



PUBLICATION DU CONSEIL SUPERIEUR DE LA SANTE N° 8837

Sécurité et efficacité des techniques de lipolyse

In this scientific policy advisory report the Superior Health Council of Belgium provides an expert opinion on the safety of the techniques and products used by aesthetic doctors & plastic surgeons for lipolyse.

6 novembre 2013

1. INTRODUCTION ET QUESTION

L'avis du Conseil Supérieur de la Santé (CSS) est sollicité par Madame La Ministre de la Santé afin d'évaluer les techniques de lipolyse quant à leur sécurité et à leur efficacité. Cette demande fait suite à la publication du rapport de la Haute Autorité de la Santé publié le 11 avril 2011, commenté par J.M. Mazer (HAS, 2010 ; Légifrance, 2012 ; Mazer, 2011 ; Mazer, 2012).

La demande d'obtenir un corps parfait est devenue un phénomène de société, et être svelte participerait au bien-être et à la confiance en soi. Les techniques de médecine cosmétique et de chirurgie esthétique ont donc connu des développements très importants au cours des dernières années. Cependant, leur pratique tant en médecine cosmétique qu'en chirurgie esthétique demande une formation de qualité pour éviter des complications parfois sévères. De plus, les patientes exigent des techniques sûres avec une récupération rapide, sans effet secondaire et avec un inconfort minimal.

Les techniques nouvellement développées tentent d'atteindre ces buts, mais aussi, pour certaines, d'améliorer de surcroît l'aspect de la peau en surface. En effet, les irrégularités de la partie dermique de la cellulite, se traitent soit par des techniques qui élèvent la température du derme pour provoquer une néoformation de collagène, soit par des techniques de massages manuels ou mécaniques utilisées également dans le but de lipolyse.

Il existe très peu de publications scientifiques au sujet des techniques de lipolyse et des traitements de la cellulite. En outre, leur effet placebo est souvent important. La plupart des études sont sponsorisées, entraînant d'importants enjeux commerciaux, et sont dès lors sujettes à controverse.

A côté des lipodystrophies (accumulation locale de l'excès graisseux), les irrégularités de surface appelées improprement aussi cellulite ou « peau d'orange » font parties des problèmes pour lesquels les médecins, ou chirurgiens esthétiques, sont également fréquemment consultés. Cette cellulite est le résultat d'une traction sur le fascia associée à des irrégularités de surface dues au relâchement cutané. Cependant, contrairement aux lipodystrophies vraies, la cellulite peut être adipeuse (dépôt graisseux superficiel), infiltrée (souvent dans le cadre d'un problème veineux ou lymphatique) ou fibreuse. Le terme cellulite, cité pour la première fois en 1922 par les français Alquier et Pavot est, on le sait, un terme impropre mais d'usage courant en esthétique.

Le plus gros problème dans ce domaine, c'est que ce terme englobe des situations cliniques complètement différentes regroupées au sein de la Paniculopathie Oedémato-Fibro-Sclérotique (terme proposé en 1982 par les italiens Binazzi, Ribuffo, Merlen, Curri et Bartoletti). Depuis, de nombreuses classifications ont été proposées, la plupart incomplètes pour ne pas dire fantaisistes.

Les théories sur l'étiologie de la cellulite sont également parcellaires et souvent sans fondement scientifique. La théorie des septas, perpendiculaires à la peau chez la femme, en est une.

Chacune des situations nécessitera donc un traitement différent pour être efficace. Souvent, il faudra même associer plusieurs traitements et, les résultats n'étant pas permanents, les traitements devront parfois être répétés.

Le rapport attache également une importance particulière à la définition du terme lipolyse et au caractère invasif ou non des techniques utilisées.

Les techniques non invasives de lipolyse sont très variées et leur mécanisme dépend des différents facteurs physiques utilisés pour réduire la charge graisseuse locale, plus ou moins profonde. Certaines techniques sont censées augmenter le métabolisme et d'autres détruire l'adipocyte.

Afin de répondre à la question relative à la sécurité et l'efficacité des techniques de lipolyse, un groupe de travail *ad hoc* a donc été constitué au sein duquel des expertises en chirurgie plastique, dermatologie, physique, physiothérapie et toxicologie étaient représentées.

2. CONCLUSION

Sur base des données de la littérature et du consensus entre experts, il est retenu que :

- 1) Toutes ces techniques doivent être utilisées par ou sous la supervision directe et la responsabilité d'un médecin.
- 2) La littérature scientifique actuelle est peu contributive. Il est indispensable d'entreprendre des études randomisées de l'effet à long terme des techniques chimiques ainsi que des techniques physiques de lipolyse afin d'objectiver l'effet des différents appareils mis à notre disposition.
Aucune des techniques proposées n'est comparée à la liposuction qui reste le gold standard pour la réduction de la graisse. Apparemment, les techniques physiques externes, sauf peut-être la cryolipolyse, n'ont vraiment d'effet sur les lipodystrophies vraies mais la plupart semblent avoir un effet sur les graisses sous-cutanées amenant une amélioration de l'aspect cellulitique de la peau.
- 3) Les méthodes physiques ont au mieux un effet temporaire et ont un effet placebo important. La sécurité non seulement électrique mais aussi lors de l'utilisation de toutes ces techniques doit être assurée.
 - Des complications mineures telles que dysesthésies (érythème ou douleurs passagères ne nécessitant pas de traitement particulier) ont été rapportées lors de l'utilisation de plusieurs techniques. En outre des brûlures ont été observées (moins d'1 % des cas).
 - Une attention particulière doit être apportée par les autorités belges pour éviter la mise sur le marché de dispositifs pour lipolyse travaillant par champs électrique et/ou magnétique à basse fréquence et à de hauts niveaux d'intensité car il n'existe pas de contrôle qualité harmonisé au niveau européen. Il serait opportun de créer une Commission qui serait chargée d'examiner les dispositifs quant à leur sécurité et leur efficacité avant leur mise sur le marché.

- Il convient également de considérer l'exposition du praticien aux rayonnements électromagnétiques. Aucune étude quantitative sur ce sujet n'a été trouvée et aucune obligation légale visant à limiter cette exposition n'existe à ce jour.
- Au vu du peu d'efficacité démontrée, il serait très utile que les autorités de Santé publique, compétentes en matière de publicité et les associations de défense des consommateurs informent, de manière correcte, le public à ce sujet.

4) Les méthodes chimiques (par injections de produits) ont démontré leur efficacité mais sont potentiellement dangereuses. Leur usage doit être réservé à des personnes compétentes. Les compétences pour les actes de médecine esthétique non chirurgicale ont été définies par la loi du 23 mai 2013 {MB (Moniteur belge), 2013}. Une information exacte doit également être diffusée au sein du grand public à ce sujet.

Le tableau ci-dessous reprend les différentes techniques, leur efficacité et leurs risques :

| 1. Méthodes chirurgicales | Efficacité | Preuve d'efficacité | Risques |
|--------------------------------------|---|------------------------------------|---|
| liposuction | effet durable | preuve scientifique | Anesthésie, saignement, infection |
| 2. Méthodes non chirurgicales | | | |
| 1. Méthodes physiques | Efficacité | Preuve d'efficacité | Risques |
| radiofréquence | très limitée, résultats inconstants | pas de preuve scientifique | faibles aux basses fréquences - douleur, brûlures et cicatrices |
| ultrasons | très limitée | pas de preuve scientifique | risque de destruction osseuse |
| cryolyse | limitée : de 22 à 25 % d'effet à 6 mois | Efficacité sur zones limitées | Douleur – ecchymoses – érythème et parfois anesthésie – effet paradoxal après de 4 à 6 mois |
| lipolyse laser | nulle → à très faible | pas de preuve scientifique | brûlures |
| LPG - endermologie | nulle sur lipolyse | pas de preuve scientifique | inconnus |
| alphalipolyse | nulle | pas de preuve scientifique | brûlures |
| 2. Méthodes chimiques | Efficacité | Preuve d'efficacité | risques |
| carboxythérapie | Très limitée | pas de preuve scientifique | pas de danger mais technique douloureuse |
| endermologie - mésothérapie | résultats très inconstants | peu de preuve scientifique | Fonction des produits injectés |
| adipolyse DC/PC | effet durable | preuves scientifiques à long terme | - nécroses cutanées, hyperpigmentation, irrégularités de |

| | | | |
|--|--|--|--|
| | | | contour - contre-indication : obésité et lipodystrophie importante |
|--|--|--|--|

Mots clés

| Keywords | Mesh terms* | Sleutelwoorden | Mots clés | Stichworte |
|-----------------------|--------------------------------|---------------------------|--------------------------|--------------------------|
| Lipolyse | “Cosmetic Techniques” lipolyse | Lipolyse | Lipolyse | Lipolyse |
| Chemical lipolyse | None | Chemische Lipolyse | Lipolyse chimique | Chemische Lipolyse |
| Mesotherapy | Mesotherapy | Mesotherapie | Mésothérapie | Mesothérapie |
| Liposuction | Lipectomy | Liposuctie | Lipoaspiration | Fettabsaugung |
| Cryolipolysis | None | Cryolipolyse | Cryolipolyse | Kryolipolyse |
| Electromagnetic waves | Electromagnetic Radiation | Elektromagnetische golven | Ondes électromagnétiques | Elektromagnetisch Wellem |
| Radiofrequency | Radio Waves | Radiofrequentie | Radiofréquence | Radiofrequenz |
| Laser | Lasers | Laser | Laser | Laser |

* MeSH (Medical Subject Headings) is the NLM controlled vocabulary thesaurus used for indexing articles for PubMed.

3. ELABORATION ET ARGUMENTATION

Liste des abréviations utilisées

BMI : *Body Mass Index*
 CSS: Conseil Supérieur de la Santé
 DC : Déoxycholate
 FDA : *Food and Drug Administration*
 KHz: Kilohertz
 MB: Moniteur belge
 MHz : MégaHertz
 PC : Phosphatidylcholine

3.1 Méthodologie

L’avis est basé sur une revue de la littérature scientifique disponible, de la littérature grise mais surtout, en l’absence de données scientifiques fiables, sur l’opinion des experts.

3.2 Elaboration

L’élaboration mentionne d’une part la définition de lipolyse versus adipocytolyse et les différents mécanismes d’action. Les techniques individuelles sont ensuite examinées plus en détail.

3.2.1 Définition

Il existe une différence entre lipolyse et adipocytolyse.

- La lipolyse correspond à l'hydrolyse des triglycérides et acides gras sous l'effet d'un enzyme de type lipase. La lipolyse se distingue donc de toute action cytotoxique sur l'adipocyte. Par extension, les techniques employant les mêmes mécanismes sont appelées techniques lipolytiques.
- L'adipocytolyse est la destruction mécanique, chimique ou électrique de l'adipocyte (cellule grasseuse).

Cette distinction est d'autant plus importante que les techniques que nous analysons emploient tantôt l'un, tantôt l'autre de ces mécanismes. En effet, l'amélioration de la silhouette, en corrigeant les excès graisseux, peut se faire par des techniques plus ou moins invasives.

Si la liposuction reste la technique reine dont les effets sont indiscutables, elle n'est cependant pas indemne de complications allant de simples irrégularités cutanées à des nécroses cutanées, des embolies veineuses ou graisseuses ou même le décès.

3.2.2 Différents mécanismes d'action

Les différentes techniques visant à aboutir à un effet minceur peuvent se diviser en :

1. Techniques chirurgicales/invasives avec la liposuction qui est une technique bien codifiée et pratiquée par un praticien formé, dans un environnement adéquat reste le « gold standard ». Elle est mentionnée mais ne fait pas l'objet du présent avis.
2. Techniques non-chirurgicales/non invasives qui elles se divisent en techniques physiques et chimiques.

Les techniques non invasives, c'est-à-dire celles qui n'effractent pas la barrière cutanée contrairement aux techniques invasives, tenteraient de traiter directement les adipocytes à travers la peau. Les adipocytes représentent nos réserves d'énergie (le dépôt des triglycérides (glycérol et acides gras libres) et se gonflent au fur et à mesure de la prise de calories absorbées par le patient mais non consommées.

Plusieurs techniques ont été proposées pour vider ou faire disparaître les adipocytes. Les différentes techniques peuvent être classifiées sur la base du type d'énergie qui est délivrée pour modifier les adipocytes.

Les techniques qui utilisent une augmentation locale de chaleur provoqueraient une augmentation du métabolisme de la graisse entraînant une augmentation du phénomène naturel de sortie des triglycérides de la cellule. En fait, ces techniques thermiques ne détruisent donc pas la cellule grasseuse.

D'autre part, certaines technologies qui utilisent les champs électromagnétiques aux radiofréquences ou les ultrasons permettraient de détruire les adipocytes de façon permanente mais limitée.

Enfin, des techniques de laser-thérapie de basse énergie provoqueraient, par une augmentation locale de chaleur, une déchirure temporaire de la membrane des adipocytes et permettraient une sortie temporaire des triglycérides du cytoplasme. Mais la membrane cellulaire peut se réparer et à nouveau accumuler des graisses.

Les techniques non invasives ne rencontrent pas les attentes irréalistes des patients dans la mesure où la littérature montre que ces techniques s'adressent à des dépôts modérés et très localisés de graisse. Elles peuvent apporter une éventuelle amélioration modérée de l'aspect de

la peau (la cellulite) mais associées à un contrôle du poids, chez des patients qui suivent une diététique adéquate et s'astreignent à de multiples sessions.

Tout ceci est, évidemment, à mettre en opposition avec une procédure chirurgicale/invasive qui peut donner des résultats plus durables en une seule séance.

Le présent avis ne traite pas non plus des phénomènes de dépendance, d'assuétudes que ces traitements peuvent induire. En effet, un avis est en cours (avis 8892- aspects psychologiques en cosmétologie) et développera ce sujet.

3.2.2.1 Méthodes physiques

3.2.2.1.1 Les méthodes électromagnétiques

(Beilin et al., 2012 ; Blank & Coodman, 2009; Mulholland et al., 2011)

L'énergie développée par la radiofréquence a pour effet d'augmenter localement la température. Cette augmentation de température locale (40°C pendant 10 minutes) provoquerait une apoptose par réaction inflammatoire. Ces appareils sont sensés diminuer l'aspect de la cellulite par délivrance de l'énergie dans le derme et l'hypoderme. Les effets des champs électromagnétiques sur la lipolyse sont inconstants, ne sont observés qu'après plusieurs mois et il n'y a pas de preuve scientifique de leur efficacité dans cette indication. Il existe, en outre, un risque de brûlure ou de dépigmentation cutanée.

D'un point de vue sécurité pour le patient, les équipements tombent dans le champ de la directive pour les dispositifs médicaux (U.E., 1993). Dans le cadre de cette directive, il existe une norme harmonisée de sécurité qui vise les dispositifs utilisant des ondes courtes (hautes fréquences ou radiofréquences) : « EN 60601-2-3:1993 *Medical electrical equipment -- Part 2: Particular requirements for the safety of short-wave therapy equipment* ». On peut donc considérer que tout risque lié à ce type d'appareil est évité par ce mécanisme de vérification de conformité pour autant que l'appareil soit utilisé de façon conforme aux instructions d'usage.

Par ailleurs il semble qu'il existe des équipements utilisant des basses fréquences (p.ex. le Redustim®). Pour de tels équipements, aucune norme harmonisée ne prévoit de limiter les tensions et courants induits. La conséquence en est qu'un fabricant de dispositif pour lipolyse travaillant à basse fréquence et à de hauts niveaux d'intensité ne va rencontrer aucune barrière légale lors de la mise sur le marché européen de son produit. Une attention particulière doit donc être apportée par les autorités belges pour réglementer la mise sur le marché de tels dispositifs (voir l'avis CSS 8461, 2009 et l'avis CSS 5783, 2000).

Enfin il convient également de considérer l'exposition du praticien aux rayonnements électromagnétiques. Aucune étude quantitative sur ce sujet n'a été trouvée et aucune obligation légale visant à limiter cette exposition n'existe à ce jour. La directive 2013/35/UE qui vise à protéger les travailleurs des rayonnements électromagnétiques non-ionisants n'est pas encore imposée aux employeurs. La transposition n'est pas obligatoire avant le 1^{er} juillet 2016. Il conviendrait entre-temps d'évaluer le niveau d'exposition du praticien pour chaque dispositif jusqu'à cette date (U.E., 2013).

3.2.2.1.2 La cryolipolyse

(Manstein et al., 2008 ; Marques et al., 2011 ; Sydney & Coleman, 2009)

Les dermatologues connaissent depuis longtemps la paniculite induite par le froid et l'atrophie graisseuse qui en résulte.

La cryolipolyse consiste en une exposition au froid qui doit produire une réduction graduelle de la graisse sous-cutanée.

Le mécanisme d'action n'est pas encore complètement compris, mais il consisterait en l'apparition d'une réaction inflammatoire du tissu adipeux en réponse à l'exposition au froid. Il s'agirait d'une apoptose des adipocytes et une mort cellulaire causée par le froid (adipocytolyse) (Klein et al., 2009).

La température des tissus est descendue jusqu'à environ 5°C, ce qui entraîne l'apoptose des cellules graisseuses et non leur nécrose. Une réaction inflammatoire est la conséquence de la résorption progressive de la graisse par les macrophages, sans atteindre les tissus voisins et sans affecter les lipides circulants ou la fonction hépatique.

Aucune altération de la peau n'a été observée, mais un erythème temporaire et une douleur supportable dans la majorité des cas. Une altération de la sensibilité cutanée a été rapportée pendant les semaines qui ont suivi le traitement. L'effet maximal est observé 1 à 3 mois après la fin des traitements. Une seule évaluation des résultats satisfaisants à long terme a été publiée.

Coleman rapporte une réduction de 22% de l'épaisseur de la graisse à trois mois et de 25% à 6 mois dans des cas sélectionnés, avec des petites lipodystrophies, de multiples séances et une surveillance diététique associée. Ces résultats ont été démontrés par un suivi échographique (Coleman et al., 2009).

Il s'agit donc d'une méthode efficace pour de petites lipodystrophies au niveau de l'abdomen et des flancs qui apparaît bien tolérée et entraînant peu de complications. Cependant, les auteurs insistent sur la sélection attentive des patients, des sites à traiter et le nombre de traitements nécessaires (Dierickx et al., 2013 ; Bernstein, 2013 ; Avram, 2011).

3.2.2.1.3 Lipolyse laser

(Abbas Chamsuddin, 2013; DiBernardo, 2011; Fakhouri et al., 2012 ; Neira et al., 2001 ; Peterson et al., 2011)

Cette lumière laser pénètre dans la peau de quelques millimètres jusque dans la graisse sous-cutanée. L'ensemble du traitement comporte de 6 à 12 séances espacées chacune de 48h.

Une réduction de 8 à 25 mm de l'épaisseur du tissu cutané pourrait être observée, d'après certains auteurs. Ce laser aurait, en outre, un autre avantage qui est de stimuler la néo-collagénèse et donc une amélioration de l'aspect de la surface cutanée. Cet effet n'a, cependant, jamais été scientifiquement prouvé.

Le laser a, également, été associé à des techniques de liposuction classique : laser infrarouge type Osyris® (980 nm) ou Smartlipo® (1064 nm). On introduit alors la fibre dans le tissu adipeux et la chaleur intense dégagée provoque une lyse adipocytaire limitée aux quelques millimètres entourant la fibre. Cette technique est employée avec ou sans aspiration. Elle est essentiellement efficace pour l'amélioration de l'aspect cellulitique de la peau, mais n'est que peu efficace pour la lipolyse et n'est indiquée que pour de petits volumes.

3.2.2.1.4 L.P.G.®/Endermologie®

(Fernandez et al., 2012 ; Monteux & Lafontan, 2008 ; Ortonne et al., 2003)

Cette technique combine l'effet de l'aspiration et de la mobilisation de la peau entre deux rouleaux selon des intensités d'aspiration et de pressions modulables. La littérature nous montre que cette technique est sans doute efficace sur l'aspect de la surface cutanée mais nécessite en moyenne 15 séances de traitement. Le résultat à long terme sera observé si les patients maintiennent une activité physique et un contrôle nutritionnel.

Il n'y a pas d'effet démontré de lipolyse directe du LPG®, mais les capacités de réponse du tissu adipeux à un agent lipolytique (l'isoproterenol) injecté en association au traitement d'endermologie® sont notablement améliorées. L'effet est observé sur la graisse superficielle.

3.2.2.1.5 Alphalypologie

L'alphalypologie qui combine les effets des infrarouges et d'un massage n'a montré aucune efficacité sur la lipolyse mais peut être dangereuse car elle provoque des brûlures.

C'est, entre autres, le cas pour l'appareil Debussy® qui utilise des ondes infrarouges (CSS 8461, 2009).

3.2.2.1.6 Les ultrasons de basse fréquence

Il s'agit des ultrasons de basse fréquence largement en-dessous de 100 KHz. L'ensemble des publications mettent en garde contre les effets secondaires notamment parce que l'interface osseuse concentre l'énergie ultrasonique. Ainsi, si l'intensité appliquée est trop importante, les mouvements du transducteur insuffisants ou l'application des ultrasons trop longue, la destruction osseuse peut être rapide. Ces effets secondaires sont, de plus, favorisés par le fait que la circulation sanguine locale est insuffisante pour dissiper la chaleur.

La profondeur de pénétration des ultrasons dépend de leur fréquence et non de leur intensité elle-même. La pénétration des ultrasons est inversement proportionnelle à leur fréquence et proportionnelle à l'homogénéité du tissu cible et à l'orientation du faisceau.

Les appareils utilisés ont des fréquences comprises entre 20 et 100 KHz.

Le tableau ci-dessous reprend la profondeur de pénétration des ultrasons dans certains milieux. (Hoogland, 1991).

| Milieu | 1 MHz | 3 MHz |
|---------------------------------------|-----------|-----------|
| Tissu osseux | 7 mm | -- |
| Peau | 37 mm | 12 mm |
| Cartilage | 20 mm | 7 mm |
| Air | 8 mm | 3 mm |
| Tissu tendineux | 21 mm | 7 mm |
| Tissu musculaire | 30 mm | 82 mm |
| - faisceau perpendiculaire aux fibres | | |
| - faisceau parallèle aux fibres | 10 mm | 27mm |
| Tissu adipeux | 165 mm | 55 mm |
| Eau | 38.330 mm | 12.770 mm |

3.2.2.2 Méthodes chimiques

3.2.2.2.1 Carboxythérapie

(Lee, 2010 ; Brandi et al., 2001)

L'injection sous-cutanée de CO₂ a prouvé son efficacité chez des patients artéritiques par effet vasomoteur sur la circulation locale et la perfusion tissulaire. Il a été supposé que cet effet sur la microcirculation pouvait induire une lyse de la graisse sous cutanée par action lipotoxique directe liée à l'augmentation locale d'oxygène. Certains auteurs ont montré un effet sur les lipodystrophies localisées sans effets secondaires si ce n'est une douleur à l'injection. Un autre auteur décrit surtout une amélioration de la surface cutanée chez les femmes d'âge moyen, cette technique étant inefficace chez les femmes jeunes et chez les hommes. Cette méthode n'a montré qu'un effet objectivable très limité sur la lipolyse.

3.2.2.2.2 Mésothérapie

(Matarasso & Tracy, 2009)

La mésothérapie consiste en une technique d'injection sous-cutanée de produits, entre-autres de la caféine, destinés à réduire l'œdème et à faire fondre la graisse superficielle.

Cette technique est surtout utilisée pour le traitement de la cellulite, mais avec des résultats très inconstants.

3.2.2.2.3 Adipolyse

(Avelar, 2009 ; Ducan et al., 2009 ; Ducan et al., 2011 ; Ducan et al., 2005 ; Food and Drug Administration (FDA), 2010 ; Guedes Rittes, 2009)

Les deux produits les plus injectés pour réaliser une lipolyse sont le déoxycholate (DC) et l'association de phosphatidylcholine (PC) – déoxycholate. Cette association existe sous le nom commercial de Lipostabil®. D'ailleurs, les deux composants peuvent être acquis séparément dans les pharmacies. D'autres produits hors indication officielle peuvent être injectés. Ils le sont alors sous la responsabilité du médecin. La question d'hygiène pour la préparation du mélange est de la responsabilité du pharmacien.

Le mécanisme d'action est encore discuté. Il s'agirait d'un phénomène d'apoptose ou de mort cellulaire (adipocytolyse), ce qui résulterait en un résultat durable à long terme. Il semble, cependant, que ce soit surtout le déoxycholate qui cause la lipolyse dans le mélange PC/DC.

L'efficacité des injections est connue et prouvée depuis longtemps, elle n'est cependant pas quantifiée. De plus, cette lipolyse chimique peut entraîner des complications redoutables lorsqu'elle n'est pas pratiquée par des mains expérimentées (médecins esthétiques formés, dermatologues ou chirurgiens plasticiens ayant reçu la formation adéquate).

L'injection doit se faire en profondeur dans le tissu grasseux et la solution diffusant sur 1 à 2 cm de rayon, la quantité injectée doit, bien entendu, rester limitée par point d'injection.

Les complications sont essentiellement des nécroses cutanées. Elles sont dues à un site d'injection mal choisi et, bien sûr, leur importance est fonction de la quantité injectée.

D'autres complications telles que l'hyperpigmentation, des nodules de nécroses graisseuses ainsi que des irrégularités de contour peuvent être observées en cas d'utilisation d'une mauvaise technique.

Les contre-indications sont, bien sûr, l'obésité ou les lipodystrophies importantes. En effet, dans ces cas ce traitement donne des résultats limités.

4. REFERENCES

- Abbas Chamsuddin. Laser liposuction gives good body sculpturing results. The Doctor's Channel. Reuters Health News. 2013.
- AFP – L'Agence France-Presse. V. Martinache. Cellulite : des techniques alternatives à la chirurgie vont être interdites. 2011.
- Avelar J. Comment on "Refinement of Technique in Injection Lipolysis Based on Scientific Studies and Clinical Evaluation". Clin Plastic Surg 2009;36:211-13.
- Avram, M, Da J, Dover J, Horowitz S, Kaminer M. Late onset pain associated with cryolipolysis procedures. 2011.
- Beilin G, Benech P, Courie R, Benichoux F. Electromagnetic fields applied to the reduction of abdominal obesity. J Cosmet Laser Ther 2012;14:24-42.
- Bernstein EF. Longitudinal evaluation of cryolipolysis efficacy: two case studies. J Cosmet Dermatol 2013;12:149-52.
- Blank M, Goodman R. Electromagnetic fields stress living cells. Pathophysiology 2009;16:71-8.
- Brown SA, Rohrich RJ, Kenkel J, Young VL, Hoopman J, Coimbra M. Effect of low-level laser therapy on abdominal adipocytes before lipoplasty procedures. Plast Reconstr Surg 2004;113:1796-804.
- CE - Conseil des communautés Européennes. Directive 93/42/CEE du Conseil, du 14 juin 1993, relative aux dispositifs médicaux. Journal officiel n° L 169 du 12/07/1993 p. 0001–0043.
- Coleman SR, Sachdeva K, Egbert BM, Preciado J, Allison J. Clinical efficacy of noninvasive cryolipolysis and its effects on peripheral nerves. Aesthetic Plast Surg 2009;33:482-88.
- CSS – Conseil Supérieur de la Santé. Avis thermodermie – lipomassage. Bruxelles: CSS; 2009. Avis n° 8461.
- CSS – Conseil Supérieur de la Santé. Avis en matière de bancs solaires et rayonnement UV. Bruxelles: CSS; 2000. Avis n° 5783.
- DiBernardo BE. Treatment of cellulite using a 1440-nm pulsed laser with one-year follow-up. Aesthet Surg J 2011;31:328-41.
- Dierickx CC, Mazer JM, Sand M, Koenig S, Arigon V. Safety, tolerance, and patient satisfaction with noninvasive cryolipolysis. Dermatol Surg 2013;39:1209-16.
- Duncan D, Rubin J, Golitz L, Badylak S, Kesel L, Freund J et al. Refinement of Technique in Injection Lipolysis Based on Scientific Studies and Clinical Evaluation. Clin Plastic Surg 2009;36:195-209.
- Ducan D, Rotunda AM. Injectable therapies for localized fat loss: state of the art. Clin Plastic Surg 2011;38:489-501.

Duncan D, Hasenschwandtner F, Collins F, Leonfelden B. Lipodissolve for Subcutaneous Fat Reduction and Skin Retraction. *Aesthetic Surgery Journal* 2005;25:530-43.

Fakhouri TM, Tal AK, Abrou AE, Mehregan DA, Barone F. Laser-assisted lipolysis: a review. *Dermato Surg* 2012;38:155-69.

FDA – Food and drug administration. FDA Issues Warning Letters for Drugs Promoted in Fat Elimination Procedure. News Release. 2010.

Fernandez DR, del Canto CR, Galán VM, Falcón N, Edreira H, Fernández LS et al. Contribution of Endermology to Improving Indurations and Panniculitis /Lipoatrophy at Glatiramer Acetate Injection Site. *Adv Ther* 2012;29:267-75.

Hoogland R. Ultrasonotherapie. Holland: Delft instruments physical medicine BV, 1991, 35 p.

HAS – Haute Autorité de Santé. Techniques de lyse adipocytaire à visée esthétique. 2010.

Klein KB, Zelickson B, Riopelle JG, Okamoto E, Bachelor EP, Harry RS et al. Non- Invasive Cryolipolysis™ for Subcutaneous Fat Reduction Does Not Affect Serum Lipid Levels or Liver Function Tests. *Las Surg Med* 2009;41:785–90.

Legifrance. Service public de la diffusion du droit. Décision n° 349431, 349432, 349 433, 349434, 350058, 350067, 350083 et 350125. 2012;72:3025.

Le Parlement Européen et le Conseil de l'Union Européenne. Directive 2004/40/CE qui vise à protéger les travailleurs des rayonnements électromagnétiques non-ionisants. Directive 2004/40/CE du 29 avril 2004 concernant les prescriptions minimales de sécurité et de santé relatives à l'exposition des travailleurs aux risques dus aux agents physiques (champs électromagnétiques) (dix-huitième directive particulière au sens de l'article 16, paragraphe 1, de la directive 89/391/CEE).

Manstein D, Laubach H, Watanabe K, Farinelli W, Zurakowski D, Anderson RR. Selective Cryolysis: A Novel Method of Non-Invasive Fat Removal. *Lasersn Surg Med* 2008;40:595-604.

Marques MA, Combes M, Roussel B, Vidal-Dupont L, Thalamas C, Lafontan M et al. Impact of a Mechanical Massage on Gene Expression Profile and Lipid Mobilization in Female Gluteofemoral Adipose Tissue. *The European Journal of Obesity* 2011;4:121-29.

Matarasso A, Pfeifer TM. Mesotherapy and Injection Lipolysis. *Clin Plastic Surg* 2009;36:181-92.

Mazer JM. Décret n°2011-382 du 11 avril 2011 relatif à l'interdiction de la pratique d'actes de lyse adipocytaire à visée esthétique. *Journal Officiel de la République Française* 2011;18.

Mazer JM. Revue de la littérature consacrée aux agents physiques externes à activité lipolytique. 2012;1-18.

MB – Moniteur Belge. Loi réglementant les qualifications requises pour poser des actes de médecine esthétique non chirurgicale et de chirurgie esthétique. SPF Santé publique, Sécurité de la chaîne alimentaire et environnement. 2013.

Medical Electrical Equipment-Part 2-3: Particular Requirements for the Basic Safety and Essential Performance of Short-Wave Therapy Equipment. IEC 60601-2-3 2012;46 pages.

Monteux C, Lafontan M. Use of the microdialysis technique to assess lipolytic responsiveness of femoral adipose tissue after 12 sessions of mechanical massage technique. J Eur Acad Dermatol Venereol 2008;22:1465-70.

Mulholland RS, Malcolm D, Chalfoun C. Noninvasive Body Contouring with Radiofrequency, Ultrasound, Cryolipolysis and Low-Level Laser Therapy. Clin Plastic Surg 2011;38:503-250.

Neira R, Arroyave J, Ramirez H, Ortiz CL, Solarte E, Sequeda F et al. Fat liqefaction : effect of low-lever laser energy on adipose tissue. Plas Reconstr Surg 2002;110:912-22.

Ortonne JP, Queille – Roussel C, Duteil L, Emiliozzi C, Zartarian M. Traitement de la cellulite : efficacité et rémanence à 6 mis de l’Endermologie® objectivées par plusieurs méthodes d’évaluation quantitative. Les Nouvelles Dermatologiques 2003;22:261-69.

Peterson JD, Goldman MP. Laser, light, and energy devices for cellulite and lipodystrophy. Clin Plast Surg 2011;38:463-74.

Pierard G, Sheen A. Innover par l’EBM : Glossaire initiatique aux recherches cliniques. Rev Med Liège 2006;61:190-94.

Rittes PG. The lipodissolve Technique: Clinical Experience. Clin. Plastic Surg 2009;36:215 -21.

Union européenne. Directive 2013/35/UE du Parlement Européen et du Conseil 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) et abrogeant la directive 2004/40/CE. Journal officiel de l’Union européenne L 179/1 du 29 juin 2013, p.1-21.

5. RECOMMANDATIONS POUR LA RECHERCHE

Il est indispensable d’entreprendre des études randomisées de l’effet à long terme des techniques chimiques et physiques de lipolyse. Ces dernières afin d’objectiver l’effet des différents appareils mis à notre disposition (Pierard & Sheen, 2006).

6. 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 :

| | | |
|---------------------|-------------------------------------|-------|
| ADANG Dirk* | Radiation non ionisante | UCL |
| DE MEY Albert | Chirurgie plastique | ULB |
| HEINDRICKX Ivan | expert EMC/EMF/safety grechtkundige | ESTH |
| LEDUC Olivier | Kinésithérapie | ULB |
| MONSTREY Stan | Chirurgie plastique | UGent |
| NIZET Jean-Luc | Chirurgie plastique | ULg |
| STOCKBROECKX Benoît | Electromagnétisme | ANPI |
| VANHAECKE Tamara* | Toxicologie | VUB |

Les experts du groupe permanent cosmétologie et appareils cosmétiques y compris la chirurgie esthétique ont approuvé l'avis :

| | | |
|-------------------|-------------------------------------|------------------------------|
| BEELE Hilde | Médecine, dermatologie | UGent |
| BORIES Yvon | Art infirmier, hygiène hospitalière | AZ Nikolaas, Sint Niklaas |
| VERHAEGHE Evelien | Médecine, dermatologie | UGent |

L'administration était représentée par :

| | | |
|-----------------|------------------|----------------------------------|
| LHOIR André | Médecine | AFMPS |
| PASTEELS Karine | Expert technique | DG2 – Service des inspections |

Les personnes suivantes ont été entendues :

| | | |
|------------------|---------------------------------|--|
| DELGOFFE Daniel | Ingénieur, conseiller technique | UNEB-NUBE – Fédération des esthéticiennes de Belgique |
| SALEMBIER Nadine | Présidente | UNEB-NUBE – Fédération des esthéticiennes de Belgique |
| FRETEUR Didier | Médecin esthéticien | Pratique privée |
| GORLIER Laurent | Médecin esthéticien | Pratique privée |
| HEBRANT Jean | Médecin esthéticien | Pratique privée |
| SNAUWAERT Johan | Médecine, dermatologie | Belgische Beroepsvereniging voor dermatologie |

Le groupe de travail a été présidé par Albert DE MEY, le groupe permanent 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, et 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 envoyer un mail à l'adresse suivante : info.hgr-css@health.belgium.be .