



PUBLICATION DU CONSEIL SUPERIEUR DE LA SANTE N° 8587

Esquisse de gestion de risques relatifs aux appareils destinés à des applications cosmétiques et à des traitements cutanés cosmétiques similaires

12 janvier 2011

1. INTRODUCTION ET QUESTION

Dans l'avis n° 8160 du Conseil Supérieur de la Santé (CSS) relatif à l'utilisation du laser dans le cadre de l'épilation, il était conseillé au Ministre d'élaborer, avec une certaine urgence, une réglementation non seulement concernant les appareils d'épilation mais également tous les appareils utilisant une certaine forme d'énergie à des fins cosmétiques. En outre, le CSS avait attiré également l'attention du ministre sur l'importance de réglementer également d'urgence des domaines apparentés touchant au traitement de la peau (comme par exemple l'injection de toxine botulique, les techniques de remplissage, la dermabrasion mécanique et chimique, etc...).

Cette problématique a, à nouveau, été abordée récemment et vu l'absence de réglementation à ce jour, le souhait a été exprimé de créer un groupe de travail *ad hoc* afin de circonscrire la problématique relative aux appareils destinés à des applications cosmétiques et traitements cutanés similaires et d'émettre des suggestions concrètes en vue d'élaborer une réglementation à ce sujet.

Lors des discussions précitées, il était déjà apparu que l'utilisation des appareils concernés n'était pas totalement sans risque. Il faut être attentif aux problèmes potentiels liés aux appareils eux-mêmes et à leur mécanisme de fonctionnement mais surtout à un mauvais usage (p.ex. en raison d'une formation insuffisante concernant les appareils en question) et à l'utilisation chez des personnes présentant une pathologie sous-jacente.

Durant les discussions, il est apparu en outre que cette problématique ne concernait pas uniquement les appareils en question mais également une série d'autres appareils utilisant une certaine forme d'énergie et destinés à des applications cosmétiques ou des traitements cutanés cosmétiques similaires (tels que injection de toxine botulique, techniques de remplissage, dermabrasion mécanique et chimique).

C'est la raison pour laquelle un projet a été lancé, à l'initiative du CSS, concernant la nécessité d'une esquisse de gestion de risques relatifs aux appareils destinés à des applications cosmétiques ou à des traitements cutanés cosmétiques similaires ».

Un groupe de travail *ad hoc* a été créé avec pour mission d'élaborer un avis dans lequel la problématique est clairement circonscrite et qui, sur base des réglementations étrangères et dans d'autres disciplines, propose des suggestions afin de mieux réglementer l'usage de ces appareils et traitements.

2. CONCLUSION

Il existe sur le marché belge un grand nombre d'appareils destinés à des applications cosmétiques. Il s'agit d'appareils possédant des effets mécaniques, des effets électromécaniques ou à base d'ondes électromagnétiques qui peuvent avoir un effet sur les structures de la peau. Parfois la barrière cutanée peut être réellement franchie. Ces appareils ne sont pas utilisés uniquement dans un contexte médical par des médecins spécialement formés à cet effet mais également par des médecins et des non-médecins ne possédant pas la formation nécessaire. Depuis quelques années, nous voyons aussi apparaître, hors contexte médical, par exemple dans des instituts de beauté, des appareils qui pénètrent (ou peuvent pénétrer) plus profondément dans la peau et sont donc susceptibles de créer des problèmes.

De la même manière, nous constatons que des traitements cutanés cosmétiques sont aussi de plus en plus fréquemment réalisés qui franchissent la barrière cutanée. Nous pensons à cet égard à la dermabrasion mécanique et chimique, à l'injection de toxine botulique et aux techniques de remplissage. Ces traitements sont aussi parfois réalisés par des personnes ne possédant pas la formation nécessaire. Il s'agit dans ce cas également de traitements susceptibles de comporter des risques.

La littérature scientifique ne mentionne que très sporadiquement des notifications de problèmes lors de l'utilisation de ce type d'appareils ou de traitements cutanés dans un but cosmétique. Il n'existe pour ainsi dire à l'heure actuelle aucune étude décrivant la problématique dans son ensemble.

Les médecins sont néanmoins parfois confrontés à des complications dues à un (mauvais) usage de ces appareils ou à l'application de ces traitements cutanés. Il s'agit d'une part de cas isolés mais d'autre part aussi de cas de dommages répétitifs chez des personnes données qui réalisent ces traitements. Au niveau des assurances et de la justice également des problèmes sont signalés. Cependant, il n'existe actuellement aucune précision quant à la nature et au nombre de ces problèmes. Bien que des complications surviennent également lorsque ces appareils sont utilisés par des personnes possédant la formation nécessaire, on constate proportionnellement plus de problèmes si le traitement est appliqué par des personnes sans formation adéquate. La formation est en effet essentielle afin de permettre à l'utilisateur de bien connaître la technique ou l'appareil, de l'appliquer correctement et de poser l'indication adéquate.

A l'exception de la réglementation relative aux dispositifs médicaux il n'existe jusqu'à présent pas de réglementation spécifique en Belgique concernant les appareils destinés à des applications cosmétiques et traitements cutanés cosmétiques similaires. Dans un certain nombre de pays européens par contre une certaine réglementation a, entre-temps, vu le jour. Il semble qu'une réglementation relativement stricte accompagnée d'un suivi tout aussi strict sont nécessaires pour pouvoir limiter les problèmes potentiels.

3. RECOMMANDATIONS

Au vu des données précitées, le CSS souhaite formuler les recommandations suivantes à l'intention des autorités belges :

- Il est nécessaire de conscientiser le grand public aux problèmes potentiels et aux risques liés à l'utilisation de tels appareils ou traitements.
- Il est nécessaire de réglementer ces appareils ou traitements. A l'heure actuelle, il n'existe pratiquement pas de réglementation. Ce vide juridique peut entraîner une banalisation du traitement et souvent aussi une application à des prix planchers

qui ne permettent plus de garantir la qualité du traitement.

- Il est nécessaire de réaliser des études objectives afin d'évaluer l'efficacité et la sécurité des appareils ou traitements. Il s'agira, de préférence, d'études multicentriques randomisées en double aveugle effectuées par des centres indépendants et non dirigées par l'industrie.
- Il est nécessaire de créer une « commission d'évaluation » qui puisse évaluer les appareils avant leur mise sur le marché et qui pourrait compléter et valider la fiche technique pour les différents appareils ou techniques de traitement.
 1. Sur base de critères encore à fixer, les experts de cette commission pourraient évaluer les informations fournies concernant les études réalisées sur l'appareil en question et juger s'il est justifié de mettre cet appareil sur le marché. La commission pourrait également vérifier si la publicité relative à l'appareil est justifiée ou si elle doit être modifiée. Idéalement, ceci devrait être réalisé au niveau européen.
 2. Une fiche technique (une sorte de carte d'identité) devrait être élaborée pour chaque appareil et chaque traitement. Pour l'élaboration de ces fiches, on pourrait débiter par les types d'appareils présents déjà sur le marché et introduire les nouveaux au fur et à mesure. Ces fiches pourraient, après validation, être placées sur un site internet. Une telle fiche technique ou carte d'identité pour chaque appareil devrait contenir les données suivantes:
 - marquage CE et informations concernant le mécanisme de fonctionnement de l'appareil ;
 - indications ;
 - résultats attendus (pourcentage de traitements réussis) ;
 - complications possibles avec l'appareil concerné (p. ex. risque de dommage permanent: modification pigmentaire; risque de cicatrisation anormale) ;
 - exigences minimales en matière de formation pour utiliser l'appareil ;
 - traitement à réaliser ou non par un médecin ou sous la supervision d'un médecin.
- Il est nécessaire de disposer de directives claires appliquées de manière stricte en ce qui concerne la formation à ce type d'appareils ou techniques de traitement. Des traitements au moyen de ces appareils et techniques ne peuvent être réalisés que par des personnes possédant la formation et le bagage nécessaire et qui peuvent en fournir les certificats nécessaires. Il faut ici faire une distinction entre les trois niveaux de formation (formation de base, formation axée sur le traitement, formation spécifiquement axée sur l'appareil):

1. Formation de base

Le traitement ne peut être effectué que par un médecin chez les patients présentant une pathologie sous-jacente ainsi que lors de l'utilisation d'appareils ou l'application de traitements dont la fiche technique, validée par la commission d'évaluation, indique qu'il n'est pas justifié de réaliser le traitement dans un contexte non médical

Le traitement peut également être effectué par un paramédical qualifié ou par une esthéticienne diplômée qui a suivi une formation de

base reconnue conformément aux statuts existants de la profession chez une personne en bonne santé et dans le cadre de l'utilisation d'appareils ou l'application de traitements dont la fiche technique, validée par la commission d'évaluation, indique qu'il est justifié que le traitement se déroule dans un contexte non médical. La formation de base exigée est toujours fixée dans la fiche technique de l'appareil ou de la technique de traitement.

2. Formation axée sur le traitement

Tant pour les médecins que pour les paramédicaux et les esthéticiennes, il est nécessaire de prévoir une formation adéquate et ciblée concernant les appareils destinés à des applications cosmétiques et/ou les traitements cutanés similaires. Différentes formations devront exister, axées sur certains groupes de traitements (p. ex. traitement au laser, techniques de remplissage ...) et tenant compte de la formation de base de l'exécutant. La formation axée sur le traitement devra être dispensée par des instituts de formation indépendants (universités, hautes écoles, centres de formation agréés) et devra expliquer les aspects non spécifiques à l'appareil du groupe de traitements (comme le mécanisme de fonctionnement, les risques, les indications, contre-indications, directives globales relatives à l'utilisation, les complications possibles, les résultats attendus, etc.).

3. Formation spécifiquement axée sur l'appareil

Enfin, il est nécessaire également de prévoir une formation spécifiquement axée sur l'appareil. Celle-ci ne sera toutefois possible qu'au moment où l'exécutant potentiel aura suivi la formation de base nécessaire et la formation axée sur le traitement nécessaire pour ce groupe de traitements. La formation spécifiquement axée sur l'appareil comporte une partie théorique et une partie pratique. La première comprend la description technique de l'appareil spécifique. Elle peut éventuellement être dispensée par la firme qui commercialise le produit. Ensuite, le candidat exécutant doit recevoir la formation pratique nécessaire pour l'utilisation de l'appareil concerné via un stage auprès d'un expert chevronné.

- Il est nécessaire de réglementer la délégation de tâches. On constate de plus en plus souvent que des actes auparavant strictement réservés aux médecins sont maintenant réalisés par des paramédicaux ou des personnes spécialement formées. Ceci est valable également pour d'autres domaines de la médecine (échographie, dermatoscopie). La délégation d'activités reste une question de confiance mutuelle étant donné que la personne qui délègue continue d'assumer la responsabilité finale. Dans ce domaine, un médecin peut déléguer des actes/traitements réservés aux médecins, mais uniquement sous la condition stricte que la personne qui réalise l'acte effectivement possède la formation de base, ciblée et spécifiquement axée sur l'appareil et que l'acte se déroule sous la stricte supervision du médecin et sous sa responsabilité.
- Il est nécessaire d'élaborer une réglementation concernant les conditions dans lesquelles l'appareil peut être utilisé et/ou le traitement réalisé. Les traitements doivent être appliqués dans des conditions d'hygiène correctes afin d'éviter le risque d'infection. Chaque technique nécessitant de franchir la barrière cutanée doit être réalisée au moyen de matériel jetable ou d'instruments stérilisés (la

stérilisation doit se faire selon le procédé repris en classe B).

- Il est nécessaire de créer un organisme de contrôle qui veille au respect correct de la réglementation. Les personnes ou centres qui semblent satisfaire à la réglementation pourraient obtenir une accréditation pour pouvoir utiliser un ou plusieurs appareils déterminés et/ou effectuer certains traitements éventuellement avec certaines restrictions. Ces informations pourraient être placées sur un site internet mentionnant les personnes et centres accrédités, c.-à-d. les personnes ayant reçu une formation de base reconnue et une formation accréditée ciblée et spécifiquement axée sur l'appareil et qui réalisent leurs activités conformément aux exigences de la législation. Un tel site internet pourrait tenir compte de la recommandation mentionnée plus haut d'informer le grand public.

Proposition de phasage pour la mise en place des recommandations

Le CSS est conscient de ce qu'une telle réglementation ne puisse pas être implémentée du jour au lendemain. Il semble dès lors souhaitable d'établir une ligne du temps concernant l'application d'une nouvelle réglementation éventuelle en tenant compte des risques relatifs :

1. Tout nouvel appareil ou tout nouveau traitement serait d'office soumis à la nouvelle réglementation. Dans le cas de traitements innovants pour lesquels les connaissances et l'expérience sont très rares, la commission d'évaluation peut proposer de limiter l'utilisation de l'appareil temporairement à un nombre de centres possédant de l'expérience en matière de traitements similaires.
2. En ce qui concerne les appareils ou traitements déjà sur le marché dont la fiche technique, élaborée par la commission d'évaluation, indique que l'utilisation comporte un risque pour la santé du client / patient et/ou pour la santé publique en général, l'utilisation est immédiatement interdite.
3. En ce qui concerne les appareils ou traitements déjà sur le marché dont la fiche technique, élaborée par la commission d'évaluation, indique qu'il n'est pas justifié que le traitement se déroule dans un contexte non médical, l'utilisation est immédiatement limitée aux médecins. Ces derniers peuvent bien sûr donner délégation de l'acte, le cas échéant, à des paramédicaux ou des esthéticiennes formées à cet effet. Comme mentionné plus haut, ces personnes agissent alors sous la supervision stricte d'un médecin qui reste responsable.
4. En ce qui concerne les appareils ou traitements déjà sur le marché dont la fiche technique, élaborée par la commission d'évaluation, indique qu'il n'existe pas immédiatement un risque pour le client / patient et/ou pour la santé publique, une période transitoire peut être prévue durant laquelle l'organisation/la personne qui applique le traitement doit veiller, dans un délai déterminé, à ce que les études cliniques nécessaires soient réalisées, à satisfaire à des normes de qualité plus strictes et à ce que les utilisateurs reçoivent la formation nécessaire. Il faut veiller à prévoir une limite dans le temps ainsi que les mesures nécessaires s'il n'est pas satisfait à ces conditions dans les délais.

4. ELABORATION ET ARGUMENTATION

4.1 Méthodologie

Dans un premier temps, des données de littérature ont été recherchées concernant les appareils destinés à des applications cosmétiques et traitements cutanés similaires. Vu la rareté de la littérature scientifique concernant certains de ces traitements et le manque d'informations *evidence based*, l'avis ne se base pas uniquement sur des données de littérature mais également sur la législation dans d'autres pays et l'opinion des experts.

4.2 Elaboration

4.2.1. Contexte: De quels appareils et traitements s'agit-il?

Le titre « Esquisse de gestion de risques relatifs aux appareils destinés à des applications cosmétiques et traitements cutanés cosmétiques similaires » renvoie à un grand nombre de traitements différents dont les mécanismes d'action et les indications sont disparates, mais qui ne sont réalisés que pour des raisons cosmétiques/esthétiques. Il s'agit en outre d'appareils ou traitements en contact avec la peau, utilisés sur celle-ci ou dans d'autres cas qui franchissent la barrière cutanée et/ou ont un effet sur les couches plus profondes de la peau.

En premier lieu, nous faisons une distinction entre les appareils d'une part et les traitements de l'autre.

Par « appareils » nous comprenons tous les appareils basés sur une certaine forme d'énergie et utilisés pour des applications cosmétiques.

Il s'agit d'appareils à effets mécaniques (pression, décompression, ondes sonores), électromécaniques (différents types de tension) ou à base d'ondes électromagnétiques (infrarouge, lumière visible, UV) (Goldberg, 2004).

- L'annexe 1 propose une classification des appareils sur base de leurs effets et de leurs indications.
- L'annexe 2 propose une classification des appareils au laser sur base de leur indication.

Dans le cadre des « traitements cutanés cosmétiques similaires » nous pensons aux techniques telles que l'injection de toxine botulinique, les techniques de remplissage ou la dermabrasion mécanique et chimique.

Le fonctionnement et l'efficacité n'ont été étayés par de la littérature scientifique que pour une partie limitée des appareils et des traitements cutanés similaires disponibles sur le marché. Il s'agit principalement des appareils et traitements utilisés dans un contexte médical. On ne trouve que des informations très fragmentaires concernant la plupart des appareils et/ou traitements cutanés. Il est notamment frappant de ne trouver que peu d'études au sujet du fonctionnement et de l'efficacité des appareils ou traitements en question (Roques, 2002 ; Rotunda, 2005; Vandervelden, 2005). Les études randomisées et les articles de revues reprenant des méta-analyses sont également très limités (Schieke, 2003; Wanner, 2008). La littérature scientifique mentionne effectivement le fait que ces appareils sont très souvent largement utilisés alors qu'on en sait très peu au sujet de leur mécanisme d'action et de leur efficacité (Goldberg, 2005; Taub, 2007).

En outre, les descriptions de l'effet de tels traitements que l'on peut éventuellement trouver sont souvent fortement liées à la firme qui vend l'appareil ou commercialise les produits destinés au traitement. La publicité réalisée au sujet de ces appareils fait fréquemment état de résultats spectaculaires (Fodor, 1997; Altabas, 2009; Carniol, 2005 ; Atiyeh BS, 2009).

4.2.2. Problèmes potentiels pour le patient/client et/ou pour la santé publique.

En fonction du franchissement de la barrière cutanée et de la profondeur à laquelle ces appareils et ces traitements agissent, des effets secondaires peuvent éventuellement apparaître.

Pour les traitements qui ne franchissent pas la barrière cutanée et dont l'impact sur la peau est très superficiel il y a en général peu de problèmes. Il en va autrement lorsque le traitement franchit la barrière épidermique et/ou agit sur les couches plus profondes de la peau. Il peut en résulter des effets secondaires passagers tels que des modifications pigmentaires transitoires mais aussi d'effets secondaires plus graves liés à l'application du traitement, comme des infections et des saignements majeurs ou encore des complications durables comme une dépigmentation et une hyperpigmentation persistantes ou encore une mauvaise cicatrisation (Berwald, 2004). Ignorer l'existence d'une affection infectieuse ou d'une malignité cutanée dans la zone à traiter peut susciter un problème.

Il n'existe toutefois que peu ou pas de données de littérature claires concernant les problèmes pour la santé pouvant résulter de l'utilisation d'appareils destinés à des applications cosmétiques ou traitements cutanés similaires. Quelques rapports décrivent des cas isolés mais on ne trouve que peu ou pas de données de littérature donnant un aperçu de la nature et de l'ordre de grandeur de la problématique. Sur base de cas décrits, des suggestions sont parfois avancées pour une approche ultérieure pouvant être utiles lors de l'élaboration d'une réglementation (Sullivan, 2000).

Par contre, on peut retrouver quelques informations dans un certain nombre de systèmes d'enregistrement. La nature et l'objectif de ces systèmes d'enregistrement sont toutefois très divergents de sorte que les résultats de tels contrôles ne peuvent être comparés entre eux. Ces évaluations donnent néanmoins une certaine image de la gravité et de l'ordre de grandeur du problème.

- La FDA dispose ainsi d'un aperçu des effets secondaires de ces traitements. Aux Etats-Unis, les effets secondaires peuvent être signalés auprès de la data base MAUDE. Le site internet est: <http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfMAUDE/search.CFM>.
- Au Danemark, une enquête téléphonique a été réalisée auprès de 28 instituts de beauté en leur demandant des renseignements au sujet des traitements qu'ils proposent en vue de préparer la récente réglementation en matière de traitements cosmétiques. Il en découlait que 75% des instituts traitaient des lésions pigmentaires, 50 % des lésions dues à l'acné et 36% des lésions rouges et squameuses sur une peau exposée au soleil (kératose actinique?). 89% des instituts ne prévoyaient pas d'examen médical préalable et aucun institut ne disposait d'un dermatologue associé.
- En Belgique, un questionnaire concernant les effets secondaires du laser, par analogie avec un questionnaire similaire en Allemagne, a été placé sur le site internet de la Société Royale Belge de Dermatologie et de Vénérologie. Ce site belge a entre-temps déjà enregistré un certain nombre de cas de complications et d'effets secondaires du laser.

Les plaintes et les affaires judiciaires constituent une autre source d'informations.

Vu les aspects de confidentialité, il n'est pas souvent évident de pouvoir obtenir une telle information juridique. Le cadre légal ne prévoit la possibilité d'introduire des plaintes que pour le secteur strictement médical. Une plainte peut bien entendu être introduite auprès d'un centre de beauté mais elle ne sera généralement pas traitée de manière approfondie parce qu'elle ne s'inscrit pas dans le cadre de l'assurance prévue.

Ces plaintes peuvent d'autre part souligner des problèmes potentiels. Ce n'est souvent que lorsqu'un problème surgit, que l'on examine de manière plus approfondie l'appareil et/ou le traitement utilisé et les problèmes qu'ils peuvent générer. C'est ainsi qu'à partir de plaintes concernant le dépresseo-massage, on a pu constater qu'il existait des effets sur le collagène. Il est

frappant de constater que des problèmes sont mentionnés principalement concernant des appareils et/ou des traitements cutanés au sujet desquels il n'existe que peu ou pas de données de littérature. Les problèmes ne sont pas seulement liés à un appareil défectueux mais tout autant à un mauvais usage de ce dernier.

Pour obtenir de plus amples informations à partir de cette source, le ministre pourrait introduire une demande auprès du Service Public Fédéral Justice et demander concrètement combien de plaintes sont introduites, leur nature et leur degré de gravité.

Par ailleurs, il pourrait être utile également que les autorités introduisent une demande officielle auprès des compagnies d'assurance.

L'évaluation des problèmes enregistrés ou publiés, montre qu'ils sont principalement le fait de l'utilisation d'appareils à haute énergie.

Il semble d'ailleurs que les appareils à lumière pulsée de basse énergie utilisés à domicile ne suscitent que peu ou pas de problèmes (Elm, 2009 ; Alster 2009). Les appareils utilisés pour des traitements plus complexes et combinés (Kligman, 1982) et/ou des traitements plus en profondeur (Berwald 2004 ; Gold, 2009) sont à l'origine de problèmes plus nombreux. Il est possible de réduire ces complications dans une large mesure moyennant une formation de base suffisante et surtout une formation suffisante axée sur le traitement et une formation spécifique à l'appareil de la personne qui l'utilise (Harley 2003, Coleman, 2006, Turkoski 2009). Des médecins ne disposant pas d'une formation suffisante axée sur le traitement seront confrontés eux aussi à plus de complications iatrogènes (Gold, 2009 ; JEADV, 2010 ; Karzai et al., 2010).

Freedman a comparé les résultats et complications de l'épilation au laser réalisée d'une part par des médecins formés à cet effet et d'autre part par des infirmiers également formés dans ce sens. Il ressort de cette étude qu'il n'existe aucune différence en termes de réduction du nombre de poils comptés, de satisfaction du patient et d'effets secondaires (il est vrai transitoires) (Freedman, 2000). Il semble donc justifié de déléguer, dans certaines situations et moyennant formation suffisante, certaines tâches à des non médecins. Les médecins assistants jouent dès lors un rôle sans cesse plus important dans les pratiques dermatologiques (Clark, 2000).

Il est de temps à autre fait mention d'une défectuosité technique de l'appareil ou d'un mauvais usage en raison de connaissances insuffisantes des spécifications techniques de l'appareil.

Enfin, des problèmes peuvent également survenir en raison d'une mauvaise indication ou chez des patients présentant une contre-indication et/ou une pathologie sous-jacente.

4.2.3. Informations provenant de réglementations existantes notamment dans d'autres pays

Une exigence minimale que l'on peut attendre de ce type d'appareils est qu'ils répondent au marquage CE. Celui-ci ne renseigne cependant que sur certains aspects techniques de l'appareil qui peuvent peut-être exercer une certaine influence sur la sécurité de ce dernier. Le marquage CE ne renseigne toutefois absolument pas sur l'efficacité de l'appareil. Ce marquage CE n'est donc pas suffisant pour servir de réglementation de base pour ce type d'appareils.

- En France, il existe outre la cosmétovigilance également un système de matériovigilance, qui couvre, en partie, également la problématique des traitements cosmétiques. (Arrêté du 11 mars 2009).
- La réglementation au Danemark couvre toutes les applications cosmétiques. Cette législation est relativement stricte. Dès qu'il est question d'utiliser une source d'énergie, le traitement doit être réalisé sous la supervision du médecin. De la même manière, la chirurgie esthétique ne peut être réalisée que par des médecins spécialisés en chirurgie plastique.

Seuls les médecins ayant bénéficié d'une formation (qui doit être documentée) ou possédant une expérience documentée sur de nombreuses années peuvent réaliser ces traitements.

La formation comporte une partie théorique et une partie pratique. Le service national de santé se charge de cette formation ou la supervise à tout le moins. La formation est axée sur le traitement spécifique et correspond à la spécialisation des médecins exécutants. En ce qui concerne l'« assistance », notamment par du personnel infirmier, des esthéticiennes, etc... ces personnes doivent toujours travailler sous la supervision d'un médecin et la possibilité de déléguer est limitée. Le traitement de taches pigmentaires ne peut par exemple pas faire l'objet d'une délégation.

Selon la réglementation danoise, le médecin ne doit pas nécessairement se trouver sur place mais il/elle doit toujours être joignable étant donné qu'il/elle reste le responsable final.

Pour des raisons économiques, une période de transition a été prévue de sorte que les esthéticiennes puissent réorienter leurs activités et p. ex. trouver un médecin "responsable".

Le médecin et le centre peuvent être enregistrés comme médecin ou centre agréé pour autant qu'ils paient une contribution annuelle et satisfassent à certaines exigences :

- disposer d'un dossier patient reprenant suffisamment d'informations au sujet du patient et des photos de la situation initiale ;
- communiquer des informations au patient/client potentiel en vue d'un consentement éclairé ;
- contrôler au moins chaque année les installations.

La création d'un site internet reprenant les médecins et centres enregistrés permet au patient/client potentiel de savoir que le médecin ou le centre est agréé, pour quelles activités et quand a eu lieu le dernier contrôle.

- o Le Royaume-Uni disposait d'une réglementation minutieusement élaborée et d'un système de contrôle avec des inspecteurs qui devaient surveiller la formation des utilisateurs, les appareils utilisés, le contrôle technique des appareils, ... Ce système de contrôle a été supprimé parce que la plupart des institutions, qui participaient il est vrai volontairement, étaient toujours en ordre en matière de contrôles et le nombre d'infraction était minime et de nature mineure. Les effets secondaires également étaient rares et de nature minime. Puisque la réglementation était manifestement bien suivie, du moins par les centres participants, les autorités britanniques ont décidé de supprimer le contrôle et de consacrer les économies réalisées à des choses plus urgentes en matière de soins de santé.

Il ressort des informations relatives aux législations que d'autres pays ont également ressenti le besoin de réglementation mais qu'il n'est pas aussi évident qu'il n'y paraît d'introduire une réglementation adéquate. Il est en tout cas important de prévoir une réglementation univoque. Une forme d'accréditation semble utile et un mécanisme de contrôle adéquat est indispensable pour faire respecter la réglementation.

5. REFERENCES

- Alster TS, Tanzi EL. Effect of a novel low energy pulsed-light device for home-use hair removal. *Dermatol. Surg.* 2009; 35: 483-489.
- Altabas K, Altabas V, Berkovic MC, Rotkvic VZ. From cellulite to smooth skin: is Viagra the new dream cream? *Med Hypotheses* 2009; 73(1):118-9.

- Arrêté du 11 mars 2009 relatif aux bonnes pratiques d'hygiène et de salubrité pour la mise en œuvre des techniques de tatouage par effraction cutanée, y compris de maquillage permanent et de perçage corporel, à l'exception de la technique du pistolet perce-oreille.
- Atiyeh BS, Dibo SA nonsurgical nonablative treatment of aging skin: radiofrequency technologies between aggressive marketing and evidence-based efficacy. *Aesthetic Plast Surg.* 2009 May;33(3):283-94.
- Berwald JM, Levy JL, Magalon G. Complications of the resurfacing laser: retrospective study of 749 patients] *Ann Chir Plast Esthet.* 2004 Aug;49(4):360-5.
- Carniol PJ, Vynatheya J, Carniol E. Evaluation of acne scar treatment with a 1450-nm midinfrared laser and 30% trichloroacetic acid peels. *Arch Facial Plast Surg* 2005; 7(4):251-5.
- Clark AR. The emerging role of physician assistants in the delivery of dermatologic health care. *Dermatol Clin.* 2000; 18: 297-302.
- Coleman KR, Carruthers J: Combination therapy with BOTOX and fillers: the new rejuvenation paradigm. *Dermatol Ther.* 2006; 19:177-188
- Elm CM, Wallander ID, Walgrave SE, Zelickson BD. Clinical study to determine the safety and efficacy of a low-energy, pulsed light device for home use hair removal. *Lasers Surg Med.* 2010 Apr;42(4):287-91.
- Fodor PB. Endermologie (LPG): does it work? *Aesthetic Plast Surg* 1997; 21(2):68
- Freedman BM, Early RV. Comparing treatment outcomes between physician and nurse treated patients in laser hair removal *J Cutan Laser Ther.* 2000 Sep;2(3):137-40.
- Gold M. The science and art of hyaluronic acid dermal filler use in esthetic applications. *J Cosmet Dermatol.* 2009; 8:301-307
- Goldberg DJ, Dove JS, Alan M. Lasers et lampes. *Pratiques cliniques* (ISBN 2-84299-803-0) 2004 p.6
- Goldberg DJ. Dermatologic surgical research and the Institutional Review Board. *Dermatol Surg.* 2005 Oct;31(10):1317-22.
- Gul A, O'Sullivan S T. Iatrogenic burns caused by infra red lamp after traditional acupuncture. *Burns* 2005; 31(8):1061-2.
- Harley OJ, Dziewulski P. Accidental burns caused by domestic infra-red muscle massaging device. *Burns* 2003; 29(2):173-4.
- Karsai S, Krieger G, Raulin C: Tattoo removal by non-professionals- medical and forensic considerations. *JEADV* 2010; 24:756-762
- Kligman LH. Intensification of ultraviolet-induced dermal damage by infrared radiation. *Arch Dermatol Res* 1982; 272(3-4):229-38.
- Roques C. Massage applied to scars. *Wound Repair Regen* 2002; 10(2):126-8.
- Rotunda AM, Avram MM, Avram AS. Cellulite: Is there a role for injectables? *J Cosmet Laser Ther* 2005; 7(3-4):147-54.

- Schieke SM, Schroeder P, Krutmann J. Cutaneous effects of infrared radiation: from clinical observations to molecular response mechanisms. *Photodermatol Photoimmunol Photomed* 2003; 19(5):228-34.
- Sullivan SA, Dailey RA. Complications of laser resurfacing and their management. *Ophthalmol Plast Reconstr Surg*. 2000 Nov;16(6):417-26.
- Taub AF. Fractionated delivery systems for difficult to treat clinical applications: acne scarring, melasma, atrophic scarring, striae distensae, and deep rhytides. *J Drugs Dermatol*. 2007 Nov;6(11):1120-8
- Turkoski BB Treating clients with a deadly poison. *Orthop Nurs*. 2009 Jan-Feb;28(1):35-7;
- Van der Velden EM, Defranq J, Baruchin AM Cosmetic and reconstructive medical tattooing. *Curr Opin Otolaryngol Head Neck Surg*. 2005 Dec;13(6):349-53.
- Wanner M, Avram M. An evidence-based assessment of treatments for cellulite. *J Drugs Dermatol* 2008; 7(4):341-5.

6. ANNEXE(S)

Annexe 1 : Classification des techniques de soins en fonction du mécanisme d'action et de l'indication

Annexe 2 : Classification des appareils au laser

7. RECOMMANDATIONS POUR LA RECHERCHE

Il ressort de ce qui précède que les informations relatives aux appareils destinés à des applications cosmétiques et à des traitements cutanés similaires sont relativement limitées. En effet, on ne trouve dans la littérature aucune étude détaillée inventoriant la problématique de ces traitements.

Un meilleur enregistrement et suivi de l'utilisation de ces appareils et traitements serait toutefois très utile pour pouvoir élaborer une réglementation en la matière.

Il serait notamment utile de mettre sur pied un système de matériovigilance et de rassembler des informations en provenance de la justice et/ou des instances d'assurance.

8. COMPOSITION DU GROUPE DE TRAVAIL

Tous les experts ont participé **à titre personnel** au groupe de travail. Les noms des experts du CSS sont annotés d'un astérisque *.

Les experts suivants ont participé à l'élaboration de l'avis :

BEELE Hilde* (Médecine, dermatologie - UZ Gent)

BRUSSELAERS Nele	(Médecine, recherche en chirurgie plastique et reconstructrice - UZ Gent)
DE CUYPER Christa	(Médecine, dermatologie – Brugge)
DE MEY Albert	(Chirurgie reconstructrice – ULB)
DIERICKX Christine	(Médecine, dermatologie)
HAUSDÖRFER Suzanne	(Médecine, dermatologie)
MEUNIER Daniel	(Chirurgie plastique – UCL)
ROOSEN Philip	(Kinésithérapie - et podologie - UZ Gent)
SNAUWAERT Johan	(Médecine, dermatologie – Belgische Beroepsvereniging voor Dermatologie)
VERHAEGHE Evelien	(Médecine, dermatologie - UGent)

Les personnes suivantes ont été entendues:

BOECKX John	(BESKO – Beroepsvereniging voor Bio- esthetiek en Cosmetologie, Voorzitter)
DELGOFFE Daniel	(Ingénieur, Conseiller technique auprès de l' UNEB)
GYS Francine	(BESKO - Beroepsvereniging voor Bio-esthetiek en Cosmetologie)
SALEMBIER Nadine	(Présidente de l' « Union Nationale des Esthéticiennes de Belgique »)

Le groupe de travail a été présidé par Hilde BEELE et le secrétariat scientifique a été assuré par Anne-Madeleine PIRONNET.

Au sujet du Conseil Supérieur de la Santé (CSS)

Le Conseil Supérieur de la Santé est un service fédéral relevant du SPF Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement. Il a été fondé en 1849 et rend des avis scientifiques relatifs à la santé publique aux ministres de la santé publique et de l'environnement, à leurs administrations et à quelques agences. Ces avis sont émis sur demande ou d'initiative. Le CSS ne prend pas de décisions en matière de politique à mener, il ne les exécute pas mais il tente d'indiquer aux décideurs politiques la voie à suivre en matière de santé publique sur base des connaissances scientifiques les plus récentes.

Outre son secrétariat interne composé d'environ 25 collaborateurs, le Conseil fait appel à un large réseau de plus de 500 experts (professeurs d'université, collaborateurs d'institutions scientifiques), parmi lesquels 200 sont nommés à titre d'expert du Conseil. Les experts se réunissent au sein de groupes de travail pluridisciplinaires afin d'élaborer les avis.

En tant qu'organe officiel, le Conseil Supérieur de la Santé estime fondamental de garantir la neutralité et l'impartialité des avis scientifiques qu'il délivre. A cette fin, il s'est doté d'une structure, de règles et de procédures permettant de répondre efficacement à ces besoins et ce, à chaque étape du cheminement des avis. Les étapes clé dans cette matière sont l'analyse préalable de la demande, la désignation des experts au sein des groupes de travail, l'application d'un système de gestion des conflits d'intérêts potentiels (reposant sur des déclarations d'intérêt, un examen des conflits possibles, un comité référent) et la validation finale des avis par le Collège (ultime organe décisionnel). Cet ensemble cohérent doit permettre la délivrance d'avis basés sur l'expertise scientifique la plus pointue disponible et ce, dans la plus grande impartialité possible.

Les avis des groupes de travail sont présentés au Collège. Après validation, ils sont transmis au requérant et au ministre de la santé publique et sont rendus publics sur le site internet (www.css-hgr.be), sauf en ce qui concerne les avis confidentiels. Un certain nombre d'entre eux sont en outre communiqués à la presse et aux groupes cibles parmi les professionnels du secteur des soins de santé.

Le CSS est également un partenaire actif dans le cadre de la construction du réseau EuSANH (*European Science Advisory Network for Health*), dont le but est d'élaborer des avis au niveau européen.

Si vous souhaitez rester informé des activités et publications du CSS, vous pouvez vous abonner à une *mailing-list* et/ou un *RSS-feed* via le lien suivant:

<http://www.css-hgr.be/rss>

Annexe 1 : Classification des techniques de soins par type d'application et indication

Préambule : une classification simple et structurée ne peut s'organiser sur uniquement les techniques ou les types de soins sans comprendre un nombre important de vide ou de redondance.

La majorité des techniques combine plusieurs types d'applications dans une même machine ou un même soin, la ou les combinaisons étant susceptibles d'interférer.

1. Action mécanique sur la peau et le corps

1.1 Hydrothérapie

- Bain carbogazeux
- Bain avec pression d'eau
 - corps immergé
 - jet sur corps non immergé
- Bain de vapeur
- Caisson d'immersion partielle

1.2 Effets de pression

- Massage mécanique (en dehors des fréquences soniques), effets vibratoires
- Massage mécanique par pression pseudo permanente par bande ou gaine appliquées
- Massage par enveloppe de pression
- Massage par pression d'air
- Caisson de pression partielle ou totale

1.3 Effets de dépression (permanente, alternée, modulée)

- Dépression par ventouse fixe
- Dépression par ventouse ou tête mobile

1.4 Effets soniques

- Infrasons
- Ondes sonores
- Ultrasons continus et pulsés à effets thermiques
- Ultrasons continus et pulsés sans effets thermiques
- Ultrasons continus et pulsés à effets de cavitation

2. Action électrique et/ou électromécanique sur la peau et les fibres

2.1 Action électrique directe (par électrodes)

- Courant continu
- Courant d'impulsions unidirectionnelles (fixe et variable)
- Courants d'impulsions bidirectionnelles (fixe ou variable)
- Courants sinusoïdaux
- Courants porteurs modulés

2.2 Action de pénétration et élimination de l'épiderme

- Aiguille porteuse de courant (épilation)
- Aiguille porteuse de produits par technique de griffure (pigmentation)
- Projection de produits abrasifs
- Action abrasive direct sur épiderme
- Abrasion des terminaisons cornées

3. Ondes électromagnétiques

3.1 Infra rouge

- Rayonnements à large spectre
- Rayonnements à spectre réduit
- Rayonnements à IR lointain

3.2 Ondes induites

- Générateurs travaillant avec une électrode de contact (500KHz à 10 MHz)
- Générateurs par champs d'induction
- Générateurs centimétriques (GHz)

3.3 Ondes lumineuses

- Générateur à effets visuels
- Générateur à large spectre (pulsés et continus)
- Générateur à spectre réduit (pulsés et continus)
- Générateur à monochromatique (pulsés et continus)

3.4 Lasers

- Classe 1
- Classe 1M
- Classe 2 (1mW fugitif)
- Classe 2M (1mW – 0.25sec)
- Classe 3R (sup à 1mW)
- Classe 3B à effet sur l'épiderme
- Classe 4

3.5 Ultraviolets

- Solarium
- Colarium
- Pigmentation photosensibilisation localisée

4. Effets gazeux

4.1 Ozone

4.2 Oxygène

Annexe 2 : Classification fonctionnelle des lasers et lampes en dermatologie

Le nom du laser vient des composants du milieu actif (gaz, liquide et solide). Ce milieu est contenu dans la cavité optique et détermine la longueur d'onde.

Un effet tissulaire est possible quand un photon est absorbé par un chromophore. Les chromophores endogènes principaux sont : la mélanine, l'hémoglobine, l'eau et le collagène. Comme les chromophores exogènes on peut citer les encres utilisées pour les tatouages. De plus, comme la diffusion de la lumière diminue avec l'allongement de la longueur d'onde, un rayonnement de grande longueur d'onde, étant moins diffusé, pénètre plus profondément dans la peau.

Pour modifier la structure tissulaire visée, il faut

1. Qu'il y ait absorption,
2. Que l'énergie soit suffisante.

La densité d'énergie délivrée (ou fluence) se mesure en joules/cm² et la vitesse de délivrance (ou puissance) en joules/s ou watts (w).

Comme effets tissulaires on distingue :

1. La photostimulation
2. Les réactions photodynamiques (photo-oxydation et cytotoxicité)
3. Les réactions photothermolytiques et photomécaniques (destruction sélective d'un chromophore cible)

1. Lésions vasculaires

Suivre la courbe d'absorption de l'hémoglobine

- LCP (lampe) : 585-595 nm
- KTP : 532 nm
- LFP (lampe) : 550-1200nm
- Nd Yag : 1064 nm
- Alexandrite : 755 nm
- Colorants pulsés (V beam, scléro plus) : +/- 585 nm
- Diodes : 800-930nm

2. Cicatrices

- Fraxel Restore
- LED (light emission diode)
- (Lésions pigmentées : tatouages)
- Q switch Nd Yag (1064nm)
- Q switch Alexandrite (755 nm)
- Q Ruby laser (694nm)

3) Relissage

- a) ablative
 - CO₂
 - Yag
 - Erbium
- b) non ablative (semi ablative)
 - CO₂ fractionnel
 - Fraxel Restore (Erbium fractionnel): 1540 nm
 - Yag (cooltouch): 1320 nm
 - Diode:1450 nm
 - Titan (infrarouge): 1100-1800 nm

4) Remise en tension par radiofréquence (il faut un générateur de radiofréquence et un module réfrigérant)

La radiofréquence provoque un échauffement du derme en générant un champ uniforme. Par exemple un courant alternatif de 6 MHz implique que la polarité du champ électrique dans le tissu biologique change 6 millions de fois par seconde, ce qui provoque un échauffement par effet Joule :

$$A = I^2 \cdot R \cdot T \text{ joules}$$

A : énergie produite (joules)

I : intensité du courant électrique (ampères)

R : résistance (ohms)

T : temps de passage du courant (secondes)

Appareils de radiofréquences à têtes unipolaires, bipolaires ou multipolaires

5) Epilations

- Rubis : 684 nm
- Alexandrite : 755 nm
- Diode : 800-810 nm
- Yag : 1064 nm
- IPL : 590-1200 nm (effet photothermique)