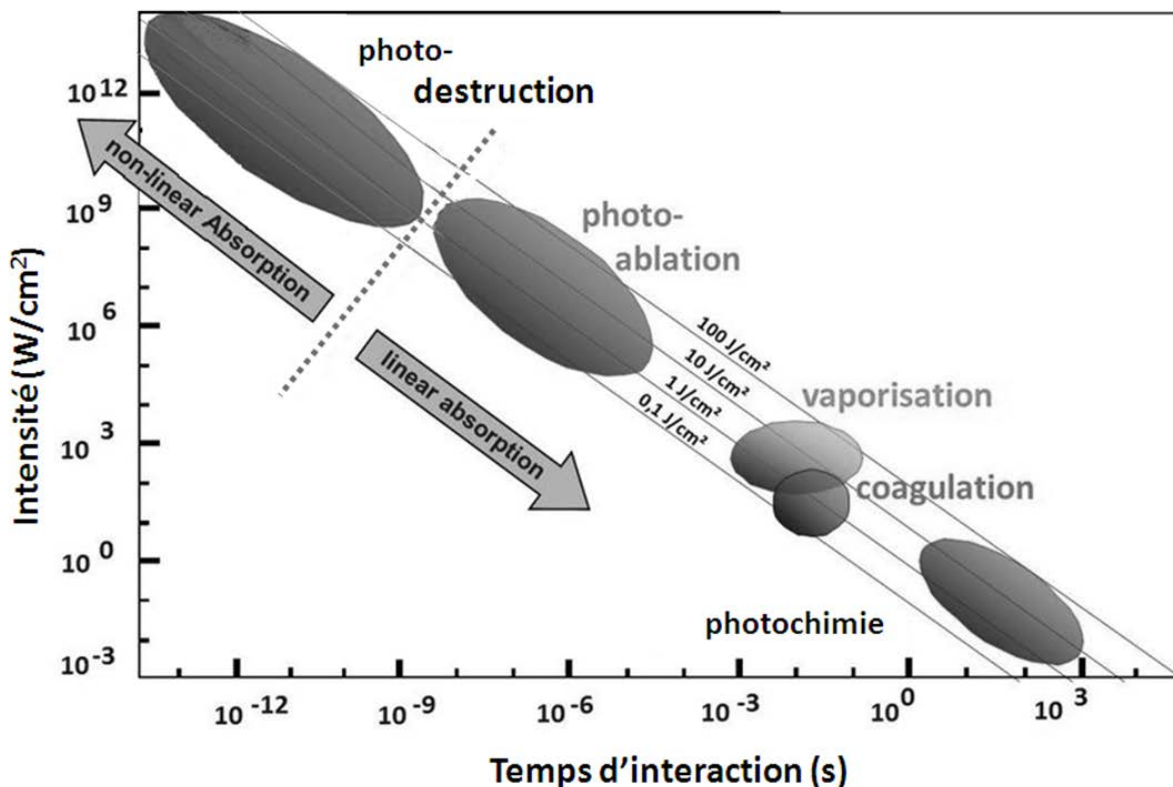


Figure 6 : mécanismes d'interaction laser-tissu (Boulnois 1986).

Effet thermique en lumière visible et infrarouge

L'effet photothermique en lumière visible et infrarouge (IR) est l'aboutissement d'une série d'évènements (cf. Figure 7), que l'on peut séparer en 3 étapes successives (Cox 2013) :

- la 1^{ère} étape, liée aux propriétés optiques du tissu (réflexion, diffusion optique et absorption), correspond au transport de lumière et à son absorption par les chromophores cibles ;
- la 2^{ème} étape, liée aux propriétés de convection et conduction thermique dans le chromophore et le tissu environnant, correspond à la diffusion thermique de la chaleur absorbée dans les (différentes) structures selon leur capacité thermique ;
- la 3^{ème} étape, liée à la capacité calorifique et au temps de relaxation thermique (TRT) du chromophore, correspond à la destruction de la cible par vaporisation (rétraction tissulaire liée à l'augmentation de la température et à la durée d'échauffement).

Le schéma suivant montre une cascade événementielle aboutissant à des dommages tissulaires par effet thermique, suite à une impulsion laser.

¹³ La fluence énergétique est la quantité d'énergie d'un faisceau traversant une surface unitaire pendant un temps donné.

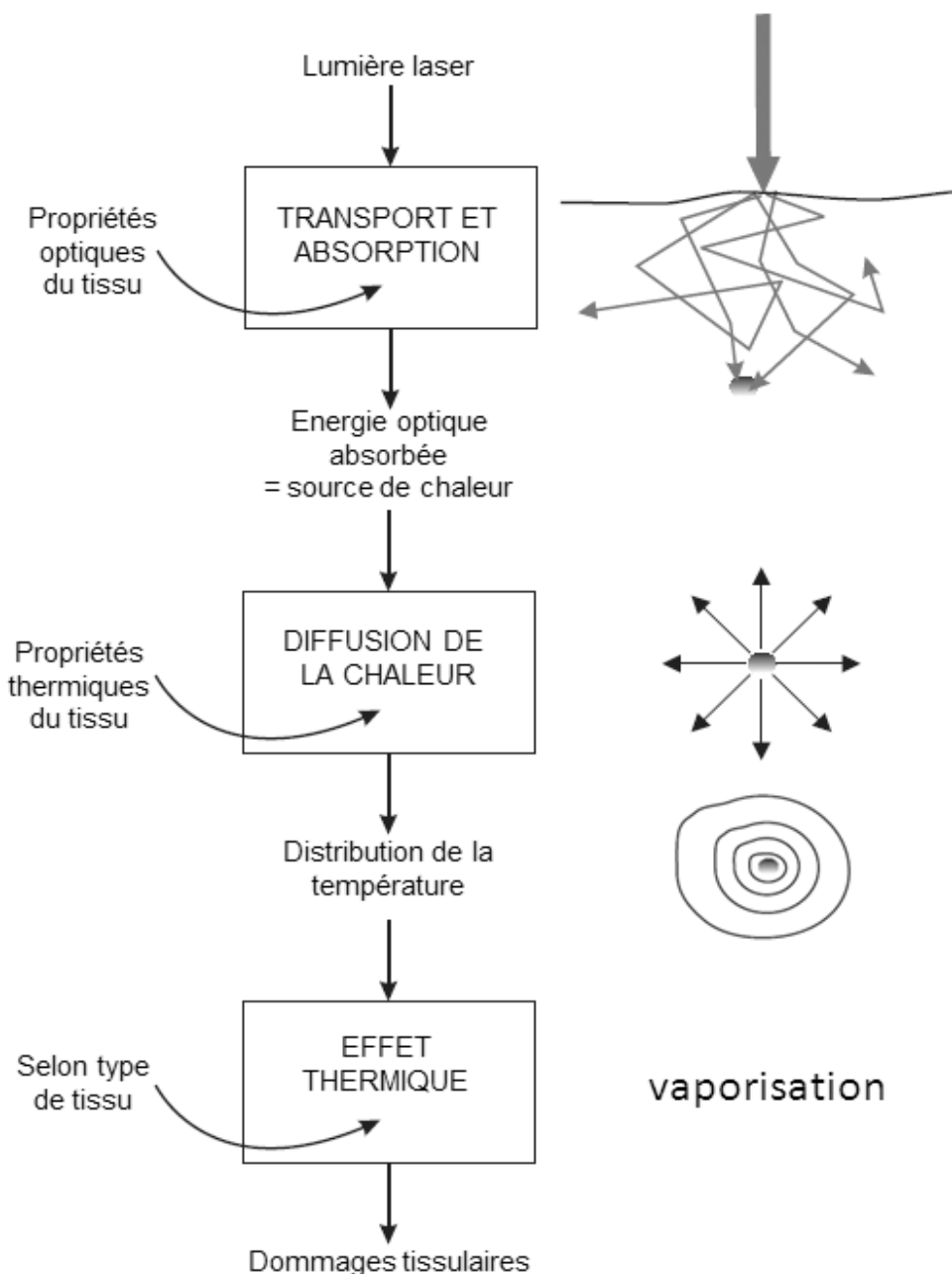


Figure 7 : les différents aspects impliqués dans les interactions thermiques de la lumière avec les tissus.

4.1.1.1 Temps de relaxation thermique et photothermolyse

Les effets recherchés en esthétique (épilation par exemple) sont essentiellement d'ordre photothermique. Les niveaux de fluence utilisés sont relativement faibles et associés à des temps d'impulsion brefs, de quelques millisecondes à une centaine de millisecondes. L'énergie optique chauffe alors de façon sélective les chromophores cibles contenus dans le tissu traité. La température approche ainsi le seuil de destruction de la cible, par exemple un poil riche en mélanine, dès que la lumière est absorbée. La cible se refroidit ensuite en transférant sa chaleur à son environnement.

Dans un tissu, le transfert de chaleur s'effectue essentiellement par conduction thermique. Il dépend donc :

- de la capacité thermique du tissu ;
- de sa conductivité thermique, qui caractérise la capacité du tissu à transférer l'énergie par la seule conduction ;

- de sa diffusivité thermique, rapport entre conductivité thermique et capacité thermique : une diffusivité thermique importante signifie que le tissu est plus apte à transférer la chaleur qu'à la stocker. Dans l'eau, la diffusivité thermique est de $1,5 \cdot 10^3 \text{ cm}^2/\text{s}$ et la vitesse de diffusion de la chaleur est de 0,8 mm/s.

L'efficacité de la diffusivité thermique est appréciée *via* le temps nécessaire pour que la température du tissu cible diminue de 50 %. C'est ce temps caractéristique que l'on appelle Temps de relaxation thermique (TRT) (cf. Annexe 6).

On constate que, typiquement, les TRT tissulaires varient dans la peau de quelques microsecondes à quelques millisecondes pour une profondeur de pénétration optique (δ , voir la définition en chapitre « 4.5. Rayonnement optiques ») de la lumière allant du micromètre au millimètre. Si le TRT dépend de la nature du chromophore-cible et donc de sa diffusivité thermique, il dépend aussi, et pour l'essentiel, de la taille de la source de chaleur initiale (définie par l'étape optique).

En première approche, le TRT d'une cible non vasculaire, mesuré en secondes, est approximativement égal au carré de son diamètre (Φ , mesuré en mm) (Li, Zhou et Gold 2010) :

$$\text{TRT (s)} \cong \Phi^2 \text{ (mm}^2\text{)}$$

Une expression plus précise du TRT est donnée par :

$$\text{TRT} = \frac{D^2}{C \alpha}$$

où D est le diamètre de la structure, α est la diffusivité thermique (de l'ordre de $1,7 \cdot 10^{-3} \text{ cm}^2/\text{s}$ dans le sang et de $1,3 \cdot 10^{-3} \text{ cm}^2/\text{s}$ dans le derme). Pour une structure sphérique, C vaut 27 alors qu'il ne vaut plus que 16 pour une structure cylindrique et seulement 4 pour une surface plane. Par exemple, dans le cas d'un vaisseau sanguin de diamètre D, le TRT est défini par la relation suivante :

$$T = \frac{D^2}{16 \alpha}$$

ce qui donne un TRT théorique de 2 ms pour un vaisseau de 50 μm de diamètre et de 100 ms pour un vaisseau de 400 μm .

Le Tableau 4 donne quelques valeurs expérimentales de TRT observés (Carroll et Humphreys 2006). Les valeurs s'échelonnent de quelques nanosecondes à plusieurs centaines de millisecondes.

Tableau 4 : TRT de cibles lasers courantes

| Cible | Taille (μm) | TRT (ms) |
|-------------------------------|--------------------------|--------------------|
| Encre (particule) de tatouage | 1 | $10 \cdot 10^{-6}$ |
| Mélanosome | 1 | $1 \cdot 10^{-3}$ |
| Érythrocyte | 7 | $20 \cdot 10^{-3}$ |
| Épiderme | 50 | 1 |
| Vaisseau sanguin | 50 | 1 |
| Vaisseau sanguin | 100 | 15 |
| Follicule pileux | 200 | 20-100 |

(Carroll et Humphreys 2006)

Le TRT d'un follicule pileux typique est de l'ordre de 25 à 55 ms. Cependant, les poils terminaux atteignent 300 microns de diamètre et le TRT calculé d'un follicule pileux terminal sera approximativement de $0,3^2 \cong 100 \text{ ms}$ (d'après la relation ci-dessus). En outre, en raison de la séparation spatiale entre le chromophore (la mélanine) dans le follicule pileux et les cellules souches, véritables « cibles » biologiques situées dans le bulge (renflement du bulbe) du follicule pileux, le temps nécessaire à provoquer des dégâts thermiques efficaces est un peu plus long que

ce TRT. C'est pour ces raisons que des durées d'impulsions longues devraient être plus sélectives pour la mélanine du follicule pileux et minimiser les dégâts épidermiques (TRT plus court des mélanosomes et des mélanocytes dans l'épiderme).

Cependant, comme le montre la figure suivante (Figure 8), le TRT est aussi le temps nécessaire pour que la quantité de chaleur accumulée au niveau de la cible se répande sur une distance égale à la profondeur de pénétration optique (δ) de la lumière (Jacques 1991) :

$$TRT = \frac{\delta^2}{4 \kappa} = \frac{1}{4 \mu^2 a \kappa}$$

où μ_a est le coefficient d'absorption spécifique du chromophore et κ est la diffusivité thermique du tissu.

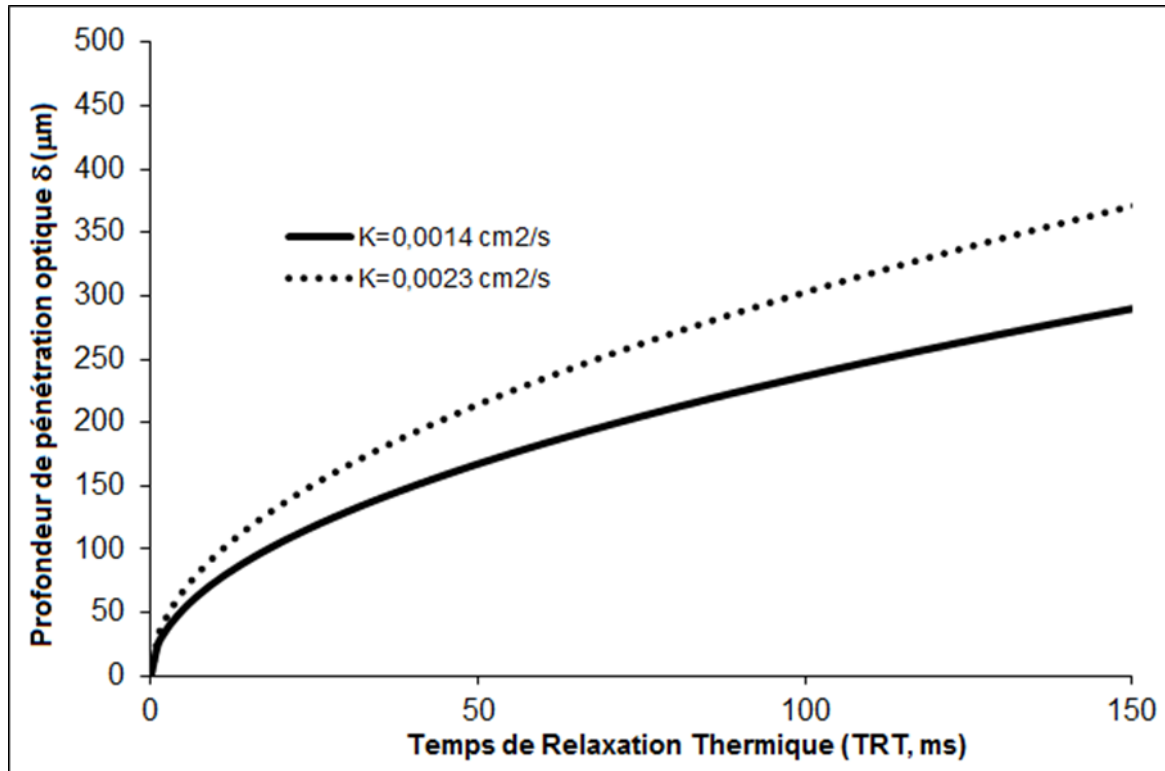


Figure 8 : le TRT est une fonction parabolique de la taille de la cible (Jacques 1991)

Trois conditions doivent être remplies pour que se produise une photothermolyse :

- pénétration assez profonde pour atteindre le bulbe et le bulge du poil et conversion de la lumière laser en chaleur (énergies vibrationnelle et cinétique des molécules impactées) ;
- transfert de chaleur au sein du tissu, avec, pour le poil, une meilleure absorption par les gaines du poil que par les tissus environnants ;
- durée d'impulsion laser (t_p) inférieure au TRT de la cible, afin que celle-ci ne refroidisse pas plus vite qu'elle ne chauffe, la réaction tissulaire (dénaturation, destruction) dépendant de la température.

On parle de « photo ablation » lorsque la durée de l'impulsion laser ne dépasse pas le TRT de la cible, qui n'a pas alors le temps de refroidir et brûle. En même temps, afin de détruire le tissu cible (*via* les chromophores qu'il contient), la durée de l'impulsion laser (t_p) doit approcher au mieux le TRT du tissu cible ($t_p \leq TRT$).

Tant que cette relation est respectée, la chaleur reste confinée à la cible ou à son environnement immédiat, la zone brûlée reste limitée et les dommages collatéraux, liés à la diffusion thermique, sont minimisés. Si la peau est refroidie en surface (systèmes de refroidissement de certains lasers), la dissipation thermique ne concernera que l'épiderme et non pas les follicules pileux situés plus en profondeur.

Plus le poil est fin, plus le TRT est court et plus brève doit être l'impulsion laser (à même fluence) ; par exemple de 20 ms pour un poil fin à 80 ou 100 ms pour un poil épais.

4.1.1.2 Destruction thermique des chromophores et préservation des structures environnantes

C'est le choix de la durée d'impulsion (t_p) qui, rapportée à la valeur du TRT de la cible, permet de prédire son refroidissement ou non et l'éventuelle diffusion thermique aux tissus adjacents (Mulholland 2009) :

- si la durée d'impulsion est inférieure à un dixième du TRT, il y a élévation rapide de la température dans la cible, qui se vaporise brutalement sans diffusion de chaleur à l'extérieur : c'est la photothermolyse sélective (Anderson et Parrish 1983, Margolis *et al.* 1989) ;
- si la durée d'impulsion est proche du TRT, la chaleur diffuse dans un volume plus grand que la cible et il y a dénaturation des tissus environnants : c'est la photocoagulation sélective ;
- si la durée d'impulsion est supérieure à 10 fois le TRT, l'échauffement est largement diffusé avec une perte importante de sélectivité vis-à-vis de la cible.

Lorsque la durée de l'impulsion laser excède le TRT de la couche de cellules basales de l'épiderme (environ 0,1 ms) ou celui de l'épiderme entier (3 à 10 ms), ces cellules exposées au laser auront le temps de refroidir pendant la durée de l'impulsion (Ross *et al.* 1999) (voir figures ci-après). En revanche, les follicules pileux, dont le TRT est (nettement) plus long, accumuleront la chaleur au rythme des impulsions laser répétées et finiront par brûler. *A contrario*, plus la durée des impulsions sera longue, plus la probabilité de dégâts thermiques dans l'épiderme sera faible.

Pour limiter les dégâts thermiques au seul follicule pileux, la durée d'impulsion ne doit cependant pas excéder le temps de relaxation thermique du follicule, estimé entre 40 et 100 ms pour des diamètres de follicule terminaux compris entre 200 à 300 μm (Grossman *et al.* 1996).

La durée d'impulsion idéale se situe ainsi dans une gamme comprise entre 3 et 50 ms, intermédiaire entre les temps de relaxation thermique de l'épiderme et du follicule pileux. Cependant, des durées d'impulsion supérieures à 30 ms ne devraient pas être utilisées dans des zones où la pilosité est dense, comme la barbe. Dans ce cas, la durée de l'impulsion laser risque d'excéder le temps de conduction calorifique inter follicules pileux adjacents.

4.1.1.3 Modélisation du comportement thermique de la cible et de son environnement

Un modèle compartimental simple (Figure 9) permet de mieux appréhender les événements et de comprendre en quoi l'allongement de la durée des impulsions laser en vue de s'accorder au TRT de la mélanine bulbaire (100 ms) relativement à celui de la mélanine épidermique (10 ms) permet de sélectionner la destruction de la seule mélanine bulbaire.

L'énergie entrante, fournie par des spots laser de diamètre D , est délivrée sous la forme d'impulsions carrées, de durée τ et de fluence F à une fréquence ν .

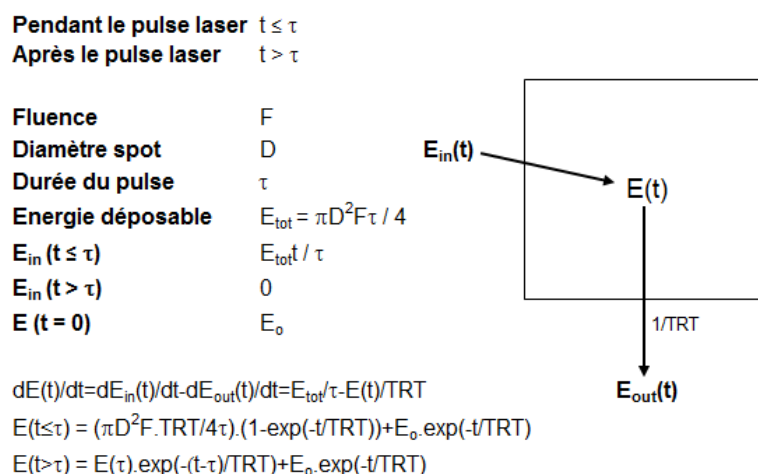


Figure 9 : modélisation du comportement thermique de la cible et de son environnement

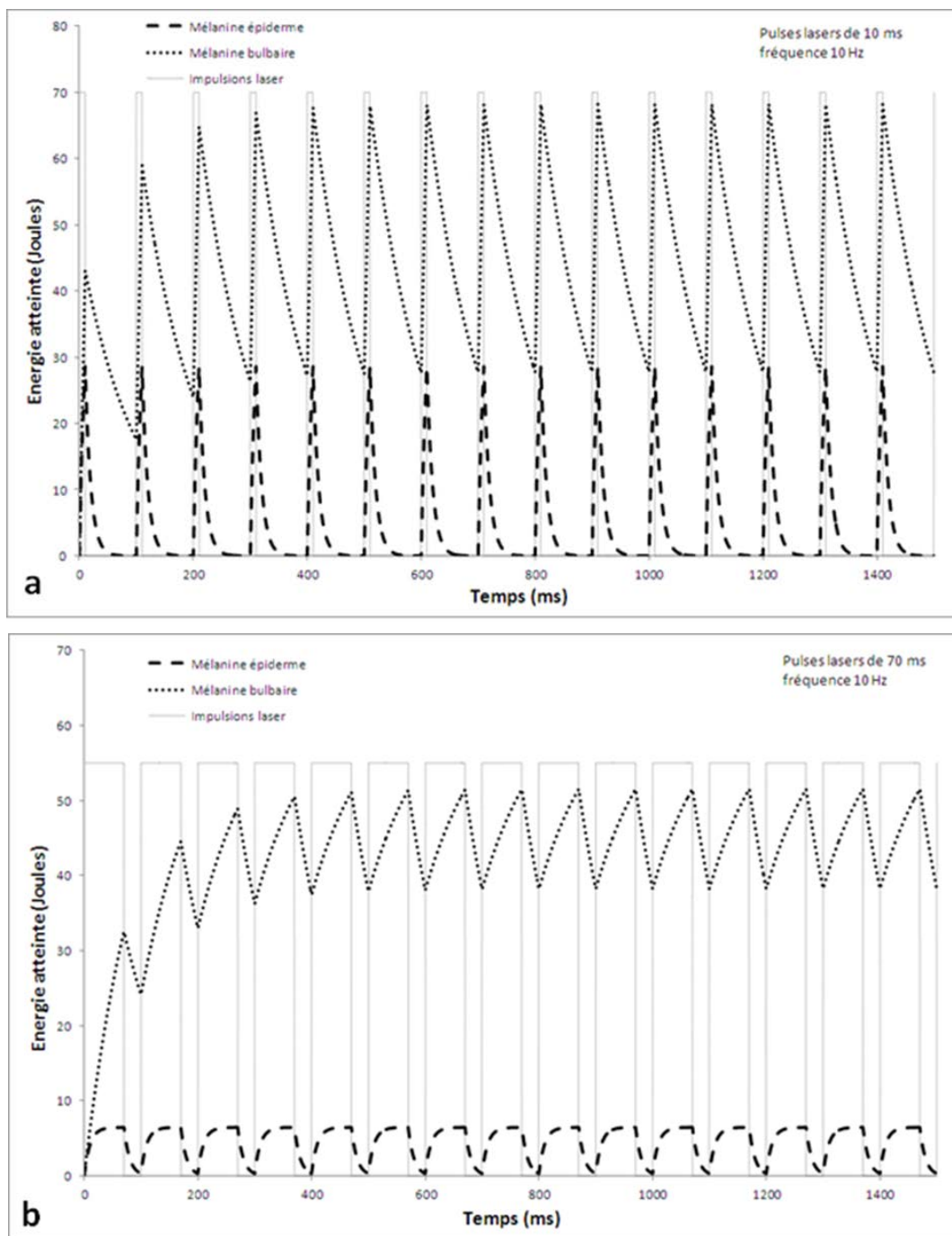


Figure 10 : évolution de l'énergie accumulée au sein de la mélanine bulbaire (...) et épidermique (- - -) pour des impulsions laser de mêmes fréquences (10 Hz) mais de durées différentes (10 et 70 ms)

Fluence de 40 J/cm², spot circulaire de 12 mm de diamètre, impulsions laser de 10 ms (en haut) et 70 ms (en bas), répétées à une fréquence de 10 Hz pendant 1,5 secondes.

Les impulsions plus longues permettent de préserver la mélanine épidermique, comme le montrent les figures précédentes (cf. Figure 10), mais aussi les suivantes où l'on constate que la mélanine épidermique (TRT supposé de 10 ms) élimine beaucoup mieux la chaleur que la mélanine du bulbe pileux (TRT supposé de 100 ms) lorsque la durée des impulsions laser augmente entre 1 ms et 200 ms (pour une fréquence de répétition des impulsions laser de 5 Hz), avec un optimum de « sensibilité » différentielle au voisinage des 50 ms (cf. Figure 11).

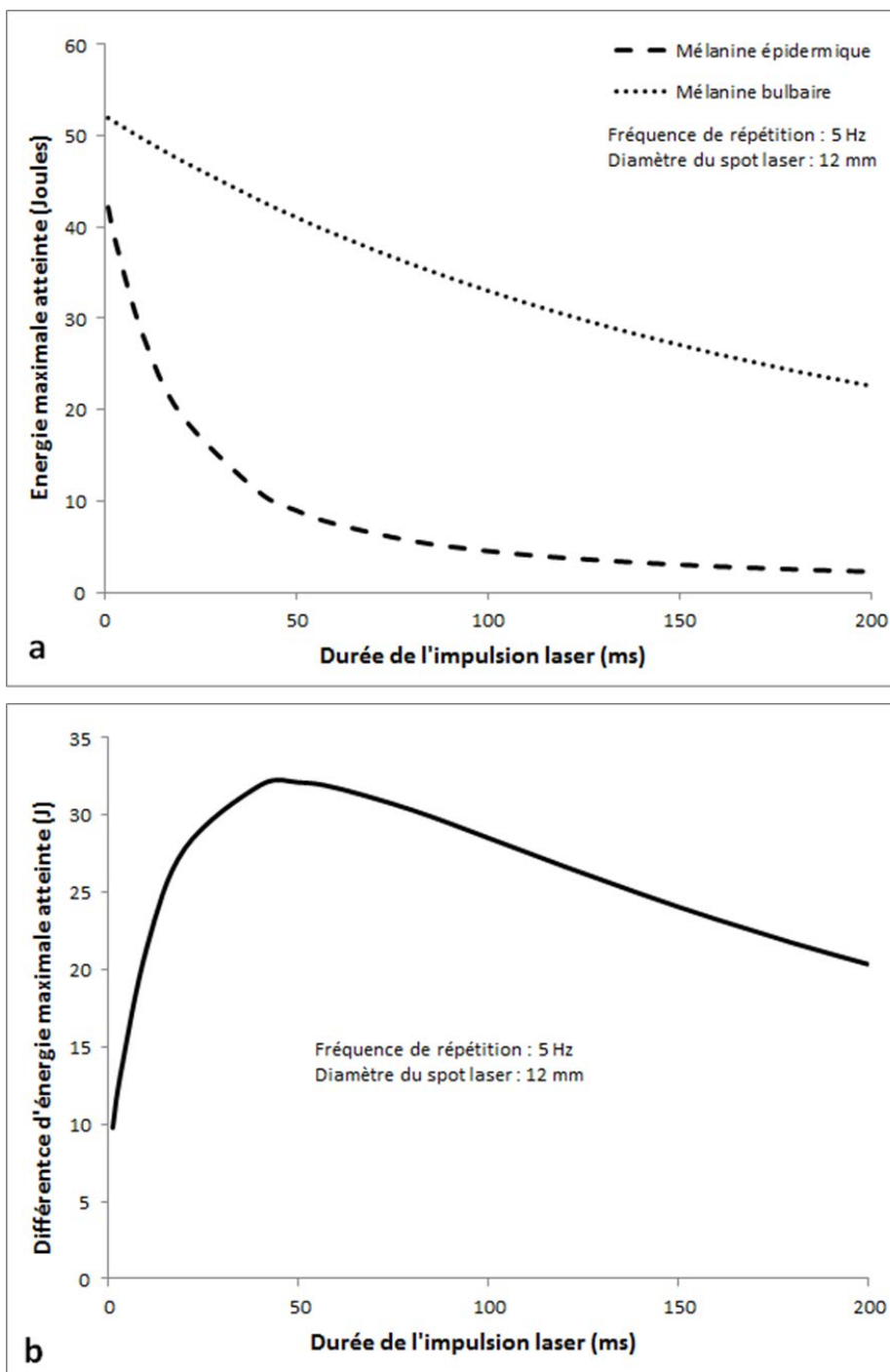


Figure 11 : évolution de l'énergie maximale (a) et différentielle (b) accumulée au sein de la mélanine bulbaire (...) et épidermique (- - -) pour des impulsions laser de mêmes fréquences (5 Hz) mais de durées variables.

Fluence de 40 J/cm², spot circulaire de 12 mm de diamètre, impulsions laser de durée variable, répétées à une fréquence de 5 Hz pendant 1,5 secondes.

Au voisinage de la durée d'impulsion optimale (50 ms), l'énergie accumulée par la mélanine bulbaire augmente avec la fréquence de répétition des impulsions laser, alors que la mélanine épidermique n'est pas affectée de façon significative (cf. Figure 12).

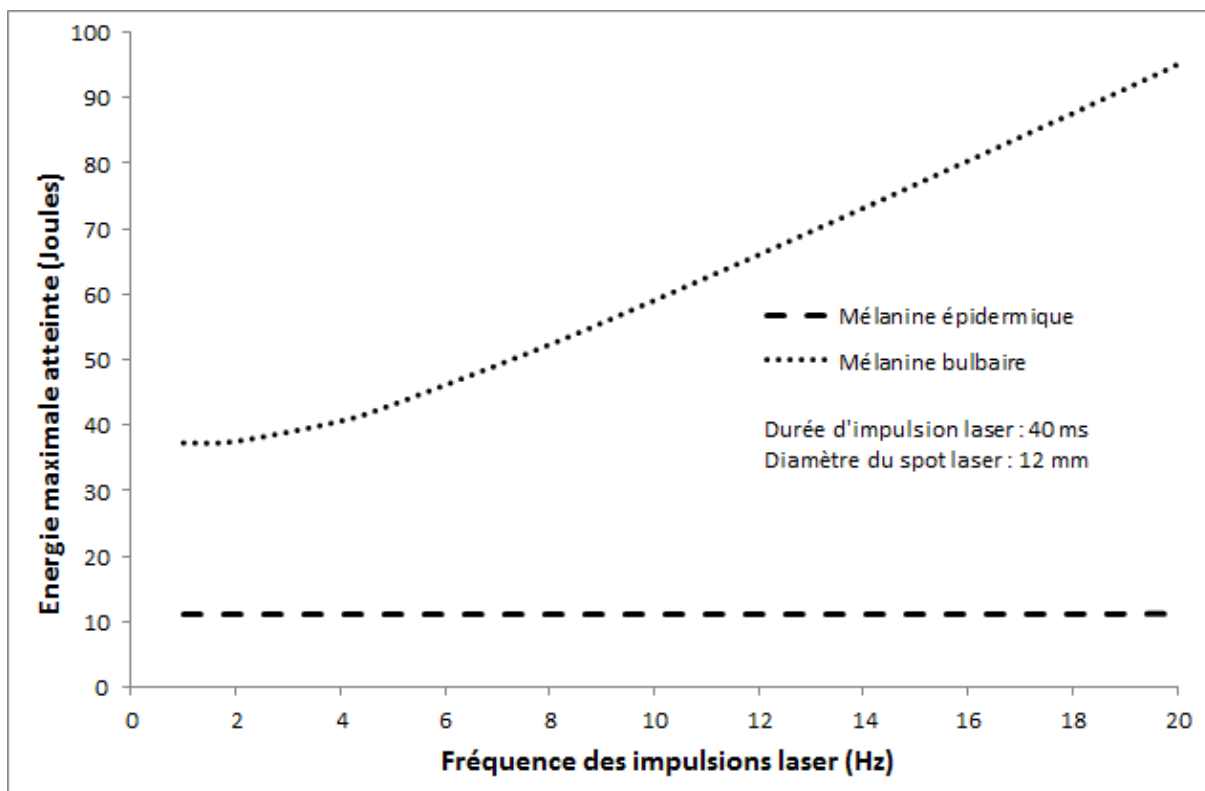


Figure 12 : évolution de l'énergie accumulée au sein de la mélanine bulbaire (...) et épidermique (- - -) pour des impulsions laser de mêmes durées (40 ms) mais répétées à des fréquences croissantes.

Fluence de 40 J/cm², spot circulaire de 12 mm de diamètre, impulsions laser de 40 ms répétées à une fréquence croissante mais toujours pendant 1,5 seconde.

Il est possible de déterminer, sur les bases de la même simulation, l'influence de la taille du spot laser (cf. Figure 13), très nette sur la mélanine bulbaire et de (nettement) moindre impact sur la mélanine épidermique.

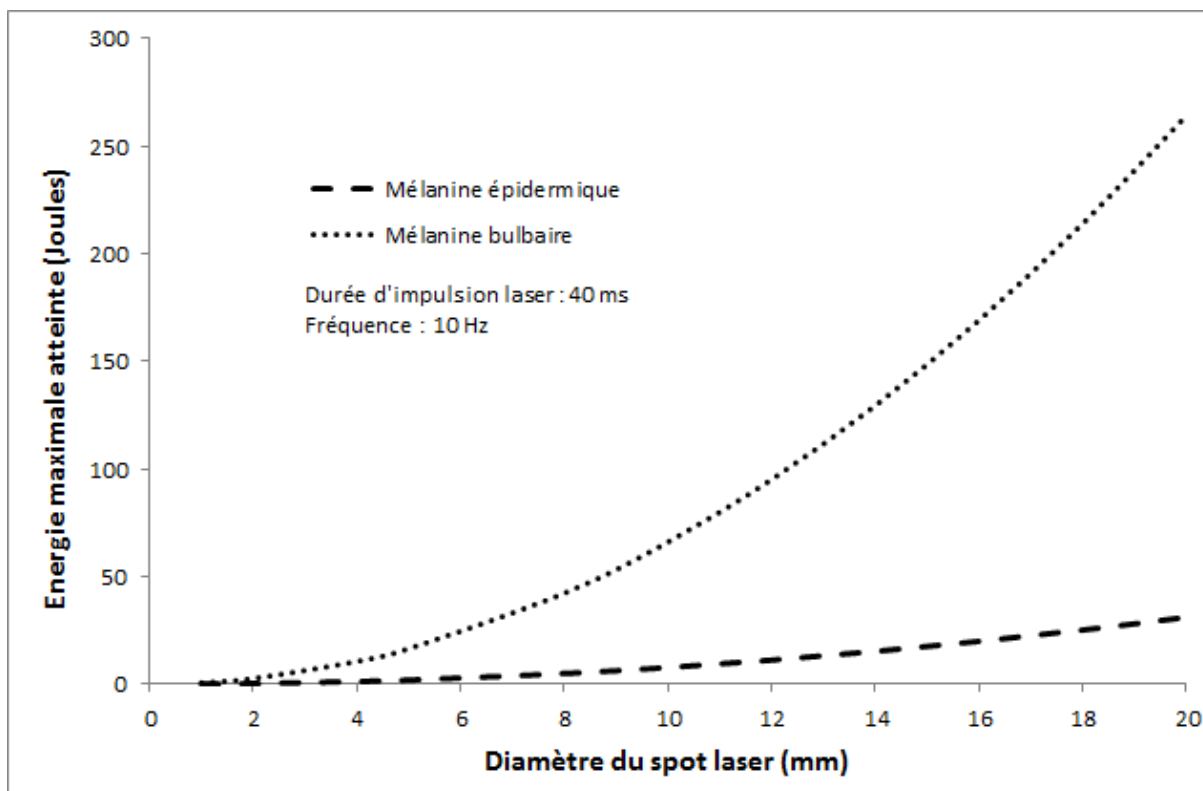


Figure 13 : évolution de l'énergie accumulée au sein de la mélanine bulbaire (...) et épidermique (- - -) pour des impulsions laser de mêmes durées (40 ms) mais répétées à une fréquence de 10 Hz avec une taille de spot croissante.

Fluence de 40 J/cm², spot circulaire de diamètre variable, impulsions laser de 40 ms répétées à une fréquence de 10 Hz pendant 1,5 seconde.

En conclusion, les impulsions longues minimisent les dommages causés à l'épiderme. En effet, les 20 ms d'un laser alexandrite 755 nm sont proches du TRT du follicule pileux (40 à 100 ms selon sa taille) mais supérieures au TRT de l'épiderme dans toute son épaisseur (3 à 10 ms), plus encore de ses cellules basales (0,1 ms). Ceci permet une destruction thermique plus sélective de la mélanine du follicule pileux alors que celle de l'épiderme est moins affectée (c'est l'aspect « sélectivité thermocinétique »). On a vu que la durée d'impulsion théorique, sur la base des considérations sur les TRT, varie entre 10 et 100 ms, selon la localisation anatomique, le diamètre et la taille des follicules pileux et la couleur de la peau. Ce dernier facteur est primordial ; en effet, la « compétition » entre mélanine épidermique et mélanine du follicule pileux, non seulement diminue l'efficacité épilatoire (à même fluence énergétique) mais encore augmente les risques de brûlures épidermiques. L'augmentation de la durée d'impulsion est donc un avantage certain sur les peaux sombres, surtout si elle est accompagnée d'un procédé de refroidissement de l'épiderme pendant les tirs.

Concernant la fréquence de répétition des tirs laser, le différentiel énergétique entre mélanines bulbaire et épidermique augmente avec la fréquence de répétition des tirs. Une fréquence aussi élevée que possible est souhaitable, d'autant plus que l'énergie accumulée dans la mélanine épidermique est pratiquement indépendante de cette fréquence (cf. Figure 12).

Concernant la taille des spots laser, l'énergie maximale pour la mélanine bulbaire augmente très nettement avec la taille du spot ce qui indique qu'une taille de spot aussi élevée que possible (en restant dans le domaine du raisonnable) est souhaitable. En effet, l'énergie accumulée dans la mélanine épidermique est très nettement moins dépendante de la taille du spot (cf. Figure 11).

4.1.1.4 Effet thermique des radiofréquences

Rappelons que l'on désigne sous le terme de radiofréquences des rayonnements électromagnétiques de fréquences comprises entre environ 10 kHz et 300 GHz. Parmi les applications utilisant des radiofréquences, on trouve les émissions radio AM et FM (80 MHz à 110 MHz), la télévision (jusqu'à 800 MHz), les téléphones mobiles et autres systèmes de communications sans fil (entre 700 MHz et 2,6 GHz), les fours à micro-ondes, le *Bluetooth* et le Wi-Fi (2,45 GHz) et les radars (> 10 GHz). À des fréquences plus élevées, on retrouve les ondes Téra Hertz, les infrarouges (IR) puis la lumière visible, ces deux derniers domaines constituant les domaines de fréquences utilisés par les lasers en esthétique.

L'état actuel des connaissances sur la pénétration des radiofréquences dans les systèmes biologiques et les mécanismes d'interaction qui s'en suivent repose sur deux considérations principes :

- le fait que la matière biologique (vivante) est un milieu diélectrique car très riche en eau ; or l'eau est une petite molécule qui, parmi toutes les molécules biologiques, a le plus fort moment dipolaire (1,84 Debye, le Debye valant $3,356 \cdot 10^{-30}$ C.m) ;
- l'étude de l'interaction des radiofréquences avec différents matériaux diélectriques (dont la matière biologique) qui a permis de mettre en relief l'impact de la composante électrique des radiofréquences avec le moment dipolaire des molécules biologiques, essentiellement l'eau (Stratton 1941).

En pratique, la profondeur de pénétration des ondes électromagnétiques radiofréquences est fortement dépendante de la fréquence (cf. Figure 14).

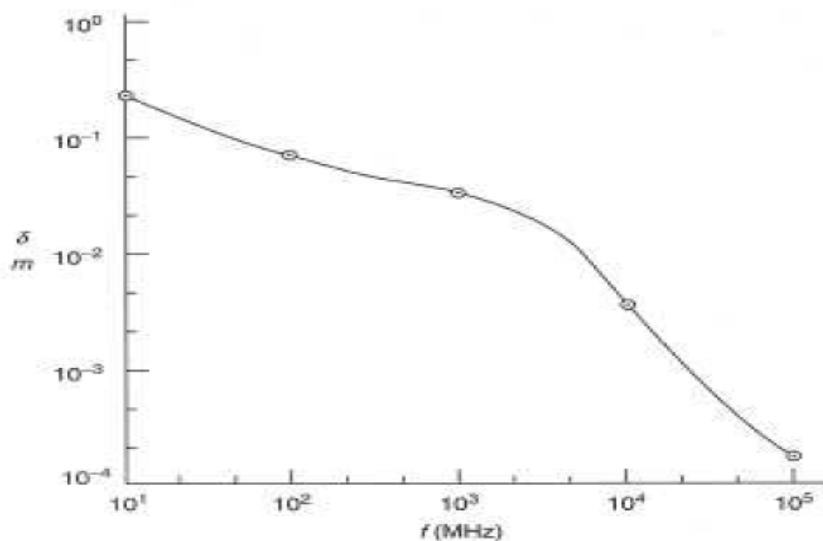


Figure 14 : profondeur de pénétration d'une onde électromagnétique dans un muscle (Barnes et Greenebaum 2006)

La considération d'effets néfastes sur la santé a imposé la définition de valeurs limites d'exposition, établies par la Commission internationale pour la protection contre les rayonnements non ionisants (Icnirp) :

- en basses fréquences (jusqu'à 10 MHz), la restriction s'établit à partir du champ électrique interne (V/m). Cette restriction est destinée à prévenir les phénomènes de courants induits dans les tissus excitables (muscles et cellules nerveuses), ainsi que certains effets sensoriels.
- entre 100 kHz et 10 GHz, les ondes sont plus ou moins pénétrantes et sont transformées, pour l'essentiel, en chaleur. C'est le débit d'absorption spécifique (DAS, voir plus loin) qui rend compte de l'énergie absorbée/dissipée sous forme de chaleur dans l'organisme par unité de temps et de masse. Evalué localement ou sur l'organisme entier, il s'exprime en W/kg selon la formule suivante : $DAS = \sigma \cdot E^2 / \rho$, où E est l'intensité du champ électrique (valeur RMS ou efficace), σ la conductivité spécifique du tissu (en S/m) et ρ sa densité (en kg/m^3).

- la pénétration des ondes dans l'organisme est très limitée entre 10 GHz et 300 GHz. Les effets sont donc essentiellement surfaciques. Le DAS est alors remplacé par la densité superficielle de puissance (DSP), exprimée en W/m^2 selon la formule suivante : $DSP = P.G/(4\pi r^2)$ où P est la puissance totale rayonnée dans l'espace libre par l'antenne, G est le gain isotropique maximal de l'antenne et r la distance antenne-cible. Il reste que, pour ces ondes « millimétriques » (de 30 à 300 GHz, λ_{vide} varie entre 1 et 10 mm), les seuls effets connus à ce jour sont d'ordre thermique. Les valeurs limites d'exposition sont donc fixées, en conséquence, à 5 mW/cm² pour les travailleurs et 1 mW/cm² pour le grand public.

Entre 100 kHz et 10 GHz, les moments dipolaires de l'eau et des molécules biologiques n'absorbent pas, de façon résonante, l'énergie de ces radiofréquences. Cependant, la composante électrique alternative entraîne, par couplage, le moment dipolaire des molécules d'eau du milieu biologique. Ces molécules ont alors tendance à suivre les oscillations du champ, ce qui génère des frottements intermoléculaires, une élévation de température et une dispersion diélectrique, c'est-à-dire une modification de la permittivité du milieu, sans effet sur sa conductivité.

Les pertes engendrées par frottements se traduisent, au sein du tissu exposé, par une relaxation thermique, c'est à dire une transformation en chaleur (Cole 1972, Foster et Schwan 1996, Grant, Sheppard et South 1978, Hasted 1973b, Pethig 1979).

Cette relaxation thermique dépend de la fréquence et s'atténue exponentiellement avec le temps, avec une constante de temps de $5,84.10^{-11}$ s (17,1 GHz) pour l'eau liquide à 20°C (Hasted 1973a). Dans les matériaux biologiques, des mécanismes diélectriques supplémentaires impliquant les charges des membranes cellulaires, des protéines et des différentes interfaces, sont sensibles à différents domaines de fréquences ; ils suivent donc une atténuation exponentielle propre à chacun, laissant apparaître finalement trois domaines de relaxation thermique notés alpha, bêta et gamma.

Le « processus » caractérisé par la relaxation alpha entraîne une surperméabilité (jusqu'à 106 fois) de la matière biologique aux basses fréquences (quelques centaines de Hz, optimum à 100 Hz environ). Le « processus » caractérisé par la relaxation bêta disparaît au-dessus de quelques MHz. Le « processus » caractérisé par la relaxation gamma est quant à lui essentiellement celui de l'eau biologique¹⁴ ; il implique une bande de fréquences étendue, pratiquement comprise entre 1 GHz et 100 GHz, avec un optimum centré aux environs de 25 GHz à 37°C (Foster et Schwan 1996). Ce dernier processus est exploité industriellement dans les fours à micro-ondes par exemple, qui utilisent des fréquences dans le domaine des GHz (généralement 2,4 GHz suffisent car, au-delà de 1 GHz, l'eau a déjà du mal à suivre les oscillations du champ électrique des micro-ondes).

Les effets thermiques sont invoqués, sur des modèles de cultures cellulaires animales ou humaines, lorsque la température des cellules ou des tissus augmente suite à une exposition aux radiofréquences. Ce sont des effets qui concernent la partie haute des radiofréquences, au-dessus de 100 kHz, mais surtout à partir de 10 MHz et jusqu'à plusieurs dizaines de GHz. En pratique, le niveau d'échauffement des tissus biologiques est quantifié par le DAS (Débit d'absorption spécifique, ou SAR des anglo-saxons pour *Specific Absorption Rate*). Le DAS permet de fixer, de façon empirique, les limites d'énergie déposable par relaxation thermique *in vivo*, donc sous forme de chaleur. L'expérience acquise sur différentes espèces animales pour différentes fréquences montre qu'une augmentation de 1°C de la température centrale d'un organisme vivant impose un DAS moyen d'environ 4 W/kg (Afsset 2009, D'Andrea, Adair et de Lorge 2003, Elder 1994). Au-dessous de cette valeur, le système de thermorégulation de l'organisme exposé est capable de maintenir la température corporelle, car la vascularisation des tissus biologiques permet l'évacuation de la chaleur.

¹⁴ Les molécules d'eau liées à des protéines se comportent différemment de l'eau libre.

Le DAS est l'énergie représentative d'une augmentation de température pour une masse de tissu donnée. Cette énergie est proportionnelle au carré de la valeur efficace du champ électrique appliqué :

$$DAS = \frac{\sigma |E_{eff}|^2}{\rho} = c \cdot \frac{dT}{dt} = \frac{J^2}{\rho \sigma}$$

E_{eff} : valeur efficace de l'amplitude du champ électrique dans les tissus (V/m), c'est-à-dire la valeur crête divisée par racine de 2.

σ : conductivité du tissu (S/m)

ρ : masse volumique du tissu (kg/m³)

dT/dt : variation de température dans le tissu (°C/s)

J : densité de courant induit dans le tissu (A/m²)

c : Chaleur massique des tissus du corps humain exprimée en J/kg/K°

L'effet thermique sera donc d'autant plus important que le champ électrique sera élevé. Ainsi, une onde entretenue aura un effet thermique beaucoup plus important qu'une onde pulsée ou intermittente de même niveau énergétique. Il ne faut donc pas confondre énergie et puissance. Ainsi, à valeur efficace du champ électrique égale, une onde de quelques nanosecondes (ns) déposera beaucoup moins d'énergie qu'une onde de quelques millisecondes (ms). Des signaux d'aussi courte durée ne peuvent donc engendrer que des effets thermiques négligeables et non détectables par la mesure.

Un article de revue de Foster et Glaser, publié en 2007, a fait le point sur les mécanismes thermiques liés à l'interaction entre les champs électromagnétiques radiofréquences et les systèmes biologiques (Foster et Glaser 2007). L'augmentation de température, en régime transitoire (peu de temps après le début de l'exposition), pour un DAS de 10 W/kg, est de 0,15°C/min. En régime permanent, l'augmentation de température, pour le même DAS, est de 0,1 à 0,3°C avec une constante de temps d'environ 1 à 2 min. Parmi les effets explorés par les auteurs, ils soulignent que le seuil de perception de chaleur chez l'Homme se situe à environ 0,06°C, et le seuil de la douleur, dans le cas de la peau exposée à des impulsions intenses de 3 s à 94 GHz, à une température de 43,9°C.

Les autres effets des champs électromagnétiques sur le vivant, pour ceux qui impliquent des expositions de forte intensité que l'on ne rencontre qu'exceptionnellement au quotidien, sont bien décrits dans la littérature scientifique. Cette connaissance a conduit à l'établissement de valeurs limites d'exposition, pour la population générale et pour les professionnels, qui préviennent la survenue des effets aigus à court terme (Icnirp 1998, Icnirp 2010). Si certains effets sur le vivant résultant d'expositions à de faibles intensités (inférieures aux valeurs limites d'exposition réglementaires) ont pu être décrits, leur implication dans la survenue d'effets sur la santé, à court ou long terme, est encore largement débattue (Anses 2013).

Les éléments relatifs aux effets des champs électromagnétiques radiofréquences sur les tissus biologiques sont principalement issus des rapports publiés par l'Anses (Afsset 2009, Anses 2013).

4.1.2 Froid

L'effet du froid sur le tissu adipeux a été découvert fortuitement et rapporté dans différentes observations cliniques, telles que la panniculite aux sucettes glacées (Duncan, Freeman et Heaton 1966, Epstein et Oren 1970, Rotman 1966) et la panniculite des cavalières (Beacham *et al.* 1980).

4.1.2.1 Le principe d'action sur le tissu adipeux

Le refroidissement intense d'une zone adipeuse entraîne des changements de phase des lipides intra adipocytaires. La libération de cytokines et autres médiateurs de l'inflammation est responsable, en 2 jours environ, d'un infiltrat inflammatoire conduisant, dès la première semaine, à une panniculite (pathologie bénigne) localisée du tissu graisseux superficiel, induite par le froid et sans atteinte des tissus environnants (peau, nerfs, vaisseaux). C'est au cours des 30 jours suivants que l'inflammation entraîne une mort adipocytaire lente programmée (apoptose)

(Preciado et Allison 2008). Les cellules adipeuses affectées se dégradent sans que les tissus adjacents soient affectés. Les adipocytes dégradés sont alors digérés par les macrophages pour être éliminés. L'ensemble du processus s'accomplit en 4 mois environ. Si l'inflammation décline en 90 jours, c'est en effet au cours des 2 à 3 mois suivants que l'élimination des lipides libérés se produit *via* les voies lymphatiques et hépato-digestives, conduisant à une réduction cliniquement objective de la graisse sous-cutanée (Manstein *et al.* 2008, Zelickson *et al.* 2009). Différentes études ont en outre permis d'affirmer l'absence d'augmentation significative des lipides sanguins ou de perturbations des fonctions hépatiques (Klein *et al.* 2009).

L'application du froid impose une certaine flaccidité de la peau et un tissu grasseux mobilisable (audition F. Turmel), ce qui n'est pas le cas des cellulites fibreuses mais seulement des amas de graisse localisés de faible volume. On ne peut d'autre part utiliser n'importe quel froid mais un froid localisé. Les dommages occasionnés aux adipocytes par le froid surviennent alors dès que la température atteint 10,4°C (Manstein *et al.* 2008, Pinto, Garcia-Cruz et Melamed 2012). Quant aux autres tissus, ils sont globalement préservés hormis de rares atteintes réversibles des nerfs sensoriels périphériques (Coleman *et al.* 2009).

4.1.2.2 L'apoptose

L'apoptose est la mort cellulaire régulée d'une cellule stressée et se différencie de la nécrose. Les conditions d'hypothermie correspondent à une mort cellulaire en réponse à un stress physique. Le mécanisme fondamental réside dans une perméabilisation de la membrane mitochondriale. L'apoptose est généralement citée comme mécanisme d'effets de la cryolipolyse, cependant ceci n'est pas totalement démontré (Marchetti 2005, Pinto, Ricart-Jane et Pardina 2013).

Dans un tissu normal ou tumoral, l'apoptose est détectée dans des cellules isolées contrairement à la nécrose qui se présente en plages ou se localise préférentiellement au centre tumoral.

Selon les sites de refroidissement, l'apoptose interviendrait dans la mort des adipocytes. Le mode d'action du froid évoqué est le fait qu'une hypothermie intense et prolongée déclenche la libération d'une enzyme appelée la caspase 3, enzyme clé de l'apoptose.

Après quelques jours, les macrophages arrivent dans la zone traitée et commencent la phagocytose des adipocytes.

4.2 Généralités sur les rayonnements électromagnétiques

4.2.1 Rappels sur les rayonnements électromagnétiques

Les rayonnements optiques, qu'ils soient dans les ultra-violet (UV), le visible ou les infrarouges (IR), ainsi que les radiofréquences (RF) utilisés en esthétique, sont des rayonnements électromagnétiques (REM) formés d'un champ électrique E et d'un champ d'induction magnétique B , orthogonaux entre eux et qui oscillent en phase en se propageant « à la vitesse de la lumière, notée c ». Chaque rayonnement est émis sous la forme d'un train d'onde, de durée finie (Δt), formé des oscillations sinusoïdales synchrones (périodes temporelle T et spatiale λ) de E et de B et qui se propage à la vitesse c :

$$c = \frac{E}{B} = \frac{1}{\sqrt{\epsilon_0 \mu_0}}$$

$\epsilon_0 = 8,85 \cdot 10^{-12} \text{ F.m}^{-1}$ est la permittivité (di)électrique du vide, $\mu_0 = 1,26 \cdot 10^{-6} \text{ T.m.A}^{-1}$ sa perméabilité magnétique. Comme on peut le constater, E est beaucoup plus intense que B , expliquant les effets majoritaires de la composante électrique sur la matière par rapport à la composante magnétique. La célérité, c , vaut $299\,792\,458 \text{ m.s}^{-1}$ dans le vide et ne vaut plus que $v = c/n$ dans un milieu autre que le vide d'indice de réfraction $n = c/v \geq 1$.

Pour un rayonnement monochromatique (λ unique), l'énergie radiante du photon est liée à la fréquence des oscillations, $\nu = \frac{1}{T}$, par la constante de Planck ($h = 6,626\,068\,76 \times 10^{-34} \text{ J.s}$), sous la forme : $E = h\nu = \frac{hc}{\lambda_{\text{vide}}} = \frac{h\nu}{\lambda_{\text{milieu}}} = \frac{hc}{n\lambda_{\text{milieu}}}$ et $\lambda_{\text{milieu}} = \frac{\lambda_{\text{vide}}}{n}$

Un train d'onde n'est jamais vraiment monochromatique, et ce d'autant moins qu'il est bref. On dit aussi que le rayonnement est émis sous la forme d'une raie (spectrale) de largeur (fréquentielle) non nulle. Le train d'onde possède aussi une étendue spatiale Δx finie (cohérence spatiale, ou longueur de cohérence). C'est ce qu'on appelle aussi la cohérence spatiale, ou longueur de cohérence. Par exemple, l'émission lumineuse d'un gaz dilué chaud ou excité par une décharge électrique (par exemple dans les lampes flash des IPL) est discontinue, formée d'impulsions dont la durée est de l'ordre de 5×10^{-9} s. Pour $\lambda = 600$ nm par exemple (orangé), $\nu = 5 \cdot 10^{14}$ Hz, $\Delta \nu = 2 \cdot 10^8$ Hz et $\Delta x \geq 1,5$ m. À plus haute pression, ou dans un milieu dense, les durées d'émission sont encore plus courtes.

Dans le visible, la fréquence du photon détermine sa couleur. La relation entre énergie et fréquence du photon permet donc, par analogie, une classification des rayonnements selon leur « chromaticité » (qualité physique propre).

Une relation permet de relier longueur d'onde (en nanomètres) et énergie chromatique d'un photon ($h\nu$, en électrons-volts) ; sachant qu'un eV vaut $1,6 \cdot 10^{-19}$ J : $h\nu(\text{eV}) \sim 1240 / \lambda$ (nm).

4.2.2 Les rayonnements électromagnétiques non ionisants (RF, IR et visible).

Lorsque les rayonnements exposent la matière, ils peuvent y générer des ionisations si leur « énergie chromatique » ($h\nu$) surpasse l'énergie d'ionisation (E_i) d'un atome du matériau (relation d'Einstein, $h\nu \geq E_i$). La terminologie de « rayonnement non ionisant » (RNI) pourrait donc concerner les seuls rayonnements incapables de provoquer l'ionisation d'atomes de molécules d'intérêt biologique. Ces molécules sont riches en carbone, azote, oxygène et hydrogène, atomes dont les énergies d'ionisation sont de l'ordre de la dizaine d'eV, ce qui correspond à l'UV, pour des longueurs d'onde de l'ordre de la 100^{aine} de nm (cf. Tableau 5).

Tableau 5 : classification des atomes d'intérêt biologique en fonction de leur énergie d'ionisation (Zanca 2006)

| Atome | N | O | H | C | Laser Excimer |
|----------------------------------------------------|--------------|--------------|--------------|--------------|---------------|
| Energie d'ionisation, E_i (eV) | 14,51 | 13,57 | 13,54 | 11,24 | 6,4 |
| Longueur d'onde, λ (nm) | 85,46 | 91,38 | 91,58 | 110,32 | 193,75 |

En pratique cependant, préserver l'intégrité électronique des quatre atomes d'intérêt biologique ne suffit pas, car l'expérience montre que la photo ablation par laser Excimer, par exemple, est tout à fait possible. Or, c'est un procédé purement photochimique, réalisable avec l'énergie de chaque photon issu de ce laser, à savoir 6,4 eV, ce qui correspond à $\lambda \sim 193$ nm (cf. Tableau 5). Cela n'est possible que parce que cette énergie se révèle être nettement supérieure à celle requise pour rompre des liaisons moléculaires individuelles dans lesquelles sont impliqués lesdits atomes d'intérêt biologique (Lubatschowski 2012). C'est pour cette raison que, en pratique, la limite des RNI doit être adaptée aux énergies de dissociation des liaisons chimiques impliquées dans les structures biochimiques (cf. Tableau 6).

Tableau 6 : énergie de dissociation de quelques liaisons chimiques impliquées dans des structures biochimiques (Huheey, Keiter et L. 1993).

| Type de liaison | Énergie de dissociation (eV) | Longueur d'onde (nm) |
|-----------------|------------------------------|----------------------|
| C=O | 7,76 | 160 |
| C=C | 6,24 | 199 |
| O-H | 4,76 | 261 |
| N-H | 4,00 | 310 |
| C-O | 3,71 | 334 |
| C-C | 3,59 | 346 |
| S-H | 3,76 | 330 |
| C-N | 3,16 | 392 |
| C-S | 2,82 | 440 |

Ainsi, pour définir le domaine correspondant aux rayonnements non ionisants, et ce quelle que soit l'application au vivant envisagée, on choisit conventionnellement une limite inférieure égale à 150 nm (UV extrême), qui correspond à une énergie d'ionisation de 8,3 eV. Tout rayonnement dont la longueur d'onde est supérieure (dont l'énergie est plus faible) sera dit « non ionisant » (RNI). Les RNI sont donc composés d'une partie des UV, du visible, de l'infrarouge (IR), des micro-ondes et de toutes les ondes radiofréquences (cf. Tableau 7).

Tableau 7 : classification des rayonnements électromagnétiques selon leur domaine d'utilisation

En gras, les rayonnements ionisants, GO : grandes ondes, AM : modulation d'amplitude, OM : ondes moyennes, OC : ondes courtes, TV : télévision, FM : modulation de fréquence, IRM : imagerie par résonance magnétique. (Zanca 2006). En grisé : gamme des radiofréquences utilisée dans le cadre de la saisine.

| Nature du rayonnement | fréquence | λ (vide, air) | Domaine d'utilisation |
|--------------------------------------------------|--------------------------------------------|-------------------------------|-----------------------------------------------------------------------|
| Champ magnétique | 0 Hz (continu) | ∞ | Boussole, IRM |
| Extrêmement basses fréquences (ELF) | 3 Hz à 3 kHz | 1000 à 10^5 km | Transport et distribution de l'électricité (électroménager, 50-60 Hz) |
| Très basses fréquences (VLF) | 3 kHz à 30 kHz | 10 à 100 km | Radiocommunications, GO |
| Basses fréquences (LF) | 30 à 300 KHz | 1 km à 10 km | Radiodiffusion GO, fours à induction |
| Moyennes fréquences (MF) | 300 kHz à 3 MHz | 100 m à 1 km | Radiodiffusion OM, PO, AM, diathermie médicale |
| Hautes fréquences (HF) | 3 MHz à 30 MHz | 10 m à 100 m | Radiodiffusion OC |
| Très hautes fréquences (VHF) | 30 à 300 MHz | 1 m à 10 m | TV, radio FM, IRM |
| Ultra hautes fréquences (microondes UHF) | 300 MHz à 3 GHz | 100 mm à 1 m | TV, phonie mobile, fours à μ -ondes, hyperthermie médicale |
| Super hautes fréquences (microondes SHF) | 3 GHz à 30 GHz | 10 à 100 mm | Radars, satellites, alarmes |
| Extrêmement hautes fréquences (μ ondes EHF) | 30 GHz à 300 GHz | 1 mm à 10 mm | Radars, satellites |
| Infrarouge (IR) | 0,3 à 400 THz | 750 nm à 1 mm | Spectroscopie moléculaire, chaleur |
| Lumière visible | 400 à 750 THz | 380 à 750 nm | Vision humaine |
| Ultraviolet (UV) | $7,5 \cdot 10^{14}$ à $3 \cdot 10^{15}$ Hz | 100 à 400 nm | Structures atomiques |
| Rayons X | $3 \cdot 10^{15}$ à $1,5 \cdot 10^{20}$ Hz | $2 \cdot 10^{-3}$ nm à 100 nm | Radiodiagnostic et thérapie |
| Rayons γ | $1,5 \cdot 10^{18}$ à $3 \cdot 10^{23}$ Hz | 10^{-6} nm à 0,2 nm | Radiothérapie et imagerie |

La faible énergie des photons pour des longueurs d'onde supérieures à 150 nm ne les empêche cependant pas d'interagir avec différentes molécules biologiques du vivant. En effet, si l'énergie nécessaire à ioniser un atome d'intérêt biologique est bien de l'ordre de la dizaine d'eV (électrons volts), par exemple 13,6 eV pour l'hydrogène, trop élevée pour la limite supérieure des RNI conventionnellement fixée à 8,3 eV ($\lambda \approx 150$ nm, proche UV), elle n'est que de l'ordre de 0,1 eV ($\lambda = 12,4 \mu\text{m}$, IR) pour exciter un mode de vibration moléculaire et de l'ordre de 0,001 eV ($\lambda = 1240 \mu\text{m}$, IR lointain) pour exciter un mode de rotation moléculaire¹⁵.

¹⁵ La spectrométrie IR est utilisée en routine pour mettre en évidence les différents modes de rotation d'un groupement moléculaire autour de ses liaisons et/ou de la vibration de groupements moléculaires de part et d'autre de leur liaison.

4.3 Interaction des rayonnements électromagnétiques avec les systèmes biologiques

L'interaction des rayonnements avec les systèmes biologiques passe obligatoirement par le « franchissement » des structures externes de l'organisme, structures destinées à le « protéger » de son environnement, par exemple le revêtement cutané chez l'Homme.

4.3.1 Pénétration de la peau par les rayonnements électromagnétiques

Il importe de considérer l'ensemble des « obstacles » qui vont interférer avec le faisceau de rayonnements avant son absorption par la cible. Les photons subissent en effet de nombreuses interactions avec les différentes couches de la peau, tant en surface qu'en profondeur et aussi bien au niveau des interfaces que des milieux qu'elles séparent. Ainsi, avant d'être absorbé et de générer un phénomène de photo-thermolyse sélective, un faisceau émis en surface de la peau aura plusieurs destins :

- dans la couche cornée (*stratum corneum*), les photons sont peu absorbés et la transmission est quasi indépendante de la longueur d'onde dans la fenêtre optique (Everett *et al.* 1966) ;
- dans l'épiderme, les photons non absorbés par une cible épidermique (mélanine pour le visible et l'IR, chromophores cellulaires pour les UV) sont peu diffusés et, pour l'essentiel, transmis aux couches inférieures ;
- dans le derme, l'hémoglobine et l'eau des vaisseaux absorbent partiellement les photons et transmettent à l'hypoderme le complémentaire ;
- dans l'hypoderme, riche en graisse blanche, les photons résiduels sont réfléchis vers les couches supérieures (Doi et Tominaga 2003).

Il s'ensuit une réduction non négligeable de la fraction de l'énergie incidente (I_{inc}) susceptible d'atteindre ladite cible. La profondeur de pénétration (cf. Figure 15) dépend donc de l'atténuation globale du faisceau, c'est à dire de l'importance de la réflexion diffuse en surface de la peau ($I_{réf}$ et I_{diff}) et de l'atténuation globale en profondeur, d'abord par diffusion (I_{scat}) puis par absorption (I_{abs}), le plus souvent par un chromophore.

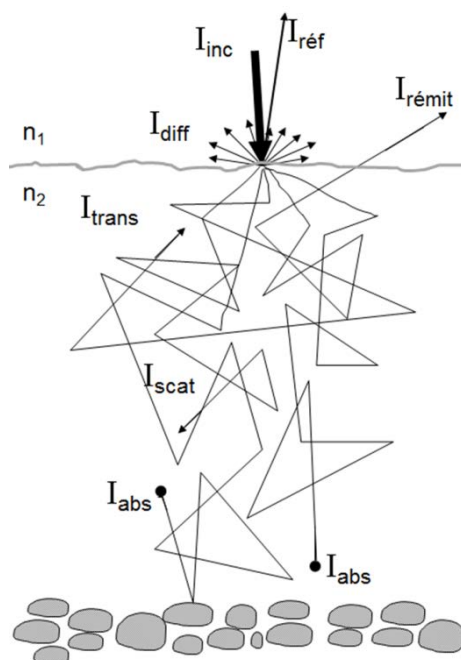


Figure 15 : le mouvement d'un photon à travers la peau

I mesure les intensités, « inc » pour incidente, « réf » pour réfléchie, « diff » pour diffusée en surface épidermique, « rémit » pour rémission (entre et ressort), « trans » pour transmise, « scat » pour diffusée en profondeur (Mie essentiellement) et « abs » pour absorbée (majoritairement par différents chromophores,

donc la mélanine). Noter que (plus) en profondeur, certains photons peuvent être réfléchis par le tissu adipeux.

4.3.2 Interactions en surface (épidermique) et conséquences

Bien avant toute absorption par le chromophore ciblé, le premier obstacle au faisceau incident (I_{inc}) se trouve être en surface de la peau, au niveau du *stratum corneum*, là où les photons sont d'abord réfléchis ($I_{réf}$) et diffusés (I_{diff}), voire absorbés par la mélanine épidermique.

4.3.2.1 Réflexion diffuse en surface épidermique

Le concept de réflexion diffuse de surface rend compte du résultat des différentes réflexions ($I_{réf}$) et diffusions (I_{diff}) qui s'y produisent. Elle est dite « élastique » car sans changement de longueur d'onde. C'est ce mécanisme de réflexion diffuse qui permet de voir les objets, en particulier à chacun de nous de voir l'autre, chaque peau se caractérisant par son propre albédo (coefficient de réflexion diffuse d'une surface, noté a) :

$$a = \frac{I_{réf} + I_{diff}}{I_{inc}}$$

L'albedo ne dépend que du type de centres diffuseurs (forme et taille) mais pas de leur concentration volumique. Il dépend donc de la nature de la peau, en particulier de sa couleur, mais aussi et surtout de la nature de l'éclairage (contenu en longueurs d'onde). De façon générale, c'est la réflexion sélective, qui confère sa couleur à l'objet (la peau dans notre cas), car elle s'accompagne de la perte (partielle ou totale) de certaines longueurs d'onde (cf. Figure16).

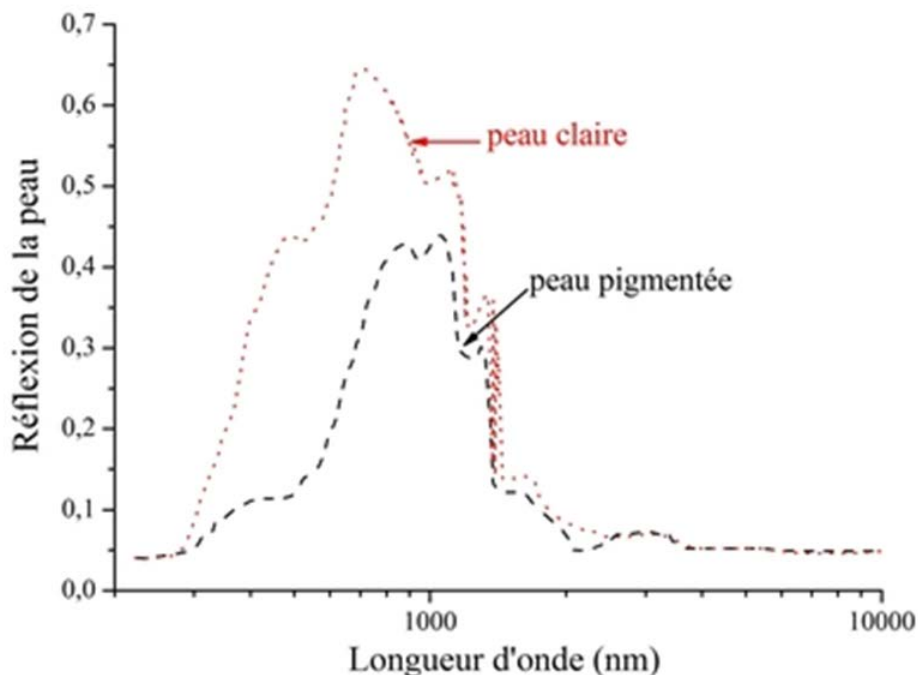


Figure16 : réflexion diffuse de peau entre 100 nm et 3 000 nm

(adapté de http://www.optique-ingenieur.org/fr/cours/OPI_fr_M01_C02/co/Grain_OPI_fr_M01_G02_1.html)

4.3.2.2 Estimation de la fraction réfléchie

Au niveau de l'interface entre air et épiderme, en surface, là où le faisceau franchit la barrière cutanée, ce sont les indices de réfraction de part et d'autre de cette barrière (n_1 et n_2 sur la Figure

17) qui déterminent le comportement optique du faisceau traversant les interfaces : leurs valeurs relatives permettent en effet d'en estimer les fractions qui seront réfléchies ou transmises.

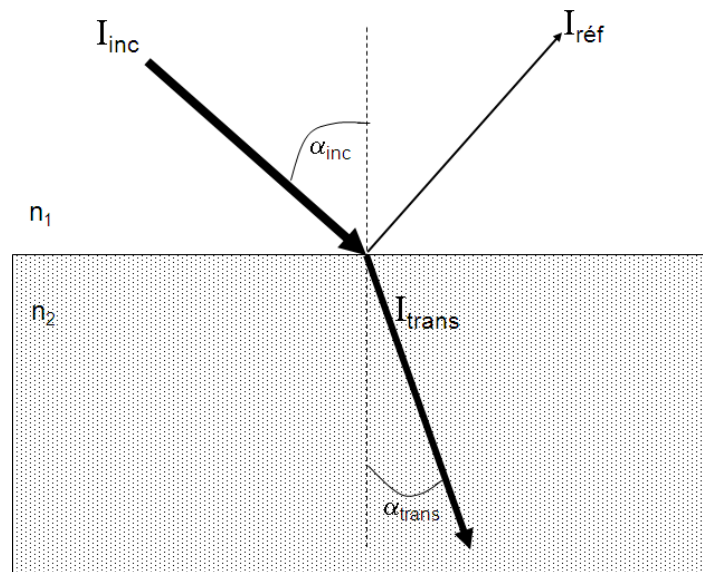


Figure 17 : intensités incidente (I_{inc}), réfléchie (I_{ref}) en surface de l'épiderme et transmise (I_{trans}) dans le derme

La seule fraction réfléchie, dans le cas d'une incidence normale, c'est à dire lorsque la source de rayonnement est positionnée orthogonalement à la surface de la peau (ce qui doit être respecté au mieux en épilation et lipolyse), est donnée par :

$$R = \frac{I_{ref}}{I_{inc}} = \frac{(n_2 - n_1)^2}{(n_1 + n_2)^2}$$

où n_1 et n_2 sont les indices de réfraction (optiques) de part et d'autre de l'interface, ici la surface de la peau, et où I_{inc} est l'intensité incidente du faisceau, I_{ref} étant la fraction réfléchie en surface de l'épiderme. Dans les tissus biologiques l'indice de réfraction varie typiquement de 1,35 à 1,45 selon le degré d'hydratation [(Dubois 2007), <http://paristech.institutoptique.fr/site.php?id=209&fileid=486>].

En pratique, tout indice de réfraction (réel), quelle que soit la nature du rayonnement électromagnétique considéré, dépend de la fréquence de ce rayonnement, donc de sa longueur d'onde, sous la forme : $n = A + \frac{B}{\lambda^2}$ (formule de Cauchy)

où A et B sont des constantes.

On voit alors que $R \in [0,1]$; c'est un nombre sans dimension. L'importance de la fraction réfléchie (par rétrodiffusion) varie, comme n, avec la longueur d'onde utilisée : de 40 % à 60 % à 800 nm selon le type de peau (elle diminue avec la richesse épidermique en mélanine), elle n'est plus que de 5 % à 10 % pour les IR_B (au-delà de 1 400 nm) (Philips Electronics 2013).

Il importe de bien noter qu'un objet apparaît blanc s'il réfléchit toute la lumière incidente (si celle-ci est blanche), noir s'il absorbe tout, ceci s'appliquant aux peaux « claire » ou « foncée ».

4.3.2.3 Conséquence de la réflexion en surface : surestimation de fluence en sous épidermique immédiat¹⁶

En surface de la peau, à l'interface entre la fenêtre de sortie du laser et l'épiderme par exemple, les mécanismes de réflexion diffuse peuvent être très importants. C'est ainsi qu'avec des longueurs d'onde élevées et des peaux claires (peu pigmentées), la réflexion en surface dépasse

¹⁶ Juste sous l'épiderme.

les 50 % et se trouve être indirectement responsable d'une augmentation de fluence juste sous la surface de l'épiderme (cf. Figure 18) : la fraction rétro-réfléchiée et rétrodiffusée est à son tour réfléchiée vers l'épiderme par la partie optique du laser et s'ajoute ainsi au flux incident (Wilson et Patterson 2008). Dans la majorité des cas cependant, cette augmentation ne dépasse pas 5 à 10 % de la fluence incidente.

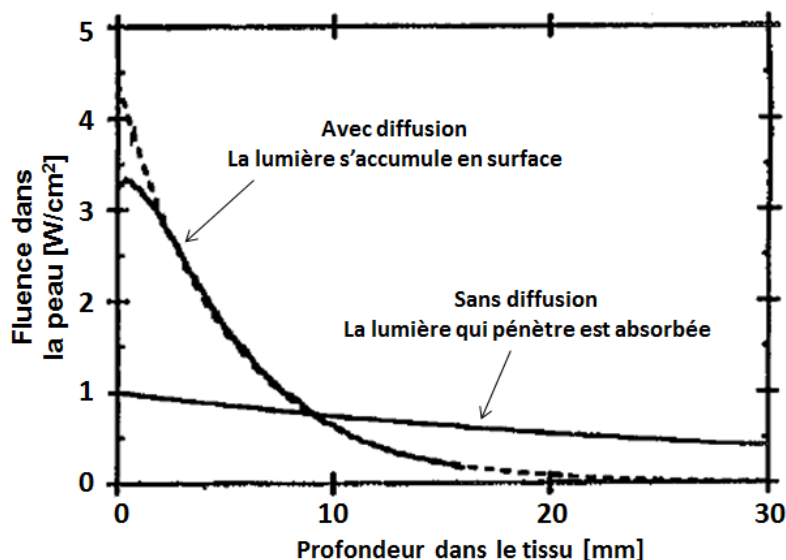


Figure 18 : conséquences de la diffusion en surface

la lumière est diffusée à l'interface air/peau et s'accumule en surface, d'où les pertes (d'énergie) en profondeur [adapté de (Ross *et al.* 1999)].

Un phénomène équivalent est (très) susceptible de se produire avec les radiofréquences, dans la mesure où la fraction réfléchiée est proche de 90 % à 100 kHz et de l'ordre de 55 % à 1 GHz (cf. § 4.3.2.2.).

4.3.2.4 Absorption par la mélanine épidermique

La fraction du faisceau incident transmise en profondeur dépend du pourcentage de réflexion diffuse en surface et de l'absorption de certaines fréquences par la mélanine épidermique. Le niveau d'absorption dépend de la quantité et de la nature de la mélanine dans l'épiderme, donc du type de peau (couleur). Le coefficient d'absorption de la lumière par la mélanine épidermique est de 2 à 6 fois inférieur à celui de la mélanine bulbaire (cf. § 4.5.1.6.3.).

4.3.3 Transmission en profondeur

Une fois franchi le *stratum corneum*, plus en profondeur, l'atténuation est essentiellement due aux différentes réfractions qui se produisent au niveau de chaque interface et aux mécanismes de diffusion dans les différentes couches.

4.3.3.1 Estimation de la fraction transmise

La fraction transmise T , si l'on néglige la part diffusée en surface, est le complémentaire de R , la fraction réfléchiée. Elle est donnée par la formule suivante :

$$T = \frac{I_{trans}}{I_{inc}} = 1 - R = \frac{4n_1n_2}{(n_1 + n_2)^2}$$

De même, $T \in [0,1]$; cette expression de T ne tenant pas compte de la fraction du faisceau incident diffusé en surface, dans la pratique : $\frac{I_{trans}}{I_{inc}} < 1 - R$.

Pour la peau, à 500 nm (laser Argon par exemple), l'indice n_2 est proche de celui de l'eau (1,33), conduisant à des valeurs de T comprises entre 50 % et 70 %, ce qui signifie que 30 à 50 % de l'énergie du faisceau est réfléchiée en surface par l'épiderme.

Dans le cas particulier des radiofréquences, où les fractions réfléchies et transmises ont les mêmes expressions, les indices de réfraction dépendent fortement de la fréquence utilisée. On retrouve ainsi : $T = \frac{I_{trans}}{I_{inc}} < 1 - R$.

T vaut environ 11 % pour des radiofréquences à 100 kHz mais remonte à 45 % à 1 GHz. Le choix de la fréquence, par exemple en lipolyse, a un effet notable sur la fraction d'énergie transmise.

4.3.3.2 Réfractions aux interfaces

En dehors des mécanismes de diffusion que nous détaillerons plus loin, l'hétérogénéité du derme est responsable de réfractions successives sur le trajet des photons. La réfraction optique peut être estimée à partir de la formule de Cauchy : $n = A + \frac{B}{\lambda^2}$.

A et B sont deux constantes, tissu et fréquence dépendantes, λ la longueur d'onde.

Les Tableau 8 et Tableau 9 donnent, pour le visible, quelques exemples d'indices relevés dans la peau humaine pour différentes structures tissulaires, cellulaires et moléculaires. Comme on peut le constater, ces indices demeurent proches de celui de l'eau, de l'ordre de 1,33 dans le domaine optique (visible et IR).

Tableau 8 : indices de réfraction moyens dans le visible (Santamaria 2012)

| Matière | Indice de réfraction optique (partie réelle) |
|--------------------|----------------------------------------------|
| Air | 1 |
| Eau | 1,33 |
| Tissus déshydratés | 1,55 |
| Mélanine | > 1,6 |
| Tissu graisseux | 1,45 |

Tableau 9 : indépendance entre indices des poils et couleur de ceux-ci (Wang et al. 1995)

| Couleur du poil | Indice de réfraction | Incertitude |
|-----------------|----------------------|-------------|
| noir | 1,59 | 0,08 |
| brun | 1,58 | 0,06 |
| roux | 1,56 | 0,01 |
| blond | 1,57 | 0,01 |
| gris | 1,58 | 0,01 |
| blanc | 1,58 | 0,01 |

Indices de réfraction du follicule pileux à $\lambda = 850$ nm

À plus basse fréquence, en particulier dans le domaine des radiofréquences, l'indice de réfraction de l'eau, qui peut s'écrire : $n \approx \varepsilon(\nu)^{1/2}$, où $\varepsilon(\nu)$ est la permittivité électrique de l'eau à la fréquence ν , est donné par Malmberg et Maryott (Malmberg et Maryott 1956), avec une incertitude de l'ordre de 0,1 %, par la relation suivante en fonction de la température T, en °C :

$$\varepsilon = 87,740 - 0,4008.T + 9,398.10^{-4}.T^2 - 1,410.10^{-6}.T^3$$

ce qui donne environ 80 pour ε à 20°C, correspondant à un indice de réfraction de l'eau nettement plus élevé à ces fréquences (radio), de l'ordre de 9 (cf. Tableau 10).

Tableau 10 : rapport entre température et indice de réfraction de l'eau

| T (°C) | 0 | 20 | 37 | 62 |
|-------------------------|-----|-----|-----|-----|
| ε | 88 | 80 | 74 | 66 |
| $n = \varepsilon^{1/2}$ | 9,4 | 8,9 | 8,6 | 8,1 |

4.3.3.3 Risques d'erreurs de visée en cas d'incidence non orthogonale

Un faisceau non orthogonal à l'épiderme est réfracté au niveau de l'interface correspondante et la cible atteinte pourra être éloignée de celle visée (cf. Figure 19), d'où l'importance du soin à apporter au positionnement correct de l'émission, qui doit demeurer perpendiculaire à l'épiderme.

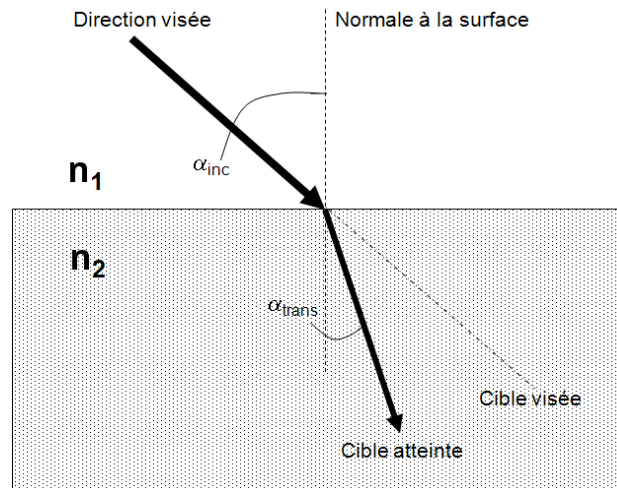


Figure 19 : effet de la réfraction d'un faisceau non orthogonal à l'interface entre deux milieux d'indices différents

(par ex. l'air, d'indice n_1 inférieur à l'indice n_2 de la peau). Si l'incidence n'est pas orthogonale à l'interface séparant les deux milieux, la cible atteinte sera distincte de la cible visée et d'autant plus éloignée d'elle que l'angle d'incidence (α_{inc}) sera élevé.

Le changement de direction, et donc l'erreur de visée, est d'autant plus élevé que la différence ($n_2 - n_1$) est grande. Un mauvais positionnement affectera donc davantage les radiofréquences que le visible ou l'IR.

4.3.3.4 Diffusion en profondeur

La diffusion élastique des photons correspond à la modification de leur direction de propagation sans transfert d'énergie au tissu (sans modification de la longueur d'onde). La composition de la peau est telle que le coefficient de diffusion en profondeur est de 100 à 1000 fois supérieur au coefficient d'absorption non spécifique en l'absence de chromophores (Van Gemert *et al.* 1989). La diffusion est à l'origine de la majorité de l'atténuation que subissent les photons en profondeur (sous l'épiderme), avant d'être absorbés, essentiellement par la mélanine des poils. En cas d'atténuation du faisceau par la seule diffusion en profondeur, sur une distance parcourue x , l'intensité diffusée s'exprime, en fonction de l'intensité transmise, sous la forme suivante :

$$I_{scat}(x) = I_{trans} e^{-\mu_s x}$$

où μ_s est le coefficient de diffusion (m^{-1}), inverse de la profondeur de diffusion, $\delta_s = 1 / \mu_s$, ou libre parcours moyen du faisceau dû à la seule diffusion. Après un parcours de δ_s , le faisceau de photons aura perdu 63 % de son intensité initiale et il faudra atteindre une profondeur égale à 4,6 fois δ_s pour ne plus disposer que de 1 % du faisceau initial.

μ_s dépend de la taille de la structure diffusante selon la formule suivante :

$$\mu_s = \frac{kr^6}{\lambda^4}$$

où k est une constante, r la dimension de la particule (rayon équivalent si elle était sphérique) et λ la longueur d'onde utilisée.

Il existe deux formes de diffusion élastique des photons dans la matière, la diffusion de Rayleigh et la diffusion de Mie. Les deux mécanismes diffèrent par la taille des particules diffusantes relativement à la longueur d'onde diffusée (cf. Figure 20).

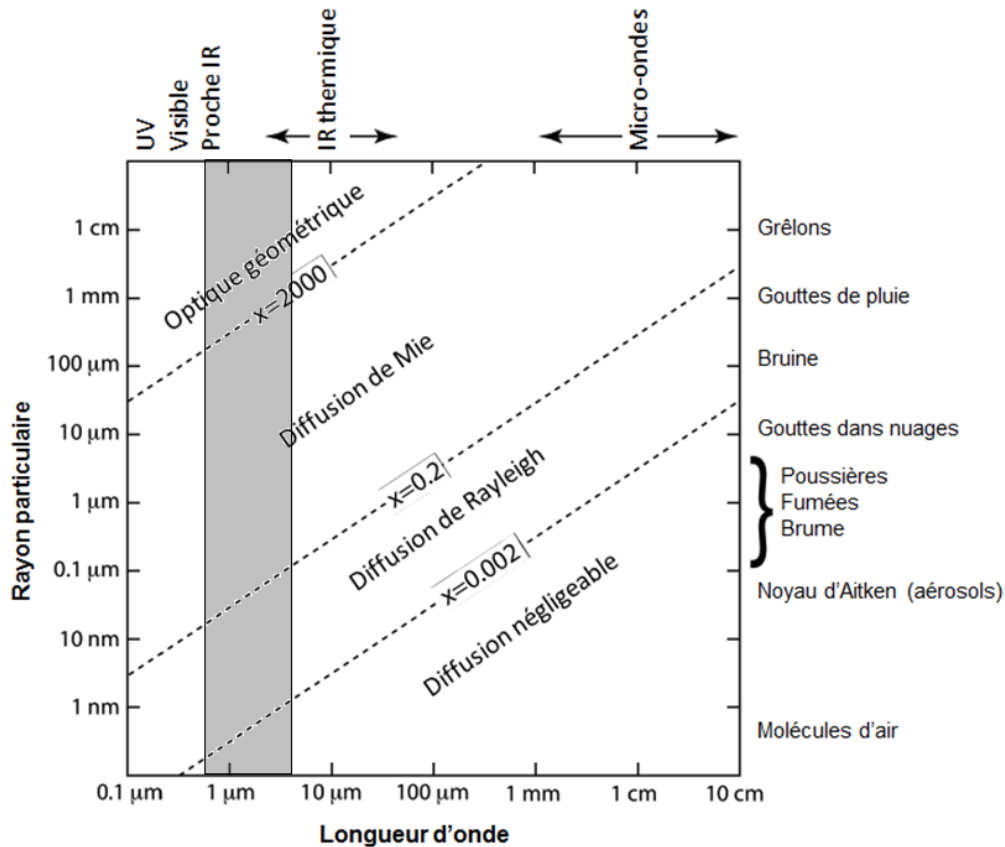


Figure 20 : les différents régimes de diffusion de la lumière par des particules sphériques

En grisé, le domaine de longueurs d'onde utilisées en esthétique.

(http://www.geo.mtu.edu/~scarn/teaching/GE4250/scattering_lecture_slides.pdf)

La diffusion de Rayleigh est isotrope, donc très dispersive. Elle est due à de petites particules pour lesquelles $r \ll \lambda$, par exemple des atomes et molécules, dont la taille maximale, pour ce qui est des longueurs d'onde des lasers utilisés en esthétique, est comprise entre le centième et le dixième de microns (rappelons que 1 nanomètre vaut 1 millième de micron). Elle se caractérise par une grande dispersion (une diffusion à angle droit de l'incidence est possible) et une faible profondeur de pénétration (la rétrodiffusion est aussi importante que la diffusion antérograde). Elle demeure cependant relativement rare dans la peau où seules quelques petites structures diffusantes possèdent cette taille (membranes cellulaires, protéines, kératine, mélanine et autres chromophores, collagène et élastine).

La diffusion de Mie se produit sur des particules de plus grande taille ($r \geq \lambda$), soit 0,1 à 5 µm voire plus (organites subcellulaires, mitochondries, lysosomes, vésicules, ...) ; c'est le mode de diffusion prédominant dans la peau (cf. Figure 21).

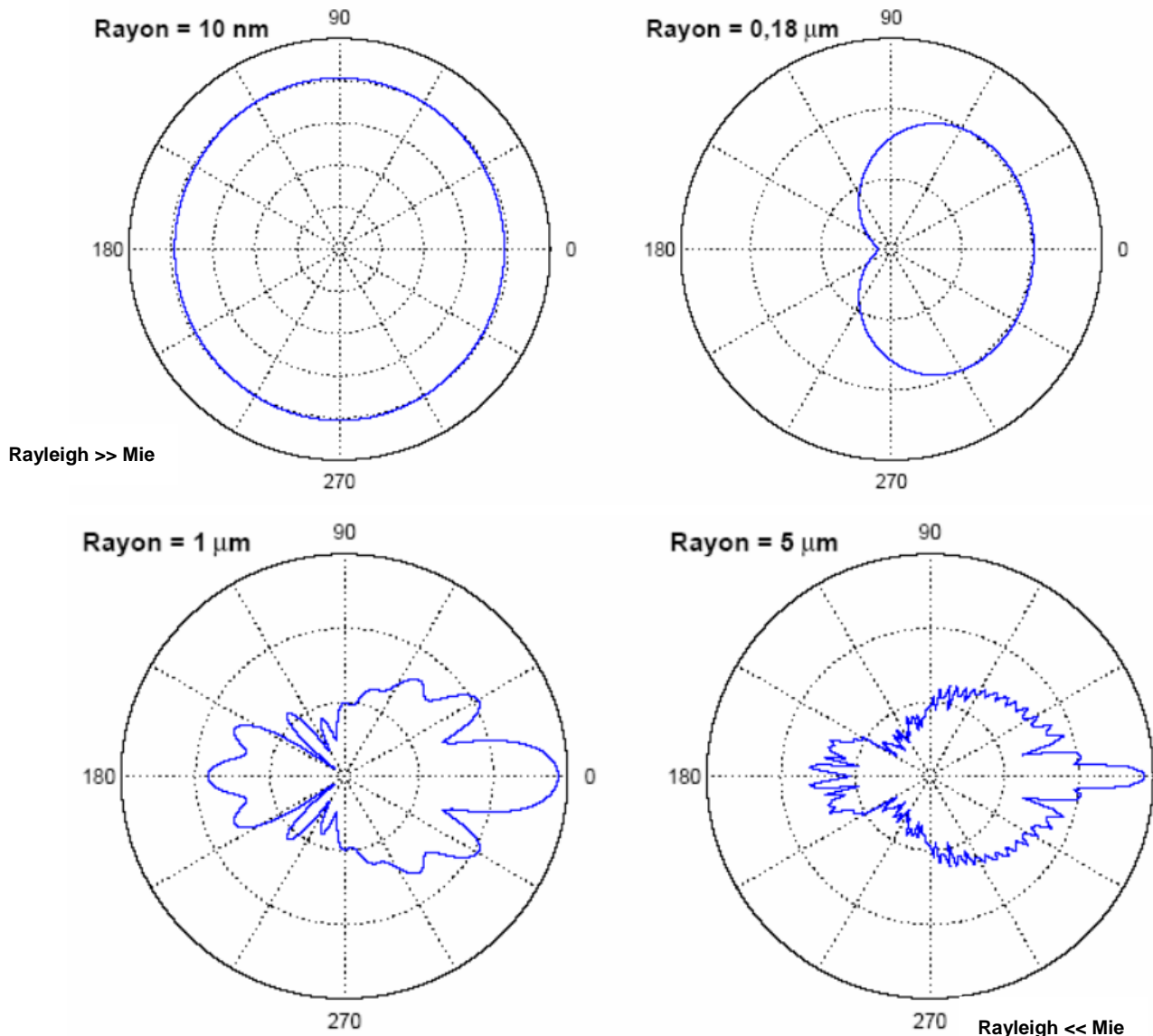


Figure 21 : simulations numériques d'après la théorie de Mie indicatrices de diffusion de quatre particules sphériques dans un plan orthogonal à la polarisation (linéaire) de la lumière incidente (se propageant de la gauche vers la droite) (Dubois 2007).

Elle est fortement orientée en antérograde, donc peu dispersive. Pour exprimer quantitativement ce fait, μ_s est remplacé par $\mu'_s = \mu_s(1-g)$. Le facteur d'anisotropie, g , est le cosinus de l'angle moyen de diffusion imputable au mécanisme de Mie. Dans les tissus biologiques, g est en moyenne de 0,9 (angle moyen de diffusion $\sim 26^\circ$) (Popp *et al.* 2003a), mais il varie entre 0,8 (angle moyen de diffusion $\sim 37^\circ$) et 0,99 (angle moyen de diffusion $\sim 8^\circ$), augmentant avec la longueur d'onde du faisceau incident (cf. Figure 22).

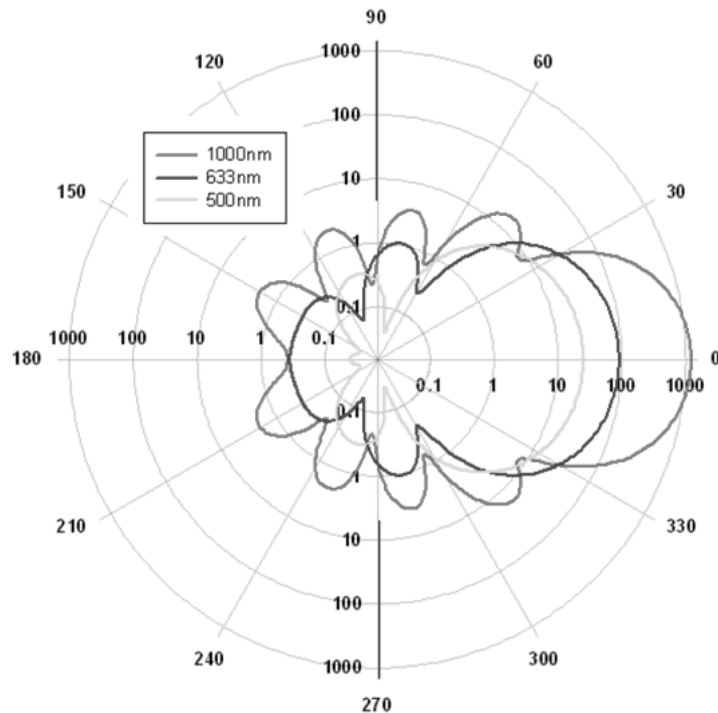


Figure 22 : illustration de la valeur du paramètre g en fonction des différentes longueurs d'onde diffusant sur la même taille d'objet

La diffusion est globalement antérograde et s'effectue avec un angle d'autant plus fermé que la longueur d'onde est plus grande (Dubois 2007).

Ainsi, $\mu'_s \ll \mu_s$, ce qui entraîne une dispersion très faible, voire une accentuation antérograde et toujours une grande profondeur de pénétration, comme illustrée sur la Figure 23 où sont représentées les différentes modalités de diffusion rencontrées dans la peau ($g = 0$, diffusion de type Rayleigh, $g > 0$, diffusion de type Mie) générées à partir de la fonction de diffusion de Henyey et Greenstein (Henyey et Greenstein 1941) qui caractérise ce type de diffusion. On notera que, pour des valeurs de g comprises entre 0,8 et 0,99 telles que rencontrées dans la peau, la diffusion (de Mie en l'occurrence) est (très) nettement antérograde, favorisant d'autant plus la pénétration du faisceau en profondeur que la valeur de g est élevée.

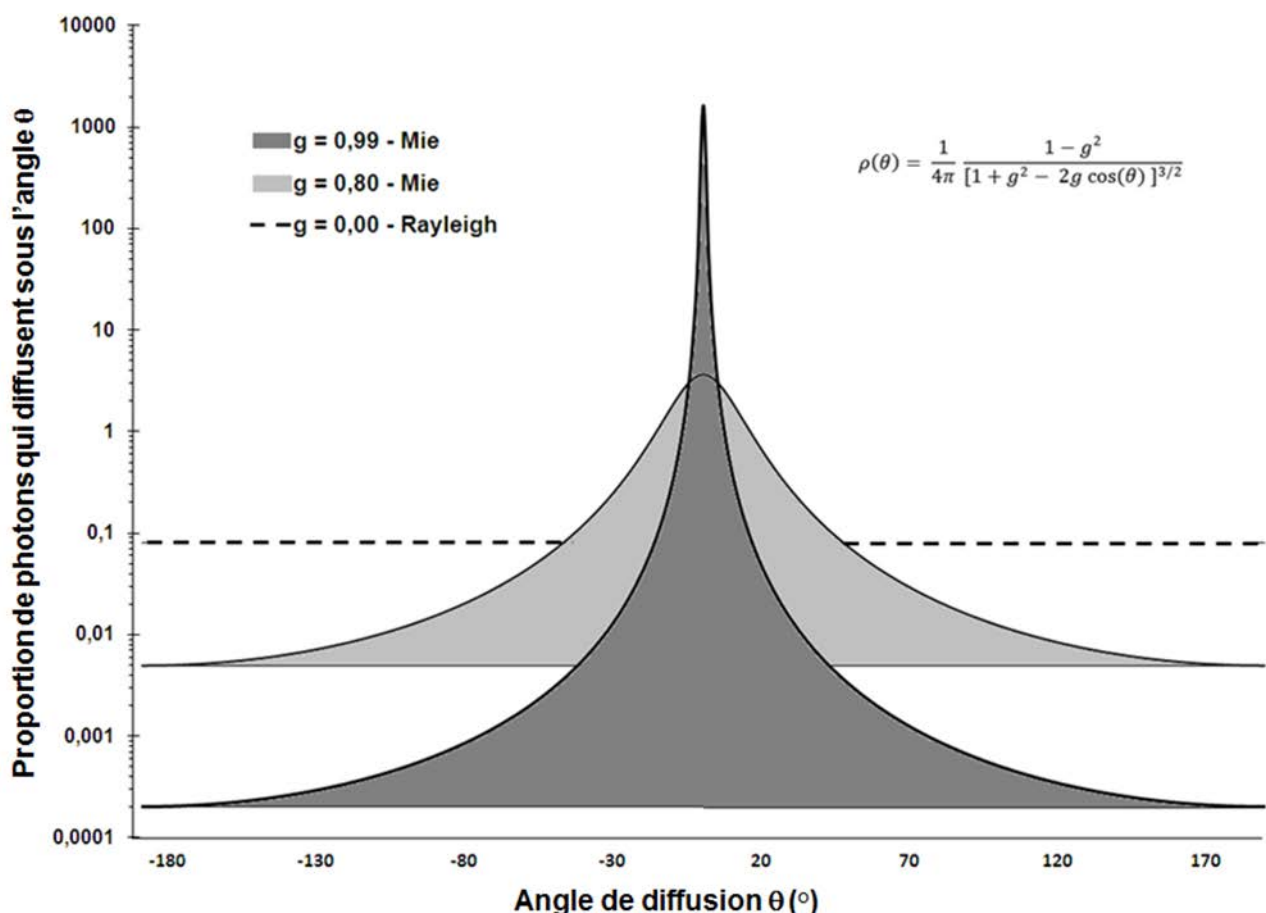


Figure 23 : les différentes modalités de diffusion rencontrées dans la peau selon le modèle de Henyey et Greenstein (Henyey et Greenstein 1941)

En abscisse, l'angle de diffusion ; en ordonnée, les valeurs de la fonction de Henyey et Greenstein (proportion de photons qui diffusent sous l'angle θ). Plus g est élevé, plus la diffusion de Mie est antérograde, ce qui favorise le pouvoir de pénétration du faisceau.

In fine, l'implication relative des deux mécanismes de diffusion dans un tissu dépend, certes, de la constitution du tissu traversé par les photons, mais aussi et surtout de l'énergie des photons, c'est-à-dire de leur longueur d'onde (cf. Figure 24) : dans le domaine spectral utilisé en esthétique (entre 750 nm et 2 000 nm), la diffusion de Mie est prépondérante. La diffusion de Rayleigh domine pour des longueurs d'ondes inférieures à 650 nm, au-delà c'est la diffusion de Mie qui prend le pas. Elle joue un rôle majeur au-dessus de 650 nm, avec un coefficient de diffusion qui décroît alors (très) lentement avec la longueur d'onde. C'est sur la base de ces observations que Jacques *et al.* ont développé une équation empirique exprimant le coefficient de diffusion réduit μ'_s du derme en fonction de la longueur d'onde (Jacques, Glickman et Schwartz 1996) :

$$\mu'_s(\lambda) = 2.10^5 \times \lambda^{-1.5} + 2.10^{12} \times \lambda^{-4}$$

Le premier terme rend compte de la diffusion de Mie tandis que le second rend compte de la diffusion de Rayleigh (λ est en nanomètres).

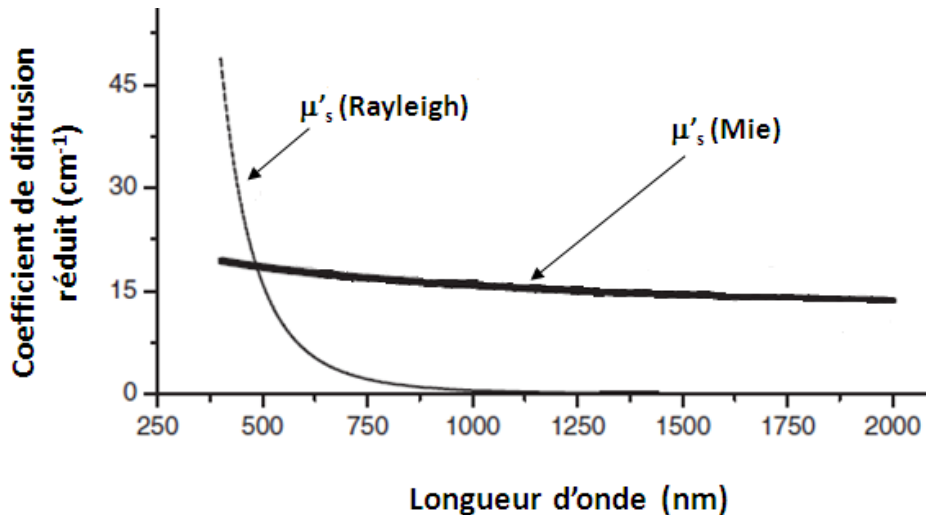


Figure 24 : dépendance spectrale du coefficient de diffusion réduit ($\mu'_s = \mu_s(1-g)$) pour la peau humaine *in vitro* (Bashkatov *et al.* 2005)

Pour résumer, la diffusion entraîne de nombreuses modifications de la direction de propagation du faisceau transmis. Ces variations, dans les tissus biologiques et pour les longueurs d'onde utilisées en esthétique, sont dominées par la diffusion de Mie qui entraîne une dispersion antérograde du faisceau sous un angle compris entre 8° et 37° . Il reste que, dans la fenêtre optique (600 nm à 1 200 nm), la diffusion, en élargissant le faisceau, en diminue la profondeur de pénétration.

4.3.4 Absorption en profondeur

L'absorption spécifique des photons dans la peau humaine s'effectue aussi bien en surface qu'en profondeur. En profondeur, elle est essentiellement due à quatre chromophores principaux, les mélanines (épidermique et intradermique, eumélanine, phéomélanine), l'hémoglobine, l'eau (vaisseaux intradermiques) et la graisse.

Quant à l'absorption non spécifique, elle domine en dessous de 300 nm (UV lointain par exemple) et au-dessus de 2 000 nm (IR lointain, RF) et elle est très rare entre 650 nm et 1 150 nm. C'est donc essentiellement par diffusion (antérograde) de Mie que les photons sont transmis en profondeur où ils subiront de multiples réflexions sur la graisse sous cutanée (l'hypoderme contient des lipides dont l'absorption est négligeable), ce qui conduit à un albedo égal à 1. Quoi qu'il arrive, ils peuvent être absorbés par un chromophore du derme, avant ou après réflexion sur la graisse (cf. § 4.3.3.4.).

In fine, c'est l'absorption qui transforme l'énergie apportée par le photon en chaleur, surtout dans l'infrarouge lointain, où la part de l'absorption est plus importante que celle de la diffusion. Dans la fenêtre optique (600 nm à 1 200 nm), la diffusion, en élargissant le faisceau, en diminue la profondeur de pénétration.

4.3.4.1 Loi de Beer-Lambert et concentration cutanée en chromophores

Au niveau macroscopique, avant absorption finale par un chromophore ciblé, le bilan de la traversée du tissu par un flux de photons se traduit, *in fine*, par un coefficient global d'atténuation, μ_{att} , qui combine diffusion et absorption. Ce coefficient global rend compte de la probabilité qu'un photon transmis d'être atténué par unité de longueur de tissu traversé (loi de Beer-Lambert) :

$$I_{att}(x) = I_{trans} e^{-\mu_{att}x}$$

$I_{att}(x)$ est l'intensité après absorption sur x , l'épaisseur traversée. I_{trans} est l'intensité transmise après réflexion diffuse en surface.

La loi de Beer-Lambert exprime alors le fait que la densité optique (DO) de la peau permet d'apprécier la concentration cutanée en chromophores comme la mélanine, dont dépend la couleur de la peau :

$$DO = \log_{10} \left(\frac{I_{trans}}{I_{att}(x)} \right) = \varepsilon_x(\lambda) C_x x$$

d'où $\mu_{att} \approx 2,3 \varepsilon_x(\lambda) C_x$

où $\varepsilon_x(\lambda)$ est l'extinction molaire par unité de longueur « x » de peau traversée (dépend de la longueur d'onde du faisceau pénétrant) et C_x la concentration de molécules absorbantes par unité de longueur de peau traversée.

4.3.4.2 Coefficient global d'atténuation

La combinaison la plus simple, mais qui ne répond pas à toutes les situations, entre diffusion et absorption, est arithmétique (Hlavac 2003) : le coefficient global d'atténuation est la somme des coefficients de diffusion et d'absorption. Dans certains cas, la combinaison sera plus complexe.

4.3.4.3 Impact calorifique de l'absorption spécifique en profondeur

Il ressort de ce qui précède que l'absorption spécifique des photons par un chromophore, composant biologique capable d'absorber de façon intense et spécifique certaines longueurs d'onde, induit des réactions (thermiques) localisées, alors que les tissus biologiques environnants, sans chromophores, restent relativement intacts. L'ensemble de ces phénomènes est regroupé sous le concept de photo-thermolyse sélective (cf. § 4.5.1.6.1.).

4.4 Radiofréquences

Les éléments relatifs aux effets des champs électromagnétiques radiofréquences sur les tissus biologiques sont principalement issus des rapports publiés par l'Anses (Anses 2010, 2013). Le présent chapitre s'attache à rappeler les principaux effets des radiofréquences sur le vivant.

4.4.1 Interaction des champs électromagnétiques avec le vivant

Les interactions des champs électromagnétiques non ionisants avec les organismes vivants peuvent être de différentes natures : circulation de courants, échauffements des tissus, etc. L'interaction dépend de l'environnement, de la forme et des caractéristiques physico-chimiques de la matière rencontrée. Selon la fréquence, la pénétration de l'onde, les interactions avec la matière ne sont pas les mêmes et il est nécessaire d'utiliser des unités de grandeurs appropriées (Tableau 11).

Tableau 11 : grandeurs physiques caractérisant l'interaction onde / matière, en fonction de la fréquence

| | Gamme de fréquences | Grandeur physique | Unités | Effets à l'origine des valeurs limites visant à prévenir les effets sanitaires | |
|----------------------------------|---------------------|------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Radiofréquences ↑ ↓ | 0 - 1 Hz | Induction magnétique pour les champs statiques (fréquence nulle) | T | Stimulation musculaire | Système cardiovasculaire / charges électriques de surface - induction de champ électrique dans les tissus en mouvement |
| | | Densité de courant pour les champs variables dans le temps | A/m ² | | Système nerveux central |
| | 1 Hz - 100 kHz | Densité de courant | A/m ² | | Système nerveux |
| | 100 kHz - 10 MHz | Densité de courant et débit d'absorption spécifique | A/m ² W/kg | | Système nerveux Stress thermique généralisé du corps, Échauffement localisé |
| | 10 MHz - 10 GHz | Débit d'absorption spécifique | W/kg | Échauffement | Stress thermique généralisé du corps Échauffement localisé |
| | 10 GHz - 300 GHz | Densité de puissance | W/m ² | | Tissus à la surface ou proches de la surface du corps |
| 300 GHz – Rayonnements ionisants | Énergie des photons | eV | Tissus à la surface ou proches de la surface du corps, réaction photochimique | | |

L'annexe 7 rappelle les notions développées dans le rapport Afsset de 2009 consacré aux effets potentiels liés aux radiofréquences.

4.4.1.1 Effets thermiques

Dans le cas d'expositions intermittentes aux radiofréquences à des niveaux très élevés, un « effet auditif micro-onde » peut être perçu. Il correspond aux vibrations acoustiques produites par l'échauffement rapide de l'eau contenue dans les tissus. Les dommages pour le système auditif ne pourraient intervenir qu'à des niveaux sonores élevés, c'est-à-dire pour des niveaux d'exposition aux radiofréquences extrêmement élevés.

Les auteurs considèrent également d'autres effets, pour certains observables à des niveaux d'exposition très élevés, ainsi que la possibilité d'effets thermiques « subtils », qui accompagneraient des niveaux d'exposition faibles (Afsset 2009).

À titre d'illustration, une étude sur l'animal de 2012 montre des différences d'échauffement de la peau et de la graisse sous l'effet de radiofréquences de l'ordre de quelques GHz (Hwang *et al.* 2012).

4.4.1.2 Effets sanitaires à court terme liés à l'exposition aux radiofréquences à des niveaux supérieurs aux valeurs limites d'exposition

Jusqu'à 100 kHz, l'Icnirp (1998) rapporte l'observation d'effets significatifs liés à des expositions de l'ordre de 10 à 100 mA/m², comme des modifications fonctionnelles dans le système nerveux ou d'autres effets sur les tissus (Tenforde 1996).

Au-delà de 10 MHz, il a été montré (Icnirp 1998) que l'exposition au repos, pendant environ 30 min, à des champs électromagnétiques produisant un DAS pour le corps entier entre 1 et 4 W/kg pouvait induire une élévation de température inférieure à 1°C. L'exposition à des champs plus intenses, produisant un DAS supérieur à 4 W/kg, peut dépasser la capacité de thermorégulation du corps et engendrer des niveaux d'échauffement des tissus dommageables.

Des chocs électriques et des brûlures peuvent également être causés par les radiofréquences, en cas de contact avec des éléments métalliques présents dans le champ électromagnétique. Entre 100 kHz et 110 MHz, le seuil de perception des courants de contact se situe entre 25 et 40 mA, celui de la douleur entre 30 et 55 mA. Au-dessus de 50 mA, des brûlures sévères peuvent être causées à la suite d'un contact avec un élément métallique.

4.4.2 Valeurs limites d'exposition

De nombreux pays ont adopté des valeurs limites d'exposition pour la protection des travailleurs et du public contre les effets nocifs des champs électromagnétiques. Elles sont reprises dans l'annexe 7.

4.4.3 Effets non thermiques

De nombreuses études ont recherché la possibilité d'effets biologiques dans le cas d'expositions aux champs électromagnétiques à des niveaux non thermiques, en-deçà des valeurs limites d'exposition. Le rapport publié par l'Agence en 2013 a fait le point sur ces données, et les conclusions de l'analyse du GT sont rappelées dans l'annexe 7.

« De nombreuses études, tant dans le domaine biologique qu'en épidémiologie, sont parues depuis 2009. Parmi les études biologiques, de nombreuses études bien menées ne montrent pas d'effet. Quelques études montrent des effets biologiques dans des voies peu étudiées pour l'instant et dont les résultats doivent être validés (ADN mitochondrial, co-cancérogénicité, signaux modulés, etc.). À ce jour, la plupart des effets semblent transitoires ou correspondre à une simple variation biologique démontrant une capacité de réparation ou de rétablissement de l'homéostasie des systèmes biologiques. Il est donc impossible de conclure que les effets biologiques observés sont générateurs d'effets sanitaires. »

4.5 Rayonnements optiques

Les rayonnements optiques (visible et proche infrarouge) sont utilisés principalement pour l'épilation, avec les systèmes laser ou les lampes à lumière pulsée intense. Les éléments ci-dessous décrivent les effets des rayonnements optiques sur les systèmes biologiques, notamment la peau. Dans un contexte de risque accidentel, les effets sur l'œil sont également présentés.

Les éléments regroupés dans ce chapitre et relatifs aux effets potentiellement toxiques de la lumière sur les tissus biologiques, et plus précisément sur la peau et l'œil, sont essentiellement issus du rapport d'expertise consacré aux lampes à LEDs publié par l'Anses en 2010 (Anses 2010).

4.5.1 Peau et rayonnement optique

Plusieurs paramètres sont à considérer et/ou à optimiser pour garantir une certaine efficacité d'un traitement à visée d'épilation ou de lipolyse :

- profondeur de pénétration des photons ;
- ciblage de la mélanine bulbaire ou des adipocytes ;
- variation du coefficient d'absorption du chromophore selon la longueur d'onde ;
- compétition avec d'autres chromophores (la mélanine épidermique, par exemple, en épilation).

Pour assurer l'efficacité de cet effet thermique en limitant les effets indésirables, il importe d'adapter les paramètres énergétiques aux temps de relaxation thermique (TRT) des différents constituants du derme et des chromophores.

4.5.1.1 Pouvoir de pénétration cutanée des photons

L'atténuation pour la peau (cumul de la diffusion et de l'absorption) est minimale dans le rouge et l'infrarouge ; c'est dans cette gamme de longueurs d'onde qu'un faisceau de lumière pourra atteindre, pour des doses acceptables d'émission, la profondeur du follicule pileux ciblé, où il sera absorbé par la mélanine bulbaire (cf. Figure 25).

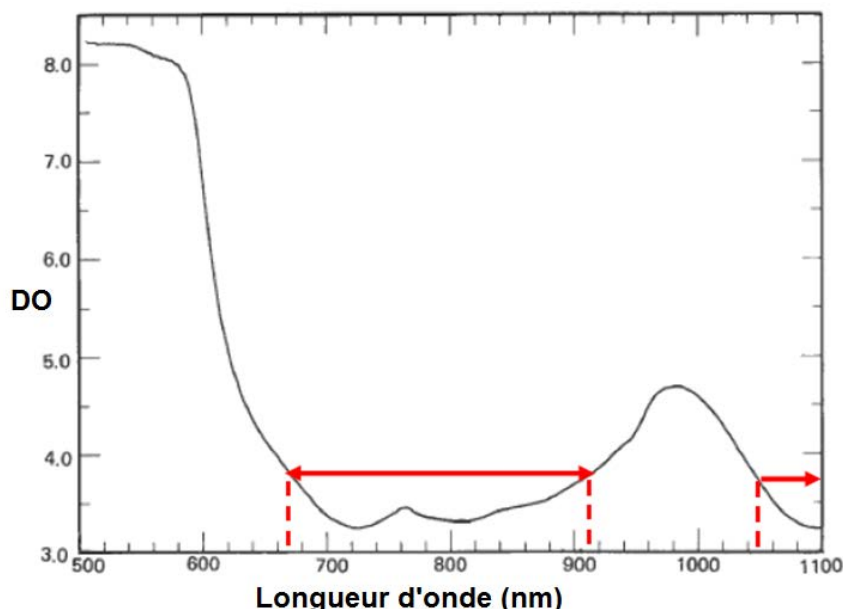


Figure 25 : spectre d'absorption à travers une main humaine

(DO est la densité optique. Elle mesure l'atténuation : plus elle est élevée, plus forte est l'atténuation. On voit donc que l'atténuation est faible dans le rouge et l'IR (zones indiquées par des flèches)) (Norris 1977).

4.5.1.2 Profondeur de pénétration (δ)

La profondeur de pénétration δ est l'inverse du coefficient global d'atténuation μ_{att} (cf § 4.3.4.2. et

Figure 29), à savoir : $\delta = \frac{1}{\mu_{att}}$

C'est la profondeur à partir de laquelle l'intensité transmise I_{trans} est réduite de 63 %. Il faut un parcours de cinq fois δ pour atténuer la lumière de plus de 99 %.

Pour la gamme des lasers utilisés, le bulbe pileux se situe entre 3 et 5 fois δ (Popp *et al.* 2003b). En raison de la profondeur des bulbes pileux, le rendement en matière de photons utiles pour l'échauffement du bulbe pileux (effet recherché) est inférieur à 5 %. Une variation de la profondeur du bulbe ou du bulge visé aura donc une influence non négligeable sur la proportion de photons utiles (cf. Figure 26).

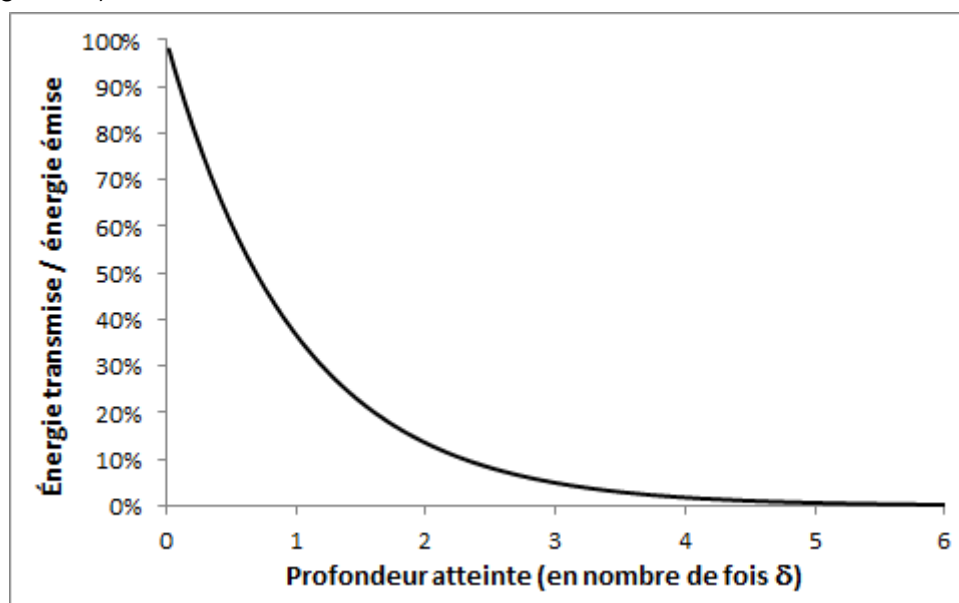
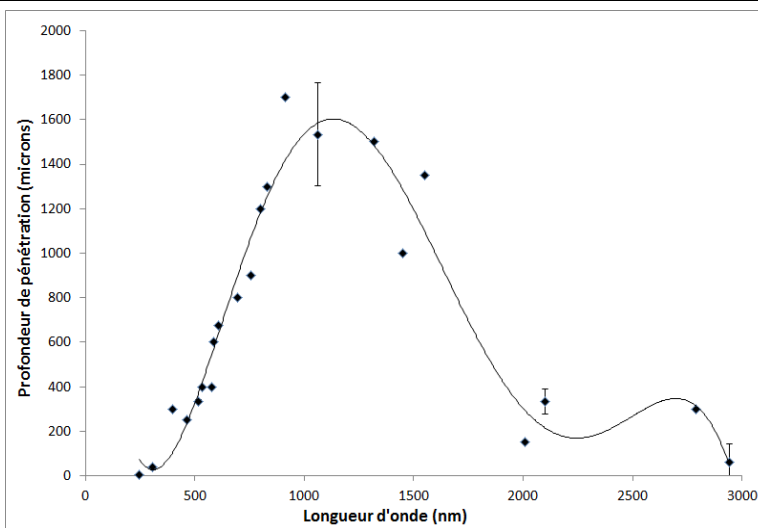


Figure 26 : évolution de l'énergie transmise en fonction de la profondeur atteinte, exprimée en fractions de la profondeur de pénétration δ

Ce graphique permet d'expliquer les raisons ayant conduit à définir la profondeur permettant d'atteindre l'effet recherché.

La valeur de δ varie fortement avec la longueur d'onde, comme le montrent le tableau ci-après et les figures associées.

| Nature du laser | Longueur d'onde (nm) | Profondeur de pénétration (μm) |
|--------------------|----------------------|---------------------------------------------|
| KrF | 248 | 5 |
| XeCl | 308 | 40 |
| | 400 | 300 |
| Dye | 465 | 250 |
| Argon | 514,5 | 335 |
| KTP | 532 | 400 |
| | 577 | 400 |
| | 585 | 600 |
| | 610 | 675 |
| He-Ne | 632 | 700 |
| | | |
| Rubis | 694 | 800 |
| Alexandrite | 755 | 900 |
| | 800 | 1200 |
| Diode | 830 | 1300 |
| | 915 | 1700 |
| Nd:YAG | 1064 | 1533 |
| | 1320 | 1500 |
| | 1450 | 1000 |
| | 1550 | 1350 |
| Tm:YAG | 2010 | 150 |
| Ho:YAG | 2100 | 333 |
| | 2790 | 300 |
| Er:YAG | 2940 | 61 |



Profondeur de pénétration en fonction de la longueur d'onde [données extraites de différentes sources : <http://www.fluomin.org/fr/uv-danger.php>, <http://tecnicderm.blogspot.fr/>, <http://www.laseresthetique.fr/vascu.html>, <http://www.laseresthetique.fr/vascu.html>]

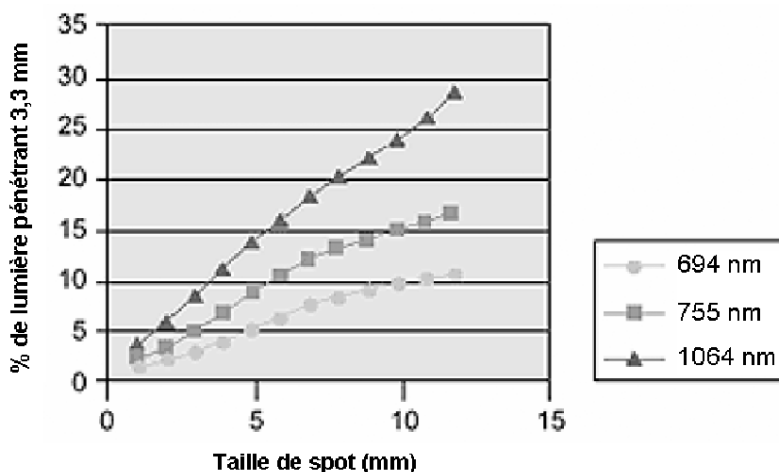


Figure TSpot : Pénétration du laser dans la peau en fonction de la taille de spot [<http://formationlasersmedicaux.com/bases-physiques-des-lasers/>]

Figure 27 : ces figures sont une synthèse des données répertoriées dans un échantillon de la littérature (Haahr 2006).

La figure « TSpot » de la figure 28 montre que, pour une profondeur de pénétration de 3,3 mm et une taille de spot de 5 mm de diamètre, la fraction de lumière atteignant cette profondeur augmente avec la longueur d'onde, depuis celle du laser à rubis jusqu'à celle du laser Nd:YAG en passant par le laser Alexandrite. La fraction de lumière qui pénètre à une plus grande profondeur, comme représentée sur la Figure 28, est maximale pour le laser Nd :YAG.

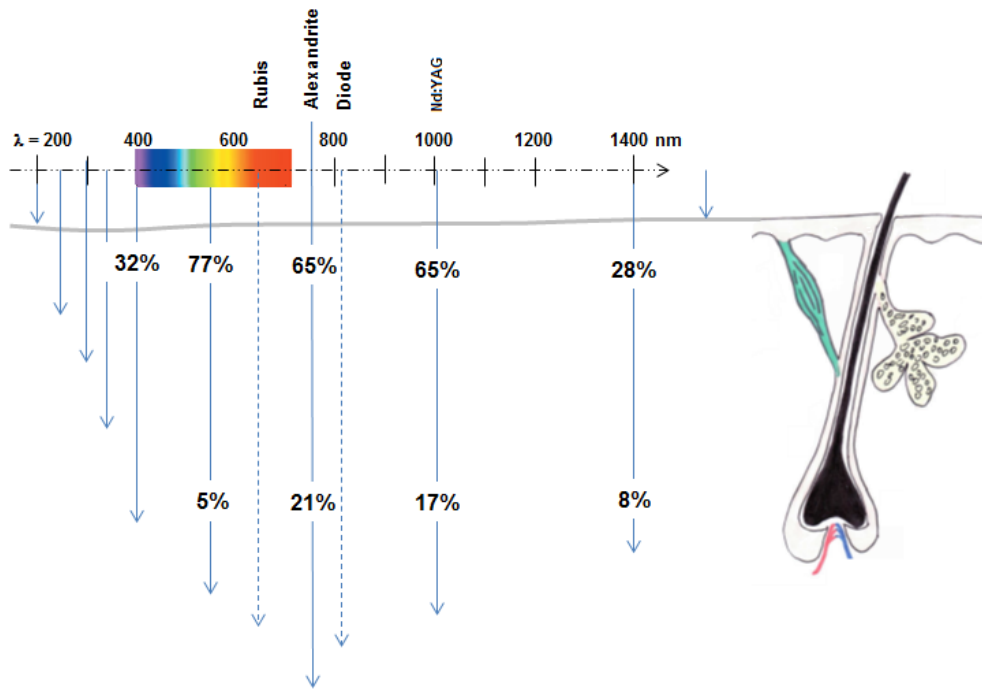


Figure 28 : pénétration du rayonnement optique par la peau humaine, des ultraviolets jusqu'à l'infrarouge lointain

(adaptation de la figure 3.1 de (Henderson et Schulmeister 2004))

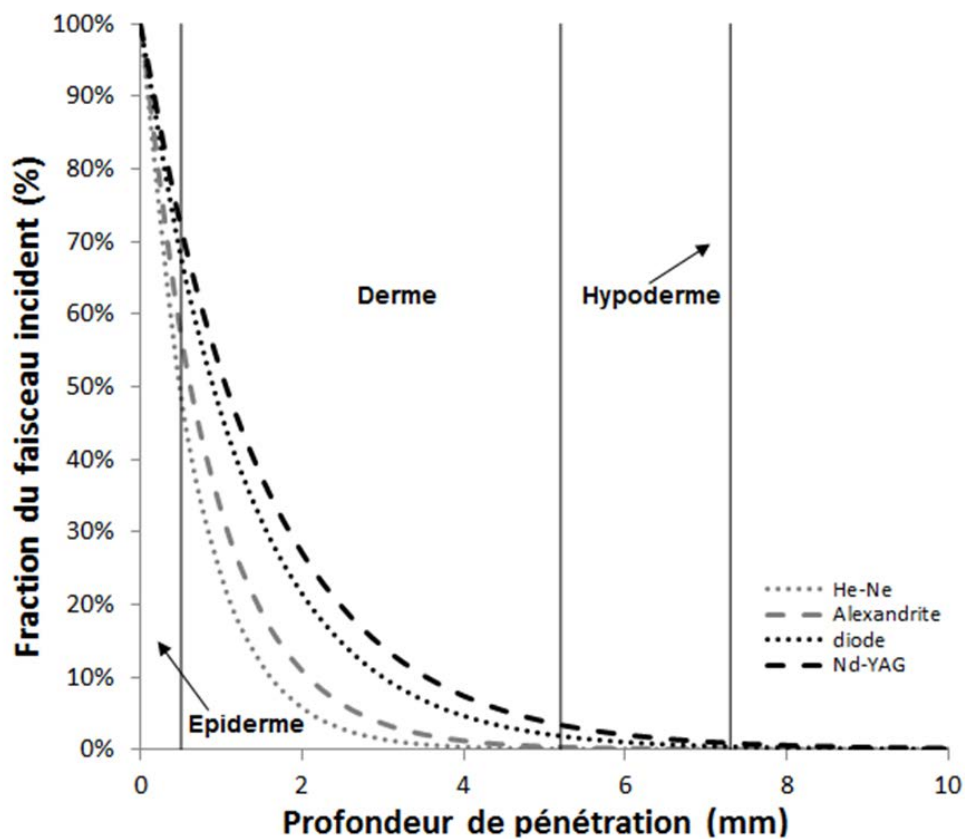


Figure 29 : atténuation globale du rayonnement optique par la peau humaine pour différents lasers (Dahan et Michaud 2011)

Les régions profondes sous l'épiderme sont accessibles à des longueurs d'onde situées entre 550 et 1 400 nm, plus particulièrement au-dessus de 750 nm (Figure 30), ce qui correspond à la gamme des rayonnements électromagnétiques couramment utilisés en esthétique.

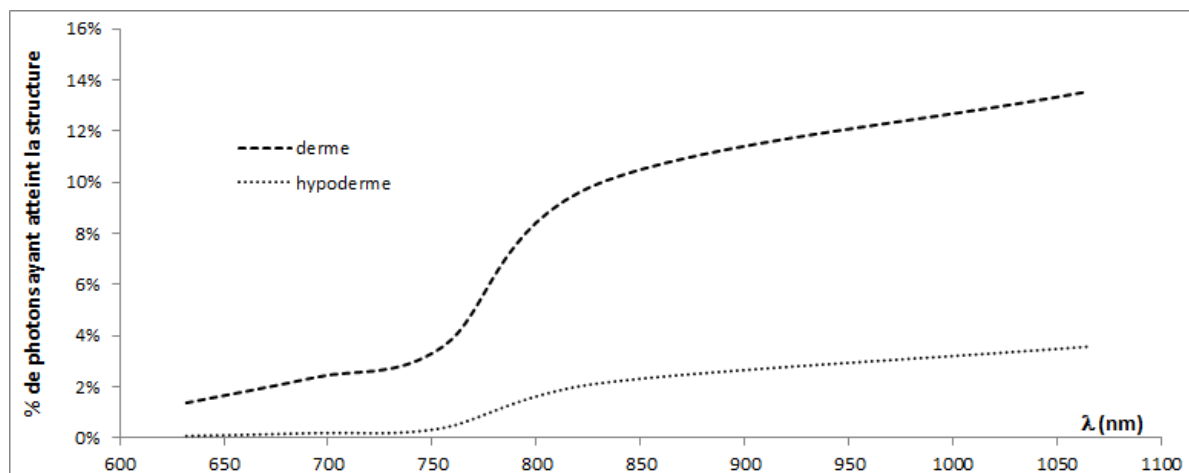


Figure 30 : pourcentage de photons atteignant les régions profondes de la peau en fonction de la longueur d'onde laser utilisée

Le calcul a été effectué pour une profondeur de 3 mm (derme) et de 5 mm (hypoderme).

4.5.1.3 Conséquences de la diffusion en profondeur

Les mécanismes de diffusion, s'ils permettent une pénétration efficace du faisceau de photons lorsque g est proche voire très proche de 1 (cf. ci-dessous), sont cependant la cause de problèmes spécifiques aux mécanismes mis en œuvre.

Du fait que le facteur d'anisotropie g varie entre 0,8 et 0,99, une tache de diffusion dont le diamètre est supérieur à la taille du spot d'entrée (cf. Figure 31) est observée à la profondeur de pénétration δ . On peut définir une fraction de recouvrement, FR , comme l'excès de surface diffusée S_d relativement à la surface (initiale) du spot laser S_s :

$$FR = \frac{S_d - S_s}{S_d} = 1 - \frac{S_s}{S_d}$$

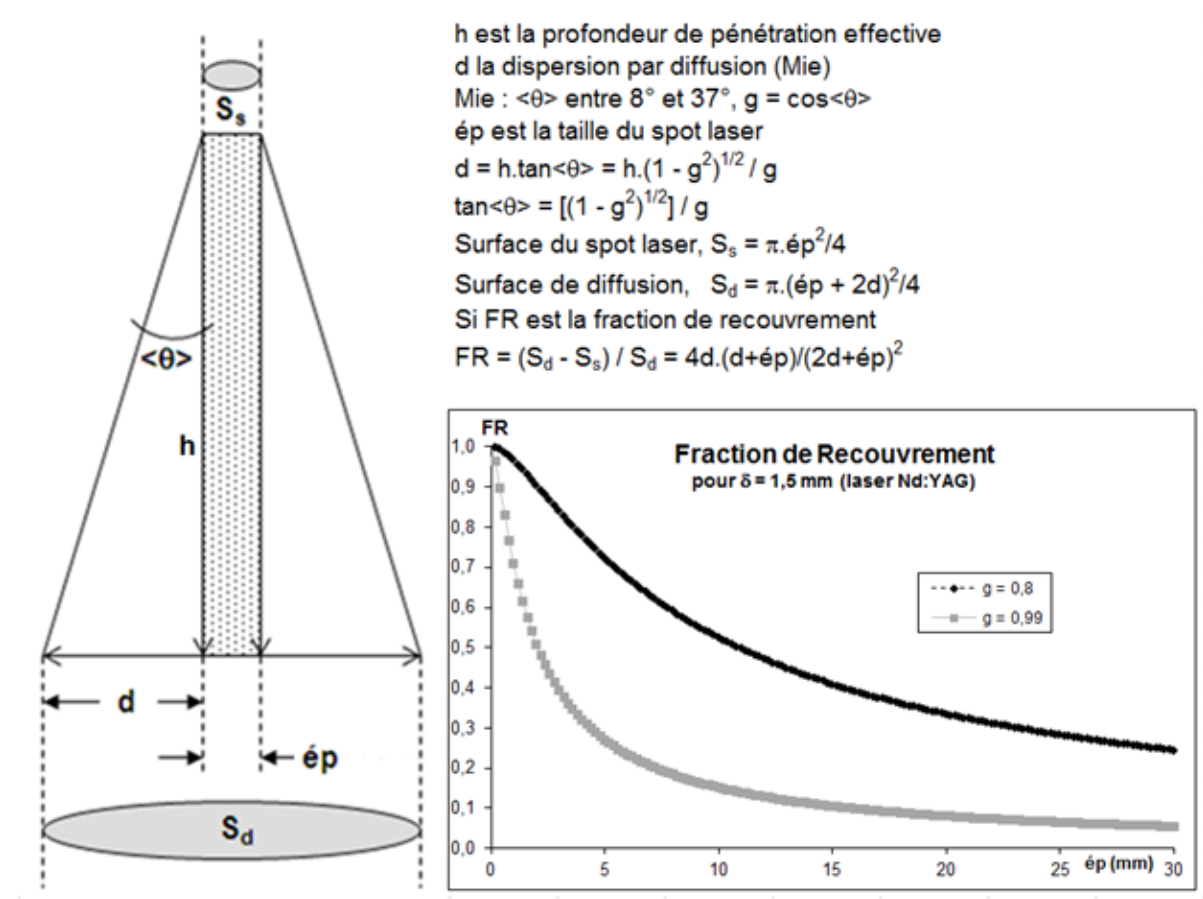


Figure 31 : effet de la diffusion en fonction de la profondeur de pénétration pour le facteur de recouvrement FR (figure élaborée par le groupe de travail)

Il est donc indispensable de prendre en compte cette dispersion dans la détermination de la taille de spot à employer en sortie de laser. Comme on peut le constater sur la Figure 31, si le diamètre du spot vaut ép en entrée, il sera égal à ép+2d en profondeur en raison essentiellement de la diffusion de Mie. En conséquence, pour un spot laser circulaire de rayon ép/2 par exemple, la surface irradiée S_d en profondeur sera plus grande que la surface S_s du spot laser.

La fraction de recouvrement FR, définie comme le rapport $FR = (S_d - S_s) / S_d$, évolue très rapidement avec le diamètre ép du spot laser. Les tableaux suivants donnent quelques valeurs de FR calculées pour deux profondeurs de pénétration (1,5 mm et 5 mm), avec différentes valeurs de taille de spot et pour les trois valeurs de g (cf. Figure 31 et Tableau 12).

Tableau 12 : valeurs du facteur de recouvrement FR en fonction de la taille du spot et de quelques valeurs du facteur d'anisotropie g pour des profondeurs de pénétration de 1,5 mm et 5 mm

| Profondeur de pénétration : 1,5 mm | | | | Profondeur de pénétration : 5 mm | | | |
|------------------------------------|--------------|---------|--------|----------------------------------|--------------|---------|--------|
| Taille du spot (mm) | Valeur de FR | | | Taille du spot (mm) | Valeur de FR | | |
| | g = 0,8 | g = 0,9 | g=0,99 | | g = 0,8 | g = 0,9 | g=0,99 |
| 5 | 0,993 | 0,985 | 0,898 | 1 | 0,986 | 0,971 | 0,830 |
| 10 | 0,334 | 0,238 | 0,080 | 5 | 0,840 | 0,742 | 0,394 |
| 20 | 0,192 | 0,131 | 0,041 | 10 | 0,673 | 0,546 | 0,234 |
| 30 | 0,135 | 0,090 | 0,028 | 27 | 0,388 | 0,281 | 0,098 |
| 40 | 0,104 | 0,069 | 0,021 | 90 | 0,148 | 0,100 | 0,031 |
| 50 | 0,084 | 0,056 | 0,017 | 140 | 0,099 | 0,066 | 0,020 |

Il ressort nettement que, dans la zone cible de l'irradiation, la valeur de FR évolue très rapidement avec la taille du spot. Si FR a une valeur élevée (cf. Figure 32 a), la répétition de spots lasers sur des zones contiguës (en épilation par exemple) aboutit à l'accumulation d'un excès d'énergie en profondeur, d'où un risque augmenté de brûlure, d'autant plus important que FR est grand. Si au contraire la valeur de FR est faible, le déplacement sur des surfaces contiguës du spot laser ne génère qu'une superposition négligeable des taches de diffusion (cf. Figure 32 b).

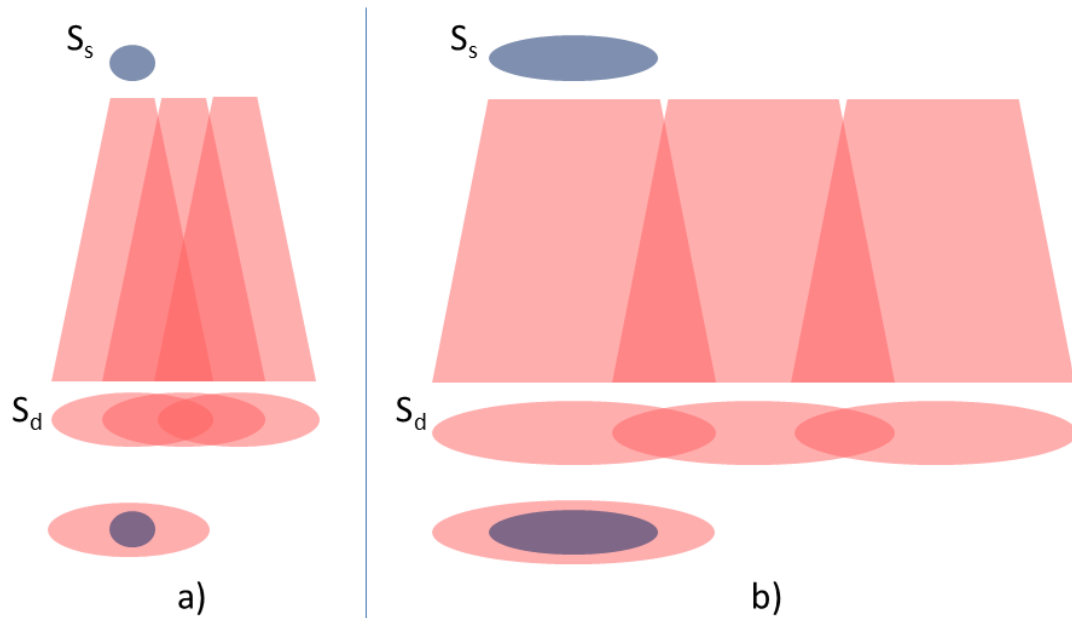


Figure 32 : fraction de recouvrement en fonction de la taille initiale du spot

(a) : accumulation d'énergie en profondeur, pour une fraction de recouvrement FR trop grande, en raison de déplacements sur des zones contiguës du spot S_s .

(b) : l'élargissement du spot permet de minimiser les superpositions et donc de diminuer les risques de brûlures en profondeur.

D'où l'importance du choix de la taille du spot laser qui doit être suffisamment élevée pour tendre, autant que faire se peut, vers une valeur minimale de FR . La figure 32 et le tableau 11 montrent que cet objectif peut être considéré comme atteint en épilation (FR de l'ordre de 10 %) :

- pour une profondeur atteinte h de 1,5 mm, dès que $ép$ se situe entre 15 mm ($g = 0,99$) et 40 mm ($g = 0,80$) ;
- pour une profondeur atteinte h de 5 mm, dès que $ép$ se situe entre 27 mm ($g = 0,99$) et 140 mm ($g = 0,80$).

Une taille de spot trop faible, par exemple de l'ordre de 3 mm, conduit à une valeur de FR comprise entre 40 et 80 % selon la valeur de g .

En se limitant aux aspects liés à la diffusion, les spots de grande taille sont donc préférables aux spots de petite taille.

4.5.1.4 Lien entre durée d'impulsion et profondeur de pénétration dans la peau

La durée d'impulsion laser t_p doit être inférieure ou égale au TRT pour être efficace en matière de photothermolyse (cf § 4.1.1.1). De fait, l'allongement de la durée des impulsions, t_p , augmente la diffusion thermique en profondeur qui est aussi la profondeur de pénétration optique δ .

En effet, puisque $TRT = \frac{\delta^2}{4\kappa}$, où κ est la diffusivité thermique du tissu, alors la profondeur de diffusion thermique est $\delta = \sqrt{4\kappa TRT} \geq \sqrt{4\kappa t_p}$.

La taille du spot d'émission intervient aussi du fait que l'énergie « utile », celle déposée en profondeur en regard de la surface du spot laser, est d'autant plus proche de celle émise en sortie de laser (en surface, au contact de la peau) que le spot est de plus grande taille et ce en raison de la moindre diffusion en surface ainsi qu'au long du trajet dans le derme : l'efficacité de transmission augmente nettement lorsque la taille du spot dépasse les 16 mm par exemple (cf. Figure 33 et Tableau 13).

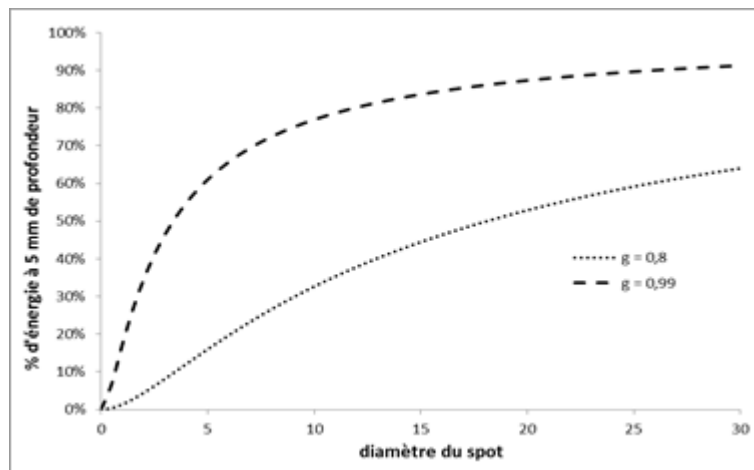


Figure 33 : l'énergie lumineuse déposée en profondeur augmente lorsque la taille du spot augmente

Pour la peau où g est compris entre 0,8 et 0,99, le plateau est quasiment atteint à 3 mm de profondeur pour des diamètres de spots circulaires de 25 mm

Tableau 13 : l'énergie lumineuse déposée en profondeur augmente lorsque la taille du spot augmente

Ici, pour une profondeur ciblée de 3 mm sous la surface de la peau. Si E est l'énergie à la profondeur h :

$$E_h/E_s = \epsilon \rho^2 / (2h \cdot \text{tg} \langle \theta \rangle + \epsilon \rho)^2$$

avec $g = \cos \langle \theta \rangle$

| taille de spot | g = 0,8 | g = 0,99 |
|----------------|-----------|-----------|
| ép (mm) | E_h/E_s | E_h/E_s |
| 5 | 16% | 61% |
| 10 | 33% | 77% |
| 20 | 53% | 87% |
| 25 | 59% | 90% |

Cet effet s'ajoute à l'augmentation de l'énergie accumulée dans la mélanine du bulbe pileux lorsque la taille du spot augmente (cf. 4.1.1.3, Figure 11).

Ces deux points ont pour conséquence que l'énergie à utiliser doit diminuer avec l'augmentation de la taille du spot ; ils expliquent en outre le fait qu'en dessous de 7 mm de taille de spot, les tentatives d'épilation sont peu efficaces.

4.5.1.5 Conséquences sur la fluence laser utilisable

La fluence (FL, en J/cm²) au point de focalisation est simplement déduite de l'énergie utilisée en sortie de laser (E en J) par le rapport $FL = E/S$, où S est la surface du spot. Les fluences seuil à utiliser en épilation dépendent de la longueur d'onde laser et de la couleur des poils à éliminer (cf. Tableau 14).

| Longueur d'onde (nm) | Fluences seuil (J/cm ²) | |
|----------------------|-------------------------------------|-------------|
| | Poils blonds | Poils noirs |
| 577 | - | 28,5 ± 0,5 |
| 1066 | 2,4 ± 0,1 | 2,0 ± 0,2 |
| 2088 | 3,3 ± 0,3 | 2,85 ± 0,4 |
| 2940 | 0,95 ± 0,5 | 0,95 ± 0,5 |

Tableau 14 : fluences seuil en épilation (Altshuler, Ilyasovand et Prikhodko 1995)

Ces fluences seuil dépendent aussi de la durée de l'impulsion laser utilisée (cf. Tableau 15).

| Type de peau (Fitzpatrick) | Couleur de peau | Fluence tolérée (J/cm ²) |
|----------------------------|-----------------|--------------------------------------|
| I | blanc clair | 15-60 |
| II | blanc moyen | 15-60 |
| III | blanc foncé | 15-45 |
| IV | brun clair | 15-40 |
| V | brun moyen | 10-35 |
| VI | brun foncé | Spot test de 10 |

Tableau 15 : fluences tolérées en épilation pour des impulsions laser de 100 ms (Battle et Anderson 2002).

4.5.1.6 Les cibles optiques dans la peau

C'est l'absorption spécifique du rayonnement optique en profondeur par un chromophore qui induit le phénomène de photo-thermolyse sélective (absorption sélective et transfert aux structures proches avant destruction de la cible).

Il se trouve que, au sein d'une peau normale, les cibles optiques en épilation (« bulge » avec les cellules germinales puis bulbe du follicule pileux) ou en lipolyse (hypoderme) se situent entre 2 et 6 mm sous la surface de l'épiderme. Il faut donc que la lumière appliquée au contact de la peau pénètre en profondeur, ce qui dépend de sa longueur d'onde. Les régions profondes sous l'épiderme sont ainsi accessibles à des longueurs d'onde situées entre 750 et 1 100 nm.

Pour agir, la chaleur doit d'abord être absorbée avant d'être transférée aux structures proches. C'est la photo-thermolyse sélective, qui s'effectue donc en deux temps :

- absorption optimale de la lumière, par la mélanine bulbaire et simple réflexion par les adipocytes ;
- puis transfert de l'énergie transportée par conduction, sous forme de chaleur, jusqu'au follicule pileux, qui sera détruit avec le poil, voire après réflexion sur l'hypoderme.

Si l'eau, qui constitue 60 à 70 % de la masse corporelle, est le composant le plus absorbant en dessous de 200 nm et au-dessus de 1 300 nm, elle n'absorbe que très peu entre ces longueurs d'onde, là où travaillent les systèmes optiques utilisés en esthétique (cf. Figure 34). C'est pourquoi, entre 200 nm et 1 300 nm, les principaux absorbants se retrouvent être l'hémoglobine du sang et la mélanine de la peau (parfois l'encre des tatouages). Quant aux adipocytes, ils sont riches en molécules lipidiques qui réfléchissent l'essentiel du spectre visible (d'où leur couleur blanche) ; ils ne seront sensibles qu'à la fraction infrarouge (IR lointain) de ce domaine et surtout aux radiofréquences.

Les effets thermiques, qui reposent donc sur le concept de « photo-thermolyse sélective », décrivent le fait que la lumière est potentiellement absorbée par 3 principaux chromophores dans la peau : la mélanine (épidermique et intradermique), l'hémoglobine et l'eau (vaisseaux intradermiques) (cf. § 4.3.1.).

4.5.1.6.1 Les différents chromophores potentiellement absorbants

L'absorption spécifique est essentiellement due à ces trois chromophores principaux : les mélanines (épidermique et intradermique, eumélanine, phéomélanine), l'hémoglobine et l'eau (vaisseaux intradermiques). La Figure 34 montre leurs absorptions respectives en fonction de la longueur d'onde.

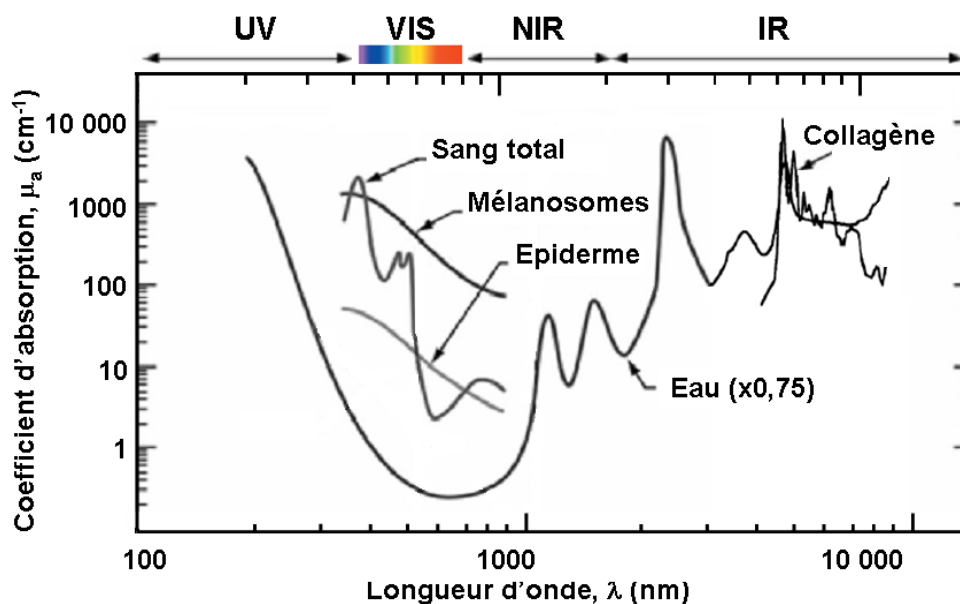


Figure 34 : spectres d'absorption des principaux constituants des milieux biologiques

La fenêtre de transparence se situe entre 700 nm et 1 000 nm typiquement (Vo-Dinh 2003).

D'autres chromophores, comme la riboflavine, les porphyrines, le β -carotène ou la bilirubine sont assez peu efficaces en matière de capacité d'absorption des photons dans la peau. Il faut cependant distinguer d'une part les chromophores qui absorbent dans le visible et l'IR, et d'autre part les fluorophores, comme le collagène, l'élastine ou le NADH qui absorbent dans l'UV et réémettent par fluorescence dans le visible ou l'IR.

Les lasers les mieux adaptés pour cibler la mélanine ont une longueur d'onde proche de 700 à 800 nm (Alexandrite 755 nm, diode 810 nm), alors que l'IR du Nd:YAG (1 064 nm) est présenté par certains comme mieux adapté pour la lipolyse ; mais pour la graisse blanche, une effraction de la peau avec une canule est nécessaire au contact des adipocytes.

4.5.1.6.2 Mélanine épidermique et mélanine du poil

Il existe deux types différents de mélanine, d'une part l'eumélanine, et d'autre part chez les personnes rousses, la phéomélanine.

Le coefficient d'absorption de la mélanine bulbaire est 2 à 6 fois supérieur à celui de la mélanine épidermique. À noter en outre que l'eumélanine des poils sombres absorbe 30 fois plus les photons de 694 nm (laser à rubis) que la phéomélanine des poils roux. L'absorption par cette dernière devient quasi-négligeable au-delà de 700 nm, expliquant la relative inefficacité de l'épilation par rayonnement optique chez les roux.

4.5.1.6.3 Mélanosomes et absorption spécifique de la lumière par la mélanine

Signalons avant tout que les mélanosomes¹⁷ se comporteraient, d'après une modélisation, comme des centres diffuseurs sphériques de 31 nm à 500 nm de rayon (Anderson et Parrish 1982, Diffey 1983, Nielsen *et al.* 2004). Avant toute absorption spécifique des photons incidents, ils génèrent une importante diffusion, plutôt de type Rayleigh pour les plus petits et de type Mie pour les plus gros (Figure 35).

¹⁷ Regroupement de grains de mélanine.

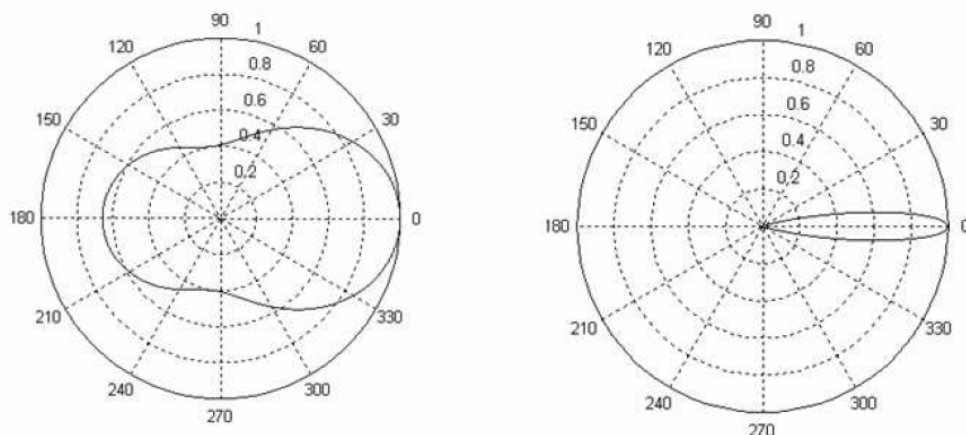


Figure 35 : fonctions de phase pour les mélanosomes

rayon 31 nm (à gauche, diffusion de Mie à faible g) et 500 nm (à droite, diffusion de Mie à fort g) (Magnain, Elias et Frigerio 2007).

C'est la spécificité de l'absorption par les chromophores, dont la mélanine, qui rend compte de ce qui est décrit sous le terme de photothermolysé sélective, concept sur lequel repose la plupart des applications dermatologiques (Anderson et Parrish 1983).

Par analogie avec l'absorption non spécifique, l'absorption spécifique des photons par un chromophore est caractérisée par un coefficient d'absorption, qualifié de spécifique, $\mu_{a,chrom}$, directement lié au coefficient d'extinction molaire ϵ_{chrom} et à la concentration locale C_{chrom} du chromophore selon $\mu_{a,chrom} = 2,3 \cdot \epsilon_{chrom} \cdot C_{chrom}$

Le degré d'absorption de la lumière par un poil dépend donc, par l'intermédiaire de C_{chrom} , de sa richesse en mélanine, elle-même liée à sa couleur (Arnaud et Bore 1981).

La Figure 36 présente les coefficients d'absorption relatifs par la mélanine pour des poils clairs et sombres, sur un domaine spectral élargi allant des UV aux IR.

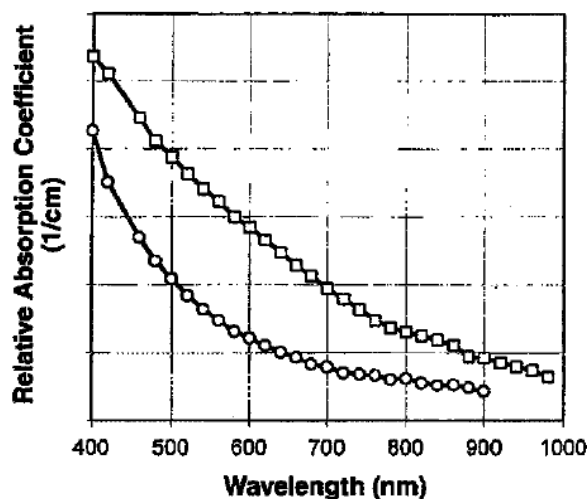


Figure 36 : coefficients relatifs d'absorption de la lumière par la mélanine

Mélanine de poils sombres (□) et de poils blonds (○) (Ross *et al.* 1999).

Enfin, rappelons que le coefficient d'absorption de la lumière par la mélanine bulbaire est 2 à 6 fois supérieur à celui de la mélanine épidermique.

Finalement, certains auteurs (Craig et Jensen 2006, Jacques et McAuliffe 1991, Moon, Lee et Chin 2014) ont pu estimer empiriquement les coefficients d'absorption des mélanosomes cutanés à partir de formules approchées (voir annexe 9) :

$$\mu_{a,eumél}(cm^{-1}) = 6,6 \cdot 10^{11} \lambda^{-3,33}(nm)$$

$$\mu_{a,phéomél}(cm^{-1}) = 2,9 \cdot 10^{14} \lambda^{-4,75}(nm)$$

$$\mu_{a,peau}(cm^{-1}) = 0,244 + 85,3 \cdot e^{-\frac{\lambda(nm)-154}{66,2}}$$

La Figure 37, obtenue à partir de ces formules, montre l'évolution des coefficients d'absorption de la phéomélanine et de l'eumélanine en fonction de la longueur d'onde dans la fenêtre optique (Jacques et McAuliffe 1991).

De plus, les coefficients d'absorption pour la kératine et le collagène, particules non sphériques dans l'épiderme et le derme en « compétition » avec les mélanosomes, suivent une loi phénoménologique qui a pu être obtenue par Jacques (Jacques 1998).

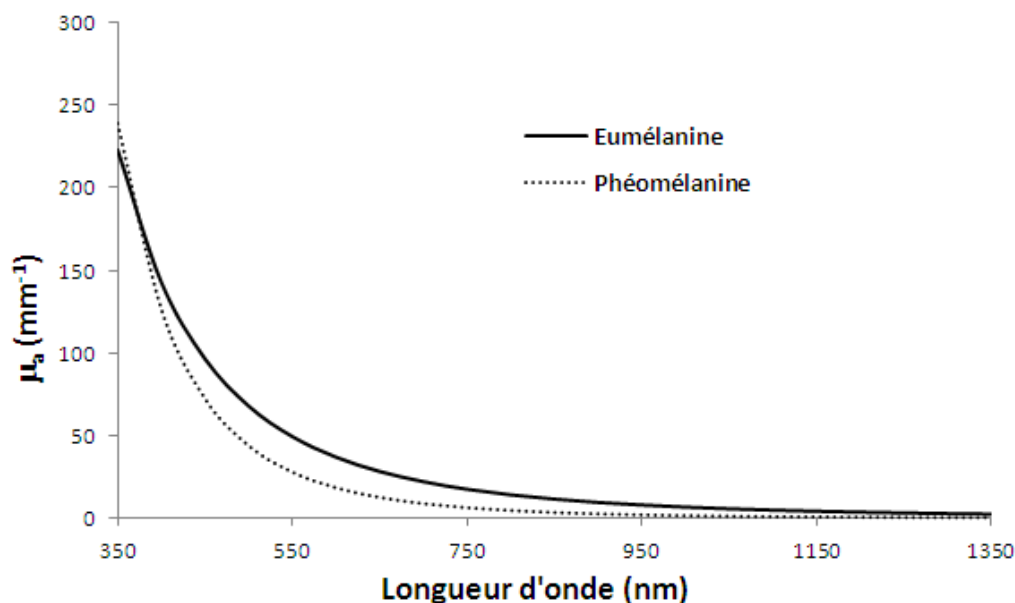


Figure 37 : coefficient d'absorption de la mélanine dans le domaine visible

[MZ adapté de (Jacques et McAuliffe 1991)].

4.5.1.6.4 Confrontation entre pénétration et absorption par la mélanine

La figure suivante, générée à partir de plusieurs sources issues de la littérature scientifique, montre la pénétration cutanée d'un faisceau lumineux et la capacité d'absorption des photons correspondants par la mélanine bulbaire, en fonction de la longueur d'onde. On peut constater que le meilleur compromis se situe aux environs de 600 nm (cf. Figure 38).

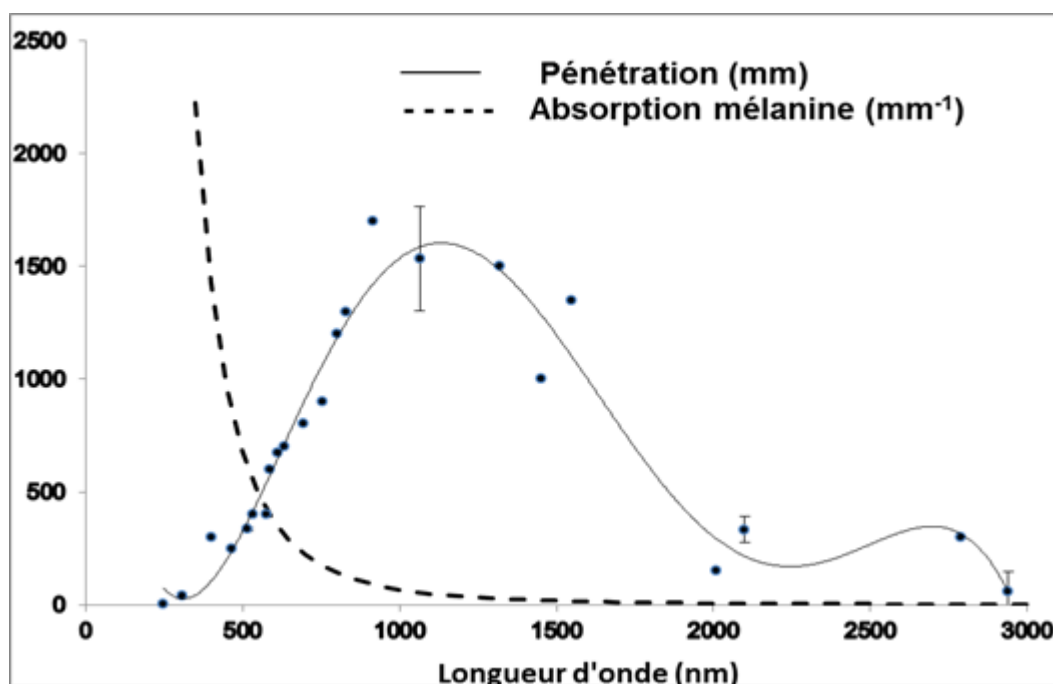


Figure 38 : comparaison entre absorption de la mélanine et pénétration de faisceaux lasers de différentes longueurs d'onde

(synthèse à partir des données de <http://www.fluomin.org/fr/uv-danger.php> ; <http://tecniderm.blogspot.fr/> ; <http://www.laseresthetique.fr/vascu.html>).

Ainsi, plus une longueur d'onde est absorbée par la cible, moins la fluence a besoin d'être élevée pour être efficace (Réf (*) : <http://www.mdlight.com/choix-lpp/choix-lpp-6.php>).

On retrouve avec une assez bonne approximation les chiffres ci-dessous lorsque l'on tient compte à la fois de δ , de la profondeur de pénétration du faisceau (liée à la longueur d'onde laser) et de μ_a , le coefficient d'absorption de la mélanine (ici l'eumélanine) pour la même longueur d'onde (cf. Tableau 16)

Tableau 16 : caractéristiques et absorption de la mélanine

| | Réf (*) | λ (nm) | F (J/cm ²) | μ_a mélanine (cm ⁻¹) | δ (μ m) | effet du seul δ | + effet de μ_a mélanine |
|--------------------|------------------------|-------------------|---------------------------|-----------------------------------------|------------------------|---------------------------|--------------------------------|
| Rubis 694 nm | 12 J/cm ² | 694 | 12 | 229 | 802 | 30 J/cm ² | 7 J/cm ² |
| Alexandrite 755 nm | 20 J/cm ² | 755 | 20 | 172 | 900 | 34 J/cm ² | 11 J/cm ² |
| Diode 810 nm | 35 J/cm ² | 810 | 35 | 137 | 1 300 | 47 J/cm ² | 19 J/cm ² |
| Nd:YAG LP 1 064 nm | 50 J/cm ² + | 1 064 | 50 | 55 | 1 400 | 50 J/cm ² | 50 J/cm ² |

Sources pour la profondeur de pénétration : (Anderson et Parrish 1982, Bashkatov *et al.* 2005, Cartier, Dahan et Toubel 2011, Welch et van Gemert 1995)

4.5.2 Rayonnements optiques et conséquences cutanées

Les risques principaux encourus par la peau sont principalement de type thermique, car l'épiderme ne peut supporter des densités surfaciques de puissance supérieures à quelques dixièmes de W/cm² en continu à quelques W/cm² en impulsionnel. À titre d'exemple, l'été au soleil par temps clair, la peau est soumise à 0,14 W/cm². L'effet thermique dépend bien entendu de la puissance délivrée par le faisceau lumineux mais aussi de la longueur d'onde et du type de pigmentation de la peau. En effet, la pigmentation permet de protéger de façon plus ou moins efficace la peau suivant le type de coloration (Figure 16 du paragraphe 4.3.2.1.).

Ainsi, un faisceau de 5 à 10 joules (20 à 40 W/cm² pour un spot circulaire de 2,5 cm de rayon et une impulsion laser de 50 ms) n'a aucun effet sur une peau blanche alors qu'une peau pigmentée

est brûlée, d'où l'importance du rôle de la mélanine et de l'hémoglobine dans l'absorption du rayonnement. Comme montré sur la figure du paragraphe 4.3.2.1, les rayonnements situés dans le visible et le proche infrarouge ($< 1,4 \mu\text{m}$) sont principalement réfléchis par la peau alors que les fréquences extérieures à cette bande sont principalement absorbées (cf. Figure16). Ce sont donc ces rayons qui vont provoquer la majeure partie des dommages cutanés. Les couches constitutives de la peau sont plus ou moins résistantes au rayonnement.

4.6 Ultrasons

4.6.1 Généralités sur les ondes acoustiques ultrasonores

Le terme d'ultrasons qualifie les fréquences sonores inaudibles pour l'être humain et qui sont comprises entre 20 kHz et 200 MHz. Dans le domaine de l'esthétique, les fréquences utilisées n'excèdent pas quelques MHz.

Toute onde acoustique nécessite un support physique pour se propager et sous son action les particules de ce support oscillent autour de leur position d'équilibre. Leur déplacement, très faible, se mesure en micromètres (μm) et leur vitesse en m.s^{-1} . Alors que l'amplitude des déplacements des particules est microscopique et que leur vitesse est faible, en comparaison de la vitesse de propagation de l'onde, la variation de la pression locale peut devenir très importante par rapport à la pression ambiante (cf. Tableau 17).

La distance entre deux particules dans le même état vibratoire (compression ou dépression) définit la longueur d'onde (λ). Pour une fréquence (f) particulière, la longueur d'onde peut être calculée en connaissant la vitesse de propagation de l'onde dans le milieu, aussi appelée célérité (C_0) :

$$\lambda = C_0 / f$$

Tableau 17 : longueurs d'onde des ultrasons dans différents types de tissus biologiques comparées à celles de l'air et de l'eau

| Tissu | Célérité C_0 | Fréquence f | Longueur d'onde λ |
|---------|------------------------|---------------|---------------------------|
| muscle | 1540 m.s^{-1} | 40 kHz | 38,5 mm |
| | | 1 MHz | 1,54 mm |
| graisse | 1450 m.s^{-1} | 40 kHz | 36,2 mm |
| | | 1 MHz | 1,45 mm |
| os | 4080 m.s^{-1} | 40 kHz | 102 mm |
| | | 1 MHz | 4,08 mm |
| sang | 1585 m.s^{-1} | 40 kHz | 39,6 mm |
| | | 1 MHz | 1,58 mm |
| air | 331 m.s^{-1} | 40 kHz | 8,27 mm |
| | | 1 MHz | 0,33 mm |
| eau | 1480 m.s^{-1} | 40 kHz | 37 mm |
| | | 1 MHz | 1,48 mm |

4.6.1.1 Propagation

Les ultrasons peuvent se propager dans les solides et les milieux fluides (gaz et liquides) mais durant cette propagation leur atténuation est plus importante que celle qui affecterait des sons audibles. Comme pour les rayons lumineux, quatre mécanismes participent à l'atténuation des ultrasons :

1. l'absorption par les tissus ;
2. la réflexion et la réfraction à chaque interface ;

3. la diffusion ;
4. la diffraction géométrique.

L'absorption dépend directement de la fréquence. Plus la fréquence est élevée plus l'atténuation est importante pour une même distance parcourue. La nature du milieu traversé est également déterminante, car si les ultrasons sont très vite atténués dans l'air, ils se propagent plus vite et plus en profondeur dans les solides et les liquides. La variation de l'intensité I de l'onde dépend du coefficient d'absorption α et de la distance x parcourue (cf. Figure 39) :

$$I = I_0 \cdot e^{-\alpha x}$$

I_0 est l'intensité initiale en watt par m², x la distance en mètre et α le coefficient d'atténuation acoustique de la substance traversée en m⁻¹.

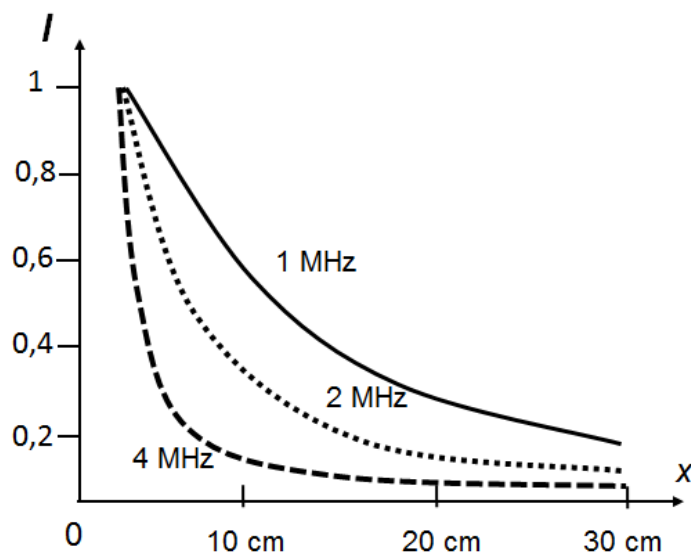


Figure 39 : intensité ultrasonore en fonction de la fréquence et de la profondeur atteinte

À cette absorption, il convient d'ajouter l'atténuation due à la divergence sphérique de l'émission de l'onde. Même si un faisceau d'ultrasons peut être considéré comme directif sur quelques centimètres, sa propagation résulte des phénomènes de réflexion, de diffusion et de diffraction dont les paramètres dépendent de la nature des milieux traversés. La pression acoustique appliquée à un récepteur diminue si la source d'émission des ondes sonores s'en éloigne. Cette atténuation peut être assimilée à un dépôt d'énergie dans les milieux traversés par l'onde acoustique. Ainsi, dans le cas d'une source acoustique ponctuelle, le doublement de la distance entre la source et le récepteur entraîne une diminution du niveau reçu de 6 dB.

D'après l'Agence sanitaire britannique (*Health Protection Agency*), dans les tissus vivants, à 1 MHz, l'atténuation est de (HPA 2010) :

- 0,6 dB.cm⁻¹ dans les tissus non gras ;
- 1 dB.cm⁻¹ dans les tissus gras ;
- 0,15 dB.cm⁻¹ dans le sang ;
- 0,005 dB.cm⁻¹ dans le liquide amniotique.

4.6.1.2 Dose, débit de dose et impédance acoustiques

La dose acoustique correspond à l'énergie déposée par unité de masse d'un matériau véhiculant les ondes acoustiques (J.kg⁻¹).

Le débit de dose acoustique est l'énergie déposée par seconde et par unité de masse du matériau (J.kg⁻¹.s⁻¹ ou W.kg⁻¹). C'est une grandeur analogue au DAS dans le domaine des ondes électromagnétiques.

L'impédance acoustique caractérise chaque type de matériau traversé (cf. Tableau 18). Cette impédance Z est égale au rapport de la pression (P_a) sur la vitesse (v_a) : $Z = P_a / v_a$. L'impédance

correspond également au produit de la densité ρ du matériau par la vitesse v_a . L'unité de l'impédance acoustique est le Rayleigh ($1 \text{ Rayl} = 1 \text{ kg.m}^{-2}.\text{s}^{-1}$).

Tableau 18 : valeurs d'impédance de différents milieux

| Milieu | Impédance (Rayl) | Milieu | Impédance (Rayl) |
|--------|------------------|---------|------------------|
| air | $4,00.10^{-10}$ | graisse | $1,38.10^{-6}$ |
| eau | $1,48.10^{-6}$ | muscle | $1,70.10^{-6}$ |
| peau | $1,62.10^{-6}$ | os | $7,80.10^{-6}$ |

Quand une onde ultrasonore atteint l'interface séparant deux milieux différents, d'impédances acoustiques différentes, seule une partie de l'onde est transmise (ou réfractée), l'autre étant réfléchi. On peut calculer les coefficients de réflexion et de transmission respectifs des deux milieux :

- le coefficient de réflexion $\alpha_R = \left(\frac{Z_1 - Z_2}{Z_1 + Z_2}\right)^2$
- et le coefficient de transmission $\alpha_T = \left(\frac{4Z_1Z_2}{Z_1 + Z_2}\right)^2$

S'il n'y a aucune perte globale d'énergie, puisque la somme $\alpha_R + \alpha_T$ est égale à 1, une adaptation d'impédance peut être nécessaire pour favoriser la propagation d'une onde ultrasonore d'un milieu à un autre. Car plus la différence des impédances est grande, plus l'amplitude de l'onde réfléchi sera importante. La meilleure adaptation d'impédance est dans ce cas obtenue par la valeur $Z_{AD} = \sqrt{Z_1Z_2}$.

Les ultrasons sont émis par un matériau (céramique ou matériau composite) soumis à des impulsions électriques. La face avant de la sonde est recouverte d'une lame dont l'impédance est intermédiaire entre celle du matériau piézoélectrique et celle de l'eau. Le dispositif est donc adapté à l'optimisation du passage des ondes vers les tissus biologiques. Cette adaptation est particulièrement utile entre l'appareil émetteur des ultrasons et la peau, premier tissu biologique concerné dans le domaine de l'esthétique, car les valeurs d'impédance du dispositif piézoélectrique, source des ultrasons, et de l'épiderme sont très différentes. Cet écart serait encore plus important si de l'air, même en quantité infime, restait interposé entre la sonde et la peau (cf. Tableau 19). L'application d'ultrasons nécessite donc l'usage d'un gel de couplage spécifique pour en améliorer l'efficacité.

Tableau 19 : exemples de transmission et réflexion entre deux milieux

| Interface | Transmission | Réflexion |
|----------------|--------------|-----------|
| air / peau | 0,1 % | 99,9 % |
| peau / graisse | 94 % | 6 % |
| graisse / os | 51 % | 49 % |

4.6.2 Méthodes de focalisation

Si le dispositif utilisé est une monosonde plane (mono-transducteur), la diffraction produit un élargissement du faisceau ultrasonore dès que la distance dépasse la longueur du champ proximal (cf. Figure 40). Dans le champ proximal (ou zone de Fresnel), il n'y a que peu de perte d'énergie, mais sa distribution est hétérogène en raison des ondes stationnaires. La longueur du champ proximal (CP) dépend du diamètre D de la sonde et de la longueur d'onde λ ($CP = D^2 / 4\lambda$). Arrivé au champ distal (ou zone de Fraunhofer), la distribution de l'énergie est nettement plus homogène mais les pertes augmentent proportionnellement au carré de la distance.

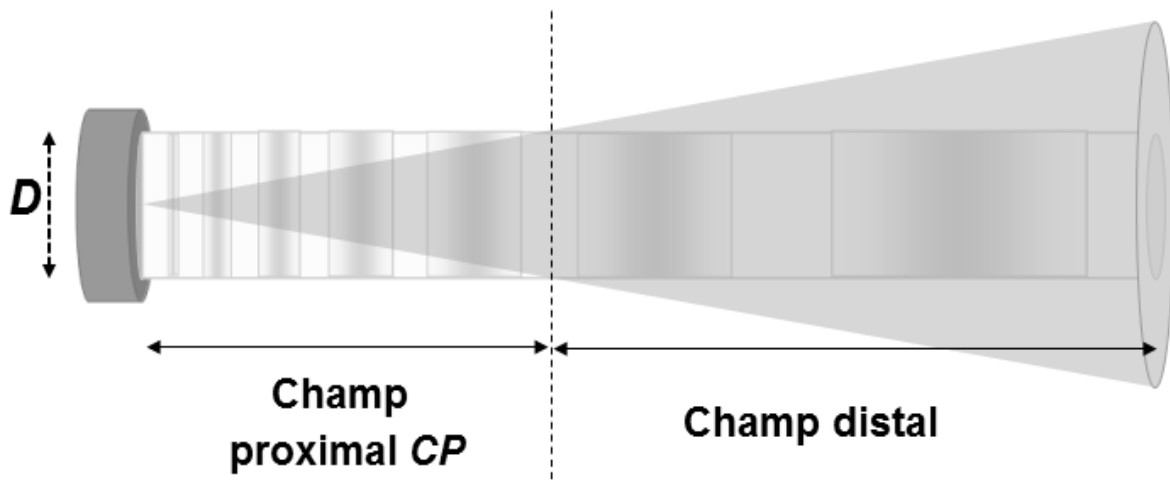


Figure 40 : effet de diffraction de l'onde ultrasonore émise par une monosonde

Puisque la distance n'est pas exactement la même pour un trajet de l'onde provenant du centre de la sonde ou de sa périphérie, les interférences sont variables d'un point à un autre. Selon le décalage de phase des ondes qui se superposent, l'énergie déposée localement n'est pas la même et peut donc induire des effets différents. Ces variations locales d'énergie sont également les conséquences des hétérogénéités des tissus traversés, qui modifient localement la longueur d'onde et la célérité des ultrasons de fréquence pourtant identique.

4.6.2.1 Focalisation par une lentille

Pour concentrer l'énergie émise dans une zone précise et limitée, on peut équiper les monosondes d'une lentille qui focalise localement les ultrasons et permet de définir un site d'efficacité optimale, la zone focale (cf. Figure 41). Le positionnement exact de cette zone focale varie selon la fréquence émise et les propriétés de la lentille. La largeur δ et la longueur L de la zone dépendent de la longueur d'onde, de la distance focale et du diamètre de la sonde.

$$\delta \approx 2,44 \lambda \frac{F_0}{D} \quad L \approx 3\lambda \left(\frac{F_0}{D}\right)^2$$

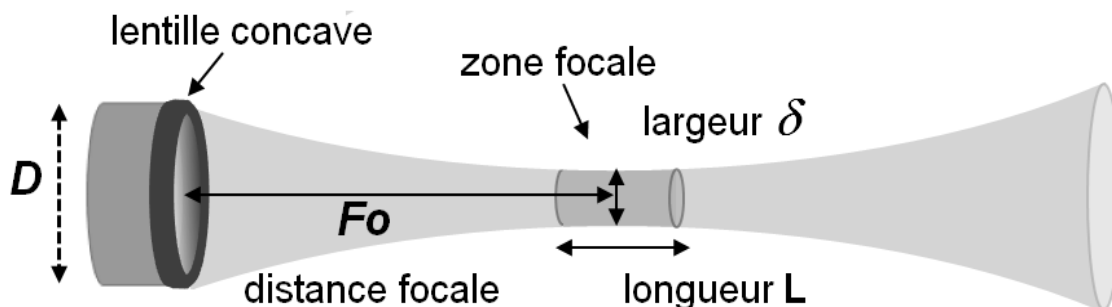


Figure 41 : effet de focalisation d'une monosonde par une lentille concave

Les lentilles utilisées pour focaliser les ultrasons peuvent être aussi bien convexes que concaves. Afin que les ondes arrivent synchrones dans la zone focale souhaitée, il faut retarder soit les ondes émises du centre de la sonde par rapport à sa périphérie soit l'inverse. Mais ces lentilles sont des éléments à mécanisme fixe, la distance de la zone focale par rapport à la sonde n'est donc pas modifiable facilement avec de tels dispositifs.

4.6.2.2 Focalisation électronique

Afin de faciliter le changement dynamique de position de la zone focale, y compris avec une fréquence imposée, la sonde émettrice peut être constituée de nombreux transducteurs activés par un balayage électronique d'une source d'impulsions sous l'effet de lignes à retard (analogique ou digital). Les ondes focalisées peuvent être ajustées à la distance voulue selon l'axe de la sonde (cf. Figure 42). En modifiant les valeurs de lignes à retard, on change le point de focalisation. L'avantage est aussi un agrandissement de la plage des zones focales par rapport à celle des sondes dites « mécaniques ».

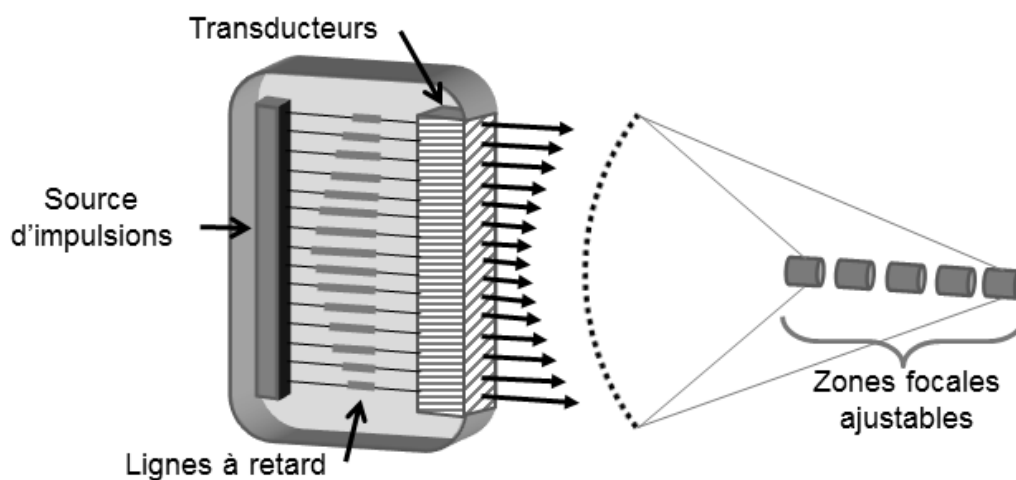


Figure 42 : effet de focalisation électronique dynamique par lignes à retard

Ces techniques de focalisation initialement développées pour améliorer les performances de l'imagerie échographique en matière de résolution sont utilisées également dans les matériels à visée esthétique pour mieux localiser les actions. Ces techniques améliorent les possibilités d'adapter le traitement à la région anatomique concernée, mais malgré la miniaturisation des matériels, les dimensions effectives des sondes peuvent avoir comme conséquence des limitations d'usage, en particulier lorsque les fréquences sont inférieures à 100 kHz, car la focalisation en sera moins effective.

4.6.3 Effets des ultrasons sur les organismes vivants

Une onde acoustique sonore ou ultrasonore provoque une perturbation mécanique dans tout milieu matériel. Les effets mécaniques générés dans un tissu biologique sont des changements de pression, de tension, des contraintes de cisaillement, d'expansion, de compression et d'accélération. Selon la puissance et le type de milieu absorbant, l'énergie mécanique est convertie en chaleur, engendrant ainsi des effets thermiques ; elle peut également entraîner des effets liés à la cavitation, c'est-à-dire la création de microbulles associées à des micro-courants mécaniques locaux.

Utilisant des fréquences comprises entre 1 et 20 MHz et des puissances très faibles (de 20 à 200 mW.cm⁻²), les ondes ultrasonores permettent de réaliser des images médicales dites d'échographie qui ne génèrent aucun effet biologique mesurable, y compris lors d'une grossesse. Pour obtenir les effets thérapeutiques recherchés pour l'esthétique, les puissances utilisées sont de quelques W.cm⁻² et les fréquences sont généralement comprises dans l'une des trois plages suivantes : 25 à 50 kHz, 150 à 250 kHz ou 1 à 3 MHz).

Les ultrasons (> 20 kHz) peuvent être ressentis par un individu lors de la transmission de leur énergie vibratoire à ses différents organes (peau, yeux, muscles, crâne, squelette ou organes internes).

Pour identifier un éventuel danger lié à leur utilisation, il est nécessaire de déterminer :

- les niveaux maximum de la puissance utilisée ;
- les doses administrées (niveau d'énergie reçu pendant un temps donné) ;
- les effets produits sur tous les organes avec une priorité pour les plus externes, car les ultrasons s'affaiblissent au fur et à mesure qu'ils pénètrent dans l'organisme et que la fréquence est élevée.

4.6.3.1 Effets thermiques

Les effets de la chaleur sur les tissus sont développés dans le chapitre « 4.1 Effets thermiques ». Quelques points particuliers sont à préciser lorsque ces effets sont liés à l'utilisation d'ultrasons.

En cas de contact direct de l'émetteur des ultrasons avec la peau, les dangers les plus importants sont des brûlures. Ces brûlures peuvent être immédiates ou différées ; elles peuvent rester localisées en surface (épiderme) ou atteindre des tissus situés plus en profondeur.

Si l'on évite ce contact direct au moyen d'un transmetteur, les tissus vivants vont absorber les ultrasons, ce qui va générer de la chaleur dans toute la zone exposée au champ ultrasonore.

Concernant l'échauffement des tissus, selon le rapport de la Direction générale de la protection de la santé du Canada publié en 1991 : « *de nombreuses études d'exposition de molécules, de cellules, d'œufs, de larves, d'animaux ont été effectuées depuis les années 1940. Un échauffement important des tissus organiques, jusqu'à la cavitation du sang entraînant la mort, a été observé sur des souris exposées à des niveaux de pression acoustique de l'ordre de 145 à 160 dB à la fréquence de 20 kHz et pour des expositions de quelques minutes. Ces niveaux provoqueraient une élévation de la température rapide et nocive chez les êtres humains, pour lesquels le niveau létal est supposé être égal à environ 180 dB* » (Santé Canada 1991).

Au cours d'expériences en laboratoire, l'application d'une fréquence de 1 MHz et d'une intensité de 1 W.cm^{-2} , dose couramment utilisée dans le cadre des applications thérapeutiques, a montré une élévation de température de $0,8^\circ\text{C/mn}$. L'augmentation de température (ΔT) apparaît donc sensiblement proportionnelle à la valeur de l'intensité ultrasonore (I) et au temps d'exposition (t) :

$$\Delta T = I t$$

Toutefois, dans les conditions réelles, le champ d'ultrasons n'est pas uniforme et le coefficient d'absorption des tissus présente des variations d'un point à l'autre. À noter aussi que le modèle théorique de base ignore les effets de transfert de chaleur par le flux sanguin, la convection ou encore la conduction.

Les ultrasons peuvent affecter les suspensions cellulaires, les macromolécules ou d'autres unités biologiques, même lorsque l'élévation de température est négligeable. À l'inverse, les corps plus denses sont susceptibles de subir une élévation de température mesurable, même sous de faibles intensités.

Les seuils d'apparition des effets biologiques des ultrasons, *in vivo*, chez les mammifères, font l'objet de publications depuis longtemps, notamment de la part de l'Institut américain de l'application des ultrasons en médecine (AIUM : *American Institute of Ultrasound in Medicine*), et ce depuis 1976. Le dernier communiqué de cet organisme date du 25 mars 2015 (<http://www.aium.org/officialStatements/9>). Il indique que des effets biologiques indésirables ont été observés à partir d'études animales reproduisant des niveaux d'expositions correspondant à certaines applications médicales.

Pour les effets liés à des mécanismes thermiques(cf. Figure 43) :

- aucun effet n'a été observé pour une intensité acoustique, dans la zone de travail du faisceau ultrasonore (SPTA) en champ libre, inférieure à :

- 100 mW / cm² pour un faisceau non focalisé (seuil repris dans la norme NF EN 60601-2-5) ;
- 1 W / cm² pour un faisceau focalisé ;
- ou pour une augmentation de température ne dépassant pas 1,5° C.

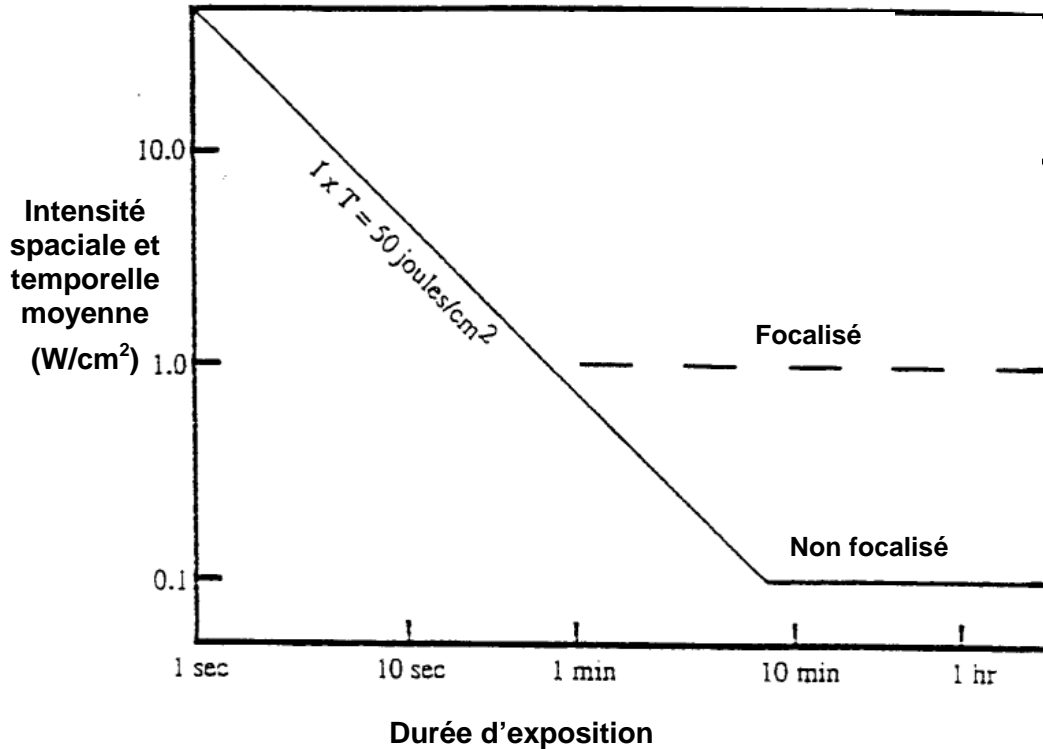


Figure 43 : seuils d'apparition des effets biologiques basés sur des mécanismes thermiques, *in vivo* chez des mammifères (AIUM)

- pour l'exposition du fœtus, aucun effet n'a été rapporté si l'augmentation ΔT de température au-dessus de la température physiologique normale reste inférieure à :
 - $\Delta T < \text{à } 4,5 \text{ }^\circ\text{C}$ pour $t = \text{une minute globale d'exposition}$;
 - $\Delta T < \text{à } 0,5 \text{ }^\circ\text{C}$ pour $t = 250 \text{ minutes}$.

4.6.3.2 Les effets de cavitation

Les tissus et les fluides ne peuvent résister à la propagation d'ondes ultrasonores que dans certaines limites. À partir d'une puissance surfacique de 10 W.cm⁻², on observe un passage à l'état vapeur des gaz dissous formant des cavités (Loi de Henry). Durant la phase de dépression générée par l'onde acoustique, la pression peut localement devenir inférieure à la pression de vapeur saturante et des bulles de gaz sont susceptibles de se former. On parle alors de cavitation acoustique.

Ces bulles vont ensuite croître jusqu'à subitement imploser, libérant de l'énergie, sous forme de pression et de chaleur, ainsi qu'une onde de choc sphérique dans le milieu environnant, pouvant créer de nouvelles bulles. Ces bulles « oscillantes » peuvent également provoquer le déplacement de certaines structures fluides, on parle alors de micro-courants locaux.

La survenue de ce phénomène de cavitation dépend d'un grand nombre de paramètres : la puissance et la fréquence des ultrasons appliqués, la température locale, la présence d'impuretés, le taux de gaz dissous, la viscosité du milieu et la pression intérieure. Le seuil d'apparition du phénomène de cavitation est donc relativement difficile à mettre en évidence et à prévoir précisément.

4.6.3.3 Les effets des ultrasons sur l'audition

Des personnes ayant une bonne acuité auditive en haute fréquence peuvent être gênées voire affectées par des composantes sonores comprises entre 16 et 22 kHz. Or, du fait de phénomènes de non-linéarité, certains appareils peuvent être générateurs d'émissions secondaires à une fréquence inférieure de moitié à celle de base. Bien que cela puisse concerner des émetteurs de fréquences de 30 à 50 kHz, ce sont des appareils dont la puissance et la durée d'action seraient bien supérieures à celles utilisées en esthétique.

4.6.3.4 Cas particulier des femmes enceintes

Chatillon évoque le cas particulier d'une femme enceinte travaillant sur un appareil générant des ultrasons de puissance (Chatillon 2006). La paroi abdominale de la mère atténuerait de 25 dB les sons audibles. Même si les ultrasons sont susceptibles d'être atténués plus fortement que les sons audibles par les tissus organiques, le fœtus reste néanmoins potentiellement exposé si la mère reçoit une forte quantité d'ultrasons. Le risque d'échauffement devra être évalué dans le cas d'un fœtus irradié pendant une longue période, bien qu'un tel effet ait une faible probabilité de se produire, car la circulation sanguine va dissiper la majeure partie de la chaleur. Comme dans le paragraphe précédent, ce type d'appareil n'est pas conçu *a priori* pour une utilisation en esthétique, même dans le cadre d'une activité professionnelle.

4.6.3.5 Les effets « indirects »

L'utilisation d'un appareil à ultrasons peut engendrer un risque indirect. La vaporisation sous l'effet thermique de solvants contenus dans certains gels ou liquides d'adaptation d'impédance peut poser problème en cas d'inhalation, à la fois pour la personne traitée et pour le personnel traitant.

4.7 Dangers communs à tous les appareils électriques

4.7.1 Risques liés à l'électricité

La génération et l'émission des agents physiques étudiés dans ce rapport passent obligatoirement par l'utilisation d'une source d'énergie, le plus souvent électrique.

Les puissances électriques peuvent être importantes et la présence d'un circuit de refroidissement avec des liquides est nécessaire pour limiter les échauffements de l'appareil et des interfaces en contact avec les sujets. Cela impose des précautions supplémentaires lors de la conception de l'appareil.

De plus, compte tenu du mode d'application de l'agent physique qui se fait généralement par contact avec une « pièce à main » sur la zone appliquée, la conformité aux normes de sécurité électrique est obligatoire (Norme de la série 60601-1 pour les appareils électromédicaux ou 60335 pour les appareils électrodomestiques). Les contrôles électriques sont relatifs à la sécurité du sujet, de l'utilisateur et de leur environnement pour un fonctionnement normal de l'appareil mais aussi en cas de défaut ou de défaillance afin d'éviter tout risque d'électrisation ou d'incendie.

4.7.2 Risques chimiques

Les agents physiques mis en œuvre peuvent, pour certains, présenter un risque chimique dans le cas où la génération de l'agent physique utilise des composants chimiques susceptibles de présenter un risque. C'est le cas de certaines sources laser à colorants, où le milieu amplificateur peut être constitué de substances chimiques. Le colorant correspondant au milieu actif est généralement très toxique et un soin particulier doit être apporté pour ne pas mettre en contact la peau et le milieu. Lorsqu'il est gazeux, les risques sont là minimaux puisque le gaz est confiné dans un tube hermétiquement isolé. Les précautions à prendre interviennent surtout lors des actions de maintenance.

Autre risque pour l'environnement, notamment dans le cas de l'épilation par laser ou IPL : des fumées contenant des particules issues de la destruction des poils sont émises. Elles pourraient

présenter un risque pour l'environnement et l'utilisateur dans le cas où des systèmes pour éviter l'exposition ne seraient pas mis en place.

5 Modalités de fonctionnement des appareils à visée d'épilation et de lipolyse

5.1 Modalités communes

Les appareils à visée esthétique sont basés sur l'emploi le plus souvent d'un agent physique, et dans certains cas de plusieurs agents physiques distincts. Les agents utilisés sont les courants électriques (dénommé « l'électrolyse »), les champs électromagnétiques (radiofréquences), l'émission de « lumière » (les systèmes optiques), les ondes mécaniques (les ultrasons) et les sources de froid.

5.1.1 L'électrolyse

L'électrolyse est réalisée au moyen d'un courant de haute fréquence (environ 1 MHz) et de faible intensité, à savoir quelques mA. L'application nécessite un contact direct avec le sujet traité au moyen d'un dispositif conducteur de petite dimension et d'une électrode « de masse ou neutre », de surface beaucoup plus importante et située à distance de la zone de traitement. L'effet attendu est principalement une élévation thermique très ponctuelle. Ainsi, dans ce cas, le terme « électrolyse » est utilisé pour désigner le plus souvent une thermolyse.

5.1.2 Les radiofréquences

Les radiofréquences désignent des rayonnements électromagnétiques dont la fréquence est comprise entre environ 10 kHz et 300 GHz et notamment en esthétique autour de 1 MHz. Ce champ électromagnétique provoquant la rotation des molécules d'eau conduit à un échauffement jusqu'à une profondeur d'environ 20 mm sous la peau. Les appareils à visée esthétique produisant une émission électromagnétique utilisent une technologie dite unipolaire, bipolaire ou tripolaire. La différence entre ces appareils n'est essentiellement due qu'au nombre d'électrodes au contact de la peau ou d'antennes émettrices. Il n'y a donc pas de différence en matière de niveau d'énergie rayonnée ou de mode de rayonnement, liée au nombre d'électrodes utilisées.

Les radiofréquences utilisées à des fins d'esthétique fonctionnent sur le principe de la diathermie. Elles sont non-ablatives, ce qui impose une puissance d'émission maximale de l'ordre de 200 W. Elles reposent sur le fait que les fréquences utilisées ciblent directement les tissus diélectriques polarisables de la peau et du gras sous cutané sans affecter les structures neuromusculaires dont les temps de réponse sont beaucoup plus rapides (Fajkošová *et al.* 2014). Aux fréquences utilisées, comprises entre 0,3 et 10 MHz, les radiofréquences ne sont ni diffractées ni absorbées par la mélanine épidermique. Elles peuvent donc être utilisées avec tous les types de peau, ce qui permet de préserver l'intégrité de l'épiderme. Les appareillages utilisés sont en fait constitués de deux électrodes (systèmes bipolaires) ou de trois (systèmes tripolaires). La profondeur d'action est estimée à la moitié de l'espace inter-électrodes et se situe couramment entre 15 et 20 mm. Appliquées au contact de la peau, les radiofréquences génèrent de la chaleur *via* les courants électriques produits dans les résistances électriques équivalentes de l'épiderme, du derme et des tissus sous-cutanés (Brightman *et al.* 2009).

Il reste que la permittivité des tissus biologiques aux ondes électromagnétiques provient pour l'essentiel de la polarisation des molécules d'eau libres. L'échauffement des différentes couches de peau va donc dépendre (fortement) de leur teneur en eau libre.

Malgré tout, lorsque la température atteint les valeurs efficaces de 60° à 75°C en profondeur, elle peut avoisiner les 40 à 55°C en surface. L'utilisation de moyens cryogéniques en surface de la peau permet alors de protéger l'épiderme et le derme superficiel et de ne délivrer l'énergie radiofréquence qu'au derme profond et aux couches sous-dermiques de la peau (Franco *et al.* 2010).

5.1.3 Les systèmes à rayonnements optiques

Les appareils à rayonnements optiques utilisent la « lumière », domaine restreint du spectre des rayonnements électromagnétiques compris environ entre 400 nm et 1 200 nm (visible + proche infrarouge), plage dans laquelle la peau garde une certaine transparence. Deux types d'appareils différents peuvent être utilisés : les lasers et les IPL. La densité de puissance s'exprime en W/cm^2 . En tenant compte de la durée de l'exposition, on obtient la densité d'énergie délivrée qui s'exprime alors en J/cm^2 . Les notices des appareils indiquent les valeurs à appliquer sur les régions cutanées à traiter, qui ne concernent pas d'autres zones plus sensibles, en particulier les yeux. Dans le cas de sources lumineuses émettant dans la gamme de longueurs d'onde 500-1 100 nm et pour des durées d'exposition supérieures à 10 s, la valeur de l'exposition maximale permise pour l'œil est de $0,01 W/cm^2$.

Puisqu'un rayonnement optique peut traverser, même atténué, une certaine épaisseur de peau, des lunettes filtrantes ou des protections oculaires opaques sont indispensables, surtout quand la zone traitée est faciale. Cette protection oculaire est essentielle, justifiant que beaucoup d'appareils sont équipés d'un système de détection d'écartement, stoppant le flux d'irradiation dès que le contact n'est plus total avec la zone cutanée traitée.

5.1.3.1 Les lasers

Le rayonnement laser est appliqué en surface de la peau à l'aide d'un dispositif (pièce à main) avec un niveau de densité d'énergie ajustable sur une surface définie. Le fonctionnement du laser est détaillé en Annexe 8. Quatre types de lasers sont habituellement utilisés à des fins esthétiques et se caractérisent par la longueur d'onde émise :

- Le laser rubis (694 nm) ;
- Le laser alexandrite (755 nm) ;
- Le laser à diode (810 nm) ;
- Le laser Nd:YAG (1 064 nm).

Pour rendre la pénétration cutanée de la lumière émise plus adaptée à l'effet recherché, certains appareils laser sont complétés d'un système optique (adaptateur, fibre, lentille, ...) permettant d'éviter les pertes par réflexion, diffusion et absorption aux interfaces. Il en est ainsi par exemple des systèmes de transmission à base de saphir (Al_2O_3), incolore, ou de rubis ($Al_2O_3 + CrO$), rouge (cf. Figure 44).

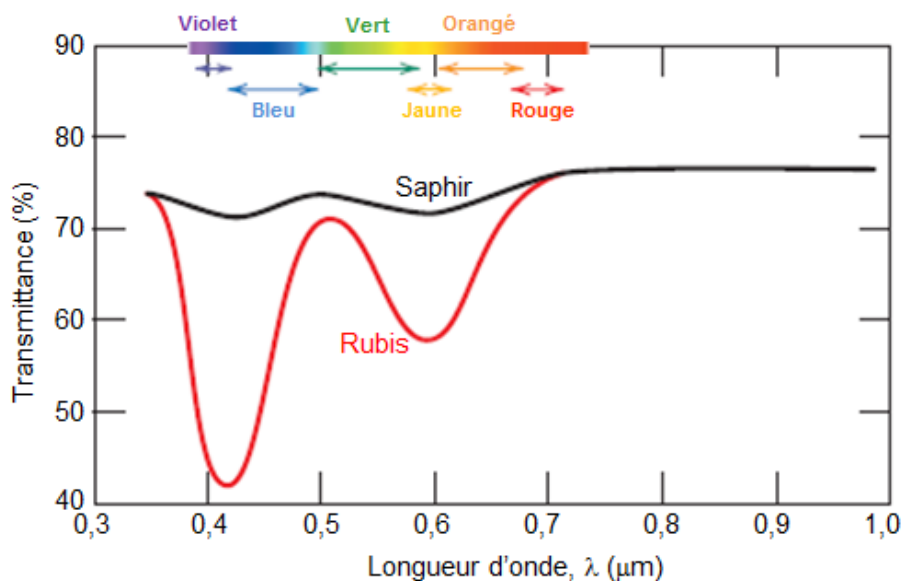


Figure 44 : transmission à base de saphir (Al_2O_3), incolore, ou de rubis ($Al_2O_3 + CrO$), rouge (Javan 1997)

Le saphir a un indice de réfraction très proche de celui de la couche cornée de l'épiderme (*stratum corneum*), ce qui favorise la pénétration de la lumière laser et diminue de façon significative la diffusion en surface.

5.1.3.2 Les IPL (« *Intense Pulsed Light* » ou lumière pulsée intense)

Cette lumière est générée par une lampe à arc Xénon et son domaine spectral d'émission s'étend de l'ultraviolet (UV) au proche infrarouge (IR), contrairement aux sources lasers où le rayonnement est monochromatique. Le fonctionnement des IPL est détaillé en annexe 9.

Pour sélectionner la partie utile du spectre de ces lampes pour l'épilation, des filtres optiques sont nécessaires entre la source Xénon et la zone d'application. La longueur d'onde de coupure des filtres passe-haut se situe autour de 550 – 650 nm (cf. Figure 45).

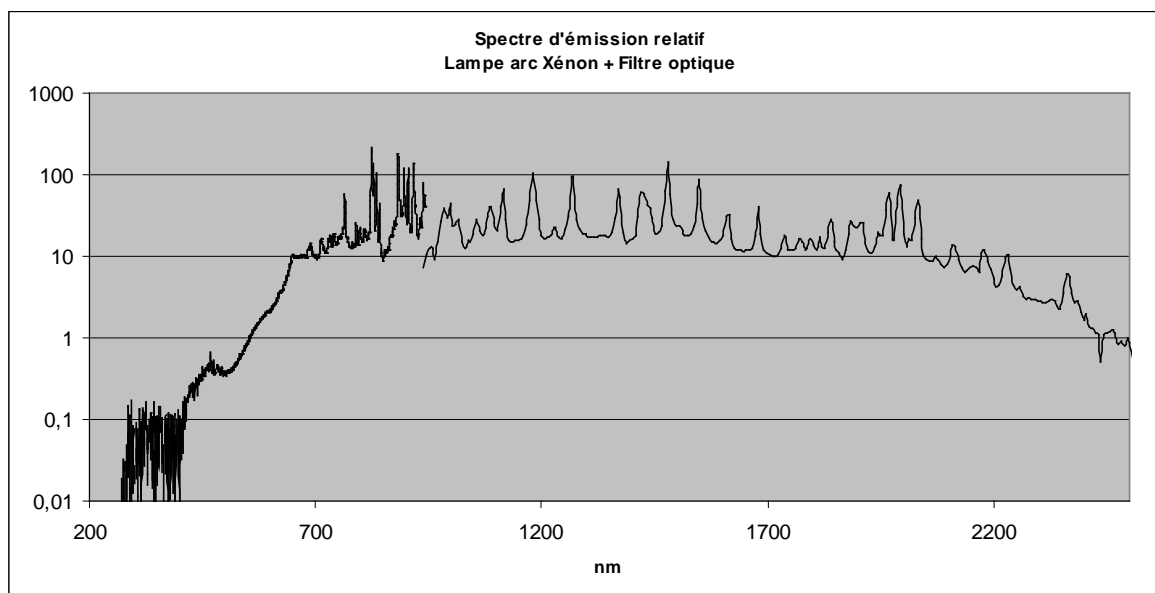


Figure 45 : spectre typique d'une lampe à arc de xénon avec un filtre optique sur le domaine 200-2500 nm

(fourni par un membre du GT, agent du Laboratoire national de métrologie et d'essais)

Les plus courtes longueurs d'ondes (bleu et ultraviolet) du spectre sont fortement absorbées par la mélanine épidermique et peuvent brûler la peau du patient. C'est pourquoi les appareils disposent d'un filtre passe-haut pour limiter l'émission des courtes longueurs d'onde. Dans les lampes IPL, le quartz constituant l'enveloppe transparente est le plus souvent dopé au cérium ou au titane afin de réduire une partie du spectre émis (Ash, Town et Bjerring 2008).

Cette limitation des longueurs d'onde est habituellement réalisée au moyen de filtres optiques « teintés » dans la masse et donc stables dans le temps. Certains appareils sont équipés de filtres « dichroïques », teintés au moyen de différentes couches métalliques déposées sur le verre de la lampe ; même s'ils sont efficaces, ces filtres sont cependant potentiellement plus fragiles et de durée de vie plus courte.

Cinq paramètres clés de l'IPL servent à contrôler la qualité de l'appareillage (Town *et al.* 2007) :

- la densité d'énergie (fluence), en rapport avec la durée de fonctionnement revendiquée pour la lampe et le filtre. Un excès de fluence relativement aux valeurs établies peut aboutir à brûler la peau alors qu'un déficit de fluence peut aboutir à un traitement inefficace et à la non satisfaction du sujet traité ;
- la durée de l'impulsion de lumière émise (ou la durée des sous-impulsions dans un train d'impulsions). Une impulsion trop longue peut aboutir à un traitement plus agressif que souhaité, avec des effets indésirables concomitants non négligeables ;

- c) la forme de l'impulsion de décharge électrique. Elle peut être constante (impulsion carrée) ou variable (décharge libre). Elle détermine l'efficacité du rendu spectral et donc l'intensité réellement émise par la lampe (cf. Figure 46) ;
- d) la gamme spectrale émise. L'exactitude et l'efficacité des filtres passe-haut et la distribution de l'énergie lumineuse selon la longueur d'onde sont indispensables pour éviter des incidents ou accidents lors du traitement ;
- e) le spectre résolu en temps. Il définit la durée effective d'impulsion pendant laquelle les longueurs d'ondes souhaitées sont délivrées avec une intensité optimale.

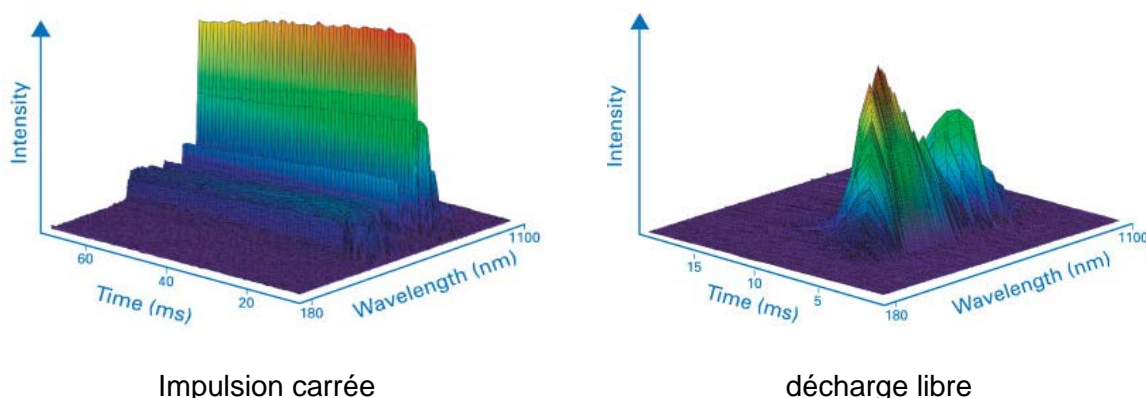


Figure 46 : profils spectraux résolus en temps pour deux catégories de systèmes IPL disponibles commercialement

(intensité en unité arbitraire). (Ash, Town et Bjerring 2008)

5.1.4 Les ultrasons

Selon les appareils utilisés, les ultrasons peuvent servir à produire deux types d'effets :

- les effets mécaniques, majoritairement obtenus par l'usage d'une plage de fréquences allant de 20 à 200 kHz et avec une puissance de 15 à 20 W.
- les effets thermiques, d'autant plus marqués que la fréquence est plus élevée, allant de 500 kHz à 3 MHz. L'énergie transmise peut atteindre $1\ 000\ \text{W}\cdot\text{cm}^{-2}$ au niveau de la zone focale visée (Gadsden *et al.* 2011) mais restera à $3\ \text{W}\cdot\text{cm}^{-2}$ au niveau de la zone d'entrée sur la peau (seuil repris dans la norme NF EN 60601-2-5).

Des variantes sont fréquemment apportées à ces deux grandes catégories, d'une part par leur possible association et d'autre part par l'application à des zones étendues ou au contraire focalisées. Le facteur essentiel de différenciation entre ces modes repose sur le choix de la fréquence ultrasonore, de la puissance du dispositif et du temps d'application.

Pour les traitements basés sur l'effet thermique, la montée en température serait très rapide : elle pourrait atteindre 70°C pour des dispositifs très focalisés et de fréquence 2 MHz, (Gadsden *et al.* 2011). Elle ne serait pas applicable pour des patients dont l'indice de masse corporelle est supérieur à 30 (Jewell, Solish et Desilets 2011).

5.1.5 Le froid

5.1.5.1 Le refroidissement en surface des applicateurs

Comme beaucoup d'effets esthétiques résultent d'une action thermique obtenue par différentes techniques (radiofréquences, émission lumineuse, ultrasons...) appliquées sur les tissus cibles, il peut être nécessaire de protéger d'autres tissus intermédiaires de l'élévation de température inutile, voire néfaste. Cette protection est obtenue par l'usage d'applicateurs sous la forme de plaques ou de gel assurant un refroidissement de la zone cutanée traversée par l'agent thermique

agissant plus profondément. La fréquence et la sévérité des effets secondaires de type érythème cutané, voire brûlures et douleurs sont en conséquence notablement réduits par cet usage.

Afin d'en faciliter l'usage, certains appareils associent des techniques de refroidissement (*dynamic cooled device* ou DCD) qui permettent de diminuer l'impact thermique et les risques associés en surface cutanée (brûlures, dégradation de la mélanine épidermique, ...).

Ces techniques utilisent de l'air pulsé à -30°C, de l'eau glacée, des sprays cryogènes, des gels, ou un contact par saphir. Ce dernier apparait plus efficace que les quatre autres car c'est un excellent conducteur thermique.

Certains appareils sont associés à des systèmes de dépression locale de l'épiderme pour inhiber la sensation douloureuse. Toutes les techniques de refroidissement imposent cependant d'utiliser des fluences plus élevées (cf. Tableau 20) mais ils réduisent le nombre de séances et la douleur, et ce quel que soit le phototype.

Tableau 20 : exemples d'incrément de fluence à appliquer selon le type de système de refroidissement utilisé

(Ahluwalia 2008).

| Système de refroidissement | Incrément de fluence à 700 nm pour peaux de type II |
|----------------------------------|-----------------------------------------------------|
| Gel | Ajouter 5 J/cm ² |
| Eau et glace à 5 °C | Ajouter 5-7 J/cm ² |
| Eau et saphir à 5 °C | Ajouter 10-15 J/cm ² |
| Spray cryogénique (-30°C, 30 ms) | Ajouter 10-15 J/cm ² |

La cryothérapie est une autre technique qui implique une application superficielle de froid. Elle sort du champ de la présente expertise et ne doit pas être confondue avec la cryolipolyse. Elle consiste en une application de froid sur l'ensemble du corps (hors voies respiratoires), à une température proche de -195°C, pendant 2 minutes. Elle est notamment utilisée pour traiter le stress, les insomnies, les rhumatismes, les douleurs musculaires et articulaires, etc.

5.1.5.2 Le refroidissement en profondeur

Comme le refroidissement intense de certaines cellules peut entraîner une modification significative de leur métabolisme, l'application par effet Peltier d'une température inférieure à 0°C est proposée dans une zone localisée d'environ 50 cm² et durant une période de 30 à 60 minutes.

5.2 Appareils utilisés pour l'épilation

Les appareils à visée esthétique utilisés à des fins d'épilation mettent en œuvre les différents systèmes suivants :

5.2.1 Système par électrolyse

Sous le terme électrolyse ou électro épilation, on regroupe trois méthodes différentes :

- l'électrolyse proprement dite, ou épilation galvanique, produit une altération du poil et des tissus environnants. Cette méthode ancienne est relativement longue et douloureuse ;
- la thermolyse est une électro coagulation des cellules germinatives du poil et des tissus environnants, c'est la méthode d'électro épilation la plus utilisée actuellement ;
- une méthode mixte combinant électrolyse et thermolyse.

La thermolyse, utilisée depuis les années 1940, est la méthode habituelle d'électro épilation. Il s'agit d'une méthode non invasive qui utilise une très fine aiguille introduite dans l'orifice folliculaire

jusqu'au bulbe pileux, sans le perforer. Elle nécessite un apprentissage et une certaine dextérité. Elle est plus complexe quand les poils ne sont pas droits (Richards et Meharg 1995). L'insertion de l'aiguille à usage unique ne se fait pas perpendiculairement à la peau mais avec un angle compris entre 15 et 90 degrés, en fonction de l'orientation naturelle des poils. De plus, si une épilation à la cire ou à la pince à épiler a été réalisée peu de temps auparavant, l'accès au poil est plus difficile. En effet, le plus souvent, il ne repousse pas suivant son axe originel et il est donc plus difficile à retrouver. L'émission de chaleur altère le bulbe pileux et les tissus avoisinants. L'opérateur retire ensuite le poil avec une pince, d'autant plus facilement si le bulbe pileux a été correctement détruit. Certains opérateurs recommandent un rasage préalable de la zone cutanée, deux à trois jours auparavant, ce qui permet de n'agir que sur des poils en croissance donc en phase anagène. Le traitement des poils en phase télogène est habituellement suivi d'un phénomène de repousse.

La thermolyse est une méthode sans danger, et généralement sans complications, en dehors d'un érythème, de quelques zones de folliculite, voire de petites cicatrices punctiformes. L'efficacité n'est pas complète et un pourcentage de repousse, supérieur à 20 %, est rapporté dans la littérature.

Le temps nécessaire à l'opérateur pour traiter une zone de forte pilosité est assez long si bien que cette technique ainsi que les autres techniques d'électro-épilation ne sont plus guère utilisées actuellement en esthétique (Richards, McKenzie et Meharg 1986, Richards et Meharg 1995, Sadick et Makino 2004, Wagner Jr, Tomich et Grande 1985).

5.2.2 Systèmes à radiofréquences

Pour une utilisation en mode épilation, les systèmes à radiofréquences ne sont pas utilisés seuls mais le plus souvent associés à une émission lumineuse (IPL ou Laser) et à du « froid », les pièces à main d'application disposant d'un système de refroidissement. Les caractéristiques techniques des radiofréquences utilisées dans ce type d'appareil ne sont que rarement mentionnées. À titre d'exemple, un fabricant indique dans sa notice que le niveau d'énergie des radiofréquences de son appareil est de 20 J/cm³ (Sadick et Mulholland 2004). Comme ils sont associés à d'autres agents physiques ayant des modes d'action distincts, les effets spécifiques de l'emploi des radiofréquences ne peuvent donc pas être décrits isolément.

5.2.3 Systèmes à rayonnements optiques

Le traitement par des rayonnements optiques aboutit à une épilation dont l'efficacité dure plus longtemps que celle obtenue avec les autres méthodes (Gan et Graber 2013).

5.2.3.1 Les lasers

Comme la zone à traiter pour obtenir l'épilation se situe dans une « invagination » de l'épiderme au sein du derme, il est utile que la lumière puisse traverser ce dernier pour pouvoir atteindre la zone matricielle du poil, y être absorbée et donc la détruire (Ahluwalia 2008).

Les différents lasers utilisés pour effectuer des épilations sont les suivants :

- le laser Rubis, qui a été un des premiers lasers de « puissance » utilisé. Son émission à la longueur d'onde de 694 nm est impulsionnelle, de l'ordre de quelques millisecondes (ms). La densité d'énergie appliquée sur la peau est habituellement comprise entre 10 et 40 J/cm² ;
- le laser Alexandrite, qui émet à la longueur d'onde de 755 nm avec des largeurs d'impulsion de quelques dizaines de ms. La densité d'énergie délivrée est le plus souvent comprise entre 15 et 40 J/cm² ;
- les lasers à diode, pour lesquels le milieu amplificateur est un semi-conducteur dont le type définit la longueur d'onde d'émission. Pour l'épilation, 810 nm est la longueur d'onde la plus utilisée. La durée des impulsions est de l'ordre de quelques dizaines de ms. La densité d'énergie délivrée est majoritairement comprise entre 10 et 30 J/cm² ;

- le laser Nd:YAG, pour lequel la longueur d'onde d'émission est de 1 064 nm, (proche infrarouge). Ce laser peut émettre des impulsions de durée allant de 10 nanosecondes (ns) à quelques centaines de ms. Les densités d'énergie sont de l'ordre de 2 à 4 J/cm² pour les courtes impulsions, alors qu'elles sont de 50 à 100 J/cm² pour des impulsions plus longues (30 à 60 ms).

Comme les courtes longueurs d'onde (694 et 755 nm) diffusent davantage en surface, elles sont défavorisées par rapport aux plus grandes longueurs d'onde (810 et 1 064 nm) en matière de quantité de photons atteignant les poils en profondeur et du risque plus important d'activation de la mélanine épidermique. Même si les lasers à grande longueur d'onde (intrinsèquement moins énergétiques) n'ont qu'une faible affinité pour agir sur la mélanine, ils restent cependant suffisants pour des épilations progressivement définitives. Ils ont surtout l'avantage d'être plus sûrs pour traiter les peaux mates ou noires, en comparaison avec les lasers de longueurs d'onde plus courtes (Alexandrite 755 nm par exemple), même s'ils augmentent potentiellement les risques de brûlures épidermiques (Cadic 2011, Hussain, Polnikorn et Goldberg 2003). Ceci explique les adaptations de la fluence qui doivent être réalisées selon le type de peau du sujet concerné et selon le modèle de laser utilisé. De plus en plus d'appareils disposent d'un système évaluant en temps réel le type de peau, ce qui permet d'ajuster automatiquement la puissance émise.

5.2.3.2 Les IPL (« *Intense Pulsed Light* » ou lumière pulsée intense)

Cette lumière est générée par une lampe à arc Xénon et son domaine spectral d'émission s'étend de l'ultraviolet (UV) au proche infrarouge (IR), contrairement aux sources lasers où le rayonnement est monochromatique.

La plus grande part de l'énergie constituant la partie continue du spectre de l'IPL doit être émise entre 540 et 700 nm. Comme pour les lasers, l'adaptation du filtrage utilisé et de la puissance appliquée, en particulier selon le type de peau traitée, est indispensable.

5.3 Appareils utilisés pour la lipolyse

Le groupe de travail a identifié des méthodes d'amélioration esthétique de l'aspect des tissus adipeux qui mettent en œuvre des radiofréquences, des rayonnements optiques, des ultrasons et du froid.

5.3.1 Systèmes à radiofréquences

Ces systèmes seraient appliqués à la cellulite, l'amincissement et au relâchement cutané, ce qui ne correspond pas directement à la lipolyse.

L'échauffement des tissus est en effet le mécanisme le mieux décrit des effets des champs électromagnétiques sur le vivant. L'énergie véhiculée par les radiofréquences est absorbée et dissipée dans les tissus du corps humain et entraîne une élévation de température.

Si la plupart des présentations d'appareils auxquelles le groupe de travail a eu accès concerne essentiellement leur performance en matière de réduction du volume des tissus adipeux traités, il n'est jamais fait mention de toutes leurs caractéristiques techniques des émissions électromagnétiques (fréquence d'émission, puissance et modulation), ce qui aurait permis d'analyser correctement la dangerosité possible de ces appareils.

5.3.2 Système à rayonnements optiques

Pour une lipolyse non invasive par rayonnement optique à visée thermique, l'émission est continue et la durée d'application du rayonnement se fait sur des durées de plusieurs secondes. Ce traitement est destiné à faire éclater les adipocytes au moyen de la chaleur apportée par le rayonnement, mais ne concerne que des zones d'excès graisseux localisés.

Les lasers cités pour ces applications sont le Nd:YAG (1 064 nm) et les diodes laser (650 et 915 nm).

5.3.3 Systèmes à ultrasons

5.3.3.1 Applications des ultrasons en soins esthétiques

Dans le domaine des soins esthétiques, parmi trois techniques décrivant les principes et applications des ultrasons qui sont proposées, une seule, la lipolyse sans acte d'effraction de l'épiderme, correspond au domaine de cette saisine (Kleinerman *et al.* 2012). Les deux autres techniques évoquées sont :

- un complément de la liposuction, pour mieux cibler les adipocytes, en allant jusqu'à provoquer volontairement des phénomènes de cavitation ;
- la réjuvenation, en cherchant une contraction de la peau, par coagulation et nécrose de zones du derme et sous-cutanées.

Les ultrasons sont utilisés pour perturber les adipocytes afin de les amener à libérer les lipides qu'ils stockent. Pour cela, une faible quantité d'énergie est délivrée dans l'épiderme, le derme et en plus faible proportion dans les tissus sous-cutanés. Toutefois l'élimination des lipides ou adipocytes lysés après traitement est peu explicitée dans la littérature. Ces résidus seraient éliminés « *par des phénomènes et des voies naturelles* » (Gadsden *et al.* 2011, Girousse 2008, Liang *et al.* 2010).

5.3.3.2 Modes d'action

Alors que leurs objectifs pour obtenir une lipolyse sont identiques, deux modes d'action différents sont envisagés. L'utilisation d'ultrasons vise soit à provoquer une élévation thermique du tissu graisseux, soit à produire un effet mécanique (choc, vibrations) associé ou non à un phénomène de cavitation. Des variantes sont fréquemment apportées à ces deux grandes catégories, d'une part leur possible association et d'autre part l'application à des zones étendues ou au contraire focalisées. Le facteur essentiel de différenciation entre ces modes repose sur le choix de la fréquence ultrasonore et de la puissance du dispositif.

5.3.3.3 Choix de la technique utilisée

Les effets mécaniques sont majoritairement obtenus par l'usage d'une plage de fréquence allant de 20 à 200 kHz. À l'inverse, les effets thermiques sont d'autant plus marqués que la fréquence est plus élevée, allant de 500 kHz à 3 MHz.

La focalisation des ultrasons est utilisée pour concentrer l'énergie sur les zones adipeuses à traiter, après avoir traversé l'épiderme et le derme sans y créer des dommages (Mulholland, Paul et Chalfoun 2011). Or, la focalisation des ondes ultrasonores est étroitement liée à leur longueur d'onde λ qui, selon la formule $\lambda = C_0 / f$, augmente avec la vitesse de propagation de l'onde acoustique (C_0) et est inversement proportionnelle à la fréquence f . La pénétration des ultrasons diminue quand la fréquence augmente, mais comme la profondeur de la couche adipeuse à atteindre est faible (1 à 2 cm), la fréquence utilisée peut rester élevée, ce qui assure une focalisation d'autant plus adaptée et précise. De plus, comme la taille du dispositif technique de focalisation ne peut être que proportionnelle à la longueur d'onde, seules les hautes fréquences permettent l'usage de sondes focalisatrices de petit diamètre. Ces appareils sont mieux adaptés à des zones de dimension réduite, comme par exemple dans le cas du traitement d'une zone adipeuse à proximité d'une structure osseuse.

La puissance appliquée module directement les effets recherchés. Pour les fréquences basses, le phénomène de cavitation survient seulement si la puissance est plus élevée que celle qui provoque de simples vibrations. Pour les fréquences hautes, le niveau de température provoqué dans les tissus dépend directement de la quantité d'énergie délivrée, donc à la fois de la puissance utilisée et du temps d'application.

5.3.4 Système à générateur de froid : cryolipolyse

La technique de cryolipolyse combine une aspiration, à l'aide d'une pièce à main qui fonctionne comme une ventouse, et une absorption de chaleur au niveau de la peau en contact avec une

plaque à effet Peltier. Cette technique répond au fait que les adipocytes du pannicule adipeux (hypoderme, tissu graisseux sous-cutané) sont plus sensibles au froid que les autres cellules cutanées (Manstein *et al.* 2008).

5.3.4.1 L'appareillage

La cryolipolyse repose actuellement sur un appareil développé aux États-Unis et qui possède l'agrément de l'Agence américaine des produits alimentaires et médicamenteux (FDA). Cet appareil serait, d'après les données du fabricant, efficace pour le traitement de petits bourrelets ; la technique ne pouvant cependant, en aucun cas, se substituer à un régime alimentaire adapté et correctif. L'appareil utilise un applicateur en forme de coque qui « aspire » (suction associée) le pli adipeux et loge le bourrelet correspondant au fond de la coque. La température de cette zone, riche en adipocytes est alors abaissée en quelques minutes de 37°C à une valeur proche de -10 °C, le derme restant au-dessus des 25 °C. L'appareil est équipé d'un système de contrôle de la température dermique et d'antigivrage destiné à éviter tout refroidissement excessif en surface. Ce système est complété par l'utilisation de « feuilles de protection » à usage unique destinées à éviter les refroidissements excessifs de l'épiderme. La durée de la séance est au maximum de 1 heure avec autorégulation de l'appareil. Le rôle du médecin consiste essentiellement en un positionnement correct de l'applicateur sur la zone cible.

La durée moyenne conseillée pour une séance est de 45 minutes. À la fin d'une séance de cryolipolyse, la zone traitée a la forme d'un bourrelet dur et froid. Six minutes après la fin de la séance, la peau s'est réchauffée et commence à reprendre sa forme normale. Si plusieurs séances doivent être pratiquées sur la même zone, l'intervalle conseillé entre les séances est de 6 semaines au minimum.

5.3.4.2 Les mécanismes impliqués

La question principale tient aux mécanismes permettant de refroidir (et givrer) la cible (graisse sous cutanée) sans affecter la surface même de la peau. Si la localisation de l'abaissement de température tient à la forme en cupule de l'applicateur et si son intensité s'explique par cette « extrême » localisation de l'effet Peltier, la limitation du refroidissement à la seule graisse présente dans la cupule s'explique par l'extraction majoritaire des calories aux dépens des adipocytes, liée au fort « *cooling intensity factor* » de ces cellules, mesuré en mW/cm² (Brightman et Geronemus 2011). Les mécanismes exacts sont cependant, pour l'essentiel, encore inconnus. Concernant l'effet nettement localisé aux zones à forte densité lipidique qui, seules, givent, l'expérience montre que la cryolipolyse est moins efficace sur les zones riches en eau que sur celles pauvres en eau même si, sur ces dernières, la vasoconstriction par le froid engendre une diminution du flux sanguin.

Les adipocytes, du fait de la mauvaise conductivité thermique de la graisse (0,17 W.m⁻¹.K⁻¹ contre 0,67 pour l'eau) qui permet d'isoler les organismes vivants et de les protéger du froid, se refroidiront ou se réchaufferont beaucoup plus lentement que les tissus riches en eau, comme le derme (la capacité thermique de l'eau est environ 2 fois supérieure à celle de la graisse) et de surcroît vascularisés (cf. Tableau 21). Enfin, pour ce qui est de l'épiderme, c'est la mise en place d'une membrane thermique qui assure la protection de la peau ainsi qu'une meilleure conduction des échanges calorifiques vers les adipocytes.

Tableau 21 : propriétés thermiques de l'eau et de la graisse

| Capacité thermique (J.kg ⁻¹ .K ⁻¹) | | Conductivité thermique (W.m ⁻¹ .K ⁻¹) | | |
|-----------------------------------------------------------|-------|--------------------------------------------------------------|-----------|------|
| Eau | Huile | Eau | Huile | Gras |
| 4185 | 2000 | 0,67 | 0,1 à 0,2 | 0,17 |

Si l'eau accumule plus vite les calories (frigories) que le gras, environ 2 fois plus vite, elle les perd 4 fois plus vite que lui. Le gras a donc tendance à conserver les calories (frigories) acquises, même s'il les accumule moins vite.

6 Données issues de la littérature scientifique

6.1 Méthodologie de l'étude bibliographique

6.1.1 Elaboration d'une liste de mots clés

Le groupe de travail a orienté la recherche bibliographique en complétant et en validant une liste de requêtes élaborée par l'Anses. Il s'agissait de couvrir de manière optimale le champ de la saisine, à savoir les deux applications esthétiques étudiées, la lipolyse et l'épilation, ainsi que les différents agents physiques connus pour être mis en œuvre par les appareils esthétiques actuellement disponibles.

En avril 2013, le groupe a abouti à une première liste de requêtes formulées ligne par ligne, avec des liens booléens, en anglais, dans les champs de recherche « Titre » et « Résumé », avec des mises à jour complémentaires (dernières interrogations : 10 et 15 juin 2015) :

Epilation AND Laser

AND X-rays

AND electrolysis

AND "Intense pulsed light"

AND ultrasound

AND infrared

Depilation AND Laser

AND X-rays

AND electrolysis

AND "Intense pulsed light"

AND ultrasound

AND infrared

"hair removal" AND Laser

AND X-rays

AND electrolysis

AND "Intense pulsed light"

AND ultrasound

AND infrared

Lipolysis AND laser

AND ultrasound

AND kneading AND mechanical

AND infrared

AND radiofrequency

Cellulite AND laser

AND ultrasound

AND kneading AND mechanical

AND infrared

AND radiofrequency

Cellulitis AND laser

AND ultrasound

AND kneading AND mechanical

AND infrared

AND radiofrequency

“Fat reduction” AND laser
AND ultrasound
AND kneading AND mechanical
AND infrared
AND radiofrequency

Une recherche complémentaire a été réalisée en juin 2015 spécifiquement sur la cryolipolyse. Les requêtes utilisées ont été :

Lipolysis AND cold
AND cooling
Cellulite AND cold
AND cooling
Cellulitis AND cold
AND cooling
“Fat reduction” AND cold
AND cooling
Cryolipolysis

Une deuxième recherche complémentaire a été réalisée en février 2016 sur les techniques non invasives de lipolyse par ultrasons. Elle a repris les mots clés en lien avec les ultrasons utilisés dans le cadre de la recherche initiale, mais en élargissant le champ de recherche aux « mots clés » en plus des « titres » et « résumés ». Les requêtes utilisées ont été :

Ultrasound AND lipolysis
Ultrasound AND cellulite
Ultrasound AND cellulitis
Ultrasound AND fat reduction

Ces requêtes ont été traduites dans les langages spécifiques des moteurs de recherche interrogés. Les équations de recherche correspondantes sont disponibles en annexe 5 de ce rapport.

6.1.2 Identification et interrogation des bases de données bibliographiques

Le groupe de travail a choisi d'interroger les bases de données Scopus, Pubmed et Cochrane.

L'interrogation de ces 3 bases de données a permis d'identifier un total de 1 973 articles, après élimination des doublons, dans le cadre de la recherche initiale et du complément de recherche spécifique à la cryolipolyse.

L'interrogation complémentaire des bases Scopus et Pubmed, portant uniquement sur les techniques non invasives de lipolyse par ultrasons, avec un champ de recherches élargi aux « mots clés », a permis d'identifier 401 articles supplémentaires, après élimination des doublons.

6.1.3 Pré-tri des articles sur la base de leurs titres et résumés

Le groupe de travail a procédé à une vérification de la pertinence des articles pour l'expertise en cours, sur la base de leurs titres et résumés. Pour cela, la liste des articles a été soumise aux membres du groupe et examinée par binôme. Sur cette base, les articles hors sujet ou non pertinents ont été directement écartés, ceux pertinents ont été retenus pour une commande de texte intégral et les articles pour lesquels les binômes n'étaient pas d'accord ou hésitaient ont été discutés en réunion avant de les retenir ou de les écarter.

6.1.4 Établissement d'une grille de lecture

Le groupe de travail a établi une grille de lecture des articles pour en extraire des données exploitables pour la rédaction du rapport d'expertise :

- Informations générales sur l'article : auteurs, année, titre, journal, type d'article, objectif esthétique, agent physique mis en œuvre, lecteur(s), date de lecture, proposition de 2^{ème} lecteur ;
- Résumé : objectifs de l'étude (mécanisme, efficacité, acceptabilité, tolérance), principaux résultats d'efficacité, principaux résultats de tolérance ;
- Éthique / Liens d'intérêts ;
- Population : nombre de sujets, ratio hommes / femmes, âge, types de peau ;
- Schéma méthodologique : rétrospectif ou prospectif, longitudinal (suivi dans le temps) ou transversal (à un moment donné), comparatif ou non, nature du ou des comparateurs, randomisé ou non, justification de la taille de l'échantillon, critères d'évaluation, paramètres collectés (clinique, biologique et tolérance), étude en ouvert ou en insu (simple ou double insu) ;
- Agent physique évalué : type d'agent physique, longueur d'onde ou bande spectrale (en nm) / fréquence (en Hz), nom commercial, type d'utilisateur, fluence ou intensité (énergie, durée d'application), exposition contrôlée, conditions d'exposition ;
- Résultats et effets : comparateurs (autre technique ou témoin), méthode utilisée pour la comparaison (par zone ou par sujet), ratio population évaluée / incluse, efficacité, effets indésirables observés (nature, sévérité et évolution) / délai d'apparition, gravité, traitement ;
- Conclusions de l'analyse : commentaires du lecteur, conclusions du GT, date de conclusion du GT, niveau de preuve (1, 2, 3, 4, 5), qualité de l'étude (suffisante, suffisante avec réserve, insuffisante, sans objet).

6.1.5 Lecture et analyse détaillée des articles sélectionnés

Chacun des 431 articles sélectionnés par le groupe de travail et disponibles en texte intégral a fait l'objet d'une première lecture et d'une analyse par un membre du groupe. Selon le niveau de pertinence de l'article, une deuxième lecture a pu être réalisée par un autre membre et ce avant discussion et arbitrage par l'ensemble du groupe.

Une estimation du niveau de preuve de chacune des études a par la suite été donnée, conformément aux critères de la HAS.

Les 5 articles issus de la recherche complémentaire réalisée en février 2016 sur les techniques non invasives de lipolyse par ultrasons ont fait l'objet de modalités de lecture allégées, compte tenu de la réalisation tardive de ce travail. Les publications ont été analysées par l'Anses et les résultats de cette analyse ont été validés par le président du groupe de travail.

Cette première phase d'analyse de la littérature a révélé :

- un niveau de qualité méthodologique des articles globalement faible ;
- une grande hétérogénéité des méthodes expérimentales et des paramètres étudiés rendant difficile les comparaisons d'une étude à l'autre.

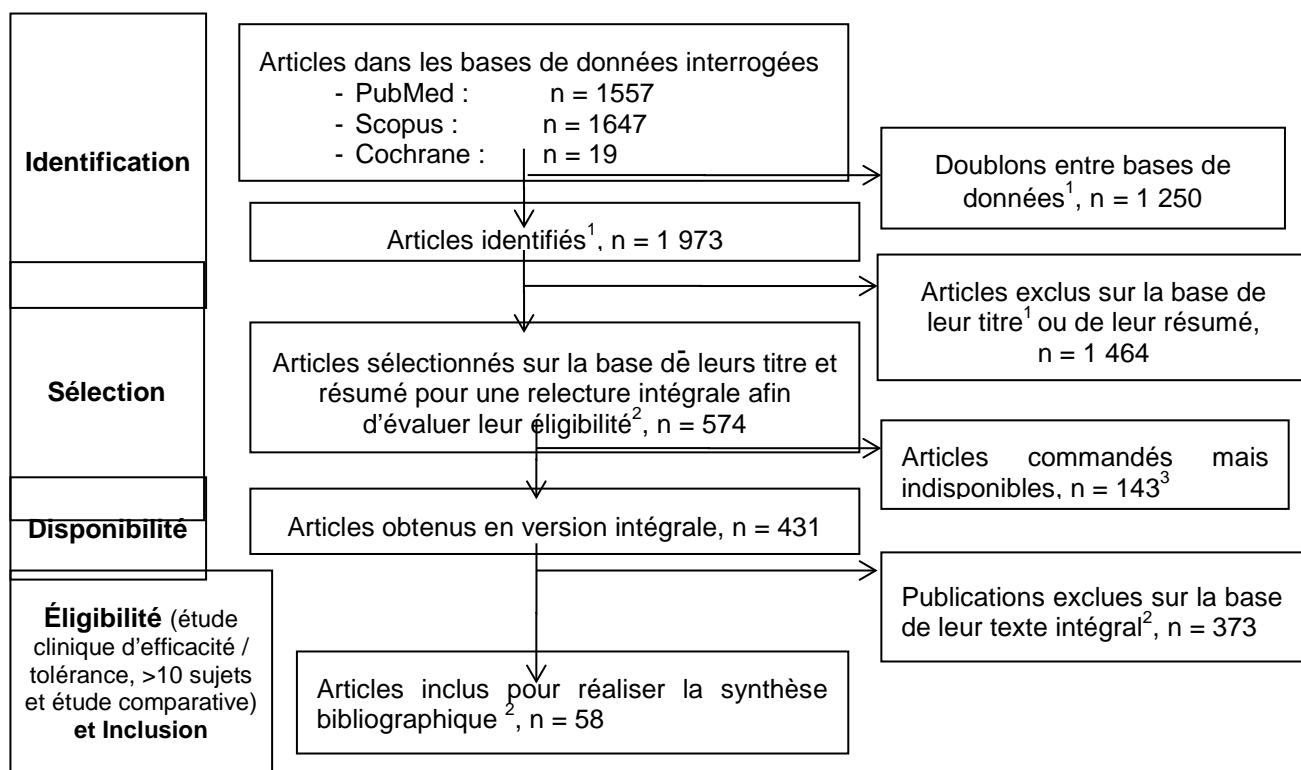
6.1.6 Deuxième sélection sur des critères méthodologiques

Les articles correspondant aux critères suivants, adaptés aux études d'efficacité-tolérance, ont été retenus :

- étude clinique (études sur animaux non retenues, compte tenu de leur faible nombre et du nombre important d'études cliniques disponibles sur le sujet) ;
- nombre de sujets inclus dans l'étude supérieur ou égal à 10 ;
- étude comparative.

6.1.7 Diagramme de flux de la sélection des articles

Le diagramme de flux de la sélection des articles scientifiques pour la réalisation de cette expertise est présenté en Figure 47. Il intègre les articles issus des recherches initiales et la recherche complémentaire menée pour le cryolipolyse.



1. Étape réalisée par un lecteur.
2. Étape réalisée indépendamment par deux lecteurs et validée par le GT.
3. Articles qui n'ont pas pu être mis à disposition de l'Anses par son fournisseur d'articles scientifiques habituel (Inist), le Centre français d'exploitation du droit de copie ne l'autorisant pas à reproduire tous les documents commandés, et pour lesquels les auteurs n'ont pas répondu aux sollicitations de l'Anses. À noter que le nombre d'articles inaccessibles a été inhabituellement important (25 % des articles sélectionnés sur la base de leurs titres et résumés) par rapport à d'autres sujets traités par l'agence.

Figure 47 : diagramme de flux de la sélection des articles scientifiques

La deuxième recherche complémentaire, réalisée sur les techniques non invasives de lipolyse par ultrasons, en élargissant le champ de recherche aux « mots clés », n'a pas été intégrée aux chiffres donnés dans le diagramme de flux. Réalisée à la fin de l'expertise, avec des modalités allégées de tri des références (réalisée par l'Anses avec l'appui du président du GT), cette recherche complémentaire avait pour but de vérifier que les requêtes utilisées pendant la recherche préliminaire, concernant les applications des ultrasons, n'avaient pas amené à écarter d'articles pertinents.

Ce complément de recherche a permis d'identifier 715 articles sur Scopus et Pubmed, après élimination des doublons. 401 d'entre-eux n'étaient pas déjà présent dans les 1973 issus de la recherche initiale. Après un tri sur la base de leurs titres et résumés, 5 de ces articles se sont avérés pertinents pour une lecture intégrale et 3 ont répondu aux critères d'inclusions dans l'étude bibliographique (cf : 6.1.6.).

6.1.8 Renseignements figurant dans les tableaux

Dans les tableaux de synthèse correspondants aux agents physiques, les paramètres retenus ont été les suivants : les modalités du traitement, le design de l'étude, les sujets, la durée du suivi, les résultats et les effets indésirables.

Concernant les durées de suivi des sujets inclus dans les différentes études, elles ont été systématiquement recalculées par rapport au premier traitement afin de permettre une comparaison des différentes études ; en effet, certains auteurs avaient indiqué une durée de suivi après le dernier traitement. Certaines publications apparaissent dans les tableaux de synthèse correspondant à différents agents physiques.

Concernant l'efficacité, le groupe de travail n'a pas pris position et a simplement rapporté l'efficacité indiquée par les auteurs.

Concernant les effets indésirables, ils ont été qualifiés par les termes « légers » ou « importants ». La définition de ces termes, dans le cadre de cette expertise, est la suivante :

- 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 précisé au maximum 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 par le groupe de travail, 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, quand ces données étaient disponibles.

A 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.
- d'important, les effets indésirables suivant :
 - inflammation locale persistant plus de 24 heures ;
 - brûlure du premier degré étendue, du deuxième degré ou profondes, qu'elle soit étendue ou pas ;
 - 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).

6.1.8.1 Problèmes méthodologiques constatés dans les études analysées

L'analyse détaillée des articles réalisée par le groupe de travail a mis en évidence différentes limites méthodologiques récurrentes des études, qu'elles aient été retenues pour l'étude bibliographique systématique ou non.

La quasi-totalité des articles originaux ont comme critère principal l'« efficacité-tolérance », terme d'usage courant dans les essais thérapeutiques. Il est difficile d'évaluer la qualité de ces études

uniquement sur la base de leur partie tolérance. En effet, la lecture des articles ne permet souvent pas de différencier les descriptions méthodologiques se rapportant à l'efficacité et celles spécifiques à la tolérance. De surcroît, dans la pratique, l'évaluation de l'efficacité est souvent l'objectif principal de ces études.

Dans ce contexte, le groupe de travail a pris pour parti d'évaluer la qualité globale des articles, même si l'efficacité ne rentre pas dans le champ de la saisine. Les niveaux de preuve estimés se rapportent ainsi aux schémas méthodologiques des études, sans distinction entre les aspects efficacité et tolérance.

6.1.8.2 Articles non exploités dans les tableaux

Pour la réalisation de l'analyse bibliographique des articles traitant d'épilation ou de lipolyse, ont été exclus les revues systématiques, les séries de cas, les rapports de cas, les études mécanistiques, les études rétrospectives, les études concernant moins de 10 sujets ainsi que les études non comparatives. Ces études ont été cependant rapportées dans des paragraphes séparés. Les études dont l'objectif principal était d'évaluer l'efficacité de médicaments ou de procédures annexes ont également été exclues (exemple : procédure d'analgésie durant l'épilation).

6.1.9 Discussion des effets répertoriés dans les tableaux

La nature même des tableaux récapitulatifs des articles retenus pour chaque couple d'application (épilation ou lipolyse) / technologie mise en œuvre, ne permet pas d'y faire figurer certaines subtilités ni les différentes qualifications des niveaux de gravité des effets indésirables observés.

Une discussion accompagne chaque tableau. Elle permet de préciser et, le cas échéant, de nuancer les données synthétiques présentes dans les tableaux. Les termes utilisés pour qualifier l'importance des effets indésirables dans ces discussions sont ceux utilisés par les auteurs des publications retenues. L'importance des effets indésirables décrits par les auteurs a été établie de façon collégiale par le groupe de travail, en l'absence de précisions suffisantes permettant de l'évaluer.

Les termes utilisés pour qualifier l'importance des effets indésirables dans ces discussions ne sont pas homogènes d'une technologie à l'autre, mais aussi d'une publication à l'autre, et ne correspondent donc pas aux termes utilisés par le GT dans les tableaux (cf. 6.1.8) et dans ses conclusions intermédiaires.

Cela traduit aussi une difficulté qu'a rencontrée le groupe de travail dans son analyse de la littérature, face à des publications rapportant des études dont les méthodologies ne correspondaient pas à un même standard et très rarement au niveau méthodologique souhaité pour les dispositifs médicaux.

6.1.10 Élargissement au-delà des articles répondant aux critères retenus

Comme précédemment indiqué, dans la plupart des études cliniques retenues pour l'étude bibliographique, les effets indésirables ont été évalués comme critères secondaires lors d'études d'efficacité, souvent intitulées études « d'efficacité-tolérance ». L'étude bibliographique n'a pas permis d'identifier des études mettant en œuvre une méthode d'évaluation des effets indésirables de type cohorte ou cas-témoins. L'expertise n'a pas non plus permis de mettre en évidence de séries rétrospectives conséquentes recueillies par un observatoire, avec une méthode de recueil de données homogène. Aussi, le recueil des données bibliographiques concernant la tolérance ne pouvait se limiter aux articles répondant aux critères adoptés pour la sélection des articles analysés dans le cadre de la deuxième phase de l'étude bibliographique.

Le groupe de travail a par conséquent décidé de combler ce manque en recensant tous les effets évoqués dans la bibliographie analysée, y compris dans les publications ne répondant pas aux critères de sélection définis pour la deuxième phase de l'étude bibliographique : rapports de cas, séries de cas, synthèses bibliographiques générales, études cliniques « d'efficacité-tolérance », y compris les études non retenues car ne satisfaisant pas aux critères (étude comparative avec plus

de 10 sujets). Les articles spécifiquement consacrés à la tolérance ou particulièrement informatif sur le sujet ont fait l'objet d'une exploitation détaillée pour servir de base à la rédaction de discussions spécifiques.

6.1.11 Mise à jour et nouveautés

L'étude bibliographique exhaustive réalisée par le groupe de travail sur l'ensemble des études identifiées jusqu'à juin 2015 a été complétée par des mises à jour sur la période courant de juillet 2015 à juin 2016, en se limitant aux articles apparaissant incontournables.

6.1.12 Élargissement du champ de recherche

Concernant la lipolyse, pour la technique faisant appel aux ultrasons, aucun article n'a pu être retenu pour l'analyse détaillée sur la base des critères d'éligibilité. En conséquence, une recherche bibliographique complémentaire a été effectuée en février 2016 en intégrant l'interrogation par « mots clés » aux champs de recherche.

6.2 Épilation

6.2.1 Étude bibliographique systématique

La présente étude bibliographique porte sur des études cliniques dites « d'efficacité – tolérance » des appareils d'épilation mettant en œuvre des agents physiques.

L'évaluation de l'efficacité n'est pas homogène d'une publication à l'autre, ce qui complique l'interprétation comparative des résultats. Pour les techniques d'épilation, trois méthodes d'évaluation ont été recensées :

- comptage du nombre de poils, dans une zone délimitée, avant et après le traitement ;
- comptage du nombre de poils de la même manière mais expression du résultat en fonction d'un seuil fixé par les auteurs (ex : > ou < à 50 %) ;
- obtention ou non d'une épilation totale (aucun poil visible après le traitement).

Concernant la tolérance, dans la quasi-totalité des études, elle n'est évaluée qu'à court terme, avec moins de précision que l'efficacité. En effet, il ne s'agit généralement pas de « vrais » études de tolérance, de type observatoire, cohorte ou cas-témoins, mais de simples descriptions des effets indésirables constatés. La liste des observations de tolérance réalisées n'est pas souvent précisée. Enfin, pour évaluer les effets indésirables à moyen et long terme, la mise en œuvre d'études de causalité serait nécessaire.

6.2.1.1 Lasers rubis

Tableau 22 : lasers rubis (694 nm)

| Auteur | Traitement | Design de l'étude | Sujets | Durée suivi | Résultats (selon les auteurs) | Effets indésirables |
|-----------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Allisson, K.P. Kiernan, M.N. 2003 | LO : 694 nm FL : 10-14,5 J/cm ² DI : 0,9 ms Spot : 7 mm NT : 2 FT : 1 mois | Comparative : O Contre quoi ? 2 zones traitées avec un laser rubis, une 2 fois, l'autre 3 fois Randomisé : 0 | Nombre : 69 Ratio H/F : lèvre 1/24 Aisselles 0/25 Jambes 0/19 Ratio E/I : Lèvre : 19/23 Aisselle : 20/25 jambe : 19/18 Age : DMa Type peau : I à III. | 12 mois | Efficacité : > 61 à 75 % après 1 ^{er} traitement, pas d'amélioration après les 2 ^{ème} et 3 ^{ème} traitements | Immédiat - Légers O - Importants N Après plusieurs mois - Légers N - Importants N |
| Bjerring, P. Cramers, M. 2000 | LO : 694 nm FL : 19,2 J/cm ² DI : 0,9 ms Spot : 5 mm NT : 3 FT : 2 mois | Comparative : O Contre quoi ? IPL Randomisé : N | Nombre : 31 Ratio H/F : 0/31 Ratio E/I : DMa Age : 37,8 en moyenne Type peau : II à IV. | 12 mois | Efficacité : efficacité constatée sur 54,8 % des sites traités. > 21 % de pilosité moyenne sur les sites répondant au traitement | Immédiat - Légers O - Importants N Après plusieurs mois - Légers N - Importants N |
| Grossman, M. C. Dierickx, C. 1996 | LO : 694 nm FL : 30, 40 et 60 J/cm ² DI : 0,27 ms Spot : 6 mm NT : 1 FT : SO | Comparative : O Contre quoi ? - zone non traitée - épilation à la cire froide - 3 fluences différentes Randomisé : DMa | Nombre : 13 Ratio H/F : 1/12 Ratio E/I : 13/13 Age : Dma Type peau : I à III. | 6 mois | Efficacité : faible, 6 mois après le traitement 5/13 ont une repousse complète | Immédiat - Légers O - Importants N Après plusieurs mois - Légers O - Importants N |

| Auteur | Traitement | Design de l'étude | Sujets | Durée suivi | Résultats (selon les auteurs) | Effets indésirables |
|----------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Haedersdal, M. Egekvist, H. 1999 | LO : 694 nm FL : 15, 20 et 25 J/cm ² DI : 0,8 ms Spot : 5 mm NT : 1 FT : SO | Comparative : O Contre quoi ? - 1 zone témoin non traitée - 3 fluences testées Randomisé : DMA | Nombre : 17 Ratio H/F : 8/9 Ratio E/I : 17/17 Age : Dma Type peau : I à IV. | 12 semaines | Efficacité : Non étudiée | Immédiat - Légers O - Importants N Après plusieurs mois - Légers N - Importants N |
| Polderman, M. C. A. Pavel, S. 2000 | LO : 694 nm FL : 25 et 40 J/cm ² DI : 0,8 ms Spot : 5 mm NT : 1 FT : SO | Comparative : O Contre quoi ? - 2 fluence du laser rubis ou électrolyse à aiguille - cire chaude - témoin Randomisé : N | Nombre : 30 Ratio H/F : 2/28 Ratio E/I : ? Age : 30 en moyenne Type peau : I à III. | 12 mois | Efficacité : ~ 38 % à 25J/cm ² 49 % à 40 J/cm ² | Immédiat - Légers O - Importants N Après plusieurs mois - Légers N - Importants N |
| Wimmershoff, M. B. Scherer, K. 2000 | LO : 694 nm FL : 17,5 à 32 J/cm ² DI : 5 ms Spot : 6 mm NT : 1 à 4 FT : 6 semaines | Comparative : O Contre quoi ? Zone témoin Randomisé : N | Nombre : 74 Ratio H/F : 5/69 Ratio E/I : SO Age : Dma Type peau : I à IV. | 6 mois après chaque traitement | Efficacité : ~ 51 à 75 % après 6 semaines 25 % après 6 mois | Immédiat - Légers O - Importants N Après plusieurs mois - Légers Dma - Importants N |

Légende

DI : Durée des impacts
Dma : Donnée manquante
DT : Durée totale
FL : Fluence
FT : Fréquence des traitements
LO : longueur d'onde
N : Non
NI : Nombre d'impacts

NT : Nombre de traitements
O : Oui
Ratio H/F : ratio hommes/femmes
Ratio E/I : ratio évalués/inclus
SO : Sans objet
Spot : taille du spot, diamètre (le plus souvent circulaire)

Synthèse sur les lasers rubis

Trente quatre articles concernant l'utilisation du laser rubis ont été identifiés à partir de l'étude de la bibliographie, parmi lesquels 6 rapportant des études comparatives (dont 1 randomisée) ou non, portant sur au moins 10 sujets, ont été retenus pour l'analyse finale : (Allison *et al.* 2003), (Bjerring *et al.* 2000), (Grossman *et al.* 1996), (Haedersdal *et al.* 1999), (Polderman *et al.* 2000), (Wimmershoff, Hohenleutner et Landthaler 2000).

Les appareils testés étaient des lasers rubis de longueur d'onde 694 nm. Les fluences étaient comprises entre 10 et 60 J/cm². La durée des impacts était comprise entre 0,27 et 5 ms. Ces écarts sont importants, en revanche les modifications des paramètres n'ont pas influé notablement sur le nombre ou l'intensité des effets indésirables.

Les lasers rubis testés étaient comparés à un épilateur IPL, une épilation par électrolyse à aiguille ou des épilations à la cire. Certains auteurs ont également comparé les effets de différents niveaux de fluence d'un laser rubis. Dans 4 études, la comparaison s'est effectuée avec une zone de peau non traitée du même sujet.

Le nombre de sujets traités était compris entre 13 et 74. Toutes les études comportaient une grande majorité de femmes ou uniquement des femmes, avec des phototypes variant de I à IV. Certaines études ne concernaient que les peaux claires. Les autres comportaient des types de peau variés.

La durée de suivi était comprise entre 12 semaines et 20 mois.

L'efficacité était le plus souvent mesurée par la diminution du nombre de poils sur une zone test, étudiée après chaque traitement et particulièrement après le dernier. Il s'agissait d'observations cliniques. Cette donnée figure en pourcentage d'élimination de poils dans plusieurs études. Le pourcentage de poils éliminés par les traitements au laser rubis testés est compris entre 10 % et 75 %. L'efficacité a été assez comparable d'un traitement à l'autre. Il n'a pas été fait de comparaison statistique. Dans une des études prises en compte, les auteurs ont dans un premier temps déterminé un pourcentage de sites traités sur lesquels une efficacité a été constatée (54,8 %), avant d'indiquer les taux de réduction de pilosité moyens observés sur ces sites répondant au traitement d'épilation (21 %).

Des effets indésirables légers ont été signalés dans les 6 études. Il a été fait état d'infection herpétique (lèvre), de brûlures superficielles des jambes, d'œdèmes, d'érythèmes et d'inflammations de quelques heures, d'hyperpigmentations et d'hypopigmentations transitoires, d'ablation localisée de l'épiderme pour un sujet et de purpura pour un autre. Plusieurs mois après les traitements, aucune cicatrice ne persistait.

En matière de douleur, une étude révèle des douleurs modérées provoquées par les traitements, (celles-ci ont été analysées par des échelles analogiques). Le laser rubis, avec un score de douleur de 1,4, était considéré comme moins douloureux que l'IPL, avec un score de 4,9 (Bjerring *et al.* 2000). Selon la même étude, le laser rubis provoque des œdèmes et inflammations plus limitées dans le temps.

Aucun effet indésirable important n'a été observé. Les effets indésirables à long terme observés étaient mineurs et ne concernaient que quelques personnes. Dans la grande majorité des cas, il n'est signalé aucun effet indésirable. Il faut cependant remarquer que seule une de ces études avait comme objectif principal l'étude des effets indésirables (Haedersdal *et al.* 1999). Cette dernière révèle quelques troubles pigmentaires transitoires, pour des fluences de 20 à 25 J/cm², mais aucune modification de texture de la peau.

En conclusion, d'après les 6 études analysées, les lasers rubis se sont révélés, avec des paramètres différents, d'une efficacité supérieure à 38 % de poils disparus après une séance, valeur comparables aux autres appareils testés. Les effets indésirables immédiats ou après plusieurs mois observés étaient peu importants.

Articles retenus dans plusieurs sous-chapitres

Les articles suivants ont par ailleurs été retenus et analysés dans d'autres sous-chapitres de l'étude bibliographique :

- Bjerring, P. (2000), dans le chapitre relatif à l'utilisation d'IPL à des fins d'épilation ;
- Polderman, M. C. (2000), dans le chapitre relatif à l'utilisation de l'électrolyse à des fins d'épilation.

Articles étudiés mais non retenus dans les tableaux :

(Bjerring, Egekvist et Blake 1998, Campos *et al.* 2000, Chana et Grobbelaar 2002, Elman, Klein et Slatkine 2000, Gambichler *et al.* 2006, Gan et Graber 2013, Haedersdal et Wulf 2006, Handley 2006, Hasan, Eaglstein et Pardo 1999, Haywood et Linge 2004, Ibrahimi *et al.* 2011, Kato *et al.* 2004, Lanigan 2003, Liew *et al.* 2000, Liew *et al.* 1999, McCoy, Evans et James 2002, Morley et Gault 2000, Ort et Dierickx 2002, Ross *et al.* 1999, Royston *et al.* 2008, Solomon 1998, Topping, Gault, *et al.* 2000, Topping *et al.* 2001, Topping, Linge, *et al.* 2000, Vano-Galvan et Jaen 2009, Vasily 2002, Wimmershoff *et al.* 2000, Ye *et al.* 1999)

6.2.1.2 Laser Nd :YAG

Tableau 23 : lasers Nd :YAG (1 064 nm)

| Auteur | Traitement | Design de l'étude | Sujets | Durée suivi | Résultats (selon les auteurs) | Effets indésirables |
|-------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Bakus, A.D. 2010 | L.O. : 1 064 nm méthode SSD FL : 3,2 J/cm ² DI : DMA Spot : 6 mm NT : 4 méthode DP FL : 3,8 J/cm ² DI : DMA Spot : 6-8 mm NT : 4 FT : 1 mois | Comparative : O Contre quoi ? - Standard single pulse (SSP) - vs double pulse (DP) Randomisation : O région traitée randomisée entre les traitements. | Nombre : 10 Ratio H/F : DMA Ratio E/I : 6/10 Age : 25 à 58 ans Type de peau : II-III | 7 sujets (9 mois) 6 sujets (27 mois) | Efficacité : Supériorité de la méthode DP (↘ 63 % de pilosité) sur la méthode SSP (↘ 44 % de pilosité) à 2 ans. | Immédiat - Légers O - Importants N Après plusieurs mois - Légers O - Importants N |
| Bernstein, E. 2012 | L.O. : 1 064 nm FL : 17 J/cm ² DI : 10 ms Spot : 15 mm NT : 4 FT : 4 à 6 semaines | Comparative : O Contre quoi ? - Laser Nd: YAG - système hybride (Laser alexandrite + Laser Nd: YAG) Randomisé : O régions axillaires droite et gauche. | Nombre : 22 Ratio H/F : 0/22 Ratio E/I : 22/22 Age : 19 à 50 ans Type de peau : II-V | 9 mois | Efficacité : Association n'apporte pas de bénéfice à 6 mois. Réduction pilosité identique (↘ 83 % avec laser 755 nm et ↘ 86 % avec laser 755 + 1 064 nm) | Immédiat - Légers O - Importants N Après plusieurs mois - Légers N - Importants N |

| Auteur | Traitement | Design de l'étude | Sujets | Durée suivi | Résultats (selon les auteurs) | Effets indésirables |
|------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Chan, H.H. 2001 | L.O. : 1 064 nm FL : 70-80 J/cm ² DI : DMA Spot : 5 mm NT : 1 FT : SO | Comparative : O Contre quoi ? - diode 800 nm Randomisé : N deux zones axillaires ou jambe ordre inversé mais non randomisé | Nombre : 15 Ratio H/F : 0/15 Ratio E/I : DMA Age : 19-47 ans Type de peau : IV- V | 36 semaines | Efficacité : Efficacité identique et très faible avec les deux lasers (40 % ont une repousse > 75 % après une séance) | Immédiat - Légers O - Importants N Après plusieurs mois - Légers O - Importants N |
| Fournier, N. 2000 | L.O. : 1 064 nm FL : 25-80 J/cm ² DI : 3,5 ms Spot: 4 mm NT : 1 FT : SO | Comparative : O Contre quoi ? - FL : 47 J/cm ² - FL : 38 J/cm ² - Zone contrôle Randomisé : N 3 zones adjacentes : forte fluence, fluence réduite et rien | Nombre : 17 Ratio H/F : 0/17 Ratio E/I : 14/17 Age : 22-66 ans Type de peau : I-IV | 3 mois | Efficacité : Réduction de la pilosité comparable avec les deux fluences : ↘ 24 % et 23 % à 3 mois. | Immédiat - Légers O - Importants N Après plusieurs mois - Légers N - Importants N |
| Galadari, I. 2003 | L.O. : 1 064 nm FL : 30-120 J/cm ² DI : 9,5 ms Spot : 5 mm NT : 1 FT : SO | Comparative : O Contre quoi ? - laser alexandrite - diode laser Randomisé : O 3 groupes de traitement en parallèle | Nombre : 100 Ratio H/F : 0/100 Ratio E/I : DMA Age : DMA Type de peau : IV- VI | 12 mois | Efficacité : Comparable entre les 3 groupes ↘ 35 à 40 % de réduction de la pilosité à 12 mois. | Immédiat - Légers O - Importants N Après plusieurs mois - Légers O - Importants N |
| Goh, C.L. 2003 | L.O. : 1 064 nm FL : 35-42 J/cm ² DI : 20-25 ms Spot : 10 mm NT : 1 FT : SO | Comparative : O Contre quoi ? IPL Randomisé : O région controlatérale du corps | Nombre : 11 Ratio H/F : 0/11 Ratio E/I : 11/11 Age : DMA Type de peau : IV- VI | 6 semaines | Efficacité assez faible (1 seul passage) ; impression de diminution de la pousse des poils. | Immédiat - Légers O - Importants N Après plusieurs mois Non évalué |

| Auteur | Traitement | Design de l'étude | Sujets | Durée suivi | Résultats (selon les auteurs) | Effets indésirables |
|----------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Goldberg, D.J. 2001d | L.O. : 1 064 nm FL : 50-100 J/cm ² DI : 50 ms Spot : 5 mm NT : 1 FT : SO | Comparative : O Contre quoi ? - FL : 50 J/cm ² - FL : 80 J/cm ² - FL : 100 J/cm ² Randomisé : N région controlatérale du corps | Nombre : 15 Ratio H/F : DMA Ratio E/I : 15/15 Age : 28-49 ans Type de peau : II-IV | 3 mois | Efficacité : réduction moyenne de la pilosité à 3 mois : ↳ 29 %, ↳ 29 % et ↳ 27 % aux fluences respectives de 50, 80 et 100 J/cm ² | Immédiat - Légers O - Importants N Après plusieurs mois - Légers O - Importants N |
| Karaca, S. 2012 | L.O. : 1 064 nm FL : 80-100 J/cm ² DI : 45-60 ms Spot : 5-6 mm NT : 3 FT : 6 semaines | Comparative : O Contre quoi ? - Laser alexandrite - IPL Randomisé : O 3 zones traitées avec chaque modalité | Nombre : 25 Ratio H/F : 0/25 Ratio E/I : 21/25 Age : 25-45 ans Type de peau : II-IV | 6 mois | Efficacité à 6 mois : le laser alexandrite (↳ 49 %) > IPL (- 40 %) > le laser Nd :YAG (↳ 34 %). Laser alexandrite mieux toléré qu'IPL ou Nd :YAG. | Immédiat - Légers O - Importants N Après plusieurs mois - Légers O - Importants N |
| Khoury, J.G. Saluja, R. 2008a | LO : 1 064 nm FL : 18-50 J/cm ² selon laser DI : 11 à 20 ms Spot : 12 mm NT : 3 FT : 4 à 5 semaines. | Comparative : O Contre quoi ? - 4 quadrants axillaires - 3 lasers (alexandrite, diode laser et Nd:YAG) - 4 expositions Randomisé : N | Nombre : 20 Ratio H/F : 0/20 Ratio E/I : 18/20 Age : DMA Type peau : I-III | 1 et 2 mois après les 3 traitements | Efficacité : bonne ↳ 70 % avec alexandrite, ↳ 67 % alexandrite/ Nd:YAG ↳ 60 % avec diode ↳ 47 % avec Nd:YAG Nd:YAG plus douloureux | Immédiat - Légers O - Importants N Après plusieurs mois - Légers N - Importants N |

| Auteur | Traitement | Design de l'étude | Sujets | Durée suivi | Résultats (selon les auteurs) | Effets indésirables |
|------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Li, R. 2010 | L.O. : 1 064 nm FL : 34-40 J/cm ² DI : 30 ms Spot : 12 mm NT : 3 FT : 4 semaines | Comparative : O Contre quoi ? - Diode laser Randomisé : O régions axillaires droite et gauche | Nombre : 29 Ratio H/F : 0/29 Ratio E/I : 29/29 Age : 19-47 ans Type de peau : III-IV | 8 semaines | Efficacité ↳ 78 % ↳ 64 % Nd :YAG Laser Nd:YAG est plus douloureux | Immédiat - Légers O - Importants N Après plusieurs mois - Légers N - Importants N |
| Raff, K. 2004 | L.O. : 1 064 nm FL : 40-75 J/cm ² DI : 10-50 ms Spot : 10 mm NT : 5 FT : 4 semaines | Comparative : O Contre quoi ? Lycra XP - 40 J/cm ² et DI : 50 ms Smartepil II - 40 J/cm ² et DI : 10 ms - 40 J/cm ² et DI : 20 ms - 75 J/cm ² et DI : 20 ms Randomisé : N 5 zones traitées par sujet aux différents paramètres. | Nombre : 42 Ratio H/F : 5/37 Ratio E/I : 41/42 Age : DMA Type de peau : I-IV | 16 mois | Efficacité Réduction pilosité moyenne 12 mois : ↳ 48 % avec Lycra Xp ↳ 30 et 35 % avec Smartepil II. Faible impact du réglage sur l'efficacité. | Immédiat - Légers O - Importants N Après plusieurs mois - Légers O - Importants N |

| Auteur | Traitement | Design de l'étude | Sujets | Durée suivi | Résultats (selon les auteurs) | Effets indésirables |
|---------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Rao, J. 2005 | L.O. : 1 064 nm FL : 75 J/cm ² DI : 10 ms Spot : 7 mm NT : 3 FT : 6-8 semaines | Comparative : O Contre quoi ? - Diode laser 810 nm - Laser alexandrite Randomisé : N quatre zones axillaires traitées 3 par les lasers et une zone pour traitement par rotation des 3 lasers. | Nombre : 20 Ratio H/F : 0/20 Ratio E/I : 20/20 Age : DMa Type de peau : II | 6 mois | Efficacité Réduction pilosité après 3 mois : Alexandrite laser ↳ 58,7 % Diode laser : ↳ 59,3 % Laser Nd:YAG : ↳ 31,9 % Rotation 3 lasers : ↳ 39,8 % | Immédiat - Légers O - Importants N Après plusieurs mois - Légers O - Importants N |
| Rogachefsky, A.S. 2002a | L.O. : 1 064 nm FL : 50-80 J/cm ² DI : 25-50 ms Spot : 8 mm NT : 1 FT : SO | Comparative : O Contre quoi ? - A : 50 J/cm ² et 25 ms - B : 60 J/cm ² et 50 ms - C : 80 J/cm ² et 50 ms Randomisé : N quatre zones : 3 traitées aux réglages A, B et C et une zone contrôle. | Nombre : 22 Ratio H/F : 5/17 Ratio E/I : 22/22 Age : 21 à 70 Type de peau : I-III | 3 mois | Efficacité Réduction de la pilosité modeste à 3 mois (mais 1 seul traitement) ; réduction plus importante si durée et fluence du laser plus élevées | Immédiat - Légers O - Importants N Après plusieurs mois - Légers O - Importants N |
| Wanitphakdeedecha, R. 2012 | L.O. : 1 064 nm FL : 29 +/- 3 J/cm ² DI : 10 +/- 2,5 ms Spot : Dma NT : 5 FT : 4 semaines | Comparative : O Contre quoi ? - Diode laser 810 nm Randomisé : O régions axillaires droite et gauche | Nombre : 49 Ratio H/F : 1/48 Ratio E/I : 39/49 Age : 18 à 47 ans Type de peau : III-IV | 10 mois | Efficacité Efficacité modérée à 6 mois (taux élevé sorties d'étude). ↳ 54,2 % de pilosité avec Nd:YAG ↳ 35,7 % avec diode laser | Immédiat - Légers O - Importants N Après plusieurs mois - Légers N - Importants N |

Légende

DI : Durée des impacts
Dma : Donnée manquante
DT : Durée totale
FL : Fluence
FT : Fréquence des traitements
LO : longueur d'onde
N : Non

NI : Nombre d'impacts
NT : Nombre de traitements
O : Oui
Ratio H/F : ratio hommes/femmes
Ratio E/I : ratio évalués/inclus
SO : Sans objet
Spot : taille du spot, diamètre (le plus souvent circulaire)

Synthèse sur les lasers Nd :YAG

Soixante neuf articles concernant l'utilisation du laser Nd:YAG ont été identifiés à partir de l'étude de la bibliographie, et 14 rapportant des études comparatives (dont 7 études randomisées) ou non, portant sur au moins 10 sujets ont été retenus pour l'analyse finale :

- (Bakus *et al.* 2010)
- (Bernstein, Basilavecchio et Plugis 2012)
- (Chan *et al.* 2001)
- (Fournier *et al.* 2000)
- (Galadari 2003)
- (Goh 2003)
- (Goldberg 2001)
- (Karaca, Kaçar et Ozuğuz 2012)
- (Khoury, Saluja et Goldman 2008)
- (Li, Zhou et Gold 2010)
- (Raff, Landthaler et Hohenleutner 2004)
- (Rao et Goldman 2005)
- (Rogachefsky *et al.* 2002)
- (Wanitphakdeedecha *et al.* 2012)

Les appareils testés sont des lasers Nd:YAG de longueur d'onde 1 064 nm. Les fluences étaient comprises entre 3,2 et 120 J/cm². La durée des impulsions était comprise entre 3,5 et 50 ms. Ces écarts sont importants. Il n'y a pas d'étude démontrant parfaitement quels sont les paramètres optimaux de réglage de cette classe de laser pour l'épilation. Une étude a montré une augmentation de l'efficacité si la fluence et la durée des impulsions augmentent. L'augmentation de la fluence semble être associée au nombre ou à l'intensité des effets indésirables.

Le comparateur a été un ou plusieurs autres lasers épilatoires dont un laser diode 810 nm avec des paramètres de fonctionnement différents (passages multiples, fluence plus élevée), un laser alexandrite et un IPL. Il s'agissait parfois de deux appareils différents, d'un même type d'appareil mais avec un paramétrage variable et dans une étude d'un système hybride. Dans deux études, la comparaison a été aussi effectuée avec une zone non traitée de la peau du même sujet.

Le nombre de sujets traités était compris entre 10 et 100. Toutes les études comportaient une grande majorité de femmes ou uniquement des femmes. Les phototypes étaient variés, de I à VI. Certaines études ne concernaient que les peaux claires ou que les peaux sombres, les autres comportaient des types de peau variés.

La durée de suivi était comprise entre 7 jours et 12 mois.

L'efficacité a été mesurée le plus souvent par la diminution du nombre de poils sur une zone test étudiée à plusieurs étapes et particulièrement après le dernier traitement. Il s'agissait d'observations cliniques pouvant être complétées par des photographies ou des vidéos. Cette donnée figure en pourcentages de disparition de poils dans plusieurs études. Le pourcentage de poils disparus est compris entre 23 % et 67 % sur l'ensemble des études analysées. L'efficacité a été variable selon les dispositifs utilisés et le nombre de séances pratiquées. Il n'a pas été fait de comparaison statistique dans toutes les études et il n'y a pas de justification du nombre de sujets inclus dans les études. À noter que 6 de ces études portaient sur un effectif de 10 à 20 sujets, ce qui aboutit à une faible puissance statistique des analyses réalisées.

Des effets indésirables légers ont été signalés dans les 14 études. Il a été fait état de douleurs modérées et de sensations de brûlures pendant les séances (celles-ci ont été analysées à l'aide d'échelles analogiques visuelles). Le laser alexandrite a été considéré comme mieux toléré que l'IPL et que le laser Nd:YAG (Karaca, Kaçar et Ozuğuz 2012). Dans l'étude de Li (2010), le laser Nd:YAG a entraîné plus de douleurs que la diode laser. Il a aussi été rapporté des inflammations locales (érythème et œdème péri-folliculaires).

Aucun effet indésirable important n'a été observé. La plupart des effets indésirables légers observés relevaient de brûlures légères, de bulles ou de quelques cas rares de dyspigmentation transitoires. Quelques effets indésirables légers ont été observés à long terme. Dans la grande majorité des études, il n'a été signalé aucun effet indésirable, en particulier pas de cicatrices ou de troubles pigmentaires persistants. Cependant, il faut noter que ces études n'avaient pas comme critère principal l'étude des effets indésirables et que la méthodologie de recueil de ces

événements était très imprécise. Pour la douleur, une analyse synthétique est difficile en raison des disparités des systèmes de refroidissement utilisés dans les différentes études.

En conclusion, dans ces 14 études, les lasers Nd :YAG se sont révélés, avec des paramètres différents, d'une efficacité comprise entre 30 et 55 % de poils disparus après plusieurs séances ; cette efficacité est parfois inférieure à celles d'autres appareils testés. Il y a eu peu d'effets indésirables immédiats ou après plusieurs mois, et ceux-ci ont été considérés comme peu importants.

Articles retenus dans plusieurs sous-chapitres

Les articles suivants ont également été retenus et analysés dans d'autres tableaux de l'étude bibliographique :

- Bernstein, E. (2012), dans le chapitre relatif à l'utilisation de laser alexandrite à des fins d'épilation ;
- Galadari, D. J. (2003), dans les chapitres relatifs à l'utilisation de laser alexandrite et diode laser à des fins d'épilation ;
- Karaca, S. (2012), dans les chapitres relatifs à l'utilisation d'IPL et de laser alexandrite à des fins d'épilation ;
- Khoury, J. G. (2008), dans les chapitres relatifs à l'utilisation de diode laser et de laser alexandrite à des fins d'épilation ;
- Li, R. (2010), dans le chapitre relatif à l'utilisation de diode laser à des fins d'épilation ;
- Rao, J. (2005), dans les chapitres relatifs à l'utilisation de diode laser et de laser alexandrite à des fins d'épilation.

Articles étudiés mais non retenus dans les tableaux :

(Adrian et Shay 2000, Akinturk et Eroglu 2007, Alexiades-Armenakas 2006, Alster, Bryan et Williams 2001, Aydin *et al.* 2010, Badawy et Kanawati 2009, Battle 2011b, Battle et Hobbs 2004, Bengini *et al.* 1999, Bernstein 2008, 2010, Bousquet-Rouaud *et al.* 2009, Bousquet-Rouaud, Echague et Malomo 2007, Bouzari *et al.* 2004, Breadon et Barnes 2007, Cannarozzo, Bonan et Campolmi 2003, Carter et Lanigan 2006, Esmat *et al.* 2014, Esmat *et al.* 2012, Fakhouri *et al.* 2012, Fournier 2008, Gan et Graber 2013, Gentile 2011, Goldberg 2007, Goldberg et Samady 2000, Goldberg et Silapunt 2000, Goldman, Wollina et de Mundstock 2011, Guardiano et Norwood 2005, Haedersdal, Beerwerth et Nash 2011, Haedersdal et Gøtzsche 2009, Haedersdal et Wulf 2006, Handley 2006, Hashimoto *et al.* 2003, Helou *et al.* 2009, Holcomb *et al.* 2011, Humohreys 2004, Ibrahimi *et al.* 2011, Ichikawa, Tanino et Wakaki 2006, Khatri 2009, Khatri *et al.* 2009, Lanigan 2003, Lapidoth *et al.* 2010, Lim *et al.* 2011, Lorenz *et al.* 2002, McBean et Katz 2009, Nouri et Rivas 2003, Orringer *et al.* 2006, Palm et Goldman 2009, Rao et Sankar 2011, Reinisch 2002, Truitt *et al.* 2012, Vachiramon, Brown et McMichael 2012, Willey *et al.* 2007, Wong et Vasconez 2011, Yeung, Shek et Chan 2010)

6.2.1.3 Lasers alexandrite

Tableau 24 : lasers alexandrite (755 nm)

| Auteur | Traitement | Design de l'étude | Sujets | Durée suivi | Résultats (selon les auteurs) | Effets indésirables |
|-------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------|------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Amin, S. Goldberg, D.J. 2006 | LO : 755 nm FL : 18 J/cm ² DI : 3 ms Spot : 18 mm NT : 2 FT : 30 jours DT : 60 jours | Comparative : O Contre quoi ? - IPL (2) - Diode laser - Zone témoin non traitée Randomisé : O. | Nombre : 10 Ratio H/F : 2/8 Ratio E/I : 10/10 Age : 18-65 Type peau : I à III. | 210 jours après le second traitement | Efficacité : ↘ moyenne, 50 % | Immédiat - Légers O - Importants N Après plusieurs mois - Légers N - Importants N |
| Bernstein, E.F. Basilavecchio, L. 2012 | LO : 755 nm FL : 20 J/cm ² DI : 20 ms NI : 1/s Spot : 15 mm NT : 4 FT : 4 à 6 semaines | Comparative : O. Contre quoi ? 3 modes de tir : - 755 nm - 755 nm et 1 064 nm Nd :YAG - 1 064 nm et 755 nm) Randomisé : N | Nombre : 22 Ratio H/F : 0/22 Ratio E/I : 22/22 Age : 19-50 (36,6 ± 9,5) Type peau : II à V. | 6 mois après le dernier traitement | Efficacité : élevée, ↘ 81-86 % | Immédiat - Légers O - Importants N Après plusieurs mois - Légers N - Importants N |
| Eremia, S. Li, C. Newman, N. 2001a | LO : 755 nm FL : 30 à 40 J/cm ² DI : 10 à 20 ms NI : Spot : 12 mm NT : 4 FT : 4 à 6 semaines | Comparative : O Contre quoi ? - autres zone de l'axillaire, - diode laser. Randomisé : O, par région | Nombre : 15 Ratio H/F : 0/15 Ratio E/I : Dma Age : 18-35 Type peau : I-V | 12 mois après le dernier traitement | Efficacité : ↘ 84-85 % | Immédiat - Légers N - Importants N Après plusieurs mois - Légers N - Importants N |

| Auteur | Traitement | Design de l'étude | Sujets | Durée suivi | Résultats (selon les auteurs) | Effets indésirables |
|---------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Galadari, I. 2003 | L.O. : 755 nm FL : 25-50 J/cm2 DI : 40 ms Spot : 10 mm NT : 1 FT : SO | Comparative : O Contre quoi ? - laser Nd :YAG - diode laser Randomisé : O 3 groupes de traitement en parallèle | Nombre : 100 Ratio H/F : 0/100 Ratio E/I : Dma Age : Dma Type de peau : IV-VI | 12 mois | Efficacité : Comparable entre les 3 groupes ↘ 35 à 40 % de réduction de la pilosité à 12 mois. | Immédiat - Légers O - Importants N Après plusieurs mois - Légers O - Importants N |
| Görgü, M. Aslan, G. 2000a | LO : 755 nm FL : 30-50 J/cm2 DI : 3 ms Spot : 12 mm NT : 3 FT : toutes les 4 semaines | Comparative : O Contre quoi ? - Electrolyse. - Creux axillaire G % D Randomisé : N | Nombre : 12 Ratio H/F : Dma Ratio E/I : Dma Age : Dma Type peau : | 6 mois post traitement initial, => 4 mois post dernier | Efficacité : laser (↘ 74 %) vs électrolyse (↘ 35 %) | Immédiat - Légers O - Importants N Après plusieurs mois - Légers DMA - Importants DMA |
| Handrick, C. Alster, T. 2001 | LO : 755 nm FL : 25 J/cm2 DI : 2 ms Spot : 10 mm NT : 3 FT : mensuelle | Comparative : O Contre quoi ? Autre creux axillaire autre laser (diode 800 nm) Randomisé : O (en aveugle) | Nombre : 20 Ratio H/F : 0/20 Ratio E/I : 20/20 Age : 38,9 (20-60 ans) Type peau : I à IV | 6 mois après le dernier traitement | Efficacité : modérée, diminue avec le temps (repousse partielle), comparable dans les deux groupes. | Immédiat - Légers O - Importants N Après plusieurs mois - Légers N - Importants N |
| Karaca, S. Dogruk, S. 2012 | LO : 755 nm FL : 32 J/cm2 au max (25-30 pour peaux II, 22-24 pour III, 18-21 pour IV) DI : 2 ms NI : 2-4/s Spot : circulaire 5 mm NT : 3 sessions FT : 6 semaines | Comparative : O Contre quoi ? - sujet lui-même - autre laser (Nd:YAG), IPL Randomisé : O | Nombre : 25 Ratio H/F : 0/25 Ratio E/I : 21/25 Age : 32,8 (25-45 ans) Type peau : II-IV | 6 mois post dernier traitement | Efficacité : modérée ↘ 40 % pour Alexandrite, ↘ 49 % pour IPL ↘ 34 % pour Nd :YAG | Immédiat - Légers O - Importants N Après plusieurs mois - Légers N - Importants N |

| Auteur | Traitement | Design de l'étude | Sujets | Durée suivi | Résultats (selon les auteurs) | Effets indésirables |
|-------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Khoury, J.G. Saluja, R. 2008a | LO : 755 nm FL : 18 à 50 J/cm ² selon laser DI : 11 à 20 ms Spot : 12 mm NT : 3 FT : 4 à 5 semaines. | Comparative : O Contre quoi ? - 4 quadrants axillaires - 3 lasers (alexandrite, diode laser et Nd:YAG) - 4 expositions Randomisé : N | Nombre : 20 Ratio H/F : 0/20 Ratio E/I : 18/20 Age : Dma Type peau : I-III | 1 et 2 mois après les 3 traitements | Efficacité : bonne ↳ 70 % avec alexandrite, ↳ 67 % alexandrite/ Nd:YAG ↳ 60 % avec diode ↳ 47 % avec Nd:YAG Nd:YAG plus douloureux | Immédiat - Légers O - Importants N Après plusieurs mois - Légers N - Importants N |
| Lehrer, M.S. Crawford, G.H. 2003 | LO : 755 nm FL : 15-19 J/cm ² DI : 10-27 ms NI : 9 Spot : 12 mm NT : 1 FT : SO | Comparative : O Contre quoi ? - zone non traitée - zone traitée à la cire - zone traitée au laser seul - zone traitée cire + laser. Randomisé : O | Nombre : 13 Ratio H/F : 13/0 Ratio E/I : 13/13 Age : 19-42 ans Type peau : I à III | 1 mois post laser (1,5 mois post cire) | Efficacité : modérée. zone traitée laser/cire plus épilée. | Immédiat - Légers O - Importants N Après plusieurs mois - Légers N - Importants N |
| Rao, J. Goldman, M.P. 2005 | LO : 755 nm FL : 18 J/cm ² DI : 10 ms Spot : 12,5 mm NT : 3 FT : 6 à 8 semaines. | Comparative : O Contre quoi ? - Alexandrite, Diode laser, Nd:YAG - séparés/ensemble - 4 zones aisselles Randomisé : N | Nombre : 20 Ratio H/F : 0/20 Ratio E/I : 20/20 Age : Dma Type peau : II | 3 mois post traitement | Efficacité : faible. alexandrite ↳ 59,3 %+/- 9,7 % diode laser ↳ 58,7 %+/- 7,7 % Nd:Yag ↳ 31,9 %+/- 11,1 % 39,8 %+/- 10,1 % pour les 3 | Immédiat - Légers O - Importants N Après plusieurs mois - Légers N - Importants N |

Légende

DI : Durée des impacts
Dma : Donnée manquante
DT : Durée totale
FL : Fluence
FT : Fréquence des traitements
LO : longueur d'onde
N : Non

NI : Nombre d'impacts
NT : Nombre de traitements
O : Oui
Ratio H/F : ratio hommes/femmes
Ratio E/I : ratio évalués/inclus
SO : Sans objet
Spot : taille du spot, diamètre (le plus souvent circulaire)

Synthèse sur les lasers alexandrite

Soixante quatre articles originaux concernant l'utilisation du laser alexandrite, dont 25 à des fins d'épilation, ont été identifiés à partir de l'étude bibliographique, et 10 articles rapportant des études comparatives (dont 4 études randomisées) ou non, portant sur au moins 10 sujets ont été retenus pour l'analyse finale :

- (Amin et Goldberg 2006)
- (Bernstein, Basilavecchio et Plugis 2012)
- (Eremia, Li et Newman 2001)
- (Galadari 2003)
- (Görgü *et al.* 2000)
- (Handrick et Alster 2001)
- (Karaca, Kaçar et Ozuğuz 2012)
- (Khoury, Saluja et Goldman 2008)
- (Lehrer *et al.* 2003)
- (Rao et Goldman 2005)

L'efficacité a été mesurée le plus souvent par la diminution du nombre de poils sur une zone test étudiée à plusieurs étapes et particulièrement après le dernier traitement. Il s'agissait d'observations cliniques pouvant être complétées par des photographies. Cette donnée figure en pourcentage de disparition de poils dans plusieurs études. L'efficacité varie entre 35 % et 85 %, mais est assez nettement liée au nombre de traitements. L'efficacité est restée comparable entre les différents traitements utilisés avec des paramètres voisins.

Le comparateur a été multiple : une ou plusieurs autres zones de traitement, différentes valeurs de paramètres laser, un ou plusieurs autres « outils » de traitements (autres lasers épilatoires, IPL, électrolyse). Les phototypes variaient de I à V mais le plus souvent de I à IV. La grande majorité des sujets traités était formée de femmes, entre 12 et 100 par étude, âgés de 18 à 65 ans. Si certaines études n'ont concerné que des peaux claires, la majorité impliquait des types de peau variés. De nombreuses études portaient sur des poils sombres ou noirs.

Les appareils testés ont été des lasers alexandrite de longueur d'onde 755 nm. Les fluences étaient comprises entre 15 et 50 J/cm². La durée des impacts était comprise entre 2 et 40 ms avec un spot circulaire de diamètre 5 à 18 mm, le plus souvent de 10 à 12 mm. Ces écarts sont importants mais se révèlent sans impact notable sur la nature, le nombre et l'intensité des effets indésirables.

La durée de suivi était comprise entre 1 et 7 mois, entre 3 et 6 mois dans la majorité des cas.

Des effets indésirables légers ont été signalés dans 9 des 10 études. Il a été fait état de douleur, bien que de moindre intensité qu'avec les lasers à diode. Ces douleurs sont accompagnées de sensations de brûlures pendant les séances, d'autant plus que le spot est plus large. Des inflammations locales (érythème et œdème périfolliculaires) ont aussi été rapportées, parfois utilisées par certains praticiens comme « *patch test* » en vue de déterminer les paramètres à utiliser.

Aucun effet indésirable important n'a été observé. La plupart des effets indésirables légers observés relevaient de quelques cas de dyspigmentation (hyperpigmentation le plus souvent) et de rares cas de vésicules et bulles. Les quelques effets indésirables à long terme observés étaient des altérations pigmentaires transitoires sans cicatrices ni troubles pigmentaires persistants. Cependant, il faut noter que ces études n'avaient pas comme critère principal l'identification des effets indésirables.

En conclusion, dans ces 10 études, les lasers alexandrite se sont révélés, avec des paramètres différents, d'une efficacité supérieure à 35 % de poils disparus après plusieurs séances, assez comparables aux autres appareils testés. Il y a eu peu d'effets indésirables immédiats ou après plusieurs mois, et ces effets indésirables n'étaient jamais importants et toujours transitoires.

Articles retenus dans plusieurs sous-chapitres

Les articles suivants ont également été retenus et analysés dans d'autres tableaux de l'étude bibliographique :

- Amin, S. P.(2006), dans les chapitres relatifs à l'utilisation d'IPL et de diode laser à des fins d'épilation ;
- Bernstein, E. F. (2012), dans le chapitre relatif à l'utilisation de laser Nd :YAG à des fins d'épilation ;
- Eremia, S. (2001a), dans le chapitre relatif à l'utilisation de diode laser à des fins d'épilation ;
- Galadari, I. (2003), dans les chapitres relatifs à l'utilisation d'e laser Nd :YAG et de diode laser à des fins d'épilation ;
- Görgü, M. (2000), dans le chapitre relatif à l'utilisation de l'électrolyse à des fins d'épilation ;
- Handrik K, 2001, dans le chapitre relatif à l'utilisation de diode laser à des fins d'épilation ;
- Karaca, S. (2012), dans les chapitres relatifs à l'utilisation de d'IPL et de laser Nd :YAG à des fins d'épilation ;
- Khoury, J. G. (2008), dans les chapitres relatifs à l'utilisation de diode laser et de laser Nd :YAG à des fins d'épilation ;
- Rao, J. (2005), dans les chapitres relatifs à l'utilisation de diode laser et de laser Nd :YAG à des fins d'épilation.

Articles étudiés mais non retenus dans les tableaux :

(Abbas *et al.* 2010, Adrian et Shay 2000, Alajlan *et al.* 2005, Aldraibi, Touma et Khachemoune 2007, Ash, Town et Martin 2007, Ash *et al.* 1999, Battle 2011a, Bernstein 2008, 2010, Boss *et al.* 1999, Bouzari, Nouri, *et al.* 2005, Bouzari *et al.* 2004, Breadon et Barnes 2007, Bukhari 2006a, Bukhari 2006b, Carter et Lanigan 2006, Eremia, Li et Newman 2001, Eremia et Newman 2000, Finkel *et al.* 1997, Freedman et Earley 2000b, a, Garcia *et al.* 2000, Goldberg et Ahkami 1999, Haedersdal et Gøtzsche 2009, Haedersdal et Wulf 2006, Halkiadakis *et al.* 2007, Hamzavi *et al.* 2007, Handley 2006, Helou *et al.* 2009, Humohreys 2004, Hussain, Polnikorn et Goldberg 2003, Ibrahim *et al.* 2011, Kato *et al.* 2004, Kontoes *et al.* 2006, Kutlubay 2009, Landa *et al.* 2012, Lanigan 2003, Lapidoth *et al.* 2010, Lask *et al.* 2006, Lloyd et Mirkov 2000, Moreno-Arias *et al.* 2003, Nahm *et al.* 2002, Ono 2002, Ono et Tateshita 2000, Ort et Dierickx 2002, Parver *et al.* 2012, Radmanesh *et al.* 2008, Salem *et al.* 2003, Tatlidede *et al.* 2005, Toosi *et al.* 2006, Uyar et Saklamaz 2012, Vejjabhinanta *et al.* 2010, Weisberg et Greenbaum 2003, Willey *et al.* 2007, Ye *et al.* 1999)

6.2.1.4 Diodes laser

Tableau 25 : diode laser (800 à 810 nm)

| Auteur | Traitement | Design de l'étude | Sujets | Durée suivi | Résultats (selon les auteurs) | Effets indésirables |
|-----------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------|------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Amin, S. P. 2006 | L.O. : 810 nm FL : 28 J/cm ² DI : 14 ms Spot : Dma NT : 2 FT : 1 mois | Comparative : O Contre quoi ? - IPL (2) - Laser Alexandrite - Zone témoin non traitée Randomisé : N | Nombre : 10 Ratio H/F : 2/8 Ratio E/I : DMa Age : 18 à 65 ans Type de peau : I-III | 210 jours | Efficacité identique (↘ 50 % à 210 jours) | Immédiat - Légers O - Importants N Après plusieurs mois - Légers N - Importants N |
| Barolet, D. 2012 | L.O. : 810 nm FL : 15 J/cm ² DI : 15 ms Spot : 7 mm NT : 4 FT : 1 mois | Comparative : O Contre quoi ? - Zone non traitée Randomisé : N | Nombre : 17 Ratio H/F : 5/12 Ratio E/I : 17/17 Age : 20 à 44 ans Type de peau : II-V | 3 ans | Efficacité entre 48 et 62 % de ↘ de pilosité | Immédiat - Légers O - Importants N Après plusieurs mois - Légers O - Importants N |
| Braun, M. 2009 | L.O. : 810 nm FL : 6-10 J/cm ² DI : 20 ms Spot : Dma NT : 5 FT : 6 à 8 semaines | Comparative : O Contre quoi ? - Autre laser diode Randomisé : O | Nombre : 33 Ratio H/F : 0/33 Ratio E/I : 25/33 Age : 25 à 35 ans Type de peau : I-V | 6 mois | Efficacité identique | Immédiat - Légers O - Importants N Après plusieurs mois - Légers N - Importants N |
| Braun, M. 2011 | L.O. : 810 nm FL : 5-10 J/cm ² DI : 20 ms Spot : Dma NT : 5 FT : 6 à 8 semaines | Comparative : O Contre quoi ? - Autre laser diode Randomisé : O | Nombre : 22 Ratio H/F : 0/22 Ratio E/I : 22/22 Age : 25 à 65 ans Type de peau : I-V | 18 Mois | Efficacité ↘ 82 et 86 % à 6 mois ↘ 90 % et 94 % à 18 mois | Immédiat - Légers O - Importants N Après plusieurs mois - Légers N - Importants N |

| Auteur | Traitement | Design de l'étude | Sujets | Durée suivi | Résultats (selon les auteurs) | Effets indésirables |
|-------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Chan, H.H. 2001 | L.O. : 800 nm FL : 30-35 J/cm ² DI : Dma Spot : 5 mm NT : 1 FT : SO | Comparative : O Contre quoi ? Laser Nd :YAG (1 064 nm) Randomisé : N deux zones axillaires ou jambe ordre inversé mais non randomisé | Nombre : 15 Ratio H/F : 0/15 Ratio E/I : Dma Age : 19-47 ans Type de peau : IV-V | 36 semaines | Efficacité : Efficacité identique et très faible avec les deux lasers (40 % ont une repousse > 75 % après une séance) | Immédiat - Légers O - Importants N Après plusieurs mois - Légers O - Importants N |
| Eremia, S. Li, C. Newman, N. 2001a | LO : 800 nm FL : 30 à 40 J/cm ² DI : 10 à 20 ms NI : Spot : 9 mm NT : 4 FT : 4 à 6 semaines | Comparative : O Contre quoi ? - autres zone de l'axillaire, - laser alexandrite. Randomisé : O, par région | Nombre : 15 Ratio H/F : 0/15 Ratio E/I : Dma Age : 18-35 Type peau : I-V | 12 mois après le dernier traitement | Efficacité : √ 84-85% | Immédiat - Légers N - Importants N Après plusieurs mois - Légers N - Importants N |
| Galadari, I. 2003 | L.O. : 800 nm FL : 20-40 J/cm ² DI : 40 ms Spot : 5 à 10 mm NT : 3 à 6 FT : DMA | Comparative : O Contre quoi ? - Laser alexandrite - Laser Nd :YAG Randomisé : O | Nombre : 100 Ratio H/F : 0/100 Ratio E/I : Dma Age : DMA Type de peau : IV/VI | 12 mois | Efficacité √ 25 et 40 % à 12 mois | Immédiat - Légers O - Importants N Après plusieurs mois - Légers N - Importants N |
| Handrick, C. Alster, T. S.2001 | L.O. : 800 nm FL : 25/40 J/cm ² DI : 12,5/85 ms Spot : 9 mm NT : 3 FT : 1 mois | Comparative : O Contre quoi ? - Laser alexandrite Randomisé : Dma | Nombre : 20 Ratio H/F : 0/20 Ratio E/I : 20/20 Age : 20à 60 ans Type de peau : I-IV | 6 mois | Efficacité Modérés | Immédiat - Légers O - Importants N Après plusieurs mois Non évalué |

| Auteur | Traitement | Design de l'étude | Sujets | Durée suivi | Résultats (selon les auteurs) | Effets indésirables |
|----------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Klein, A. Steinert, S. 2013 | L.O. : 800 nm FL : 30/38 J/cm ² DI : 15/19 ms Spot : 10 x 48 mm NT : 6 FT : 4 semaines | Comparative : O Contre quoi ? - IPL Randomisé : O | Nombre : 30 Ratio H/F : 0 /30 Ratio E/I : 25/30 Age : 21 à 50 ans Type de peau : II-III | 12 mois | Efficacité 69 % | Immédiat - Légers O - Importants O Après plusieurs mois - Légers N - Importants N |
| Khoury, J.G. Saluja, R. 2008a | LO : 810 nm FL : 18 à 50 J/cm ² selon laser DI : 11 à 20 ms Spot : 12 mm NT : 3 FT : 4 à 5 semaines. | Comparative : O Contre quoi ? - 4 quadrants axillaires - 3 lasers (alexandrite, diode laser et Nd:YAG) - 4 expositions Randomisé : N | Nombre : 20 Ratio H/F : 0/20 Ratio E/I : 18/20 Age : Dma Type peau : I-III | 1 et 2 mois après les 3 traitements | Efficacité : bonne ∨ 70 % avec alexandrite, ∨ 67 % alexandrite/ Nd:YAG ∨ 60 % avec diode ∨ 47 % avec Nd:YAG Nd:YAG plus douloureux | Immédiat - Légers O - Importants N Après plusieurs mois - Légers N - Importants N |
| Li, R. Zhou, Z. 2010 | L.O. : 800 nm FL : 34-38 J/cm ² DI : 30 ms Spot : 9 x 9 mm NT : 3 FT : 4 semaines | Comparative : O Contre quoi ? - Laser Nd :YAG Randomisé : O | Nombre : 29 Ratio H/F : 0/29 Ratio E/I : 29/29 Age : 19 à 47 ans Type de peau : III- IV | 4 semaines | Efficacité ∨ 78 % ∨ 64 % Nd :YAG | Immédiat - Légers O - Importants N Après plusieurs mois - Légers N - Importants N |
| Ormiga, P. 2014 | L.O. : 800 nm FL : 28-36 J/cm ² DI : 17-30 ms Spot : 9 mm NT : 6 FT : 4 semaines | Comparative : O Contre quoi ? - IPL Randomisé : O régions axillaires droite et gauche avec IPL d'un côté et diode laser de l'autre | Nombre : 30 Ratio H/F : 0/30 Ratio E/I : 21/30 Age : 18 à 35 ans Type de peau : II-IV | 6 mois après fin dernier traitement | Efficacité ∨ 89 % | Immédiat - Légers O - Importants N Après plusieurs mois - Légers N - Importants N |

| Auteur | Traitement | Design de l'étude | Sujets | Durée suivi | Résultats (selon les auteurs) | Effets indésirables |
|--------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Rao, J. 2005 | L.O. : 810 nm FL : 25 J/cm ² DI : 30 ms Spot : 12 x 12 mm NT : 3 FT : 6-8 semaines | Comparative : O Contre quoi ? - Laser Nd :YAG - Laser alexandrite Randomisé : N quatre zones axillaires traitées 3 par les lasers et une zone pour traitement par rotation des 3 lasers. | Nombre : 20 Ratio H/F : 0/20 Ratio E/I : 20/20 Age : Dma Type de peau : II | 6 mois | Efficacité Réduction pilosité après 3 mois : Alexandrite laser ↳ 58,7 % Diode laser : ↳ 59,3 % Laser Nd:YAG : ↳ 31,9 % Rotation 3 lasers : ↳ 39,8 % | Immédiat - Légers O - Importants N Après plusieurs mois - Légers O - Importants N |
| Wanitphakdeedecha, R. 2012 | L.O. : 810 nm FL : 8,1 J/cm ² DI : Dma Spot : Dma NT : 5 FT : 4 semaines | Comparative : O Contre quoi ? - Laser Nd :YAG Randomisé : O régions axillaires droite et gauche | Nombre : 49 Ratio H/F : 1 /48 Ratio E/I : 39/49 Age : 18 à 47 ans Type de peau : III-IV | 10 mois | Efficacité Efficacité modérée à 6 mois (taux élevé sorties d'étude). ↳ 54,2 % de pilosité avec Nd:YAG ↳ 35,7 % avec diode laser | Immédiat - Légers O - Importants N Après plusieurs mois - Légers N - Importants N |
| Zhou, Z. C. Guo, L. F. 2011 | L.O. : 800 nm FL : 9-12 J/cm ² DI : 30 ms Spot : 22 x 35 mm NT : 3 FT : 4 à 6 semaines | Comparative : O Contre quoi ? - Diode (sans saphir) Randomisé : O | Nombre : 36 Ratio H/F : 0/36 Ratio E/I : 36/36 Age : 21 à 41 ans Type de peau : IV-V | 3 mois | Efficacité > 70 % | Immédiat - Légers O - Importants N Après plusieurs mois - Légers O - Importants N |

Légende

DI : Durée des impacts
Dma : Donnée manquante
DT : Durée totale
FL : Fluence
FT : Fréquence des traitements
LO : longueur d'onde
N : Non

NI : Nombre d'impacts
NT : Nombre de traitements
O : Oui
Ratio H/F : ratio hommes/femmes
Ratio E/I : ratio évalués/inclus
SO : Sans objet
Spot : taille du spot, diamètre (le plus souvent circulaire)

Synthèse sur les diodes laser

Soixante treize articles concernant l'utilisation de diode laser à des fins d'épilation ont été identifiés à partir de l'étude de la bibliographie et 15 articles rapportant des études comparatives (dont 6 études randomisées) ou non, portant sur au moins 10 sujets, ont été retenus pour l'analyse finale

- (Amin et Goldberg 2006)
- (Barolet 2012)
- (Braun 2009)
- (Braun 2011)
- (Chan *et al.* 2001)
- (Eremia, Li et Newman 2001)
- (Galadari 2003)
- (Handrick et Alster 2001)
- KhouryJG, 2008
- Klein A, 2013
- Li R, 2010
- Ormiga P, 2014
- Rao J, 2005
- Wanitphakdeedecha R, 2012
- Zhon ZC, 2011

Les appareils testés sont des lasers diode de longueur d'onde 800 ou 810 nm. Les fluences étaient comprises entre 5 et 50 J/cm². La durée des impacts a été comprise entre 14 et 85 ms. Ces écarts sont importants, en revanche, les modifications des paramètres n'ont pas influé notablement sur le nombre ou l'intensité des effets indésirables.

Le comparateur a été un ou plusieurs autres lasers épilatoires, dont un laser diode avec des paramètres différents (passages multiples, fluence plus élevée) ou un IPL, un appareil émettant des radiofréquences, un appareil émettant des rayons infrarouges, parfois deux appareils différents ou un même type d'appareil paramétré différemment. Dans une étude, la comparaison a été réalisée avec une zone de peau non traitée du même sujet.

Le nombre de sujets traités était compris entre 10 et 100. Toutes les études comportaient une grande majorité de femmes ou uniquement des femmes. Les phototypes étaient variés de I à IV. Certaines études ne concernaient que les peaux claires ou que les peaux sombres, les autres comportaient des types de peau variés.

La durée de suivi était comprise entre 7 et 305 jours.

L'efficacité a été mesurée le plus souvent par la diminution du nombre de poils sur une zone test étudiée à plusieurs étapes et particulièrement après le dernier traitement. Il s'agissait d'observations cliniques pouvant être complétées par des photographies ou des vidéos. Cette donnée figure en pourcentages de disparition de poils dans plusieurs études. Le pourcentage de poils disparus est compris entre 35,7 % et 90 %. L'efficacité a été assez comparable selon les différents traitements utilisés. Aucune comparaison statistique n'a été faite.

Des effets indésirables légers ont été signalés dans les 15 études. Il a été fait état de douleurs modérées, de sensations de brûlures pendant les séances (celles-ci ont été analysées à l'aide d'échelles analogiques visuelles) et d'inflammations locales (érythème, œdème, périfolliculaires).

Le laser diode a été considéré comme plus douloureux que l'IPL (Klein 2013, Origa 2014). Une étude rapporte des douleurs caractérisées d'effet indésirable immédiat important par le groupe de travail (Klein *et al.* 2013).

Aucun effet indésirable important à long terme n'a été observé. Les quelques effets indésirables à long terme observés étaient légers, comme l'augmentation de la transpiration. Cependant, il faut noter que ces études n'avaient pas comme critère principal l'étude des effets indésirables.

En conclusion, dans ces 15 études, les diodes lasers se sont révélées, avec des paramètres différents, d'une efficacité supérieure à 50 % de poils disparus après plusieurs séances, assez comparables aux autres appareils testés. Il y a eu peu d'effets indésirables immédiats ou après plusieurs mois. Néanmoins, 1 des 15 études retenues signale des effets indésirables immédiats importants.

Articles retenus dans plusieurs sous-chapitres

Les articles suivants ont également été retenus et analysés dans d'autres tableaux de l'étude bibliographique :

- Amin, S.P. 2006, dans les chapitres relatifs à l'utilisation de d'IPL et de laser alexandrite à des fins d'épilation ;
- Chan, H.H. 2001, dans le chapitre relatif à l'utilisation de laser Nd/YAG à des fins d'épilation ;
- Eremia S, 2001a, dans le chapitre relatif à l'utilisation de laser alexandrite à des fins d'épilation ;
- Galadari I, 2003, dans les chapitres relatifs à l'utilisation de laser alexandrite et de laser Nd :YAG à des fins d'épilation ;
- Handrik K, 2001, dans le chapitre relatif à l'utilisation de laser alexandrite à des fins d'épilation ;
- Klein A, 2013, dans le chapitre relatif à l'utilisation d'IPL à des fins d'épilation ;
- Khoury J G, 2008, dans les chapitres relatifs à l'utilisation de laser alexandrite et de laser Nd :YAG à des fins d'épilation ;
- Li R, 2010, dans le chapitre relatif à l'utilisation de laser Nd :YAG à des fins d'épilation ;
- Ormiga P, 2014 dans le chapitre relatif à l'utilisation d'IPL à des fins d'épilation ;
- Rao J, 2005, dans les chapitres relatifs à l'utilisation de laser alexandrite et de laser Nd :YAG à des fins d'épilation ;
- Wanitphakdeedecha R, 2012, dans le chapitre relatif à l'utilisation de laser Nd :YAG à des fins d'épilation.

Articles étudiés mais non retenus dans les tableaux :

(Adrian et Shay 2000, Alster et Tanzi 2009, Ataie-Fashtami *et al.* 2011, Battle 2011a, Baugh *et al.* 2001, Bäumlér *et al.* 2002, Bechara *et al.* 2012, Bernstein 2005, Bouzari, Tabatabai, *et al.* 2005, Brown 2011, Callahan *et al.* 2011, Cameron *et al.* 2008, Chen, Liu et Huo 2012, Choudhary, Elsaie et Nouri 2009, Eremia, Li et Newman 2001, Eremia et Newman 2000, Fiskerstrand Eli, Svaasand et Stuart Nelson 2003, Fontana, Bonini et Bagnato 2013, Gold *et al.* 2011, Greppi et Gregory 2001, Haedersdal et Wulf 2006, Halachmi et Lapidoth 2012, Handley 2006, Handrick et Alster 2001, Helou *et al.* 2013, Helou *et al.* 2009, Herbold, Busse et Uhlig 2005, Hexsel *et al.* 2013, Hodson 2008, Ilknur *et al.* 2010, Kaniowska 2004, Ke 2007, Khatri 2004, Krejci-Manwaring *et al.* 2004, Lapidoth *et al.* 2010, Lapidoth *et al.* 2004, Lask *et al.* 2006, Le Jeune *et al.* 2007, Li, Zhou et Gold 2010, Lou *et al.* 2000, Moreno-Arias *et al.* 2000, 2001, Nootheti *et al.* 2006, Nouri et Rivas 2003, Ort et Dierickx 2002, Paul *et al.* 2010, Rogachefsky, Silapunt et Goldberg 2001, 2002, Ross *et al.* 1999, Royo *et al.* 2010, Sadick 2005, Sheikh, Hodge et Coupland 2007, Sochor *et al.* 2011, Toosi *et al.* 2006, Wheeland 2007, Xia *et al.* 2010, Yu, Biesman et Khan 2009, Zins *et al.* 2008)

6.2.1.5 IPL

Tableau 26 : IPL

| Auteur | Traitement | Design de l'étude | Sujets | Durée suivi | Résultats (selon les auteurs) | Effets indésirables |
|---------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------|---------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Adhoute, H. Hamidou, Z. 2010 | LO : > 580 nm FL : Dma DI : 34 ms Spot : Dma NT : Dma FT : Dma | Comparative : O Contre quoi ? cire chaude Randomisé : O | Nombre : 63 Ratio H/F : 13/50 Ratio E/I : 63/63 Age : 40 ± 9 ans Type de peau : II à IV | 343 jours | Efficacité ↘ 41-81 % Identique avec ou sans cire | Immédiat - Légers O - Importants N Après plusieurs mois - Légers N - Importants N |
| Alster, T.S. Tanzi, E.L. 2009b | LO : 475-1 200 nm* FL : 3-5 J/cm ² DI : < 1 ms Spot : 2 x 3 cm NT : 3 FT : 2 semaines | Comparative : O Contre quoi ? Zone non traitée Randomisé : N | Nombre : 60 Ratio H/F : 0/60 Ratio E/I : Dma Age : 35-56 ans Type de peau : I-IV | 210 jours | Efficacité ↘ 40-53 % | Immédiat - Légers O - Importants N Après plusieurs mois - Légers N - Importants N |
| Amin, S.P. Goldberg, D.J. 2006 | LO : IPL I : 650-1 200 nm* & IPL II : 525-1 200 nm FL : IPL I : 65 J/cm ² & IPL II : 35 J/cm ² DI : 100 ms Spot : IPL I : 12x28 mm & IPL II : 16x46 mm NT : 2 FT : Dma | Comparative : O Contre quoi ? Zone témoin non traitée Randomisé : O | Nombre : 10 Ratio H/F : 2/8 Ratio E/I : 10/10 Age : 18-65 ans Type de peau : I-III | 210 jours | Efficacité ↘ 50 % à J 210 | Immédiat - Légers O - Importants N Après plusieurs mois - Légers N - Importants N |

| Auteur | Traitement | Design de l'étude | Sujets | Durée suivi | Résultats (selon les auteurs) | Effets indésirables |
|----------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Bjerring, P. Cramers, M. 2000 | LO : 650-950 nm FL : 18,5 J/cm ² DI : 5-40 ms Spot : 10x48 mm NT : 3 FT : 2 mois | Comparative : O Contre quoi ? Laser rubis sur hémimenton et hémicou Diode laser Laser alexandrite Randomisé : O | Nombre : 31 Ratio H/F : 0/31 Ratio E/I : Dma Age : 38 ± 7 ans Type de peau : II-III | 360 jours | Efficacité ↘ 49 % avec IPL pour 93 % des sujets vs 21 % avec laser rubis | Immédiat - Légers O - Importants N Après plusieurs mois - Légers N - Importants N |
| Karaca, S. Kacar, S.D. 2012 | LO : 650-950 nm FL : 1-7 J/cm ² DI : Dma Spot : 3 x 1 cm ² NT : 3 FT : 6 semaines | Comparative : O Contre quoi ? 3 zones délimitées et choix randomisé du dispositif utilisé sur chaque zone Laser Nd :YAG Laser alexandrite Randomisé : O | Nombre : 25 Ratio H/F : 0/25 Ratio E/I : 21/25 Age : 25-45 ans Type de peau : III à V | 290 jours | Efficacité ↘ 50 % à 110 jours ↘ 40 % à 290 jours | Immédiat - Légers O - Importants N Après plusieurs mois - Légers N - Importants N |
| Klein, A. Steinert, S. 2013 | LO : 600-950 nm FL : 13,3-15,4 J/cm ² DI : 20 ms (<i>pulses uniques</i>) Spot : 10x48 mm ² NT : 6 FT : 4 semaines | Comparative : O Contre quoi ? Autre méthode (diode laser) sur régions axillaires Randomisé : O | Nombre : 30 Ratio H/F : 0/30 Ratio E/I : 30/30 Age : 21-50 ans Type de peau : II à III | 540 jours | Efficacité ↘ 68 % après 6 ^{ème} traitement ↘ 53 % 12 mois après 6 ^{ème} traitement | Immédiat - Légers O - Importants N Après plusieurs mois - Légers N - Importants N |
| Mulholland, R.S. 2009 | LO : 475-1 200 nm* FL : < 5 J/cm ² DI : 95-200 ms 1 <i>pulse</i> chaque 3,5 sec Spot : 20 x 30 mm ² NT : 3 FT : 2 semaines | Comparative : O Contre quoi ? Zone non traitée Randomisé : Dma | Nombre : 34 Ratio H/F : 0/34 Ratio E/I : 32/34 Age : 22,4 ans Type de peau : I à IV | 90 jours | Efficacité 74% après 1 ^{er} traitement 84 % après 2 ^{èmer} traitement 64 % 3 mois après 3 ^{ème} traitement | Immédiat - Légers O - Importants N Après plusieurs mois - Légers N - Importants N |

| Auteur | Traitement | Design de l'étude | Sujets | Durée suivi | Résultats (selon les auteurs) | Effets indésirables |
|-----------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Sochor, M. Kovacikova Curkova, A. 2011 | LO : 680-980 nm FL : 30 J/cm ² DI : 120 ms Spot : 12 x 25 mm ² NT : 2 FT : 4 à 6 semaines | Comparative : O Contre quoi ? Zone sans traitement IPL vs IPL+RF Randomisé : O | Nombre : 40 Ratio H/F : 0/40 Ratio E/I : 38/40 Age : 20-53 ans Type de peau : II-III | 270-290 jours | Efficacité 8 mois après- le 2 ^{ème} traitement: 40 % IPL 47% IPL+RF | Immédiat - Légers O - Importants N Après plusieurs mois - Légers O : 3 hyperpigmentations - Importants N |
| Ormiga, P. 2014 | L.O. : 650-1 200 nm* FL : 30-40 J/cm ² DI : 20 ms Spot : 12x28 mm NT : 6 FT : 4 semaines | Comparative : O Contre quoi ? Diode laser Randomisé : O régions axillaires droite et gauche avec IPL d'un côté et diode laser de l'autre | Nombre : 30 Ratio H/F : 0/30 Ratio E/I : 21/30 Age : 18 à 35 ans Type de peau : II-IV | 6 mois après fin dernier traitement | Efficacité ↘ 74,4 % | Immédiat - Légers O - Importants N Après plusieurs mois - Légers N - Importants N |
| Weiss, R.A. Weiss, M.A. 1999 | LO : 590-1 200 nm* & 615-1 200 nm FL : 40-42 J/cm ² DI : 2,8-3,2 ms 3 <i>pulses</i> espacés de 20-30 ms Spot : 10x45 mm ² NT : 2 FT : 1 mois | Comparative : O Contre quoi ? 1 traitement contre 2 traitements Randomisé : N | Nombre : 71 Ratio H/F : Dma Ratio E/I : Dma Age : Dma Type de peau : I-V | 210 jours | Efficacité 64 % 3 mois après le 2 ^{ème} traitement 33 % 6 mois après le 2 ^{ème} traitement | Immédiat - Légers O - Importants N Après plusieurs mois - Légers N - Importants N |

* La limite supérieure de la plage de longueur d'ondes souvent annoncée à 1200 nm dans les publications examinées n'est pas justifiée par une caractéristique technique des IPL ou l'utilisation de filtres. Elle tient probablement aux limites des instruments de mesure utilisés pour caractériser le spectre d'émission des appareils testés. Des mesures réalisées avec des instruments plus performants mettent en évidence des émissions des IPL dans le domaine 1200 à 2200 nm (Exemple de spectre d'une IPL en annexe 10).

Légende

DI : Durée des impacts
DMA : Donnée manquante
DT : Durée totale
FL : Fluence

FT : Fréquence des traitements
LO : longueur d'onde
N : Non
NI : Nombre d'impacts
NT : Nombre de traitements

O : Oui
Ratio H/F : ratio hommes/femmes
Ratio E/I : ratio évalués/inclus

SO : Sans objet
Spot : taille du spot, diamètre (le plus souvent circulaire)

Synthèse sur les IPL

Quarante six articles concernant l'utilisation d'appareils IPL à des fins d'épilation ont été identifiés à partir de l'étude de la bibliographie et 10 articles rapportant des études comparatives (dont 6 études randomisées) ou non, portant sur au moins 10 sujets, ont été retenus pour l'analyse finale :

- (Adhoute *et al.* 2010)
- (Alster et Tanzi 2009)
- (Amin et Goldberg 2006)
- (Bjerring *et al.* 2000)
- (Karaca, Kaçar et Ozuğuz 2012)
- (Klein *et al.* 2013)
- (Mulholland 2009)
- (Ormiga *et al.* 2014)
- (Sochor *et al.* 2011)
- (Weiss *et al.* 1999)

Toutes les études portent sur au moins 10 sujets et 8 d'entre elles portent sur au moins 25 sujets. La cohorte la plus importante utilisée pour une étude à la fois comparative et randomisée comprend 60 sujets [Adhoute 2010].

Les articles montrent dans l'ensemble que l'efficacité est comprise entre 33 et 84 % avec les IPL, sur des périodes d'observation allant de 3 mois à plus de 17 = mois. La plupart du temps les comparateurs sont l'absence de traitement ou une autre technique sur d'autres zones.

Les fluences utilisées peuvent varier énormément d'une étude à l'autre, ce qui est vraisemblablement dû à l'utilisation de filtres de longueur d'onde différents (différentes bandes de longueur d'onde à l'intérieur de la bande 475-1 200 nm), combinée avec des méthodes différentes ou manquant de caractérisation technique précise (nombre d'impulsions variable, durée des impulsions de 2 à 200 ms), ce qui conduit à une grande variété de paramètres physiques de réglages des appareils d'IPL, avec une difficulté de connaître la dose réellement appliquée, ainsi que la nature spectrale de la lumière envoyée propre à l'appareil utilisé.

Des effets indésirables légers ont été signalés dans les 10 études. Il a été fait état de douleurs, d'érythèmes dans 25 % des cas selon Alster (2009) et d'œdèmes périfolliculaires, quasi-systématique. Les complications plus sévères sont rares, à court comme à moyen terme. Il existe plus rarement des cas de bulles, d'hyper- et d'hypo-pigmentation. À signaler, 3 cas d'hyperpigmentation persistants après 9 mois ont été rapportés par Sochor (2011).

En conclusion, dans ces 9 études, les IPL se sont révélées, avec des paramètres différents, d'une efficacité très variable, comparable aux autres appareils testés. Les effets indésirables immédiats ou après plusieurs mois observés étaient légers.

Articles retenus dans plusieurs sous-chapitres

Les articles suivants ont également été retenus et analysés dans d'autres tableaux de l'étude bibliographique :

- Amin, S.P. (2006), dans les chapitres relatifs à l'utilisation de diode laser et de laser alexandrite à des fins d'épilation ;
- Bjerring, P. (2000), dans le chapitre relatif à l'utilisation de laser rubis à des fins d'épilation ;
- Karaca, S. (2012), dans les chapitres relatifs à l'utilisation de laser Nd :YAG et de laser alexandrite à des fins d'épilation ;
- Klein, A. (2013), dans le chapitre relatif à l'utilisation de diode laser à des fins d'épilation ;
- Ormiga P, 2014 dans le chapitre relatif à l'utilisation de diodes laser à des fins d'épilation ;
- Sochor, M. (2011), dans le chapitre relatif à l'utilisation de radiofréquence à des fins d'épilation.

Articles étudiés mais non retenus dans les tableaux :

(Ash *et al.* 2012, Ash, Town et Martin 2007, Bedewi 2004, Choudhary, Elsaie et Nouri 2009, Cil 2009, Feng, Zhou et Gold 2009, Fodor *et al.* 2005, Garrido-Ríos *et al.* 2013, Goh 2003, Gold *et al.* 1997, 1999, Gold, Foster et Biron 2010, Gold *et al.* 2000, Gold, Foster et Street 2002, Goldberg 2006, Hammes *et al.* 2013, Harris, Ferguson et Hills 2014, Jay *et al.* 2002, Lapidoth *et al.* 2010, Lask *et al.* 2006, Ort et Dierickx 2002, Radmanesh 2004, 2009, Radmanesh *et al.* 2008, Radmanesh *et al.* 2002, Roosen *et al.* 2008, Sadick et Shaoul 2004, Sadick *et al.* 2000, Schroeter *et al.* 2003, Toosi *et al.* 2006, Troilius et Troilius 1999, Vlachos et Kontoes 2002, Willey *et al.* 2007, Wolf *et al.* 2007, Yaghmai *et al.* 2004, Yazganoglu *et al.* 2012)

6.2.1.6 Radiofréquences

Figure 48 : appareils à radiofréquences

| Auteur | Traitement | Design de l'étude | Sujets | Durée suivi | Résultats (selon les auteurs) | Effets indésirables |
|-------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Bjerring, P. Egekvist, H. Blake, T. 1998 | LO : SO F Dma FL : Dma DI : Dma Spot : Dma NT : 1 FT : SO | Comparative : O Contre quoi : ? 4 zones : -1 électrolyse à l'aiguille -1 électrolyse par pince -1 appareil radiofréquence -1 zone témoin Randomisé : Dma | Nombre : 10 Ratio H/F : 7/10 Ratio E/I : Dma Age : 23 à 55 ans Type peau : Dma | 9 semaines | Efficacité : \sim 60 %, 9 semaines après le traitement | Immédiat - Légers O - Graves N Après plusieurs mois - Légers SO - Graves SO |
| Sochor, M. Curkova, A. K. 2011 | IPL et RF simultanée NT : 2 FT : 4 à 6 semaines - IPL : LO : 680-980 nm FL : 30 J/cm ² DI : 120 ms Spot : 12x25 mm - RF F : 1 MHz FL : 5 ou 20 J/cm ² | Comparative : O Contre quoi ? - Diode laser à 810 nm - IPL / RF à 2 fluences de RF différentes - zone témoin Randomisé : O | Nombre : 40 Ratio H/F : 0/40 Ratio E/I : 38/40 Age : 20 à 53 ans Type peau : II à III | 9 mois | Efficacité : - IPL + RF à 5 J/cm ² : \sim 39 % - IPL + RF à 20 J/cm ² : \sim 47 % | Immédiat - Légers O - Graves N Après plusieurs mois - Légers N - Graves N |

Légende

DI : Durée des impacts
 Dma : Donnée manquante
 DT : Durée totale
 FL : Fluence
 F : Fréquence
 FT : Fréquence des traitements
 LO : longueur d'onde
 N : Non
 NI : Nombre d'impacts

NT : Nombre de traitements
 O : Oui
 Ratio H/F : ratio hommes/femmes
 Ratio E/I : ratio évalués/inclus
 SO : Sans objet
 Spot : taille du spot, diamètre (le plus souvent circulaire)

Synthèse sur les appareils à radiofréquences

Cinq articles concernant l'utilisation des radiofréquences à des fins d'épilation ont été identifiés à partir de l'étude de la bibliographie et 2 articles rapportant des études comparatives (dont 1 étude randomisée) ou non, portant sur au moins 10 sujets, ont été retenus pour l'analyse finale :

- (Bjerring, Egekvist et Blake 1998)
- (Sochor *et al.* 2011)

Les appareils testés étaient les suivants :

- un appareil d'épilation mettant en œuvre des radiofréquences de caractéristiques non précisées ;
- un appareil d'épilation mettant simultanément en œuvre une IPL (680-980 nm, 30 J/cm², FL = 120 ms, Spot : 12x25 mm) et des radiofréquences (1 MHz, 5 ou 20 J/cm²).

Ces appareils d'épilation par radiofréquences ont été comparés à des épilateurs à électrolyse et à un appareil à diode laser. Dans les deux études, la comparaison a été réalisée avec une zone de peau non traitée. Les effets de différents niveaux de fluence d'un appareil mettant simultanément en œuvre la lumière pulsée et des radiofréquences ont également été comparés.

Le nombre de sujets traités était de 10 et 40. Ces études comportaient une grande majorité de femmes ou uniquement des femmes, avec des phototypes variant de I à III.

La durée de suivi était comprise entre 9 semaines et 9 mois.

L'efficacité était le plus souvent mesurée par la diminution du nombre de poils sur une zone test, étudiée après chaque traitement et particulièrement après le dernier. Il s'agissait d'observations cliniques. Cette donnée figure en pourcentages d'élimination de poils dans plusieurs études. Le pourcentage de poils éliminés par les traitements aux radiofréquences testés est compris entre 39 % et 60 %. L'efficacité a été assez comparable selon les différents traitements utilisés.

Des effets indésirables légers ont été signalés dans les 2 études. Il a été fait état de douleurs, de légers érythèmes, d'hyperpigmentations provisoires post-inflammatoires et de papules inflammatoires.

Aucun effet indésirable grave ou à long terme n'a été observé.

En conclusion, dans ces 2 études, les radiofréquences se sont révélées, avec des paramètres différents, d'une efficacité supérieure à 39 % de poils disparus après une séance, valeur comparable aux autres appareils testés. Les effets indésirables immédiats ou après plusieurs mois observés étaient légers.

Articles retenus dans plusieurs sous-chapitres

L'article suivant a également été retenu et analysé dans d'autres tableaux de l'étude bibliographique :

- Bjerring, P. (1998), dans le chapitre relatif à l'utilisation de l'électrolyse à des fins d'épilation.

Articles étudiés mais non retenus dans les tableaux :

(Sadick et Laughlin 2004, Sadick et Shaoul 2004, Yaghmai *et al.* 2004).

6.2.1.7 Électrolyse

Tableau 27 : appareils à électrolyse

| Auteur | Traitement | Design de l'étude | Sujets | Durée suivi | Résultats (selon les auteurs) | Effets indésirables |
|-------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Bjerring, P. Egekvist, H. Blake, T. 1998 | LO : SO IC : Dma DI : Dma Spot : SO NT : 1 FT : SO | Comparative : O Contre quoi ? 4 zones : -1 électrolyse à l'aiguille -1 électrolyse par pince -1 appareil radiofréquence -1 zone témoin Randomisé : Dma | Nombre : 10 Ratio H/F : 7/10 Ratio E/I : Dma Age : 23 à 55 ans Type peau : Dma | 9 semaines | Efficacité : -1 électrolyse à l'aiguille : √ 56 % -1 électrolyse par pince : √ 66 %, 9 semaines après le traitement | Immédiat - Légers O - Importants N Après plusieurs mois - Légers Dma - Importants Dma |
| Görgü M, Aslan G, Akoz T et al., 2000a | LO : SO IC : 4 à 8 mA DI : 3 ms Spot : 12 mm NT : 4 FT : toutes les 3 semaines | Comparative : O Contre quoi ? - Laser Alexandrite - Creux axillaire G & D Randomisé : N | Nombre : 12 Ratio H/F : ? Ratio E/I : 12/12 Age : Dma Type peau : Dma | 6 mois | Efficacité : laser (√ 74 %) > électrolyse (√ 35 %) | Immédiat - Légers O - Importants N Après plusieurs mois - Légers Dma - Importants Dma |
| Pickens, J. E. Zakhireh, M. 2004 | LO : SO IC : Dma DI : SO Spot : SO Fr : SO NT : Dma FT : Dma | Comparative : O Contre quoi ? - électrolyse - cire - courant galvanique - zone témoin Randomisé : Dma | Nombre : 18 Ratio H/F : Dma Ratio E/I : Dma Age : Dma Type peau : Dma | Dma | Efficacité : - électrolyse : √ de 60 % - cire : √ de 46 % - courant galvanique : √ de 80 à 90 % | Immédiat - Légers O - Importants N Après plusieurs mois - Légers N - Importants N |

| Auteur | Traitement | Design de l'étude | Sujets | Durée suivi | Résultats (selon les auteurs) | Effets indésirables |
|-----------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Polderman M C A, Pavel S, 2000 | IC : 40 à 80 μ A DI : SO Spot : SO Fr : SO NT : 3 FT : 1 à 3 mois selon les zones traitées | Comparative : O Contre quoi ? - 2 fluences du laser rubis - électrolyse à aiguille - cire chaude - absence de traitement Randomisé : N | Nombre : 30 Ratio H/F : 2/28 Ratio E/I : ? Age : 30 ans Type peau : I à III | 12 mois | Efficacité : électrolyse et cire non significativement efficaces (laser efficace aux 2 fluences) | Immédiat - Légers O - Importants N Après plusieurs mois - Légers N - Importants N |

Légende

DI : Durée des impacts
Dma : Donnée manquante
DT : Durée totale
FL : Fluence
F : Fréquence
FT : Fréquence des traitements
IC : Intensité du courant
LO : longueur d'onde

N : Non
NI : Nombre d'impacts
NT : Nombre de traitements
O : Oui
Ratio H/F : ratio hommes/femmes
Ratio E/I : ratio évalués/inclus
SO : Sans objet
Spot : taille du spot, diamètre (le plus souvent circulaire)

Synthèse sur les appareils à électrolyse

Six articles concernant l'utilisation d'électrolyse à des fins d'épilation ont été identifiés à partir de l'étude de la bibliographie et 4 articles rapportant des études comparatives portant sur au moins 10 sujets ont été retenus pour l'analyse finale :

- (Bjerring, Egekvist et Blake 1998)
- (Pickens et Zakhireh 2004)
- (Görgü *et al.* 2000)
- (Polderman *et al.* 2000)

Les appareils testés étaient des appareils d'épilation par électrolyse à l'aiguille, dont les caractéristiques étaient peu détaillées dans les publications examinées.

Ces appareils d'épilation par électrolyse ont été comparés à des épilateurs à IPL, à laser alexandrite, à laser rubis et à radiofréquences. Dans 2 des 4 études retenues, la comparaison a également été réalisée avec une zone de peau non traitée.

Le nombre de sujets traités était compris entre 10 et 30. Toutes les études comportaient une grande majorité de femmes ou uniquement des femmes, avec des phototypes variant de I à IV.

La durée de suivi était comprise entre 9 semaines et 14 mois.

L'efficacité était mesurée par le comptage direct du nombre de poils sur une zone test, étudiée après chaque traitement. Cette donnée est exprimée en pourcentage d'élimination de poils. Le pourcentage de poils éliminés par les traitements par électrolyse testés est compris entre 35 % et 66 % pour 3 des 4 études retenues. Dans la quatrième étude retenue (Polderman, 2000), les auteurs indiquent que la diminution de pilosité obtenue par électrolyse est non significative par rapport à la zone témoin. À noter cependant que cette méthode par électrolyse est connue comme étant très dépendante de l'opérateur.

Des effets indésirables légers ont été signalés dans 2 des 4 études. Il a été fait état de douleurs, de manifestation d'acné, d'érythème, de croutes, d'œdème et d'hyperpigmentation ou hypopigmentation transitoire.

Aucun effet indésirable important ou à long terme n'a été observé.

Dans ces 4 études, l'électrolyse s'est révélée, avec des paramètres décrits de manière peu précise, d'une efficacité très variable. À l'exception d'une étude, les autres résultats sont comparables aux autres appareils testés. Les effets indésirables immédiats observés étaient légers.

Articles retenus dans plusieurs sous-chapitres

Les articles suivants ont également été retenus et analysés dans d'autres tableaux de l'étude bibliographique :

- Bjerring, P. (1998), dans le chapitre relatif à l'utilisation de radiofréquences à des fins d'épilation ;
- Görgü, M. (2000), dans le chapitre relatif à l'utilisation de laser alexandrite à des fins d'épilation ;
- Polderman, M. C. A. (2000), dans le chapitre relatif à l'utilisation de laser rubis à des fins d'épilation.

Articles étudiés mais non retenus dans les tableaux :

(Harris, Ferguson et Hills 2014, Kligman 1984)

6.2.2 Élargissement du recueil d'effets indésirables au-delà des articles répondant aux critères retenus

Ces données proviennent de plusieurs types d'articles.

6.2.2.1 Études « efficacité –tolérance » non retenues dans les tableaux

Les études évoquées dans ce chapitre font partie de celles non retenues dans le cadre de l'étude bibliographique ci-dessus, ayant fait l'objet de tableaux, car ne satisfaisant pas aux critères d'inclusions : étude clinique dont le nombre de sujets est inférieur à 10 et/ou étude non comparative.

Effets indésirables rapportés avec des appareils lasers

Presque toutes les études rapportent, à la fin de la séance de traitement par laser, un érythème périfolliculaire avec un œdème disparaissant en quelques heures. Cet effet n'est pas considéré comme une complication ou une intolérance par la plupart des auteurs mais comme un effet obligatoire témoignant de l'efficacité du traitement.

Des érythèmes plus ou moins marqués ont été rapportés et décrits après les séances comme simples érythèmes dans certains articles (Rogachefsky, Silapunt et Goldberg 2001), comme brûlures dans d'autres (Alijanpoor, Bejehmir et Mokmeli 2011). Il est parfois noté brûlures du 1^{er} ou du 2^{ème} degré (Aldraibi, Touma et Khachemoune 2007, Campos *et al.* 2000, Chan *et al.* 2001, Royo *et al.* 2010).

Des douleurs sont parfois décrites en particulier quand il n'y a pas d'utilisation d'anesthésiques locaux. Il existe quelques cas de prurit après les séances (Karaca, Kaçar et Ozuğuz 2012, Rogachefsky, Silapunt et Goldberg 2001, 2002, Royo *et al.* 2010).

Des vésicules ou des bulles sont parfois décrits ou bien des excoriations (Alster, Bryan et Williams 2001, Bouzari, Tabatabai, *et al.* 2005, Chana et Grobbelaar 2002, Garcia *et al.* 2000, Goldberg et Silapunt 2001, Greppi et Gregory 2001, Khatri 2004, Liew *et al.* 2000, Rogachefsky, Silapunt et Goldberg 2001, 2002). Elles peuvent s'accompagner de purpuras transitoires (Anaya-Alaminos *et al.* 2014, Solomon 1998).

Un certain nombre d'études rapporte la survenue de croûtes sans préciser si elles sont ou non secondaires à des érosions. Dans tous les cas, les vésicules, les bulles, les érosions guérissent en quelques semaines sans cicatrice. La fréquence de ces lésions est faible, par exemple 6 cas de bulles pour 346 sujets (Chana et Grobbelaar 2002).

Les troubles pigmentaires peuvent survenir d'emblée, ou le plus souvent sont considérés comme post inflammatoires. Il peut s'agir d'hyperpigmentation (Aldraibi, Touma et Khachemoune 2007, Bouzari, Tabatabai, *et al.* 2005, Campos *et al.* 2000, Chana et Grobbelaar 2002, Greppi et Gregory 2001, Liew *et al.* 2000, Lou *et al.* 2000, Rao et Sankar 2011, Rogachefsky, Silapunt et Goldberg 2001, 2002, Royo *et al.* 2010, Sadick, Prieto et Alam 2003, Solomon 1998, Tanzi et Alster 2004). Il s'agit plus souvent d'hypopigmentations bien visibles sur peau foncée (Aldraibi, Touma et Khachemoune 2007, Bouzari, Tabatabai, *et al.* 2005, Campos *et al.* 2000, Chan *et al.* 2001, Garcia *et al.* 2000, Goldberg et Silapunt 2001, Greppi et Gregory 2001, Liew *et al.* 2000, Rogachefsky, Silapunt et Goldberg 2001, 2002, Solomon 1998). Ces hypopigmentations sont peu fréquentes, on retrouve par exemple deux cas pour 150 sujets dans l'étude de Garcia (Garcia *et al.* 2000). Dans quelques cas, il y a association d'une hypo et d'une hyperpigmentation. Dans tous les cas, il a été noté le caractère transitoire de ces troubles pigmentaires qui peuvent cependant durer plusieurs mois.

D'autres complications sont plus rarement rapportées : hypertrichose paradoxale (Alajlan *et al.* 2005), hypersudation après épilation laser axillaire (Aydin *et al.* 2010), folliculite (Bouzari, Tabatabai, *et al.* 2005, Toosi *et al.* 2006).

Il n'est pas décrit de cicatrices, de fibrose cutanée à long terme (Goldberg et Silapunt 2001).

Les effets indésirables ont simplement été notés au cours de ces études. La surveillance post traitement était plus ou moins longue, en général comprise entre 3 et 12 mois. Le nombre de personnes traitées dans chaque étude était compris entre quelques personnes et plusieurs centaines : 62 personnes (Alijanpoor, Bejehmir et Mokmeli 2011), 24 (Bouzari, Tabatabai, *et al.* 2005), 346 (Chana et Grobbelaar 2002), 15 (Goldberg et Silapunt 2001), 8 (Greppi et Gregory 2001), 368 (Royo *et al.* 2010).

Les types de peau traitée étaient compris entre II et VI selon la classification de Fitzpatrick. Il s'agissait en grande majorité de femmes plus rarement d'hommes ou de transsexuels. La tolérance était globalement moins bonne pour les peaux les plus pigmentées.

Les effets indésirables ont été rapportés avec différents types de laser avec ou sans refroidissement, avec ou sans anesthésie locale.

Pour résumer, dans le cadre de ces études, les effets indésirables rapportés, autres que des érythèmes et des œdèmes ont été finalement rares et n'ont pas entraîné de séquelles importantes.

Effets indésirables rapportés avec des appareils IPL

Les effets indésirables rapportés dans les études avec des appareils IPL sont comparables à ce qui a été observé avec les traitements par laser : érythème (Alster et Tanzi 2009, Feng, Zhou et Gold 2009, Gold *et al.* 1997, Gold *et al.* 2000), œdèmes (Gold *et al.* 1997), bulles (Gold *et al.* 1997, Toosi *et al.* 2006), dont des folliculites (Toosi *et al.* 2006), troubles pigmentaires (Gold *et al.* 1997, Gold *et al.* 2000, Sadick *et al.* 2000, Schroeter *et al.* 2004a, Stangl, Hadshiew et Kimmig 2008, Toosi *et al.* 2006), hypertrichose paradoxale (El Bedewi 2004), sensation de brûlures (Schroeter *et al.* 2004a), douleurs (Karaca, Kaçar et Ozuğuz 2012, Schroeter *et al.* 2004a).

Ses leucotrichies réversibles ont également été décrites (El Bedewi 2004, Fodor *et al.* 2009, Nahavandi *et al.* 2008).

La durée de surveillance post traitement était variable de quelques semaines à quelques mois. Le nombre de sujets inclus dans les études variait de quelques dizaines à des centaines : 20 personnes (Alster et Tanzi 2009), 210 (El Bedewi 2004), 18 (Feng, Zhou et Gold 2009), 80 (Fodor *et al.* 2005), 34 (Sadick *et al.* 2000), 70 (Schroeter *et al.* 2004b).

Les rares études portant sur les appareils IPL domestiques ne rapportent pas d'effet « sérieux », considérant que les érythèmes, œdèmes folliculaires transitoires et odeur de brûlé sont des réactions normales de la peau et des poils à la photoépilation (Gold, Foster et Biron 2010).

Comme pour les appareils laser, les effets indésirables des appareils IPL rapportés dans ces études, autres que des érythèmes et des œdèmes, ont été relativement rares et n'ont pas entraîné de séquelles importantes.

Effets indésirables rapportés avec des appareils associant IPL et radiofréquences

Les effets indésirables rapportés lors d'une étude non comparative portant sur 40 personnes, destinée à tester un appareil associant IPL et radiofréquences, sont comparables à ce qui a été observé avec les traitements par laser ou IPL : érythème, hyperpigmentation (Sadick et Laughlin 2004).

6.2.2.2 Séries d'accidents, cas cliniques ou intolérances

Effets indésirables rapportés avec des appareils lasers

Les effets indésirables les plus préoccupants rapportés sont des accidents ophtalmologiques, à l'occasion d'épilations des sourcils (Anaya-Alaminos *et al.* 2014, Brilakis et Holland 2004, Elkin *et al.* 2011, Halkiadakis *et al.* 2007, Herbold, Busse et Uhlig 2005, Le Jeune *et al.* 2007, Parver *et al.* 2012, Sheikh, Hodge et Coupland 2007). L'annexe 10 détaille les pathologies oculaires. Shulman a rapporté notamment 3 cas de personnes ayant développé des complications oculaires, dont certaines irréversibles, à la suite d'épilations réalisées à l'aide de diode laser. Dans le détail, les effets observés étaient :

- douleurs fortes puis photophobie permanente observée après 3 mois, malgré plusieurs traitements (stéroïdes, atropine, adrénaline) ;
- douleurs et œil rouge après l'épilation et retour à la normale en 3 mois, après un traitement par stéroïdes ;
- douleurs, photophobie et œil rouge, avec des pupilles restant dilatées après 3 mois, malgré un traitement aux stéroïdes.

La cause habituelle est l'absence de verres protecteurs pendant la séance, parfois remplacés par la proposition de fermer les yeux et de mettre les doigts sur les paupières, ce qui se révèle donc insuffisant (Shulman et Bichler 2009). Parfois la cause est un incident (pénétration de gel dans les yeux) où la nécessité d'enlever la protection oculaire pour une raison technique.

L'examen ophtalmologique révèle des pertes d'acuité visuelle, des photophobies, des uvéites, des troubles de la forme de l'iris et de la pupille qui devient irrégulière, des synéchies, des scotomes¹⁸ centraux, des lésions de la fovéa¹⁹, avec la perturbation de la réflectivité de la couche de photorécepteur. Ces anomalies sont persistantes pendant les périodes de suivi et probablement définitives.

L'étude de Rasheed, portant sur 250 femmes avec traitement par laser alexandrite *long pulse* sur le visage, avec une fluence faible (8 J/cm² à 16 J/cm²) et un refroidissement par gel ou spray, avec des durées de *pulse* comprises entre 40 et 80 millisecondes, met en avant les complications suivantes, classées par ordre dégressif (Rasheed 2009) :

- une hypertrichose en périphérie des zones traitées (62 %) des cas ;
- une transformation de duvet en poils (44 % des cas) ;
- une folliculite 35,2 % ;
- une chéilite angulaire plus fréquente sur peaux foncées 22 % ;
- une aggravation d'acné 20,8 % ;
- une modification de nævus 20,4 % ;
- une éruption acnéiforme 18 % ;
- un blanchiment des pilosités 16,8 % ;
- une induction de rosacée 11,6 % ;
- une activation d'herpès 8 % avec absence de récurrence systématique à chaque traitement ;
- des cheveux impactés 7,6 % ;
- des rougeurs et œdèmes prolongés 5,6 % ;
- dépigmentation partielle de la lèvre 2 % ;
- une réaction allergique au spray froid 2 %, cette dernière complication est très rare et survient après plusieurs séances.

Une urticaire sévère a été notée dans 36 cas sur 12 284 personnes par Landa, ceci après un traitement au laser alexandrite et spray très cryogène (Landa *et al.* 2012). Le début est constitué de petites papules périfolliculaires qui confluent en grandes plaques irrégulières avec prurit. En l'absence de traitement, cette urticaire peut durer 10 à 30 jours, elle peut survenir après la 1^{ère}, 2^{ème}, 3^{ème} voire 4^{ème} séance. Le début est compris entre 6 heures et 5 jours après le traitement.

¹⁸ Le terme scotome désigne une lacune immobile dans le champ visuel (étendue perçue par le regard quand celui-ci reste immobile) due à l'absence de perception dans une zone de la rétine.

¹⁹ La zone centrale de la macula est la zone de la rétine où la vision des détails est la plus précise. Elle est située dans le prolongement de l'axe visuel de l'œil.

Elle survient le plus souvent sur les jambes. Un antécédent allergique existe dans 33 cas sur 36. L'examen histologique a été pratiqué 4 fois et a trouvé un œdème avec infiltrat dense des lymphocytes et d'éosinophile des vasculaires et parfois périfolliculaires. L'essai de reproduction de l'urticaire par laser chez 4 personnes et par le froid chez 3 personnes a été négatif. Dix-neuf personnes ont continué le traitement épilatoire par laser sous corticothérapie générale : dans 12 cas il n'y a pas eu de récurrence, dans 7 cas il y a eu une récurrence. Des cas d'urticaires sévères, après traitement d'épilation au laser (laser Nd:YAG, laser alexandrite ou diode laser suivi de laser alexandrite), ont été également signalés par d'autres auteurs (Bernstein 2010).

Une hypertrichose paradoxale constituée de poils apparaissant au voisinage de la zone traitée a été observée dans 30 cas sur 750 personnes (Kontoes *et al.* 2006). Cet effet secondaire est apparu 3 à 24 mois après le début du traitement (en moyenne 7 mois), surtout sur le visage et le cou (28 cas sur 30). Il est apparu après l'utilisation de différents types de laser. L'incidence a été faible (3 cas sur 750) soit 4 % des cas. L'hypertrichose paradoxale a pu être traitée efficacement par le laser. Une étude portant sur 489 a également rapporté 3 cas d'hypertrichose paradoxale après traitement d'épilation par laser alexandrite (Alajlan *et al.* 2005).

Une évaluation de la tolérance à l'épilation axillaire au laser, sur une cohorte rétrospective portant sur 406 sujets interrogés par téléphone, donne un ordre de grandeur des fréquences des complications signalées : 11 % d'hyperhydrose, 4 % de bromhidrose et 2 % de leucotrichose (Helou *et al.* 2009). D'autres études montrent des cas de repousses paradoxales de poil après épilation par laser alexandrite (Bukhari 2006a, Bukhari 2006b).

L'étude de Lanigan a comparé les effets indésirables avec plusieurs types de laser, rubis, alexandrite, Nd:YAG avec au total 480 personnes. Les effets indésirables, que ce soient des bulles ou des troubles de la pigmentation, surviennent le plus souvent avec le laser rubis, suivi du Nd:YAG pour les peaux pigmentées. Pour les peaux peu pigmentées, la fréquence de bulles est de 6 % avec le laser rubis, 2 % avec le laser alexandrite et 2 % avec le laser Nd:YAG (Lanigan 2003).

D'autres études rétrospectives, portant parfois sur des nombres importants de sujets, mettent en évidence l'existence d'effets indésirables des lasers alexandrites :

- Eremia a rapporté des cas d'hyperpigmentations post inflammatoires transitoires (10 % des personnes traitées), de brûlures avec cloques (1 %), et d'hypopigmentations post inflammatoires (2 %), dans une série de 89 sujets. Toutes ces complications ont été résolues sans cicatrices (Eremia, Li et Newman 2001).
- Finkel a rapporté des cas de rougeurs disparaissant quelques jours après le traitement (10 % des personnes traitées), de brûlures superficielles (6 %) et d'hypopigmentation discrète (6 %), dans une série de 126 sujets (Finkel *et al.* 1997).
- Kutlubay a rapporté 2,2 % de complications, dont des cas d'hyperpigmentations transitoires (0,7 % des personnes traitées), des folliculites (0,5 %), des hypopigmentations (0,5 %) et des brûlures (0,4 %), dans une série de 2 359 sujets. Il ne signale pas de cicatrice ou de changement pigmentaire à long terme (Kutlubay 2009).
- Tatlidede a rapporté des cas d'hypopigmentation (0,6 %) et d'hyperpigmentation (2,5 %), dans une série incluant 322 sujets pour 2 218 traitements délivrés (Tatlidede *et al.* 2005).
- Salem a rapporté des cas d'hyperpigmentation transitoire pendant le traitement (1,5 %) dans une série incluant 400 sujets (Salem *et al.* 2003).

Vachiramon, rapporte des effets indésirables à la suite d'épilation au laser Nd:YAG, dans une série incluant 50 personnes : érythèmes (52 % des personnes traitées), douleurs moyenne ou modérée (66 %, sans utilisation de crème anesthésique et des cas d'hyperpigmentation persistant jusqu'à 10 jours après le traitement (6 %) (Vachiramon, Brown et McMichael 2012)). Bouzari rapporte également des effets secondaires chez 45 % des personnes traitées avec un laser Nd:YAG, un

laser alexandrite ou une diode laser, dans une série de 75 personnes : des douleurs (33 % des personnes traitées), des hyperpigmentations (12 %), des érosions (10 %) et *terminalization*²⁰ (10 %). Il ne met pas en évidence d'association entre fluence et effets secondaires. Par contre la fréquence des effets secondaires observés augmente pour les peaux foncées (Bouzari *et al.* 2004).

Lapidoh a observé un érythème réticulé après diode laser chez 10 sujets sur la zone traitée, avec prurit (Lapidoth *et al.* 2004). Cet érythème réticulé n'avait pas disparu 14 mois plus tard. L'aspect immédiat est celui d'un livedo inflammatoire. Six personnes sur 10 avaient des antécédents d'engelures (Weisberg et Greenbaum 2003, Weiss *et al.* 1999, Willey *et al.* 2007).

Il a été rapporté par ailleurs :

- des érythèmes (Moreno-Arias GA, 2003) ;
- des hyperpigmentations favorisées d'après les auteurs par le refroidissement (Davidson, Ritacca et Goldman 2009), l'exposition au soleil après le traitement (Hasan, Eaglstein et Pardo 1999) ou l'application de dermocorticoïdes (Moreno-Arias et Camps-Fresneda 2003) ;
- des hypopigmentations et achromies circonscrites (Fontana, Bonini et Bagnato 2013) ;
- des vésicules (Moreno-Arias *et al.* 2003) ;
- l'apparition de poils doubles (pili bigémini) ou plus épais (Bernstein 2005) ;
- une chéloïde sur tatouage (Kluger, Hakimi et Del Giudice 2009) ;
- une hypersudation inguinale persistante chez 3 femmes (Bernstein 2010) 4 cas ;
- une urticaire d'une durée de quelques heures (Fournier *et al.* 2000, Moreno-Arias *et al.* 2000) ;
- la modification de nævus pigmentaire constatée au dermoscope et histologiquement (Garrido-Ríos *et al.* 2013, Soden, Smith et Skelton 2001). Dans tous les cas, il y avait modification de la taille et de la pigmentation des nævus ;
- l'apparition d'une miliaire apocrine (maladie de Fox-Fordyce) trois mois après une 2ème séance de laser diode sur les régions axillaire, ombilicale et pubienne (Helou *et al.* 2013) ;
- la Koebnerisation d'une collagénose réactive perforante chez un homme de 50 ans après un traitement d'iode *long pulse* sur les oreilles ;
- l'induction de kéatinocytes dans les zones visées par le traitement d'épilation laser (follicule pileux et autour du bulbe pileux (Ye *et al.* 1999) ;
- des sensations de brûlure pendant le traitement, surtout chez les bruns avec poils noirs épais, et avec des fluences élevées (Bengini *et al.* 1999, Moreno-Arias et Camps-Fresneda 2003) ;
- des brûlures sévères chez une femme de 18 ans à peau foncée qui prenait des tétracyclines pour de l'acné. Les brûlures étaient du 2^{ème} et 3^{ème} degré, il en est résulté une pigmentation. Le devenir à long terme n'a pas été précisé (Sever *et al.* 2012).

Effets indésirables rapportés avec des appareils IPL

Jay a rapporté des effets indésirables à la suite d'épilation avec des appareils IPL, dans une série incluant 250 personnes, ayant subi en tout 498 traitements d'épilation : troubles pigmentaires (1 % des personnes traitées) et d'éruptions d'acné (2 %) (Jay *et al.* 2002).

Radmanesch a rapporté, dans une série incluant 770 sujets, des cas de leucotrichie (3,8 % des personnes traitées) après traitement par des appareils IPL, avec une majorité de non régression dans les 6 mois suivants (Radmanesh *et al.* 2002).

²⁰ Transformation de duvets (ou lanugo) en poils définitifs, plus épais.

Des brûlures du 2^{ème} degré ont été signalées chez une femme après traitement par des appareils IPL avec crème anesthésiante. La cicatrisation a été spontanée, cependant une hypopigmentation existait toujours au contrôle de 6 mois (Cil 2009) ;

Yazganoglu, a rapporté un cas de maladie de Fox-Fordyce qu'il attribue à une épilation IPL (Yazganoglu *et al.* 2012).

Des modifications de plusieurs nævus ont été constatées chez un homme de 27 ans à l'examen dermoscopique (augmentation du réseau réticulé de plusieurs nævus (Garrido-Ríos *et al.* 2013).

6.2.2.3 Revues générales

Lasers épilatoires

Quatre revues générales systématiques concernant les lasers épilatoires et les sources lumineuses épilatoires ont été retenues, dont une revue Cochrane (Haedersdal et Gøtzsche 2009).

L'étude de Haedersdal 2006 a sélectionné 9 études randomisées contrôlées et 21 études contrôlées. Cette étude était centrée essentiellement sur l'efficacité. Au cours de ces études, peu d'effets indésirables ont été rapportés (Haedersdal et Wulf 2006).

La revue Cochrane (Haedersdal et Gøtzsche 2009) a considéré les effets indésirables comme un des critères principaux d'évaluation. Onze études randomisées et contrôlées ont été retenues, elles concernaient 444 personnes. Aucune n'était de haute qualité méthodologique. Le suivi avait en général été court. Deux études ont été retenues, considérant les effets indésirables comme critère d'évaluation unique (Eremia et Newman 2000, Haedersdal *et al.* 1999) et 9 études pour lesquelles il s'agissait d'un complément aux critères d'efficacité. Des effets indésirables (douleur, érythème, œdème, brûlures et troubles pigmentaires) étaient rarement rapportés.

L'étude de Sadighaha a comparé l'efficacité et la tolérance de différents types de lasers épilatoires (Sadighaha et Mohaghegh Zahed 2009). Cette étude a noté que seuls les effets persistants ou parfois les effets à court terme étaient catégorisés comme effets indésirables, ce qui rend les comparaisons difficiles. Les auteurs ont conclu que les lasers diode et alexandrite convenaient pour l'épilation, mais nécessitaient une forte fluence sur peau foncée avec plus de complications. Le laser rubis entraînait plus de dépigmentations même sur peaux claires.

Thaysen-Petersen *et al.* ont retenu 7 études concernant les IPL et lasers à usage personnel : une contrôlée et 6 non contrôlées (Thaysen-Petersen *et al.* 2012). Aucune étude contrôlée randomisée n'a été retenue. Il a été noté que les études ont essentiellement évalué les effets à court terme (3 à 6 mois). Les effets indésirables principaux ont été : érythème, œdème, bulles, croûtes, troubles de la pigmentation. Il n'était pas fait mention d'atteintes oculaires ou de pousse paradoxale de poils.

D'autres revues générales non systématiques ont fait état de complications observées à la suite d'épilations laser.

Alster et Desai ont évoqué notamment des cas d'hypertrichose paradoxale quand la fluence choisie lors d'une photo-épilation était trop faible (Alster et Khoury 2009, Desai *et al.* 2010).

Goldberg a recensé également les effets indésirables des techniques d'épilation utilisant des rayonnements optiques (Laser et IPL) : modifications de la pigmentation, apparition de bulles et excoriations, cicatrices et modification de la texture dermique, infections (virales et bactériennes), augmentation paradoxale de la pilosité, érythème réticulé, uvéite et atteinte de l'iris. Il a été indiqué que les accidents et incidents étaient plus fréquents chez les sujets de type de peau V et VI (Goldberg 2006). Handley a indiqué en plus de ces effets indésirables l'apparition de croûtes (Handley 2006).

Dans sa revue non systématique de 2006, Lim a listé les effets indésirables, dont certains déjà évoqués, en les associant aux types de laser pour lesquels ils ont été signalés :

- Laser Ruby : douleur, bulles, croûtes, érosions, purpura, thrombophlébite, hyperpigmentation, hypopigmentation, cicatrices (incidence plus élevée d'altérations pigmentaires et cicatrices avec les types de peau plus foncée) ;

- Laser Alexandrite : douleur, bulles, croutes, érosions, purpura, extrusion postopératoire de la tige des cheveux endommagés, hyperpigmentation, hypopigmentation, hypertrichose
- Laser Nd YAG : purpura, folliculite, douleur, rare hyperpigmentation and hypopigmentation (sans risque pour les types de peau foncés) ;
- IPL : douleur modérée, croutes, érythèmes, hyperpigmentation, hypopigmentation, croissance paradoxale de poils dans des zones non traitées à proximité des zones traitées, leukotricose temporaire ou permanente (Lim, S. P. R., 2006).

Appareils d'épilation domestiques

Concernant spécifiquement les appareils d'épilation domestiques, Town a fait une synthèse sur la partie sécurité liée à leur utilisation (*Home Device*). Il a présenté un panel d'appareils grand public avec leurs caractéristiques techniques. Il rappelle qu'en raison du niveau plus faible des densités d'énergie pour les appareils domestiques, on devrait s'attendre à des effets indésirables de moindre intensité. Cependant, le niveau d'énergie élevé des appareils professionnels pourrait masquer certains effets qui « pourraient apparaître avec une plus grande prévalence ». Il liste également les principaux risques pour l'œil et la peau : « *Bien que les Home device délivrent une énergie jusqu'à 5 fois plus faible, les risques oculaires existent* ». Il propose une présentation des effets indésirables, pour les appareils professionnels, à court et long terme (avec les cas les plus courants) : épilation et peau pigmentée, épilation et tatouage, épilation chez la femme enceinte, épilation et exposition solaire, épilation sur des lésions de la peau, épilation et médicaments photosensibilisants (Town *et al.* 2012).

Une revue de Brown est également consacrée aux appareils d'épilation optique domestiques (Brown 2011).

Comparaisons d'appareils laser et IPL

Au travers de revues de la littérature, certains auteurs se sont attachés à comparer les appareils d'épilation laser et IPL autant en matière d'efficacité que de tolérance. Il ressort notamment d'une étude de Breadon des différences de fréquence des effets indésirables observés en fonction des types d'épilateurs optiques utilisés (cf. Tableau 28) (Breadon et Barnes 2007, Haedersdal et Haak 2011, Tierney et Goldberg 2008).

Tableau 28 : taux d'effets indésirables observés en fonction des types d'épilateurs optiques utilisés
(Breadon et Barnes 2007)

| Adverse Event | Long-pulsed 694 nm Ruby | Long-pulsed 755 nm Alexandrite | Long-pulsed 800 nm Diode | Long-pulsed 810 nm Diode | Long-pulsed 1064 Nd:YAG | IPL | IPL/ Heat Energy |
|---------------------|-------------------------------|--------------------------------------|--------------------------------|--------------------------------|-------------------------------|--------|---------------------|
| Erythema | - | 90% | 69% | 52% | 23% | 92% | 54% |
| Burning | - | 61% | 30% | 44% | 14% | - | 4% |
| Blistering/Crusting | 8% | - | - | 5% | - | 4%-12% | - |
| Hypopigmentation | 4% | 8% | 5% | 11%-25% | - | 12% | 8% |
| Hyperpigmentation | 16% | 40% | 31% | 9%-38% | 2% | 12% | 8% |
| Other Scarring | - | 15% | 6% | - | 2% | - | - |

Compte tenu de l'ancienneté de cette publication, de l'évolution technologique et de la méthode bibliographique utilisée par Breadon, ces chiffres sont donnés à titre indicatif, ils ne peuvent être considérés comme représentatifs des taux d'effets indésirables actuellement observables en France.

Épilation optique de peaux très pigmentées

Une revue a été consacrée aux effets de l'épilation optique sur des peaux pigmentées. La mélanine des kératinocytes et des mélanocytes épidermiques est particulièrement exposée dans les peaux sombres, provoquant des ampoules et/ou des inflammations puis des dyspigmentations réactionnelles (Humohreys 2004).

Électrolyse, thermolyse

L'électrolyse et la thermolyse sont des méthodes anciennes de moins en moins utilisées. Une revue de 1985 fait le point sur l'électrolyse et la thermolyse mises en œuvre pour l'épilation. Elle renseigne sur les principes de l'électrolyse et de la thermolyse et sur les dangers associés à leur mise en œuvre, notamment la propagation de verrues existantes avant le traitement, l'aggravation de valvulopathie préexistante ou des infections locales des zones traitées (Wagner Jr, Tomich et Grande 1985).

Radiofréquences

Sadick a réalisé plusieurs revues sur l'utilisation de radiofréquences, là aussi, une technique peu étudiée pour l'épilation. Elles portent sur des appareils mettant en œuvre les radiofréquences seules ou associées à d'autres techniques (IPL, diode laser) à des fins de médecine esthétique en général. L'une des applications citées est l'épilation, mais de manière trop générale pour être réellement exploitable ici (Sadick 2004 et 2005).

Défaut de qualification des opérateurs

Suivant les pays, les conditions de pratique des lasers épilatoires peuvent varier. Quelques articles commentent ces pratiques ou rapportent des accidents liés à l'utilisation de lasers épilatoires par des personnes peu qualifiées.

Dans le cadre d'une étude rétrospective, Hammes *et al.*, ont collecté 50 dossiers de patients ayant présenté des conséquences d'erreurs de traitement essentiellement par lasers épilatoires et lasers de détatouage manipulés par des personnes non qualifiées. Les causes d'erreur mises en avant concernent l'énergie délivrée excessive (63,8 %), une inadéquation de l'indication avec le matériel utilisé (39,5 %), le traitement de personnes à peau très foncée ou bronzées (20,9 %), l'absence de refroidissement de la peau (7 %) ou encore une information incorrecte (4,6 %). Il en a résulté des troubles pigmentaires (81,4 %), des cicatrices (25,6 %) et des modifications de la texture de la peau (14 %). Après une comparaison des législations de plusieurs pays, les auteurs recommandent une formation adaptée des personnes manipulant les appareils (Hammes *et al.* 2013). C'est aussi la conclusion d'un article basé sur un cas clinique de brûlures (Vano-Galvan et Jaen 2009).

Ces études ont l'inconvénient d'être rétrospectives et de ne pas comparer les taux d'accidents et d'incidents en fonction du niveau de formation des opérateurs.

6.2.3 Mise à jour et nouveautés

La date limite de la recherche bibliographique pour réaliser l'analyse systématique de la littérature a été fixée à juin 2015. Cependant, certains articles publiés après cette date, ou non identifiés par les recherches bibliographiques systématiques, s'avèrent d'intérêt pour la réflexion. Ils sont décrits ci-dessous.

Disparition d'un nævus après épilation au laser diode

Un cas clinique rapporte la disparition d'un petit nævus, de la jambe, de type acquis, chez une femme de 30 ans, après une épilation par diode laser. L'histologie n'a pas montré de signes inquiétants. Cette observation rapportée par Boleira *et al.* n'est cependant pas très précise. Elle a cependant le mérite d'être une des très rares observations rapportant la modification d'une lésion cutanée préexistante après laser épilatoire (Boleira, de Almeida Balassiano et Jeunon 2015).

« Recall dermatitis » après épilation par laser

Un homme de 30 ans atteint de leucémie avait eu une séance d'épilation des membres inférieurs par laser diode. Trois jours plus tard, 12 heures après injection intraveineuse d'un produit de contraste pour un examen par tomodensitométrie, des plaques érythémateuses et vésiculeuses sont apparues sur les zones traitées par laser, alors que la peau non traitée restait normale. Cordoba S *et al.* considèrent qu'il s'agit d'un exemple de *recall dermatitis* qui consiste en une résurgence d'une ancienne dermatose sous l'action d'un autre traitement (Cordoba *et al.* 2014).

Infection à mycobactérie après épilation avec laser

Une femme de 30 ans a présenté un très gros nodule ulcéré de la jambe une semaine après une séance d'épilation utilisant un laser alexandrite. Les prélèvements ont permis d'isoler une bactérie : *Mycobacterium chelonae*. L'inoculation a pu se faire pendant l'acte d'épilation ou après, à partir d'une excoriation. Un traitement antibiotique général a été administré. Ce cas clinique rapporté par De Benito permet de rappeler l'importance des règles d'hygiène pendant et au décours de l'épilation laser (De Benito *et al.* 2013).

Maladie de Fox-Fordyce succédant à des épilations laser

La maladie de Fox-Fordyce est une affection inflammatoire touchant les glandes sudorales apocrines. Elle se manifeste par des papules blanches groupées. Elle peut survenir spontanément et des cas ont déjà été décrits après une épilation laser. Sammour *et al.* rapportent une série de 5 cas de maladie de Fox-Fordyce axillaire survenue 2 à 6 mois après des séances d'épilation par laser alexandrite, diode ou par IPL (Sammour *et al.* 2016).

Expertises après brûlures au cours d'épilation par laser ou IPL.

Bayle *et al.* ont rapporté l'expérience de 6 expertises médicales réalisées à la demande de tribunaux d'instance pour des accidents survenus au cours d'épilation par laser ou IPL. Il s'agissait dans tous les cas de brûlures du second degré, parfois additionnées de brûlures du premier degré suivies d'hypo ou d'hyperpigmentation. Il s'agissait dans 5 cas d'une épilation par IPL, réalisée par des esthéticiennes dans 4 cas et par un kinésithérapeute dans le cinquième. La seule personne traitée par laser l'avait été par un dermatologue. Dans un cas, il est fait état d'une impossibilité d'indemnisation, le centre d'esthétique étant insolvable et sans assurance professionnelle.

Cet article est l'occasion de rappeler quelques points sur l'encadrement des actes (Bayle *et al.* 2015) :

- la nécessité de remplir un dossier médical ;
- la nécessité d'une information orale exhaustive (et si possible écrite) ;
- que les actes ne peuvent être réalisés que par des personnes habilitées ;
- qu'une assurance professionnelle valide est nécessaire ;
- qu'un devis détaillé doit être signé ;
- qu'un délai de réflexion est légal ;
- qu'un suivi est nécessaire.

Plaintes en justice pour épilation laser aux États-Unis

Dans de nombreux états des États-Unis, les traitements dermatologiques par laser peuvent être effectués par délégation médicale. Ces actes, en particulier ceux qui concernent l'épilation laser, peuvent faire l'objet de litiges. Ces derniers sont en augmentation et 37,7 % d'entre eux concernent l'épilation laser. Jallian *et al.* ont constaté que si seulement un tiers des actes étaient effectués par des non médecins (NPOs : *non physician operators*), ceux-ci étaient l'objet de 75,5 % des suites judiciaires entre 2004 et 2012, et même de 85,7 % entre 2008 et 2012 (Jalian, Jalian et Avram 2014).

6.2.4 Lignes directrices (*Guidelines*)

Guidelines pour l'épilation par lasers ou IPL

Il existe plusieurs « *guidelines* » résumant les conditions d'un traitement épilatoire correct par laser ou IPL (Buddhadev 2008, Casey et Goldberg 2008). On peut citer l'article de Buddhadev qui a l'avantage de reposer sur une analyse critique de la littérature. Ces propositions sont en accord avec l'analyse de la littérature et les auditions menées par le groupe de travail.

Rappelons les grands principes :

Contre-indications absolues :

- âge inférieur à 15 ans ;
- patient non coopérant ;
- dermatose photosensible (lupus par exemple)²¹.

Contre-indications relatives :

- tendance aux cicatrices chéloïdes ;
- traitement photo-sensibilisant ;
- psoriasis²² ;
- vitiligo ;
- herpès ;
- peau bronzée.

Après examen clinique, des explications, des restrictions, des conseils doivent être fournies à la personne.

Prescription :

- après examen, un médecin prescrit la ou les modalités du traitement (appareil, paramètres, précautions) ;
- ce médecin doit avoir été formé aux spécificités de ces traitements et à leurs conséquences (la possibilité que ce traitement soit appliqué par un non médecin sera discutée dans un autre chapitre du rapport) ;
- une feuille d'observation indiquant l'histoire médicale de la personne, les traitements reçus, les maladies, les résultats des examens biologiques éventuels, etc. doit être établie.

Consentement informé :

- un consentement par écrit doit décrire de façon détaillée les conditions de réalisation et les dangers techniques, ainsi que les éventuels effets indésirables ;
- ce consentement sera réalisé en deux exemplaires, dont l'un sera donné à la personne traitée.

Avant le traitement :

- pas de traitements locaux, de bains de soleil, de bains en eau salée... ;
- pas de soins locaux non médicaux ;

²¹ Les dermatoses photosensibles, lupus par exemple, sont provoquées ou aggravées par les UV, cela peut poser des problèmes de santé plus ou moins importants.

²² Le psoriasis est au contraire amélioré par les UV (on le traite en cabine UV), mais il présente un phénomène différent appelé phénomène de Koebner qui fait que toute irritation cutanée, mécanique par exemple, mais aussi suite à une séance Laser, peut provoquer une poussée de psoriasis sur la zone irritée, ce n'est pas grave mais désagréable pour la personne traitée, c'est donc une contre-indication relative.

- prescription d'une protection solaire topique (discuté) ;
- essai sur une zone test (« test patch ») afin de déterminer les meilleurs paramètres pour le personne à traiter et la tolérance (discuté).

Procédure :

- raser les poils (entre 1 et 5 mm de long) ;
- nettoyage de la zone à traiter ;
- anesthésie locale par topique (discuté : certains ne font pas d'anesthésie locale, d'autres au contraire font une anesthésie locale à doses importantes, cf. audition du Dr Debray) ;
- patient installé en position adéquate ;
- protection oculaire par lunettes de la personne traitée et de l'opérateur ;
- procédure épilatoire ;
- refroidissement immédiat, en général par l'appareil, quartz ou spray cryogène ;
- enregistrement des paramètres physiques utilisés lors du traitement et des éventuels effets indésirables.

Après la procédure :

- protection solaire topique ;
- pas d'exposition solaire ;
- expliquer quels effets indésirables peuvent survenir de façon temporaire ;
- nouvel examen médical quelques jours plus tard si nécessaire.

D'autres auteurs proposent des lignes directrices pour l'utilisation d'appareils d'épilation, laser (Drosner et Adatto 2005, Lapidoth *et al.* 2010) ou IPL, et qu'il s'agisse d'appareils professionnels ou domestiques (Town *et al.* 2012), elles ne seront pas plus détaillées ici.

6.3 Lipolyse

6.3.1 Étude bibliographique systématique

La présente étude bibliographique systématique porte sur des études cliniques dites « d'efficacité - tolérance » des appareils de lipolyse mettant en œuvre des agents physiques.

6.3.1.1 Lasers Nd :YAG

Tableau 29 : lasers Nd :YAG

| Auteur | Traitement | Design de l'étude | Sujets | Durée suivi | Résultats (selon les auteurs) | Effets indésirables |
|---------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------|------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Bousquet-Rouaud, R. Bazan, M. 2009 | L.O. : 1 064 nm F : SO FL : 30 J/cm ² DI : 20-30 ms Spot : 18 mm NT : 3 FT : 3 à 4 semaines | Comparative : O Contre quoi ? Un côté traité, un côté témoin non traité Randomisation : O Droite/Gauche | Nombre : 12 Ratio H/F : 0/12 Ratio E/I : 11/12 Age : 20-56 ans Type de peau : II-IV | 5 mois | Efficacité : ↘ épaisseur dermique (10/11 sujets) | Immédiat - Légers O - Importants N Après plusieurs mois - Légers N - Importants N |
| Truitt, A. Elkeeb, L. 2012 | L.O. : 1 064 nm F : SO FL : 20 ou 50 J/cm ² DI : 50 ms Spot : 10 mm NT : 3 FT : 4 semaines | Comparative : O Contre quoi ? Un côté traité, un côté témoin non traité 3 à 4 zones traitées Randomisation : O Droite/Gauche | Nombre : 22 Ratio H/F : 0/22 Ratio E/I : 16/22 Age : 23-47 ans Type de peau : II-IV | 8 mois | Efficacité : Très faible | Immédiat - Légers O - Importants N Après plusieurs mois - Légers N - Importants N |

Légende

DI : Durée des impacts
Dma : Donnée manquante
DT : Durée totale
FL : Fluence
F : Fréquence
FT : Fréquence des traitements
LO : longueur d'onde

N : Non
NI : Nombre d'impacts
NT : Nombre de traitements
O : Oui
Ratio H/F : ratio hommes/femmes
Ratio E/I : ratio évalués/inclus
SO : Sans objet
Spot : taille du spot, diamètre (le plus souvent circulaire)

Synthèse sur les lasers Nd :YAG

Douze articles concernant l'utilisation de lasers Nd :YAG à des fins de lipolyse ont été identifiés à partir de l'étude de la bibliographie, et 2 articles rapportant des études comparatives (dont 2 études randomisées), portant sur au moins 10 sujets ont été retenus pour l'analyse finale :

- (Bousquet-Rouaud *et al.* 2009)
- (Truitt *et al.* 2012)

Les appareils testés étaient des lasers Nd:YAG de longueur d'onde 1 064 nm. Les fluences étaient comprises entre 20 et 50 J/cm². La durée des impulsions était comprise entre 20 et 50 ms. Il n'y a pas d'étude démontrant quels sont les paramètres optimaux de réglage de ce type de laser pour la lipolyse.

Le comparateur était dans les deux études des zones non traitées (une cuisse traitée et une zone non traitée).

Le nombre de sujets traités était compris entre 11 et 22. Les deux études comportaient uniquement des femmes, de phototypes variés allant de II à IV.

La durée de suivi était comprise entre 5 et 8 mois.

L'efficacité a été mesurée par un taux de satisfaction des sujets et un suivi des variations de l'épaisseur dermique, en fonction des traitements appliqués. Les résultats des mesures d'épaisseur sont exprimés en mm, mais restent difficiles à interpréter compte tenu des faibles variations mesurées et de la population d'étude limitée (11 sujets), ce qui entraîne une faible puissance statistique des analyses réalisées. Selon Bousquet-Rouaud *et al.* (2009), la technique serait efficace, avec une différence statistiquement significative entre les zones traitées et non traitées. Dans la même étude, le traitement par laser Nd :YAG pour la lipolyse est jugé par les patientes sur une échelle de satisfaction de 1 à 5 (1 = non satisfait, à 5 = très satisfait). 4 patientes sur les 11 qui sont allées jusqu'au bout de l'étude se sont déclarées satisfaites, 4 assez satisfaites, 3 peu satisfaites et 1 non satisfait. L'analyse statistique réalisée dans le cadre de l'étude de Truitt *et al.* (2012), ne montrait quant à elle aucune efficacité significative de la méthode testée. Le nombre de sujets inclus n'a été justifié dans aucune des deux études.

Des effets indésirables légers ont été signalés dans les deux études. Il a été fait état d'érythèmes et de douleurs pendant certains traitements dans l'étude de Truitt (2012). Aucun effet indésirable n'a été rapporté dans l'étude de Bousquet-Rouaud (2012). Toutefois, ces données proviennent de deux études seulement, toutes deux avec des populations de tailles limitées et avec des efficacités mesurées discutables voire inexistantes. Par ailleurs, il faut noter que ces études étaient conçues essentiellement pour étudier l'efficacité. La méthode de recueil des événements indésirables était très imprécise dans les publications analysées.

Aucun effet indésirable important ou à long terme n'a été observé.

En conclusion, dans ces 2 études, les lasers Nd:YAG se sont révélés d'une efficacité faible et cliniquement peu significative, avec des effets indésirables observés légers.

Le groupe de travail remarque néanmoins que les densités de fluence de 20 à 50 J/cm² appliquées avec des lasers Nd:YAG sont des valeurs pour lesquelles des effets indésirables sont signalés dans les études portant sur l'épilation.

Articles étudiés mais non retenus dans les tableaux :

(Bousquet-Rouaud, Echague et Malomo 2007, Gentile 2011, Goldberg et Silapunt 2000, Goldman et Gotkin 2011, Jung 2011, Lim *et al.* 2011, Majdabadi et Abazari 2015, McBean et Katz 2009, Palm et Goldman 2009, Wong et Vasconez 2011).

6.3.1.2 Diodes laser

Tableau 30 : diodes laser

| Auteur | Traitement | Design de l'étude | Sujets | Durée suivi | Résultats (selon les auteurs) | Effets indésirables |
|-----------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Gold, M. H. Khatri, K. A. 2011 | LO : 650 et 915 nm F : SO FL : Dma (« faible intensité ») DI : Dma Spot : Dma NT : 4 à 8 FT : 2 fois par semaine + Massage mécanique (aspiration et rollers) | Comparative : O Contre quoi ? Cuisse non traitée Massage mécanique Randomisée : O Cuisse Droite ou gauche | Nombre : 83 Ratio H/F : 0/83 Ratio E/I : 83/83 Age : 40 ±2 ans Type de peau : Dma | 5 mois | Efficacité : « significative » selon les auteurs ↳ Circonférence : « 0,64 cm » | Immédiat - Légers O - Importants N Après plusieurs mois - Légers N - Importants N |
| Nootheti, P. K. Magpantay, A. 2006 | LO : Dma F : SO FL : Dma (« faible énergie ») DI : Dma Spot : Dma NT : 12 FT : 2 fois par semaine + Diode laser combinée à du froid, de la succion et du massage mécanique. | Comparative : O Contre quoi ? Autre cuisse traitée avec un appareil combinant infrarouge et radiofréquence Randomisée : O Cuisse Droite ou gauche | Nombre : 20 Ratio H/F : 0/20 Ratio E/I : 19/20 Age : 24-55 ans Type de peau : 17 caucasiens, 2 hispaniques, 1 asiatique | Dma | Efficacité : deux traitements, d'efficacité modérée | Immédiat - Légers O - Importants N Après plusieurs mois - Légers N - Importants N |

Légende

DI : Durée des impacts
Dma : Donnée manquante
DT : Durée totale
FL : Fluence
F : Fréquence
FT : Fréquence des traitements
LO : longueur d'onde
N : Non

NI : Nombre d'impacts
NT : Nombre de traitements
O : Oui
Ratio H/F : ratio hommes/femmes
Ratio E/I : ratio évalués/inclus
SO : Sans objet
Spot : taille du spot, diamètre (le plus souvent circulaire)

Synthèse sur les diodes laser

Douze articles concernant l'utilisation de diodes laser à des fins de lipolyse ont été identifiés à partir de l'étude de la bibliographie, et 2 articles rapportant des études comparatives (dont 2 études randomisées), portant sur au moins 10 sujets ont été retenus pour l'analyse finale :

- (Gold *et al.* 2011)
- (Nootheti *et al.* 2006)

Les appareils testés mettaient en œuvre des diodes laser de longueur d'onde 650 ou 915 nm dans la première étude et celles-ci n'étaient pas précisées dans la seconde. Les fluences et les durées d'impulsion n'étaient pas précisées dans les deux études. Il n'y avait pas d'étude démontrant quels sont les paramètres optimaux de réglage de ce type de laser pour la lipolyse.

Les comparateurs étaient des zones non traitées ou traitées avec un autre procédé.

Le nombre de sujets traités était de 20 et 83. Les deux études comportaient uniquement des femmes. Les phototypes décrits variaient de II à IV.

La durée de suivi était de 5 mois à compter du premier traitement pour une étude et elle n'était pas précisée pour l'autre.

Dans les deux études, l'efficacité semblait très limitée. Elle était évaluée par la mesure de la circonférence de cuisse et l'aspect sur photographies. Dans les deux études, il n'y avait pas de justification du nombre de sujets inclus.

Des effets indésirables légers ont été signalés dans les deux études. Il a été fait état d'érythèmes et de sueurs au moment du traitement selon Gold *et al.* (2011) et d'ecchymoses dans 55 % des cas selon Noothei *et al.* (2006). L'étude ne permettait pas de relier ces ecchymoses aux diodes laser ou aux massages mécaniques que l'appareil applique simultanément.

Aucun effet indésirable important ou à long terme n'a été observé. Toutefois, ces données provenaient de deux seules études, conçues essentiellement pour étudier l'efficacité. La méthode de recueil des événements indésirables était imprécise.

L'étude de Gold *et al.* (2011) a utilisé une méthode relativement bien décrite, avec néanmoins des limites méthodologiques importantes. Entre autres, les résultats étaient peu précis (incertitudes non données) et il n'a pas été tenu compte de la perte de poids dans l'analyse des données.

Les diodes laser utilisées à des fins de lipolyse, se sont révélées d'une efficacité variable, avec des effets indésirables observés rares et légers.

Articles retenus dans plusieurs sous-chapitres

Les articles suivants ont également été retenus et analysés dans d'autres tableaux de l'étude bibliographique :

- Gold, M. H. (2011), dans le chapitre relatif à l'utilisation de massage mécanique à des fins de lipolyse ;
- Noothei, P. K. (2006), dans le chapitre relatif à l'utilisation de radiofréquences à des fins de lipolyse.
-

Articles étudiés mais non retenus dans les tableaux :

(Alster *et Tehrani* 2006, Gold *et al.* 2011, Leclère *et al.* 2014, Leclere *et al.* 2012, Reynaud *et al.* 2009, Valizadeh *et al.* 2015, Wolfenson, Hochman *et Ferreira* 2015, Yu, Biesman *et Khan* 2009)

6.3.1.3 IPL

Synthèse

Trois articles concernant l'utilisation des IPL à des fins de lipolyse ont été identifiés à partir de l'étude de la bibliographie. Aucun de ces articles n'a pu être retenu pour l'analyse finale, car ils concernaient des études non comparatives ou portant sur moins de 10 sujets.

Articles étudiés mais non retenus dans les tableaux :

(Alster et Tanzi 2005, Fink *et al.* 2006, Hexsel *et al.* 2011)

6.3.1.4 Radiofréquences

Tableau 31 : appareils à radiofréquences

| Auteur | Traitement | Design de l'étude | Sujets | Durée suivi | Résultats (selon les auteurs) | Effets indésirables |
|----------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------|---------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Alexiades-Armenakas, 2008 | LO : NA F : Dma FL : 150 – 200 W DI : Dma Spot : Dma NT : 3 à 6 séances FT : 2 semaines | Comparative : O Contre quoi ? Cuisse opposée Randomisée : O Coté traité | Nombre : 10 Ratio H/F : Dma Ratio E/I : 0/10 Age : 48,6±7,5 ans Type de peau : I à IV | 5 mois | Efficacité : « significative » selon les auteurs | Immédiat - Légers O - Importants N Après plusieurs mois - Légers N - Importants N |
| Boisnic 2010 | LO : NA F : Dma FL : Dma DI : Dma Spot : Dma NT : Dma FT : Dma | Comparative : O Contre quoi ? Cuisse opposée Randomisée : Dma | Nombre : 24 Ratio H/F : 0/24 Ratio E/I : 22/24 Age : 20 à 60 ans Type de peau : Dma | 3 mois | Efficacité : « significative » selon les auteurs | Immédiat - Légers O - Importants N Après plusieurs mois - Légers N - Importants N |
| Nootheti 2006 | LO : NA F : 1 MHz FL : Dma DI : Dma Spot : Dma NT : 12 FT : 2 /semaines IR et Dépression / Massage combinés | Comparative : O Contre quoi ? Autres cuisse traitée par diode laser Randomisée : Dma | Nombre : 20 Ratio H/F : 0/20 Ratio E/I : 20/20 Age : 37,4 [24 à 55] ans Type de peau : Dma | 3 mois | Efficacité : « significative » selon les auteurs | Immédiat - Légers O - Importants N Après plusieurs mois - Légers N - Importants N |

| Auteur | Traitement | Design de l'étude | Sujets | Durée suivi | Résultats (selon les auteurs) | Effets indésirables |
|-------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------|---------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Romero 2008 | LO : NA F : Dma FL : 20 W DI : 30 min Spot : Dma NT : 12 séances FT : 2/semaine IR (700-2 000 nm) et Dépression/Massage combinés | Comparative : O Contre quoi ? Partie opposée Randomisée : O | Nombre : 10 Ratio H/F : 0/10 Ratio E/I : 10/10 Age : 48 [28-52] ans Type de peau : II - IV | 3,5 mois | Efficacité : SO | Immédiat - Légers N - Importants N Après plusieurs mois - Légers N - Importants N |
| Sadick 2004a | LO : NA F : Dma FL : 20 J/cm ³ DI : Dma Spot : Dma NT : 8 OU 16 FT : 2 /semaines IR et Dépression / Massage combinés | Comparative : O Contre quoi ? Entre 2 durées de traitement différentes Massage mécanique Randomisée : N | Nombre : 35 Ratio H/F : 0/35 Ratio E/I : 35/35 Age : 43 [23 – 62] ans Type de peau : II à VI | 3 mois | Efficacité : ↘ 41 mm sur 650 mm de la circonférence de la cuisse | Immédiat - Légers O - Importants N Après plusieurs mois - Légers SO - Importants SO |
| Sadick 2007 | LO : NA F : Dma FL : Dma DI : Dma Spot : Dma NT : 12 FT : 2 /semaines IR et Dépression / Massage combinés | Comparative : O Contre quoi ? Cuisse opposée Massage mécanique Randomisée : O Gauche / Droite | Nombre : 20 Ratio H/F : 0/20 Ratio E/I : 16/20 Age : 28 - 59 ans Type de peau : I à VI | 3,5 mois | Efficacité : ↘ jusqu'à 22 mm sur 603 mm de la circonférence de la cuisse | Immédiat - Légers O - Importants N Après plusieurs mois - Légers N - Importants N |

Légende

DI : Durée des impacts
Dma : Donnée manquante
DT : Durée totale
FL : Fluence
F : Fréquence
FT : Fréquence des traitements
LO : longueur d'onde
N : Non

NI : Nombre d'impacts
NT : Nombre de traitements
O : Oui
Ratio H/F : ratio hommes/femmes
Ratio E/I : ratio évalués/inclus
SO : Sans objet
Spot : taille du spot, diamètre (le plus souvent circulaire)

Synthèse sur les appareils à radiofréquences

Dix-huit articles concernant l'utilisation des radiofréquences à des fins de lipolyse ont été identifiés à partir de l'étude de la bibliographie et 6 articles rapportant des études comparatives (dont 4 études randomisées), portant sur au moins 10 sujets ont été retenus pour l'analyse finale :

- (Alexiades-Armenakas, Dover et Arndt 2008)
- (Boisnic *et al.* 2010)
- (Nootheti *et al.* 2006)
- (Romero *et al.* 2008)
- (Sadick et Mulholland 2004)
- (Sadick et Magro 2007)

Les appareils utilisés pour ces études étaient des appareils émettant des radiofréquences dont la gamme de fréquence est seulement précisée dans 1 des articles (1 MHz). Pour la quantification de l'énergie ou densité d'énergie déposée dans les tissus, elle était exprimée en W, J/cm² ou J/cm³ ce qui rend les comparaisons difficiles. De plus, dans 4 articles utilisant le même appareil, le « VelasMOOTH », les indications des caractéristiques techniques étaient très différentes. Seul le mode d'application des radiofréquences était précisé : *unipolar*, *bipolar* ou *tripolar*. Cela illustre bien la difficulté pour comparer les caractéristiques techniques des appareils émettant des radiofréquences.

Dans 4 des études retenues, l'agent physique « radiofréquence » était associé avec des infrarouges dans la gamme (700-2 000 nm) et un système mécanique de massage.

Le nombre de sujets était compris entre 10 et 35. Il s'agissait de femmes âgées de 20 à 62 ans.

Le traitement comportait un nombre de séances compris entre 2 et 16 avec une fréquence de répétition hebdomadaire voire bihebdomadaire. La durée du suivi était environ de 1 à 4 mois après le dernier traitement.

L'efficacité était, dans tous les articles, jugée significative ou bonne. Elle était généralement caractérisée par une diminution de la circonférence de la cuisse (jusqu'à 4,1 cm), des hanches/abdomen (3,5 cm), ou par un indice de satisfaction. Dans le cas d'appareil à plusieurs agents physiques, il est impossible de savoir si les radiofréquences en sont à l'origine. Cependant, les 4 articles utilisant le même appareil, et pour des parties du corps identiques comme la cuisse, montraient des résultats de la diminution de la circonférence qui s'étendent de 4,1 cm à 0,53 cm, ce qui montre une grande variabilité de l'efficacité.

Des effets indésirables légers ont été signalés dans les deux études. Il a été fait état d'érythèmes et d'ecchymoses. Ces effets indésirables n'étaient plus observés quelques heures à quelques jours après le traitement.

Aucun effet indésirable important et aucun effet secondaire à long terme n'a été observé.

Dans ces 6 études, les radiofréquences, généralement combinées avec des massages mécaniques, se sont révélées d'une efficacité très variable.

Articles retenus dans plusieurs sous-chapitres

Les articles suivants ont également été retenus et analysés dans d'autres tableaux de l'étude bibliographique :

- Nootheti, (2006), dans le chapitre relatif à l'utilisation de diode laser à des fins de lipolyse ;
- Sadick, (2004a et 2007), dans le chapitre relatif à l'utilisation de massage mécanique à des fins de lipolyse.

Articles étudiés mais non retenus dans les tableaux :

(Alster et Tanzi 2005, Boisnic 2008, Del Pino *et al.* 2006, Goldberg, Fazeli et Berlin 2008, Hexsel *et al.* 2011, Hwang *et al.* 2012, Levenberg 2010, Manuskiatti *et al.* 2009, Mlosek *et al.* 2011, Trelles et Mordon 2009, Wanitphakdeedecha *et al.* 2015, Weiss 2013)

6.3.1.5 Ultrasons

Synthèse sur les appareils à ultrasons

Sept articles concernant l'utilisation des ultrasons à des fins de lipolyse ont été identifiés à partir de l'étude de la bibliographie. Aucun de ces articles n'a pu être retenu pour l'analyse finale, car ils concernaient des études non comparatives ou portant sur moins de 10 sujets.

Articles étudiés mais non retenus dans les tableaux :

(Adatto *et al.* 2011, Angehrn, Kuhn et Voss 2007, Foster *et al.* 2008, Grolleau *et al.* 1997, Latrenta et Mick 2001, Milanese *et al.* 2014, Palumbo *et al.* 2011)

Recherches complémentaires

Il était surprenant que les requêtes bibliographiques initiales et leurs mises à jour aient fait ressortir si peu d'études cliniques concernant les techniques non invasives de traitement des adipocytes par ultrasons. Afin de s'assurer de ne pas omettre l'analyse de publications majeures concernant les techniques par ultrasons, une recherche complémentaire ciblant spécifiquement ces techniques non invasives de lipolyses par ultrasons a été réalisée, en utilisant les requêtes initiales, mais en élargissant le champ de recherche aux « mots clés », en plus des « titres » et « Abstract ». Cette recherche a permis d'identifier 401 articles supplémentaires, dont 5 pertinents, parmi lesquels 3 ont répondu aux critères d'inclusions dans l'étude bibliographique. Les modalités de cette recherche complémentaire sont détaillées dans le chapitre 6.1 et dans l'annexe 5.

Les appareils utilisés pour ces 3 études étaient des appareils émettant des ultrasons.

Une de ces études porte sur un appareil émettant simultanément des radiofréquences, mais sans donner d'information sur les caractéristiques des émissions de l'appareil. Cette même étude rapporte une efficacité de l'appareil statistiquement insignifiante et aucun effet indésirable à long termes ; elle n'apporte pas d'information exploitable pour l'expertise (Chang *et al.* 2016).

Les deux études restantes fournissent plus d'informations exploitables.

L'une précise que la gamme de fréquence délivrée est de 30 à 70 kHz, avec une fluence de 3 W/cm². (Mahmoud Eldesoky, Mohamed Abutaleb et Mohamed Mousa 2015). L'autre ne précise pas de fréquence mais évoque 3 groupes de sujets exposés différemment, dont 2 à des niveaux de 177 et 141 J/cm² et 1 groupe témoin (Jewell *et al.* 2012). La comparaison des énergies délivrées dans les deux études est difficile.

Le nombre de sujets était respectivement de 60 et 180 pour ces deux études.

Le traitement était réalisé en une fois dans les deux études, avec néanmoins 3 passes successives dans l'étude de Jewell.

Toujours dans le cas de l'étude de Jewell, l'efficacité n'était pas étudiée. Dans l'étude de Mahmoud Eldesoky, l'efficacité est indiquée comme significative, mais l'ensemble des groupes testés, qu'ils soient exposés aux ultrasons ou témoins, subissant parallèlement au traitement une diète, il semble difficile d'en tirer des conclusions.

Des effets indésirables légers ont été signalés dans les deux études. Il a été fait état d'inconfort modéré et d'engourdissement pendant le traitement, d'ecchymoses et d'œdèmes, tous transitoires. L'effet léger le plus grave rapporté est l'apparition de bulle sur les zones abdominales traitées chez quelques sujets, mais disparaissant dans les 48 heures. Aucune cicatrice ou brûlure et aucun changement cliniquement significatif dans les proportions des lipides, dans les marqueurs d'inflammation ou dans les fonctions rénales et hépatiques n'a été rapporté.

Aucun effet indésirable important ou à long terme n'a été observé.

Les 2 autres articles pertinents, issus de cette recherche complémentaire, mais ne répondant pas aux critères d'inclusion dans l'étude bibliographique ne rapportaient pas d'effets indésirables significatifs au-delà de douleurs pendant le traitement chez certains sujets (Moravvej *et al.* 2015, Moreno-Moraga *et al.* 2007).

6.3.1.6 Froid

Tableau 32 : tableau des appareils utilisant le froid sans onde de choc

| Auteur | Traitement | Design de l'étude | Sujets | Durée suivie | Résultats (selon les auteurs) | Effets indésirables |
|-------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Boey G. E. 2014a | <p>LO : SO</p> <p>F : SO</p> <p>FL : 73 mW/cm² + dépression par cupule</p> <p>Du : 60 min + massage de 2 mn</p> <p>Temp : Dma</p> <p>NT : 1 séance</p> | <p>Comparative : O</p> <p>Contre quoi ?</p> <p>1 côté abdomen massé / non massé</p> <p>Randomisée : O</p> | <p>Nombre : 17</p> <p>Ratio H/F : 0/17</p> <p>Ratio E/I : 15/17</p> <p>Age : 30-50 ans</p> <p>Type de peau : Dma</p> | 4 mois | <p>Efficacité : le massage ↘ significative de l'épaisseur de graisse (p<0,0007) à 2 mois, mais nettement plus faible (p<0,1) à 4 mois. Le massage post séance augmente la réduction de la couche adipeuse de 68 % à 2 mois. et de 44 % à 4 mois.</p> <p>Analyses histologiques à 3, 8, 14, 30, 60 et 120 jours : pas de nécrose ou de fibrose après massage.</p> | <p>Immédiat</p> <ul style="list-style-type: none"> - Légers O - Importants N <p>Après plusieurs mois</p> <ul style="list-style-type: none"> - Légers N - Importants N |
| Boey G. E. 2014b | <p>LO : SO</p> <p>F : SO</p> <p>FL : 73 mW/cm² + dépression par cupule</p> <p>Du : 60 min + massage de 2 mn + applicateur prototype</p> <p>Temp : Dma</p> <p>NT : 1 séance</p> | <p>Comparative : O</p> <p>Contre quoi ?</p> <p>Cuisse face interne: Côté traité / non traité</p> <p>Randomisée : N</p> | <p>Nombre : 11</p> <p>Ratio H/F : 0/11</p> <p>Ratio E/I : 6/11</p> <p>Age : 18-65 ans</p> <p>Type de peau : Dma</p> | 8 semaines | <p>Efficacité : réduction de la couche adipeuse chez 9 sujets. Moyenne de la réduction normalisée de 20 % soit 3,3 mm. 83 % des sujets satisfaits du résultat.</p> | <p>Immédiat</p> <ul style="list-style-type: none"> - Légers O - Importants N <p>Après plusieurs mois</p> <ul style="list-style-type: none"> - Légers N - Importants N |

| Auteur | Traitement | Design de l'étude | Sujets | Durée suivi | Résultats (selon les auteurs) | Effets indésirables |
|-----------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Dierickx C. 2013 | LO : SO F : SO FL : Dma Du : Dma NT : Dma | Comparative : O Contre quoi ? Abdomen, flanc, hanches, cuisses, genoux Côté traité / non traité Randomisée : N | Nombre : 518 Ratio H/F : 140/378 Ratio E/I : 243/518 Age : 42,7 ± 22,6 ans Type de peau : II à VI | 3 mois | Efficacité : 23 % de réduction de l'épaisseur du pli cutané (pied à coulisse) | Immédiat - Légers O - Importants N Après plusieurs mois - Légers N - Importants N |
| Garibyan L. 2014 | LO : SO F : SO FL : 73 mW/cm ² + dépression par cupule Du : 60 min Temp : Dma NT : 1 séance | Comparative : O Contre quoi ? Flanc : Côté traité / non traité Randomisée : O | Nombre : 11 Ratio H/F : 5/6 Ratio E/I : 11/11 Age : 37 +/- 8,4 ans Type de peau : Dma | 2 mois | Efficacité : ↘ significative de l'épaisseur de graisse (p<0,0001) à 2 mois, zone traitée / non traitée. | Immédiat - Légers O - Importants N Après plusieurs mois - Légers N - Importants N |
| Pinto H.R. 2012 | LO : SO F : SO FL : 140 mW/cm ² + dépression par cupule Du : 30 min Temp : 3,1°C NT : 1 séance / 2 séances | Comparative : O Contre quoi ? Cuisse : Côté traité / non traité 1 séance (Groupe_1 : 8 pers.) 2 séances (Groupe_2 : 8 pers.) Randomisée : N | Nombre : 16 Ratio H/F : 0/16 Ratio E/I : 16/16 Age : 18-65 ans en moyenne Type de peau : Dma | 95 jours (40j pour G1 et 85j pour G2) | Efficacité : ↘ de l'épaisseur de graisse de 19,7 % dans G1 ; ↘ de l'épaisseur de graisse de 28,5 % dans G2. Différence statistiquement significative (p<0,046) entre 1 et 2 séances. | Immédiat - Légers Dma - Importants Dma Après plusieurs mois - Légers Dma - Importants Dma |

| Auteur | Traitement | Design de l'étude | Sujets | Durée suivi | Résultats (selon les auteurs) | Effets indésirables |
|--------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Shek, S.Y. 2012 | LO : SO F : SO FL : 73 mW/cm ² + dépression par cupule Du : 60 min Temp : Dma NT : 1 séance / 2 séances | Comparative : O Contre quoi ? abdomen : côté traité / non traité (Groupe_1 : 21 pers.) abdomen (2 séances) (Groupe_2 : 12 pers.) Randomisée : N | Nombre : 33 Ratio H/F : 8/25 Ratio E/I : Dma Age : 46,5 ans en moyenne Type de peau : Dma | 4 mois | Efficacité : √ significative de l'épaisseur de graisse (p<0.0001), zone traitée / non traitée. Efficacité réduite lors de la 2 ^{ème} séance, 3 mois plus tard. | Immédiat - Légers O - Importants N Après plusieurs mois - Légers N - Importants N |
| Stevens W.G. 2014 | LO : SO F : SO FL : 73 mW/cm ² sans dépression par cupule Du : 120 min Temp : Dma NT : 1 séance | Comparative : O Contre quoi ? Cuisse : Côté traité / non traité Randomisée : N | Nombre : 40 Ratio H/F : 3/37 Ratio E/I : 37/40 Age : 43,2 ans en moyenne (22-65) Type de peau : type I à V | 16 semaines | Efficacité : √ significative de l'épaisseur de graisse (p<0,0001), zone traitée / non traitée. | Immédiat - Légers O - Importants N Après plusieurs mois - Légers N - Importants N |
| Zelickson 2015 | LO : SO F : SO FL : 73 mW/cm ² + dépression par cupule Du : 60 min NT : 1 séance | Comparative : O Contre quoi ? Cuisse face interne : Côté traité / non traité Randomisée : N | Nombre : 45 Ratio H/F : 45 F Ratio E/I : 42/45 Age : 35 à 60 ans Type de peau : I à V | 16 semaines | Efficacité : √ significative réduction de 2,8 mm de la couche de tissu adipeux et de 0,9 cm de la circonférence de la cuisse | Immédiat - Légers O - Importants N Après plusieurs mois - Légers N - Importants N |

Légende

DMA : Donnée manquante
DT : Durée totale
Du : Durée du traitement
FL : Fluence
F : Fréquence
FT : Fréquence des traitements
LO : longueur d'onde
N : Non

NI : Nombre d'impacts
NT : Nombre de traitements
O : Oui
Ratio H/F : ratio hommes/femmes
Ratio E/I : ratio évalués/inclus
SO : Sans objet
Temp : Température

Synthèse sur les appareils utilisant le froid

Vingt deux articles concernant l'utilisation du froid à des fins de lipolyse ont été identifiés à partir de l'étude de la bibliographie et 8 articles rapportant des études comparatives, portant sur au moins 10 sujets, ont été retenus pour l'analyse finale :

- (Boey et Wasilenchuk 2014a)
- (Boey et Wasilenchuk 2014b)
- (Dierickx *et al.* 2013)
- (Garibyan *et al.* 2014)
- (Pinto, Garcia-Cruz et Melamed 2012)
- (Shek, Chan et Chan 2012)
- (Stevens 2014)
- (Zelickson, Burns et Kilmer 2015)

Les appareils utilisés pour ces 8 études étaient des dispositifs de la société Zeltiq Aesthetics fonctionnant selon le principe de l'effet Peltier, qui correspond à un phénomène de déplacement de chaleur en présence d'un courant électrique dans l'appareil. L'usage du froid est combiné à une succion à l'aide d'une cupule appliquée sur la zone à traiter, sauf dans une étude.

Sept des 8 articles utilisent le même appareil « CoolSculpting System » mais avec des applicateurs différents en fonction de la zone du corps à traiter. Ce dispositif médical a reçu un accord officiel de la FDA pour le traitement de l'abdomen, des cuisses et des flancs. Les applicateurs sont conçus pour épouser au mieux les formes des zones adipeuses à traiter sans entraîner de compression musculaire ou nerveuse.

Le nombre de sujets était compris entre 10 et 518. Il s'agissait majoritairement de femmes âgées de 18 à 65 ans.

Les zones traitées étaient l'abdomen, les poignées d'amour, les faces médiales du genou, la face interne des cuisses, les aires périrochantériques, les bras ou les fesses. Dans une des études, la zone à traiter (cuisses) ne permettait pas l'utilisation d'une cupule pour la mise en dépression.

Dans la majorité des cas, le traitement ne comportait qu'une seule séance de cryolipolyse de 60 minutes. La valeur de « *cooling intensity factor* » (CIF $42 = 73 \text{ mW/cm}^2$) est similaire dans 6 études. La durée d'application est de 60 min dans 5 études et de 120 min pour la sixième (celle sans dépression). La septième étude rapporte une valeur appliquée de 140 mW/cm^2 pendant 30 minutes et mentionne une température cutanée de $3,1 \text{ }^\circ\text{C}$ (Pinto, 2012). La huitième étude ne mentionne ni l'intensité ni la durée d'application (Dierickx, 2013). En revanche, aucune valeur de dépression appliquée n'est indiquée dans ces articles. Ces absences d'information pourraient être liées à la variabilité de réactivité locale de chaque individu, mais surtout pour la température, à la difficulté de l'évaluer en profondeur sans utiliser de dispositif invasif. L'effet d'un massage manuel réalisé après la séance de cryolipolyse n'a été évalué que dans 4 études. Ce massage durait quelques minutes. Deux études (Pinto, Garcia-Cruz et Melamed 2012, Shek, Chan et Chan 2012) ont rapporté les résultats de traitement avec 2 séances mais avec des résultats contradictoires (il n'est pas toujours rapporté une efficacité supplémentaire).

La durée du suivi dans les études était entre 2 à 4 mois.

L'efficacité était jugée significative dans tous les articles. Elle était généralement caractérisée par une réduction de l'épaisseur de la couche de tissu adipeux sous cutané, mesurée soit par des appareils à ultrasons, soit par imagerie 3D, soit au pied à coulisse. En imagerie ultrasons, une réduction moyenne de 10,3 à 25,5 % est rapportée dans les études (à titre d'exemple : réduction d'épaisseur de -2,8 mm dans l'étude Zelickson). Une diminution de la circonférence de la cuisse pouvant atteindre 4,1 cm, et au niveau des hanches/abdomen 3,5 cm est aussi rapportée. Des études présentent aussi un indice de satisfaction des sujets assez élevé.

Cependant, les 5 articles utilisant le même appareil et pour les parties du corps identiques comme la cuisse, les résultats sur la diminution de la circonférence s'étendent de 0,53 cm à 4,1 cm ce qui révèle une grande variabilité de l'efficacité.

Dans le cas d'appareil utilisant plusieurs agents physiques, il est impossible de savoir si les radiofréquences sont à l'origine de l'efficacité.

À court terme, des effets indésirables légers ont été fréquemment signalés tels que érythèmes, œdèmes, douleurs, ecchymose et sensation d'engourdissements. Ces effets indésirables ne durent que quelques heures à quelques jours après le traitement, sauf dans 1 cas d'engourdissement modéré qui a persisté 132 jours. Il n'a pas été rapporté d'ulcération, de paresthésies, d'hématome, de saignement, d'hypo ou d'hyperpigmentation persistante. L'évaluation de la tolérance montre que dans 100 % des cas il y a présence d'érythème, dans 2,1 % des cas des réactions vasovagales et dans 2,5 % des cas (12 sujets) une augmentation de la sensibilité était constatée dans les premiers jours. L'ensemble des effets indésirables a disparu dans un délai de 1 à 4 semaines.

Aucun effet indésirable important ou à long terme n'a été observé dans ces études. Il n'y a pas de modifications notables des concentrations des lipides sanguins ou des marqueurs de la fonction hépatique.

Des données histologiques, provenant de quelques études ont montré vers le 30^{ème} jour une réaction inflammatoire dans les zones traitées.

En matière de sécurité, les auteurs insistent sur le soin qui doit être apporté au choix de l'applicateur de vide en fonction de la zone à traiter et de son bon positionnement. Il faut en effet éviter des lésions de vaisseaux superficiels ou de fibres nerveuses induites par une compression ou un froid excessif. Les contre-indications à ce traitement comprennent entre autres la cryoglobulinémie, l'urticaire au froid et l'hémoglobinurie paroxystique au froid.

Articles retenus dans plusieurs sous-chapitres

Les articles suivants ont également été retenus et analysés dans d'autres tableaux de l'étude bibliographique :

- Klein B.K. (2009) dans le chapitre relatif à la tolérance ;
- Manstein D, (2008), dans le chapitre relatif à l'utilisation au mécanisme d'action.

Articles étudiés mais non retenus dans les tableaux :

(Avram et Harry 2009, Bernstein 2013, Bernstein *et al.* 2014, Blondin *et al.* 2015, Brightman et Geronemus 2011, Ferraro *et al.* 2012, Khedoe *et al.* 2015, Krueger *et al.* 2014, Kwon *et al.* 2015, Manstein *et al.* 2008, Nelson, Wasserman et Avram 2009, Sasaki, Abelev et Tevez-Ortiz 2014, Stevens, Pietrzak et Spring 2013, Zelickson et Dressel 2009)

6.3.1.7 Massages mécaniques associés au froid

Tableau 33 : appareils combinant froid et ondes de choc

| Auteur | Traitement | Design de l'étude | Sujets | Durée suivi | Résultats (selon les auteurs) | Effets indésirables |
|----------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Gold, M. H. 2011 | <p>LO : LEDs à 650 nm et 915 nm utilisées simultanément avec le massage</p> <p>F : Dma</p> <p>FL : Dma pour les LEDs</p> <p>0,5 bars pour le massage mécanique (en succion)</p> <p>Temp : SO</p> <p>DI : SO</p> <p>Spot : 25 mm²</p> <p>NT : 8</p> <p>Du : 30 mn par cuisse</p> <p>FT : 3,5 jours</p> | <p>Comparative : O</p> <p>Contre quoi ?</p> <p>Cuisse traitée / non traitée</p> <p>Traitement Diode laser</p> <p>Randomisée : O</p> | <p>Nombre : 83</p> <p>Ratio H/F : 0/83</p> <p>Ratio E/I : 72/83</p> <p>Age : 39,7 ans en moyenne</p> <p>Type de peau : Dma</p> | 4 mois | <p>Efficacité : ↘ de la circonférence de la cuisse significative (p<0,0001), mais très faible : -0,64 cm cuisse traitée / -0,20 cm cuisse non traitée.</p> | <p>Immédiat</p> <ul style="list-style-type: none"> - Légers O - Importants N <p>Après plusieurs mois</p> <ul style="list-style-type: none"> - Légers N - Importants N |
| Romero, C. Caballero, N. 2008 | <p>LO : 700-2 000 nm (IPL)</p> <p>F : Dma</p> <p>FL : Radiofréquences (Dma), IPL (Dma)</p> <p>massage mécanique / succion (dépression de 720 mm Hg = 1 bar)</p> <p>DI : SO</p> <p>Spot : 25 mm²</p> <p>NT : 12)</p> <p>Du : 30 mn par zone traitée</p> <p>FT : 3,5 jours</p> | <p>Comparative : O</p> <p>Contre quoi ?</p> <p>Fesse traitée / non traitée</p> <p>Randomisée : O</p> | <p>Nombre : 10</p> <p>Ratio H/F : 0/10</p> <p>Ratio E/I : 10/10</p> <p>Age : 28 à 52 ans</p> <p>Type de peau : II à IV</p> | 3,5 mois | <p>Efficacité : ↘ de la circonférence de la cuisse observée sur 7 patients sur 10 mais pas durable 2 mois après la fin du traitement.</p> | <p>Immédiat</p> <ul style="list-style-type: none"> - Légers O - Importants N <p>Après plusieurs mois</p> <ul style="list-style-type: none"> - Légers N - Importants N |

| Auteur | Traitement | Design de l'étude | Sujets | Durée suivi | Résultats (selon les auteurs) | Effets indésirables |
|---------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Sadick, N. S. Magro, C. 2007 | LO : 680 – 1 500 nm (infrarouge) F : 1 MHz (radiofréquences) FL : 10 à 100 W (Radiofréquence), 10 à 100 W (IR) massage mécanique / succion (0,15 bars) DI : SO Spot : Dma NT : 12 Du : 30 mn par exposition FT : 3,5 jours | Comparative : O Contre quoi ? Jambe traitée / non traitée Traitement radiofréquence Randomisée : N | Nombre : 20 Ratio H/F : 0/20 Ratio E/I : 16/20 Age : 28 à 59 ans Type de peau : I à VI | 14 semaines | Efficacité : ↘ de la circonférence de la cuisse de -0,28 cm 18 cm au-dessus de la rotule et - 0,06 cm 26 cm au- dessus | Immédiat - Légers O - Importants N Après plusieurs mois - Légers N - Importants N |
| Sadick, N. S. Mulholland, R. S. 2004 | LO : 700 – 2 000 nm (IPL) F : 1 MHz (radiofréquences) FL : 7, 14 et 20 J/cm ³ (Radiofréquences), 5, 10 et 15 J/cm ² (IR) massage mécanique / succion (0,2 bars) DI : 100 à 300 ms pour le massage mécanique Spot : 40 x 40 mm ² NT : 8 à 16 Du : Dma FT : 3,5 jours | Comparative : O Contre quoi ? Cuisse traitée / non traitée Traitement radiofréquence Randomisée : Dma | Nombre : 35 Ratio H/F : 0/35 Ratio E/I : 35/35 Age : 23 à 62 ans Type de peau : II à VI | 12 semaines | Efficacité : ↘ de la circonférence de la cuisse de -0,18 cm à -0,07 cm | Immédiat - Légers O - Importants N Après plusieurs mois - Légers N - Importants N |

Légende

DI : Durée des impacts
Dma : Donnée manquante
DT : Durée totale
Du : Durée du traitement

FL : Fluence
F : Fréquence
FT : Fréquence des traitements
LO : longueur d'onde
N : Non

NI : Nombre d'impacts
NT : Nombre de traitements
O : Oui
Ratio H/F : ratio hommes/femmes
Ratio E/I : ratio évalués/inclus

SO : Sans objet
Spot : taille du spot, diamètre (le plus souvent circulaire)
Temp : Température

Synthèse sur les massages mécaniques associés au froid

Onze articles concernant l'utilisation de massages mécaniques à des fins de lipolyse ont été identifiés à partir de l'étude de la bibliographie, et 4 articles rapportant des études comparatives (dont 2 études randomisées) ou non, portant sur au moins 10 sujets, ont été retenus pour l'analyse finale :

- (Gold et al. 2011)
- (Romero *et al.* 2008)
- (Sadick et Mulholland 2004)
- (Sadick et Magro 2007)

Les appareils testés mettaient tous en œuvre plusieurs agents physiques simultanément, dont le massage mécanique :

- un appareil mettait en œuvre simultanément des LEDs à 650 nm et à 915 nm et un système de massage mécanique ;
- trois appareils mettaient en œuvre simultanément des rayonnements optiques, entre 680 et 2 000 nm, des radiofréquences (à 1 MHz pour 2 de ces appareils) et des systèmes de massage mécanique (avec des pressions exercées comprises entre 0,15 et 1 bar). Les fluences délivrées étaient précisées pour un seul de ces appareils, égales à 7, 14 et 20 J/cm³ en émission de radiofréquences et à 5, 10 et 15 J/cm² en émission optique.

Les zones traitées par ces appareils de lipolyse étaient comparées à des zones non traitées des mêmes sujets.

Le nombre de sujets traités était compris entre 10 et 83. Ces études comportaient uniquement des femmes, avec des phototypes variant de I à VI.

La durée de suivi était comprise entre 3 et 4 mois.

L'efficacité était le plus souvent mesurée par la diminution de la circonférence des cuisses traitées. Il s'agissait d'observations cliniques. Cette donnée figure généralement en différence de cm de circonférence perdue entre les zones traitées et témoins. L'efficacité était assez comparable selon les différents appareils utilisés. Les différences de diminution de circonférence observées entre zones traitées et non traitées étaient comprises entre -0,06 et -0,64 cm, en faveur des zones traitées. Cela semble au mieux révéler une faible efficacité de ces appareils, voire une absence d'efficacité, compte tenu de la circonférence d'une cuisse humaine et de l'incertitude de mesure de circonférence d'un objet composé de tissus mous.

Des effets indésirables légers ont été signalés dans les deux études. Il a été fait état d'érythèmes persistant quelques heures, de sueurs au moment du traitement, d'ecchymoses, de douleurs supportables, de sensation d'inconfort ou de croûtes localisées. Ces effets indésirables n'étaient plus observés quelques heures à quelques jours après le traitement.

Aucun effet indésirable important ou à long terme n'a été observé.

Pour résumer : dans ces 5 études, les massages mécaniques, systématiquement combinés avec des rayonnements optiques ou des radiofréquences, se sont révélés d'une efficacité faible et cliniquement peu significative, avec des effets indésirables observés légers.

Articles retenus dans plusieurs sous-chapitres

Les articles suivants ont également été retenus et analysés dans d'autres tableaux de l'étude bibliographique :

- Gold, M. H. (2011), dans le chapitre relatif à l'utilisation de diode laser à des fins de lipolyse ;
- Sadick, N. S. (2004a et 2007), dans le chapitre relatif à l'utilisation de radiofréquences à des fins de lipolyse.

Articles étudiés mais non retenus dans les tableaux :

(Alster et Tehrani 2006, Angehrn, Kuhn et Voss 2007, Ferraro *et al.* 2012, Foster *et al.* 2008, Hexsel *et al.* 2011, Kuhn *et al.* 2008, Trelles et Mordon 2009)

6.3.2 Elargissement du recueil d'effets indésirables au-delà des articles répondant aux critères retenus

Ces données proviennent de plusieurs types d'articles.

6.3.2.1 Études « efficacité –tolérance » non retenues dans les tableaux

Les études évoquées dans ce chapitre font partie de celles non retenues dans le cadre de l'étude bibliographique ci-dessus, recensées dans des tableaux, car ne satisfaisant pas aux critères d'inclusions : étude clinique dont le nombre de sujets est inférieur à 10 et/ou étude non comparative.

Effets indésirables rapportés avec des appareils laser

La plupart des études recensées portant sur l'utilisation d'appareils laser à des fins de « lipolyse » ou actes assimilés concernent des techniques invasives, hors du champ de la présente expertise. Bousquet-Rouaud a bien réalisé une évaluation de l'efficacité du laser Nd:YAG sur l'hypoderme, sans effraction, mais l'objectif de cette technique est le traitement de la cellulite et non la « lipolyse ». Malgré les faiblesses méthodologiques de cette étude, les auteurs rapportent des érythèmes discrets après les séances (qui régissent en 20 à 30 minutes) et des douleurs (Bousquet-Rouaud, Echague et Malomo 2007).

Effets indésirables rapportés avec des appareils à ultrasons

Les études cliniques répertoriées concernant l'utilisation d'ultrasons à des fins de « lipolyse » non invasive ne rapportent pas d'effet indésirable (Adatto *et al.* 2011, Foster *et al.* 2008, Milanese *et al.* 2014). Cependant, elles souffrent toutes de faiblesses méthodologiques (faible nombre de sujets, études non comparatives ou conclusions surprenantes compte tenu des résultats présentés), ce qui ne permet pas de conclure à l'absence d'effets indésirables associés à cette méthode.

Une étude de Palumbo, portant sur des échantillons *ex-vivo* des effets d'ultrasons de basse fréquence et haute intensité sur le tissu adipeux permet néanmoins d'expliquer les effets des ultrasons sur les structures des tissus adipeux et sur la destruction de fibre de collagène (Palumbo *et al.* 2011).

Effets indésirables rapportés avec des appareils à radiofréquences

Les effets indésirables des appareils de lipolyse à radiofréquences le plus souvent décrits sont des érythèmes, transitoires chez la plupart des personnes traitées (Alster et Tanzi 2005, Goldberg, Fazeli et Berlin 2008, Levenberg 2010, Manuskiatti *et al.* 2009), des œdèmes (Levenberg 2010), et des ecchymoses (Alster et Tanzi 2005). Manuskiatti signale également une sensation de chaleur, des cas d'urticaire, des brûlures du premier degré et des cloques.

Effets indésirables rapportés avec des appareils de cryolipolyse

En plus des érythèmes, œdèmes, douleurs, ecchymoses et sensations d'engourdissements déjà évoquées dans les études bibliographiques systématique, Sasaki rapport des cas de dysesthésies et d'hypersensibilité de la peau des zones traitées durant 2 à 3 semaines (Sasaki, Abelev et Tevez-Ortiz 2014) ; Bernstein évoque également des fourmillements au niveau des sites traités (Bernstein *et al.* 2014).

Effets indésirables rapportés avec des appareils à action mécanique

Le seul effet indésirable rapporté par des personnes traitées par des appareils à action mécanique est la douleur ressentie, pouvant être qualifiée d'insupportable. Certains opérateurs se plaignent également du bruit de ces machines (Angehrn, Kuhn et Voss 2007, Kuhn *et al.* 2008).

Effets indésirables rapportés avec des appareils combinant ondes acoustiques et action mécanique

Un auteur rapporte des effets indésirables provoqués par l'utilisation d'appareils combinant ondes acoustiques et action mécanique : ecchymoses mineures et rougeurs transitoires de la peau chez certaines personnes traitées. Des douleurs mineures sont également systématiquement signalées pendant le traitement (Adatto *et al.* 2011).

Effets indésirables rapportés avec des appareils combinant radiofréquences, infrarouges, massages

Trois études évoquent des appareils combinant radiofréquences, infrarouges et massage. Ces études souffrent de faiblesses méthodologiques (faible nombre de sujets d'étude ou conclusions surprenantes compte tenu des résultats présentés). La nature même des appareils qui combinent plusieurs agents physiques induit par ailleurs des difficultés d'attribution des effets observés aux agents physiques mis en œuvre. Les effets indésirables rapportés sont des érythèmes transitoires chez la plupart des patients, des inflammations des zones traitées parfois observés le lendemain, quelques ecchymoses et des douleurs pendant le traitement (Alster et Tanzi 2005, Hexsel *et al.* 2011, Trelles et Mordon 2009)

Effets indésirables rapportés avec des appareils combinant plusieurs lasers et massage

Une étude portant sur un appareil combinant plusieurs lasers (à 650 nm et à 915 nm) et un système de massage mécanique rapporte peu d'effets indésirables au-delà d'érythèmes transitoires et de sueurs pendant et juste après le traitement. Malgré le nombre de personnes incluses dans l'étude (83), elle semble là aussi peu convaincante d'un point de vue méthodologique (Gold *et al.* 2011).

6.3.2.2 Séries d'accidents, cas cliniques ou intolérances

Effets indésirables rapportés avec des appareils de cryolipolyse

Les quelques publications relatives à des effets indésirables associés à des appareils de lipolyse portent toutes sur des appareils de cryolipolyse.

L'effet indésirable rapporté le plus significatif dans ces études est l'hyperplasie paradoxale, qui n'apparaît pas dans les effets indésirables constatés dans les études cliniques précédemment évoquées. Julian la décrit comme une diminution locale de la couche graisseuse, suivie d'une hypertrophie de cette zone progressant du 3^{ème} au 5^{ème} mois après le traitement avant de se stabiliser. Il n'avait pas été noté de changement de poids. Un examen histologique a montré des adipocytes désorganisés et une augmentation du tissu adipeux. Les auteurs n'ont pas connaissance de cas de guérison spontanée de cette pathologie. Ils ont par ailleurs recensé 33 cas similaires signalés au fabricant de l'appareil, soit un cas pour 20 000 traitements et plutôt chez les hommes (Julian *et al.* 2014). La faible incidence de cette pathologie peut expliquer son absence de signalement dans les études cliniques, par manque de puissance de ces dernières.

Une analyse de la base américaine de vigilance pour les dispositifs médicaux (MAUDE²³) tenue par la FDA, apporte des informations complémentaires concernant l'hyperplasie paradoxale du

²³ <https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfmaude/search.cfm>.

tissu adipeux en tant qu'effet indésirable de la cryolipolyse. Il débiterait dans les zones traitées par l'apparition d'une induration après deux ou trois mois, suivie rapidement par une hypertrophie (l'hyperplasie du tissu adipeux a été confirmée par imagerie et biopsie dans certains cas). Cette hypertrophie touche en majorité l'abdomen. À noter aussi la notification de 6 cas de hernie²⁴, ce qui rappelle l'importance cruciale d'exclure de cette technique tous les sujets ayant des antécédents herniaires ou tout geste chirurgical sur cette région pour la cryolipolyse. Sept cas de douleurs ou dysesthésies ont aussi été colligés dans cette base (Tremaine et Avram 2015).

Les autres effets indésirables constatés après une cryolipolyse, tous spontanément résolus, sont :

- des érythèmes immédiats du pannicule traité, spontanément résolu en 1 à 2 semaines (Coleman *et al.* 2009, Vidal *et al.* 2015) ;
- des réactions douloureuses signalées dans 2 cas sur 3 (Coleman *et al.* 2009) (Naouri) ;
- des hématomes dans moins d'1 cas sur 5 (Coleman *et al.* 2009) et des ecchymoses localisées chez 56 % des personnes traitées (Naouri) ;
- des paresthésies dans moins de 4 % des cas (Coleman *et al.* 2009) ;
- une modification transitoire de la sensibilité cutanée (sans séquelles nerveuses structurelle ou fonctionnelle, l'intensité du refroidissement et la durée de la cryolipolyse étant inférieures aux seuils au-delà desquels surviennent des dommages nerveux irréparables) (Coleman *et al.* 2009) ;
- une diminution des HDL sanguins (jamais < 40 mg/L) en lien avec une discrète augmentation des triglycérides sanguins (jamais > 110 mg/L), chez des sujets ayant eu une cryolipolyse des flancs. Ces taux étaient spontanément normalisés 12 semaines après le traitement (Riopelle et Kovach 2009) (Riopelle et al. (2009) ;
- dans 1 cas, une brûlure au froid avec bulle a été constatée, avant de régresser sans séquelle (Naouri).

Ces effets indésirables sont cohérents avec ceux déjà observés dans les études cliniques précédemment évoquées.

Effets indésirables rapportés avec des appareils combinant IPL, radiofréquences et massage mécanique.

Une petite série de cas (2) identifiée a pour objet un appareil combinant IPL, radiofréquences et massages mécaniques. Les effets indésirables rapportés sont une nouvelle fois de l'érythème, des œdèmes et des sensations de chaleur dans les zones traitées (Alster et Tehrani 2006).

6.3.2.3 Revues générales

Lasers pour la lipolyse

Palm, M. D. *et al* ont réalisé une revue des techniques de liposuction (invasives) ou lipolyse (non invasives) assistées par laser. Pour la technique non invasive ils ont identifiés les effets indésirables suivants (Palm et Goldman 2009) :

- des érythèmes, parfois sur plusieurs jours ;
- des nécroses graisseuses ;
- des endommagements du derme ;
- des douleurs.

²⁴ Protrusion de viscères à travers un orifice naturel (ex : hernie crurale), ou une zone de faiblesse tégumentaire pathologique.

Cryolipolyse

Carruthers *et al.* ont remarqué chez 25 à 30 % des personnes traitées par cryolipolyse une impression clinique sur la zone traitée de « re-tension » de la peau. Ceci pourrait être lié à une néo-collagénèse. Cette impression clinique demande à être quantifiée et documentée du point de vue physiopathologique (Carruthers *et al.* 2014).

Une étude sur 528 personnes, 76 % de femmes et 24 % d'hommes, âgés en moyenne de 46,6 ans, a été publiée par Grant Stevens *et al.* Ces auteurs ont utilisés différents appareils de cryolipolyse de type Zeltiq. Un certain nombre avait eu précédemment un traitement invasif : chirurgie (34 %), liposuccion (11 %), *etc.* Seuls 6 patients ont été déçus des résultats. Les effets indésirables ont été minimes et transitoires, il s'agissait de douleurs et de névralgies (Grant, Pietrzak et Spring 2013).

La cryolipolyse peut être effectuée sans système d'aspiration sur les zones fibreuses, où la peau ne peut pas être pincée : en particulier la face latérale des cuisses et la partie supérieure de l'abdomen. Un applicateur est dans ces cas posé sur la peau pendant deux heures, sans aspiration (Grant 2014, Grant et Bachelor 2015). L'auteur rapporte l'utilisation de cet appareil chez 40 personnes. La réduction moyenne de la couche graisseuse mesurée par ultra-sons a été de 2,6 mm. Quarante-six pour cent des personnes ont été satisfaites, 97 % ont souhaité une deuxième séance. Les effets indésirables sont décrits comme mineurs. Il est à noter que les résultats détaillés ne figurent pas dans ce travail.

Krueger *et al.* ont passé en revue les différentes méthodes de réduction des amas graisseux (Krueger *et al.* 2014) :

- ultrasons focalisés de haute intensité ;
- radiofréquence unipolaire ;
- laser de basse intensité ;
- utilisation d'ondes acoustiques ;
- cryolipolyse.

L'article se focalise ensuite sur la cryolipolyse qui agit par apoptose des cellules graisseuses, qui sont ensuite digérées par les macrophages ; la méthode est décrite comme satisfaisante du point de vue de l'efficacité (effets chez 86 % des sujets, 73 % des personnes satisfaites). Les effets indésirables et douleurs disparaissent en général en une quinzaine de jours. Une hyperplasie adipocytaire peut apparaître six mois après le traitement.

Avram et Harry ont réalisé une étude de la littérature non systématique concernant les études pré-cliniques, les mécanismes d'action et les résultats cliniques de la cryolipolyse avec le système Zeltiq (Avram et Harry 2009). Cet article, ancien, apporte peu d'informations.

Ingargiola *et al.* ont réalisé une étude de la littérature systématique avec une méthode proche des études Cochrane. Sur les 319 articles issus de leurs recherches, ils en ont retenus 19, dont 12 sur des études prospectives. Ils ne rapportent pas d'effets indésirables significatifs après une cryolipolyse, malgré leurs investigations concernant les niveaux de lipides et les fonctions hépatiques. Ils rapportent quelques effets indésirables à court et moyen termes, comme des érythèmes, des gonflements et des douleurs. Une hyperplasie adipeuse paradoxale est décrite chez une patiente (Ingargiola *et al.* 2015).

Comparaison de plusieurs méthodes

Kennedy *et al.* ont réalisé une revue générale systématique de 31 études : 27 prospectives, 4 rétrospectives, soit au total 2937 patients (Kennedy *et al.* 2015) :

Ils ont étudié :

- *Low Level Laser Therapy* (LLLLT) : 1 114 patients ;
- cryolipolyse : 706 patients ;
- radiofréquences : 116 patients ;

- ultrasons de haute intensité focalisés ou High Intensity Focused Ultrasound (HIFU) : 843 patients.

Les autres techniques n'ont pas fait l'objet d'une étude systématique étant donné le manque de données utilisables :

- LPG endermologie ;
- *Extracorporeal Shockwave Therapy* (ECST) ;
- *Acoustic Wave Therapy* ;
- Crèmes.

Les études ont porté sur des sujets non obèses, d'âges variés (15 à 84 ans), d'origines variées, des deux sexes. Les zones traitées étaient : l'abdomen, les flancs, la taille, les hanches, les cuisses, les fesses, les bras. L'effet a en général été notable (supérieur à 2 cm sur la circonférence de l'abdomen, jusqu'à plus de 6 cm par cryolipolyse). Quand la satisfaction des patients a été mesurée, elle a été élevée (supérieure à 70 % pour la cryolipolyse et les radiofréquences). Les effets indésirables ont été généralement faibles et transitoires : douleurs, érythème, sauf pour la LLLT pour laquelle aucun effet indésirable n'a été rapporté. La cryolipolyse a été responsable d'érythème, œdème, ecchymoses et douleurs. L'histologie n'a pas montré de changements des structures nerveuses. L'hyperplasie adipeuse paradoxale a été rapportée de façon très exceptionnelle (Kennedy *et al.* 2015).

Ingargiola *et al.* ont réalisé une revue générale systématique consacrée à la cryolipolyse. Ils ont sélectionné 319 articles et en ont gardé 19 après étude plus approfondie. L'efficacité a été jugée sur une période courte de 2 à 6 mois, à l'exception d'une étude où les résultats ont été établis 2 et 5 ans après le traitement. Les résultats objectifs ont été évalués par mensurations, échographie, imagerie en 3 dimensions. Globalement, le volume de la zone traitée a été diminué de 10,3 à 28,5 %. Des massages après traitement, de même que la répétition de la cryolipolyse, ont augmenté l'efficacité. Le taux de satisfaction a été élevé. Les histologies cutanées ont montré une inflammation post-traitement, l'absence de retentissement sur les nerfs cutanés, l'absence de fibrose. Il n'a pas été noté de modifications des lipides sanguins. Les effets indésirables immédiats fréquents ont été les suivants : érythème, ecchymoses, œdèmes, hypersensibilité, douleurs. Ces phénomènes ont disparu en quelques semaines. Il n'a pas été noté d'ulcération, de cicatrice, de paresthésie, d'hématome, de saignement, de bulle, d'infection, de trouble pigmentaire. Il a été observé un cas d'hyperplasie adipocytaire paradoxale. Les auteurs concluent au caractère globalement sûr de cette technique (Ingargiola *et al.* 2015).

6.3.3 Mise à jour et nouveautés

Mostapha *et al.* ont réalisé une étude portant sur 46 adolescents obèses de 13 à 16 ans, avec des adiposités abdominales. Ils ont été répartis en 3 groupes correspondant à 3 traitements :

A : cryolipolyse et régime ;

B : lipolyse laser et régime ;

C : régime seul.

La cryolipolyse a montré un meilleur effet sur trois paramètres mesurés (Mostafa et Elshafey 2016).

Park *et al.* ont réalisé une étude clinique portant sur 12 hommes atteints de Pseudogynécomastie²⁵ (10 ont terminé l'étude) pour tester une technique de lipolyse par le froid. Des mesures cliniques et échographiques ont permis de constater une efficacité et une bonne tolérance du traitement (Park *et al.* 2016).

Kilmer a réalisé une étude prospective non randomisée portant sur 60 personnes, traitées avec un appareil de cryolipolyse de petit volume, pour réduire des graisses sous mentonnières. Chaque

²⁵ hypertrophie pectorale constatée chez des hommes par localisation grasseuse.

sujet subissait une séance de traitement et si nécessaire une deuxième 7 semaines plus tard. L'efficacité a été jugée bonne. Les effets secondaires mesurés à 1, 6, et 12 semaines ont été transitoires : érythème, œdème, engourdissement (Kilmer, Burns et Zelickson 2016).

Les appareils d'épilation personnelle posent le problème de la persistance de l'épilation effectuée. Trelles MA *et al.* ont traité 10 personnes de phototype III à V, 1 fois par semaine pendant 4 semaines. Les paramètres utilisés étaient une fluence de 10 J/cm², des spots de 3 cm². Les paramètres étudiés étaient cliniques (densité pilaire), photographiques, histologiques. Six mois après le traitement il y avait une réduction de 87 % des poils terminaux. La question de l'apparition de nouveaux poils anagènes et donc l'efficacité à long terme n'a pas été résolue. Il n'a pas été noté d'effets secondaires notables ou persistants (Trelles, Ash et Town 2014).

6.3.4 Lignes directrices

Le groupe de travail n'a pas identifié de lignes directrices (*Guidelines*) sur le sujet.

7 Synthèse des auditions et des informations recueillies auprès des parties prenantes

Plusieurs auditions ont été menées entre août 2014 et juin 2015 afin de recueillir les avis des professionnels concernés. Les différents interlocuteurs auditionnés sont listés en début de rapport, dans le chapitre « Présentation des intervenants » et cités entre parenthèses dans le présent chapitre.

Lors de son audition, le Syndicat national des centres laser en dermatologie (SNCLD) rapporte avoir constaté une augmentation des demandes d'épilation, en particulier venant des hommes (SNCLD, 27 février 2016). Différentes considérations liées à ces pratiques en augmentation ont été rapportées et sont classées dans les différents paragraphes de ce chapitre.

Les éléments présentés ci-dessous (chapitre 7) sont directement issus des auditions des parties prenantes, ils ne représentent pas l'opinion du groupe de travail ou de l'Anses. Ils ont été recueillis par le groupe de travail sur la base de questionnaires transmis aux personnes auditionnées et complétés par des discussions le jour de l'audition. Ils ont fait l'objet de comptes rendus, dont le contenu a été vérifié par les personnes auditionnées.

7.1 Effet indésirables liés à l'utilisation des appareils

Le Syndicat national de chirurgie plastique reconstructrice et esthétique (SNCPRE) indique que les actes d'épilation et de cryolipolyse sont potentiellement dangereux. Cependant, les accidents sont rares, y compris avec les IPL. Plus un appareil est efficace, plus il est potentiellement dangereux (SNCPRE, 20 janvier 2015).

Les associations « Collectif inter associatif sur la santé » (CISS) et « Le lien », se consacrent plus particulièrement aux victimes d'infections nosocomiales et d'accidents médicaux. Elles n'ont pas collecté de données concernant des effets indésirables à la suite de soins esthétiques non invasifs. La représentante de ces associations estime qu'il est possible que les effets indésirables provoqués par ces soins se limitent à des pathologies superficielles, sans infections nosocomiales associées. L'association constate en revanche des remontées d'information concernant des effets indésirables provoqués par des actes esthétiques invasifs, ne rentrant pas dans le champ de l'expertise de l'Anses (CISS et « Le lien », 7 octobre 2014).

L'Association pour l'information médicale en esthétique (AIME) indique qu'en l'absence d'outil de remontée d'information, il y a très peu de signalements d'incidents graves impliquant des appareils esthétiques. Par ailleurs, les accidents bénins sont probablement l'objet d'arrangements amiables. L'association indique que les effets indésirables dont elle a connaissance résultent essentiellement de problèmes de réglage des appareils (AIME, 5 décembre 2014).

7.1.1 Épilation

La Société Française de Dermatologie (SFD) estime que les appareils IPL (à lumière pulsée) sont plus difficiles à manier que les appareils utilisant des lasers du fait des fluences nécessaires plus importantes pour obtenir un même résultat. Dans ces conditions, les appareils IPL lui semblent plus dangereux que les lasers, du fait des conséquences plus importantes des éventuelles erreurs liées au niveau de la puissance efficace (SFD, 18 septembre 2014).

Concernant l'épilation, malgré l'absence d'outils de vigilance qui empêche toute mesure précise, l'association AIME observe une diminution des effets indésirables signalés avec les techniques d'épilation (AIME, 5 décembre 2014).

Le représentant de la Fédération syndicale des médecins esthétiques et anti-âge (FSMEA), de l'Association française des médecins esthétiques (AFME) et de la Société française de médecine

esthétique (SFME) a l'impression qu'il y a très peu d'accidents graves dans sa pratique de l'épilation et dans ses consultations (FSMEA, AFME, SFME), 27 février 2015).

Selon le Syndicat national des dermatologues les accidents sont plus fréquents avec les appareils d'épilation IPL qu'avec les appareils laser (SNDV, 20 janvier 2015).

À contrario, la CNAIB considère les appareils laser comme étant plus dangereux que ceux à lumière pulsée (CNAIB, 11 septembre 2014).

Selon la Confédération nationale artisanale des instituts de beauté (CNAIB) et la Confédération nationale de l'esthétique parfumerie (CNEP), les accidents graves survenus lors de soins d'épilation pratiqués par des esthéticiennes sont très rares. Pour donner un ordre de grandeur, la CNEP indique qu'elle a contracté une assurance en responsabilité civile professionnelle de groupe à une compagnie d'assurance auprès de laquelle elle a déclaré trois incidents en 2013. Des cas de brûlure du visage en lien avec l'utilisation de lumière pulsée et de laser à des fins d'épilation sont néanmoins connus. Des cas d'érythèmes sont également recensés (CNAIB, 11 septembre 2014 ; CNEP, 18 septembre 2014 ; Dr Rossi, 18 septembre 2014).

La CNEP estime que les incidents liés à des traitements d'épilation réalisés par les esthéticiennes sont rares, du fait du bridage de la puissance des machines et de leur contrôle annuel. Les machines épilatoires utilisées par les esthéticiennes sont le plus souvent des appareils IPL. La CNEP souligne que l'épilation par IPL est souvent mieux tolérée que l'épilation à la cire (CNEP, 18 septembre 2014).

Selon le SNDV, l'épilation laser peut avoir des effets indésirables, même s'ils sont peu observés (SNDV, 20 janvier 2015).

7.1.1.1 Brûlures

Des brûlures provoquées par des lasers épilatoires sont observées régulièrement, (dans 5 % des cas avec bulles), mais ne laissent pratiquement jamais de cicatrices (2 pour 250 000 épilations effectuées depuis 2000 dans le centre d'épilation du représentant du SNCLD). Il n'a pas constaté de problème sur les zones traitées liés aux systèmes de refroidissement intégrés aux appareils (SNCLD et SYMMEA, 27 février 2015).

Le représentant de la Fédération syndicale des médecins esthétiques et anti-âge (FSMEA), de l'Association française des médecins esthétique (AFME) et de la Société française de médecine esthétique (SFME) a constaté environ 1 % de brûlures superficielles (premier degré) laissant des séquelles pigmentaires transitoires ((FSMEA, AFME, SFME), 27 février 2015).

Les brûlures graves provoquées par des épilateurs optiques restent très rares. Néanmoins, les accidents les plus fréquents en lien avec l'utilisation de laser épilatoires sont des brûlures, généralement modérées (2^{ème} degré). Les lasers Nd-YAG doivent par ailleurs être utilisés avec beaucoup de précautions sur le visage, du fait des risques importants de brûlures du fait de leur longueur d'onde (SFD, 18 septembre et 5 décembre 2014).

Le représentant de la Fédération syndicale des médecins esthétiques et anti-âge (FSMEA), de l'Association française des médecins esthétique (AFME) et de la Société française de médecine esthétique (SFME) a également l'impression qu'il y a très peu d'accidents graves, dans sa pratique de l'épilation et dans ses consultations. Il a constaté quelques cas de brûlures et surtout quelques accidents oculaires, ainsi qu'environ 1 % de brûlures superficielles (premier degré) laissant des séquelles pigmentaires transitoires (FSMEA, AFME, SFME, 27 février 2015).

Selon le représentant du SNCLD, à l'exception de quelques cas particuliers médiatisés, les appareils IPL utilisés par les esthéticiennes sont à l'origine de brûlures peu graves (SNCLD, 27 février 2015).

Selon la société Eurofeedback, l'utilisation d'un épilateur IPL à une fluence inférieure à 20 J/cm² ne provoque pas de brûlures (Eurofeedback, 5 mai 2015).

7.1.1.2 Accidents oculaires.

Quelques accidents oculaires provoqués par des épilations optiques sont signalés, avec des cas de brûlures oculaires (FSMEA, AFME, SFME, 27 février 2015 ; Dr Rossi, 18 septembre 2014).

7.1.1.3 Hypertrichoses

Selon le SNDV, une hypertrichose paradoxale peut exister après épilation par IPL (dans 20 % des cas) ou après laser épilatoire (dans 10 % des cas). Cette hypertrichose survient principalement dans le traitement de certaines zones comme le dos chez les hommes de moins de 45 ans. Le SNDV indique également que la répétition des actes à des fluences faibles peut être à l'origine d'hypertrichose paradoxale (SNDV, 20 janvier 2015).

7.1.1.4 Hyperhidrose

La représentante du SNDV indique ne jamais avoir observé d'hyperhidrose après épilation des aisselles. En revanche, certaines personnes se plaignent d'une odeur désagréable après une épilation des aisselles (SNDV, 20 janvier 2015).

7.1.1.5 Douleur

La représentante du SNDV considère que le laser à diode est douloureux pour les phototypes I à III et dangereux pour les phototypes IV à VI (SNDV, 20 janvier 2015).

7.1.1.6 Mélanome

Le risque de transformation maligne d'une lésion cutanée à la suite de l'utilisation d'un appareil épilatoire est sans doute extrêmement faible, même si la SFD ne dispose pas de données précises sur le sujet (SFD, 5 décembre 2014).

Quel que soit le laser mis en œuvre, la SNDV estime que le risque de provoquer un mélanome par stimulation d'un nævus ou d'un mélanome préexistant est faible (SNDV, 20 janvier 2015).

7.1.1.7 Troubles pigmentaires

Selon la SFD, il peut survenir des troubles pigmentaires mettant plusieurs mois à disparaître, ou étant définitifs (SFD, 5 décembre 2014).

7.1.1.8 Erythèmes, œdèmes et papules périfolliculaires

La formation de petites papules périfolliculaires, rouges, est habituelle et constitue un signe d'efficacité. Ces papules doivent disparaître dans les 2 heures suivant l'épilation (SFD, 5 décembre 2014).

Selon le représentant du SNCLD, les érythèmes et œdèmes péri-pilaires sont considérés comme inévitables en cas d'épilation laser, sans pour autant constituer un gage de l'efficacité de l'épilation définitive (SNCLD et SYMMEA, 27 février 2015).

7.1.1.9 Facteurs aggravant les effets indésirables

Les peaux pigmentées à la suite d'utilisation de bêta-carotènes ou de substances auto-bronzantes sont plus susceptibles de subir des brûlures en cas d'utilisation d'appareil d'épilation optique (SFD, 5 décembre 2014).

Par ailleurs, les incidents observés avec les épilateurs IPL peuvent être liés au nettoyage imparfait du filtre optique des appareils (CNEP, 18 septembre 2014).

7.1.1.10 Utilisation de crème anesthésiante

Certains centres d'épilation font appliquer une crème anesthésiante à leurs patients avant le traitement d'épilation laser. Ceci n'est pas sans danger de méthémoglobinémie et fait courir un risque grave, potentiellement mortel en cas de grosse erreur de dosage. Cette pratique

représenterait le danger potentiel le plus grave associé à la pratique de l'épilation par onde lumineuse (SNCLD et SYMMEA, 27 février 2015).

Le représentant de la FSMEA, l'AFME et la SFME indique que dans sa pratique de l'épilation, il utilise parfois des crèmes anesthésiantes. Néanmoins il alerte sur le fait que la douleur est un signe d'alerte important. Aussi l'utilisation d'anesthésiants peut masquer ce signe et retarder la prise de conscience d'un problème (FSMEA, AFME, SFME, 27 février 2015).

7.1.1.11 Spécificités des appareils domestiques

Les appareils domestiques s'utilisent appuyés sur la peau, ce qui limite le risque d'accident oculaire. Ces appareils sont surtout utilisés par les personnes qui ont une hyper pilosité modérée, sur de petites surfaces ou pour des retouches. Dans ces conditions ils ne semblent pas susceptibles d'entraîner des complications, d'autant plus qu'ils délivrent des fluences faibles. L'utilisation récurrente d'épilations à faible fluence n'est cependant pas recommandée. Elle peut être en particulier responsable d'une hypertrichose paradoxale (SFD, 5 décembre 2014 ; SNDV, 20 janvier 2015).

La CNAIB souligne par ailleurs les problèmes inhérents à l'usage d'appareils domestiques : usage sans rigueur professionnelle, sans connaissance du poil et de la peau, sans méthode et souvent de manière irrégulière, sans aucun respect des temps et des écarts entre les séances (CNAIB, 11 septembre 2014).

7.1.1.12 Pour les opérateurs

7.1.1.12.1 Fatigue oculaire

Selon la SFD, les lampes flash entraînent une grande fatigue oculaire. Les personnes qui les utilisent présentent un risque accru de cataractes précoces. Le risque de rétinopathie n'est pas documenté. La protection oculaire de l'opérateur est assurée par des lunettes à cristaux liquides données par les fabricants. En plus d'être très lourdes, ces lunettes de protection sont parfois abîmées et il n'existe pas de moyen de vérifier leur degré d'usure ou leur efficacité (SFD, 5 décembre 2014).

7.1.1.12.2 Les dégagements de fumées

Une question se pose concernant la toxicité des fumées et autres produits toxiques produits par combustion des poils par les appareils d'épilation optique (Dr Rossi, 18 septembre 2014).

Selon le SNDV, le traitement par épilation laser dégage de la fumée (SNDV, 20 janvier 2015). Néanmoins, l'épilation se fait sur des poils très courts, rasés la veille, ce qui limite les émanations de fumée (SFD, 5 décembre 2014 ; FSMEA, AFME, SFME, 27 février 2015)

Le SNDV indique qu'il n'a pas connaissance de problèmes du point de vue des risques cancéreux pulmonaires et laryngés, liés à des substances chimiques résultant de la combustion des poils (SNDV, 20 janvier 2015).

Le traitement de l'air dans les cabinets médicaux qui pratiquent l'épilation, et en particulier l'extraction des fumées issues de la combustion des poils, n'est actuellement pas systématique (SFD, 18 septembre 2014).

Le représentant de la FSMEA, la AFME et la SFME indique qu'il ne dispose pas d'un système d'aspiration des fumées dans son cabinet et confirme que l'odeur de poils grillés peut être gênante (FSMEA, AFME, SFME, 27 février 2015).

Le représentant du SNCLD et du SYMMEA, indique que dans son centre d'épilation, l'air des salles de traitement est filtré de façon intensive avec des filtres à charbon (SNCLD et SYMMEA, 27 février 2015).

7.1.2 Lipolyse

La CNAIB déclare ne pas avoir connaissance de rapport d'accident lié à l'utilisation par des instituts de beauté des ultrasons et des radiofréquences à des fins de lipolyse (CNAIB, 11 septembre 2014).

7.1.2.1 Erythèmes

Les effets indésirables constatés des appareils de lipolyse sur le marché sont bénins : quelques cas d'érythèmes disparaissant en quelques heures. Néanmoins ils n'apportent pas de garantie d'efficacité (CNAIB, 11 septembre 2014).

7.1.2.2 Douleur

La SFD constate au moment de l'audition que les appareils utilisés pour pratiquer la cryolipolyse semblent peu dangereux. Elle remarque néanmoins que la plupart des études actuelles ont été menées avec le même type d'appareil et qu'une attention particulière devra être maintenue si des appareils plus puissants ou moins sûrs devaient être utilisés (SFD, 18 septembre 2014).

7.1.2.3 Brûlures

Le SNDV indique que les appareils à radiofréquences utilisés pour la lipolyse peuvent provoquer des brûlures, particulièrement les appareils dits unipolaires, si la pièce à main (l'applicateur) n'est pas en contact en permanence avec la peau (SNDV, 20 janvier 2015).

7.1.2.4 La cryolipolyse

Le représentant du SNCLD et du SYMMEA estime que la cryolipolyse semble sans danger (SNCLD et SYMMEA, 27 février 2015). Néanmoins, même si peu d'accidents sont déclarés, des hyperplasies paradoxales ont été décrites après des traitements de cryolipolyse (SofCPRE, 27 février 2015).

Selon le Dr. Rossi, dermatologue, dans le cas de la cryolipolyse l'interface entre l'appareil et la peau permet de protéger la peau. Dans sa pratique, il n'a jamais observé de problème de peau à la suite d'un tel traitement (une centaine de patientes ont été traitées par le Dr Rossi) (Dr Rossi, 18 septembre 2014).

Selon la société leader mondial du marché des appareils de cryolipolyse, deux millions de personnes ont déjà été traitées dans le monde. Les effets indésirables répertoriés dans la base de données du fabricant (sur 1 693 058 traitements) sont (Zeltiq, 12 juin 2015) :

- des douleurs tardives (le surlendemain du soin), parfois intenses, résistantes au Doliprane, inconstantes ;
- des panniculites avec fièvre, douleurs, durant quelques jours, traitées par corticoïdes per os ;
- des brûlures, qui ne se voient presque plus actuellement avec une meilleure connaissance du traitement ;
- une hyperplasie graisseuse paradoxale (248 cas) ;
- une induration (108 cas).

La sécurité de ces appareils repose sur :

- les autocontrôles de l'appareil ;
- l'utilisation exclusivement sous le contrôle de médecins ;
- la formation des utilisateurs par Zeltiq ;
- l'absence de possibilité pour les utilisateurs de moduler le refroidissement.

7.2 Efficacité des appareils

Concernant l'utilité des techniques ou le bénéfice qu'elles peuvent générer, l'association AIME estime que le consommateur a besoin de savoir si une autorité a pu valider une technique en matière de rapport bénéfices/risques. Elle souligne un défaut d'information des consommateurs dans ce domaine. Un site internet officiel qui indiquerait la confiance que l'on peut avoir dans les différentes techniques, très nombreuses, et dont certaines sont très coûteuses, pourrait permettre une meilleure information du consommateur (AIME, 5 décembre 2015).

7.2.1 Épilation

Les résultats de l'épilation par rayonnement optique varient d'une zone corporelle à l'autre suivant les types de poils et de duvet (SFD, 5 décembre 2014).

7.2.1.1 Laser

Pour une épilation définitive des jambes, des aisselles ou du maillot au laser, chez une personne d'une trentaine d'années, cinq à sept séances sont nécessaires, espacées de 2 mois en moyenne. En revanche, pour le visage, après une série de cinq à six séances, une séance annuelle est souvent nécessaire pour maintenir un résultat satisfaisant (SNDV, 20 janvier 2015).

Le Docteur Rossi indique que l'efficacité est meilleure sur les poils épais et dans certaines zones. En revanche, l'efficacité est moins rapide sur d'autres zones comme le visage. Il s'agit plutôt d'une épilation longue durée que définitive (Dr Rossi, 18 septembre 2014).

Le représentant du SNCLD et du SYMMEA indique qu'il préconise toujours d'utiliser la dose la plus forte acceptable par le patient (spécifique à chacun) pour garantir une bonne efficacité (SNCLD et SYMMEA, 27 février 2015).

La représentante du syndicat indique utiliser dans son cabinet un laser alexandrite pour épiler les personnes ayant des phototypes I, II ou III et un laser Nd-YAG à partir du phototype IV (SNDV, 20 janvier 2015).

7.2.1.2 IPL

Un fabricant d'IPL auditionné par le groupe de travail indique avoir une gamme de machines dont certaines sont bridées à 20 J/cm² destinées aux esthéticiennes, et d'autres avec des réglages possibles allant jusqu'à 40 J/cm² destinées aux médecins (Eurofeedback, 5 mai 2015).

Le Dr Fauchoux estime que les appareils IPL ont, à fluence égale, une efficacité épilatoire très comparable à celle des appareils laser (Dr Fauchoux, 27 août 2014).

Selon la présidente du groupe de dermatologie esthétique et correctrice de la SFD, les lampes flash (IPL) permettent, grâce à la largeur de leur spectre, d'avoir accès à certains poils fins qui contiennent un pigment roux. Néanmoins, l'efficacité des lampes flash varie au cours de la journée, nécessitant de modifier les réglages (SFD, 5 décembre 2014).

7.2.1.3 Radiofréquences

La représentante du SNDV n'a pas connaissance d'appareils mettant en œuvre des radiofréquences pour réaliser une épilation. Cependant, elle indique que certains appareils revendiquent l'utilisation de radiofréquences pour le « préchauffage » des zones à épiler (SNDV, 20 janvier 2015).

7.2.1.4 Spécificité des appareils domestiques

Pour la Société française de chirurgie plastique, reconstructrice et esthétique (SofCPRE), les appareils grand public ne peuvent pas être sans danger s'ils sont efficaces (SofCPRE, 27 février 2015).

Selon la CNAIB, les appareils d'épilation à usage domestique n'ont pas le même niveau d'efficacité que les appareils professionnels. Il faut en moyenne prévoir cinq séances d'épilation pour obtenir un résultat complet ou quasi complet (CNAIB, 11 septembre 2014).

L'efficacité des appareils pour le grand public est même souvent mise en doute (Dr Faucheu, 27 août 2014 ; CNEP, 18 septembre 2014). Le Dr Faucheu considère qu'en dessous de 10 J/cm² une nette baisse de l'efficacité épilatoire est constatée.

7.2.2 Lipolyse

7.2.2.1 La cryolipolyse

Pour la SFD, la cryolipolyse permet un résultat harmonieux. Les meilleures indications sont les poignées d'amour, le ventre, et la partie interne des cuisses (SFD, 5 décembre 2014).

Selon le SNCPRE, l'efficacité de la cryolipolyse peut paraître décevante par rapport à la chirurgie. Cependant, elle a des indications propres. Trente sociétés commercialisent des machines concernées par l'expertise. Les services assurés selon les machines sont très variables (SNCPRE, 20 janvier 2015).

Le Dr Rossi indique que la cryolipolyse est adaptée pour traiter des zones limitées, particulièrement les zones difficiles à traiter en liposuction (Dr Rossi, 18 septembre 2014).

Le fabricant leader sur le marché des appareils de cryolipolyse indique qu'ils sont destinés aux traitements des bourrelets de différentes zones du corps : zones fibreuses (culotte de cheval), abdomen (sous-ombilical), etc. En revanche, cette technologie ne permet pas le traitement de la cellulite. Par ailleurs, le terme « cryolipolyse » est un nom déposé par la société Zeltiq aux États-Unis. En revanche c'est un terme générique en France. L'appareil utilise une aspiration de la peau et un refroidissement à -10°C, voire -13°C de la zone cible du traitement. Le but est la destruction des adipocytes. Le refroidissement est obtenu par des plaques à effet Peltier, il s'agit donc d'une extraction de chaleur. La sécurité du procédé repose sur la pose d'un coussinet de gel à usage unique sur la peau et un « *freeze detect* » qui permet d'interrompre le soin si les conditions de refroidissement ne sont pas conformes (Zeltiq, 12 juin 2015).

7.2.2.2 Les autres techniques non invasives

Selon la CNAIB, les appareils de lipolyse disponibles sur le marché et utilisés par les esthéticiennes n'apportent pas de garantie d'efficacité (CNAIB, 11 septembre 2014).

Pour la SFD, les appareils mettant en œuvre des radiofréquences et des ultrasons sont censés provoquer la fabrication du collagène par la peau et avoir un effet tenseur sur la peau. Ils entraînent une petite lipolyse qui n'est pas le but principal (SFD, 5 décembre 2014).

7.2.2.3 Efficacité des techniques non invasives par rapport aux techniques chirurgicales

La SofCPRE indique que la liposuction est de loin la méthode la plus efficace de suppression de la graisse localisée (80 ou 90 % d'efficacité), qui occasionne aujourd'hui peu d'accidents en France. La cryolipolyse est beaucoup moins efficace (30 % d'efficacité). La SofCPRE suggère une complémentarité entre les techniques de liposuction et de cryolipolyse (SofCPRE, 27 février 2015).

7.3 Qualification et gestion du cycle de vie des appareils

7.3.1 Mise sur le marché des appareils à visée esthétique

Le niveau de sécurité des appareils d'épilation et de lipolyse disponibles à la vente est très hétérogène. La CNAIB recommande de vérifier les garanties de qualité indiquées par le fabricant, les méthodes décrites pour assurer la sécurité des appareils, la qualité du service après-vente, ainsi que la réputation et la santé financière du fabricant (CNAIB, 11 septembre 2014).

7.3.1.1 Réglementation relative aux appareils à visées esthétiques

Il n'existe pas d'autorisation de mise sur le marché pour les appareils à visée esthétique. De nombreux appareils, aussi bien destinés à un usage professionnel que domestique, ne satisfont pas aux normes de sécurité françaises et européennes en matière de dispositifs médicaux (CNEP, 18 septembre 2014).

Le Dr Faucheux estime que le marquage CE des appareils, y compris les appareils domestiques, devrait être obligatoire (Dr Faucheux, 27 août 2014).

Néanmoins, le marquage CE ne serait pas suffisant pour garantir l'efficacité et l'innocuité des appareils à visées esthétiques (Dr Rossi, 18 septembre 2014).

Le SNCPRE estime que la réglementation actuelle est imparfaite. Cependant il ne souhaite pas une réglementation trop contraignante pour éviter de gêner l'innovation (SNCPRE, 20 janvier 2015).

7.3.1.2 Études cliniques et essais préalables à la mise sur le marché

Le SNCLD et le SYMMEA estiment que les appareils esthétiques devraient tous faire l'objet d'études cliniques destinées à prouver leur efficacité et leur innocuité avant mise sur le marché (SNCLD et SYMMEA, 27 février 2015) (SofCPRE, 27 février 2015).

Le SNCPRE indique que les études cliniques réalisées pour prouver l'efficacité et l'innocuité des appareils à visées esthétiques, avant le début de leur commercialisation, apportent souvent des niveaux de preuve insuffisants, particulièrement pour les appareils revendiquant la mise en œuvre simultanée de plusieurs agents physiques. Ainsi, les retours des premiers praticiens utilisateurs et des premiers patients traités se substituent souvent à des essais cliniques en bonne et due forme (exemple : appareils radiofréquences utilisés massivement depuis 5 ans au niveau mondial, alors que les praticiens commencent tout juste à tendre vers un consensus en matière de paramètres de traitement, loin des protocoles de traitements initiaux donnés par le fabricant). Certains praticiens acceptent d'acheter ces machines peu testées moyennant des promesses d'exclusivité sur un secteur géographique donné ou des résultats exceptionnels. Néanmoins, les praticiens, qui connaissent ces pratiques, devraient savoir se méfier de ce genre de pratiques quand ils choisissent une machine. Les appareils laser répondent à des cahiers des charges bien codifiés, en matière d'indication des différents types de laser. Ils échappent ainsi partiellement à de telles méthodes de vente. En revanche, pour les technologies comme la cryolipolyse, les ultrasons ou les radiofréquences, il est plus délicat pour les praticiens d'estimer l'efficacité et l'innocuité réelle des appareils qui leur sont proposés (SNCPRE, 20 janvier 2015).

7.3.2 Groupe de risque selon la norme de sécurité photobiologique (NF EN 62471)

Après son audition, des compléments d'information ont été transmis à l'Anses par la société Eurofeedback, concernant la détermination des groupes de risque des dispositifs qu'elle commercialise, tels que prévus par la norme applicable NF EN 62471 de décembre 2008. Lors de l'audition, les discussions ont révélé un doute quant à la détermination du groupe de risque indiqué dans les rapports du laboratoire d'essais chargé de tester les dispositifs. Un tableau présentait les mesures du rayonnement accessible en sortie de la pièce à main d'un épilateur par lampe flash d'ouverture 15 mm x 50 mm. La largeur de 15 mm représente un angle apparent à 200 mm de 75 mrad (cette valeur pourrait être plus faible en fonction de la dimension physique du flash). Cet angle est inférieur à 100 mrad (angle d'acceptance maximum défini dans la norme NF EN 62471).

Une mesure de « luminance » avec un angle d'acceptance plus grand que la dimension apparente de la source entraîne artificiellement une diminution de la mesure. Dans le cas d'une source impulsionnelle, l'angle d'acceptance de l'instrument de mesure doit être de 1,7 mrad et non pas 100 mrad comme confirmé par la société. La mesure faite avec un angle d'acceptance de 100 mrad sous évalue la luminance accessible. Cela entraîne une erreur possible dans la détermination du groupe de risque, avec pour conséquence l'absence des dispositifs de sécurité définis pour les groupes de risque « élevé » (Eurofeedback, 5 mai 2015).

7.3.3 Calibrage et maintenance

Les appareils vendus par les grandes marques de laser ou lampes flash sont révisés au moins une fois par an par le fabricant. Un système de calibrage interne est activé à chaque changement de réglage (SFD, 5 décembre 2014).

Le représentant du SNCLD, indique que les appareils d'épilation qu'il utilise dans son cabinet (un laser alexandrite, un laser à diode, un laser Nd-YAG et un IPL) sont étalonnés automatiquement à chaque mise en route et à chaque changement de paramètres. Une maintenance est assurée par le fabricant deux fois par an (SNCLD, 27 février 2015).

Concernant la lipolyse, les appareils de cryolipolyse fabriqués par le leader sur le marché sont équipés d'un système d'auto-calibrage. Par ailleurs, l'utilisateur de ces appareils n'a pas la possibilité de moduler le refroidissement appliqué. C'est l'appareil qui calcule et applique le traitement adéquat (Zeltiq, 12 juin 2015).

Le Dr Faucheux considère que les systèmes d'auto-calibrage intégrés à certains appareils ne sont pas suffisants. Il prône l'inscription dans la réglementation d'une obligation de maintenance périodique à réaliser par le fabricant de l'appareil, qui pourrait être annuelle (Dr Faucheux, 27 août 2014).

7.3.4 Cycle de vie et marché de l'occasion

Selon la SFD, la durée d'utilisation d'un appareil laser épilatoire est en moyenne de 5 ans. Les appareils IPL vieillissent plus vite. Certains appareils sont revendus par le fabricant en occasion après mise à niveau (SFD, 5 décembre 2014).

La FSMEA, la AFME et la SFME) indique qu'il existe un marché important d'appareils reformatés (de deuxième main) sans contrôles particuliers (FSMEA, AFME, SFME, 27 février 2015).

Il n'y a pas actuellement de traçabilité des machines revendues. La CNEP souhaite que les esthéticiennes déclarent chaque appareil acheté (CNEP, 18 septembre 2014).

Selon un fabricant d'appareils IPL, leur durée de vie est de 10 à 15 ans. La pièce principale qui doit être remplacée est la pièce à main après 60 000 à 100 000 flashes. Au-delà de ce nombre de flashes, l'appareil se bloque afin d'obliger l'utilisateur à réaliser un entretien et une mise à niveau de son appareil (Eurofeedback, 5 mai 2015).

7.4 Utilisation des appareils et formation des opérateurs

7.4.1 Réglementation applicable

L'arrêté de 1962 n'autorise aux esthéticiennes que la cire ou la pince à épiler pour réaliser l'épilation (CNEP, 18 septembre 2014).

D'après la CNAIB, les esthéticiennes françaises sont soumises à la réglementation la plus contraignante d'Europe. Il existe un important phénomène frontalier, avec de nombreux clients français qui vont faire des soins, que les esthéticiennes françaises n'ont pas le droit de réaliser, en Italie, en Espagne, en Belgique, en Suisse, en Allemagne ou en Autriche. La CNAIB est très active pour informer les esthéticiennes de la réglementation française. Elle estime que ces dernières sont les mieux formées d'Europe concernant la réglementation (CNAIB, 11 septembre 2014).

Concernant la réglementation applicable aux appareils à visée esthétique, seul le marquage CE est obligatoire (Eurofeedback, 5 mai 2015).

7.4.2 Pratiques et application de la réglementation

Le Dr Rossi remarque que la loi n'est pas respectée de façon globale concernant la pratique des actes d'épilation (Dr Rossi, 18 septembre 2014).

Le Dr Faucheu pense qu'une nouvelle réglementation concernant la pratique de ces actes est nécessaire (Dr Faucheu, 27 août 2014).

7.4.2.1 Par les médecins

La CNEP remarque que certains cabinets médicaux se sont spécialisés dans les actes esthétiques et font réaliser les actes par des opérateurs non médecins, comme le feraient des instituts d'esthétique non médicaux (CNEP, 18 septembre 2014).

De la même manière que les collaborateurs de médecins interviennent parfois en appui des médecins dans le cadre d'activité de chirurgie, certains dermatologues délèguent des actes à leurs collaborateurs, notamment ceux nécessitant l'utilisation de lasers. Les collaborateurs sont assurés pour tous les actes qu'ils réalisent (SNCLD et SYMMEA, 27 février 2015 ; FSMEA, AFME, SFME, 27 février 2015).

Il existe des centres qui travaillent avec de nombreux collaborateurs et plusieurs médecins, dont un est présent en permanence, pour superviser plusieurs salles de traitement contenant chacune plusieurs appareils lasers épilatoires. Le médecin voit systématiquement les personnes avant et après les premières séances, et les assistantes réalisent les traitements.

Dans le centre dirigé par le représentant des syndicats SNCLD et SYMMEA, il existe pour les assistantes 5 niveaux d'habilitation qui déterminent les zones du corps qu'elles peuvent prendre en charge. Leur formation de départ est celle de manipulateurs radio ou d'infirmières. Dans son centre, le représentant de ces deux syndicats fait appliquer une crème anesthésiante sous occlusion. Une source d'oxygène est disponible pour parer à d'éventuels incidents liés à l'anesthésie (SNCLD et SYMMEA, 27 février 2015).

Dans le cabinet du représentant de la FSMEA, la AFME et la SFME, les interventions d'épilation laser sont déléguées à une assistante (FSMEA, AFME, SFME, 27 février 2015).

7.4.2.2 Par les esthéticiennes

Malgré l'absence des appareils IPL dans la liste des techniques autorisées aux esthéticiennes pour pratiquer l'épilation fixée par l'arrêté de 1962, environ 8 000 appareils d'épilation IPL sont utilisés par des esthéticiennes dans 15 000 cabinets d'esthétique installés sur le territoire national. Les esthéticiennes et les instituts de beauté n'utilisent pas d'appareils laser (CNEP, 18 septembre 2014).

Les esthéticiennes pratiquent également la lipolyse avec des radiofréquences et des ultrasons. Elles associent des drainages esthétiques. Ces traitements ne comportent pas d'amincissement

global et ce n'est pas le but. Le terme utilisé par les esthéticiennes est « méthode minceur » et non lipolyse. Les esthéticiennes ne pratiquent pas la cryolipolyse (CNEP, 18 septembre 2014).

7.4.3 Positions des parties prenantes sur les règles à adopter.

La SofCPRE estime nécessaire de déterminer les actes qui peuvent être réalisés par tous les médecins, et ceux qui peuvent l'être uniquement par les chirurgiens ou par les esthéticiennes, avec comme critère les dangers liés aux différents actes (SofCPRE, 27 février 2015).

Le premier fabricant d'appareils de cryolipolyse, Zeltiq, indique que ses appareils ne doivent être utilisés que sous le contrôle d'un médecin et après une formation de l'opérateur par Zeltiq (Zeltiq, 12 juin 2015)

7.4.3.1 Concernant la délégation d'actes par des médecins à leurs collaborateurs

Le Syndicat national des centres laser en dermatologie (SNCLD) estime qu'en raison de la diminution du nombre de dermatologues, une délégation de tâches est devenue indispensable pour continuer à répondre à la demande de soins dermatologiques. Dans cette hypothèse, la personne doit être examinée par un médecin avant la séance (SNCLD, 27 février 2015).

Le SNDV considère également que le recours à une assistante du dermatologue est utile pour libérer du temps au médecin qui peut ainsi se consacrer aux autres gestes de dermatologie nécessitant sa compétence. Cependant, pour le SNDV, le médecin doit être présent en permanence pour guider autant que de besoin l'assistante pendant les actes. Le médecin doit accueillir le patient, décider des paramètres de l'appareil, analyser les résultats des premières impulsions et le cas échéant adapter le paramétrage (SNDV, 20 janvier 2015). Cette position est partagée par d'autres praticiens auditionnés (Dr Faucheux, 27 août 2014 ; Dr Rossi, 18 septembre 2014).

Le SNDV estime que ce système paraît peu envisageable dans les centres esthétiques où un seul médecin travaillerait avec cinq à six assistantes. Le syndicat souhaite depuis plusieurs années la reconnaissance de la profession d'assistante médicale spécialisée pour réaliser certains actes d'épilation encadrés par un dermatologue (SNDV, 20 janvier 2015).

La SFD souhaite que la délégation d'actes par des médecins à des collaborateurs soit conditionnée à :

- une formation préalable de l'opérateur ;
- la réalisation des actes au sein d'un cabinet médical ;
- la tenue d'une consultation préalable par un médecin au moins 15 jours avant le début du traitement (pouvant comporter plusieurs séances), avec remise d'un devis et d'explications au patient ;
- l'examen du patient par le médecin avant chaque séance pour valider les paramètres de traitement ;
- la présence physique du médecin pendant l'acte dans le cabinet médical, de manière à pouvoir intervenir en cas de questions ou de doutes de l'opérateur (SFD, 18 septembre 2014).

7.4.3.2 Concernant la réalisation d'actes à visées esthétiques par des esthéticiennes

Les esthéticiennes souhaitent une modification de la réglementation actuelle, qui leur interdit de pratiquer les actes d'épilations par IPL, alors qu'en France 5 000 à 10 000 professionnels non médecins sont actuellement équipés d'IPL et réalisent des actes non autorisés (CNAIB, 11 septembre 2014).

Selon la société Eurofeedback, l'interdiction faite aux esthéticiennes d'utiliser les appareils IPL pour l'épilation n'est pas justifiée (Eurofeedback, 5 mai 2015).

Le représentant de la SFD auditionné le 18 septembre 2014 estime que l'épilation pratiquée autrement qu'à l'aide de la cire ou la pince à épiler ne doit être réalisée que sous le contrôle d'un médecin (SFD, 18 septembre 2014). Le docteur Rossi partage cette position en considérant que le risque est l'utilisation d'appareils IPL pour d'autres applications que l'épilation, par exemple pour la rejuvénation (Dr Rossi, 18 septembre 2014).

Le représentant du groupe de dermatologie esthétique et correctrice de la SFD, auditionné le 5 décembre 2014, n'est pas opposé à ce qu'un médecin dermatologue délègue des actes à des esthéticiennes ou des assistantes, dès lors qu'elles ont une formation satisfaisante. Le médecin pourrait ainsi être présent pour les premières visites, pour un examen clinique destiné en particulier à repérer les éventuels signes de lésions cutanées ou d'hirsutisme et pour les paramétrages délicats (SFD, 5 décembre 2014).

Le SNCPRE n'est pas opposé à la délégation de soins à des non médecins, particulièrement pour les appareils IPL. Néanmoins, il souhaite que la délégation d'actes soit conditionnée à :

- la tenue d'une consultation préalable par un médecin avant le début du traitement, afin de valider les paramètres de traitement à utiliser ;
- un seul collaborateur par praticien.

La représentante du syndicat estime que le rôle d'assistante de médecin pourrait être confié à des esthéticiennes, mais elle doute qu'elles le souhaitent. Le SNDV suggère de limiter la compétence des esthéticiennes à certaines zones du corps, particulièrement les grandes surfaces du corps comme les jambes, les aisselles, le maillot. Le SNDV évoque la possibilité d'une consultation préalable auprès d'un dermatologue afin de vérifier l'absence de contre-indication. La représentante du syndicat considère que l'épilation du visage par des traitements laser ou IPL est plus risquée, compte tenu de la sensibilité particulière de la peau dans ces zones, et nécessite de réelles compétences médicales. Elle précise qu'elle fait cette suggestion en son nom et ne connaît pas la position du Syndicat sur ce point (SND, 20 janvier 2015).

La CNAIB ne voit pas d'inconvénients à ce que des médecins puissent confier les actes d'épilation à des assistantes, à la condition que les esthéticiennes soient elles-mêmes autorisées à pratiquer ces actes (CNAIB, 11 septembre 2014).

7.4.3.3 Concernant l'autorisation différenciée en fonction des compétences de l'opérateur et des caractéristiques de l'appareil

Le groupe de dermatologie esthétique et correctrice de la SFD estime que l'autorisation différenciée, prônée par certains, des différentes catégories d'utilisateurs en fonction des caractéristiques des appareils, serait certainement difficile à mettre en œuvre (SFD, 5 décembre 2014).

7.4.4 Formation des opérateurs.

Le docteur Fauchaux signale que la réglementation actuelle n'impose pas la formation des opérateurs des appareils d'épilation, y compris pour les médecins (Dr Fauchaux, 27 août 2014).

Un fabricant d'appareils IPL indique assurer aux acheteurs de ses appareils deux jours de formation théorique et pratique pour apprendre à les utiliser (Eurofeedback, 5 mai 2015).

Il existe des formations initiales et des formations continues à l'utilisation des appareils d'épilation. Elles sont dispensées par différents types d'intervenants, certaines dans le cadre universitaire. Le groupe de dermatologie esthétique et correctrice de la SFD juge ces formations globalement de qualité, y compris celles dispensées aux esthéticiennes (SFD, 5 décembre 2014).

La SofCPRE suggère la mise en place de formations complémentaires permettant de pratiquer certaines techniques, en fonction de la formation d'origine des opérateurs. Pour la SofCPRE, les syndicats professionnels n'ont pas vocation à assurer ces formations (SofCPRE, 27 février 2015).

La CNAIB propose que chaque collaborateur soit formé individuellement à l'appareil qu'il va utiliser par un médecin ou un enseignant(e) spécialisé dans l'emploi de cet appareil (CNAIB, 11 septembre 2014).

La CNEP propose qu'à chaque achat ou utilisation d'un nouvel appareil, et tous les trois ans, les esthéticiennes réactualisent leurs qualifications sur l'appareil en question (CNEP, 18 septembre 2014).

Cette proposition rejoint celle de la SFD qui préconise l'obtention obligatoire par l'opérateur (médecins ou assistantes) d'une licence d'aptitude thérapeutique pour chaque modèle d'appareil. Cette licence d'aptitude devrait être délivrée dans un cadre universitaire et non syndical ou commercial (SFD, 18 septembre 2014).

7.4.4.1 Formation des médecins

Le SNCPRE indique que les incidents entraînant des effets indésirables dans le cadre de l'utilisation d'appareils esthétiques sont plus liés aux opérateurs qu'aux machines. Les chirurgiens ont une formation théorique concernant ces appareils. En revanche la formation pratique est plus limitée et le compagnonnage entre praticiens peu répandu (SNCPRE, 20 janvier 2015).

Le groupe thématique « Laser » de la SFD assure un enseignement de la pratique du laser en dermatologie et encourage le partage d'expériences entre dermatologues (Audition SFD, 18 septembre 2014).

Le premier fabricant d'appareils de cryolipolyse propose une formation à l'utilisation des machines qu'il commercialise (Zeltiq, 12 juin 2015).

Pour l'association AIME, la formation des médecins à des spécialités comme la médecine esthétique souffre d'un manque d'obligation et de contrôle pour vérifier une réelle compétence. Pour l'association, un médecin doit être formé spécifiquement à la technique pratiquée et pouvoir justifier d'un acquis de compétence dans la spécialité pratiquée ou affichée (AIME, 5 décembre 2014).

Le SNCLD souhaite également que la formation des médecins soit contrôlée, notamment concernant les techniques lasers et la vigilance (SNCLD, 27 février 2015).

7.4.4.2 Formation des assistantes de médecin

Le SNCLD souhaite la création d'une filière de formation des assistantes de dermatologues, à qui pourraient être déléguées des tâches qui ne nécessitent pas toutes les compétences du dermatologue, notamment certaines étapes des traitements d'épilation. Le SNCLD indique qu'une formation complémentaire d'esthéticiennes pourrait être une piste de travail à explorer pour répondre à ce besoin. Il estime par ailleurs que l'organisation de telles formations relève du rôle des sociétés savantes et non des syndicats professionnels. Il précise que dans l'hypothèse de la mise en place d'une telle formation, une période transitoire serait nécessaire pour mettre à niveau les assistantes déjà en fonction (SNCLD, 27 février 2015).

La FSMEA, la AFME et la SFME propose de mettre en place une formation de collaborateur médicotechnique en commun avec le syndicat des dermatologues et d'autres spécialités comme l'ophtalmologie, l'Oto-rhino-laryngologie (ORL) ou le dentaire (FSMEA, AFME, SFME, 27 février 2015).

7.4.4.3 Formation des esthéticiennes

Selon la CNEP, la formation des esthéticiennes s'améliore régulièrement grâce à une structuration des enseignements, particulièrement au travers de cursus diplômants. Ces derniers intègrent des modules théoriques importants sur les aspects liés à la physiologie de la peau et des poils, aux modes et principes de fonctionnement des appareils, et aux précautions à prendre (CNEP, 18 septembre 2014).

La CNAIB préconise que les esthéticiennes amenées à pratiquer des soins d'épilation par IPL aient un niveau de formation de type IV (cela correspond au niveau du bac professionnel ou du brevet professionnel). Cela peut être envisagé sous la forme d'une formation initiale ou d'une formation continue. Leur formation devrait être dispensée par un médecin ou un enseignant spécialiste des propriétés des agents physiques mis en œuvre par les appareils, des contre-indications et des précautions d'emploi de ces appareils.

Pour la CNAIB le niveau de formation des esthéticiennes peut encore être amélioré. À titre d'exemple, certaines esthéticiennes épilent avant de pratiquer la lumière pulsée, ce qui prouve qu'elles n'ont pas été formées ou mal formées et qu'elles n'ont pas compris le but de cette technique.

Les apprentis, les titulaires uniquement d'un CAP, les employés quels qu'ils soient et les stagiaires en formation n'étant pas titulaires d'un niveau IV dans le cursus professionnel, ne doivent pas avoir le droit d'utiliser des appareils laser, IPL, ultrasons ou radiofréquences.

Certaines chaînes d'instituts de beauté font former quelques esthéticiennes par les fabricants des appareils (formation déléguée en général à un médecin) et celles-ci sont chargées de former leurs collègues esthéticiennes en formation interne. La CNAIB désapprouve cette pratique. Un collaborateur ou une esthéticienne formée ne doit pas avoir le droit de transmettre son savoir. Chaque collaborateur doit avoir le niveau IV et être formé individuellement à l'appareil par le médecin ou un(e) enseignant(e).

La CNAIB estime par ailleurs que les actes d'épilation ne nécessitent pas les compétences d'un médecin. Ils doivent pouvoir être réalisés avec un diplôme de niveau IV (CNAIB, 11 septembre 2014).

7.4.5 Information des patients

En matière d'information des patients, les pratiques sont variables. Un représentant du SNCLD et du SYMMEA donne l'exemple de ses pratiques : une information préalable est fournie par une infirmière ou une assistante. Après examen par le médecin, le patient signe un document écrit, dont une partie est consacrée au consentement et l'autre au devis (SNCLD et SYMMEA, 27 février 2016).

7.4.6 Précautions à prendre avant l'acte

La CNAIB préconise que les actes soient pratiqués après :

- le renseignement d'une fiche pour chaque personne à traiter ;
- la tenue d'un registre des traitements effectués.

En cas de doute sur d'éventuelles pathologies préexistantes, la CNAIB préconise de les adresser à un médecin pour consultation préalable avant tout traitement (CNAIB, 11 septembre 2014).

La représentante du SNDV indique que, dans sa pratique de dermatologue, elle ne fait pas de tests préalables aux traitements d'épilation, sauf en cas de bronzage. Elle ne déconseille la prise d'aucun médicament avant les traitements et n'utilise pas d'anesthésie locale (SNDV, 20 janvier 2015).

Le représentant du SNCLD et du SYMMEA indique qu'avant chaque traitement, il réalise des tests sur une petite zone pour valider l'efficacité et l'innocuité des réglages de l'appareil (SNCLD et SYMMEA, 27 février 2015).

Le traitement d'épilation laser dégage de la fumée. Aussi, quand il s'agit d'épiler de grandes surfaces, un rasage préalable limite le phénomène. En revanche, une odeur particulière persiste. Des systèmes aspirateurs de fumée sont généralement utilisés (SND, 20 janvier 2015).

7.4.7 Des appareils destinés à différentes catégories d'utilisateurs

Les épilations ne concernent habituellement pas les enfants, sauf pathologie particulière (SFD, 5 décembre 2014).

La plupart des appareils d'épilation utilisés dans les instituts de beauté mettent en œuvre des IPL, dont la puissance est bridée. Ils sont cependant plus puissants que les appareils à usage domestique (CNAIB, 11 septembre 2014).

La CNAIB estime que les appareils d'épilation IPL ne devraient pas être vendus pour un usage grand public. Quand ils le sont, ils devraient obligatoirement :

- être vendus accompagnés de lunettes de protection, d'une notice d'emploi très détaillée et de documents informatifs sur la peau (les différents types de peau), sur le poil (la pousse du poil), sur les dangers d'une utilisation intensive et du non-respect du mode d'emploi, et avec une garantie de l'appareil, pièces et main d'œuvre, indiquant la durée de la garantie ;
- avoir une puissance limitée à 6 J/cm^2 .

La représentante du SNDV déconseille la répétition des actes à des fluences faibles en particulier en raison du risque d'hypertrichose paradoxale (SND, 20 janvier 2015).

La CNEP souhaite que l'autorisation d'usage soit liée aux caractéristiques de l'appareil esthétique plutôt qu'à l'indication. Ainsi, les appareils à visée médicale, réservés aux médecins, pourraient avoir une puissance supérieure à ceux utilisés par les non médecins. Elle estime que les appareils ne devraient pas être utilisés en dessous de 10 J/cm^2 , pour limiter les risques de repousse paradoxale des poils, et qu'au-delà de 20 J/cm^2 , le risque d'effets indésirables est trop grand pour permettre à des esthéticiennes d'utiliser ces fluences (CNEP, 18 septembre 2014).

7.5 Vigilance

7.5.1 Démarches de vigilance pour suivre les effets indésirables des appareils

En France, il n'existe pas de système de matériovigilance officiel concernant les dispositifs esthétiques. Les dispositifs esthétiques ne sont pas couverts par le système de matériovigilance des dispositifs médicaux français, assuré par l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM).

De manière globale, peu d'accidents sont déclarés.

L'association AIME indique qu'il y a actuellement peu de visibilité sur le nombre d'accidents impliquant des appareils à visée esthétique (AIME, 5 décembre 2015).

De manière générale, les accidents liés aux actes esthétiques sont peu déclarés (SofCPRE et SNCLD, 27 février 2015).

Les organismes représentants des esthéticiennes indiquent ne pas disposer de système de vigilance pour recenser les cas d'effets indésirables des appareils esthétiques (CNAIB, 11 septembre 2014). La CNEP estime difficile la mise en place d'un tel observatoire (CNEP, 18 septembre 2014).

Certaines initiatives sont tout de même tentées pour centraliser les cas observés.

Certains organismes représentants de médecins ont mis en place des systèmes de vigilance concernant les actes esthétiques effectués par les dermatologues, les chirurgiens plasticiens et les médecins esthéticiens : VIGIPIL et VIGIDEC (SFD, 5 décembre 2014).

Le SNCPRE a une cellule de vigilance, mais la vigilance relative aux actes esthétiques réalisés par les chirurgiens est assurée surtout par la société de chirurgie plastique (SNCPRE, 20 janvier 2015).

Le groupe thématique « Laser » de la SFD assure un recueil des effets indésirables qui lui sont signalés à la suite de l'utilisation de lasers épilatoires par les dermatologues. Néanmoins, la SFD estime ce recueil insuffisant, car incomplet (SFD, 18 septembre 2014).

Un système de vigilance concernant les accidents existe également au syndicat des dermatologues, *via* un site Internet. Néanmoins, les cas ne font pas l'objet de déclarations

systématiques par les praticiens et aucune statistique n'est actuellement extraite de ce site (SND, 20 janvier 2015).

Enfin, les positions quant à la mise en place d'un système de déclarations sont variées.

La représentante du SNDV pense qu'un système de déclaration d'effets indésirables contraignant aurait peu d'intérêt en pratique (SNDV, 20 janvier 2015).

Le SNCLD, le SYMMEA et la SofCPRE estiment eux que tous les accidents liés à l'utilisation d'appareils esthétiques devraient être déclarés de façon obligatoire (SNCLD, SofCPRE et SYMMEA, 27 février 2015).

Quoi qu'il en soit les représentants des médecins suggèrent la mise en place d'un système simple, permettant des déclarations en un minimum de temps, comme un central téléphonique ou un registre simple à utiliser (SND, 20 janvier 2015 ; SofCPRE, 27 février 2015).

7.5.2 Les données collectées dans le cadre du système de matériovigilance des dispositifs médicaux n'apportent pas de données intéressantes pour l'expertise

L'Anses a sollicité l'ANSM, dans le cadre de cette saisine, pour explorer la possibilité d'extraire de la base de données de pharmacovigilance gérée par l'ANSM, des informations collectées sur des médicaments photosensibilisants. Le groupe de travail souhaitait savoir si l'ANSM disposait de précisions sur la nature des expositions lumineuses (type, longueur d'onde, temps d'exposition, puissance...) en cas d'effets indésirables déclarés après la prise d'un médicament photosensibilisant et l'exposition à des appareils d'épilation ou de lipolyse.

L'ANSM a précisé à l'Anses que les résultats de ces requêtes sont limités et ne révèlent que les cas d'effets indésirables déclarés après la prise d'un médicament photosensibilisant. Il est probable que de nombreux cas ne soient pas déclarés.

Sur les 73 fiches transmises à l'Anses, une seule correspondait à une photosensibilité concomitante avec l'exposition à un laser et 6 d'entre elles correspondaient à des photosensibilisations concomitantes avec l'exposition à des IPL faisant référence à des applications d'UVA ou UVB. Comme ils correspondent à des indications médicales distinctes de l'épilation et de la lipolyse, ces cas ont été considérés comme hors sujets pour la présente expertise. Les 66 autres cas, également hors sujet, concernaient majoritairement des photosensibilisations.

Les données issues de l'extraction de la base de données de l'ANSM n'apportent donc pas d'information utile à l'expertise (Contribution écrite de l'ANSM, 26 juillet 2013).

7.6 Assurances des praticiens

Tous les utilisateurs d'appareils esthétiques n'ont pas les mêmes systèmes d'assurance ; certains souscrivent des assurances à bas coût, qui offrent moins de garanties (SFD, 5 décembre 2014).

7.6.1 Les médecins et professionnels de santé

Les professionnels de santé qui pratiquent des actes à visée esthétique sont couverts par les mêmes assurances que pour leurs actes à visées médicales. L'Anses a interrogé les principales compagnies d'assurance qui proposent ces prestations, pour essayer d'obtenir une estimation du nombre d'accidents nécessitant une prise en charge. Les données transmises par l'une d'entre elles se sont avérées exploitables.

Sur une période de 10 ans, entre 2003 et 2013, cette compagnie d'assurance n'a recensé que 32 incidents en lien avec l'expertise ayant donné lieu à une indemnisation en France, soit tout juste plus de 3 cas par an en moyenne. Tous les incidents étaient en lien avec une séance d'épilation, 21 étaient des cas de brûlure, 4 des cas de pathologie pigmentaire et 7 des cas non précisés. Cet assureur n'évoque pas de cas de « lipolyse » non invasive qui aurait fait l'objet d'une prise en charge de sa part (Données transmises par la Médicale de France, 4 octobre 2013).

Cette constatation pourrait être liée au fait que les médecins disposent d'une palette importante de méthodes de traitement de la lipolyse, ce qui les amène rarement à faire appel aux méthodes dites de « lipolyse » non invasive (SNCPRE, 20 janvier 2015).

Tous les accidents ne donnent pas nécessairement lieu à indemnisation et ils ne sont pas comparés au nombre de traitement d'épilation réalisés par les médecins sur la même période. Aussi, ces chiffres, provenant d'une source unique (chiffres fournis par un seul assureur) semblent sous-estimer le nombre de cas d'effets indésirables.

Les personnes auditionnées soulignent que le nombre de cas recensés est faible et concernent des effets indésirables relativement modérés, essentiellement des brûlures.

7.6.2 Les esthéticiennes

La CNAIB indique que certains soins sont assurés sans être autorisés, ce qui pose la question de la réalité de la couverture fournie en cas d'accident. En conséquence, de nombreuses esthéticiennes pratiquent sans assurance. Selon la confédération, ceci explique le peu d'accidents déclarés. Cependant ses représentants estiment que, s'il y avait des accidents, les clients porteraient plainte et cela se saurait (CNAIB, 11 septembre 2014).

L'Anses a signalé à la DGCCRF et à la DGS les interrogations que cette situation peut susciter concernant la valeur juridique des assurances contractées par les esthéticiennes pour des actes qu'elles n'ont pas le droit de pratiquer au regard de l'arrêté du 6 janvier 1962 fixant la liste des actes médicaux ne pouvant être pratiqués que par des médecins.

8 Conclusions du groupe de travail

La demande de soins esthétiques, stimulée par les innovations techniques, est en forte croissance. Elle concerne aujourd'hui autant les femmes que les hommes.

Les appareils mettant en œuvre des agents physiques sont proposés pour la réalisation d'une grande variété d'actes à visée esthétique. Une part importante de la demande porte sur l'épilation définitive de certaines zones du corps (régions axillaires, pubis, tronc) et sur la « lipolyse », en complément ou à la place des méthodes invasives.

Ces actes sont effectués à l'aide d'appareils destinés à des professionnels dans des cabinets médicaux pour certains, dans des instituts de beauté pour d'autres ou dans les deux. La demande et l'usage d'appareils esthétiques à usage domestique sont également en plein développement.

Toutes ces méthodes présentent des risques potentiels d'effets indésirables compte tenu des agents physiques mis en œuvre. Des accidents de gravité et de fréquence variables ont été rapportés.

Ceci a justifié la saisine de l'Anses par la DGS, la DGT, la DGPR et la DGCCRF, afin de conduire une expertise relative aux risques sanitaires liés à l'utilisation des appareils destinés à la pratique des actes à visée esthétique par des techniques non invasives (paragraphe « 1.2. Objet de la saisine »).

8.1 Mécanismes d'action et effets potentiels des agents physiques mis en œuvre par les appareils d'épilation et de lipolyse

Les modes d'action de la plupart des appareils esthétiques non invasifs relèvent d'un effet thermique appliqué à des zones cibles, par l'action d'agents physiques externes :

- augmentation de la température, par exemple de chromophores cibles dans le cas de l'épilation et destruction desdites cibles ;
- abaissement de la température pouvant provoquer une apoptose d'adipocytes pour la lipolyse.

Plus spécifiquement, par grand type d'agent physique, les principaux effets intrinsèques induits sont :

- des dangers liés à l'effet thermique :
 - les basses températures, entre -5 °C et -12 °C, localisées et de brève durée, peuvent induire une apoptose adipocytaire en regard de la source de froid ;
 - entre 20 °C et 43 °C, les effets de la température sont réversibles et les effets recherchés en esthétique seront obtenus en deçà ou au-delà. Une augmentation de température limitée entraîne cependant une adaptation des cellules par des phénomènes de thermo-tolérance (production de protéines de choc thermique, diminution de synthèse protéique et renouvellement cellulaire ralenti) mais peut aller jusqu'à l'apoptose ;
 - dès 45°C, il existe des vasodilatations et des atteintes endothéliales qui 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 (pauvres en ponts disulfures) 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 (réjuvénation) ;
 - 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) ;

Les lasers, par exemple, seront alors utilisés en mode impulsif, « *long pulse* » de préférence, et délivreront une puissance comprise entre 100 W et 1 kW, ce qui conduit, après absorption par un chromophore, à l'action thermique recherchée (Cartier, Dahan et Toubel 2011). L'action photo thermique souhaitée impose d'utiliser des durées d'impulsion comprises entre quelques centaines de microsecondes et quelques secondes, pour des irradiances ($I = F/t$) allant de 10 à 10^6 W/cm². Il importe de demeurer à l'intérieur de ces limites afin d'éviter toute action photochimique ou ablative non souhaitée dans ce cadre. En pratique, afin d'éviter la combustion de la mélanine épidermique tout en ciblant la mélanine bulbaire, la durée d'impulsion idéale est comprise entre 20 et 50 ms, intermédiaire entre les temps de relaxation thermique de l'épiderme (10 ms) et du follicule pileux (100 ms). Cette durée impose des fréquences maximales de tirs de 20 à 50 Hz. Les fluences limites par exemple, celles à ne pas dépasser en épilation pour un laser donné, sont évaluées à partir du niveau d'apparition de rougeurs cutanées immédiates et/ou de phlyctènes provoquées par l'augmentation locale de la température.

- des dangers liés aux radiofréquences

Les fréquences et les niveaux de puissance utilisés par les appareils commercialisés mettant en jeu des champs électromagnétiques radiofréquences ne sont pas connus avec précision. Les rares éléments chiffrés répertoriés font état d'appareils émettant des fluences de 5 à 20 J/cm² à 1 MHz. De fait, les niveaux de puissance des appareils utilisés sont susceptibles d'entraîner des effets thermiques non souhaités.

Les effets non thermiques liés aux radiofréquences sont par ailleurs largement détaillés dans de précédents rapports Anses (Afsset 2009, 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 doit s'appliquer à ces appareils utilisés par des opérateurs professionnels.

- des dangers liés aux rayonnements optiques

Pour les appareils optiques, la zone d'action la plus efficace en ce qui concerne les lasers et les IPL est située dans 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 utilisée pour les IPL (400 - 2 200 nm). Dans ce dernier cas, la multitude des longueurs d'onde émises est susceptible de poser problème si l'émission est mal ou non filtrée, notamment en cas d'émission dans l'ultraviolet (100 – 400 nm).

- dans ces gammes de longueurs d'onde, c'est l'utilisation de lasers *long pulse* (30 à 70 ms) et de faible énergie (irradiances allant de 10 à 10^6 W/cm²) qui permet de se limiter à un effet thermique ciblé. En effet, l'utilisation de lasers « *Q-Switched* » pour lesquels l'impulsion est trop brève, augmente les risques de brûlures superficielles (mélanine épidermique), surtout dans le cas des peaux sombres où elle est plus abondante. La couleur de la peau est donc primordiale : les peaux claires réfléchissent une grande part du faisceau incident, diminuant l'énergie disponible en profondeur, ce qui impose des fluences élevées pour être efficace et donc un risque plus élevé d'effets secondaires ;
- les peaux foncées absorbent davantage les photons en surface (mélanine épidermique), d'où un risque accru d'effets indésirables, même avec de faibles fluences. Il convient de préférer les grandes longueurs d'onde (Nd :YAG), moins absorbées par la mélanine ;
- la situation théoriquement la moins génératrice d'effets indésirables serait celle correspondant à des peaux relativement claires et des poils noirs.

La pénétration lumineuse est de meilleure qualité lorsque le faisceau est orthogonal à la peau et qu'il est plus large (≥ 15 mm de diamètre pour des spots circulaires, jusqu'à 50 voire 80 mm pour

minimiser le facteur de recouvrement et les risques d'effets secondaires). En effet, l'élargissement de la taille du spot, en diminuant relativement la part de l'énergie diffusée relativement à celle de l'énergie transmise, permet d'augmenter la profondeur de pénétration apparente, de minimiser les superpositions et de diminuer les risques de brûlures profondes.

La pénétration lumineuse dépend en outre de la longueur d'onde, ce qui permet de classer les lasers sur ce critère dans l'ordre suivant : Nd :YAG > diode > alexandrite > rubis. Cependant, ce classement doit être modulé par la concentration et la capacité d'absorption du chromophore cible, ce qui, pour la mélanine en épilation, conduit au classement suivant sur la base de ce critère : diode > Nd :YAG > alexandrite > rubis. Dans cette configuration, une analyse de la littérature montre que la fluence limite utilisée avec le laser à diode (810 nm), celle pour laquelle le Coefficient d'Efficacité Relative (CER²⁶) est maximum, est de 10 J/cm² pour les peaux les plus sombres et de 60 J/cm², pour les peaux les plus claires (Battle et Anderson 2002).

In fine, une puissance maximale recommandée de 1 000 W, avec un spot circulaire de 12 mm de diamètre (facteur de recouvrement < 1,5 dans la plupart des peaux) et des impulsions laser « longues » de 50 ms répétées à une fréquence maximale de 20 Hz, permet de délivrer, par tir, une fluence de 44 J/cm². À noter que l'utilisation d'un diamètre de spot deux fois plus petit avec les mêmes paramètres énergétiques multipliera la fluence par 4. Il est donc recommandé de choisir des spots de grand diamètre.

- des dangers liés aux ultrasons

À des fréquences comprises entre 1 et 20 MHz et des puissances très faibles (de 20 à 200 mW.cm⁻²), les ondes ultrasonores permettent de réaliser des images médicales dites d'échographie qui ne génèrent aucun effet biologique mesurable y compris lors d'une grossesse. Pour obtenir les effets recherchés pour l'esthétique, les puissances utilisées sont de quelques W.cm⁻² et les fréquences sont généralement comprises dans l'une des trois plages suivantes : 25 à 50 kHz, 150 à 250 kHz ou 1 à 3 Mhz.

En cas de contact direct de l'émetteur des ultrasons avec la peau, les dangers les plus importants sont des brûlures. Ces brûlures peuvent être immédiates ou différées ; elles peuvent rester localisées en surface (épiderme) ou atteindre des tissus situés plus en profondeur. Si l'on évite ce contact direct au moyen d'un transmetteur, les tissus vivants vont absorber les ultrasons, ce qui va générer de la chaleur dans toute la zone exposée au champ ultrasonore. Pour les effets liés à des mécanismes thermiques, aucun effet n'a été observé pour une intensité acoustique, dans la zone de travail du faisceau ultrasonore (SPTA) en champ libre, inférieure à :

- 100 mW/cm² pour un faisceau non focalisé (seuil repris dans la norme NF EN 60601-2-5) ;
- 1 W/cm² pour un faisceau focalisé ;
- ou pour une augmentation de température ne dépassant pas 1,5 °C.

Pour l'exposition du fœtus, aucun effet n'a été rapporté si l'augmentation ΔT de température au-dessus de la température physiologique normale reste inférieure à :

- $\Delta T < \text{à } 4,5 \text{ °C}$ pour $t =$ une minute globale d'exposition ;
- $\Delta T < \text{à } 0,5 \text{ °C}$ pour $t = 250$ minutes.

Concernant la cavitation potentiellement provoquée par les ondes ultrasonores, elle est observable à partir d'une puissance surfacique minimale. L'apparition du phénomène est cependant relativement difficile à mettre en évidence et à prévoir précisément.

²⁶ Le CER est le « Coefficient d'efficacité relative » qui mesure le produit $(Eh/Es) * \mu_a$ (mélanine) dans lequel Eh/Es est la fraction d'énergie transmise à la profondeur h (relativement à celle émise en surface, s) et μ_a est le coefficient d'absorption des photons par la mélanine bulbaire (dépend de la longueur d'onde, donc du laser).

Concernant les effets des ultrasons, la puissance et la durée d'action des appareils utilisés en esthétique n'apparaissent pas suffisante pour provoquer des dommages à l'audition.

Concernant les femmes enceintes, la paroi abdominale de la mère atténuerait de 25 dB les sons audibles. Le fœtus serait néanmoins potentiellement exposé si la mère recevait une forte quantité d'ultrasons. Le risque d'échauffement devra être évalué dans le cas d'un fœtus irradié pendant une longue période, bien que du fait de la circulation sanguine qui dissipe la majeure partie de la chaleur, cet effet est très improbable. Le problème se pose également pour les opérateurs.

Enfin, l'utilisation d'un appareil à ultrasons peut engendrer un risque indirect. La vaporisation sous l'effet thermique de solvants contenus dans certains gels ou liquides d'adaptation d'impédance peut poser problème en cas d'inhalation, à la fois pour la personne traitée et pour le personnel traitant.

8.2 Effets indésirables observés au cours de l'utilisation des appareils

8.2.1 Méthode bibliographique.

Le groupe de travail a pris en compte en priorité les données publiées dans la littérature scientifique, en sélectionnant les publications ayant le meilleur niveau de preuve. Les effets indésirables observés ont été retenus pour chaque technique (cf. tableaux 33 et 34).

Sur l'ensemble des articles répertoriés et analysés, le groupe de travail a considéré de manière spécifique les études dites « d'efficacité / tolérance » qui répondaient aux critères de qualité qu'il avait fixés.

Les durées de suivi des sujets étaient relativement courtes, les méthodes limitées, avec des critères d'évaluation pas toujours convaincants et souvent pas réellement adaptés pour évaluer la tolérance. L'évaluation de l'efficacité des traitements esthétiques sortant du champ de l'expertise, le groupe de travail n'a pas réalisé d'analyse critique des résultats d'efficacité présentés par les auteurs et s'est limité à rapporter les valeurs et commentaires publiés dans les études retenues. Il y a très peu d'études portant spécifiquement sur la tolérance et celles répertoriées ne répondaient pas aux critères attendus pour ce type d'étude : durée de suivi, exhaustivité du recueil des effets indésirables et analyse d'imputation (cf. chapitre 6).

La littérature scientifique relevant d'un degré de preuve moindre a également été examinée, ainsi que la littérature « grise » et les informations recueillies pendant les auditions.

Concernant l'efficacité, le groupe de travail n'a pas pris position et a simplement rapporté l'efficacité indiquée par les auteurs.

8.2.2 Épilation

Les effets les plus fréquemment rapportés sont des réactions inflammatoires immédiates localisées, de faible intensité et de faible durée. Les troubles pigmentaires, plus tardifs, sont observés moins fréquemment. Les brûlures cutanées profondes et les brûlures oculaires sont les complications les plus graves, mais très rarement rapportées.

Tableau 34 : synthèse des effets observés après traitements par appareils d'épilation

| 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 objectives - 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 objectives - bulles - vésicules - inflammation locale : œdème périfolliculaire, 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 |
| 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 objectives : - 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 objectives - brûlures légères, - bulles, - inflammation périfolliculaire, érythème - troubles pigmentaires transitoires Données d'interrogatoire : douleurs modérées, sensations de brûlures pendant les séances |
| IPL (475 à plus de 1200 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 objectives - bulles - inflammation locale - hyper- et hypopigmentation, 3 cas d'hyperpigmentation persistants après 9 mois rapportés 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 objectives - 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 objectives - inflammation - hyperpigmentation ou hypopigmentation transitoire - acné - croutes Données d'interrogatoire : douleurs |

La plupart des études font état d'une épilation avec des repousses le plus souvent relativement nombreuses. L'efficacité d'une seule séance est faible. Cependant, il a été fait état au cours des

auditions de la possibilité d'obtenir une épilation définitive, mais à la suite d'un nombre non précisé de traitements.

Les systèmes de veille et de suivi des incidents ou accidents sont insuffisants. Le nombre de déclarations est faible et les effets indésirables signalés sont légers, se limitant essentiellement à des brûlures légères.

Dans les études d'efficacité / tolérance, la tolérance n'est évaluée que sur une courte période et les résultats sont en général peu détaillés et les effets indésirables rapportés légers. Dans le cas des appareils à diode laser, il est néanmoins signalé, dans une étude, des douleurs caractérisées d'effets indésirables immédiats importants par le groupe de travail. Elles disparaissent après le traitement.

Des cas cliniques et des séries ont rapporté des incidents ou accidents, principalement sur des peaux très pigmentées. Il s'agissait de brûlures légères ou de troubles pigmentaires, guérissant rapidement sans séquelles. Des accidents plus graves, à type de brûlures profondes et étendues, ou de brûlures oculaires, ont aussi été décrits. Les brûlures peuvent être la conséquence d'une erreur de manipulation, de l'absence de prise en compte d'une contre-indication relative ou absolue, ou d'un problème technique lors de l'utilisation de l'appareil. Les brûlures oculaires ont été la conséquence de mauvaises pratiques de certains opérateurs, comme le traitement des cils ou des sourcils avec des mesures de protection oculaire insuffisantes. Elles ont conduit dans certains cas à des conséquences graves et/ou définitives. L'annexe 10 détaille les risques oculaires.

L'hypertrichose paradoxale est la pousse excessive de poils sur une zone préalablement traitée. La fréquence réelle de cet effet secondaire est difficile à apprécier par manque de données précises publiées. Les estimations ne figurent que dans quelques articles. Il existe des facteurs de risque clinique identifiés.

La possibilité de transformation des lésions cutanées bénignes en lésions malignes, bien que soulignée au cours des auditions, n'a pas été trouvée dans la littérature analysée.

L'absence de registre d'accidents et l'absence de réponse précise des compagnies d'assurance professionnelles contactées n'ont pas permis d'évaluer le taux d'incidence de ces accidents en France. Les observatoires mis en place par des sociétés savantes n'ont reçu jusqu'à présent que très peu de déclarations.

Les rejets dans l'environnement sous forme de fumées résultant des traitements n'ont pas fait l'objet d'études, ni d'une réglementation particulière. Les effets éventuels à long terme sur les praticiens et l'environnement des cabinets n'ont pas fait l'objet d'évaluations publiées.

8.2.3 Lipolyse

Des techniques de réduction d'amas de graisse localisés ont été développées. Il ne s'agit pas de techniques d'amaigrissement. Le but est la diminution de la couche graisseuse (hypoderme) de la peau sur une zone limitée.

Tableau 35 : synthèse des effets observés après traitements par appareils de lipolyse

| Agent physique | Nombre d'études prises en compte | Résultats (selon les auteurs) | Effets indésirables | |
|-------------------------------|----------------------------------|-------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | | | (O : Oui ; N : Non ; DMA : donnée manquante ; SO : Sans objet) | |
| 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 objectives - inflammation locale - augmentation de la sudation Données d'interrogatoire : douleurs |

| Agent physique | Nombre d'études prises en compte | Résultats (selon les auteurs) | Effets indésirables | |
|----------------------------|------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | | | (O : Oui ; N : Non ; DMA : donnée manquante ; SO : Sans objet) | |
| 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 objectives - 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 objectives - 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 8, 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 objectives - 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 objectives - inflammation locale - hyper ou hypopigmentation transitoire - acné - croutes Données d'interrogatoire : douleurs «supportables», sensation d'inconfort |
| Ultrasons | Pas d'article retenu ²⁷ | | | |
| IPL | Pas d'article retenu | | | |

D'après les études cliniques retenues, les appareils de lipolyse entraînent souvent des effets secondaires immédiats légers : 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 avoir une composante neurogène. Il n'a pas été déclaré d'effets secondaires importants avec ce type d'appareil dans le cadre d'une utilisation telle que recommandée par les fabricants.

En revanche, un article rapporte une série de cas d'hypertrophie graisseuse paradoxale de la zone traitée, parfois sous les termes d'hyperplasie graisseuse paradoxale, après des traitements par cryolipolyse. Le taux d'hypertrophies graisseuses rapportées est très faible (1 pour 4 000 pour les

²⁷ Aucun des articles issus des recherches initiales n'ont pu être retenus dans les tableaux selon les critères fixés par le groupe de travail. Une recherche complémentaire spécifique aux appareils à ultrasons a néanmoins été menée. Les principales conclusions des articles consultés pendant cette recherche complémentaire sont les suivantes. Les effets indésirables associés à des techniques de lipolyse non invasive par ultrasons sont des inconforts modérés et des engourdissements pendant le traitement, des ecchymoses et des œdèmes, tous transitoires. L'effet le plus grave rapporté est l'apparition de bulles sur les zones abdominales traitées chez quelques sujets, mais elles disparaissent dans les 48 heures suivantes. Aucun effet secondaire grave et aucun effet secondaire à long terme n'ont été observés.

données provenant du principal fabricant d'appareil de ce type), mais il faut prendre en compte la possibilité d'une sous notification. Julian décrit l'hyperplasie graisseuse paradoxale comme une diminution locale de la couche graisseuse, suivie d'une hypertrophie de cette zone. Un examen histologique a montré des adipocytes désorganisés et une augmentation du tissu adipeux. Les auteurs n'ont pas connaissance de cas de guérison spontanée de cette pathologie (Jalilian *et al.* 2014). La faible incidence de cette pathologie peut expliquer son absence de signalement dans les études cliniques, par manque de puissance de ces dernières.

À noter aussi la notification de 6 cas de hernie, ce qui rappelle l'importance cruciale d'exclure de la technique par cryolipolyse tous les sujets ayant des antécédents herniaires ou de geste chirurgical dans la région qu'il est envisagé de traiter.

8.2.4 Commentaires

L'ensemble de ces données est relativement concordant quant aux effets indésirables rapportés, aussi bien pour l'épilation que pour la lipolyse (cf. tableaux 33 et 34).

Le premier constat marquant de cette étude bibliographique est le faible taux d'articles originaux répondant aux critères de sélection. Parmi ceux-ci, très peu ne comportaient pas de faiblesses méthodologiques majeures (randomisation, taille des échantillons étudiés, critères d'évaluation, etc.). En adoptant des critères minimaux (étude clinique comparative et portant sur une population supérieure ou égale à 10 sujets), moins de 20 % des articles originaux ont pu être retenus.

Pour l'épilation, différents types d'appareils sont utilisés. Si 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 reste mal documenté. Les appareils utilisant des lasers et des IPL ont montré une efficacité réelle, même si l'épilation réalisée est moins définitive que certaines brochures commerciales le laissent entendre. Les publications retenues sur le sujet rapportent un nombre très faible d'effets indésirables sérieux et en majorité transitoires.

Dans les techniques utilisées sous la dénomination « lipolyse », différents types d'appareils sont utilisés sans certitude ni sur le mode d'action, ni sur l'existence d'une réelle lipolyse. Si certains appareils utilisant le froid ont montré une efficacité réelle, la littérature sur le sujet ne permet pas de savoir si tous les appareils utilisés permettent une réelle lyse des adipocytes et s'ils induisent des effets indésirables notables.

Considérant le faible taux de publications pouvant être retenues dans le cadre de l'étude bibliographique systématique, aussi bien pour l'épilation que pour la lipolyse, le groupe de travail a également pris en compte des articles non retenus, des cas cliniques, des séries de cas, des revues, etc. Les effets indésirables décrits et leur degré de sévérité sont relativement similaires à ceux rapportés dans les publications retenues par le groupe de travail pour l'étude systématique.

Néanmoins, un effet indésirable non rapporté dans les études retenues pour l'étude bibliographique systématique, signalé uniquement par quelques auteurs, semble significatif, il s'agit de l'hyperplasie paradoxale. Elle est décrite comme une diminution locale de la couche graisseuse, suivie d'une hypertrophie de cette zone progressant du 3^{ème} au 5^{ème} mois après le traitement avant stabilisation. Un examen histologique a montré des adipocytes désorganisés et une augmentation du tissu adipeux. D'après un auteur, cette complication, pour laquelle aucune guérison spontanée n'est rapportée, toucherait 1 sujet pour 20 000 traités et plutôt les hommes, au niveau de l'abdomen (Jalilian *et al.* 2014).

Par ailleurs, les études d'efficacité / tolérance disponibles se consacrent essentiellement à l'étude de l'efficacité des appareils. Leurs parties « tolérance », sont souvent succinctes, avec de surcroît des justifications très limitées quant aux listes d'effets recherchés. 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 aigus soient envisagés. Les éventuels effets à long terme ou chroniques des actes réalisés avec ces appareils ne sont pas envisagés.

8.3 Qualification et gestion du cycle de vie des appareils

Il n'existe pas de système de qualification des appareils mis sur le marché en Europe, contrairement aux États-Unis pour lesquels un standard pour les fabricants a été élaboré (pour les lasers, CDRH 21 *Code of Federal Regulations* (CFR) parties 1040.10 et 1040.11). En Europe, le matériel est généralement fabriqué sous législation nationale, en conformité avec les standards fournis par l'*International Electrotechnical Commission* (IEC), ratifiés par le Comité européen de normalisation en électronique et en électrotechnique (CENELEC), basé à Bruxelles.

Lors des auditions, il a été considéré que les marquages « CE » et « CE médical » n'apportent pas une garantie de sûreté suffisante.

Actuellement, en conséquence de l'absence de système de qualification des appareils, leur maintenance comme la traçabilité de leur entretien ne sont pas encadrées par la législation. Dans les faits, les appareils à usage professionnel sont le plus souvent vérifiés par le fabricant ou le distributeur une à deux fois par an, sans qu'il n'y ait d'obligation légale à cela. La plupart de ces appareils ont un calibrage automatique effectué chaque jour à la mise en marche ou au changement des paramètres de traitement.

Actuellement, les études cliniques réalisées avant la commercialisation ne font pas l'objet d'une diffusion publique, et ne servent pas de base à l'octroi d'un agrément.

Pour les appareils à usage domestique, en l'absence d'obligation légale, une maintenance préventive n'est pas 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 d'une traçabilité particulière. Néanmoins, conformément au décret 2014-928, les distributeurs des appareils domestiques doivent déjà assumer la reprise des appareils usagés.

8.4 Réglementation et normes relatives aux IPL et lasers

8.4.1 Réglementations et normes relatives aux activités des soins esthétiques

La loi n° 2009-879 précise 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 ».

L'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 exclut la réalisation de tous les modes d'épilation, à l'exception de l'épilation à la pince ou à la cire, par des non-médecins.

Un arrêté de 1974 qui précise que « les lasers à usage médical sont des appareils devant être utilisés par un médecin ou sous sa responsabilité » envisage néanmoins l'usage de tels appareils laser par des non-médecins. La jurisprudence semble néanmoins imposer la présence du médecin responsable lors de la réalisation des actes sans définir clairement les modalités de présence acceptables.

L'argument de la date d'adoption de l'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.

Comme le prévoit l'article L. 4161-1 du code de la santé publique, et le confirme la jurisprudence, le fait pour une personne qui n'a pas la qualité de médecin de pratiquer l'épilation au moyen d'appareil laser ou IPL constitue un délit d'exercice illégal de la médecine.

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.

Actuellement, en France, aucun obstacle juridique ne contraint 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 ou sont en cours d'élaborations. La norme XP X50-831-1 « Soins de beauté et de bien-être » est destinée à être appliquée aux acteurs non médecins, alors que la norme NF EN 16844, relative aux « Services en médecine esthétique - Traitements médicaux, non chirurgicaux » est destinée à être appliquée par les médecins.

8.4.2 Réglementation et normes relatives aux 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 générale applicable aux appareils électriques et électroniques. Ainsi, ils sont notamment tenus de satisfaire à des obligations en matière de sécurité électrique (décret n° 2015-1083), de compatibilité électromagnétique (décret n°2015-1084) et de protection de l'environnement (décret n°2013-988 et décret 2014-928).

Les appareils à laser sont soumis à une réglementation spécifique. Le décret n°2012-1303 fixe la liste des usages autorisés pour les appareils à laser sortant d'une classe supérieure à 2, telle que définie par la norme NF EN 60825-1, notamment les « ...*laser du domaine esthétique*... ». 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.

Ces dispositions communes sont complétées par des obligations spécifiques, comme pour les dispositifs médicaux, devant répondre aux obligations de la directive 93/42/CE. Ils « *ne peuvent être importés, mis sur le marché, mis en service ou utilisés, s'ils n'ont reçu, au préalable, un certificat attestant leurs performances ainsi que leur conformité à des exigences essentielles concernant la sécurité et la santé des patients, des utilisateurs et des tiers* ».

Certains appareils professionnels et l'ensemble des appareils domestiques à visée esthétique ne relèvent pas des dispositifs médicaux. La réglementation générale dont ils dépendent n'apporte pas de garantie quant à leur sûreté d'utilisation alors qu'ils mettent en œuvre certains principes de fonctionnement identiques à ceux des dispositifs médicaux. Un nouveau règlement européen en cours de discussion pourrait bientôt régler ce problème en assimilant certains dispositifs esthétiques professionnels aux dispositifs médicaux, comme cela est déjà le cas pour les épilateurs aux États-Unis.

Dans le cas des appareils domestiques, l'absence de formation spécifique de l'utilisateur vient s'ajouter au peu de garanties techniques auxquelles sont soumis ces appareils.

En parallèle de la réglementation, ces appareils font également l'objet de différentes normes techniques, générales ou spécialisées, notamment destinées à assurer la sécurité des utilisateurs et usagers. La norme EN 60335, relative à la sécurité des appareils électriques, bien que d'application volontaire, est devenue, par la réglementation, obligatoire.

Concernant la norme de sécurité photobiologique NF EN 62471, l'analyse des documents présentés au groupe de travail lors d'auditions a montré qu'il peut exister des erreurs d'interprétation de cette norme, utilisée pour l'évaluation du groupe de risque du rayonnement optique émis par les épilateurs de type IPL, par certains fabricants. La conséquence de ces erreurs d'interprétation peut être une sous-estimation du risque, qui entraîne l'absence de la fourniture de dispositifs de sécurité recommandés pour des groupes de risque supérieurs et une mauvaise information de l'opérateur sur le risque auquel il s'expose.

Concernant la norme de sécurité laser NF EN 60825-1, sa dernière version, d'octobre 2014, prévoit une nouvelle classe 1C. Cela permet l'application d'un flux laser sur la peau sans aucune

limitation de puissance ou d'énergie. Ce niveau sera supérieur à celui de la classe 2, niveau maximum autorisé selon le décret no 2012-1303 du 26 novembre 2012, ce qui pose un problème de cohérence.

8.5 Encadrement de la pratique des actes à visée esthétique

Les auditions de professionnels ont permis de constater que la réglementation applicable à l'épilation n'est pas respectée dans de nombreux cas.

- En ce qui concerne les esthéticiens, beaucoup d'entre eux pratiquent l'épilation par IPL, ce qui leur est interdit par le décret de 1962, puisqu'ils n'ont droit, par ce décret, qu'à l'épilation à la pince ou à la cire. Des articles médicaux signalent des dysfonctionnements dans la pratique de non-médecins pouvant entraîner des accidents plus ou moins graves. Ces faits ont été confirmés lors des auditions. La vigilance des actes réalisés par des esthéticiens, alors qu'ils ne sont pas censés les effectuer, ne peut être assurée. Il existe pourtant une formation initiale et une formation continue concernant l'épilation dans le cursus de leurs études. La formation au maniement des appareils est habituellement effectuée par les fabricants et distributeurs, de façon rapide, mais variable. Les esthéticiens demandent une modification du décret de 1962 les autorisant à effectuer des épilations par IPL. La situation actuelle pose problème concernant la sécurité des sujets durant la réalisation de ces actes. Cette activité illégale fait l'objet de litiges ; des plaintes étant régulièrement déposées par des médecins contre des esthéticiens pour exercice illégal de la médecine. Les esthéticiens répondent qu'ils suivent une formation officielle, initiale et continue dans le cursus des études d'esthéticiens, que ces actes sont réservés aux formations supérieures (niveau IV), que leurs appareils IPL ont une puissance bridée et qu'il y a très peu d'accidents de leur fait.
- Les médecins, aussi bien généralistes que dermatologues ou chirurgiens plasticiens peuvent utiliser pour l'épilation aussi bien les IPL que différents types de lasers et autres appareils. Il existe des formations initiale et continue variées sans obligation de diplôme qualifiant dans le domaine. En ce qui concerne la formation spécifique aux appareils, elle est organisée essentiellement par les fabricants ou distributeurs, souvent de façon rapide, et par le compagnonnage. En l'absence de vigilance centralisée officielle, des observatoires ont été organisés par des instances représentatives de groupes de médecins, mais ils n'ont recensé à ce jour que peu de cas et il est donc difficile d'avoir une idée précise des taux d'incidents et d'accidents. Un certain nombre de médecins font effectuer des actes d'épilation par un ou plusieurs collaborateurs non médecins. Cette pratique n'est reconnue actuellement en France par le Conseil de l'ordre des médecins que sous sa responsabilité et en sa présence. La formation des collaborateurs non médecins est hétérogène et non officialisée. Si les médecins interrogés ne souhaitent pas revenir sur le décret de 1962, ils souhaitent en revanche pouvoir confier des actes d'épilation à des collaborateurs après un examen médical préalable des sujets et après fixation des paramètres à utiliser. L'examen médical préalable permettra d'optimiser les conditions de réalisation des actes d'épilation, de vérifier l'absence de contre-indication médicale (problèmes médicaux sous-jacents, lésions cutanées à risque d'aggravation après traitement par laser ou IPL, enfants).

En ce qui concerne la « lipolyse », il faut distinguer des actes sur le tissu adipeux sans véritable destruction prouvée des adipocytes, et la cryolipolyse (terme déposé aux États-Unis) ou lipocryolyse, qui a fait l'objet de plus d'études, l'occasion d'une demande d'autorisation de mise sur le marché aux États-Unis. 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. Il n'y a pas de vigilance exhaustive concernant ces actes.

8.6 Problèmes spécifiques aux appareils domestiques

De nombreux appareils d'épilation sont en vente libre au « grand public », à ce titre ils sont soumis aux exigences du marquage CE.

Concernant les effets indésirables que ces appareils domestiques sont susceptibles de provoquer, la situation est la même que pour les appareils professionnels, avec en plus la difficulté supplémentaire que peut engendrer l'utilisation des appareils, dans un cadre domestique, sans formation particulière des opérateurs, même si certains fabricants revendiquent des systèmes de sécurité des appareils sensés empêcher toute utilisation dangereuse. 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 dermatologues sur une cohorte de sujets (CSC 2014) ». Cette allégation ne constitue pas une quelconque garantie sur la réalisation d'un essai clinique préalable à leur commercialisation.

L'analyse des documents associés à la commercialisation de ces appareils « grand public » a permis d'identifier plusieurs facteurs susceptibles de favoriser la survenue d'effets indésirables.

Le groupe de travail aurait souhaité connaître les conditions d'utilisation de ces appareils concernant les points suivants :

- niveau de fluence optimale à utiliser ;
- respect de la consigne de non répétition d'une application locale ;
- 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 ce contrôle.

En ce qui concerne les risques, le groupe de travail aurait souhaité des informations sur :

- le risque d'un usage répété au niveau maximal ;
- le risque critique d'exposition des yeux, tant pour la personne concernée que pour son entourage.

Toutes ces informations ne sont actuellement pas exigées, en l'absence d'une réglementation encadrant la mise sur le marché de ces appareils, et ne peuvent donc pas être vérifiées pour les appareils commercialisés en France.

8.7 Observatoire, matériovigilance

De manière générale, aussi bien pour les appareils utilisés pour l'épilation que pour la lipolyse, les systèmes de vigilance actuellement en place sont insuffisants pour garantir la notification de tous les incidents ou accidents liés à leur utilisation.

Actuellement, en ce qui concerne les appareils destinées à réaliser des actes à visée esthétique faisant l'objet de la saisine, il n'y a pas de déclaration obligatoire des incidents ou accidents contrairement aux vigilances qui ont été développées en santé publique.

Il n'y a pas plus de système de matériovigilance qui recense l'ensemble des incidents ou accidents liés aux appareils à visée esthétique. À titre de comparaison, dans le cas des dispositifs médicaux, la déclaration des incidents et accidents est obligatoire. « *La matériovigilance s'exerce sur les dispositifs médicaux après leur mise sur le marché, qu'ils soient marqués CE ou non, en dehors de ceux faisant l'objet d'investigations cliniques. La matériovigilance a pour objectif d'éviter que ne se (re)produisent des incidents et risques d'incidents graves (définis à l'article L.5212-2 du code de la Santé publique) mettant en cause des dispositifs médicaux, en prenant les mesures préventives et /ou correctives appropriées.* »

Les observatoires existants, à l'initiative de sociétés ou de syndicats, ne collectent que peu d'informations. L'absence d'alimentation de ces observatoires ne permet pas un retour d'expérience sur les problèmes génériques auprès des utilisateurs.

8.8 La couverture des actes réalisés par les différents professionnels de l'esthétique

Les médecins qui pratiquent des actes à visée esthétique doivent avoir une assurance professionnelle couvrant spécifiquement ces actes. La question de la couverture d'un éventuel personnel non médical participant à ces actes pose néanmoins question, avec des situations très variables.

Au cours des auditions menées par le GT, des représentants d'esthéticiens ont signalé l'existence d'au moins une compagnie d'assurance qui propose des contrats pour couvrir leurs activités, y compris de certaines pratiques faisant appel à des appareils d'épilation, pourtant interdites aux esthéticiens conformément à l'arrêté de 1962. Le groupe de travail s'est interrogé sur la validité de tels contrats d'assurance pour des pratiques interdites. Cette interrogation a été transmise aux services à l'origine de la saisine en 2014 : la DGCCRF et la DGS.

9 Recommandations du groupe de travail

9.1 Adopter les précautions d'usages adaptées aux agents physiques mis en œuvre par les appareils esthétiques étudiés

Avant de s'intéresser aux dangers spécifiquement liés aux appareils esthétiques étudiés, il est nécessaire de rappeler les précautions d'usage à prendre en cas de mise en œuvre des agents physiques qu'ils exploitent.

- Effet thermique :
 - éviter tout risque de brûlure, tant par une optimisation de la durée d'application que par l'usage de dispositifs de refroidissement pour toute zone contiguë non concernée par ce traitement ;
 - gérer l'élimination des rejets de fumées et de particules produits lors de certains traitements.
- Radiofréquences :
 - vérifier le trajet de propagation des courants induits appliqués selon l'emplacement des électrodes.
- Rayonnements optiques :
 - stopper l'administration aux patients de produits photosensibilisants en cas de traitement par un appareil d'épilation ou de lipolyse mettant en œuvre des rayonnements optiques, bien que la pharmacovigilance n'ait pas rapporté de tels cas ;
 - assurer une protection oculaire tant pour les sujets traités 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.
- Ultrasons :
 - respecter la limite de montée de la température, en particulier pour les sujets dont l'indice de masse corporelle est élevé, en fonction de la fréquence émise, de la puissance utilisée et du temps d'application.

9.2 Pour limiter les effets indésirables observés liés à l'utilisation des appareils d'épilation et de lipolyse

Il ressort des différentes considérations synthétisées dans le chapitre de conclusions « 8.2. Effets indésirables observés au cours de l'utilisation des appareils » que les quelques points suivants devraient théoriquement permettre de limiter les effets indésirables liés à leur utilisation.

Choix de l'appareil :

- favoriser le développement de systèmes ou de procédures limitant le recouvrement des zones à traiter, afin d'éviter les surdosages ;
- dans le cas de l'épilation par rayonnements optiques :
 - restriction aux longueurs d'onde contenues dans la fenêtre optique de la peau, entre 660 nm et 920 nm, autorisant les lasers à rubis (694 nm), alexandrite (755 nm), diode (800-810 nm) et, en limite de fenêtre, Nd-YAG (1 064 nm) ;
 - limitation de la puissance d'émission de l'appareil utilisé en fonction de l'usage professionnel ou domestique ;

- durée d'impulsion laser comprise entre 30 et 70 ms, voire plus longue, donc préférer les versions « *long pulse* » des lasers ;
- adopter une géométrie du spot d'application optimale pour limiter les recouvrements successifs ;
- surface du spot laser optimale, entre 1 à 2 cm² ;
- dans le cas de la cryolipolyse :
 - limitation de la taille de mise en dépression de la zone traitée ;
 - dans le cas de la cryolipolyse, déconseiller cette technique à tous les sujets ayant des antécédents herniaires ou ayant subi des gestes chirurgicaux sur la région envisagée pour le traitement ;
 - contrôle médical lors de la phase de post-traitement.

Pratique :

- vérification préalable de l'absence de lésion cutanée ou de présence de dispositifs susceptibles d'être affectés par le type de rayonnement optique utilisé ;
- éviter de repasser deux fois sur la même zone ;
- dans le cas des rayonnements optiques, utiliser une plus grande longueur d'onde et plus faible fluence pour les peaux plus foncées, porter des lunettes de protection adaptées, autant pour l'opérateur que pour la personne traitée. Ces consignes sont également valables dans le cas de l'utilisation d'appareils domestiques.

9.3 Qualification et gestion du cycle de vie des appareils

9.3.1 Qualification des dispositifs à visée esthétique avant mise sur le marché

Les appareils d'épilation et de lipolyse devraient être qualifiés par une évaluation technique et clinique avant mise sur le marché, en prenant en compte également la sûreté d'utilisation, notamment pour ce qui concerne la protection des yeux pendant les traitements (épilation des sourcils, du visage, exposition directe des yeux, etc.), et pour les usages domestiques.

Les études cliniques doivent répondre aux standards de qualité actuels et doivent être conçues pour fournir des données fiables sur l'efficacité et la tolérance.

9.3.2 Entretien et gestion du cycle de vie des appareils

Le groupe de travail propose d'identifier chaque appareil et de lui associer une fiche de suivi permettant d'en assurer la traçabilité, en particulier lors d'une remise en circulation, et jusqu'à la destruction. Des procédures de maintenance devraient être établies, couvrant l'intégralité du cycle de vie des appareils.

Le groupe de travail propose de systématiser les systèmes bloquant le fonctionnement des appareils après un certain nombre de cycles ou un certain temps après la mise en service, pour imposer un contrôle technique périodique et si besoin une remise en état avant remise en service, 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 filtrage des ultra-violets et les usages domestiques.

Des règles spécifiques devraient concerner les appareils domestiques, notamment pour les limites des paramètres physiques (énergie, type d'émetteurs, etc.) et les conditions d'utilisation et de sûreté.

9.4 Qualification des opérateurs professionnels

Les appareils évoluent rapidement, les prix des matériels et les conditions d'utilisation aussi ; en même temps que l'autorisation des nouveaux matériels, il y aurait lieu de préciser, pour chacun d'eux, qui peut les utiliser.

Le groupe de travail recommande de mettre en place des formations validantes obligatoires pour tous les types d'utilisateurs d'appareil à visée esthétique, en formation initiale et en formation continue.

En fonction des métiers et du niveau de compétence des différents types d'utilisateurs ainsi que des modalités des traitements envisagés, le groupe de travail propose les recommandations suivantes.

9.4.1 Formation générique des médecins

Une formation à l'utilisation des appareils à visée esthétique devrait être mise en place pour les praticiens, traitant particulièrement les aspects suivants : justification des actes, optimisation des techniques, modalités de la réalisation des actes, information donnée au patient et matériovigilance.

Cette formation initiale et continue serait assurée conformément aux règles encadrant ce type de formation en France.

On peut considérer que les spécialistes des pathologies cutanées (dermatologues, chirurgiens plasticiens) ont une formation de base suffisante sur les particularités et les dangers potentiels de certaines techniques (cryolipolyse, lasers...). D'autres médecins devraient recevoir une formation complémentaire validante comme préalable à la pratique de ces techniques. Tous les médecins autorisés auraient à suivre ultérieurement des formations continues régulières.

9.4.2 Formation initiale de personnels collaborateurs en cabinet médical

Des personnels collaborateurs travaillant dans des cabinets médicaux pourraient, sous la responsabilité d'un médecin possédant l'attestation, mener la réalisation d'actes d'épilation ou de lipolyse sous réserve d'une révision de la réglementation.

Pour tout acte esthétique, le sujet devrait avoir été examiné au préalable par le médecin compétent, afin de s'assurer de l'absence de contre-indication et de définir le type et le nombre de séances ainsi que les paramètres physiques du traitement à lui appliquer. La présence d'un médecin dans les locaux pendant toute la période de réalisation de ces actes serait obligatoire. Le groupe de travail recommande que le sujet soit revu par le médecin à la fin de chaque séance et en cas de survenue d'un effet secondaire.

Le personnel collaborateur devrait avoir suivi une formation sur les conditions de réalisation des actes concernés. Cette formation initiale devrait être assurée en fonction de la qualification d'origine de l'opérateur : infirmier, manipulateur d'électroradiologie médicale ou titulaire d'un BTS, en particulier diplômé en esthétique. Ce personnel devrait s'engager à suivre des formations continues ultérieures correspondant à sa catégorie. Le niveau de formation de l'opérateur pourrait également définir sa capacité à effectuer les premiers traitements d'un sujet ou se limiter simplement aux séances ultérieures.

Le groupe de travail propose que cette possibilité de réalisation d'actes esthétiques par un assistant et les modes de sa qualification soient envisagés après concertation avec les syndicats professionnels du corps médical.

9.4.3 Extension possible du rôle des esthéticiens

Pour une activité dans un cabinet d'esthétique sans contrôle médical direct, le GT propose que la pratique de certains actes puisse être accordée à des esthéticiens diplômés à la condition d'avoir suivi une formation complémentaire adaptée à chaque technique employée et au matériel utilisé. Cette mesure permettrait d'étendre le domaine d'activité d'une catégorie de ce personnel sans modifier le décret de 1962 qui continuerait à concerner tout opérateur sans formation spécifique.

9.4.4 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.

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.

Pour les appareils à usage domestique, il est souhaitable qu'un manuel d'utilisation détaille 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 au public français, y compris par télé-achat, d'un matériel domestique devrait respecter la réglementation française et européenne. Un contrôle effectif de l'accès aux appareils de type et/ou de puissance réservés à des professionnels devrait également être assuré.

9.5 Réglementation et normes

9.5.1 Réglementations et normes relatives aux activités de soins esthétiques

L'arrêté de 1962 interdit aux esthéticiens l'usage des appareils à lumière pulsée pour la photoépilation, alors qu'ils ont la possibilité d'utiliser ces appareils pour réaliser des soins de photorajeunissement. Il est recommandé d'adapter la réglementation pour supprimer cette incohérence du point de vue sanitaire, ces appareils générant *a priori* des niveaux de risques équivalents.

Par ailleurs, aucun obstacle juridique ne contraint à 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. Dans le même esprit de cohérence, il convient également d'adapter la réglementation en fonction du niveau de risque généré par les différents types d'appareil.

9.5.2 Réglementation et normes relatives aux appareils utilisés pour réaliser des soins esthétiques

Les obligations actuellement associées aux dispositifs médicaux paraissent également adaptées aux appareils de soins esthétiques. Pour garantir des niveaux d'innocuité satisfaisants, il est donc recommandé de soumettre les dispositifs esthétiques, y compris domestiques, aux mêmes exigences que les dispositifs médicaux. Cela va dans le même sens que le projet de règlement européen portant sur les dispositifs médicaux qui a pu être visualisé par le groupe de travail. En particulier, il faut rappeler que la réglementation française actuelle ne prévoit pas d'évaluation particulière, par les autorités sanitaires, avant mise sur le marché d'épilateurs domestiques à lumière pulsée, alors que cela est le cas dans d'autres pays, par exemple aux États-Unis (cf chap. 2.2.4. et 2.2.5).

Concernant les normes applicables, une note de rappel aux laboratoires d'essais serait utile pour préciser la bonne interprétation des normes de sécurité photobiologique (NF EN 62471), comme cela avait été le cas en son temps pour les normes de sécurité laser (cf. Avis du Ministère de l'économie, des finances et de l'emploi, aux opérateurs relatif à la classification des lasers et sources assimilées du 11 mars 2008). Le groupe de travail recommande la rédaction d'un avis destiné aux laboratoires de qualification des appareils selon cette norme, afin de rappeler et préciser la bonne pratique pour l'évaluation du rayonnement accessible des appareils à lampe flash. Cela devrait permettre d'éviter des erreurs dans la détermination du groupe de risque, notamment pour les sources impulsionnelles.

Par ailleurs, le groupe de travail recommande la mise à jour du 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.

Pour les appareils à laser, le groupe de travail recommande 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.

9.5.3 Problèmes particuliers des appareils domestiques

Pour les appareils domestiques, de type IPL, le groupe de travail recommande une limitation du niveau de rayonnement applicable sur la peau. En cas d'utilisation d'appareils domestiques à laser, il en serait de même.

Compte tenu de la difficulté de s'assurer que les précautions d'utilisation de ces appareils domestiques puissent être correctement transmises et comprises par les personnes qui les achètent, il serait préférable qu'une contrainte réglementaire soit appliquée aux distributeurs/fabricants :

- remise d'un dossier contenant les caractéristiques techniques précises des appareils (fluence, longueurs d'onde, nature des filtres...) ;
- validation par l'autorité sanitaire compétente des manuels d'utilisation ;
- obligation de signalement à l'autorité sanitaire compétente de tout effet indésirable résultant de l'utilisation du dispositif, dont ils auraient eu connaissance ;
- proposition d'un contrôle technique régulier des appareils vendus.

En contrepartie, la liste des appareils conformes à ces contraintes pourrait être régulièrement rendue publique. Cela constituerait une incitation pour le public à ne pas acheter des matériels sans référence et donc potentiellement dangereux et un encouragement à élargir l'information sur la sécurité de fonctionnement de leur matériel pour les concepteurs des appareils.

9.6 Observatoire, matériovigilance

Une vigilance centralisée et obligatoire devrait être mise en place afin de connaître précisément les taux d'incidence des effets secondaires par classe de dispositifs. Le cas des appareils à usage domestique devrait être pris en considération de manière spécifique.

Les technologies et agents physiques mis en œuvre par les appareils non invasifs à visée esthétique ne permettent pas d'écarter la possibilité d'accidents graves, bien que ces derniers soient, en l'absence de système de matériovigilance, très rarement observés et documentés.

Le groupe de travail recommande donc que les incidents et accidents survenant lors de l'utilisation des dispositifs esthétiques soient soumis à déclaration obligatoire.

Pour traiter les informations à recueillir, le groupe de travail recommande qu'une matériovigilance s'exerce sur les dispositifs esthétiques après leur mise sur le marché, qu'ils soient marqués CE ou non. Ce système de matériovigilance aurait pour enjeux, outre le recueil des déclarations d'incidents, l'évaluation des incidents et le suivi des signalements, pour éviter que ne se (re)produisent des incidents et risques d'incidents graves (définis à l'article L.5212-2 du code de la Santé publique) en prenant les mesures préventives et /ou correctives appropriées.

Un tel observatoire nécessite un cadre réglementaire et des moyens financiers non négligeables. Aussi, dans un souci de cohérence et de rationalisation des moyens, le groupe de travail suggère d'étendre aux dispositifs esthétiques destinés à agir ou à modifier le corps humain par un agent physique externe, le champ d'application du système de matériovigilance existant pour les DM, qui a fait la preuve de son efficacité. Les agents physiques incluraient notamment les ondes électromagnétiques, les ultrasons non focalisés et le froid. Seraient exclus les massages mécaniques des tissus et les agents de coupe directe pour la pilosité (les rasoirs).

Cette adaptation de la réglementation pourrait simplement passer par une modification de la définition actuelle des DM : « *Un dispositif médical est un instrument, appareil, équipement ou encore un logiciel destiné, par son fabricant, à être utilisé chez l'homme à des fins, notamment, de diagnostic, de prévention, de contrôle, de traitement, d'atténuation d'une maladie ou d'une blessure. (Directive 93/42/CE relative aux dispositifs médicaux).* »

La difficulté réside dans la très grande disparité des acteurs de l'esthétique, (tant dans les structures produisant et commercialisant les appareils, que les professionnels les utilisant) et l'échelle des niveaux de risques pour les dispositifs.

9.7 S'assurer d'une couverture des éventuels dommages consécutifs à des actes esthétiques

Il existe des incertitudes en ce qui concerne les niveaux de couverture des actes esthétiques par les assurances contractées par certains professionnels de l'esthétique.

Pour donner une information complète et éclairée au client, le GT recommande que soit mise en place une obligation d'information par les professionnels (médecin ou pas) en ce qui concerne le niveau et le périmètre garanti par l'assurance.

Cette information doit être associée à une information écrite pour chaque acte portant sur les résultats attendus et les dangers inhérents à chaque pratique.

9.8 Recommandations d'études et de recherches

L'étude bibliographique que nous avons réalisée a mis en évidence une faiblesse quantitative et qualitative des études disponibles, qu'elles soient physiopathologiques, cliniques, ou épidémiologiques. En conséquence, le groupe de travail préconise de conduire :

- des études cliniques conformes aux standards de qualité actuels, et d'une puissance suffisante pour évaluer l'efficacité et la tolérance :
 - en utilisant des critères d'évaluation validés et si possible homogènes d'une étude à l'autre ;
 - en réalisant des études de tolérance sur des périodes prolongées.
- des études spécifiques sur les conséquences environnementales :
 - par exemple sur l'effet de l'inhalation de fumées et de particules par les personnes traitées et par les professionnels
- des études épidémiologiques longitudinales.

Date de validation du rapport d'expertise collective par le groupe de travail : 23 mai 2016

10 Références

- Abbas, O., M. Sidani, N. Rubeiz, S. Ghosn, et A. G. Kibbi. 2010. "755-nm alexandrite laser epilation as an adjuvant and primary treatment for pilonidal sinus disease." *Dermatologic Surgery* 36 (3):430-432.
- Adatto, M. A., R. Adatto-Neilson, P. Novak, A. Krotz, et G. Haller. 2011. "Body shaping with acoustic wave therapy AWT ®/EPAT ®: Randomized, controlled study on 14 subjects." *Journal of Cosmetic and Laser Therapy* 13 (6):291-296.
- Adhoute, H., Z. Hamidou, P. Humbert, C. Lyonnet, M. A. Peuchot, P. Reygagne, C. Reynier, S. Rivoire, G. Simoneau, et G. Toubel. 2010. "Randomized study of tolerance and efficacy of a home-use intense pulsed light (IPL) source compared to the hot-wax method." *Journal of Cosmetic Dermatology* 9 (4):287-290.
- Adrian, R. M., et K. P. Shay. 2000. "800 Nanometer diode laser hair removal in African American patients: A clinical and histologic study." *Journal of Cutaneous Laser Therapy* 2 (4):183-190.
- Afsset. 2009. Les radiofréquences - Mise à jour de l'expertise relative aux radiofréquences.
- Ahluwalia, G. 2008. *Cosmetics Applications of Laser and Light-Based Systems, 1st Edition*. Edited by William Andrew.
- Akinturk, S., et A. Eroglu. 2007. "Effect of piroxicam gel for pain control and inflammation in Nd:YAG 1064-nm laser hair removal." *Journal of the European Academy of Dermatology and Venereology* 21 (3):380-383.
- Alajlan, A., J. Shapiro, J. K. Rivers, N. MacDonald, J. Wiggin, et H. Lui. 2005. "Paradoxical hypertrichosis after laser epilation." *Journal of the American Academy of Dermatology* 53 (1):85-88.
- Aldraibi, M. S., D. J. Touma, et A. Khachemoune. 2007. "Hair removal with the 3-msec alexandrite laser in patients with skin types IV-VI: efficacy, safety, and the role of topical corticosteroids in preventing side effects." *Journal of drugs in dermatology : JDD* 6 (1):60-66.
- Alexiades-Armenakas, M. 2006. "Laser hair removal." *Journal of drugs in dermatology : JDD* 5 (7):678-679.
- Alexiades-Armenakas, M., J. S. Dover, et K. A. Arndt. 2008. "Unipolar radiofrequency treatment to improve the appearance of cellulite." *Journal of Cosmetic and Laser Therapy* 10 (3):148-153.
- Alijanpoor, R., A. P. Bejehmir, et S. Mokmeli. 2011. "Successful white hair removal with combined coloring and intense pulsed light (IPL): A randomized clinical trial." *Photomedicine and Laser Surgery* 29 (11):773-779.
- Allison, K. P., M. N. Kiernan, R. A. Waters, et R. M. Clement. 2003. "Evaluation of the ruby 694 Chromos for hair removal in various skin sites." *Lasers in Medical Science* 18 (3):165-170.
- Alster, T. S., H. Bryan, et C. M. Williams. 2001. "Long-pulsed Nd:YAG laser-assisted hair removal in pigmented skin: A clinical and histological evaluation." *Archives of Dermatology* 137 (7):885-889.
- Alster, T. S., et R. R. Khoury. 2009. "Treatment of laser complications." *Facial Plast Surg* 25 (5):316-23. doi: 10.1055/s-0029-1243080.
- Alster, T. S., et E. L. Tanzi. 2005. "Cellulite treatment using a novel combination radiofrequency, infrared light, and mechanical tissue manipulation device." *Journal of Cosmetic and Laser Therapy* 7 (2):81-85.
- Alster, T. S., et E. L. Tanzi. 2009. "Effect of a novel low-energy pulsed-light device for home-use hair removal." *Dermatologic Surgery* 35 (3):483-489.

- Alster, T. S., et M. Tehrani. 2006. "Treatment of cellulite with optical devices: An overview with practical considerations." *Lasers in Surgery and Medicine* 38 (8):727-730.
- Altshuler, G.B., I.K. Ilyasovand, et C.V. Prikhodko. 1995. "Optical properties of human hair." *Technical physics letters* 21 (3):216-218.
- Amin, S. P., et D. J. Goldberg. 2006. "Clinical comparison of four hair removal lasers and light sources." *J Cosmet Laser Ther* 8 (2):65-8. doi: 10.1080/14764170600717902.
- Anaya-Alaminos, R., J. I. Muñoz-Ávila, M. C. González-Gallardo, E. R. Mora-Horna, J. L. García-Serrano, et M. V. Ramírez-Garrido. 2014. "Accidental foveal photocoagulation secondary to alexandrite laser." *European Journal of Ophthalmology* 24 (5):808-810. doi: 10.5301/ejo.5000474.
- Anderson, R. R., et J. A. Parrish. 1982. "Optical Properties of Human Skin." In *The Science of Photomedicine*, edited by James D. Regan et John A. Parrish, 147-194. Boston, MA: Springer US.
- Anderson, R. R., et J. A. Parrish. 1983. "Selective photothermolysis: precise microsurgery by selective absorption of pulsed radiation." *Science* 220 (4596):524-527.
- Angehrn, F., C. Kuhn, et A. Voss. 2007. "Can cellulite be treated with low-energy extracorporeal shock wave therapy?" *Clinical Interventions in Aging* 2 (4):623-630.
- Anses. 2010. Effets sanitaires des systèmes d'éclairage utilisant des diodes électroluminescentes (LED).
- Anses. 2013. Radiofréquences et santé - Mise à jour de l'expertise.
- Arnaud, J. C., et P. Bore. 1981. "Isolation of melanin pigments from human hair." *Soc. Cosmet. Chern.* 32:137-152.
- Ascher, B. 2008. "Lipolysis and external, focalized ultrasounds: Clinical trial, results at 2 years." *Lipolyse par ultrasons externes focalisés: Études cliniques, bilan à 2 ans* 27 (5 SPEC. ISS.):10-11.
- Ash, C., K. Donne, G. Daniel, G. Town, M. Clement, et R. Valentine. 2012. "Mathematical modeling of the optimum pulse structure for safe and effective photo epilation using broadband pulsed light." *Journal of Applied Clinical Medical Physics* 13 (5):290-299.
- Ash, C., G. A. Town, et G. R. Martin. 2007. "Preliminary trial to investigate temperature of the iPulse™ intense pulsed light (IPL) glass transmission block during treatment of Fitzpatrick II, IV, V, and VI skin types." *Lasers in Medical Science* 22 (1):4-9.
- Ash, C., G. Town, et P. Bjerring. 2008. "Relevance of the structure of time-resolved spectral output to light-tissue interaction using intense pulsed light (IPL)." *Lasers Surg Med* 40 (2):83-92. doi: 10.1002/lsm.20596.
- Ash, C., G. Town, et M. Clement. 2010. "Confirmation of spectral jitter: a measured shift in the spectral distribution of intense pulsed light systems using a time-resolved spectrometer during exposure and increased fluence." *J Med Eng Technol* 34 (2):97-107. doi: 10.3109/03091900903402089.
- Ash, K., J. Lord, J. Newman, et D. H. McDaniel. 1999. "Hair removal using a long-pulsed alexandrite laser." *Dermatologic Clinics* 17 (2):387-399.
- Ataie-Fashtami, L., A. Shirkavand, S. Sarkar, M. Alinaghizadeh, M. Hejazi, M. Fateh, G. Esmaeeli Djavid, N. Zand, et H. Mohammadreza. 2011. "Simulation of heat distribution and thermal damage patterns of diode hair-removal lasers: An applicable method for optimizing treatment parameters." *Photomedicine and Laser Surgery* 29 (7):509-515.
- Avram, M. M. 2004. "Cellulite: A review of its physiology and treatment." *Journal of Cosmetic and Laser Therapy* 6 (4):181-185.
- Avram, M. M., et R. S. Harry. 2009. "Cryolipolysis™ for subcutaneous fat layer reduction." *Lasers in Surgery and Medicine* 41 (10):703-708. doi: 10.1002/lsm.20864.

- Aydin, F., G. S. Pancar, N. Senturk, Y. Bek, E. P. Yuksel, T. Canturk, et A. Y. Turanli. 2010. "Axillary hair removal with 1064-nm Nd:YAG laser increases sweat production." *Clinical and Experimental Dermatology* 35 (6):588-592.
- Badawy, E. A., et M. N. Kanawati. 2009. "Effect of hair removal by Nd:YAG laser on the recurrence of pilonidal sinus." *Journal of the European Academy of Dermatology and Venereology* 23 (8):883-886.
- Bakus, A. D., J. M. Garden, D. Yaghmai, et M. C. Massa. 2010. "Long-term fine caliber hair removal with an Electro-Optic Q-switched Nd:YAG Laser." *Lasers in Surgery and Medicine* 42 (8):706-711.
- Barnes, F. S., et B. Greenebaum. 2006. *Handbook of Biological Effects of Electromagnetic Fields, Third Edition - 2 Volume Set*. Edited by CRC Press.
- Barolet, D. 2012. "Low fluence-high repetition rate diode laser hair removal 12-month evaluation: Reducing pain and risks while keeping clinical efficacy." *Lasers in Surgery and Medicine* 44 (4):277-281.
- Bashkatov, A. N., E. A. Genina, V. I. Kochubey, et V. V. Tuchin. 2005. "Optical properties of human skin, subcutaneous and mucous tissues in the wavelength range from 400 to 2000 nm." *Journal of Physics D: Applied Physics* 38 (15):2543-2555.
- Battle, E. F., Jr. 2011a. "Advances in laser hair removal in skin of color." *J Drugs Dermatol* 10 (11):1235-9.
- Battle, E. F., Jr. 2011b. "Cosmetic laser treatments for skin of color: a focus on safety and efficacy." *J Drugs Dermatol* 10 (1):35-8.
- Battle, E. F., Jr., et L. M. Hobbs. 2004. "Laser-assisted hair removal for darker skin types." *Dermatol Ther* 17 (2):177-83. doi: 10.1111/j.1396-0296.2004.04018.x.
- Battle, E.F., et R. R. Anderson. 2002. Study of Very Long-Pulsed (100 ms) High-Powered Diode Laser for Hair Reduction on All Skin Types. edited by Lumenis.
- Baugh, W. P., J. P. Trafeli, D. J. Barnette, Jr., et E. V. Ross. 2001. "Hair reduction using a scanning 800 nm diode laser." *Dermatol Surg* 27 (4):358-64.
- Bäumler, W., K. Scherer, C. Abels, S. Neff, M. Landthaler, et R. M. Szeimies. 2002. "The effect of different spot sizes on the efficacy of hair removal using a long-pulsed diode laser." *Dermatologic Surgery* 28 (2):118-121.
- Bayle, P., F. Saval, D. Rougé, et N. Telmon. 2015. "Complications after laser hair removal: The standpoint of a dermatological legal expert regarding liability." *Annales de dermatologie et de vénéréologie* 142:176-182.
- Beacham, B. E., P. H. Cooper, C. S. Buchanan, et P. E. Weary. 1980. "Equestrian cold panniculitis in women." *Arch Dermatol* 116 (9):1025-7.
- Bechara, F. G., D. Georgas, M. Sand, M. Stucker, N. Othlinghaus, P. Altmeyer, et T. Gambichler. 2012. "Effects of a long-pulsed 800-nm diode laser on axillary hyperhidrosis: a randomized controlled half-side comparison study." *Dermatol Surg* 38 (5):736-40. doi: 10.1111/j.1524-4725.2012.02339.x.
- Bedewi, A. F. El. 2004. "Hair removal with intense pulsed light." *Lasers in Medical Science* 19 (1):48-51.
- Bengini, P. L., A. Luci, M. Galimberti, et G. Ferranti. 1999. "Long-term epilation with long-pulsed neodymium:YAG laser." *Dermatologic Surgery* 25 (3):175-178.
- Benson, V. S., K. Pirie, J. Schüz, G. K. Reeves, V. Beral, et J. Green. 2013. "Mobile phone use and risk of brain neoplasms and other cancers : Prospective study. ." *International Journal of Epidemiology* 42 (3):792-802.
- Bernstein, E. F. 2005. "Hair growth induced by diode laser treatment." *Dermatol Surg* 31 (5):584-6.

- Bernstein, E. F. 2008. "Pneumatic skin flattening reduces pain during laser hair reduction." *Lasers in Surgery and Medicine* 40 (3):183-187.
- Bernstein, E. F. 2010. "Severe urticaria after laser treatment for hair reduction." *Dermatol Surg* 36 (1):147-51. doi: 10.1111/j.1524-4725.2009.01370.x.
- Bernstein, E. F. 2013. "Longitudinal evaluation of cryolipolysis efficacy: Two case studies." *Journal of Cosmetic Dermatology* 12 (2):149-152. doi: 10.1111/jocd.12036.
- Bernstein, E. F., L. Basilavecchio, et J. Plugis. 2012. "Bilateral axilla hair removal comparing a single wavelength alexandrite laser with combined multiplexed alexandrite and Nd:YAG laser treatment from a single laser platform." *Journal of Drugs in Dermatology* 11 (2):185-190.
- Bernstein, E. F., J. D. Bloom, L. D. Basilavecchio, et J. M. Plugis. 2014. "Non-invasive fat reduction of the flanks using a new cryolipolysis applicator and overlapping, two-cycle treatments." *Lasers Surg Med* 46 (10):731-5. doi: 10.1002/lsm.22302.
- Bjerring, P., M. Cramers, H. Egekvist, K. Christiansen, et A. Troilius. 2000. "Hair reduction using a new intense pulsed light irradiator and a normal mode ruby laser." *Journal of Cutaneous Laser Therapy* 2 (2):63-71.
- Bjerring, P., H. Egekvist, et T. Blake. 1998. "Comparison of the efficacy and safety of three different depilatory methods." *Skin Research and Technology* 4 (4):196-199.
- Blanchemaison, P. 2007. "Cellulitis classification and therapy consequences." *Classification des cellulites et conséquences thérapeutiques* 26 (6 SPEC. ISS. JUNE):22-28.
- Blondin, D. P., S. M. Labbe, S. Phoenix, B. Guerin, E. E. Turcotte, D. Richard, A. C. Carpentier, et F. Haman. 2015. "Contributions of white and brown adipose tissues and skeletal muscles to acute cold-induced metabolic responses in healthy men." *J Physiol* 593 (3):701-14. doi: 10.1113/jphysiol.2014.283598.
- Boey, G. E., et J. L. Wasilenchuk. 2014a. "Enhanced clinical outcome with manual massage following cryolipolysis treatment: A 4-month study of safety and efficacy." *Lasers in Surgery and Medicine* 46 (1):20-26. doi: 10.1002/lsm.22209.
- Boey, G. E., et J. L. Wasilenchuk. 2014b. "Fat reduction in the inner thigh using a prototype cryolipolysis applicator." *Dermatologic Surgery* 40 (9):1004-1009. doi: 10.1097/01.DSS.0000452628.99209.4f.
- Boisnic, S. 2008. "Regen™ tripollar radiofrequency technology and human skin model." *Évaluation du dispositif de radiofréquence tripolaire regen™ en utilisant un modèle expérimental de peau humaine* 27 (7 PART 1):331-332.
- Boisnic, S., M. C. Branchet, O. Birnstiel, et G. Beilin. 2010. "Clinical and histopathological study of the TriPollar home-use device for body treatments." *Eur J Dermatol* 20 (3):367-72. doi: 10.1684/ejd.2010.0938.
- Boleira, M., L. K. de Almeida Balassiano, et T. Jeunon. 2015. "Complete regression of a melanocytic nevus after epilation with diode laser therapy." *Dermatol Pract Concept* 5 (2):99-103.
- Boss, W. K., Jr., H. Usal, R. C. Thompson, et M. A. Fiorillo. 1999. "A comparison of the long-pulse and short-pulse Alexandrite laser hair removal systems." *Ann Plast Surg* 42 (4):381-4.
- Boulnois, J.-L. 1986. "Photophysical processes in recent medical laser developments: A review." *Lasers in Medical Science* 1 (1):47-66. doi: 10.1007/BF02030737.
- Bousquet-Rouaud, R., M. Bazan, J. Chaintreuil, et A. Echague. 2009. "High-frequency ultrasound evaluation of cellulite treated with the 1064 nm Nd:YAG laser." *J Cosmet Laser Ther* 11 (1):34-44. doi: 10.1080/14764170802612968.
- Bousquet-Rouaud, R., A. Echague, et K. Malomo. 2007. "Cellulitis treatment with laser Nd-Yag by high frequency echography: Clinical study and results." *Traitement de la cellulite par laser*

Nd-Yag évalué par échographie de haute fréquence: Étude clinique et résultats 26 (6 SPEC. ISS. JUNE):30.

- Bouzari, N., K. Nouri, H. Tabatabai, Z. Abbasi, A. Firooz, et Y. Dowlati. 2005. "The role of number of treatments in laser-assisted hair removal using a 755-nm alexandrite laser." *Journal of drugs in dermatology : JDD* 4 (5):573-578.
- Bouzari, N., H. Tabatabai, Z. Abbasi, A. Firooz, et Y. Dowlati. 2004. "Laser Hair Removal: Comparison of Long-Pulsed Nd:YAG, Long-Pulsed Alexandrite, and Long-Pulsed Diode Lasers." *Dermatologic Surgery* 30 (4 1):498-502.
- Bouzari, N., H. Tabatabai, Z. Abbasi, A. Firooz, et Y. Dowlati. 2005. "Hair removal using an 800-nm diode laser: Comparison at different treatment intervals of 45, 60, and 90 days." *International Journal of Dermatology* 44 (1):50-53.
- Braun, M. 2009. "Permanent laser hair removal with low fluence high repetition rate versus high fluence low repetition rate 810 nm diode laser - A split leg comparison study." *Journal of Drugs in Dermatology* 8 (11):s14-s17.
- Braun, M. 2011. "Comparison of high-fluence, single-pass diode laser to low-fluence, multiple-pass diode laser for laser hair reduction with 18 months of follow up." *Journal of Drugs in Dermatology* 10 (1):62-65.
- Breadon, J. Y., et C. A. Barnes. 2007. "Comparison of adverse events of laser and light-assisted hair removal systems in skin types IV-VI." *Journal of drugs in dermatology : JDD* 6 (1):40-46.
- Brightman, L., et R. Geronemus. 2011. "Can second treatment enhance clinical results in cryolipolysis?" *Cosmetic Dermatology* 24 (2):85-88.
- Brightman, Lori, Elliot Weiss, Anne M. Chapas, Julie Karen, Elizabeth Hale, Leonard Bernstein, et Roy G. Geronemus. 2009. "Improvement in arm and post-partum abdominal and flank subcutaneous fat deposits and skin laxity using a bipolar radiofrequency, infrared, vacuum and mechanical massage device." *Lasers in Surgery and Medicine* 41 (10):791-798. doi: 10.1002/lsm.20872.
- Brilakis, H. S., et E. J. Holland. 2004. "Diode-laser-induced cataract and iris atrophy as a complication of eyelid hair removal." *American Journal of Ophthalmology* 137 (4):762-763.
- Brown, A. S. 2011. At-home laser and light-based devices.
- Buddhadev, R. M. 2008. "Standard guidelines of care: laser and IPL hair reduction." *Indian Journal of Dermatology, Venereology and Leprology* 74 Suppl:S68-74.
- Bukhari, I. 2006a. "Induction of remote hair growth after laser therapy for undesirable hair." 6th International Congress of the World Association of Laser Therapy, WALT 2006, Limassol.
- Bukhari, I. A. 2006b. "Pili bigemini and terminal hair growth induced by low-fluence alexandrite laser hair removal." *Journal of Cutaneous Medicine and Surgery* 10 (2):96-98.
- Cadic, Ph. 2011. "Laser Médicaux esthétiques, Technologie – Principales indications, Protocoles." Congrès La Rochelle
- Callahan, J. J., E. McIntyre, C. Rafferty, L. Yanushefski, et D. M. Bean. 2011. "Low cost/high efficiency lasers for medical applications in the 14XXnm regime."
- Cameron, H., S. H. Ibbotson, R. S. Dawe, J. Ferguson, et H. Moseley. 2008. "Within-patient right-left blinded comparison of diode (810 nm) laser therapy and intense pulsed light therapy for hair removal." *Lasers in Medical Science* 23 (4):393-397.
- Campos, V. B., C. C. Dierickx, W. A. Farinelli, T. Y. Lin, W. Manuskiatti, et R. R. Anderson. 2000. "Ruby laser hair removal: Evaluation of long-term efficacy and side effects." *Lasers in Surgery and Medicine* 26 (2):177-185.
- Cannarozzo, G., P. Bonan, et P. Campolmi. 2003. "Epilation with Nd:YAG laser: A brief analysis of the technical application methods, results and pre- and post-treatment procedures." *Journal of Cosmetic and Laser Therapy* 5 (3-4):189-191.

- Carroll, L., et T. R. Humphreys. 2006. "LASER-tissue interactions " *Clinics in Dermatology* 24:2-7.
- Carruthers, J., W. G. Stevens, A. Carruthers, et S. Humphrey. 2014. "Cryolipolysis and skin tightening." *Dermatologic Surgery* 40:S184-S189. doi: 10.1097/DSS.0000000000000229.
- Carter, J. J., et S. W. Lanigan. 2006. "Incidence of acneform reactions after laser hair removal." *Lasers in Medical Science* 21 (2):82-85.
- Cartier, H., S. Dahan, et G. Toubel. 2011. "Les Lasers en dermatologie." *Dermatologie pratique*.
- Casey, A. S., et D. Goldberg. 2008. "Guidelines for laser hair removal." *Journal of Cosmetic and Laser Therapy* 10 (1):24-33.
- Chan, H. H., S. Y. Ying, W. S. Ho, D. S. Wong, et L. K. Lam. 2001. "An in vivo study comparing the efficacy and complications of diode laser and long-pulsed Nd:YAG laser in hair removal in Chinese patients." *Dermatol Surg* 27 (11):950-4.
- Chana, J. S., et A. O. Grobbelaar. 2002. "The long-term results of ruby laser depilation in a consecutive series of 346 patients." *Plastic and Reconstructive Surgery* 110 (1):254-260.
- Chang, S. L., Y. L. Huang, M. C. Lee, C. H. Chang, Y. F. Lin, C. Y. Cheng, et S. Hu. 2016. "Long-term follow-up for noninvasive body contouring treatment in Asians." *Lasers in Medical Science* 31 (2):283-287. doi: 10.1007/s10103-015-1852-0.
- Chatillon, J. 2006. "Llimites d'exposition aux infrasons et aux ultrasons." *INRS - Hygiène et sécurité du travail - Cahiers de notes documentaires*.
- Chen, J., X. J. Liu, et M. H. Huo. 2012. "Split-leg comparison of low fluence diode laser and high fluence intense pulsed light in permanent hair reduction in skin types III to IV." *Australas J Dermatol* 53 (3):186-9. doi: 10.1111/j.1440-0960.2012.00879.x.
- Choudhary, S., M. L. Elsaie, et K. Nouri. 2009. "Laser assisted hair-removal." *Giornale Italiano di Dermatologia e Venereologia* 144 (5):595-602.
- Cil, Y. 2009. "Second-degree skin burn after intense pulsed light therapy with EMLA cream for hair removal." *International Journal of Dermatology* 48 (2):206-207.
- Cole, K. S. 1972. "Cole KS. Membranes, ions, and impulses: a chapter of classical biophysics." *Berkeley, CA: University of California Press*.
- Coleman, S. R., K. Sachdeva, B. M. Egbert, J. Preciado, et J. Allison. 2009. "Clinical Efficacy of Noninvasive Cryolipolysis and Its Effects on Peripheral Nerves." *Aesthetic Plastic Surgery* 33 (4):482-488.
- Cordoba, S., J. C. Tardio, M. Utrera, C. Martinez-Moran, et J. Borbujo. 2014. "Laser recall dermatitis." *JAMA Dermatol* 150 (2):212-3.
- Cox, B. 2013. *Optics in medicine - Introduction to laser - Tissue interactions*.
- Craig, D., et H. W. Jensen. 2006. " A spectral BSSRDF for shading human skin." 17th Eurographics conference on Rendering Techniques.
- D'Andrea, J.A., E. R. Adair, et J.O. de Lorge. 2003. "Behavioral and cognitive effects of microwave exposure." *Bioelectromagnetics Suppl* 6::S39-S62.
- Dahan, S., et T. Michaud. 2011. *Les lasers en dermatologie*. 3ème ed.
- Davidson, D., D. Ritacca, et M. P. Goldman. 2009. "Permanent hyperpigmentation following laser hair removal using the dynamic cooling device." *Journal of Drugs in Dermatology* 8 (1):68-69.
- De Benito, V., M. Ballester, M. Mendieta, et J. Gardeazabal. 2013. "Mycobacterium chelonae infection after laser hair removal." *Journal of the American Academy of Dermatology* 69 (5):e255-e257. doi: 10.1016/j.jaad.2013.06.024.
- de la Casa Almeida, M., C. Suiarez Serrano, J. Rebollo Roldan, et J. J. Jiménez Rejano. 2013. "Cellulite's aetiology: a review." *JournaloftheEuropeanAcademyofDermatologyandVenereology* 27:273-278.

- Del Pino, E., R. H. Rosado, A. Azuela, M. Graciela Guzmán, D. Argüelles, C. Rodríguez, et G. M. Rosado. 2006. "Effect of controlled volumetric tissue heating with radiofrequency on cellulite and the subcutaneous tissue of the buttocks and thighs." *Journal of drugs in dermatology : JDD* 5 (8):714-722.
- Desai, S., B. H. Mahmoud, A. C. Bhatia, et I. H. Hamzavi. 2010. "Paradoxical hypertrichosis after laser therapy: A review." *Dermatologic Surgery* 36 (3):291-298.
- Dewey, W. C. 1994. "Arrhenius relationships from the molecule and cell to the clinic." *Int J. Hyperthermia*. 10:457-483.
- Dierickx, C. C., J. M. Mazer, M. Sand, S. Koenig, et V. Arigon. 2013. "Safety, tolerance, and patient satisfaction with noninvasive cryolipolysis." *Dermatologic Surgery* 39 (8):1209-1216. doi: 10.1111/dsu.12238.
- Diffey, B. 1983. "A mathematical model for ultraviolet optics in skin." *Physics in Medicine and Biology* 28:647-657.
- Doi, M., et S. Tominaga. 2003. "Spectral estimation of human skin color using the Kubelka-Munk theory." *SPIE/IS&T Electronic Imaging* 5008:221-228.
- Drosner, M., et M. Adatto. 2005. "Photo-epilation: Guidelines for care from the European Society for Laser Dermatology (ESLD)." *Journal of Cosmetic and Laser Therapy* 7 (1):33-38.
- Dubois, A. 2007. Imagerie optique des milieux biologiques
- Duncan, W. C., R. G. Freeman, et C. L. Heaton. 1966. "Cold panniculitis." *Arch Dermatol* 94 (6):722-4.
- El Bedewi, A. F. 2004. "Hair removal with intense pulsed light." *Lasers Med Sci* 19 (1):48-51. doi: 10.1007/s10103-004-0298-6.
- Elder, J. A. 1994. "Thermal, cumulative, and life span effects and cancer in mammals exposed to radiofrequency radiation. In: Carpenter DO, Ayrapetyan S, eds. Biological effects of electric and magnetic fields " *San Diego, CA: Academic Press:279-295*.
- Elkin, Z., M. P. Ranka, E. T. Kim, R. Kahanowicz, et W. G. Whitmore. 2011. "Iritis and iris atrophy after eyebrow epilation with alexandrite laser." *Clinical Ophthalmology* 5 (1):1733-1735.
- Elman, M., A. Klein, et M. Slatkine. 2000. "Dark skin tissue reaction in laser assisted hair removal with a long-pulse ruby laser." *Journal of Cutaneous Laser Therapy* 2 (1):17-20.
- Epstein, E. H., Jr., et M. E. Oren. 1970. "Popsicle panniculitis." *N Engl J Med* 282 (17):966-7. doi: 10.1056/nejm197004232821709.
- Eremia, S., C. Li, et N. Newman. 2001. "Laser hair removal with alexandrite versus diode laser using four treatment sessions: 1-year results." *Dermatologic Surgery* 27 (11):925-930.
- Eremia, S., et N. Newman. 2000. "Topical anesthesia for laser hair removal: Comparison of spot sizes and 755 nm versus 800 nm wavelengths." *Dermatologic Surgery* 26 (7):667-669.
- Esmat, S., M. R. E. Abdel-Halim, A. El-Tawdy, M. M. Fawzy, A. Ragheb, et N. Hasan. 2014. "Does increasing the pulse duration increase the efficacy of long pulsed Nd: YAG laser assisted hair removal? A split-chin clinical trial." *European Journal of Dermatology* 24 (3):391-392. doi: 10.1684/ejd.2014.2324.
- Esmat, S. M., R. M. Abdel Hay, O. M. Abu Zeid, et H. N. Hosni. 2012. "The efficacy of laser-assisted hair removal in the treatment of acne keloidalis nuchae; a pilot study." *European Journal of Dermatology* 22 (5):645-650.
- Everett, M. A., E. Yeagers, R. M. Sayre, et R. L. Olsen. 1966. "Penetration of epidermis by ultraviolet rays." *Photochemistry and Photobiology* 5:533-542.
- Fajkošová, K., A. Machovcová, M. Onder, et K. Fritz. 2014. "Selective radiofrequency therapy as a non-invasive approach for contactless body contouring and circumferential reduction." *Journal of Drugs in Dermatology* 13 (3):291-296.
- Fakhouri, T. M., A. K. El Tal, A. E. Abrou, D. A. Mehregan, et F. Barone. 2012. "Laser-assisted lipolysis: A review." *Dermatologic Surgery* 38 (2):155-169.

- Feng, Y. M., Z. C. Zhou, et M. H. Gold. 2009. "Hair removal using a new intense pulsed light source in Chinese patients." *Journal of Cosmetic and Laser Therapy* 11 (2):94-97.
- Ferraro, G. A., F. De Francesco, C. Cataldo, F. Rossano, G. Nicoletti, et F. D'Andrea. 2012. "Synergistic effects of cryolipolysis and shock waves for noninvasive body contouring." *Aesthetic Plastic Surgery* 36 (3):666-679.
- Fink, J. S., H. Mermelstein, A. Thomas, et R. Trow. 2006. "Use of intense pulsed light and a retinyl-based cream as a potential treatment for cellulite: A pilot study." *Journal of Cosmetic Dermatology* 5 (3):254-262.
- Finkel, B., Y. D. Eliezri, A. Waldman, et M. Slatkine. 1997. "Pulsed Alexandrite Laser technology for noninvasive hair removal." *Journal of Clinical Laser Medicine and Surgery* 15 (5):225-229.
- Fiskerstrand Eli, E. J., L. O. Svaasand, et J. Stuart Nelson. 2003. "Hair removal with long pulsed diode lasers: A comparison between two systems with different pulse structures." *Lasers in Surgery and Medicine* 32 (5):399-404.
- Fodor, L., N. Carmi, A. Fodor, Y. Ramon, et Y. Ullmann. 2009. "Intense pulsed light for skin rejuvenation, hair removal, and vascular lesions: A patient satisfaction study and review of the literature." *Annals of Plastic Surgery* 62 (4):345-349.
- Fodor, L., M. Menachem, Y. Ramon, O. Shoshani, Y. Rissin, L. Eldor, D. Egozi, I. J. Peled, et Y. Ullmann. 2005. "Hair removal using intense pulsed light (epilight): Patient satisfaction, our experience, and literature review." *Annals of Plastic Surgery* 54 (1):8-14.
- Fontana, C. R., D. Bonini, et V. S. Bagnato. 2013. "A 12-month follow-up of hypopigmentation after laser hair removal." *Journal of Cosmetic and Laser Therapy* 15 (2):80-84.
- Foster, K. W., D. J. Kouba, J. Hayes, V. Freeman, et R. L. Moy. 2008. "Reductions in thigh and infraumbilical circumference following treatment with a novel device combining ultrasound, suction, and massage." *Journal of Drugs in Dermatology* 7 (2):113-115.
- Foster, K.R., et R. Glaser. 2007. "Thermal mechanisms of interaction of radiofrequency energy with biological systems with relevance to exposure guidelines." *Health Phys.* 92 (6):609-620.
- Foster, K.R., et H.P. Schwan. 1996. "Dielectric properties of tissues. In: Polk C, eds. Handbook of biological effects of electromagnetic fields." *Boca Raton, FL: CRC Press*:25-102.
- Fournier, N. 2008. "Hair removal on dark-skinned patients with pneumatic skin flattening (PSF) and a high-energy Nd:YAG laser." *Journal of Cosmetic and Laser Therapy* 10 (4):210-212.
- Fournier, N., N. Aghajan-Nouri, G. Barneon, et S. Mordon. 2000. "Hair removal with an Athos Nd:YAG 3.5 ms pulse laser: A 3-month clinical study." *Journal of Cutaneous Laser Therapy* 2 (3):125-130.
- Franco, W., A. Kothare, S. J. Ronan, R. C. Grekin, et T. H. McCalmont. 2010. "Hyperthermic injury to adipocyte cells by selective heating of subcutaneous fat with a novel radiofrequency device: feasibility studies." *Lasers Surg Med* 42 (5):361-70. doi: 10.1002/lsm.20925.
- Freedman, B. M., et R. V. Earley. 2000a. "Comparing treatment outcomes between physician and nurse treated patients in laser hair removal." *J Cutan Laser Ther* 2 (3):137-40.
- Freedman, B. M., et R. V. Earley. 2000b. "A structured treatment protocol improves results with laser hair removal." *Journal of Cutaneous Laser Therapy* 2 (3):131-135.
- Gadsden, E., M. T. Aguilar, B. R. Smoller, et M. L. Jewell. 2011. "Evaluation of a novel high-intensity focused ultrasound device for ablating subcutaneous adipose tissue for noninvasive body contouring: safety studies in human volunteers." *Aesthet Surg J* 31 (4):401-10. doi: 10.1177/1090820X11405027.
- Galadari, I. 2003. "Comparative evaluation of different hair removal lasers in skin types IV, V, and VI." *International Journal of Dermatology* 42 (1):68-70.

- Gambichler, T., H. May, G. Schweiger, P. Altmeyer, et K. Hoffmann. 2006. "A pilot study to optimize laser-assisted hair removal using real-time high-speed infrared imaging." *Photomedicine and Laser Surgery* 24 (5):651-654.
- Gan, S. D., et E. M. Graber. 2013. "Laser hair removal: A review." *Dermatologic Surgery* 39 (6):823-838. doi: 10.1111/dsu.12116.
- Garcia, C., H. Alamoudi, M. Nakib, et S. Zimmo. 2000. "Alexandrite laser hair removal is safe for Fitzpatrick skin types IV-VI." *Dermatologic Surgery* 26 (2):130-134.
- Garibyan, L., W. H. Sipprell Iii, H. R. Jalian, F. H. Sakamoto, M. Avram, et R. R. Anderson. 2014. "Three-dimensional volumetric quantification of fat loss following cryolipolysis." *Lasers in Surgery and Medicine* 46 (2):75-80. doi: 10.1002/lsm.22207.
- Garrido-Ríos, A. A., I. Muñoz-Repeto, M. Huerta-Brogeras, C. Martínez-Morán, H. Álvarez-Garrido, P. Espinosa-Lara, et J. Borbujo. 2013. "Dermoscopic changes in melanocytic nevi after depilation techniques." *Journal of Cosmetic and Laser Therapy* 15 (2):98-101.
- Gentile, R. D. 2011. "Laser-assisted neck-lift: High-tech contouring and tightening." *Facial Plastic Surgery* 27 (4):331-345.
- Girousse, A. . 2008. "Lipolyse du tissu adipeux." Symposium international "Obésité", Toulouse, Fr.
- Goh, C. L. 2003. "Comparative study on a single treatment response to long pulse Nd:YAG lasers and intense pulse light therapy for hair removal on skin type IV to VI - Is longer wavelengths lasers preferred over shorter wavelengths lights for assisted hair removal." *Journal of Dermatological Treatment* 14 (4):243-247.
- Gold, M. H., M. W. Bell, T. D. Foster, et S. Street. 1997. "Long-term epilation using the EpiLight broad band, intense pulsed light Hair Removal System." *Dermatologic Surgery* 23 (10):909-913.
- Gold, M. H., M. W. Bell, T. D. Foster, et S. Street. 1999. "One-year follow-up using an intense pulsed light source for long-term hair removal." *Journal of Cosmetic and Laser Therapy* 1 (3):167-171.
- Gold, M. H., A. Foster, et J. A. Biron. 2010. "Low-energy intense pulsed light for hair removal at home." *Journal of Clinical and Aesthetic Dermatology* 3 (2):48-53.
- Gold, M. H., T. D. Foster, M. Adair, et S. T. Street. 2000. "Treatment of dark skin (types V and VI) with intense pulsed light source for hair removal." *International Journal of Cosmetic Surgery and Aesthetic Dermatology* 2 (1):35-39.
- Gold, M. H., T. D. Foster, et S. T. Street. 2002. "Long-term hair removal using the intense pulsed light source: A two-year follow-up study." *International Journal of Cosmetic Surgery and Aesthetic Dermatology* 4 (1):15-18.
- Gold, M. H., K. A. Khatri, K. Hails, R. A. Weiss, et N. Fournier. 2011. "Reduction in thigh circumference and improvement in the appearance of cellulite with dual-wavelength, low-level laser energy and massage." *Journal of Cosmetic and Laser Therapy* 13 (1):13-20.
- Goldberg, D. 2006. "Laser complications: Hair removal." *Journal of Cosmetic and Laser Therapy* 8 (4):197-202.
- Goldberg, D. J. 2001. "Laser hair removal." *Journal of Cutaneous Laser Therapy* 3 (1):29-31.
- Goldberg, D. J. 2007. "Laser- and light-based hair removal: An update." *Expert Review of Medical Devices* 4 (2):253-260.
- Goldberg, D. J., et R. Ahkami. 1999. "Evaluation comparing multiple treatments with a 2-msec and 10-msec alexandrite laser for hair removal." *Lasers in Surgery and Medicine* 25 (3):223-228.
- Goldberg, D. J., A. Fazeli, et A. L. Berlin. 2008. "Clinical, laboratory, and MRI analysis of cellulite treatment with a unipolar radiofrequency device." *Dermatologic Surgery* 34 (2):204-209.
- Goldberg, D. J., et J. A. Samady. 2000. "Evaluation of a long-pulse Q-switched Nd:YAG laser for hair removal." *Dermatologic Surgery* 26 (2):109-113.

- Goldberg, D. J., et S. Silapunt. 2000. "Q-switched Nd: Yag laser: Rhytid improvement by non-ablative dermal remodeling." *Journal of Cutaneous Laser Therapy* 2 (3):157-160.
- Goldberg, D. J., et S. Silapunt. 2001. "Hair removal using a long-pulsed Nd:YAG Laser: Comparison at fluences of 50, 80, and 100 J/cm²." *Dermatologic Surgery* 27 (5):434-436.
- Goldman, A., et R. H. Gotkin. 2011. "Laser-assisted liposuction." *Perioperative Nursing Clinics* 6 (2):131-145.
- Goldman, A., U. Wollina, et E. C. de Mundstock. 2011. "Evaluation of Tissue Tightening by the Subdermal Nd: YAG Laser-Assisted Liposuction Versus Liposuction Alone." *J Cutan Aesthet Surg* 4 (2):122-8. doi: 10.4103/0974-2077.85035.
- Görgü, M., G. Aslan, T. Aköz, et B. Erdoğan. 2000. "Comparison of alexandrite laser and electrolysis for hair removal." *Dermatologic Surgery* 26 (1):37-41.
- Grant, E.H., R.J. Sheppard, et G.P. South. 1978. " Dielectric behaviour of biological molecules in solution." *Oxford: Clarendon Press*.
- Grant, S. W. 2014. "Non surgical fat reduction using the coolsmooth conformable surface cryolipolysis applicator." *Plastic Surgery Pulse News* 6 (2).
- Grant, S. W., et E. P. Bachelor. 2015. "Cryolipolysis Conformable-Surface Applicator for Nonsurgical Fat Reduction in Lateral Thighs." *Aesthetic Surgery Journal* 35 (1):66-71. doi: 10.1093/asj/sju024.
- Grant, S. W., L. K. Pietrzak, et M. A. Spring. 2013. "Broad Overview of a Clinical and Commercial Experience With CoolSculpting." *Aesthetic Surgery Journal* 33 (6):835-846. doi: 10.1177/1090820x13494757.
- Greppi, I., et R. O. Gregory. 2001. "Diode laser hair removal of the black patient." *Lasers in Surgery and Medicine* 28 (2):150-155.
- Grolleau, J. L., D. Rouge, J. P. Chavoïn, et M. Costagliola. 1997. "Dramatic cutaneous necrosis after ultrasound lipolysis. Medicolegal aspects and review." *Ann Chir Plast Esthet* 42 (1):31-36.
- Grossman, M. C., C. Dierickx, W. Farinelli, T. Flotte, et R. R. Anderson. 1996. "Damage to hair follicles by normal-mode ruby laser pulses." *Journal of the American Academy of Dermatology* 35 (6):889-894.
- Guardiano, R. A., et C. W. Norwood. 2005. "Direct comparison of EMLA versus lidocaine for pain control in Nd:YAG 1,064 nm laser hair removal." *Dermatologic Surgery* 31 (4):396-398.
- Haahr, R. G. 2006. "Reflectance Pulse Oximetry Sensor for the Electronic Patch." MIC - Department of Micro and Nanotechnology, Technical University of Denmark.
- Haedersdal, M., F. Beerwerth, et J. F. Nash. 2011. "Laser and intense pulsed light hair removal technologies: from professional to home use." *Br J Dermatol* 165 Suppl 3:31-6. doi: 10.1111/j.1365-2133.2011.10736.x.
- Haedersdal, M., H. Egekvist, J. Efsen, et P. Bjerring. 1999. "Skin pigmentation and texture changes after hair removal with the normal-mode ruby laser." *Acta Derm Venereol* 79 (6):465-8.
- Haedersdal, M., et P. C. Gøtzsche. 2009. "Laser and photoepilation for unwanted hair growth." *Cochrane Database of Systematic Reviews* (4).
- Haedersdal, M., et C. S. Haak. 2011. "Hair removal." *Curr Probl Dermatol* 42:111-21. doi: 10.1159/000328272.
- Haedersdal, M., et H. C. Wulf. 2006. "Evidence-based review of hair removal using lasers and light sources." *Journal of the European Academy of Dermatology and Venereology* 20 (1):9-20.
- Halachmi, S., et M. Lapidoth. 2012. "Low-fluence vs. standard fluence hair removal: A contralateral control non-inferiority study." *Journal of Cosmetic and Laser Therapy* 14 (1):2-6.

- Halkiadakis, I., S. Skouriotis, C. Stefanaki, E. Patsea, D. Papakonstatndinou, A. Amariotakis, et G. T. Georgopoulos. 2007. "Iris atrophy and posterior synechiae as a complication of eyebrow laser epilation." *Journal of the American Academy of Dermatology* 57 (2 SUPPL.):S4-S5.
- Hammes, S., S. Karsai, H. R. Metelmann, L. Pohl, K. Kaiser, B. H. Park, et C. Raulin. 2013. "Treatment errors resulting from use of lasers and IPL by medical laypersons: results of a nationwide survey." *J Dtsch Dermatol Ges* 11 (2):149-56. doi: 10.1111/j.1610-0387.2012.08042.x.
- Hamzavi, I., E. Tan, J. Shapiro, et H. Lui. 2007. "A randomized bilateral vehicle-controlled study of eflornithine cream combined with laser treatment versus laser treatment alone for facial hirsutism in women." *Journal of the American Academy of Dermatology* 57 (1):54-59.
- Handley, J. M. 2006. "Adverse events associated with nonablative cutaneous visible and infrared laser treatment." *J Am Acad Dermatol* 55 (3):482-9. doi: 10.1016/j.jaad.2006.03.029.
- Handrick, C., et T. S. Alster. 2001. "Comparison of long-pulsed diode and long-pulsed alexandrite lasers for hair removal: A long-term clinical and histologic study." *Dermatologic Surgery* 27 (7):622-626.
- Harris, K., J. Ferguson, et S. Hills. 2014. "A comparative study of hair removal at an NHS hospital: Luminette intense pulsed light versus electrolysis." *Journal of Dermatological Treatment* 25 (2):169-173. doi: 10.3109/09546634.2012.715239.
- Hasan, A. T., W. Eaglstein, et R. J. Pardo. 1999. "Solar-induced postinflammatory hyperpigmentation after laser hair removal." *Dermatologic Surgery* 25 (2):113-115.
- Hashimoto, K., M. Kogure, T. L. Irwin, K. Tezuka, T. Osawa, K. Kato, et T. Ebisawa. 2003. "Permanent hair removal with a diode-pumped Nd:YAG laser: A pilot study using the direct insertion method." *Journal of the American Academy of Dermatology* 49 (6):1071-1080.
- Hasted, J. B. 1973a. "Aqueous Dielectrics (Serie: Studies in Chemical Physics)." *Chapman and Hall* 16 (7):567.
- Hasted, J. B. . 1973b. "Aqueous dielectrics." *London: Chapman and Hall.*
- Haywood, R. M., et C. Linge. 2004. "Differences in production of melanin radicals by 694 nm ruby laser and UVA radiation." *Lasers in Surgery and Medicine* 35 (1):77-83.
- Helou, J., I. Maatouk, R. Moutran, et G. Obeid. 2013. "Fox-Fordyce-like disease following laser hair removal appearing on all treated areas." *Lasers in Medical Science* 28 (4):1205-1207. doi: 10.1007/s10103-012-1263-4.
- Helou, J., B. Soutou, R. Jamous, et R. Tomb. 2009. "[Novel adverse effects of laser-assisted axillary hair removal]." *Ann Dermatol Venereol* 136 (6-7):495-500. doi: 10.1016/j.annder.2009.04.005.
- Henderson, R., et K. Schulmeister. 2004. *Laser Safety*. Edited by IoP Publishing. Bristol,UK.
- Henyey, L.G., et J. L. Greenstein. 1941. "Diffuse radiation in the galaxy." *Astrophys. J.* 93:70-83.
- Herbold, T. M., H. Busse, et C. E. Uhlig. 2005. "Bilateral cataract and corectopia after laser eyelid epilation." *Ophthalmology* 112 (9):1634-1635.
- Hexsel, D. M., C. Siega, J. Schilling-Souza, M. D. Porto, et T. C. Rodrigues. 2011. "A bipolar radiofrequency, infrared, vacuum and mechanical massage device for treatment of cellulite: A pilot study." *Journal of Cosmetic and Laser Therapy* 13 (6):297-302.
- Hexsel, D., C. Siega, J. Schilling-Souza, et D. H. D. Oliveira. 2013. "Noninvasive treatment of cellulite utilizing an expedited treatment protocol with a dual wavelength laser-suction and massage device." *Journal of Cosmetic and Laser Therapy* 15 (2):65-69.
- Hlavac, M. 2003. "Measurement of tissue optical properties." Czech Technical University in Prague Faculty of Electrical Engineering Department of Cybernetics.

- Hodson, D. S. 2008. "Current and Future Trends in Home Laser Devices." *Seminars in Cutaneous Medicine and Surgery* 27 (4):292-300.
- Holcomb, J. D., J. Turk, S. J. Baek, et D. E. Rousso. 2011. "Laser-assisted facial contouring using a thermally confined 1444-nm Nd-YAG laser: A new paradigm for facial sculpting and rejuvenation." *Facial Plastic Surgery* 27 (4):315-330.
- HPA. 2010. Health Effects of Exposure to Ultrasound and Infrasound. Health Protection Agency (HPA).
- Huheey, J. E., E. A. Keiter, et Keiter; R. L. 1993. *Inorganic Chemistry, 4th ed.* Edited by Harper Collins. 4th ed. New York.
- Humohreys, T. 2004. "Instrument capsules: laser hair removal in pigmented skin." *Skinmed* 3 (4):220-221.
- Hussain, M., N. Polnikorn, et D. J. Goldberg. 2003. "Laser-assisted hair removal in Asian skin: Efficacy, complications, and the effect of single versus multiple treatments." *Dermatologic Surgery* 29 (3):249-254.
- Hwang, J., T. H. Woo, S. Park, et C. Cheon. 2012. "Microwave hyperthermic lipolysis using external RF antenna." *Journal of Electrical Engineering and Technology* 7 (5):759-764. doi: <http://dx.doi.org/10.5370/JEET.2012.7.5.759>.
- Ibrahimi, O. A., M. M. Avram, C. W. Hanke, S. L. Kilmer, et R. R. Anderson. 2011. "Laser hair removal." *Dermatologic Therapy* 24 (1):94-107.
- Ichikawa, K., R. Tanino, et M. Wakaki. 2006. "Histologic and photonic evaluation of a pulsed Nd:YAG laser for ablation of subcutaneous adipose tissue." *Tokai Journal of Experimental and Clinical Medicine* 31 (4):136-140.
- Icnirp. 1998. Guide pour l'établissement de limites d'exposition aux champs électriques, magnétiques et électromagnétiques - Champs alternatifs (de fréquence variable dans le temps, jusqu'à 300 GHz). Commission internationale pour la protection contre les rayonnements non ionisants (ICNIRP).
- Icnirp. 2010. Guidelines for limiting exposure to time-varying electric and magnetic fields (1Hz to 100kHz). Commission internationale pour la protection contre les rayonnements non ionisants (ICNIRP).
- Ilknur, T., M. U. Biçak, P. Eker, H. Ellidokuz, et S. Özkan. 2010. "Effects of the 810-nm diode laser on hair and on the biophysical properties of skin." *Journal of Cosmetic and Laser Therapy* 12 (6):269-275.
- Ingargiola, M. J., S. Motakef, M. T. Chung, H. C. Vasconez, et G. H. Sasaki. 2015. "Cryolipolysis for fat reduction and body contouring: safety and efficacy of current treatment paradigms." *Plast Reconstr Surg* 135 (6):1581-90. doi: 10.1097/prs.0000000000001236.
- INRS. 2010. Rayonnement lasers - Principe, application, risque et maîtrise du risque d'exposition. edited by INRS.
- Jacques, S. 1991. "How tissue optics affect dosimetry for photochemical, photothermal and photomechanical mechanisms of laser tissue interaction." *SPIE* 1599:316-322.
- Jacques, S. L. . 1998. Skin optics. *Oregon Medical Laser Center News* 1: 1-9.
- Jacques, S. L., et D. J. McAuliffe. 1991. "The melanosome: threshold temperature for explosive vaporization and internal absorption coefficient during pulsed laser irradiation." *Photochem Photobiol* 53 (6):769-75.
- Jacques, S.L., R. D. Glickman, et J. A. Schwartz. 1996. " Internal absorption coefficient and threshold for pulsed laser disruption of melanosomes isolated from retinal pigment epithelium."
- Jalian, H. R., M. M. Avram, L. Garibyan, M. C. Mihm, et R. R. Anderson. 2014. "Paradoxical adipose hyperplasia after cryolipolysis." *JAMA Dermatology* 150 (3):317-319. doi: 10.1001/jamadermatol.2013.8071.

- Jalian, H. R., C. A. Jalian, et M. M. Avram. 2014. "Increased risk of litigation associated with laser surgery by nonphysician operators." *JAMA Dermatology* 150 (4):407-411. doi: 10.1001/jamadermatol.2013.7117.
- Javan, A. 1997. "The Optical Properties of materials." *Scientific American*.
- Jay, H., D. Rand, M. Felix, R. Cabornero, et S. Asch. 2002. "Safety of intense pulsed light hair removal in 250 consecutive new patients." *Cosmetic Dermatology* 15 (12):15-19.
- Jewell, M. L., N. J. Solish, et C. S. Desilets. 2011. "Noninvasive body sculpting technologies with an emphasis on high-intensity focused ultrasound." *Aesthetic Plastic Surgery* 35 (5):901-912.
- Jewell, M. L., R. A. Weiss, R. A. Baxter, S. E. Cox, J. S. Dover, L. M. Donofrio, R. G. Glogau, M. C. Kane, P. Martin, I. D. Lawrence, et J. Hlessinger. 2012. "Safety and tolerability of high-intensity focused ultrasonography for noninvasive body sculpting: 24-week data from a randomized, sham-controlled study." *Aesthetic Surgery Journal* 32 (7):868-876. doi: 10.1177/1090820X12455190.
- Jung, Y. C. 2011. "Preliminary experience in facial and body contouring with 1444 nm micropulsed Nd: YAG laser-assisted lipolysis: A review of 24 cases." *Laser Therapy* 20 (1):39-46.
- Kaniowska, E. 2004. "Pili bigemini complicating diode laser hair removal." *J Cosmet Dermatol* 3 (2):104-6. doi: 10.1111/j.1473-2130.2004.00097.x.
- Karaca, S., S. D. Kaçar, et P. Ozuğuz. 2012. "Comparison of SHR mode IPL system with alexandrite and nd: YAG lasers for leg hair reduction." *Balkan Medical Journal* 29 (4):401-405.
- Kato, T., T. Omi, Z. Naito, T. Hirai, et S. Kawana. 2004. "Histological hair removal study by ruby or alexandrite laser with comparative study on the effects of wavelength and fluence." *Journal of Cosmetic and Laser Therapy* 6 (1):32-37.
- Ke, M. 2007. "Pain inhibition with pneumatic skin flattening (PSF) in permanent diode laser hair removal." *Journal of Cosmetic and Laser Therapy* 9 (4):210-212.
- Kennedy, J., S. Verne, R. Griffith, L. Falto-Aizpurua, et K. Nouri. 2015. "Non-invasive subcutaneous fat reduction: A review." *Journal of the European Academy of Dermatology and Venereology*. doi: 10.1111/jdv.12994.
- Khan, M. H., F. Victor, B. Rao, et N. S. Sadick. 2010. "Treatment of cellulite: Part I. Pathophysiology." *J Am Acad Dermatol* 62 (3):361-70; quiz 371-2. doi: 10.1016/j.jaad.2009.10.042.
- Khatri, K. A. 2004. "Diode laser hair removal in patients undergoing isotretinoin therapy." *Dermatologic Surgery* 30 (9):1205-1207.
- Khatri, K. A. 2009. "The safety of long-pulsed Nd:YAG laser hair removal in skin types III-V patients during concomitant isotretinoin therapy." *Journal of Cosmetic and Laser Therapy* 11 (1):56-60.
- Khatri, K. A., R. A. Lee, L. J. Goldberg, B. Khatri, et V. Garcia. 2009. "Efficacy and safety of a 0.65 millisecond pulsed portable ND:YAG laser for hair removal." *Journal of Cosmetic and Laser Therapy* 11 (1):19-24.
- Khedoe, P. P., G. Hoeke, S. Kooijman, W. Dijk, J. T. Buijs, S. Kersten, L. M. Havekes, P. S. Hiemstra, J. F. Berbee, M. R. Boon, et P. C. Rensen. 2015. "Brown adipose tissue takes up plasma triglycerides mostly after lipolysis." *J Lipid Res* 56 (1):51-9. doi: 10.1194/jlr.M052746.
- Khoury, J. G., R. Saluja, et M. P. Goldman. 2008. "Comparative evaluation of long-pulse alexandrite and long-pulse Nd:YAG laser systems used individually and in combination for axillary hair removal." *Dermatologic Surgery* 34 (5):665-670.

- Kilmer, S. L., A. J. Burns, et B. D. Zelickson. 2016. "Safety and efficacy of cryolipolysis for non-invasive reduction of submental fat." *Lasers Surg Med* 48 (1):3-13. doi: 10.1002/lsm.22440.
- Klein, A., S. Steinert, W. Baeumler, M. Landthaler, et P. Babilas. 2013. "Photoepilation with a diode laser vs. intense pulsed light: a randomized, inpatient left-to-right trial." *Br J Dermatol* 168:1287-1293. doi: 10.1111/bjd.12182.
- Klein, K. B., B. Zelickson, J. G. Riopelle, E. Okamoto, E. P. Bachelor, R. S. Harry, et J. A. Preciado. 2009. "Non-invasive cryolipolysis™ for subcutaneous fat reduction does not affect serum lipid levels or liver function tests." *Lasers in Surgery and Medicine* 41 (10):785-790. doi: 10.1002/lsm.20850.
- Kleinerman, Rebecca, Talley B. Whang, Robert L. Bard, et Ellen S. Marmur. 2012. "Ultrasound in dermatology: Principles and applications." *Journal of the American Academy of Dermatology* 67 (3):478-487. doi: 10.1016/j.jaad.2011.12.016.
- Kligman, A. M. 1984. "Histologic changes of human hair follicles after electrolysis: A comparison of two methods." *Cutis* 34 (2):169-176.
- Kluger, N., S. Hakimi, et P. Del Giudice. 2009. "Keloid occurring in a tattoo after laser hair removal." *Acta Dermato-Venereologica* 89 (3):334-335.
- Kontoes, P., S. Vlachos, M. Konstantinos, L. Anastasia, et S. Myrto. 2006. "Hair induction after laser-assisted hair removal and its treatment." *Journal of the American Academy of Dermatology* 54 (1):64-67.
- Krejci-Manwaring, J., J. L. Markus, L. H. Goldberg, P. M. Friedman, et R. F. Markus. 2004. "Surgical pearl: tumescent anesthesia reduces pain of axillary laser hair removal." *Journal of the American Academy of Dermatology* 51 (2):290-291.
- Krueger, N., S. V. Mai, S. Luebberding, et N. S. Sadick. 2014. "Cryolipolysis for noninvasive body contouring: Clinical efficacy and patient satisfaction." *Clinical, Cosmetic and Investigational Dermatology* 7:201-205. doi: 10.2147/CCID.S44371.
- Kuhn, C., F. Angehrn, O. Sonnabend, et A. Voss. 2008. "Impact of extracorporeal shock waves on the human skin with cellulite: A case study of a unique instance." *Clinical Interventions in Aging* 3 (1):201-210.
- Kutlubay, Z. 2009. "Alexandrite laser hair removal results in 2359 patients: A Turkish experience." *Journal of Cosmetic and Laser Therapy* 11 (2):85-93.
- Kwon, T. R., K. H. Yoo, C. T. Oh, D. H. Shin, E. J. Choi, S. J. Jung, H. Hong, Y. S. Choi, et B. J. Kim. 2015. "Improved methods for selective cryolipolysis results in subcutaneous fat layer reduction in a porcine model." *Skin Research and Technology* 21 (2):192-200. doi: 10.1111/srt.12176.
- Landa, N., N. Corrons, I. Zabalza, et J. L. Azpiazu. 2012. "Urticaria induced by laser epilation: A clinical and histopathological study with extended follow-up in 36 patients." *Lasers in Surgery and Medicine* 44 (5):384-389.
- Lanigan, S. W. 2003. "Incidence of side effects after laser hair removal." *Journal of the American Academy of Dermatology* 49 (5):882-886.
- Lapidoth, M., C. Dierickx, S. Lanigan, U. Paasch, A. Campo-Voegeli, S. Dahan, L. Marini, et M. Adatto. 2010. "Best practice options for hair removal in patients with unwanted facial hair using combination therapy with laser: Guidelines drawn up by an expert working group." *Dermatology* 221 (1):34-42.
- Lapidoth, M., G. Shafirstein, D. B. Amitai, E. Hodak, M. Waner, et M. David. 2004. "Reticulate erythema following diode laser-assisted hair removal: A new side effect of a common procedure." *Journal of the American Academy of Dermatology* 51 (5):774-777.
- Lask, G., D. Friedman, M. Elman, N. Fournier, R. Shavit, et M. Slatkine. 2006. "Pneumatic skin flattening (PSF): A novel technology for marked pain reduction in hair removal with high energy density lasers and IPLs." *Journal of Cosmetic and Laser Therapy* 8 (2):76-81.

- Latrenta, G. S., et S. L. Mick. 2001. "Endermologie after external ultrasound-assisted lipoplasty (EUAL) versus EUAL alone." *Aesthet Surg J* 21 (2):128-35. doi: 10.1067/maj.2001.115489.
- Le Jeune, M., M. Autie, D. Monnet, et A. P. Brezin. 2007. "Ocular complications after laser epilation of eyebrows." *Eur J Dermatol* 17 (6):553-4. doi: 10.1684/ejd.2007.0287.
- Leclère, F. M., J. Moreno-Moraga, S. Mordon, P. Servell, F. Unglaub, F. Kolb, F. Rimareix, et M. A. Trelles. 2014. "Laser-assisted lipolysis for cankle remodelling: A prospective study in 30 patients." *Lasers in Medical Science* 29 (1):131-136. doi: 10.1007/s10103-013-1279-4.
- Leclere, F. M., M. Trelles, J. Moreno-Moraga, P. Servell, F. Unglaub, et S. R. Mordon. 2012. "980-nm laser lipolysis (LAL): About 674 procedures in 359 patients." *J Cosmet Laser Ther* 14 (2):67-73. doi: 10.3109/14764172.2012.670704.
- Lehrer, M. S., G. H. Crawford, J. M. Gelfand, J. J. Leyden, et C. C. Vittorio. 2003. "Effect of wax epilation before hair removal with a long-pulsed alexandrite laser: a pilot study." *Dermatol Surg* 29 (2):118-22; discussion 122-3.
- Levenberg, A. 2010. "Clinical experience with a TriPollar radiofrequency system for facial and body aesthetic treatments." *Eur J Dermatol* 20 (5):615-9. doi: 10.1684/ejd.2010.1042.
- Li, R., Z. Zhou, et M. H. Gold. 2010. "An efficacy comparison of hair removal utilizing a diode laser and an Nd:YAG laser system in Chinese women." *Journal of Cosmetic and Laser Therapy* 12 (5):213-217.
- Liang, S.-M., K.-F. Zheng, J.-J. Yan, R.-R. Wan, et C.-Y. Wen. 2010. "Animal Study on Lysing Adipose Tissues by Shock Waves." *Journal of Medical and Biological Engineering* 30 (30):145-151.
- Liew, S. H., A. O. Grobbelaar, D. T. Gault, et C. Linge. 2000. "Ruby laser-assisted hair removal - Long-term results after repeated treatments." *European Journal of Plastic Surgery* 23 (3):121-126.
- Liew, S. H., A. O. Grobbelaar, D. T. Gault, R. Sanders, C. J. Green, et C. Linge. 1999. "The effect of ruby laser light on ex vivo hair follicles: Clinical implications." *Annals of Plastic Surgery* 42 (3):249-254.
- Lim, S. D., J. I. Youn, W. S. Kim, I. H. Kim, T. S. Hwang, H. S. Han, et U. C. Yeo. 2011. "Comprehensive histologic analysis of interstitial lipolysis with the 1444 nm wavelength during a 3-month follow-up." *Histology and Histopathology* 26 (11):1375-1382.
- Lloyd, J. R., et M. Mirkov. 2000. "Long-term evaluation of the long-pulsed alexandrite laser for the removal of bikini hair at shortened treatment intervals." *Dermatologic Surgery* 26 (7):633-637.
- Lorenz, Susanne, Stephanie Brunnberg, Michael Landthaler, et Ulrich Hohenleutner. 2002. "Hair removal with the long pulsed Nd:YAG laser: A prospective study with one year follow-up." *Lasers in Surgery and Medicine* 30 (2):127-134.
- Lou, W. W., A. T. Quintana, R. G. Geronemus, et M. C. Grossman. 2000. "Prospective study of hair reduction by diode laser (800 nm) with long-term follow-up." *Dermatologic Surgery* 26 (5):428-432.
- Lubatschowski, H. 2012. "Fundamentals of Laser-Tissue-Interaction." <http://www.rowiak.de/index.php?id=lasertissueinteraction>.
- Magnain, Caroline, Mady Elias, et Jean-Marc Frigerio. 2007. "Skin color modeling using the radiative transfer equation solved by the auxiliary function method." *Journal of the Optical Society of America A* 24 (8):2196-2205. doi: 10.1364/JOSAA.24.002196.
- Mahmoud Eldesoky, M. T., E. E. Mohamed Abutaleb, et G. S. Mohamed Mousa. 2015. "Ultrasound cavitation versus cryolipolysis for non-invasive body contouring." *Australasian Journal of Dermatology*. doi: 10.1111/ajd.12386.

- Majdabadi, A., et M. Abazari. 2015. "Study of interaction of laser with tissue using monte Carlo method for 1064nm Neodymium-Doped Yttrium Aluminium Garnet (Nd: YAG) laser." *Journal of Lasers in Medical Sciences* 6 (1):22-27.
- Malmberg, C. G., et A. A. Maryott. 1956. "Dielectric constant of water from 0° to 100°C." *J. Res. Natl. Bur. Stand.* 56:1-8.
- Manstein, D., H. Laubach, K. Watanabe, W. Farinelli, D. Zurakowski, et R. R. Anderson. 2008. "Selective cryolysis: A novel method of non-invasive fat removal." *Lasers Surg Med* 40:595-604.
- Manuskiatti, W., C. Wachirakaphan, N. Lektrakul, et S. Varothai. 2009. "Circumference reduction and cellulite treatment with a TriPollar radiofrequency device: A pilot study." *Journal of the European Academy of Dermatology and Venereology* 23 (7):820-827.
- Marchetti, P. 2005. *L'apoptose : bases fondamentales et applications médicales*. Vol. 33. Paris, FRANCE: Elsevier.
- Margolis, R. J., J. S. Dover, L. L. Polla, S. Watanabe, C. R. Shea, G. J. Hruza, J. A. Parrish, et R. R. Anderson. 1989. "Visible action spectrum for melanin-specific selective photothermolysis." *Lasers Surg Med* 9 (4):389-97.
- McBean, J. C., et B. E. Katz. 2009. "A pilot study of the efficacy of a 1,064 and 1,320nm sequentially firing Nd:YAG laser device for lipolysis and skin tightening." *Lasers in Surgery and Medicine* 41 (10):779-784.
- McCoy, S., A. Evans, et C. James. 2002. "Long-pulsed ruby laser for permanent hair reduction: histological analysis after 3, 4 1/2, and 6 months." *Lasers Surg Med* 30 (5):401-5. doi: 10.1002/lsm.10047.
- Milanese, C., V. Cavedon, F. Piscitelli, et C. Zancanaro. 2014. "Effect of low-intensity, low-frequency ultrasound treatment on anthropometry, subcutaneous adipose tissue, and body composition of young normal weight females." *J Cosmet Dermatol* 13 (3):202-7. doi: 10.1111/jocd.12101.
- Mlosek, R. K., R. M. De bowska, M. Lewandowski, S. Malinowska, A. Nowicki, et I. Eris. 2011. "Imaging of the skin and subcutaneous tissue using classical and high-frequency ultrasonographies in anti-cellulite therapy." *Skin Research and Technology* 17 (4):461-468. doi: DOI: 10.1109/ULTSYM.1987.199084
- Moon, S. C., S. Lee, et S. Chin. 2014. "Physiological Parameters for Skin Rendering Using Spectrophotometer." *International Journal of Bio-Science and Bio-Technology* 6 (1):185-194.
- Moravvej, H., Z. Akbari, S. Mohammadian, et Z. Razzaghi. 2015. "Focused ultrasound lipolysis in the treatment of abdominal cellulite: An open-label study." *Journal of Lasers in Medical Sciences* 6 (3):102-105. doi: 10.15171/jlms.2015.02.
- Moreno-Arias, G. A., et A. Camps-Fresneda. 2003. "Long-lasting hypopigmentation induced by long-pulsed alexandrite laser photo-epilation." *Dermatologic Surgery* 29 (4):420-422.
- Moreno-Arias, G. A., T. Tiffon, T. Marti, et A. Camps-Fresneda. 2000. "Urticaria vasculitis induced by diode laser photo-epilation [3]." *Dermatologic Surgery* 26 (11):1082-1083.
- Moreno-Arias, G. A., T. Tiffon, T. Marti, et A. Camps-Fresneda. 2001. "Long-term hypopigmentation induced by diode laser photo-epilation." *J Cutan Laser Ther* 3 (1):9-10.
- Moreno-Arias, G., A. Camps-Fresneda, T. Tiffon-Brutau, et T. Marti-Cervera. 2003. "Long-term hypopigmentation induced by diode laser photo-epilation." *J Cosmet Laser Ther* 5 (3-4):185. doi: 10.1080/14764170310018142.
- Moreno-Moraga, J., T. Valero-Altés, A. Martínez Riquelme, M. I. Isarria-Marcosy, et J. Royo De La Torre. 2007. "Body contouring by non-invasive transdermal focused ultrasound." *Lasers in Surgery and Medicine* 39 (4):315-323. doi: 10.1002/lsm.20478.

- Morley, S., et D. Gault. 2000. "Hair removal using the long-pulsed ruby laser in children." *Journal of Clinical Laser Medicine and Surgery* 18 (6):277-280.
- Mostafa, Mohamed Serag Eldein Mahgoub, et Mohamed Ali Elshafey. 2016. "Cryolipolysis versus laser lipolysis on adolescent abdominal adiposity." *Lasers in Surgery and Medicine* 48 (4):365-370. doi: 10.1002/lsm.22475.
- Mulholland, R. S. 2009. "Silk'n™ - A novel device using Home Pulsed Light™ for hair removal at home." *Journal of Cosmetic and Laser Therapy* 11 (2):106-109.
- Mulholland, R. S., M. D. Paul, et C. Chalfoun. 2011. "Noninvasive Body Contouring with Radiofrequency, Ultrasound, Cryolipolysis, and Low-Level Laser Therapy." *Clinics in Plastic Surgery* 38 (3):503-520.
- Nahavandi, H., R. Neumann, G. Holzer, et R. Knobler. 2008. "Evaluation of safety and efficacy of variable pulsed light in the treatment of unwanted hair in 77 volunteers." *Journal of the European Academy of Dermatology and Venereology* 22 (3):311-315.
- Nahm, W. K., M. M. Tsoukas, V. Falanga, P. A. Carson, N. Sami, et D. J. Touma. 2002. "Preliminary study of fine changes in the duration of dynamic cooling during 755-nm laser hair removal on pain and epidermal damage in patients with skin types III-V." *Lasers in Surgery and Medicine* 31 (4):247-251.
- Naouri, M., Paris.
- Naouri, M. 2015. "Tolérance de la cryolipolyse Cristal™. Étude rétrospective à 1 an de 201 zones traitées." *Annales de Dermatologie et de Vénérologie* 142 (6-7, Supplement 2):S344-S345. doi: <http://dx.doi.org/10.1016/j.annder.2015.04.119>.
- Nelson, A. A., D. Wasserman, et M. M. Avram. 2009. "Cryolipolysis for Reduction of Excess Adipose Tissue." *Seminars in Cutaneous Medicine and Surgery* 28 (4):244-249. doi: 10.1016/j.sder.2009.11.004.
- Nielsen, K., L. Zhao, P. Juzenas, J. Stamnes, K. Stamnes, et J. Moan. 2004. "Reflectance spectra of pigmented and nonpigmented skin in the uv spectral region." *Photochem. Photobiol.* 80 (3):450-455.
- Nootheti, P. K., A. Magpantay, G. Yosowitz, S. Calderon, et M. P. Goldman. 2006. "A single center, randomized, comparative, prospective clinical study to determine the efficacy of the VelaSmooth system versus the TriActive system for the treatment of cellulite." *Lasers in Surgery and Medicine* 38 (10):908-912.
- Norris, K. H. 1977. "Light transmitted through human tissues." In *The Science of Photobiology*, edited by ed. K.C. Smith, 400-409. New York: Plenum Press.
- Nouri, K., et M. P. Rivas. 2003. "Review of laser hair removal in Fitzpatrick skin types IV to VI." *Cosmetic Dermatology* 16 (6):24-26.
- Ono, I. 2002. "Therapeutic effect of using a long-pulsed alexandrite laser system with a cooling device for epilation in reconstructive surgery of auricular malformations." *Annals of Plastic Surgery* 48 (2):115-123.
- Ono, I., et T. Tateshita. 2000. "Histopathological changes in hair follicles after irradiation with a long-pulse alexandrite laser equipped with a cooling device." *European Journal of Dermatology* 10 (5):373-378.
- Ormiga, P., C. E. Ishida, A. Boechat, et M. Ramos-E-Silva. 2014. "Comparison of the effect of diode laser versus intense pulsed light in axillary hair removal." *Dermatologic surgery : official publication for American Society for Dermatologic Surgery [et al.]* 40 (10):1061-1069. doi: 10.1097/DSS.000000000000138.
- Orringer, J. S., C. Hammerberg, L. Lowe, S. Kang, T. M. Johnson, T. Hamilton, J. J. Voorhees, et G. J. Fisher. 2006. "The effects of laser-mediated hair removal on immunohistochemical staining properties of hair follicles." *Journal of the American Academy of Dermatology* 55 (3):402-407.

- Ort, R. J., et C. Dierickx. 2002. "Laser hair removal." *Seminars in Cutaneous Medicine and Surgery* 21 (2):129-144.
- Palm, M. D., et M. P. Goldman. 2009. "Laser Lipolysis: Current Practices." *Seminars in Cutaneous Medicine and Surgery* 28 (4):212-219.
- Palumbo, P., B. Cinque, G. Miconi, C. La Torre, G. Zoccali, N. Vrentzos, A. R. Vitale, P. Leocata, D. Lombardi, C. Lorenzo, B. D'Angelo, G. Macchiarelli, A. Cimini, M. G. Cifone, et M. Giuliani. 2011. "Biological effects of low frequency high intensity ultrasound application on ex vivo human adipose tissue." *Int J Immunopathol Pharmacol* 24 (2):411-22.
- Park, J. T., S. H. Kwon, J. W. Shin, K. C. Park, J. I. Na, et C. H. Huh. 2016. "The efficacy and safety of cold-induced lipolysis in the treatment of pseudogynecomastia." *Lasers Surg Med* 48 (6):584-9. doi: 10.1002/lsm.22510.
- Parver, D. L., R. J. Dreher, S. Kohanim, P. Zimmerman, G. Garrett, L. Devisetty, et L. R. Pasquale. 2012. "Ocular injury after laser hair reduction treatment to the eyebrow." *Arch Ophthalmol* 130 (10):1330-4. doi: 10.1001/archophthalmol.2012.1988.
- Paul, A., G. Kranz, A. Schindl, G. S. Kranz, E. Auff, et T. Sycha. 2010. "Diode laser hair removal does not interfere with botulinum toxin a treatment against axillary hyperhidrosis." *Lasers in Surgery and Medicine* 42 (3):211-214.
- Pethig, R. 1979. "Dielectric and electronic properties of biological materials." *Chichester, UK: John Wiley & Sons, Ltd.*
- Philips Electronics, N.V. 2013. Medical treatment with phototherapy. edited by N.V. Philips Electronics.
- Pickens, J. E., et M. Zakhireh. 2004. "Permanent removal of unwanted hair." *Aesthetic Surgery Journal* 24 (5):442-445.
- Pinto, H. R., E. Garcia-Cruz, et G. E. Melamed. 2012. "A study to evaluate the action of lipocryolysis." *Cryoletters* 33 (3):176-180.
- Pinto, H., D. Ricart-Jane, et E. Pardina. 2013. "X-ray diffraction study confirms intra-adipocitary lipid crystallization after lipocryolysis stimulus." *Cryo Letters* 34 (6):619-23.
- Polderman, M. C. A., S. Pavel, S. Le Cessie, J. M. J. Grevelink, et R. L. Van Leeuwen. 2000. "Efficacy, tolerability, and safety of a long-pulsed ruby laser system in the removal of unwanted hair." *Dermatologic Surgery* 26 (3):240-243.
- Popp, A. K., M. T. Valentine, P. D. Kaplan, et D. A. Weitz. 2003a. "Microscopic origin of light scattering in tissue." *Appl Opt* 42 (16):2871-80.
- Popp, A. K., M. T. Valentine, P. D. Kaplan, et D. A. Weitz. 2003b. "Microscopic Origin of Light Scattering in Tissue." *Applied Optics* 42 (16):2871-2880.
- Preciado, J. A., et J. W. Allison. 2008. "The effect of cold exposure on adipocytes: Examining a novel method for the non-invasive removal of fat." *Cryobiology* 57 (3):327. doi: <http://dx.doi.org/10.1016/j.cryobiol.2008.10.060>.
- Radmanesh, M. 2004. "Temporary hair color change from black to blond after intense pulsed light hair removal therapy [1]." *Dermatologic Surgery* 30 (12 II):1521.
- Radmanesh, M. 2009. "Paradoxical hypertrichosis and terminal hair change after intense pulsed light hair removal therapy." *Journal of Dermatological Treatment* 20 (1):52-54.
- Radmanesh, M., M. Azar-Beig, A. Abtahian, et A. H. Naderi. 2008. "Burning, paradoxical hypertrichosis, leukotrichia and folliculitis are four major complications of intense pulsed light hair removal therapy." *The Journal of dermatological treatment* 19 (6):360-363.
- Radmanesh, M., M. Mostaghimi, I. Yousefi, Z. B. Mousavi, S. Rasai, H. R. Esmaili, H. A. Khadivi, et M. H. Gold. 2002. "Leukotrichia developed following application of intense pulsed light for hair removal." *Dermatologic Surgery* 28 (7):572-574.
- Raff, K., M. Landthaler, et U. Hohenleutner. 2004. "Optimizing treatment parameters for hair removal using long-pulsed Nd:YAG-lasers." *Lasers in Medical Science* 18 (4):219-222.

- Rao, J., et M. P. Goldman. 2005. "Prospective, comparative evaluation of three laser systems used individually and in combination for axillary hair removal." *Dermatologic Surgery* 31 (12):1671-1676.
- Rao, K., et T. K. Sankar. 2011. "Long-pulsed Nd:YAG laser-assisted hair removal in Fitzpatrick skin types IV-VI." *Lasers in Medical Science* 26 (5):623-626.
- Rasheed, A. I. 2009. "Uncommonly reported side effects of hair removal by long pulsed-alexandrite laser." *Journal of Cosmetic Dermatology* 8 (4):267-274.
- Reinisch, L. 2002. "Scatter-limited phototherapy: A model for laser treatment of skin." *Lasers in Surgery and Medicine* 30 (5):381-388.
- Reynaud, J. P., M. Skibinski, B. Wassmer, P. Rochon, et S. Mordon. 2009. "Lipolysis using a 980-nm diode laser: A retrospective analysis of 534 procedures." *Aesthetic Plastic Surgery* 33 (1):28-36.
- Richards, R. N., M. A. McKenzie, et G. E. Meharg. 1986. "Electroepilation (electrolysis) in hirsutism. 35,000 hours' experience on the face and neck." *J Am Acad Dermatol* 15 (4 Pt 1):693-7.
- Richards, R. N., et G. E. Meharg. 1995. "Electrolysis: Observations from 13 years and 140,000 hours of experience." *Journal of the American Academy of Dermatology* 33 (4):662-666.
- Riopelle, J.T., et B. Kovach. 2009. "Lipid and liver function effects of the cryolipolysis procedure in a study of male love handle reduction." *Lasers Surg Med.* 82.
- Rogachefsky, A. S., K. Becker, G. Weiss, et D. J. Goldberg. 2002. "Evaluation of a long-pulsed Nd:YAG laser at different parameters: An analysis of both fluence and pulse duration." *Dermatologic Surgery* 28 (10):932-936.
- Rogachefsky, A. S., S. Silapunt, et D. J. Goldberg. 2001. "Evaluation of a super long pulsed 810-nm diode hair removal laser in suntanned individuals." *Journal of Cutaneous Laser Therapy* 3 (2):57-62.
- Rogachefsky, A. S., S. Silapunt, et D. J. Goldberg. 2002. "Evaluation of a new super-long-pulsed 810 nm diode laser for the removal of unwanted hair: The concept of thermal damage time." *Dermatologic Surgery* 28 (5):410-414.
- Romero, C., N. Caballero, M. Herrero, R. Ruiz, N. S. Sadick, et M. A. Trelles. 2008. "Effects of cellulite treatment with RF, IR light, mechanical massage and suction treating one buttock with the contralateral as a control." *Journal of Cosmetic and Laser Therapy* 10 (4):193-201.
- Roosen, G. F., G. E. Westgate, M. Philpott, P. J. M. Berretty, T. Nuijs, et P. Bjerring. 2008. "Temporary hair removal by low fluence photoepilation: Histological study on biopsies and cultured human hair follicles." *Lasers in Surgery and Medicine* 40 (8):520-528.
- Ross, E. V., Z. Ladin, M. Kreindel, et C. Dierickx. 1999. "Theoretical considerations in laser hair removal." *Dermatologic Clinics* 17 (2):333-355.
- Rotman, H. 1966. "Cold panniculitis in children. Adiponecrosis E frigore of Haxthausen." *Arch Dermatol* 94 (6):720-1.
- Royo, J., F. Urdiales, J. Moreno, M. Al-Zarouni, P. Cornejo, et M. A. Trelles. 2010. "Six-month follow-up multicenter prospective study of 368 patients, phototypes III to V, on epilation efficacy using an 810-nm diode laser at low fluence." *Lasers in Medical Science* 26 (2):247-255.
- Royston, S. L., P. A. Wright, D. C. Widdowson, W. J. Wareham, et P. W. Strike. 2008. "Adverse effects reported in epilatory ruby laser treatment." *Lasers Med Sci* 23 (1):35-9. doi: 10.1007/s10103-007-0451-0.
- Sadick, N., et C. Magro. 2007. "A study evaluating the safety and efficacy of the VelasMOOTH™ system in the treatment of cellulite." *Journal of Cosmetic and Laser Therapy* 9 (1):15-20.
- Sadick, N. S. 2005. "Combination radiofrequency and light energies: Electro-optical synergy technology in esthetic medicine." *Dermatologic Surgery* 31 (9 II):1211-1216.

- Sadick, N. S., et S. A. Laughlin. 2004. "Effective epilation of white and blond hair using combined radiofrequency and optical energy." *Journal of Cosmetic and Laser Therapy* 6 (1):27-31.
- Sadick, N. S., et Y. Makino. 2004. "Selective Electro-Thermolysis in Aesthetic Medicine: A Review." *Lasers in Surgery and Medicine* 34 (2):91-97.
- Sadick, N. S., et R. S. Mulholland. 2004. "A prospective clinical study to evaluate the efficacy and safety of cellulite treatment using the combination of optical and RF energies for subcutaneous tissue heating." *Journal of Cosmetic and Laser Therapy* 6 (4):187-190.
- Sadick, N. S., V. G. Prieto, et M. Alam. 2003. "The use of a new diode laser for hair removal." *Dermatologic Surgery* 29 (1):30-34.
- Sadick, N. S., et J. Shaoul. 2004. "Hair removal using a combination of conducted radiofrequency and optical energies - An 18-month follow-up." *Journal of Cosmetic and Laser Therapy* 6 (1):21-26.
- Sadick, N. S., R. A. Weiss, C. R. Shea, H. Nagel, J. Nicholson, et V. G. Prieto. 2000. "Long-term photoepilation using a broad-spectrum intense pulsed light source." *Archives of Dermatology* 136 (11):1336-1340.
- Sadighha, A., et G. Mohaghegh Zahed. 2009. "Meta-analysis of hair removal laser trials." *Lasers in Medical Science* 24 (1):21-25.
- Salem, A. M., H. Shokeir, A. Badawi, I. El-Morsy, O. Azaam, I. Shaarawy, et S. Zamer. 2003. "Effective reduction of fine and coarse hair in patients with skin types III-V by long-pulsed alexandrite laser at 5- and 20-millisecond pulse durations." *Cosmetic Dermatology* 16 (7):39-42.
- Sammour, R., S. Nasser, N. Debahy, et C. El Habr. 2016. "Fox-Fordyce Disease: An under-diagnosed adverse event of laser hair removal?" *J Eur Acad Dermatol Venereol*.
- Santamaria, C. 2012. " Les ondes électromagnétiques (chap. 5.1)." In *Physique pour les Sciences de la vie et de la Santé, cours et exercices corrigés* edited by PACES Licence, Dunod Ed.
- Santé Canada. 1991. Principe d'utilisation des ultrasons. Direction de l'hygiène du milieu
Direction générale de la protection de la santé.
- Sasaki, G. H., N. Abelev, et A. Tevez-Ortiz. 2014. "Noninvasive selective cryolipolysis and reperfusion recovery for localized natural fat reduction and contouring." *Aesthetic Surgery Journal* 34 (3):420-431. doi: 10.1177/1090820X13520320.
- Schroeter, C. A., J. S. Groenewegen, T. Reineke, et H. A. Neumann. 2004a. "Hair reduction using intense pulsed light source." *Dermatol Surg* 30 (2 Pt 1):168-73.
- Schroeter, C. A., J. S. Groenewegen, T. Reineke, et H. A. M. Neumann. 2003. "Ninety percent permanent hair reduction in transsexual patients." *Annals of Plastic Surgery* 51 (3):243-248.
- Schroeter, C. A., J. S. Groenewegen, T. Reineke, et H. A. M. Neumann. 2004b. "Hair Reduction Using Intense Pulsed Light Source." *Dermatologic Surgery* 30 (2 I):168-173.
- Schulmeister, K. 2010. "Present and alternative dosimetry concept for laser exposure limits." *Medical Laser Application* 25 (2):111-117. doi: <http://dx.doi.org/10.1016/j.mla.2010.02.003>.
- Sever, C., C. Şahin, Y. Bayram, F. Uygura, et Y. Külahçia. 2012. "Unusual complication caused by laser hair removal: Skin burns." *Ondokuz Mayıs Üniversitesi Tıp Dergisi* 29 (1):74-76.
- Sheikh, A., W. Hodge, et S. Coupland. 2007. "Diode laser-induced uveitis and visual field defect." *Ophthal Plast Reconstr Surg* 23 (4):321-3. doi: 10.1097/IOP.0b013e3180a6f296.
- Shek, S. Y., N. P. Y. Chan, et H. H. Chan. 2012. "Non-invasive cryolipolysis for body contouring in Chinese-a first commercial experience." *Lasers in Surgery and Medicine* 44 (2):125-130. doi: 10.1002/lsm.21145.
- Shulman, S., et I. Bichler. 2009. "Ocular complications of laser-assisted eyebrow epilation." *Eye* 23 (4):982-983.

- Sochor, M., A. K. Curkova, Z. Schwarczova, R. Sochorova, M. Simaljakova, et J. Buchvald. 2011. "Comparison of hair reduction with three lasers and light sources: Prospective, blinded and controlled study." *Journal of Cosmetic and Laser Therapy* 13 (5):210-215.
- Soden, C. E., K. Smith, et H. Skelton. 2001. "Histologic features seen in changing nevi after therapy with an 810 nm pulsed diode laser for hair removal in patients with dysplastic nevi." *International Journal of Dermatology* 40 (8):500-504.
- Solomon, M. P. 1998. "Hair removal using the long-pulsed ruby laser." *Annals of Plastic Surgery* 41 (1):1-6.
- Stangl, S., I. Hadshiew, et W. Kimmig. 2008. "Side effects and complications using intense pulsed light (IPL) sources." *Medical Laser Application* 23 (1):15-20.
- Stevens, W. G. 2014. "Does cryolipolysis lead to skin tightening? A first report of cryodermadstringo." *Aesthetic Surgery Journal* 34 (6):NP32-NP34. doi: 10.1177/1090820X14539699.
- Stevens, W. G., L. K. Pietrzak, et M. A. Spring. 2013. "Broad overview of a clinical and commercial experience with CoolSculpting." *Aesthet Surg J* 33 (6):835-46. doi: 10.1177/1090820x13494757.
- Stratton, J. A. 1941. "Electromagnetic theory." *New York: McGraw Hill Publishing Co*
- Tanzi, E. L., et T. S. Alster. 2004. "Long-Pulsed 1064-nm Nd:YAG Laser-Assisted Hair Removal in All Skin Types." *Dermatologic Surgery* 30 (1):13-17.
- Tatlidede, S., O. Egemen, A. Saltat, G. Turgut, A. Karasoy, et I. Kuran. 2005. "Hair removal with the long-pulse alexandrite laser." *Aesthetic Surgery Journal* 25 (2):138-143.
- Tenforde, T. S. 1996. "Interactions of ELF magnetic fields with living systems. FL : ." In *Biological effects of electromagnetic fields.* , edited by C. : Postow Polk, E., eds., 185-230. Boca Raton, FL: CRC Press
- Thaysen-Petersen, D., P. Bjerring, C. Dierickx, J. F. Nash, G. Town, et M. Haedersdal. 2012. "A systematic review of light-based home-use devices for hair removal and considerations on human safety." *Journal of the European Academy of Dermatology and Venereology* 26 (5):545-553.
- Tierney, E. P., et D. J. Goldberg. 2008. "Laser hair removal pearls." *Journal of Cosmetic and Laser Therapy* 10 (1):17-23.
- Toosi, P., A. Sadighha, A. Sharifian, et G. M. Razavi. 2006. "A comparison study of the efficacy and side effects of different light sources in hair removal." *Lasers in Medical Science* 21 (1):1-4.
- Topping, A., D. Gault, A. Grobbelaar, C. Green, R. Sanders, et C. Linge. 2000. "The temperatures reached and the damage caused to hair follicles by the normal-mode ruby laser when used for depilation." *Annals of Plastic Surgery* 44 (6):581-590.
- Topping, A., D. Gault, A. Grobbelaar, R. Sanders, C. Green, et C. Linge. 2001. "Does low penetration of human skin by the normal mode ruby laser account for poor permanent depilatory success rates?" *Lasers in Medical Science* 16 (3):224-229.
- Topping, A., C. Linge, D. Gault, A. Grobbelaar, et R. Sanders. 2000. "A review of the ruby laser with reference to hair depilation." *Annals of Plastic Surgery* 44 (6):668-674.
- Town, G., C. Ash, C. Dierickx, K. Fritz, P. Bjerring, et M. Haedersdal. 2012. "Guidelines on the safety of light-based home-use hair removal devices from the European Society for Laser Dermatology." *Journal of the European Academy of Dermatology and Venereology* 26 (7):799-811.
- Town, Godfrey, Caerwyn Ash, Ewan Eadie, et Harry Moseley. 2007. "Measuring key parameters of intense pulsed light (IPL) devices." *Journal of Cosmetic and Laser Therapy* 9 (3):148-160. doi: 10.1080/14764170701435297.

- Trelles, M. A., C. Ash, et G. Town. 2014. "Clinical and microscopic evaluation of long-term (6 months) epilation effects of the ipulse personal home-use intense pulsed light (IPL) device." *Journal of the European Academy of Dermatology and Venereology* 28 (2):160-168. doi: 10.1111/jdv.12069.
- Trelles, M. A., et S. R. Mordon. 2009. "Adipocyte membrane lysis observed after cellulite treatment is performed with radiofrequency." *Aesthetic Plastic Surgery* 33 (1):125-128. doi: 10.1080/14764170802524403; Rossi, A.B., Vergnanini, A.L., Cellulite: A review (2000) *J Eur Acad Dermatol Venereol*, 14, pp. 251-262. , 4; Jiang, H., He, J., Pu, S., Tang, C., Xu, G., Heat shock protein 70 is translocated to lipid droplets in rat adipocytes upon heat stimulation (2007) *Biochim Biophys Acta*, 1771, pp. 66-74. , 1; Capon, A., Mordon, S., Can thermal lasers promote skin wound healing? (2003) *Am J Dermatol*, 4, pp. 1-12; Diller, K.R., Stress protein expression kinetics (2006) *Annu Rev Biomed Eng*, 8, pp. 403-424.
- Tremaine, A. M., et M. M. Avram. 2015. "FDA MAUDE data on complications with lasers, light sources, and energy-based devices." *Lasers Surg Med* 47 (2):133-40. doi: 10.1002/lsm.22328.
- Troilius, A., et C. Troilius. 1999. "Hair removal with a second generation broad spectrum intense pulsed light source - A long-term follow-up." *Journal of Cosmetic and Laser Therapy* 1 (3):173-178.
- Truitt, A., L. Elkeeb, A. Ortiz, N. Saedi, A. Echague, et K. M. Kelly. 2012. "Evaluation of a long pulsed 1064-nm Nd:YAG laser for improvement in appearance of cellulite." *Journal of Cosmetic and Laser Therapy* 14 (3):139-144. doi: 10.3109/14764172.2012.685480.
- Uyar, B., et A. Saklamaz. 2012. "Effects of the 755-nm Alexandrite laser on fine dark facial hair: Review of 90 cases." *Journal of Dermatology* 39 (5):430-432.
- Vachiramon, V., T. Brown, et A. J. McMichael. 2012. "Patient satisfaction and complications following laser hair removal in ethnic skin." *Journal of Drugs in Dermatology* 11 (2):191-195.
- Valizadeh, N., N. Y. Jalaly, M. Zarghampour, B. Barikbin, et H. R. Haghhighatkah. 2015. "Evaluation of Safety and Efficacy of 980 nm Diode Laser assisted lipolysis versus Traditional Liposuction for Submental Rejuvenation: A Randomized Clinical Trial." *J Cosmet Laser Ther*:1-20. doi: 10.3109/14764172.2015.1039041.
- Van Gemert, M. J. C., S. L. Jacques, H. J. C. M. Sterenborg, et Star W. M. 1989. "Skin optics." *IEEE Transactions on Biomedical Engineering* 36 (12):1146-1154. doi: 10.1109/10.42108.
- Vano-Galvan, S., et P. Jaen. 2009. "Complications of nonphysician-supervised laser hair removal: Case report and literature review." *Canadian Family Physician* 55 (1):50-52.
- Vasily, D. B. 2002. "A report on using reflectance spectrophotometry to achieve highly effective and complication-free ruby laser hair removal." *Cosmetic Dermatology* 15 (6):53-56.
- Vejjabhinanta, V., M. L. Elsaie, S. S. Patel, A. Patel, C. Caperton, et K. Nouri. 2010. "Comparison of short-pulsed and long-pulsed 532 nm lasers in the removal of freckles." *Lasers in Medical Science* 25 (6):901-906.
- Vidal, R., L. Segura, P. Vergara, et H. Pinto. 2015. "Adverse effects of lipocryolysis." *LIPOCONTRAST Clinical Studies*.
- Vlachos, S. P., et P. P. Kontoes. 2002. "Development of terminal hair following skin lesion treatments with an intense pulsed light source." *Aesthetic Plast Surg* 26 (4):303-7. doi: 10.1007/s00266-002-2002-1.
- Vo-Dinh, T. 2003. *Biomedical Photonics Handbook*. Edited by CRC Press.
- Wagner Jr, R. F., J. M. Tomich, et D. J. Grande. 1985. "Electrolysis and thermolysis for permanent hair removal." *Journal of the American Academy of Dermatology* 12 (3):441-449.
- Wang, X. J., R. P. Dhond, W. V. Sorin, J. S. Nelson, S. A. Newton, et T. E. Milner. 1995. "Characterization of human scalp hairs by optical low-coherence reflectometry." *Optics Letters* 20 (6):524-526. doi: 10.1364/OL.20.000524.

- Wanitphakdeedecha, R., T. Iamphonrat, K. Thanomkitti, N. Lektrakul, et W. Manuskiatti. 2015. "Treatment of abdominal cellulite and circumference reduction with radiofrequency and dynamic muscle activation." *J Cosmet Laser Ther*:1-6. doi: 10.3109/14764172.2015.1019517.
- Wanitphakdeedecha, R., K. Thanomkitti, P. Sethabuttra, S. Eimpunth, et W. Manuskiatti. 2012. "A split axilla comparison study of axillary hair removal with low fluence high repetition rate 810 nm diode laser vs. high fluence low repetition rate 1064 nm Nd:YAG laser." *Journal of the European Academy of Dermatology and Venereology* 26 (9):1133-1136. doi: 10.1007/s10103-011-0922-1.
- Weisberg, N. K., et S. S. Greenbaum. 2003. "Pigmentary changes after alexandrite laser hair removal." *Dermatologic Surgery* 29 (4):415-419.
- Weiss, R. A. 2013. "Noninvasive radio frequency for skin tightening and body contouring." *Seminars in cutaneous medicine and surgery* 32 (1):9-17.
- Weiss, R. A., M. A. Weiss, S. Marwaha, et A. C. Harrington. 1999. "Hair removal with a non-coherent filtered flashlamp intense pulsed light source." *Lasers in Surgery and Medicine* 24 (2):128-132.
- Welch, A. J., et M. J. C. van Gemert. 1995. *Optical-Thermal Response of Laser-Irradiated Tissue*. Edited by Plenum Press.
- Wheeland, R. G. 2007. "Simulated consumer use of a battery-powered, hand-held, portable diode laser (810 nm) for hair removal: A safety, efficacy and ease-of-use study." *Lasers in Surgery and Medicine* 39 (6):476-493.
- Willey, A., J. Torrontegui, J. Azpiazu, et N. Landa. 2007. "Hair stimulation following laser and intense pulsed light photo-epilation: Review of 543 cases and ways to manage it." *Lasers in Surgery and Medicine* 39 (4):297-301.
- Wilson, B. C., et M. S. Patterson. 2008. "The physics, biophysics and technology of photodynamic therapy." *Phys Med Biol* 53 (9):R61-109. doi: 10.1088/0031-9155/53/9/r01.
- Wimmershoff, M. B., U. Hohenleutner, et M. Landthaler. 2000. "Isomorphic phenomenon: Adverse effect after epilation with the long-pulsed ruby laser [6]." *Archives of Dermatology* 136 (12):1570-1571.
- Wimmershoff, M. B., K. Scherer, S. Lorenz, M. Landthaler, et U. Hohenleutner. 2000. "Hair removal using a 5-msec long-pulsed ruby laser." *Dermatologic Surgery* 26 (3):205-209.
- Wolf, R., E. Orion, B. Marcus, et B. Davidovici. 2007. "Laser and intense pulsed light for hair removal cannot cause virus inoculation--think again." *Skinmed* 6 (1):38-39.
- Wolfenson, M., B. Hochman, et L. M. Ferreira. 2015. "Laser lipolysis: skin tightening in lipoplasty using a diode laser." *Plast Reconstr Surg* 135 (5):1369-77. doi: 10.1097/prs.0000000000001319.
- Wong, L., et H. C. Vasconez. 2011. "Patient satisfaction after Nd:YAG laser-assisted lipolysis." *Annals of Plastic Surgery* 66 (5):561-563.
- Xia, Y., R. Moore, S. Cho, et E. V. Ross. 2010. "Evaluation of the vacuum-assisted handpiece compared with the sapphire-cooled handpiece of the 800-nm diode laser system for the use of hair removal and reduction." *Journal of Cosmetic and Laser Therapy* 12 (6):264-268.
- Yaghmai, D., J. M. Garden, A. D. Bakus, E. A. Spenceri, G. J. Hruza, et S. L. Kilmer. 2004. "Hair removal using a combination radio-frequency and intense pulsed light source." *Journal of Cosmetic and Laser Therapy* 6 (4):201-207.
- Yazganoglu, K. D., S. Yazici, N. Buyukbabani, et E. Ozkaya. 2012. "Axillary Fox-Fordyce-like disease induced by laser hair removal therapy." *J Am Acad Dermatol* 67 (4):e139-40. doi: 10.1016/j.jaad.2011.11.925.

- Ye, J. N., A. Prasad, P. Trivedi, D. P. Knapp, P. Chu, et L. M. Edelman. 1999. "Pili Bigeminy induced by low fluence therapy with hair removal alexandrite and Ruby lasers." *Dermatologic Surgery* 25 (12):969.
- Yeung, C. K., S. Y. Shek, et H. H. Chan. 2010. "Hair removal with neodymium-doped yttrium aluminum garnet laser and pneumatic skin flattening in Asians." *Dermatol Surg* 36 (11):1664-70. doi: 10.1111/j.1524-4725.2010.01715.x.
- Yu, D., B. Biesman, et J. A. Khan. 2009. "Bilateral eyelid dermal burn from subcutaneous diode laser lipolysis blepharoplasty." *Lasers in Surgery and Medicine* 41 (9):609-611.
- Zanca, M. 2006. "Propriétés physiques des rayonnements non ionisants." In *Biophysique pour les Sciences de la Vie et de la Santé* edited by OmniScience Ed.
- Zelickson, B. D., A. J. Burns, et S. L. Kilmer. 2015. "Cryolipolysis for safe and effective inner thigh fat reduction." *Lasers in Surgery and Medicine* 47 (2):120-127. doi: 10.1002/lsm.22320.
- Zelickson, B. D., et T. D. Dressel. 2009. "Discussion of laser-assisted liposuction." *Lasers in Surgery and Medicine* 41 (10):709-713.
- Zelickson, B., B. M. Egbert, J. Preciado, J. Allison, K. Springer, R. W. Rhoades, et D. Manstein. 2009. "Cryolipolysis for noninvasive fat cell destruction: Initial results from a pig model." *Dermatologic Surgery* 35 (10):1462-1470. doi: 10.1111/j.1524-4725.2009.01259.x.
- Zins, J. E., M. Alghoul, A. M. Gonzalez, et P. Strumble. 2008. "Self-reported outcome after diode laser hair removal." *Annals of Plastic Surgery* 60 (3):233-238.
-

11 ANNEXES

Annexe 1 : lettre de saisine

2012 -SA- 0 0 3 6

**Ministère du travail, de l'emploi et
de la santé****Ministère de l'écologie, du
développement durable, des
transports et du logement****Ministère de l'économie, des
finances et de l'industrie****Direction générale de la santé
Direction générale du travail****Direction générale de la prévention
des risques****Direction générale de la
concurrence, de la consommation et
de la répression des fraudes**

Paris le 03 FEV. 2012

COURRIER ARRIVE

13 FEV. 2012

DIRECTION GENERALE

Le Directeur général de la santé

Le Directeur général du travail

Le Directeur général de la prévention des
risquesLa Directrice générale de la concurrence,
de la consommation et de la répression
des fraudes

à

Monsieur le Directeur général de
l'Agence nationale de sécurité sanitaire de
l'alimentation, de l'environnement et du
travail**Objet : Evaluation des risques sanitaires liés à l'utilisation des appareils destinés à la
pratique des actes à visée esthétique****1. PROBLEMATIQUE ET ELEMENTS DE CONTEXTE**

La demande de soins esthétiques est en forte croissance de la part de la population, notamment du fait des progrès des techniques mises à disposition du public. Le marché mondial est estimé à 3,5 milliards d'euros et, pour l'Europe, une prévision de croissance annuelle de 11% jusqu'en 2014. L'offre sans cesse émergente de nouvelles technologies et appareils et la publicité qui en est faite, donnent à croire au public qu'il est désormais possible de contrer les méfaits du temps, d'obtenir ou de conserver une silhouette affinée par des méthodes présentées comme étant sans risques et rapidement efficaces.

La réalité est d'un autre ordre. De nombreux types d'appareils sont utilisés directement sur des personnes sans avoir fait l'objet d'études rigoureuses, à notre connaissance¹, 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. Ce type d'appareils est utilisé par des médecins ou des professionnels non médecins (esthéticiennes, auto entrepreneurs), voire par des particuliers. Un certain nombre d'appareils est, en effet, en vente libre notamment sur internet et diffusé comme des produits de consommation courante.

Dans ce contexte, la diffusion de pratiques esthétiques utilisant des appareils à rayonnements électromagnétiques et ultrasons pourrait poser un problème majeur de sécurité sanitaire. Face à la multiplication de ce type d'actes et à la connaissance de complications graves liées à des actes à visée esthétique, la loi hôpital, patients, santé et territoires, dite loi HPST, du 21 juillet 2009 a introduit dans le code de la santé publique les articles L.1151-2 et L.1151-3 permettant au ministère chargé de la santé d'encadrer les actes à visée esthétique présentant des risques sérieux pour la santé des personnes et d'interdire les actes présentant des dangers graves ou une suspicion de danger grave.

Pour illustrer cette problématique, la lyse adipocytaire semble être un acte à visée esthétique largement pratiqué par les professionnels, médecins ou non médecins, à l'aide de différents appareils ou procédés. En effet, la lyse adipocytaire peut actuellement être réalisée au moyen de lasers, de lumière pulsée, de radiofréquence, d'ultrasons, d'infrarouges (cette liste n'étant pas exhaustive). Des cas de nécroses et de brûlures ont été rapportés au ministère chargé de la santé.

2. QUESTIONS SUR LESQUELLES UN AVIS EST ATTENDU

Compte tenu de ces éléments, une expertise de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail, est souhaitée sur les points suivants :

- les caractéristiques des principaux types de rayonnements utilisés (longueur d'ondes, intensité ...) et ultrasons utilisés pour la réalisation d'actes à visée esthétique : épilations, notamment celles dites définitives, certaines pratiques de lipolyse, de rajeunissement de la peau, d'effacement des tâches et des cicatrices cutanées ;
- 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 consommateurs d'autre part ;
- un bilan comparatif des normes existantes concernant ces appareils et une évaluation des garanties de sécurité qu'elles apportent pour les utilisateurs tant professionnels que consommateurs.

Les appareils utilisant des agents physiques externes pour la pratique de la lyse adipocytaire seront étudiés en priorité selon les modalités susvisées (ultrasons, lasers, radiofréquences, lumière pulsée, infrarouges, etc.).

Cette expertise pourra être réalisée avec le concours, notamment de :

- la Haute autorité de santé (HAS) ;
- l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) du fait de sa compétence sur les dispositifs médicaux, dont certains utilisent les mêmes techniques

¹ Nous tenons à votre disposition les documents que nous ont communiqués certains fabricants.

- que les actes à visée esthétique et dont les effets sur la santé peuvent être proches de ceux liés à l'utilisation des techniques susvisées ;
- le Laboratoire national de métrologie et d'essais (LNE) pour les questions relatives à la métrologie et la qualification des rayonnements émis par certains appareillages.

3. DELAI DE REPONSE

Une priorité devra être donnée à l'évaluation des risques sanitaires de ces rayonnements utilisés pour les actes à visée lipolytique. Les résultats sont attendus pour le 1^{er} mars 2012.

Dans un second temps, l'expertise sera élargie aux appareils destinés à la pratique des actes à visée esthétique précités. Le contrat d'expertise permettra de proposer un échéancier des travaux.

**Le Directeur général
de la santé**



Jean-Yves GRALL

Le Directeur général du travail



Jean-Denis COMBEXELLE

**Le Directeur général de la prévention
des risques**



Laurent MICHEL

**La Directrice générale de la
concurrence, de la consommation et
de la répression des fraudes**



Nathalie HOMOBONO

Annexe 2 : Présentation des positions divergentes

Sans Objet.

Annexe 3 : Suivi des actualisations du rapport

Sans Objet.

Annexe 4 : Étude du marché français des appareils de lipolyse et d'épilation non invasifs réalisée par le LNE et la société Sentinelle

Pour appréhender le marché français des appareils de lipolyse et d'épilation non invasifs, l'Anses a, dans le cadre d'une convention de recherche et développement, sollicité auprès du Laboratoire national de métrologie et d'essais (LNE) une étude visant notamment à réaliser un état des lieux de la réglementation et des normes applicables aux dispositifs à visée esthétique, une revue bibliographique des éventuels incidents, ainsi qu'une étude du marché des appareils de lipolyse et épilation non invasifs. Le LNE a confié la réalisation de cette étude de marché à la Société « Sentinelle ». Le rapport d'étude du LNE a été transmis à l'Anses le 9 septembre 2013. Le présent chapitre est constitué d'éléments directement issu de ce rapport, fournissant ainsi une image du marché français en 2013.

Mise à jour Anses :

Certains éléments ont été mis à jour par l'Anses en novembre 2015, par une recherche Internet. Ces mises à jour sont signalées par des encadrés.

A. Objectifs et méthode de l'étude de marché

Les objectifs de l'étude de marché étaient triples.

En premier lieu, il s'agissait de décrire la segmentation du marché français pour les différentes catégories d'appareils ciblées par la saisine, en répondant aux questions suivantes :

- Quels types d'appareils sont commercialisés ?
- À qui sont-ils destinés ?
- Quelles sont les recommandations des constructeurs et les limites d'utilisation prévues ?
- Quelle dynamique suit le marché français ?

Ensuite, il s'agissait d'estimer le nombre d'appareils en service en France en répondant aux questions suivantes :

- Combien y a-t-il d'appareils en service en France ?
- Quels sont les volumes de vente annuels de ces appareils ?
- Quelles sont les évolutions pressenties de ces marchés, à l'avenir ?

Enfin il s'agissait d'analyser les circuits de distribution de ces appareils :

- Quelles sont les étapes depuis la production de ces dispositifs, jusqu'à l'utilisateur final, que ce dernier soit professionnel ou particulier ?
- Quels sont les circuits de vente ?
- Comment est gérée la maintenance de ces appareils ?

Pour recueillir les données nécessaires à son étude, la Société « Sentinelle » a consulté, par téléphone, 25 opérateurs du domaine, sous forme d'entretiens d'une demi-heure, qu'elle a caractérisé d'entretiens « semi-directifs approfondis ». Ces sociétés ou personnalités intervenaient soit uniquement sur le marché français, soit dans plusieurs pays.

Parmi les entreprises ou personnalités interrogées, il y avait des fabricants et des distributeurs de matériel, des établissements utilisateurs de ces appareils, des consultants et des syndicats professionnels. Les personnes interrogées occupaient des fonctions de directeur / responsable commercial, gérant de leur structure ou consultant spécialisé. Le Tableau 36 détaille la liste des organismes auditionnés, par application esthétique.

Tableau 36 : liste et répartition des entretiens menés dans le cadre de l'étude de marché

| | FABRICANTS | DISTRIBUTEURS | ETABLISSEMENTS | AUTRES (Syndicats, Consultants, ...) | TOTAL |
|------------|-------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|
| LIPOLYSE | - Advance Beauty - Dermeo - Laser Lipo | - Clinipro - Zeltiq | — | — | 5 |
| DEPILATION | - Beurer - BFP Electronics - Eurofeedback | - Boulanger | - Depil Tech (gérant de la franchise) - Depil Tech (établissement) - Centre Marceau | — | 7 |
| MIXTE | - Cynosure - Synéron-Candela | - Active 512 - Athermique Laser - Clinical Light Systems - Deko | - CLIPP - Centre Laser Sorbonne - Dr Chardonneau - Esthetic Center | - Anti Aging Center Belgium (F. Bretagne) - CNEP (R. Ferrere) - Lipo Advisor (G. Kakaris) | 13 |
| TOTAL | 8 | 7 | 7 | 3 | 25 |

B. Contexte international des appareils à visée esthétique

B.1. L'état de la législation des pays européens

Au niveau européen et pour tous les pays de l'Union, la lipolyse invasive (injection de solutés hyposmolaires, de formules visant à dissoudre les graisses, etc., utilisation d'agents ultrasoniques par voie interne, ...) doit être réalisée par un médecin en exercice, inscrit auprès de l'Ordre des médecins dans son pays.

Les actes de lipolyse non invasive mettent en œuvre des technologies comme les ultrasons, les radiofréquences, les infrarouges, les lasers externes ou la cryolipolyse. Les autorités européennes agissent pour protéger le consommateur en fonction des taux de sinistres observés. Au moment de la réalisation de l'étude de marché et selon les personnes interrogées, les techniques de lipolyse non invasive n'auraient fait l'objet que de quelques déclarations d'incident, essentiellement liés à une mauvaise utilisation des dispositifs.

D'après les personnes interrogées, la réglementation des autres pays européens vis à vis des soins esthétiques était moins contraignante qu'en France.

À titre d'exemple, concernant les actes d'épilation laser et IPL, le Tableau 37 ci-dessous décrit la réglementation et les normes applicables dans quelques pays européens.

Tableau 37 : exemple de réglementation et normes applicables aux appareils à visées esthétique dans quelques pays européennes en 2013

Source : magazine Cabines technologies – janvier 2013

| | |
|-----------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Belgique | Pas de réglementation Aucune autorisation particulière pour les esthéticiens. |
| Espagne | Une réglementation était en cours d'élaboration dans l'agglomération de Madrid. Elle se conformait à la norme Européenne EN 60 825-1 et fixait les conditions de fabrication des appareils, les règles de leur exploitation et les classifications des types de laser. Un Arrêté Royal du 24 juin 2012 fixait les conditions d'exercice des esthéticiens pour les soins de beauté et de bien-être au niveau 5 du cadre européen des certifications. Une circulaire atteste que pour avoir le titre d'esthéticien hautement qualifié, il faut avoir une formation minimum en physique pour maîtriser les notions de courant électromagnétiques, ainsi que pour savoir utiliser les appareils d'épilation laser ou IPL, des dispositifs de bronzage, etc. |

| | |
|------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Finlande | Un décret du ministère de la santé limite l'usage des lasers de classe 4 aux médecins en les obligeant à être présent pendant toute la durée des actes accomplis avec ces appareils. L'utilisation d'appareils IPL ou mettant en œuvre des radiofréquences est également limitée. |
| Grande Bretagne | Les lasers classés 3B/4 peuvent être utilisés par des personnels non médicaux dans le cadre de soins autres que chirurgicaux. Cette autorisation n'est pas exclusivement limitée aux esthéticiens. D'autres personnes peuvent devenir praticiennes laser. Ces actes relèvent des décrets de 1974 et 1991, notamment relatifs à la santé et à la sécurité au travail. |
| Irlande | Aucune réglementation et aucune autorisation particulière n'était en vigueur en 2013 pour les appareils et actes esthétiques. |
| Italie | Il existe des obligations spécifiques à certaines technologies : <ul style="list-style-type: none"> • Pour les lumières pulsées avec système de refroidissement (peau à 10 °C), la densité d'énergie ne doit pas dépasser 26 J/cm², avec des longueurs d'onde comprises entre 600 et 1 100 nm, des durées d'impulsion de 2 à 50 ms et des surfaces traitées de moins de 5 cm² ; • Pour les lumières pulsée sans système de refroidissement, la densité d'énergie ne doit pas dépasser 13 J/cm², avec des longueurs d'onde comprises entre 600 et 1 100 nm, des durées d'impulsion de 2 à 50 ms et des surfaces traitées de moins de 5 cm² ; • Pour les lasers à impulsion, la densité d'énergie ne doit pas dépasser 40 J/cm², avec des longueurs d'onde comprises entre 800 et 1 200 nm et des durées d'impulsion inférieures à 300 ms ; • Les lasers de classe 3B et 4 ne sont pas autorisés pour des applications esthétique. |

Certains fabricants, distributeurs ou utilisateurs comme *Advance Beauty* (fabricant d'appareils de lipolyse) ou *Active 512* (distributeur d'appareils de lipolyse et d'épilation) estimaient en 2013 que l'attribution du marquage CE n'apporte pas suffisamment de garanties quant aux appareils esthétiques concernés. Ce marquage est pourtant la principale exigence que doivent satisfaire les appareils pour une mise sur le marché en France. Cela facilite l'arrivée sur le marché français et donc en Europe d'appareils peu cher mais peu sécurisés. *A contrario*, d'après les interviews réalisées par la Société « Santinelle » des pays comme la Suisse, la Belgique, l'Allemagne, l'Espagne, ou l'Italie disposeraient de réglementations beaucoup plus contraignantes encadrant la mise sur le marché de ces appareils, mais un meilleur niveau de sécurité pour le consommateur.

Selon le Directeur médical de l'établissement CLIPP, l'agrément FDA serait plus contraignant et plus adapté que le marquage CE.

B.2. Développement des technologies pour les soins du corps

D'après les témoignages des personnes interrogées (*Anti-Aging Center Belgium*, un institut de soins esthétiques belge et *Esthetic Center*, un réseau d'instituts franchisés), la plupart des pays d'Europe, en dehors notamment de l'Allemagne²⁸ et la France, observent un changement des pratiques d'épilation dans les instituts de beauté. Certains techniques anciennes comme la cire ou l'épilation électrique ont tendance à disparaître, alors que d'autres, comme les IPL, sont de plus en plus utilisées.

De la même manière, les consommateurs semblent exprimer une demande moins forte pour les crèmes amincissantes et les soins invasifs comme la liposuction²⁹. Cette dernière souffre de son coût, de l'hospitalisation qu'elle nécessite et des risques qu'elle implique. En outre, l'apparition de méthodes d'épilation faisant appel aux lasers ou aux lampes flash a contribué à faire évoluer les attentes vis à vis des soins esthétiques en général : vers des solutions moins coûteuses, rapides, sans rupture de la vie sociale.

Au moment de l'étude de marché, la demande des consommateurs et consommatrices se tournait de plus en plus vers les technologies innovantes, et ce, dans les trois domaines suivants : amincissement, épilation et anti-âge. Pour l'amincissement, la proposition faite aux usagers n'est pas tant de mincir que de raffermir, remodeler, rester jeune, dans une approche globale du corps. Les marchés des machines associées à ces techniques étaient en pleine croissance.

Par ailleurs, les dispositifs sont de plus en plus multi-applications : acné, varices, cellulite, rides, poches sous les yeux, etc.

D'après *Laser Lipo* (fabricant et distributeur d'appareils de lipolyse, UK) et *Active 512* (distributeur d'appareils de lipolyse et d'épilation), la formation était d'usage courant, en 2013, dès l'acquisition de dispositifs de lipolyse non invasive ou l'épilation. Il s'agissait de formations spécifiques à chaque appareil, sans visée de certification, généralement assurée par le fabricant de l'appareil. Certaines de ces formations s'appuient néanmoins sur les recommandations du Bulletin officiel de la concurrence, de la consommation, et de la répression des fraudes (BOCCRF).

Certains opérateurs du secteur aimeraient que les formations soient systématiques, régulières, et assurées par un organisme non-affilié à un opérateur du secteur.

C. Estimation des tailles de marchés étudiés

Les instituts de beauté en France sont pour la grande majorité de petites sociétés indépendantes, générant dans leur ensemble 1,476 milliards d'euros de chiffre d'affaire. Si l'on exclut les travailleurs indépendants, on compte 22 178 instituts.

Mise à jour Anses :

Selon le compte rendu des Assises nationales de la beauté et du bien-être, organisée par la CNEP le 9 février 2015, le chiffre d'affaire annuel en France serait de 3,541 milliards d'euros, vraisemblablement pour l'année 2014, avec 46 699 entreprises et 48 021 salariés.

Dans ces 22 178 instituts, selon une étude réalisée par GfK (*Gesellschaft für Konsumforschung*) pour la CNEP (Confédération nationale de l'esthétique et de la parfumerie) en 2012 et des entretiens organisés par « Santinelle » avec les opérateurs, en 2013, on recensait de l'ordre de 20 000 machines mettant en œuvre des agents physiques externes³⁰, dont :

²⁸ L'Allemagne serait un cas particulier qui fait que à part l'acte d'épilation y serait, encore aujourd'hui, moins systématique que dans les autres pays de l'Union Européenne.

²⁹ La demande en liposuction auprès des chirurgien-plasticiens aurait chuté de 70% (en chiffre d'affaire), entre 2008 et 2013, d'après certains opérateurs.

³⁰ Etude CREDOC pour la CNEP, 2011

- 8 000 machines IPL pour l'épilation ;
- 12 000 machines à usage spécifique ou multiple (de plus en plus répandus) pour des actes visant à améliorer la minceur, le raffermissement cutané, les effets anti-âge, etc.

Néanmoins certaines chaînes d'instituts franchisés occupent de plus en plus le terrain d'après les interviews menées par *Santinelle*. *Esthetic Center* est le leader français des instituts équipés de machines (184 magasins sur l'ensemble des départements français).

Mise à jour Anses :

D'après le site Internet de « *Esthetic Center* », consulté le 13 novembre 2015, la franchise compterait un peu plus de 180 centres dans le monde et non pas uniquement en France.

Il existe également des réseaux de spécialistes :

- *Studio mince* : spécialistes de la minceur avec des machines ;
- *Depil Tech, Radical Epil, Epil Center* : spécialistes de l'épilation et du photo-rajeunissement (de 30 à 50 magasins chacun).

Mise à jour Anses :

Une recherche sur Internet en novembre 2015 a permis de mettre à jour et préciser ces informations.

- Aucune trace de « *Studio mince* » n'a été trouvée ;
- *Depil Tech* compterait plus de 100 centres d'épilation définitive et de rajeunissement en France ;
- *Radical Epil* compterait actuellement plus de 45 centres d'épilation définitive et de rajeunissement en France ;
- *Epil Center* est l'ancien nom de la franchise portant actuellement le nom de *Esthetic Center*

Sans être exhaustif, cette liste a pu être complétée par une rapide recherche, avec l'identification d'autres franchises « d'instituts de beauté » opérant en France au 1^{er} octobre 2014. Ces instituts pratiquent notamment l'épilation et parfois des soins « minceur » pouvant revendiquer une action de « lipolyse » :

- *Body Minute* : 366 enseignes, dont 354 franchises en France employant 3 à 4 personnes ;
- *Carlance* : 27 franchises en France employant en moyenne 3 personnes ;
- *Citron Vert* : 85 centres en France ;
- *Bulle de soins* : 7 centres en région parisienne ;
- *Guinot et Mary Cohr* : 100 centres affiliés en France ;
- *Lipotherm Center* : 5 franchises en France ;
- *Sipone Mahler* : 32 franchises en France ;
- *Qipao* : 19 centres en France, dans le quart nord-est.

À noter également le concept du libre-service exploité par :

- *Beauté Express*, dédié à l'anti cellulite et au rajeunissement, le client est autonome dans sa cabine. Deux centres existeraient en France ;
- *Qipao* : 19 centres en France, dans le quart nord-est.

Utiliser des dispositifs à visée esthétique pour un institut est aujourd'hui un gage de rentabilité, dans la mesure où 60 % du chiffre d'affaire des instituts reposent sur leur utilisation. De fait, selon ces mêmes sources, la croissance en équipement est telle, que la totalité des instituts de beauté (esthéticiens indépendants exclus) pourraient être équipées dans les années à venir.

Qu'il s'agisse de lipolyse non invasive ou d'épilation, il existe des similitudes dans les circuits de distribution :

- un marché très internationalisé ;
- plus de 75 % de dispositifs produits par des fabricants français sont exportés ;
- la majorité des appareils utilisés sur le territoire français est importée ;
- 70 à 80 % des ventes sont réalisées par l'intermédiaire d'un distributeur, *a fortiori* pour les petits fabricants. Le marché de la lipolyse étant de moindre taille que celui de l'épilation, les fabricants ont encore moins tendance à investir dans des filiales pour la commercialisation de leurs produits. Le passage par un distributeur est donc encore plus courant pour ce type d'appareils.

Certains fabricants et distributeurs d'appareils de lipolyse non invasive ou d'épilation se limitent à cibler les instituts de beauté, du fait des difficultés rencontrées pour vendre des appareils à des médecins. En effet, les médecins seraient plus exigeants en matière d'explications techniques, de maintenance, d'efficacité, etc.

Quelques opérateurs (notamment les fabricants d'appareils de cryolipolyse ou d'épilateurs laser) développent leurs réseaux commerciaux pour cibler prioritairement les médecins.

La durée de vie des appareils de lipolyse ou d'épilation est d'environ 10 ans. Néanmoins, sous la pression commerciale, en réalité les appareils sont remplacés tous les 5 à 6 ans.

Généralement, les appareils sont vendus avec un contrat de maintenance, même lorsqu'ils sont achetés à l'étranger. Des techniciens se déplacent lorsque cela est nécessaire. Pour l'entretien courant, les utilisateurs sont autonomes. En ce qui concerne l'épilation, le renouvellement des lampes flash (appareils IPL) est le plus souvent effectué par les utilisateurs, après avoir atteint un certain nombre de flashes au-delà duquel la qualité d'épilation décroît. Le nombre de flashes délivrés par une lampe avant remplacement est très variable.

En matière de perspectives d'avenir, les usages des LEDs en esthétiques font l'objet de forts investissements de recherche et développement pour de multiples indications, notamment l'amincissement, en Italie, au Canada, au Brésil, en Chine et en France.

Toutefois, malgré l'engouement des opérateurs du secteur pour ces nouvelles opportunités de marché, malgré les revendications de certains distributeurs qui entendent faire disparaître l'excès de tissus adipeux grâce aux LEDs, leur réelle efficacité sur les vergetures, les cicatrices, la graisse, etc. semble encore à démontrer. L'une des indications sur laquelle travaillaient différentes sociétés est l'épilation par les LEDs. Cette technique pourrait arriver sur le marché d'ici à 2018 d'après BFP Electronics (Fabricant de LED, photothérapie).

D. Épilation

D.1. Contexte

Notamment en France, la pilosité est de moins en moins acceptée. Différentes raisons peuvent être évoquées pour l'expliquer : refus de pilosité renforcé par l'influence de certaines cultures, évolution de canons de beauté, population masculines de plus en plus demandeuse d'épilation. Actuellement, l'épilation autre qu'à la cire ou à la pince, est réservée, en France, à des médecins. L'arrêté du ministre chargé de la santé, de 1962, précise que « tout mode d'épilation », à l'exception des « épilations à la pince ou à la cire » ne peut être pratiqué que par des docteurs en médecine. Cette situation est assez mal vécue par les fabricants, distributeurs de matériel (*Active 512* : Distributeur d'appareils de lipolyse et d'épilation) et surtout par les établissements de soins esthétiques. Pas tant parce qu'elle empêche la pratique de l'épilation par lumière pulsée, mais parce que la profession ne se sent pas reconnue dans son droit à réaliser des épilations autrement qu'à la pince ou à la cire, méthodes jugées de plus en plus obsolètes en instituts.

Mise à jour Anses :

Selon la CNEP, l'épilation par IPL représenterait 60 % de l'activité des 8 000 instituts de beauté qui la pratiquent.

Le métier d'esthéticien en France a connu ces dernières années une structuration permettant d'harmoniser les connaissances théoriques et pratiques des esthéticiens, avec notamment la création de formations de différents niveaux et un projet de norme relative aux exigences générales des « soins de beauté et du bien-être ». L'une des façons de contourner l'arrêté de 1962 parfois observée est de parler de « photoépilation », plutôt que « d'épilation ». C'est le parti pris par le groupe d'établissements franchisés *Depil'Tech* (réseau d'instituts franchisés).

De son côté, la CNEP, Confédération nationale d'esthétique parfumerie, dit travailler avec le gouvernement et les différents syndicats pour adapter la réglementation à la réalité du terrain. Cela donne lieu à l'élaboration d'une norme Afnor, visant à normaliser et encadrer les actes réalisés avec la lumière pulsée ou d'autres technologies récentes.

Au cours des entretiens réalisés par « Santinelle », les fabricants, distributeurs et professionnels utilisateurs d'appareil d'épilation ont exprimé leur perception sur les avantages et inconvénients des deux technologies les plus utilisées pour pratiquer l'épilation non invasive à l'aide d'agents physiques.

D.2. Appareils sur le marché

Les dispositifs laser sont perçus comme puissants, permettant une « épilation quasi définitive » (vs « épilation durable » avec l'IPL). L'intensité du laser est considérée comme stable d'une utilisation à l'autre, avec une grande fiabilité du matériel. Les appareils sur le marché semblent répondre aux attentes d'une clientèle qui préfère se faire épiler dans un cabinet médical. Certains appareils laser sont néanmoins connus pour nécessiter le changement de la tête d'application selon les phototypes traités. Les appareils laser entraînent des soins plus coûteux et plus douloureux que ceux réalisés avec des IPL.

De leur côté, les IPL sont réputés avoir une efficacité moindre que celle des appareils laser, particulièrement sur les poils fins. En matière d'avantages, les appareils IPL seraient moins douloureux, ne nécessitent pas de changer la tête d'application d'un type de peau à l'autre, coûtent moins cher que les appareils laser et leur utilisation serait plus facile, d'un point de vue technique que celle des appareils laser.

D.3. Marché des appareils d'épilation

Le Tableau 38 indique l'ordre de grandeur des dispositifs utilisés en France en 2013, en fonction des technologies mises en œuvre et des opérateurs à l'usage desquels elles sont destinées.

Tableau 38 : dispositifs d'épilation non invasive présents sur le marché français en 2013Sources : Etude GFK (*Gesellschaft für Konsumforschung*) pour la CNEP (2012) et des entretiens organisés par « Santinelle »

Il en ressort différents constats. Les appareils IPL sont exploités essentiellement pas des instituts non médicaux et les appareils lasers sont plutôt utilisés par des cabinets médicaux. Le nombre d'appareils IPL (environ 8 000 en 2013) exploités était beaucoup plus important que le nombre d'appareils laser (de l'ordre de 300 à 500 en 2013). Le nombre de machines domestiques mettant en œuvre des technologies IPL étaient au nombre de 40 000 en 2013.

Le marché de l'IPL connaît un fort développement, sous l'influence de trois principaux facteurs :

- augmentation du parc de machines à destination du grand public (vente sur les sites marchands sur internet ou dans des magasins spécialisés : Darty, Boulanger, ...) ;
- développement du marché « *low cost* » pour les professionnels (coût des machines entre 7 000 et 10 000 €, contre 15 000 – 25 000 € aujourd'hui). Ce marché augmente sous l'influence des pays du Sud Est asiatique ;
- possibilité d'une épilation quasi définitive si l'on suit certains protocoles d'utilisation, aux dires de certains établissements.

Le marché des fabricants d'appareils d'épilation en France se dessine assez clairement. Deux leaders occupent 80 % du marché : *Cynosure* et *Synéron/Candela* (États-Unis). Jusqu'en 2013, chacun aurait vendu environ 600 appareils lasers en France. D'autres opérateurs de taille intermédiaire, comme *Cutera* (États-Unis), *Deka* (appartient à *Cynosure*, mais fonctionne indépendamment), *Quantar* (Italie) auraient vendu environ 150 lasers en France³¹.

Les appareils d'épilation à destination du grand public se retrouvent dans différents points de vente :

- les magasins spécialisés : Darty, Boulanger, ...
- les sites de vente en ligne : La Redoute, Pixmania, Cdiscount, Alibaba, ...

Les marques les plus représentées sont : *Babyliss*, *Beurer*, *Braun*, *Calor*, *Philips*, *Remington*, *Rio*, *Tanda* ou *Teny*.

³¹ Source : Cynosure – Fabricant et distributeur d'appareils d'épilation et de lipolyse

D.4. Circuits de distribution des appareils d'épilation

Les fabricants d'appareils d'épilation laser ou IPL à destination des professionnels distribuent leurs produits de deux manières :

- 30 % des ventes sont réalisées en direct par le fabricant ou ses filiales ;
- 70 % des ventes sont réalisées par un distributeur, particulièrement dans le cas des petits fabricants et des ventes à l'export.

D'après *Active 512* (distributeurs d'appareils de soins esthétique) et *Eurofeedback* (fabricant d'appareils d'épilation), en France, même si les caractéristiques des appareils ne sont pas les mêmes d'une type d'acheteur à l'autre, 85 % sont présents dans des instituts de beauté et 15 % utilisés par des médecins. Les appareils laser étaient en 2013, en France, exclusivement achetés par des médecins. Les appareils IPL étaient quant à eux achetés à 90 % par des instituts de beauté et à 10 % par des médecins.

D.5. Utilisation des appareils

En 2013, Sentinelle estimait que 400 dermatologues et 400 médecins généralistes faisaient de l'épilation à l'aide d'appareils IPL ou laser. Selon cette même estimation, ces 800 médecins étaient assistés d'environ 1 000 collaboratrices, pour les épilations notamment.

D'après *Esthetic Center* (un réseau d'instituts franchisés), en 2013 les épilations réalisées en cabinet médical l'étaient la plupart du temps par des « opératrices » (secrétaire, aide-soignante...) du médecin.

Cette question de la répartition du travail entre médecins et opératrices est actuellement en débat, et suscite nombre d'interrogations quant à l'avenir des professionnels concernés.

Depuis 2010, les nouveaux dispositifs d'épilation installés en institut de beauté, seraient bridés à 8-10 J/cm². Avant 2010, les dispositifs utilisés dans ces instituts pouvaient délivrer jusqu'à 20 J/cm².

À titre de comparaison, les médecins utilisent des fluences pouvant aller jusqu'à 30 J/cm², notamment pour traiter certains cas d'hirsutisme et les machines dont ils disposent peuvent largement dépasser cette fluence.

E. Lipolyse non invasive

E.1. Contexte

Au niveau international, les pratiques de lipolyse non invasive observées sont extrêmement variées. Les appareils destinés à pratiquer de la lipolyse non invasive, sur le marché en 2013, mettaient en œuvre des agents physiques de natures variées : champs magnétiques, radiofréquences, froid, rayonnement optique, actions mécaniques ou ultrasons. Le taux de pénétration de ces différentes technologies était très hétérogène d'un pays à l'autre (cf. Tableau 39).

Tableau 39 : pratiques de lipolyse non invasives au niveau international

Sources : entretiens avec les opérateurs.

| | Exemple de machine | Taux de pénétration sur le marché international | Taux de pénétration sur le marché français | Commentaires |
|----------------------------------|-----------------------------------------------------------|-------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Champs magnétiques pulsés | Venus Freeze (radiofréquence + champs magnétiques pulsés) | -- | Réservé à l'usage médical, en France. Jamais cité lors des entretiens avec des opérateurs. | Nécessite une association avec de la radiofréquence |
| Cryolipolyse | Coolsculpting | Elevé | Faible, en hausse | En France, plutôt associée à l'univers médical |
| Infrarouges | Velashape (radiofréquence + infrarouges) | -- | Modéré | Pas d'effet sur la lyse adipocytaire, mais favorisent la sudation et l'élimination des toxines |
| Laser de faible intensité | I Lipo Zerona | Elevé | Faible | Lasers externes, utilisés au contact de la peau, à distinguer des lasers invasifs. |
| LED thérapie | -- | -- | Faible | Cette technique, encore très récente, est encore peu développée jusqu'à présent. |
| Palper-Rouler | Cellu M6 | Faible | Fort | Pas d'effet sur la lyse adipocytaire |
| Radiofréquence | Thermage | Elevé | En hausse | Technique activant la régénération cellulaire, utile pour le raffermissement de la peau, plutôt que pour l'amincissement |
| Ultrasons | Accent Ultra | Elevé | Elevé | Quelques craintes formulées à propos de la cavitation, qui n'aurait pas encore fait ses preuves en termes de sécurité (risque de toucher les nerfs) |

Le Tableau 39 permet de constater que la tendance moyenne du marché mondial est sensiblement différente de celle du marché français. À titre d'exemple, la cryolipolyse ou les lasers de faible intensité sont relativement répandus au niveau international, alors que leur taux de pénétration du marché français restait faible mi-2013. *A contrario*, le palper-rouler, très développé en France, semblait l'être beaucoup moins à l'échelle internationale.

D'après le site Internet américain « Lipoadvisor », les cinq meilleures ventes internationales d'appareils de lipolyse non invasive se répartissaient comme suit (cf. Tableau 40) :






Tableau 40 : appareils de lipolyse très répandus

| 1. CoolSculpting | 2. I Lipo | 3. Zerona | 4. VelaShape | 5. Thermage |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|
| Zeltiq | Chromogenex | Erchonia | Candela | |
| CRYOLIPOLISE | LASER DE FAIBLE INTENSITE | LASER DE FAIBLE INTENSITE | RADIOFREQUENCE + INFRAROUGES | RADIOFREQUENCE |
|  |  |  |  |  |

Mise à jour Anses :

Toujours d'après le site Internet « Lipoadvisor » consulté en novembre 2015, les cinq appareils de lipolyse non chirurgicaux ayant fait l'objet du plus grand nombre de recherche sur Internet entre mai 2014 et avril 2015 sont, dans l'ordre (cf. Tableau 41) :

Tableau 41 : appareils de lipolyse très répandus (mise à jour Anses 2015)

| 1. <i>UltraShape</i> (en attente d'un agrément FDA) | 2. <i>Endermologie</i> (agrément FDA) | 3. <i>CoolSculpting</i> (agrément FDA) | 4. <i>VelaShape</i> (agrément FDA) | 5. <i>i Lipo</i> (Agrément FDA) |
|-----------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|
| Syneron | LPG | Zeltic | Syneron | Chromogenex |
| Ultrasound | Massage, laminage et succion de la peau | Cryolipolyse | Radiofréquences + infrarouge + massage + succion de la peau | Laser de faible intensité |
|  |  |  |  |  |

Source : Georges Kakaris, consultant spécialiste de la lipolyse, auteur du site américain d'information, « *Lipoadvisor* »

Comparativement à ses voisins européens, la France connaît un lent développement des techniques de lipolyse non invasive. Le décret du 11 avril 2011, relatif à l'interdiction de la pratique d'actes de lyse adipocytaire à visée esthétique a freiné pendant un certain temps les investissements sur ce marché. Des opérateurs étrangers ont indiqué clairement que ce marché était plus difficile à pénétrer et plus particulièrement dans les cabinets de médecins, qui seraient très hésitants avant d'acheter un appareil ou d'essayer cette nouvelle technique.

E.2. Appareils sur le marché

D'après les opérateurs, les différentes technologies de lipolyse non invasive arrivent peu à peu en France. Selon eux, mi-2013, les trois techniques de lipolyse non invasive les plus fréquemment utilisées en France étaient les ultrasons, les radiofréquences et les infrarouges. Néanmoins, ni les grands opérateurs du secteur, ni les syndicats, n'étaient en mesure d'apporter des données précises sur la répartition des ventes d'appareils.

Les appareils à ultrasons, en tête des techniques de lipolyse non invasive, sont les appareils les moins coûteux parmi ces trois technologies. Leur prix varie de 1 500 à 18 000 €³². Les appareils les moins coûteux sont issus d'offensives commerciales de fabricants d'Asie du Sud Est, et visent particulièrement le marché des esthéticiens. L'efficacité de ces appareils serait réelle mais limitée d'après les entretiens menés par Santinelle. Néanmoins, la cavitation par ultrason n'aurait pas encore prouvé son innocuité dans études cliniques. La technique serait de surcroît assez douloureuse d'après la clinique *Laser Sorbonne* (établissement épilation et lipolyse).

³² Sources : Advance Beauty : fabricant d'appareils de lipolyse interrogé par Santinelle.

Les appareils utilisant des radiofréquences auraient des effets tenseurs de la peau et de lipolyse. Les interviews menées par Santinelle révèlent cependant certains doutes quant à l'efficacité de la technique. Seuls les appareils les plus récents, aux mécanismes d'action différents des premiers appareils mis sur le marché, auraient une réelle action lipolytique.

Les appareils à infrarouges n'ont pas à eux seuls d'effets lipolytiques démontrés. On recherche l'effet raffermissant auquel participent les infrarouges, contribuerait à l'effet minceur.

Même si elles ne peuvent pas être caractérisées de techniques de « lipolyse » au sens strict du terme, deux autres techniques destinées à traiter l'aspect des tissus adipeux restent également largement développées en France :

- le palper-rouler, développé par la société française LPG (entre 10 000 et 20 000 machines LPG vendues en France depuis le lancement de cette technique). Il s'agit de la technique de « lipolyse » non invasive la plus employée en France :
- l'électrostimulation, encore très pratiquée en institut, bien que lentement supplantée par des technologies plus récentes.

En plus de ces techniques qui dominaient le marché français en 2013, la cryolipolyse était également en forte progression de part de marché. Cette technique, très en vogue à l'international, est en plein développement en France. Elle arrive de façon décalée en France par rapport aux autres pays pour plusieurs raisons :

- c'est une technique relativement récente, arrivée en France juste avant le décret d'avril 2011-382 du 11 avril 2011, qui interdisait les appareils à visée esthétique utilisant des agents physiques externes pour la lipolyse non invasive, avant d'être annulé le 17 février 2012 par le Conseil d'État. Le début de développement de cette technique en France a donc été stoppé pendant près d'une année ;
- les appareils étaient, en 2013, de l'ordre de cinq fois plus coûteux que les appareils à ultrasons, par exemple.

Les lasers non invasifs (« *Soft laser* ») de faible intensité, nommés également « lasers doux » ou « lasers froids », ont été peu évoqués lors des entretiens menés par Santinelle. Ils semblent peu répandus en France. D'après les rares informations collectées sur le sujet, il semble que cette technologie soit mise en œuvre en associations avec d'autres technologies dans certains dispositifs multimodalités.

E.3. Marché des appareils de lipolyse

Le marché de la lipolyse non invasive est en développement. Le nombre de machines en moyenne par institut de soins esthétiques n'est pas encore connu.

La taille du marché reste difficile à évaluer :

- du fait des grandes disparités entre les acteurs : aucune société ne se distingue clairement par sa taille ou par son monopole ;
- du fait de la difficulté des opérateurs eux-mêmes à avoir une idée précise du taux d'équipement des instituts ou à communiquer clairement sur leurs ventes.

Les estimations sont de 12 000 appareils minceur ou anti-âge en instituts, au minimum³³. Les dispositifs sont le plus souvent multifonctions et multimodalités car mettant en œuvre plusieurs technologies (LED, ultrasons, ...).

À cela s'ajoutent les appareils minceur en cabinet médical, à propos desquels la société Santinelle n'a pas trouvé de données chiffrées précises.

³³ Sources : Etude GFK pour la CNEP, 2012, et entretiens avec les opérateurs

Selon différentes personnes interrogées, la croissance en équipements est telle, que 100 % des 22 178 instituts de beauté (esthéticiens indépendants exclus) pourraient être équipés dans les années à venir. Ces établissements, selon leur taille et leurs ressources, pourraient être équipés de 1 à 3 appareils minceur (ou multifonctions) chacun. Sur cette base, il est plausible que de l'ordre de 30 000 appareils « minceur » (y compris multifonctions) soient vendus entre 2013 et 2018, dans les instituts de beauté. À cela s'ajoutent les appareils « minceur » en cabinet médical, à propos desquels aucune donnée chiffrée précise n'a pu être récupérée par la société « Santinelle ».

E.4. Circuits de distribution des appareils de lipolyse

Les fabricants d'appareils de lipolyse à destination des professionnels distribuent leurs produits de deux manières :

- 20 % des ventes sont réalisées directement par le fabricant ou ses filiales ;
- 80 % des ventes sont réalisées par un distributeur, particulièrement dans le cas des petits fabricants et des ventes à l'export.

Les données recueillies auprès des opérateurs par la société Santinelle ne permettent pas de segmenter de façon chiffrée la répartition par cible d'utilisateurs des appareils de lipolyse. (Instituts de beauté, paramédicaux ou médecins).

En 2013, la seule technique de lipolyse non invasive qui semblait être pratiquée par des médecins de manière significative était la cryolipolyse. Les appareils de lipolyse non invasive, lorsqu'ils sont destinés à des médecins, font souvent appel à des circuits de distribution dédiés qui connaissent cette cible de clients et leurs exigences spécifiques.

Annexe 5 : requêtes soumises aux moteurs de recherche bibliographique interrogés

Le groupe de travail a commencé la recherche bibliographique en complétant et en validant une liste de requêtes élaboré par l'Anses. Il s'agissait de couvrir de manière optimale le champ de la saisine : les deux applications esthétiques étudiées, la lipolyse et l'épilation, et les différents agents physiques connus pour être mis en œuvre par les appareils esthétiques actuellement disponibles.

Le groupe a abouti à une première liste de requêtes formulées ligne par ligne, avec des liens booléens, en anglais, dans les champs de recherche « Titre » et « Résumé », en avril 2013, avec des mises à jour complémentaires (dernière interrogation : 10 et 15 juin 2015). Des requêtes complémentaires, ciblées sur les appareils de cryolipolyse et de lipolyse par ultrasons, ont également été réalisées, respectivement les 15 juin 2015 et 18 février 2016. La méthode de travail est détaillée dans le chapitre « 6.1.1 Elaboration d'une liste de mots clés ».

Scopus :

Requête initiale

((TITLE((lipolysis AND laser) OR (lipolysis AND ultrasound) OR (lipolysis AND infrared) OR (lipolysis AND radiofrequency) OR (lipolysis AND kneading AND mechanical))) OR (ABS((lipolysis AND laser) OR (lipolysis AND ultrasound) OR (lipolysis AND infrared) OR (lipolysis AND radiofrequency) OR (lipolysis AND kneading AND mechanical))) OR (TITLE((cellulite AND laser) OR (cellulite AND ultrasound) OR (cellulite AND infrared) OR (cellulite AND radiofrequency) OR (cellulite AND kneading AND mechanical))) OR (ABS((cellulite AND laser) OR (cellulite AND ultrasound) OR (cellulite AND infrared) OR (cellulite AND radiofrequency) OR (cellulite AND kneading AND mechanical))) OR (TITLE((cellulitis AND laser) OR (cellulitis AND ultrasound) OR (cellulitis AND infrared) OR (cellulitis AND radiofrequency) OR (cellulitis AND kneading AND mechanical))) OR (ABS((cellulitis AND laser) OR (cellulitis AND ultrasound) OR (cellulitis AND infrared) OR (cellulitis AND radiofrequency) OR (cellulitis AND kneading AND mechanical))) OR (TITLE(("fat reduction" AND laser) OR ("fat reduction" AND ultrasound) OR ("fat reduction" AND infrared) OR ("fat reduction" AND radiofrequency) OR ("fat reduction" AND kneading AND mechanical))) OR (ABS(("fat reduction" AND laser) OR ("fat reduction" AND ultrasound) OR ("fat reduction" AND infrared) OR ("fat reduction" AND radiofrequency) OR ("fat reduction" AND kneading AND mechanical))) OR ((TITLE((epilation AND laser) OR (epilation AND x-rays) OR (epilation AND electrolysis) OR (epilation AND "intense pulsed light ") OR (epilation AND ultrasound) OR (epilation AND infrared) OR (depilation AND laser) OR (depilation AND x-rays) OR (depilation AND electrolysis) OR (depilation AND "Intense pulsed light") OR (depilation AND ultrasound) OR (depilation AND infrared) OR ("hair removal" AND laser) OR ("hair removal" AND x-rays) OR ("hair removal" AND electrolysis) OR ("hair removal" AND "Intense pulsed light") OR ("hair removal" AND ultrasound) OR ("hair removal" AND infrared))) OR (ABS((epilation AND laser) OR (epilation AND x-rays) OR (epilation AND electrolysis) OR (epilation AND "intense pulsed light ") OR (epilation AND ultrasound) OR (epilation AND infrared) OR (depilation AND laser) OR (depilation AND x-rays) OR (depilation AND electrolysis) OR (depilation AND "Intense pulsed light") OR (depilation AND ultrasound) OR (depilation AND infrared) OR ("hair removal" AND laser) OR ("hair removal" AND x-rays) OR ("hair removal" AND electrolysis) OR ("hair removal" AND "Intense pulsed light") OR ("hair removal" AND ultrasound) OR ("hair removal" AND infrared))))

(Dernière interrogation : le 10 juin 2015, dans les champs « Articles titles, Abstract » de la base de données)

Requête ciblée sur la cryolipolyse (compte tenu des manqués identifiés de la requête initiale)

(TITLE (lipolysis AND cold) OR TITLE (lipolysis AND cooling) OR TITLE (cellulitis AND cold) OR TITLE (cellulitis AND cooling) OR TITLE (cellulite AND cold) OR TITLE (cellulite AND cooling) OR TITLE ("Fat reduction" AND cold) OR TITLE ("Fat reduction" AND cooling) OR ABS (lipolysis AND cooling) OR ABS (cellulitis AND cold) OR ABS (cellulitis AND cooling) OR ABS (cellulite AND cold) OR ABS (cellulite AND cooling) OR ABS ("Fat reduction" AND cold) OR ABS ("Fat reduction" AND cooling))

(Dernière interrogation : le 10 juin 2015, dans les champs « Articles titles, Abstract » de la base de données)

Et

(TITLE (cryolipolysis) OR ABS (cryolipolysis))

(Dernière interrogation : le 15 juin 2015, dans les champs « Articles titles, Abstract » de la base de données)

Requêtes ciblées sur les appareils de lipolyse par ultrasons (compte tenu du peu de publications sur le sujet mises en évidence par la requête initiale)

(TITLE-ABS-KEY(ultrasound) AND TITLE-ABS-KEY(lipolysis)) OR (TITLE-ABS-KEY(ultrasound) AND TITLE-ABS-KEY(cellulite)) OR (TITLE-ABS-KEY(ultrasound) AND TITLE-ABS-KEY(cellulitis)) OR (TITLE-ABS-KEY(ultrasound) AND TITLE-ABS-KEY("fat reduction"))

(Dernière interrogation : le 18 février 2016, dans les champs « Articles titles, Abstract, key » de la base de données).

Pubmed :

Requête initiale

(((((lipolysis OR cellulite OR cellulitis OR "fat reduction") AND laser[Title/Abstract])) OR ((lipolysis OR cellulite OR cellulitis OR "fat reduction") AND ultrasound[Title/Abstract])) OR ((lipolysis OR cellulite OR cellulitis OR "fat reduction") AND kneading AND mechanical[Title/Abstract])) OR ((lipolysis OR cellulite OR cellulitis OR "fat reduction") AND infrared[Title/Abstract])) OR ((lipolysis OR cellulite OR cellulitis OR "fat reduction") AND radiofrequency[Title/Abstract])) OR ((((((epilation OR "hair removal" OR depilation) AND laser[Title/Abstract])) OR ((epilation OR "hair removal" OR depilation) AND x-rays[Title/Abstract])) OR ((epilation OR "hair removal" OR depilation) AND electrolysis[Title/Abstract])) OR ((epilation OR "hair removal" OR depilation) AND "intense pulsed light"[Title/Abstract])) OR ((epilation OR "hair removal" OR depilation) AND ultrasound[Title/Abstract])) OR ((epilation OR "hair removal" OR depilation) AND infrared[Title/Abstract]))

(Dernière interrogation : le 10 juin 2015, dans les champs « Articles titles, Abstract » de la base de données)

Requêtes ciblées sur la cryolipolyse (compte tenu des manqués identifiés de la requête initiale)

(((((Lipolysis[Title/Abstract] AND cold[Title/Abstract]) OR (lipolysis[Title/Abstract] AND cooling[Title/Abstract])) OR (cellulitis[Title/Abstract] AND cold[Title/Abstract])) OR (cellulite[Title/Abstract] AND cooling[Title/Abstract])) OR ("Fat reduction"[Title/Abstract] AND cold[Title/Abstract])) OR ("Fat reduction"[Title/Abstract] AND cooling[Title/Abstract])) OR (cellulite[Title/Abstract] AND cold[Title/Abstract])) OR (cellulitis[Title/Abstract] AND cooling[Title/Abstract])

(Dernière interrogation : le 10 juin 2015, dans les champs « Articles titles, Abstract » de la base de données)

Et

cryolipolysis[Title/Abstract]

(Dernière interrogation : le 15 juin 2015, dans les champs « Articles titles, Abstract » de la base de données)

Requêtes ciblées sur les appareils de lipolyse par ultrasons (compte tenu du peu de publications sur le sujet mises en évidence par la requête initiale)

Search (((((ultrasound[MeSH] AND cellulitis[MeSH]) OR (ultrasound[MeSH] AND cellulite[MeSH]) OR (ultrasound[MeSH] AND lipolysis[MeSH]) OR (ultrasound[MeSH] AND fat reduction[tw])))) OR ((ultrasound[Title/Abstract] AND cellulitis[Title/Abstract]) OR (ultrasound[Title/Abstract] AND cellulite[Title/Abstract]) OR (ultrasound[Title/Abstract] AND lipolysis[Title/Abstract]) OR (ultrasound[Title/Abstract] AND "fat reduction"[Title/Abstract]))

(Dernière interrogation : le 18 février 2016, dans les champs « Articles titles, Abstract, key » de la base de données)

Annexe 6 : Simulation de l'effet thermique des impulsions laser sur des chromophores de TRT différents - Cas de la mélanine épidermique et bulbaire (poil)

(M. Zanca 2016, membre du GT)

L'efficacité de la diffusivité thermique est appréciée *via* le temps nécessaire pour que la température du tissu cible diminue de 50 %. C'est ce temps caractéristique que l'on appelle « temps de relaxation thermique » (TRT).

1) Définition du TRT

Le TRT, pour « temps de relaxation thermique » d'un chromophore, est la constante de temps avec laquelle il élimine l'énergie emmagasinée sous forme de chaleur, dans le cadre d'une cinétique du premier ordre (simple exponentielle décroissante) :

$$\frac{dE(t)}{dt} = -\xi \cdot E(t)$$

D'où

$$E_{out}(t) = E_o \cdot e^{-\xi t} = E_o \cdot e^{-t/TRT}$$

$E_{out}(t)$ est l'énergie perdue à l'instant t par transfert thermique, E_o est l'énergie initialement reçue, ξ est la constante de vitesse (mécanisme supposé du 1^{er} ordre), inverse du TRT.

En pratique, au bout d'un temps t égal au TRT, la part d'énergie perdue par le chromophore est de l'ordre de 63 % de E_o .

2) Principe

Le chromophore impliqué dans le phénomène de photo-thermolyse est modélisé sous la forme d'un système mono-compartmental (cf. Figure 49) dont on évalue l'évolution temporelle de l'énergie calorifique interne $E(t)$ sous l'influence d'une entrée unique (énergie laser reçue, $E_{in}(t)$) et d'une sortie unique (transferts thermiques à l'environnement, $E_{out}(t)$).

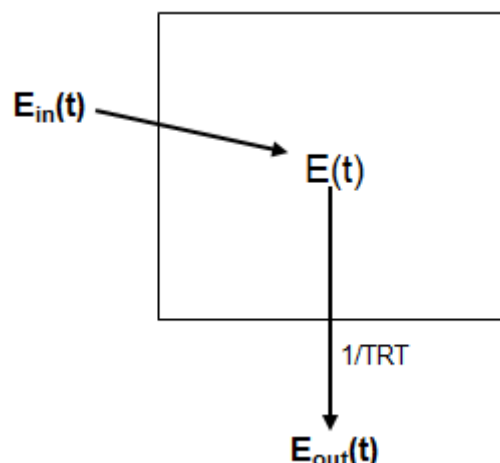


Figure 49 : modèle compartimental du comportement thermique d'un chromophore

Le but de cette modélisation est de suivre l'évolution de $E(t)$ sous l'influence d'une série d'impacts laser.

À noter que $E(0)$ n'est nulle qu'avant la première impulsion laser, mais ne l'est plus dès la seconde (répétition supposée des impulsions laser à la fréquence ν).

On écrira donc, par convention à la $n^{\text{ème}}$ impulsion laser, $E(t_n) = E_n \neq 0$ mais $E(t_1) = E_1 = 0$, ce qui permet d'écrire l'évolution temporelle du système, $\forall t > t_n$ (voir figure 2) sous la forme suivante (rappel $\xi = 1/TRT$) :

$$E_n(t) = \frac{E_\tau}{\xi} (1 - e^{-\xi\tau}) \cdot e^{-\xi(t-t_n-\tau)} + E_n e^{-\xi(t-t_n)}$$

3) Données laser

Chaque impulsion laser, de durée τ (ms), délivre une fluence F (J/cm²) au travers d'un spot circulaire de diamètre D (cm), donc de surface $S = \pi D^2/4$ (cm²). L'énergie délivrée par impulsion (c'est à dire sur la durée τ) est donc $E_{tot} = FS$ (J). L'énergie délivrée par unité de temps est alors :

$$E_\tau = \frac{E_{tot}}{\tau} = \frac{F \pi D^2}{4} \quad (\text{J/ms})$$

4) Mode de délivrance de l'énergie laser

Les impulsions laser, de durée τ , sont délivrées à la fréquence ν .

Le schéma suivant (cf. Figure 50) montre les événements temporels qui se succèdent à partir de t_n , temps de début de la $n^{\text{ème}}$ impulsion laser, avec $t_n = t_1 + (n-1)/\nu$.

On suppose que l'énergie laser $E_{tot} = FS$ est délivrée "en porte", c'est à dire sous la forme d'une succession d'impulsions élémentaires d'énergie E_τ et de durée dt (pseudo-Dirac), sur toute la durée τ du pulse laser (cf. Figure 50).

On retrouve bien ainsi, $E_{in}(t) = E_\tau \cdot dt$

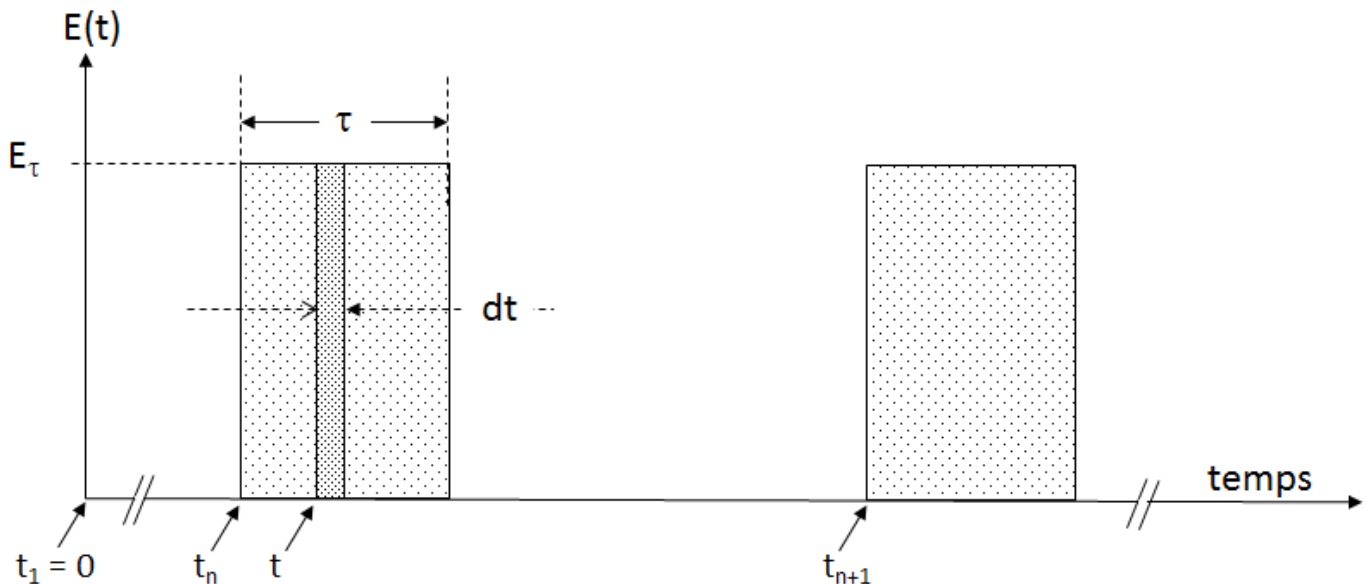


Figure 50 : modèle de délivrance de l'énergie laser : porte ou succession de pseudo-Dirac

5) Modélisation de l'impact thermique du laser

A partir des éléments précédents, il est possible d'écrire les équations différentielles régissant l'évolution temporelle du système :

$$E(t_n) = E_n \quad \text{en début de } n^{\text{ème}} \text{ impulsion}$$

$$\frac{dE(t)}{dt} = E_\tau - \xi \cdot E(t) \quad \forall t < \tau$$

$$\frac{dE(t)}{dt} = -\xi \cdot E(t) \quad \forall \tau \leq t < t_{n+1}$$

La résolution de ces équations fournit les solutions suivantes (n entier) :

$$E_n(t) = \frac{E_\tau}{\xi} (1 - e^{-\xi(t-t_n)}) + E_n e^{-\xi(t-t_n)} \quad \forall t \in [t_n, t_{n+\tau}]$$

$$E_n(t) = \frac{E_\tau}{\xi} (1 - e^{-\xi\tau}) \cdot e^{-\xi(t-t_n-\tau)} + E_n e^{-\xi(t-t_n)} \quad \forall t \in [t_{n+\tau}, t_{n+1}]$$

Annexe 7 : Rappel des notions développées dans le rapport Afsset de 2009 consacré aux risques liés aux radiofréquences

« Les interactions des champs électromagnétiques non ionisants avec les organismes vivants peuvent être de différentes natures : circulation de courants, échauffements des tissus, etc. L'interaction dépend de l'environnement, de la forme et des caractéristiques physico-chimiques de la matière rencontrée. Selon la fréquence, la pénétration de l'onde, les interactions avec la matière ne sont pas les mêmes et il est nécessaire d'utiliser des unités de grandeurs appropriées (cf. Tableau 42) ».

Tableau 42 : grandeurs physiques caractérisant l'interaction onde / matière, en fonction de la fréquence.

| | Gamme de fréquences | Grandeur physique | Unités | Effets à l'origine des valeurs limites visant à prévenir les effets sanitaires | |
|----------------------------------|----------------------|------------------------------------------------------------------|--------------------------|--------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| ↑ Radiofréquences ↓ | 0 - 1 Hz | Induction magnétique pour les champs statiques (fréquence nulle) | T | Stimulation musculaire | Système cardiovasculaire / charges électriques de surface - induction de champ électrique dans les tissus en mouvement |
| | | Densité de courants pour les champs variables dans le temps | A/m ² | | Système nerveux central |
| | 1 Hz - 100 kHz | Densité de courants | A/m ² | | Système nerveux |
| | 100 kHz - 10 MHz | Densité de courant et débit d'absorption spécifique | A/m ² W/kg | | Système nerveux Stress thermique généralisé du corps, Échauffement localisé |
| | 10 MHz - 10 GHz | Débit d'absorption spécifique | W/kg | | Stress thermique généralisé du corps Échauffement localisé |
| 10 GHz - 300 GHz | Densité de puissance | W/m ² | Échauffement | Tissus à la surface ou proches de la surface du corps | |
| 300 GHz – Rayonnements ionisants | Énergie des photons | eV | | Tissus à la surface ou proches de la surface du corps, réaction photochimique | |

« Les phénomènes biologiques pris en compte pour prévenir des effets sanitaires dépendent de l'interaction des ondes avec la matière à la fréquence considérée. Ils s'expriment différemment en fonction du type de champ (électrique ou magnétique), et de sa fréquence. Jusqu'à 100 kHz, il s'agit des champs et courants pouvant entraîner la stimulation de tissus excitables (système nerveux et muscles). Au-dessus de 10 MHz, l'absorption des radiofréquences devient prédominante et l'échauffement le mécanisme essentiel. Aux fréquences intermédiaires, entre 100 kHz et 10 MHz, il y a un mélange des deux phénomènes. »

« L'évaluation de l'exposition des personnes aux rayonnements radiofréquences s'appuie sur la mesure de grandeurs caractéristiques du champ électromagnétique, parmi lesquelles on retrouve le plus souvent le champ électrique (E) et le débit d'absorption spécifique (DAS). En fonction de la distance entre la source de champ et la personne ou la structure biologique étudiée dans le cadre d'expérimentations, la mesure du champ E ou du DAS peuvent être plus ou moins adaptées. En effet, au voisinage des sources de champ électromagnétique, la caractérisation précise du champ E est complexe à mettre en œuvre, c'est pourquoi on a recours plutôt à une mesure du DAS dans les structures biologiques exposées, lorsque cela est possible (cf. p. 77, rapport Afsset 2009). »

« Pour la partie basses fréquences du spectre électromagnétique, notamment à partir de 100 kHz et jusqu'à environ 10 MHz, les dernières recommandations de l'Icnirp (2010) indiquent que des effets sur le système nerveux doivent être pris en compte, en fonction des conditions d'exposition. Dès lors, elle retient comme « restriction de base », non plus le DAS, mais directement le champ électrique interne. Ces recommandations pourraient être étendues au-delà de 10 MHz. L'Icnirp explique en effet que c'est le champ électrique induit à l'intérieur du corps qui affecte les cellules nerveuses et d'autres cellules électrosensibles. Mais l'intensité du champ électrique induit est difficile à évaluer (de même que le DAS) et par conséquent, pour des raisons pratiques d'évaluation de l'exposition, des niveaux de référence d'exposition externe en champs électrique et magnétique sont fournis. »

Dans le domaine des radiofréquences supérieures à 10 MHz, le paramètre de référence qui permet de quantifier la dissipation d'énergie dans la matière vivante est le débit d'absorption spécifique (DAS).

« Concernant les radiofréquences, on distingue souvent les effets thermiques des effets dits « non thermiques » :

- Les effets thermiques ont été précédemment décrits dans le chapitre « 3.1.1.2. Effet thermique des RF » ;
- désignent les effets biologiques qui peuvent être mis en évidence sur des modèles de cultures cellulaires, animaux ou humains, lorsque l'on observe une augmentation de température des cellules ou des tissus, consécutive à une exposition aux radiofréquences. Ce sont des effets qui concernent la partie haute des radiofréquences, au-dessus de 100 kHz, mais surtout à partir de 10 MHz. L'effet thermique est caractérisé par une augmentation de la température des tissus et résulte de la forte teneur en eau de la matière vivante (ou du milieu dans les expériences in vitro). En effet, en raison de leur caractère « polarisé », les molécules d'eau soumises à un champ électrique oscillant ont tendance à suivre l'orientation de ce champ, ce qui produit des frottements intermoléculaires, d'où une élévation de température. De nombreuses études expérimentales ont permis de définir que le seuil d'apparition d'un effet thermique correspond à une hausse de 1°C de la température corporelle chez l'homme, c'est à dire un DAS pour le corps entier de 4 W/kg environ. Au-dessous de cette valeur, le système de thermorégulation de l'organisme exposé est capable de maintenir la température corporelle, car la vascularisation des tissus biologiques permet l'évacuation de la chaleur.
- Les effets non thermiques, ou « athermiques », apparaîtraient à des niveaux d'exposition non thermique, pour lesquels le corps peut réguler sa température et dissiper un éventuel échauffement. Dans le cas expérimental où des cultures cellulaires sont exposées aux radiofréquences, il est question d'effets dits « non thermiques » si aucune élévation de température susceptible de les provoquer ne peut être mesurée. »

1. Effets thermiques

1.1. Valeurs limites d'exposition

De nombreux pays ont adopté des valeurs limites d'exposition pour la protection des travailleurs et du public contre les effets nocifs des champs électromagnétiques. Elles sont reprises dans l'annexe 7.

Jusqu'en 1984, en l'absence d'une référence internationale, les institutions de différents pays (par exemple, aux États-Unis l'Institut national américain de standardisation (ANSI) et la Conférence américaine des hygiénistes industriels (ACGIH), au Royaume-Uni l'Agence nationale de radioprotection (NRPB), en Allemagne l'Institut de normalisation (DIN)) ont produit des règles indépendamment les unes des autres. Plusieurs de ces règles, développées au niveau national, ont longtemps constitué des références importantes pour les pays sans réglementations propres.

En 1984, le Comité international pour les rayonnements non ionisants de l'Association internationale de radioprotection (INIRC/IRPA) publia ses premières recommandations. Elles ont depuis été révisées en 1988 et en 1998.

Les travaux de la Commission internationale pour la protection contre les rayonnements non ionisants (Icnirp), qui a remplacé en 1992 l'INIRC/IRPA, ont proposé des valeurs limites d'exposition aux champs électromagnétiques repris aujourd'hui dans un grand nombre de réglementations nationales.

1.2. Méthodologie de développement des valeurs limites d'exposition internationales

« L'approche générale de l'Icnirp pour la protection des rayonnements non ionisants a fait l'objet d'un article scientifique publié par la Commission en 2003³⁴. L'Icnirp examine dans cette publication l'ensemble des effets sur la santé documentés dans la littérature, mais ne considère que ceux réputés avérés au cours de cet exercice d'analyse (selon des critères généralement acceptés) pour établir des limites d'exposition. Le jugement dépend de la qualité, de la reproductibilité et de la cohérence des études.

Suivant le niveau d'exposition considéré, plusieurs effets peuvent être identifiés. L'Icnirp définit comme effet critique l'effet qui se révèle au niveau le plus bas. Les limites d'exposition sont définies de façon à prévenir l'effet critique et donc, à plus forte raison, tout effet nuisible pour la santé.

L'Icnirp, comme la grande majorité de la communauté scientifique, considère que les seuls effets sanitaires avérés des champs électromagnétiques radiofréquences sont les effets thermiques dus à l'absorption d'énergie électromagnétique par les tissus vivants.

En effet, l'Icnirp considère qu'il n'y a aujourd'hui pas de preuves scientifiques convaincantes, dans les domaines de l'épidémiologie et de la biologie, permettant de conclure à l'existence d'effets sanitaires à long terme comme le cancer ou des pathologies dégénératives.

Les recommandations de l'Icnirp pour les champs électromagnétiques radiofréquences visent donc à limiter l'augmentation de la température dans le corps humain ou dans ses organes, par une limitation de l'absorption de puissance électromagnétique. Par conséquent, les limites d'exposition sont exprimées en termes de débit d'absorption spécifique (DAS).

Chez les animaux, les premiers effets apparaissent à partir d'un seuil de 4 W/kg³⁵, un facteur de sécurité de 10 a été choisi pour obtenir la limite de 0,4 W/kg pour les travailleurs et, avec un facteur de réduction supplémentaire de 5, on aboutit à la restriction de base de 0,08 W/kg pour le public.

Il faut souligner que les facteurs de réduction sont introduits pour prendre en compte les incertitudes scientifiques, liées par exemple aux modèles dosimétriques, à l'extrapolation de l'animal à l'homme, à des erreurs expérimentales etc. et non pas pour réduire ou prévenir des effets non avérés.

Le facteur de réduction appliqué pour le grand public tient également compte d'une plus grande variabilité de la population, par rapport à celle des travailleurs, ainsi que des sensibilités particulières dans cette population (enfants, personnes malades, etc.). »

³⁴ Icnirp (2003). General Approach to Protection Against Non-Ionizing Radiation. *Health Phys* 82:540-548. Disponible sur <http://www.icnirp.org/documents/philosophy.pdf>

³⁵ DAS pour le corps entier de l'animal

1.3. Structure des lignes directrices Icnirp

« Les règles directrices de l'Icnirp - ainsi que celles de l'IEEE (Institute of Electrical and Electronics Engineers) et les recommandations des autres organismes reconnus au niveau international – définissent des restrictions de base et des niveaux de référence.

Les recommandations de l'Icnirp couvrent les gammes de fréquences de 0 à 300 GHz incluant les radiofréquences.

Les restrictions de base constituent les limites qui garantissent l'absence d'effets sanitaires connus, lorsqu'une personne est exposée à un champ électromagnétique. Elles incluent des facteurs de sécurité importants et se situent donc bien au-dessous des seuils pour lesquels des effets nocifs sont connus. Les restrictions de base sont définies en termes de quantités physiques directement reliées aux phénomènes observés sur le corps, appelées quantités dosimétriques ou, plus exactement, quantités biologiquement effectives. Pour les champs électromagnétiques radiofréquences, la quantité appropriée est le débit d'absorption spécifique (DAS).

En général, il est compliqué de quantifier les restrictions de base, qui font appel à des quantités liées à l'interaction entre les champs électromagnétiques et les tissus biologiques et qui devraient donc être mesurées à l'intérieur du corps. Par conséquent, il est souvent plus aisé de raisonner en termes de niveaux de référence pour contrôler l'exposition des personnes au champ électromagnétique. Les niveaux de référence sont des valeurs environnementales de quantités aisément mesurables sous certaines conditions, à savoir le champ électrique, le champ magnétique, et la densité de puissance.

Ces niveaux de référence sont calculés à partir des restrictions de base, par des procédures très conservatives. On considère les conditions de type « pire cas » pour tous les nombreux paramètres caractérisant l'exposition (polarisation du champ, profil du signal, taille du sujet, posture du sujet, caractéristiques électriques des tissus, etc.). Dans les faits, la probabilité que toutes ces conditions défavorables se présentent en même temps est extrêmement faible.

Par conséquent, le respect des niveaux de référence garantit celui des restrictions de base. En revanche, si les niveaux de référence ne sont pas respectés, il convient de faire une évaluation des restrictions de base, celles-ci n'étant pas forcément dépassées. »

1.4. Valeurs limites recommandées par l'Icnirp

« Les restrictions de base en matière de DAS moyenné dans le corps entier sont de 0,4 W/kg pour l'exposition des travailleurs et de 0,08 W/kg pour l'exposition du public.

L'Icnirp recommande aussi une limite sur le DAS local, pour les situations où l'exposition est très inhomogène. Cette limite est de 4 W/kg pour les travailleurs et 2 W/kg pour le public. Il s'agit d'une valeur moyenne pour toute masse de 10 g de tissu exposé. Les cas dans lesquels la limite locale est importante comprennent la téléphonie mobile et différentes situations de travail où les opérateurs se trouvent près des sources.

Les restrictions de base sont des valeurs moyennes obtenues sur un intervalle de 6 minutes. Cette valeur de 6 minutes permet de tenir compte du temps de réponse de l'organisme à un effet thermique. »

Les tableaux suivants présentent les restrictions de base et niveaux de référence définis par l'Icnirp en 1998 (cf. Tableaux 42 et 44). La dernière publication de l'Icnirp, consacrée aux champs électromagnétiques basses fréquences (1 Hz – 100 kHz), a modifié ces valeurs en 2010 (cf. Tableaux 43 et 45).

Tableau 43 : restrictions de base pour les champs électrique et magnétique jusqu'à 10 GHz
(Icnirp 1998)

| Exposure characteristics | Frequency range | Current density for head and trunk (mA m ⁻²) (rms) | Whole-body average SAR (W kg ⁻¹) | Localized SAR (head and trunk) (W kg ⁻¹) | Localized SAR (limbs) (W kg ⁻¹) |
|--------------------------|-----------------|----------------------------------------------------------------|----------------------------------------------|------------------------------------------------------|---------------------------------------------|
| Occupational exposure | up to 1 Hz | 40 | — | — | — |
| | 1–4 Hz | 40/ <i>f</i> | — | — | — |
| | 4 Hz–1 kHz | 10 | — | — | — |
| | 1–100 kHz | <i>f</i> /100 | — | — | — |
| | 100 kHz–10 MHz | <i>f</i> /100 | 0.4 | 10 | 20 |
| General public exposure | 10 MHz–10 GHz | — | 0.4 | 10 | 20 |
| | up to 1 Hz | 8 | — | — | — |
| | 1–4 Hz | 8/ <i>f</i> | — | — | — |
| | 4 Hz–1 kHz | 2 | — | — | — |
| | 1–100 kHz | <i>f</i> /500 | — | — | — |
| | 100 kHz–10 MHz | <i>f</i> /500 | 0.08 | 2 | 4 |
| | 10 MHz–10 GHz | — | 0.08 | 2 | 4 |

* Note:

1. *f* is the frequency in hertz.
2. Because of electrical inhomogeneity of the body, current densities should be averaged over a cross-section of 1 cm² perpendicular to the current direction.
3. For frequencies up to 100 kHz, peak current density values can be obtained by multiplying the rms value by $\sqrt{2}$ (~1.414). For pulses of duration *t_p* the equivalent frequency to apply in the basic restrictions should be calculated as $f = 1/(2t_p)$.
4. For frequencies up to 100 kHz and for pulsed magnetic fields, the maximum current density associated with the pulses can be calculated from the rise/fall times and the maximum rate of change of magnetic flux density. The induced current density can then be compared with the appropriate basic restriction.
5. All SAR values are to be averaged over any 6-min period.
6. Localized SAR averaging mass is any 10 g of contiguous tissue; the maximum SAR so obtained should be the value used for the estimation of exposure.
7. For pulses of duration *t_p* the equivalent frequency to apply in the basic restrictions should be calculated as $f = 1/(2t_p)$. Additionally, for pulsed exposures in the frequency range 0.3 to 10 GHz and for localized exposure of the head, in order to limit or avoid auditory effects caused by thermoelastic expansion, an additional basic restriction is recommended. This is that the SA should not exceed 10 mJ kg⁻¹ for workers and 2mJ kg⁻¹ for the general public, averaged over 10 g tissue.

Tableau 44 : restrictions de base dans la bande (1 Hz - 10 MHz)
(Icnirp 2010)

| Exposure characteristic | Frequency range | Internal electric field (V m ⁻¹) |
|---------------------------------------------------|------------------------------|----------------------------------------------|
| Occupational exposure CNS tissue of the head | 1–10 Hz | 0.5/ <i>f</i> |
| | 10 Hz–25 Hz | 0.05 |
| | 25 Hz–400 Hz | $2 \times 10^{-3}f$ |
| | 400 Hz–3 kHz | 0.8 |
| | 3 kHz–10 MHz | $2.7 \times 10^{-4}f$ |
| All tissues of head and body | 1 Hz–3 kHz | 0.8 |
| | 3 kHz–10 MHz | $2.7 \times 10^{-4}f$ |
| General public exposure CNS tissue of the head | 1–10 Hz | 0.1/ <i>f</i> |
| | 10 Hz–25 Hz | 0.01 |
| | 25 Hz–1000 Hz | $4 \times 10^{-4}f$ |
| | 1000 Hz–3 kHz | 0.4 |
| | 3 kHz–10 MHz | $1.35 \times 10^{-4}f$ |
| | All tissues of head and body | 1 Hz–3 kHz |
| 3 kHz–10 MHz | | $1.35 \times 10^{-4}f$ |

Notes:

- *f* is the frequency in Hz.
- All values are rms.
- In the frequency range above 100 kHz, RF specific basic restrictions need to be considered additionally.

Tableau 45 : niveaux de référence pour la population générale – (Icnirp 1998)

| Frequency range | E-field strength (V m ⁻¹) | H-field strength (A m ⁻¹) | B-field (μT) | Equivalent plane wave power density S _{eq} (W m ⁻²) |
|-----------------|------------------------------------------|------------------------------------------|-------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------|
| up to 1 Hz | — | 3.2 × 10 ⁴ | 4 × 10 ⁴ | — |
| 1–8 Hz | 10,000 | 3.2 × 10 ⁴ /f ² | 4 × 10 ⁴ /f ² | — |
| 8–25 Hz | 10,000 | 4,000/f | 5,000/f | — |
| 0.025–0.8 kHz | 250/f | 4/f | 5/f | — |
| 0.8–3 kHz | 250/f | 5 | 6.25 | — |
| 3–150 kHz | 87 | 5 | 6.25 | — |
| 0.15–1 MHz | 87 | 0.73/f | 0.92/f | — |
| 1–10 MHz | 87/f ^{1/2} | 0.73/f | 0.92/f | — |
| 10–400 MHz | 28 | 0.073 | 0.092 | 2 |
| 400–2,000 MHz | 1.375f ^{1/2} | 0.0037f ^{1/2} | 0.0046f ^{1/2} | f/200 |
| 2–300 GHz | 61 | 0.16 | 0.20 | 10 |

* Note:

1. *f* as indicated in the frequency range column.
2. Provided that basic restrictions are met and adverse indirect effects can be excluded, field strength values can be exceeded.
3. For frequencies between 100 kHz and 10 GHz, S_{eq}, E², H², and B² are to be averaged over any 6-min period.
4. For peak values at frequencies up to 100 kHz see Table 4, note 3.
5. For peak values at frequencies exceeding 100 kHz see Figs. 1 and 2. Between 100 kHz and 10 MHz, peak values for the field strengths are obtained by interpolation from the 1.5-fold peak at 100 kHz to the 32-fold peak at 10 MHz. For frequencies exceeding 10 MHz it is suggested that the peak equivalent plane wave power density, as averaged over the pulse width does not exceed 1,000 times the S_{eq} restrictions, or that the field strength does not exceed 32 times the field strength exposure levels given in the table.
6. For frequencies exceeding 10 GHz, S_{eq}, E², H², and B² are to be averaged over any 68/f^{1.05}-min period (*f* in GHz).
7. No E-field value is provided for frequencies <1 Hz, which are effectively static electric fields. perception of surface electric charges will not occur at field strengths less than 25 kV m⁻¹. Spark discharges causing stress or annoyance should be avoided.

Tableau 46 : niveaux de référence pour les professionnels et la population générale (1 Hz – 10 MHz) (Icnirp 2010)

| Frequency range | E-field strength | Magnetic field strength | Magnetic flux density |
|-----------------|--------------------------|---------------------------------------|--------------------------------------|
| | E (kV m ⁻¹) | H (A m ⁻¹) | B (T) |
| 1 Hz–8 Hz | 5 | 3.2 × 10 ⁴ /f ² | 4 × 10 ⁻² /f ² |
| 8 Hz–25 Hz | 5 | 4 × 10 ³ /f | 5 × 10 ⁻³ /f |
| 25 Hz–50 Hz | 5 | 1.6 × 10 ² | 2 × 10 ⁻⁴ |
| 50 Hz–400 Hz | 2.5 × 10 ² /f | 1.6 × 10 ² | 2 × 10 ⁻⁴ |
| 400 Hz–3 kHz | 2.5 × 10 ² /f | 6.4 × 10 ⁴ /f | 8 × 10 ⁻² /f |
| 3 kHz–10 MHz | 8.3 × 10 ⁻² | 21 | 2.7 × 10 ⁻⁵ |

Notes:

- *f* in Hz.
- See separate sections below for advice on non sinusoidal and multiple frequency exposure.
- In the frequency range above 100 kHz, RF specific reference levels need to be considered additionally.

2. Effets non thermiques

Dans le cas d'expositions aux champs électromagnétiques à des niveaux non thermiques, en-deçà des valeurs limites d'exposition, de nombreuses études ont recherché la possibilité d'effets biologiques. Le rapport publié par l'Agence en 2013 a fait le point sur ces données, et les conclusions de l'analyse du groupe de travail sont rappelées ci-dessous (Anses 2013).

« De nombreuses études, tant dans le domaine biologique qu'en épidémiologie, sont parues depuis 2009. Parmi les études biologiques, de nombreuses études bien menées ne montrent pas d'effet. Quelques études montrent des effets biologiques dans des voies peu étudiées pour l'instant et dont les résultats doivent être validés (ADN mitochondrial, co-cancérogénicité, signaux modulés, etc.). À ce jour, la plupart des effets semblent transitoires ou correspondre à une simple variation biologique démontrant une capacité de réparation ou de rétablissement de l'homéostasie des systèmes biologiques. Il est donc impossible de conclure que les effets biologiques observés sont générateurs d'effets sanitaires.

S'agissant des études sur les effets non cancérogènes sur le SNC, dans les conditions expérimentales testées (sur modèles cellulaires et animaux d'une part et dans les études cliniques d'autre part), le niveau de preuve est insuffisant pour conclure qu'une exposition aux radiofréquences a un effet chez l'Homme :

- sur les fonctions cognitives ;

- à court terme sur le sommeil (après une exposition aiguë) ;
- sur les rythmes circadiens (sur la base d'un nombre limité d'études) ;
- à court terme sur les fonctions auditives (après une exposition aiguë) ;
- sur les maladies neurodégénératives (sclérose amyotrophique et maladie d'Alzheimer notamment) et sur d'autres maladies neurologiques (sclérose en plaque et épilepsie par exemple) (sur la base d'un nombre limité d'études).

Les éléments suivants émergent de la présente expertise :

- chez l'Homme, un effet physiologique à court terme a été observé sur le sommeil. Il s'agit d'une augmentation de la puissance spectrale de l'électroencéphalogramme (EEG) dans la fréquence des fuseaux de sommeil, avec une modulation autour de 14 Hz. Cet effet est reproductible, mais le mécanisme explicatif n'est pas connu et nécessite d'être investigué. De plus, des diminutions significatives de la durée du sommeil de stade 2 et des augmentations de la durée du sommeil paradoxal dans le 3^{ème} quart de la nuit ont été observées (une augmentation du nombre de périodes de sommeil paradoxal a également été rapportée dans la seule étude disponible chez le rat). Pour ces deux effets, les modifications physiologiques ne s'accompagnent ni de modifications subjectives du sommeil, ni de perturbations des tâches cognitives associées aux enregistrements polysomnographiques. Ceci suggère qu'il s'agit vraisemblablement d'un effet sans conséquences pathologiques à court terme ;
- chez l'animal, les 4 études du groupe Arendash et al. sur des souris normales et transgéniques de la maladie d'Alzheimer ont fait l'objet de mesures du stress oxydant, de la fonction mitochondriale, du débit sanguin cérébral et des fonctions cognitives. Elles confirment des observations antérieures en mettant en évidence le fait qu'une exposition chronique aux radiofréquences pourrait induire une amélioration des performances cognitives et de la mémoire, notamment chez des populations de souris âgées. Ces résultats méritent d'être vérifiés et explorés chez l'Homme ;

Concernant les autres effets non cancérogènes à l'exclusion de ceux sur le SNC, le niveau de preuve est insuffisant pour conclure qu'une exposition aux radiofréquences aurait chez l'Homme un effet sur :

- la fertilité masculine ;
- la taille, le poids et la viabilité de la descendance (sur la base d'un nombre limité d'études) ;
- la tératogénèse ou le développement in utero ;
- le système immunitaire ;
- le système endocrinien (sur la base d'un nombre limité d'études) ;
- le système cardio-vasculaire, en particulier les paramètres hématologiques, la vasodilatation, le rythme cardiaque et la tension artérielle (sur la base d'un nombre limité d'études) ;
- le bien-être (en population générale) ;
- la santé globale (mortalité toutes causes, sur la base de deux études) ;
- le système oculaire (sur la base d'un nombre limité d'études, toutes analysées dans le rapport Afsset de 2009) ;

À noter qu'un seul article de qualité suffisante a cherché à évaluer un effet éventuel des radiofréquences sur la fertilité féminine.

Deux observations se dégagent de l'analyse de la littérature parue depuis 2009 :

- La plupart des données in vitro sur spermatozoïdes humains et in vivo chez le rat ne montrent pas d'effet sur la fertilité mâle. Un niveau de preuve limité est cependant attribué par les experts sur la base de deux études qui soulèvent des questions. Des recherches complémentaires méritent d'être conduites dans ce domaine. Au final, les éléments de

preuve disponibles pour laisser penser qu'il existerait un effet sur la fertilité mâle chez l'animal sont limités et ne permettent pas de faire une évaluation définitive ;

- *Certaines études sur le bien-être (en population générale) mettent en évidence une association entre les symptômes perçus et la distance à l'antenne relais estimée par les riverains, plutôt que le niveau d'exposition réel, conduisant à penser à l'existence d'un possible effet nocebo.*

Concernant les effets cancérogènes potentiels des radiofréquences, le niveau de preuve est insuffisant pour conclure qu'une exposition aux radiofréquences aurait un effet chez l'Homme sur la survenue de :

- *gliomes en population générale ;*
- *méningiomes ;*
- *tumeurs des glandes salivaires ;*
- *tumeurs (adénomes) de l'hypophyse (sur la base de deux études analysées dans le rapport Afsset de 2009) ;*
- *leucémies (sur la base d'un nombre limité d'études) ;*
- *mélanomes cutanés (sur la base d'un nombre limité d'études) et oculaires ;*

et sur l'incidence et la mortalité par cancer (tous types confondus).

Deux observations se dégagent de l'analyse de la littérature parue depuis 2009 :

- *Le niveau de preuve est « limité » pour conclure à un risque de gliomes associé aux radiofréquences pour les utilisateurs « intensifs » du téléphone mobile, c'est-à-dire ceux ayant cumulé plus de 1 640 h d'exposition. Ne peut être exclue une augmentation du risque de gliome :*
 - 1) *faible (moins de 20 % d'augmentation de l'incidence des gliomes) ;*
 - 2) *limitée à de petits sous-groupes d'utilisateurs (utilisateurs très intensifs par exemple) ;*
 - 3) *associée uniquement à un ou des types rares de tumeurs gliales ;*
 - 4) *pour des durées d'induction supérieures à 15 ans (aucune donnée n'étant disponible au-delà) ;*

Le niveau de preuve est « limité » pour conclure à un risque de neurinome du nerf vestibulo-acoustique, sur la base d'une étude récente (Benson et al. 2013). »

Annexe 8 : Fonctionnement des sources lasers

(J.-Y. Devaux 2016, membre du GT)

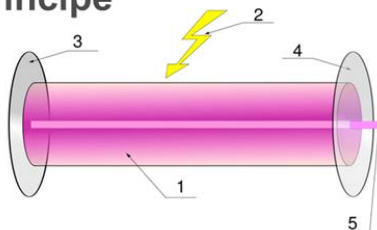
Constitution d'un laser

Le terme « *Laser* » signifie, en français, (système d') amplification de lumière par émission stimulée. Un laser travaille dans le domaine optique, c'est à dire UV, visible et IR. Le faisceau de lumière émis est monochromatique (longueur d'onde unique) et cohérent (ondes en phase).

Un laser (cf. Figure 51) est formé de 3 parties :

- un milieu dit actif, car amplificateur de photons. Il est atomique ou moléculaire ; excité par pompage (optique, électrique ou chimique), il s'y produit une inversion de population électronique. Cette inversion n'est possible que dans les milieux constitués d'atomes pour lesquels la durée de vie de l'état électronique excité est plus longue que le temps moyen d'excitation par une source externe d'énergie adéquate ;
- une puissante source d'énergie externe (un flash intense par exemple pour un pompage optique) ;
- enfin, une cavité de résonance, qui emprisonne le milieu actif entre deux miroirs. Elle permet l'accumulation d'un très grand nombre de photons qui sont alors émis en phase dans le milieu actif (un des miroirs est semi-réfléchissant et finit par laisser passer le faisceau émis). Cette cavité (Fabry-Perrot) a une longueur L adaptée à la nécessité, pour les photons intra-cavité, de rester en phase sur un aller-retour entre miroirs (cohérence spatiale) ; si n est un entier : $2L = n\lambda \Rightarrow v = nc/2L$.

LASER - Principe



- ✓ 1 Milieu amplificateur (Liquide, Gaz, Solide)
- ✓ 2 Pompage (Courant, lampe flash, Laser de pompe)
- ✓ 3 Miroir arrière
- ✓ 4 Miroir de sortie
- ✓ 5 Faisceau laser

Figure 51 : schéma de constitution d'un (dispositif) laser

La lumière laser ne peut être émise qu'après que le pompage ait permis d'atteindre une inversion de population électronique dans le milieu amplificateur (excès d'électrons dans un état excité des atomes/molécules du milieu actif). Cette lumière correspond alors à l'émission stimulée et simultanée d'un très grand nombre de photons (de fluorescence) par ledit milieu amplificateur.

Les lasers se différencient les uns des autres par leur longueur d'onde d'émission, qui est caractéristique. Celle-ci dépend de la constitution du milieu excitable (nature chimique, état physique) et du mode de pompage-excitation (haute tension électrique, rayonnement électromagnétique haute fréquence, lampe flash ou à arc, autre laser).

Il existe ainsi des lasers, solides, à gaz et à semi-conducteurs :

- des lasers solides formés de cristaux dopés par l'élément actif ; c'est le cas du laser à rubis par exemple, formé d'alumine et dopé par de l'oxyde de chrome, qui émet une lumière rouge ($\lambda = 694,3 \text{ nm}$), ou du laser à grenat d'yttrium-aluminium dopé au néodyme (Nd-YAG, $\lambda = 1064 \text{ nm}$) ;

- des lasers à support solide en verre, dopés par l'élément actif ; c'est le cas des lasers dopés au néodyme par exemple, qui émettent dans l'infrarouge ($\lambda = 1\,064,8\text{ nm}$) ;
- des lasers à gaz, avec pompage optique ; d'excellente cohérence spatiale, dont le laser He-Ne qui émet dans le rouge ($\lambda = 630\text{ nm}$) et l'infrarouge ($\lambda = 1\,150\text{ nm}$ et $\lambda = 3\,390\text{ nm}$) et le laser à CO_2 , qui émet dans l'infrarouge lointain ($\lambda = 10\,000\text{ nm}$) ;
- des lasers à semi-conducteurs où l'inversion est obtenue par application d'un simple courant électrique, qui émettent pour la plupart dans le proche infrarouge ; c'est le cas de l'arséniure de gallium (As-Ga, $\lambda = 850\text{ nm}$), du phosphore d'indium (P-In, $\lambda = 900\text{ nm}$) et du laser à diode ($\lambda = 810\text{ nm}$)

Fonctionnement d'un laser

L'émission laser peut être continue (durée d'émission conventionnellement $> 250\text{ ms}$) ou impulsionnelle (cf. Figure 52).

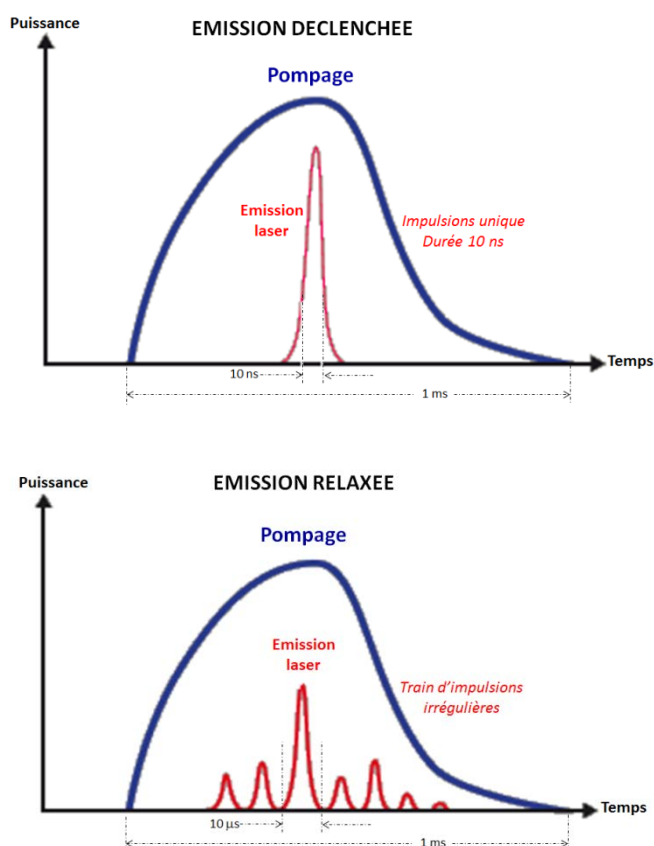


Figure 52 : émission Laser déclenchée ou relaxée

Inspiré de (INRS 2010)

En régime impulsionnel, les durées d'impulsions vont de la microseconde (10^{-6} s) à la femtoseconde (10^{-12} s) avec des cadences comprises entre le Hz et le GHz.

La lumière laser (cohérences spatiale et temporelle)

La lumière laser est cohérente dans le temps (le faisceau est monochromatique, c'est-à-dire mono longueur d'onde) et dans l'espace (les ondes émises dans une même impulsion sont en phase, le faisceau émis est très peu divergent, donc très directif). Cette lumière est classiquement monochromatique, de longueur d'onde unique et caractéristique du laser ; attention cependant, selon le nombre de modes d'émission permis par la cavité et le milieu amplificateur utilisé, certains lasers ont un spectre d'émission nettement plus large (donc polychromatique). La lumière laser est

en outre polarisée, les champs électriques des ondes constituant le faisceau demeurant parallèles entre eux.

Caractérisation physique des émissions laser

La répartition de l'énergie laser sur la surface de sortie du faisceau est le plus souvent gaussienne et la densité de puissance dans le faisceau ou irradiance I , exprimée en W/m^2 de section de faisceau, est extrêmement élevée en sortie de cavité de résonance, de l'ordre de plusieurs centaines de mégawatts par mètre carré (10^{11} à 10^{12} W/m^2).

Les grandeurs physiques caractérisant ces lasers sont aussi, outre cette densité de puissance, leur longueur d'onde λ (nm) ou, ce qui revient au même, leur fréquence $\nu = hc / \lambda$, l'énergie ε (J = W.s) et la puissance P (W = J/s) délivrées sous la densité d'énergie ou fluence F (J/cm²) par des impulsions de durée τ (ms) répétées à une fréquence f (Hz).

Les paramètres caractéristiques sont donc les suivants :

- la longueur d'onde : en nm ;
- la durée d'émission, ou temps d'exposition : en secondes ;
- le diamètre D , en cm, et la surface du spot, $\pi \times D^2/4$ en cm². Cette dernière dépend de la surface du faisceau, de la distance laser-cible et de la présence d'éléments optiques sur le trajet du faisceau ;
- l'énergie totale déposée ou dose : en Joules (J) ;
- la puissance P exprimée en Watts (J / s) ;
- la densité de puissance ou irradiance (W / cm^2) : puissance délivrée par cm² ;
- la densité d'énergie ou fluence (F) mesurée en J/cm² : énergie délivrée par cm².

Tableau 47 : quantités pertinentes pour l'expression des niveaux d'exposition (Schulmeister 2010)

| | "Power" units | | | "Energy" units | | |
|-------------------------------|---------------------------------|--------|------------------|--------------------------------|--------|------------------|
| | Quantity | Symbol | Unit | Quantity | Symbol | Unit |
| Basic quantity | Power (Leistung) | P | W | Energy (Energie) | Q | J |
| "Averaged over aperture area" | Irradiance (Bestrahlungsstärke) | E | W/m ² | Radiant Exposure (Bestrahlung) | H | J/m ² |

En raison de la relation entre énergie du photon émis et sa longueur d'onde ($E = h.n = h.c/l$), les plus grandes longueurs d'onde laser, intrinsèquement moins énergétiques, imposent une fluence énergétique plus élevée pour obtenir la même efficacité clinique. Ainsi par exemple, le laser Nd:YAG, qui émet à 1064 nm, réclame, pour une efficacité épilatoire similaire, 3 à 4 fois plus de fluence que celle utilisée avec une diode laser émettant à 810 nm.

Quelques équations essentielles en matière de laser pulsé

Ci-après sont résumées les caractéristiques principales :

- pour un diamètre D du faisceau, la surface du spot est $\pi.D^2/4$. Elle dépend (*via* D) de la surface (S) du faisceau, de la distance (d) laser-cible et de la présence d'éventuels éléments optiques sur le trajet du faisceau ; c'est ainsi que, malgré la très faible divergence du faisceau, il est possible d'obtenir, au point d'impact, une taille de spot adaptable.
- La puissance moyenne (P_m) est le taux moyen d'écoulement du flux d'énergie par seconde : $P_m = f.\varepsilon$
- La puissance crête ou puissance pic (P_p) est taux d'écoulement du flux d'énergie durant l'émission de l'impulsion : $P_p = \varepsilon / \tau$

Sur le schéma suivant (cf. Figure 53) où 5 impulsions laser sont émises par seconde, chaque impulsion laser d'énergie $\varepsilon = 10$ J et de durée $\tau = 100$ ms est émise à une fréquence $f = 5$ Hz, ce qui donne une puissance moyenne $P_m = 50$ W pour une puissance de crête $P_p = 100$ W. On peut vérifier que P_p / P_m est d'autant plus grand que f est élevée et que τ est bref.

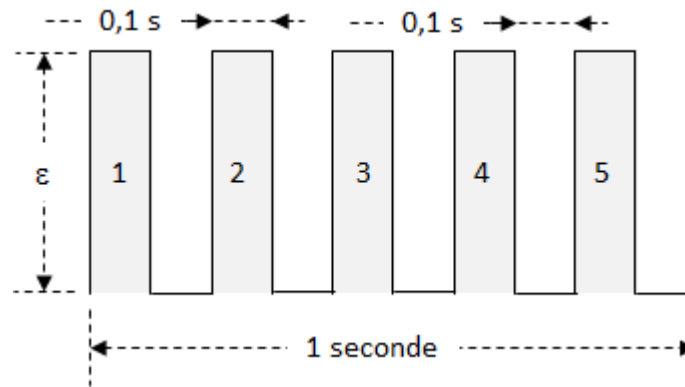


Figure 53 : série d'impulsions lasers de 100 ms appliquées au taux de répétition 5 Hz

- L'intensité « lumineuse » ou Irradiance, dans un faisceau laser de section S et de puissance crête P_p est donnée par : $I = P_p / S = \varepsilon / (\tau \cdot S)$
Elle se mesure le plus souvent en W/cm^2 . En outre : $I = P_p / S = n \cdot hc / (\lambda \cdot \tau \cdot S)$
où n est le nombre de photons dans le faisceau.
- La fluence est l'énergie totale transportée dans le faisceau laser par unité de surface délivrée au tissu durant le traitement : $F = \varepsilon / S$
Elle se mesure en $Joules/cm^2$; l'intensité (irradiance, I) est donc aussi une fluence par seconde car : $I = F / \tau$
- Remarquer que Irradiance x Temps = Fluence

En épilation par exemple, la fluence énergétique à utiliser dépend bien sûr du type de peau et du laser employé. Certains auteurs préconisent alors l'utilisation de pré-test (patches tests) : l'apparition d'un érythème périfolliculaire et/ou d'un œdème sans ampoules ni purpura constituerait un bon test de réponse clinique immédiate. Certains auteurs cependant (Hussain, Polnikorn et Goldberg 2003) ont montré qu'il n'existait aucune corrélation entre complications après traitement effectif et après patches test, laissant planer un doute sur l'utilité de tels tests.

Annexe 9 : Fonctionnement des sources IPL

« IPL » est l'abréviation de « *Intense Pulsed Light* » pour « lumière pulsée intense ».

Dans un IPL, un condensateur ou plusieurs condensateurs montés en parallèle, fortement chargés, déchargent très rapidement l'énergie stockée dans une lampe flash (Ash, Town et Bjerring 2008, Ash, Town et Clement 2010).

La lumière est générée par une lampe à arc Xénon.

1. Etendue optique et filtrage

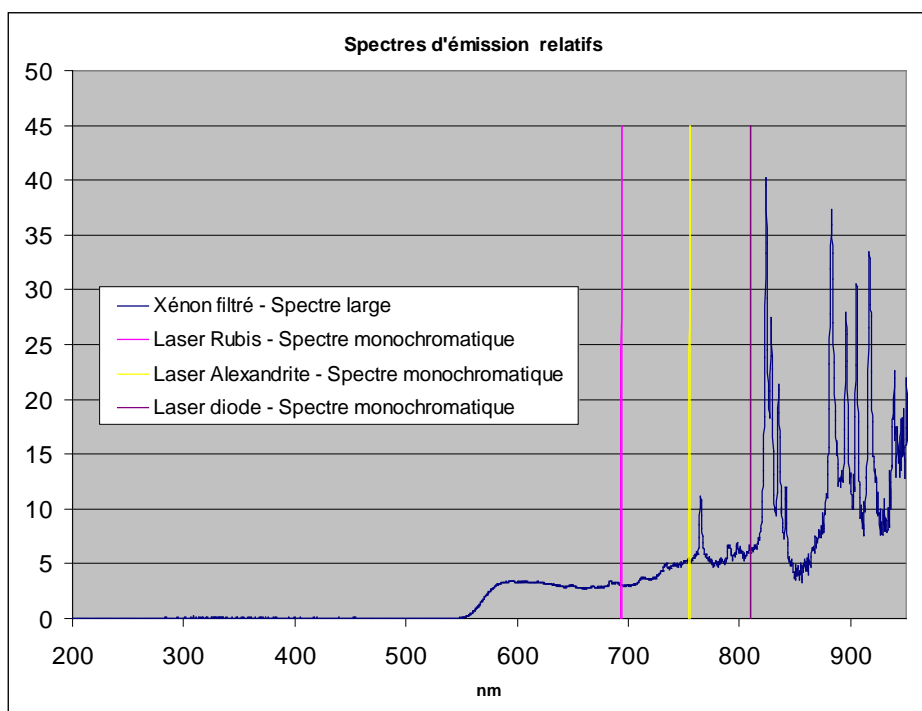
Le domaine spectral d'émission de ce type de source s'étend de l'ultraviolet (UV) au proche infrarouge (IR), contrairement aux sources lasers pour lesquelles le rayonnement est monochromatique.

Pour sélectionner la partie utile du spectre de ces lampes pour l'épilation, des filtres optiques sont présents entre la source Xénon et la zone d'application. La longueur d'onde de coupure des filtres se situe autour de 550 – 650 nm (cf. Figure 54).

La plus grande part de l'énergie constituant la partie continue du spectre de l'IPL doit être émise entre 540 et 700 nm, domaine clé des longueurs d'ondes efficaces en épilation.

Les plus courtes longueurs d'ondes des régions bleue et ultraviolette du spectre sont fortement absorbées par la mélanine épidermique et peuvent brûler la peau du patient en raison de l'importante chaleur déposée dans l'épiderme ou même causer d'autres pathologies cellulaires en lien avec les effets délétères des UV. C'est pourquoi le quartz constituant l'enveloppe transparente de lampe de flash doit être dopé au cérium ou au titane afin de stopper cette partie du spectre émis (Ascher 2008, Ash, Town et Bjerring 2008, Ash, Town et Clement 2010).

Si le filtrage peut être réalisé au moyen de filtres optiques teintés dans la masse et donc stables dans le temps (cas ci-dessus), il peut aussi être réalisé grâce à des filtres dichroïques, teintés au moyen de différentes couches métalliques déposées sur le verre de lampe ; ces derniers filtres sont cependant (nettement) plus fragiles et de durée de vie plus courte.



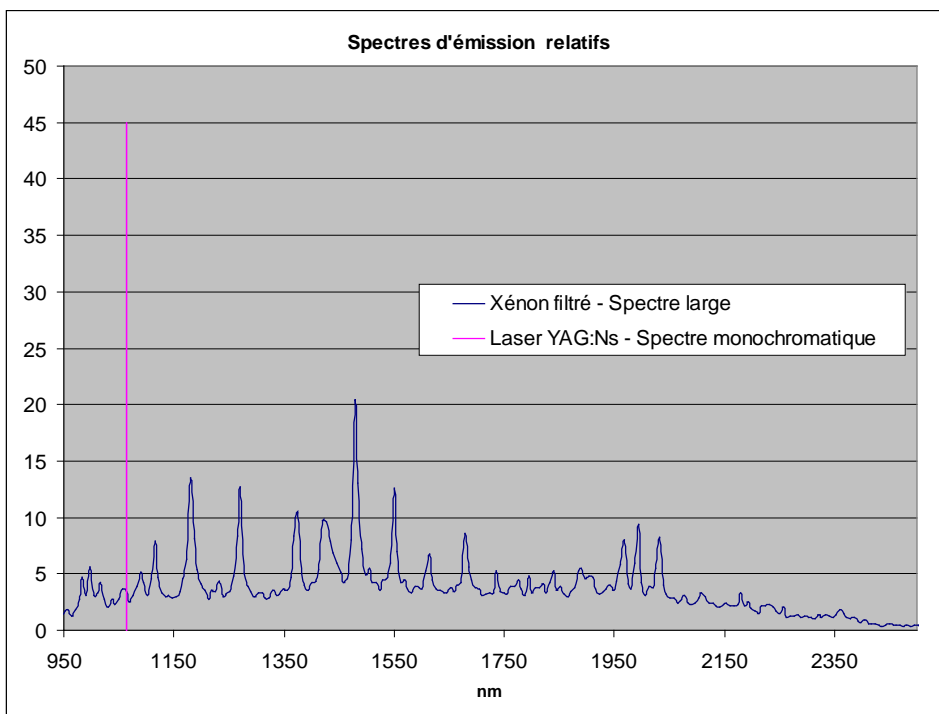


Figure 54 : exemples de spectre filtrés, sur le domaine 200-950 nm (visible 400-700 nm)

(exemples fournis par le membre du GT agent du Laboratoire national de métrologie et d'essais).

La figure 55 montre la distribution approximative de l'énergie en fonction des longueurs d'ondes émises par une lampe au xénon délivrant l'essentiel de son énergie sous forme d'un spectre continu entre 530 et 800 nm auquel s'ajoutent plusieurs raies atomiques spécifiques du Xénon, entre 820 et 920 nm. Pour estimer l'efficacité de ce type d'IPL, les courbes d'absorption de la mélanine (en noir) et de l'oxyhémoglobine (en rouge) sont superposées à ce spectre d'émission (Ash, Town et Bjerring 2008, Ash, Town et Clement 2010).

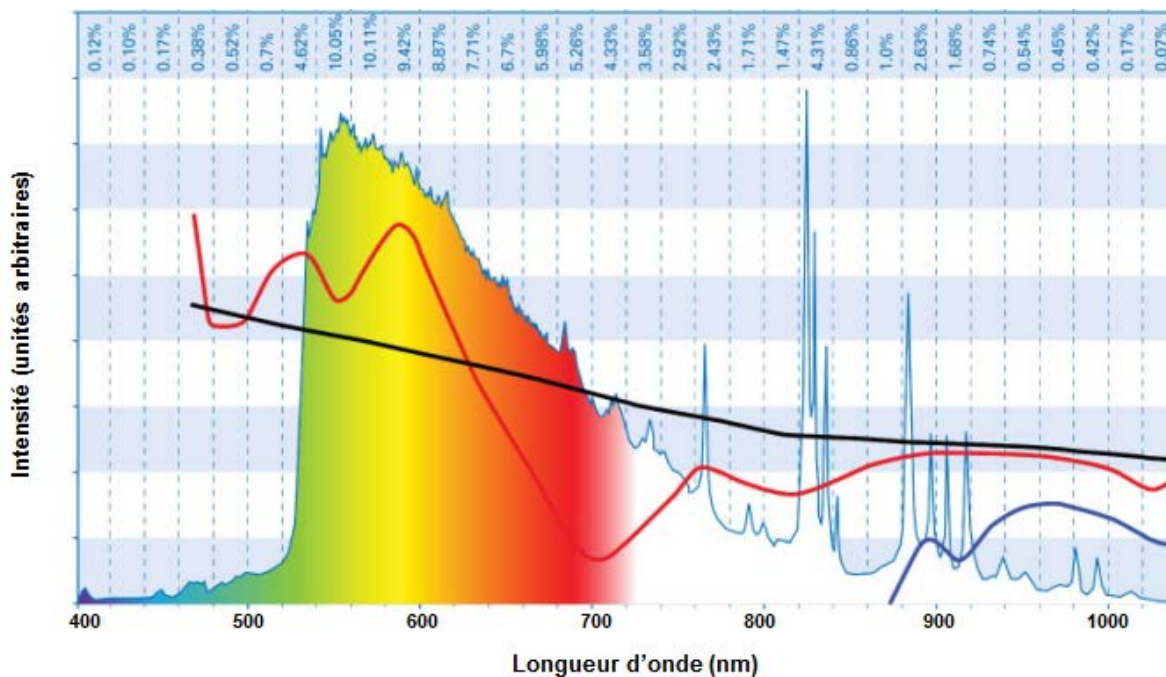


Figure 55 : exemple de distribution spectrale normalisée de la lampe au xénon typique d'un IPL

(iPulse, Cyden Ltd). Mesures effectuées avec une bande passante de 20 nm et exprimées en pourcentage de l'énergie totale sous la courbe. Les courbes d'absorption de la mélanine (en rouge), de l'oxyhémoglobine

(en noir) et de l'eau (en bleu) ont superposées comme références d'absorption optimale (Ash, Town et Bjerring 2008).

Il existe deux types d'IPL, à décharge libre ou à courant constant, qui se distinguent par la méthode utilisée pour produire et délivrer l'énergie nécessaire.

2. IPL à décharge libre (mode "free discharge")

Dans ce modèle, le profil de décharge est caractérisé par une pente montante rapide puis une descendante plus lente. Au démarrage de la lampe flash au xénon, la valeur du courant est faible et le spectre émis est décalé vers la partie infrarouge du spectre. Au fur et à mesure de la décharge, l'augmentation exponentielle du courant décale l'émission vers la partie bleue du spectre électromagnétique. Enfin, lorsque se dissipe le courant, le spectre optique se décale à nouveau vers la partie rouge du spectre.

Le problème est que la plupart des systèmes fonctionnant en mode « *free discharge* » ne peuvent produire en une seule fois des impulsions de durée suffisamment longue pour s'accorder au temps de relaxation thermique (TRT) de la structure cible (par exemple le follicule pileux, dont le TRT est de l'ordre de 25-55 millisecondes). Les IPL en mode « *free discharge* » délivrent en fait un train de sous-impulsions de (très) courte durée et de haute énergie dont le nombre varie de façon à produire une durée d'impulsion globale dans la gamme du TRT du chromophore ciblé avec une densité d'énergie moyenne suffisante pour le détruire par effet thermique.

3. IPL à courant constant (mode « square pulse »)

Les IPL à courant constant génèrent, dans une lampe flash au xénon, des impulsions de profil carré à un niveau d'énergie optimisé. Les décharges peuvent être répétées sans variations. Les pertes énergétiques sont minimales et ce type d'IPL peut fonctionner efficacement à des niveaux d'énergie moyenne plus faibles que celui délivré par les systèmes à décharge libre. En outre, le spectre émis est constant sur toute la durée de l'impulsion (cf. Figure 56) et efficacement filtré aux courtes longueurs d'onde (coupure nette à 530 nm sur un système iPulse i200+, CyDen) (Ash, Town et Clement 2010).

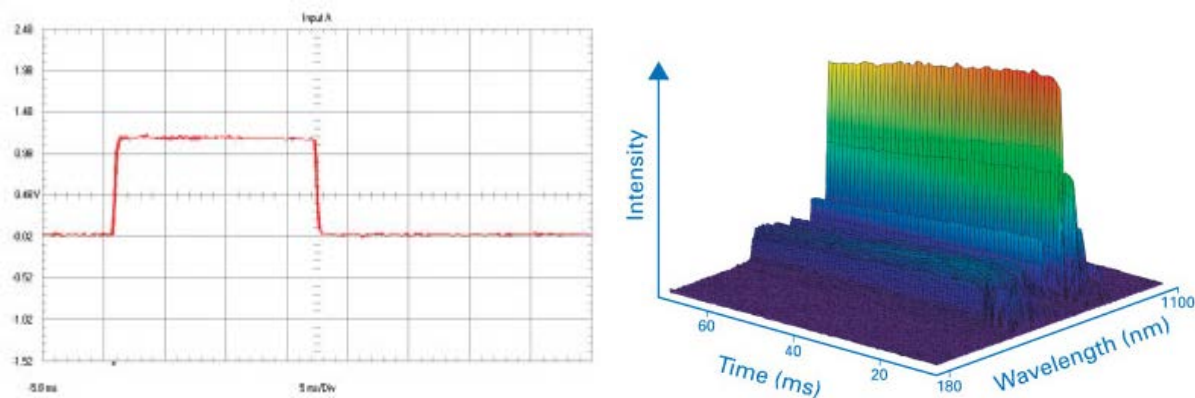


Figure 56 : profil impulsionnel carré typique d'une IPL à courant constant

(iPulse, Cyden Ltd) tel que mesuré sur un oscilloscope numérique (à gauche) et son profil spectral résolu en temps (à droite) (Ash, Town et Bjerring 2008).

4. Paramètres d'utilisation

Les paramètres incluent la fluence, la durée d'impulsion, le profil d'impulsion, la gamme spectrale et sa variation dans le temps (Town *et al.* 2007). Le rapport technique IEC TR60825-9 précise les facteurs de risque et les modalités pratiques d'utilisation telles qu'appliquées par les spécialistes du domaine (radiations optiques). Il insiste sur la pertinence de se protéger contre les risques de brûlures rétinienne et le potentiel photochimique de la lumière bleue lors de l'utilisation de sources lumineuses incohérentes.

Les auteurs ont identifié cinq paramètres clés à mesurer :

- A. La densité d'énergie (fluence) délivrée pour divers *patterns* d'impulsions couramment utilisés, en rapport avec la durée de fonctionnement revendiquée pour la lampe et le filtre, afin d'établir

une quelconque déviation significative (voire une détérioration) par rapport aux normes établies pour les lasers médicaux. Un excès de fluence relativement aux valeurs établies peut aboutir à brûler la peau du patient alors qu'un défaut de fluence peut aboutir à un traitement inefficace et à la non satisfaction du patient.

- B.** La durée de l'impulsion de lumière émise par la lampe flash au xénon (ou la durée des sous-impulsions dans un train d'impulsion). La durée d'impulsion peut être critique en matière d'efficacité selon le traitement mis en œuvre, particulièrement lorsqu'elle doit être accordée au temps de relaxation thermique de la cible. Une impulsion trop longue peut aboutir à un traitement plus agressif que désiré, avec des effets indésirables concomitants non négligeables.
- C.** La forme de l'impulsion de décharge électrique en entrée de la lampe flash, telle qu'elle apparaît sur un oscilloscope, en comparaison des assertions des fabricants, afin de déterminer si cette décharge est constante (« impulsion carrée ») ou variable (« décharge libre »). La (parfaite) connaissance du profil énergétique effectif de l'impulsion d'entrée est la clé permettant d'apprécier l'efficacité du rendu spectral et donc l'intensité réellement émise par la lampe.
- D.** Le profil spectral moyen de l'IPL, afin d'identifier les longueurs d'ondes indésirables, et ceci en raison de l'augmentation du risque de dégâts rétinien, cornéens et épidermiques liée à l'utilisation des systèmes IPL qui délivrent des longueurs d'ondes inférieures à 500 nm. L'exactitude et l'efficacité des filtres passe-haut (en longueurs d'ondes) ainsi que la distribution de l'énergie lumineuse selon la longueur d'onde pourraient également influencer certains résultats de traitement.
- E.** Le spectre résolu en temps de l'IPL sur toute la largeur d'impulsion, afin de déterminer l'amplitude du décalage spectral et de s'assurer que la production de lumière reflète bien le profil de la décharge électrique revendiqué par le fabricant. Le spectre résolu en temps définit la durée effective d'impulsion pendant laquelle les longueurs d'ondes souhaitées sont délivrées avec une intensité optimale.

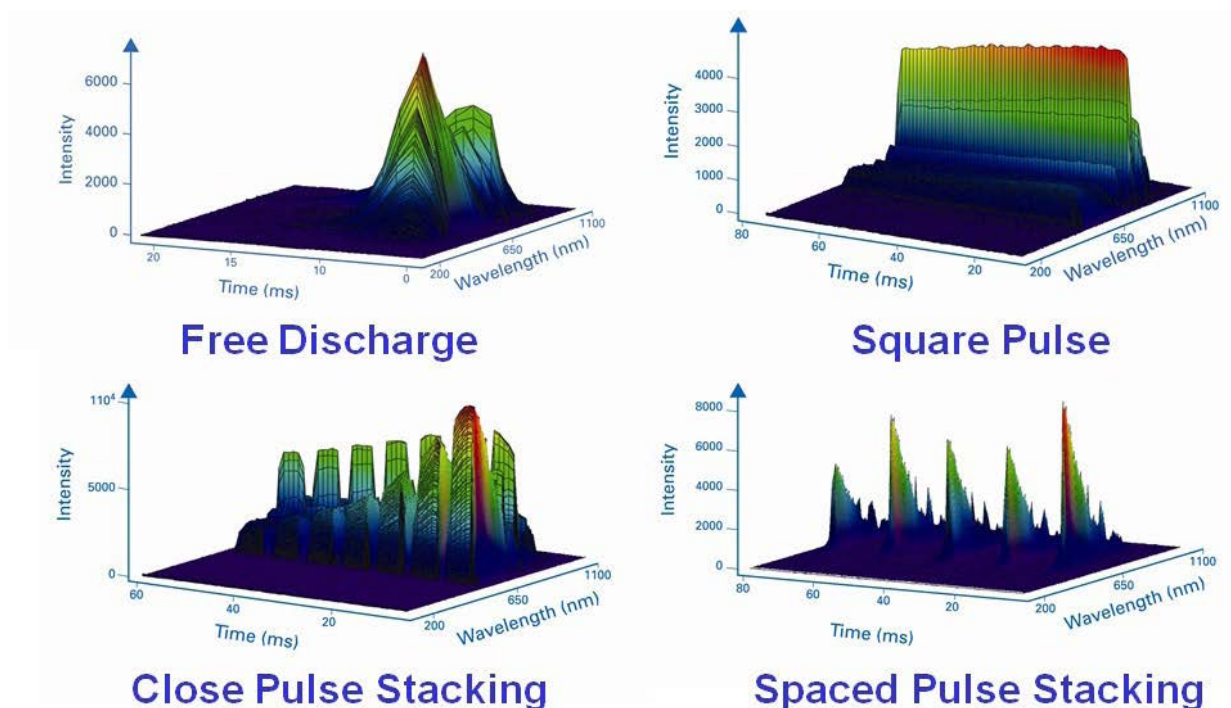


Figure 57 : profils spectraux résolus en temps pour quatre catégories de systèmes IPL disponibles commercialement

(intensité en unité arbitraire) (Ash, Town et Bjerring 2008).

Une étude de Ash (Ash, Town et Bjerring 2008), a permis de mettre en évidence des différences d'efficacité clinique significatives selon différentes IPL, à décharge ou à courant constant, et ce malgré des prestations prétendument identiques. C'est ainsi que plusieurs IPL, dont les durées d'impulsion étaient affirmées correspondre aux temps de relaxation thermiques (TRT) de cibles folliculaires ou vasculaires spécifiques, se sont révélées avoir des durées d'impulsion effectives nettement plus courtes que celles revendiquées. En outre, certains IPL revendiquant un "profil d'impulsion carré" n'ont pas été en mesure de le délivrer sur toute la durée de l'impulsion ou des sous-impulsions.

5. Exemples d'IPL et de paramètres utilisés en esthétique

Tableau 48 : données constructeurs pour la fluence, la durée d'impulsion et les longueurs d'onde
 illustre le fait que pour trois fabricants seulement, les valeurs revendiquées pour ces trois paramètres techniques correspondent à celles mesurées (Town *et al.* 2012).

| Manufacturer/ Device | Claimed fluence (pulse energy) J/cm ² | Claimed pulse duration ms | Claimed wavelength (spectral range) nm |
|-----------------------------------|-----------------------------------------------------|------------------------------|-------------------------------------------|
| CyDen iPulse Personal IPL | 7.0–10.0 | 25–74 | 530–1100 |
| E-Swin E-One IPL* | Max 12.5 | Not given | 575–1100 |
| GHT Teny Epil-Flash IPL | 20 | 24–33 | 600–950 |
| Home Skinovations Silk'n IPL | Not given | Not given | 475–1100 |
| Home Skinovations SensEpil IPL | Not given | Not given | 475–1100 |
| Philips SatinLux/Lumea IPL | 2–6.5 | <2 | >570 |
| Remington i-Light/LumaSmooth IPL | Not given | Not given | Not given |
| Rio Dezac Salon Scanning Laser | Not given | Not given | 808 |
| Rio Dezac IPL 8000 | Not given | Not given | Not given |
| Tria Beauty TRIA Laser | 6–24 | 125–600 | 800 |
| Vissbeauty Viss IPL | (23 Joules) | Not given | 530–930 |

IPL, intense pulsed light.

*Independently published technical data on the E-One IPL (E-Swin, France), which is a CE-marked medical device, but sold for home use, indicates a maximum pulse energy of 72 J and should therefore be considered equivalent to other professional medical devices on the market.

6. Exemple de spectre d'émission d'une IPL (Xénon filtré)

La caractérisation spectrale du rayonnement optique émis par un appareil IPL (grand public) est réalisée en laboratoire avec 2 spectroradiomètres à détecteur matriciel permettant de couvrir la gamme 400-2 200 nm.

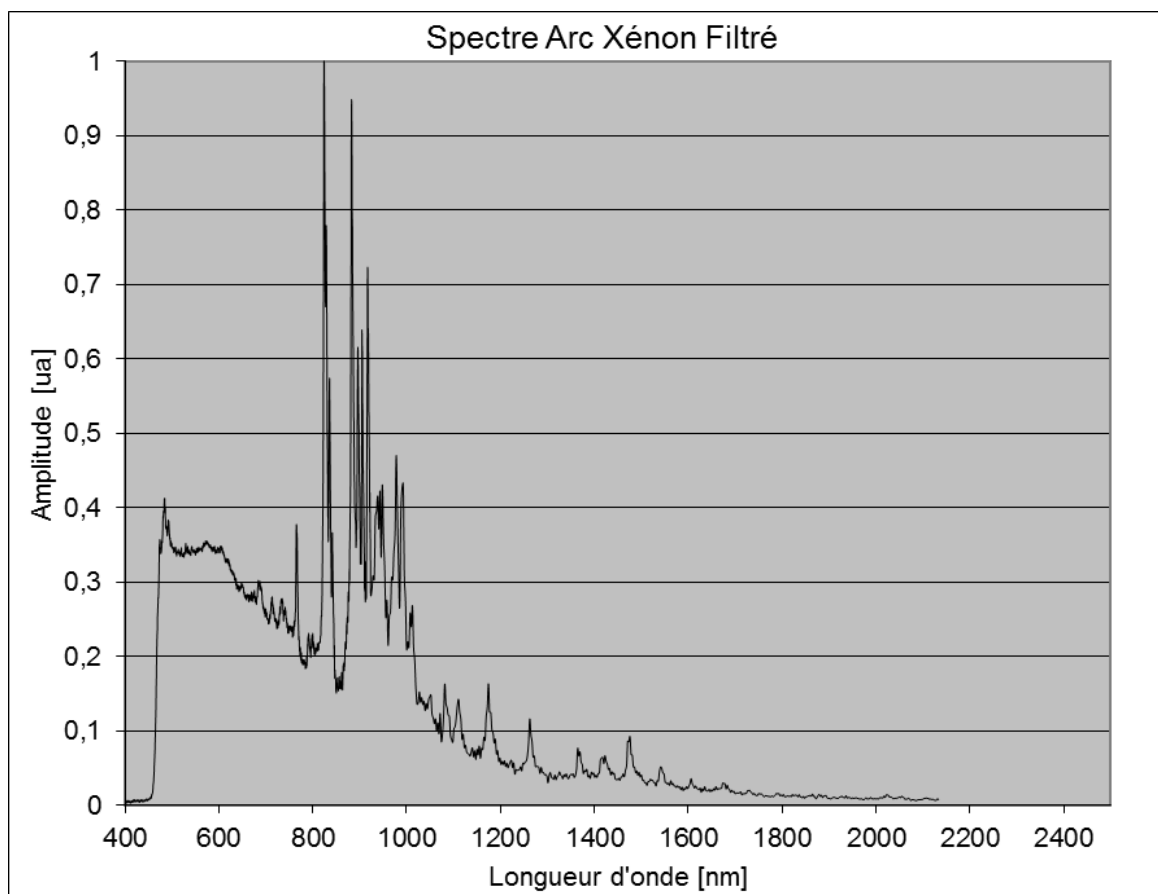


Figure 58 : exemple de spectre d'un IPL filtré

Le graphique est normalisé par rapport à la valeur maximale. L'échelle de l'axe des ordonnées est en unité arbitraire. Les niveaux sont proportionnels à une densité spectrale d'énergie (Energie comprise pour chaque longueur d'onde λ dans l'intervalle $[\lambda, \lambda+d\lambda]$) ou énergie spectrique relative.

Comme le montre la Figure 58, le spectre d'émission de cet IPL s'étend de 480 nm à 2 200 nm. Dans cet exemple, 90 % de l'énergie optique totale est émise sur le domaine 480-1 200 nm et 10 % sur le domaine 1 200-2 200 nm.

La limite supérieure de la plage de longueur d'ondes des IPL souvent annoncée à 1 200 nm dans les publications examinées n'est pas justifiée par une caractéristique technique des IPL ou l'utilisation de filtres. Elle tient probablement aux limites du spectroradiomètre utilisé pour caractériser le spectre d'émission des appareils.

Les mesures réalisées avec des instruments plus performants mettent en évidence des émissions des IPL dans le domaine 1 200 à 2 200 nm, comme le montre le graphique de mesures ci-dessus.

Complément d'information sur les spectroradiomètres :

La caractérisation spectrale de rayonnement optique est réalisée avec des spectroradiomètres. Ces instruments permettent une analyse spectrale du rayonnement optique émis pour chaque longueur d'onde.

Le résultat se présente sous forme d'un graphe avec en abscisse la longueur d'onde en nm et avec en ordonnée la densité d'énergie par unité de longueur d'onde. En fonction de la grandeur à

caractériser (puissance W , éclairement W/m^2 ou luminance $W/(m^2.sr)$), l'unité de l'axe des ordonnées sera respectivement des W/nm , $W/(m^2.nm)$ ou $W/(m^2.sr.nm)$.

Il existe de 2 types de spectroradiomètre :

- à balayage ;
- à détecteur matriciel.

Le 1^{er} type est adapté à des sources à émission continue et le second à des sources à émission instable ou de courte durée comme des sources pulsées ou modulées telles que celles présentes dans les IPL.

Pour les 2 types, le spectre ne peut être analysé que sur le domaine de sensibilité du détecteur de l'instrument.

Les spectroradiomètres à détecteurs matriciels sont maintenant très largement répandus dans de nombreuses applications de radiométrie, de santé, de contrôle de processus.

Actuellement ce type d'appareil ne peut couvrir l'étendue spectrale d'évaluation du risque photobiologique (200–3 000 nm). Il existe une gamme d'appareils avec une matrice de détecteurs silicium sensibles sur le domaine (200-1 100 nm) et une autre gamme avec des matrices de détecteurs InGaAs sensibles sur le domaine (800-1 700 nm) voire (800-2 200 nm) dans le cas de détecteurs « InGaAs étendus ».

Le principe de fonctionnement est le suivant (cf. Figure 59) :

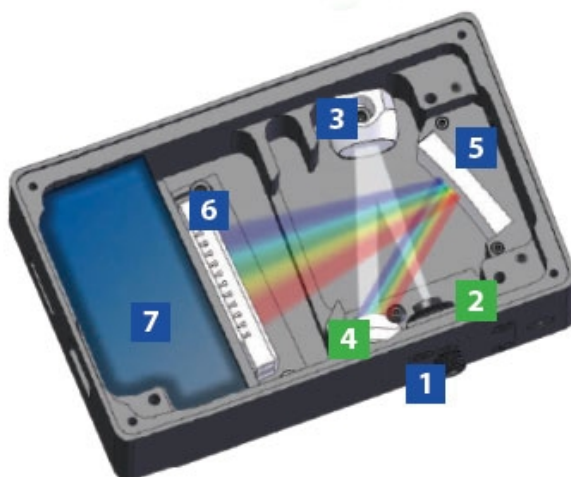


Figure 59 : spectroradiomètre BWTEK *inc* Glacier X

Le rayonnement à analyser est injecté dans le spectroradiomètre (1) et traverse une ouverture rectangulaire (2). Le miroir de collimation (3) renvoie le faisceau sur un réseau de diffraction (4) qui disperse spectralement le rayonnement. Il est ensuite collecté par le miroir de focalisation et renvoyé sur le détecteur matriciel. Le signal du détecteur matriciel est traité par l'électronique de conversion et de communication (7).

Annexe 10 : Pathologies oculaires

Extrait du rapport Anses d'octobre 2010 « Effets sanitaires des systèmes d'éclairage utilisant des diodes électroluminescentes (LED) »

Œil et rayonnement optique

La cornée est la surface transparente de l'œil ; son spectre d'absorption se restreint aux infrarouges lointains et aux ultraviolets. Pour atteindre la rétine, la lumière traverse la pupille, orifice situé dans l'iris qui donne la coloration de l'œil. Après le passage par ce véritable diaphragme contrôlant le flux lumineux entrant dans l'œil, le faisceau incident est focalisé sur la rétine par le cristallin dont la déformation permet l'accommodation visuelle. Le spectre d'absorption du cristallin se situe dans les ultraviolets proches et les infrarouges lointains ; il change avec l'âge. Chez le jeune (avant 10 ans), le cristallin laisse passer pratiquement toute la lumière bleue (80 %) et particulièrement les ondes comprises entre 430 et 440 nm, les plus dangereuses pour la rétine. Avec l'âge, le cristallin devient jaune et absorbe des longueurs d'onde plus courtes (le seuil se déplaçant de 360 nm à 400 nm). Ce changement de transmission dépendant de l'âge protège la rétine de la lumière bleue et réduit la vision scotopique de façon importante (environ 33 % à 50 ans par rapport à 5 ans). À 50 ans, la protection contre les UVA, UVB et la lumière bleue a progressé de 80 %.

La rétine, qui tapisse le fond de l'œil, transforme la lumière en information visuelle. Elle comporte deux régions différenciées :

- la papille, d'un diamètre de 1,5 mm où prend naissance le nerf optique, lui-même constitué des fibres nerveuses transférant l'information visuelle au cerveau. C'est de cette papille qu'émerge également l'artère centrale de la rétine et où convergent les veines rétiniennes.
- la macula, à 1,5 mm de la papille, qui présente une dépression en son centre et une coloration jaune produite par les pigments maculaires filtrant principalement la lumière bleue. Cette zone comportant des photorécepteurs de type cônes en densité très élevée est responsable de notre grande acuité visuelle centrale. Le pigment maculaire est particulièrement dense chez les enfants, compensant l'absence de filtre cristallinien à la lumière bleue à cet âge.

Dans la rétine, l'absorption de la lumière (350 à 660 nm) est assurée principalement par les photorécepteurs, cônes et bâtonnets. Les bâtonnets sont responsables de la vision nocturne et sont exclus de la zone centrale de la rétine. Les cônes sont répartis en trois types possédant chacun une sensibilité spectrale différente, permettant ainsi la vision des couleurs. Bien que ces derniers soient en densité bien plus élevée en région centrale, ils se répartissent jusqu'à la périphérie de la rétine. L'épithélium pigmentaire rétinien sous la rétine assure le renouvellement du pigment visuel et l'élimination quotidienne d'une partie de la zone photosensible des photorécepteurs. Avec l'âge, cette élimination du segment externe des photorécepteurs conduit à l'accumulation de dépôts photosensibilisateurs à la lumière bleue, la lipofuscine. En dehors des photorécepteurs, les autres neurones ont pour rôle d'extraire l'information visuelle à transmettre au cerveau par les cellules ganglionnaires de la rétine dont les axones forment le nerf optique.

Ces dernières années, il a été montré qu'un sous-groupe de cellules ganglionnaires rétiniennes, les cellules ganglionnaires à mélanopsine (1 %), est intrinsèquement sensible à la lumière avec un pic d'absorption vers 480 nm. Ces cellules sont responsables du contrôle des rythmes circadiens ou de la dilatation pupillaire. Par conséquent, ce système va donc non seulement contrôler l'intensité du flux lumineux entrant dans l'œil mais aussi les rythmes veille / sommeil. La mélanopsine activée serait régénérée par l'absorption d'un photon dans des longueurs d'onde plus élevées que pour l'activation (aux alentours de 580 nm).

Les LED blanches dont le spectre spécifique comporte un déséquilibre entre les longueurs d'onde 460 et 480 nm pourraient perturber l'horloge biologique et modifier la réponse pupillaire.

Lumière visible et pathologies oculaires

Différents tissus oculaires peuvent subir des lésions résultant d'une exposition excessive à des rayonnements lumineux. Les tissus cibles dépendent de la longueur d'onde et les lésions de l'intensité énergétique du rayonnement. Chaque tissu présente un seuil de sensibilité qui dépend de ses capacités intrinsèques de résistance au stress photique et de ses défenses anti-oxydantes.

La cornée est sensible aux ultra-violets (180 à 400 nm) et doit être protégée en cas d'exposition contre le risque d'apparition d'une kératite. Les lésions touchent l'épithélium cornéen et sont douloureuses, mais sans conséquence à long terme du fait des capacités de prolifération de l'épithélium qui retrouve son intégrité en quelques jours. De véritables brûlures thermiques de la cornée peuvent apparaître avec des longueurs d'onde de 1 400 nm à 1 mm).

Le cristallin absorbe les UVA et UVB ainsi que les longueurs d'onde courtes. L'exposition de courte durée aux UVA et B induit des lésions mineures et réversibles, tandis que des expositions prolongées peuvent induire des dommages permanents. La lumière bleue peut induire des lésions cristalliniennes par effet photodynamique du fait de l'activation de produits accumulés dans le cristallin et dont l'illumination produit des radicaux libres oxygénés.

La rétine peut également souffrir d'une illumination aux longueurs d'onde entre 400 et 1 400 nm avec une sensibilité accrue pour les longueurs d'onde courtes, les plus énergétiques dans le violet et le bleu (380 à 500 nm). La lumière peut en effet produire des dommages photomécaniques résultant d'une énergie délivrée forte (de l'ordre du mégawatt / cm²) sur une période courte (nano ou picosecondes) et non de la longueur d'onde. Les dommages photothermiques surviennent après exposition à des longueurs d'onde entre 600 et 1 400 nm et des temps d'exposition de la microseconde à quelques secondes. Enfin, les dommages photochimiques résultent quant à eux de l'interaction d'un photon avec les pigments visuels conduisant à la formation d'espèces réactives de l'oxygène ou de radicaux libres oxygénés ou nitrogènes toxiques pour la rétine. Il s'agit de l'effet photodynamique. Les mécanismes réparateurs permettent de protéger la rétine en dessous d'un certain seuil d'éclairement énergétique ; cependant, l'éventualité de lésions résultant d'une exposition très longue sur des mois ou des années à des niveaux d'énergie lumineuse modérée n'a pas été explorée.

L'effet toxique de l'exposition excessive à la lumière est bien caractérisé au cours d'accidents survenus suite à l'observation d'éclipses solaires, à l'exposition prolongée à des microscopes opératoires ou des appareils d'observation de la rétine. Ces risques sont accrus sur des rétines pathologiques.

En ce qui concerne la dégénérescence maculaire liée à l'âge (DMLA), l'exposition solaire et / ou à la lumière bleue n'est pas reconnue de façon unanime comme un facteur de risque. Cependant, l'exposition solaire de certaines populations (jeune, peau très claire, faible teneur en anti oxydants) favorise l'apparition de la DMLA et il est donc recommandé de se protéger des expositions prolongées en fort ensoleillement. Aucune étude n'a pu montrer que l'exposition solaire aggrave les formes avancées de la DMLA sauf dans les populations dont les taux d'anti oxydants sont faibles, où elle pourrait favoriser l'apparition des formes exsudatives. Il faut toutefois remarquer que la probabilité d'une exposition solaire forte et prolongée est faible dans des populations âgées déjà atteintes de DMLA.

Les études sur les risques de dommages rétinien induits par l'exposition à la lumière des yeux aphakes (sans cristallin) ou pseudophakes (cristallin artificiel) remontent à plus de 25 ans. Les études les plus récentes ne révèlent pas d'augmentation du risque de développer une DMLA ou d'aggraver une DMLA par une extraction du cristallin. Cependant, des suivis à très long terme sont requis pour évaluer ce risque. Afin de limiter la transmission de la lumière bleue, des implants intraoculaires jaunes sont actuellement préconisés, d'autant plus si le patient présente des signes de maculopathie débutante.

Si les corrélations cliniques entre le niveau d'exposition à la lumière et les pathologies de la rétine sont rendues difficiles par la complexité et la durée des études observationnelles, il faut remarquer que des lésions photochimiques sont induites de façon très reproductibles et calibrées sur des modèles animaux, démontrant que l'exposition à la lumière peut induire des lésions.

Dans son rapport publié en 2010, l'Anses avait présenté des évaluations des groupes de risques de systèmes d'éclairage à LED, réalisées selon les principes développés dans la norme NF EN 62471. Cette norme relative à la sécurité photobiologique des lampes propose un classement en groupes de risque liés à la durée d'exposition maximale admissible de l'œil à la lumière.

Les mesures de luminance effectuées font apparaître que certaines LED accessibles à l'achat pour le grand public et potentiellement utilisées en éclairage domestique, pour des applications de signalisation et de balisage, appartiennent à des groupes de risque plus élevés que ceux des éclairages traditionnels.

Par ailleurs, il était apparu que la norme NF EN 62 471 n'est pas tout à fait adaptée à des éclairages utilisant des LED (valeurs limites d'exposition non adaptées, protocoles de mesures ambigus, certaines populations sensibles non prises en compte).

L'annexe D de la norme NF EN 60825-1 mise à jour en octobre 2014 « Sécurité des appareils à laser - Partie 1 - Classification des matériels et exigences » permet d'illustrer les effets de la lumière sur l'œil et la peau (Figure 60).

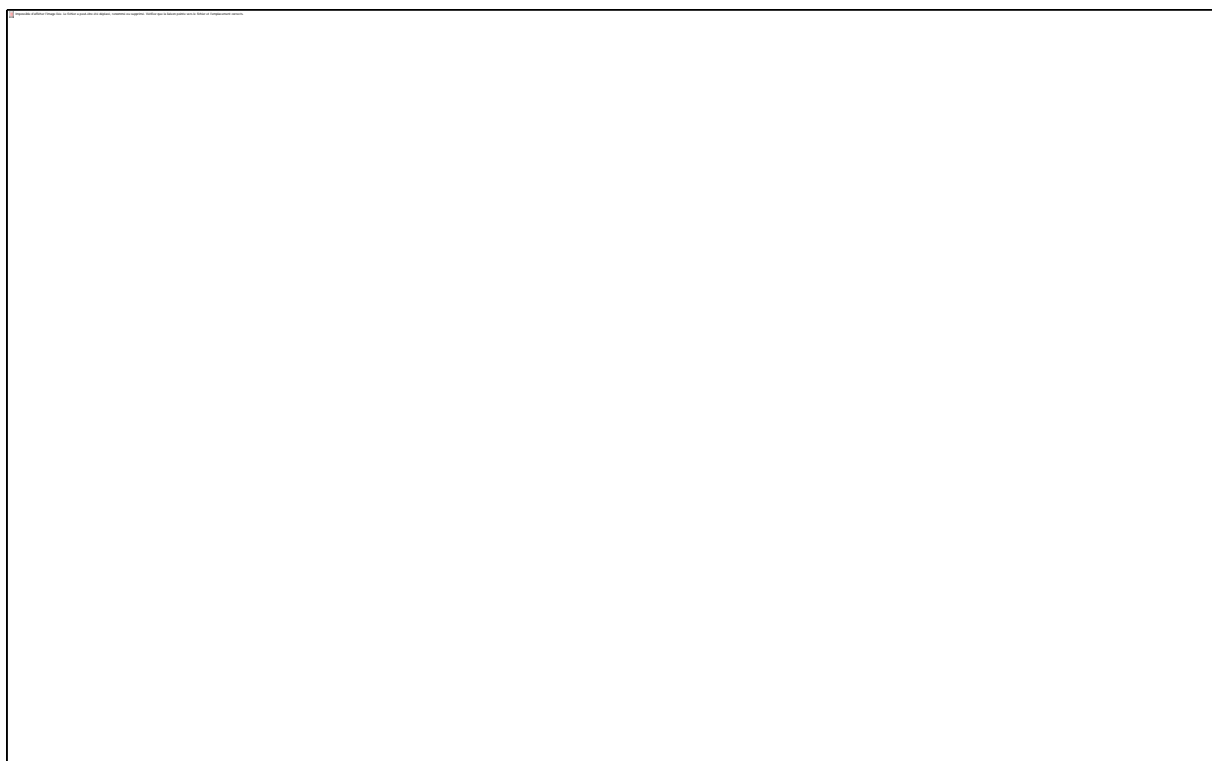


Figure 60 : anatomie de l'œil

(source : norme NF EN 60825-1:2007, p. 79)

Tableau 49 : résumé des effets pathologiques associés à une exposition excessive à la lumière
(source : norme NF EN 60825-1:2007)

| Région du spectre CIE ^a | Œil | Peau |
|--------------------------------------|-------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------|
| Ultra-violet C (180 nm à 280 nm) | Photokératite | Erythème (coup de soleil) |
| Ultra-violet B (280 nm à 315 nm) | | Accélération du processus de vieillissement de la peau Augmentation de la pigmentation |
| Ultra-violet A (315 nm à 400 nm) | Cataracte photochimique | Brunissement du pigment |
| Visible (400 nm à 780 nm) | Lésion photochimique et thermique de la rétine | Réactions photosensibles Brûlure de la peau |
| Infra-rouge A (780 nm à 1 400 nm) | Cataracte, brûlure de la rétine | Brûlure de la peau |
| Infra-rouge B (1,4 µm à 3,0 µm) | Inflammation aqueuse, cataracte, brûlure de la cornée | |
| Infra-rouge C (3,0 µm à 1 mm) | Brûlure de la cornée seulement | |

^a Les régions spectrales définies par la CIE sont des notations abrégées utiles pour décrire les effets biologiques et peuvent ne pas être en parfait accord avec les valeurs des transitions spectrales données dans les Tableaux d'EMP A.1 à A.3.

Notes



Agence nationale de sécurité sanitaire
de l'alimentation, de l'environnement et du travail
14 rue Pierre et Marie Curie
94701 Maisons-Alfort Cedex
www.anses.fr / [@Anses_fr](https://twitter.com/Anses_fr)