



## **PUBLICATIE VAN DE HOGE GEZONDHEIDSRAAD nr. 8837**

### **Veiligheid en doeltreffendheid van lipolysetechnieken**

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 november 2013

### **1. INLEIDING EN VRAAGSTELLING**

De minister van Volksgezondheid heeft de Hoge Gezondheidsraad (HGR) om advies verzocht betreffende de veiligheid en doeltreffendheid van lipolysetechnieken. Dit naar aanleiding van het rapport van de Franse Haute Autorité de la Santé van 11 april 2011, met commentaar van J.M. Mazer (HAS, 2010) (*Légifrance*, 2012) (Mazer, 2011) (Mazer, 2012).

De vraag naar een perfect lichaam is een maatschappelijk fenomeen geworden en slank zijn zou bijdragen tot een goed gevoel en meer zelfvertrouwen. De technieken in de cosmetische geneeskunde en esthetische chirurgie hebben de afgelopen jaren dan ook enorme ontwikkelingen doorgemaakt. De praktijk ervan zowel in de cosmetische geneeskunde als in de esthetische chirurgie vereist echter een goede opleiding om soms ernstige en gevaarlijke complicaties te vermijden. De patiënten eisen bovendien veilige technieken met een snel herstel, zonder bijwerkingen en met een minimum aan ongemak.

De nieuw ontwikkelde technieken proberen deze doelen te bereiken, maar sommige hiervan trachten ook het uitzicht van het huidoppervlak te verbeteren. De onregelmatigheden van de huid worden ofwel behandeld met technieken waarbij de temperatuur van de huid verhoogd wordt om nieuw collageen aan te maken ofwel met manuele of mechanische massagetechnieken waarbij eveneens de lipolyse beoogd wordt.

Er zijn zeer weinig wetenschappelijke publicaties over lipolysetechnieken en cellulitisbehandelingen. Bovendien is het placebo-effect ervan vaak groot. De meeste studies worden gesponsord, wat resulteert in grote commerciële belangen en ervoor zorgt dat studies het voorwerp van controversen zijn.

Naast lipodystrofieën (lokale ophoping van een teveel aan vet), maken ook de oppervlakkige onregelmatigheden die foutief ook cellulitis of "sinaasappelhuid" genoemd worden, deel uit van de problemen waarvoor artsen of esthetische chirurgen vaak geraadpleegd worden. Deze cellulitis is het resultaat van tractie op de fascia, met als gevolg een onregelmatig oppervlak wegens een slappere huid. Tegenover echte lipodystrofieën kan cellulitis adipeus (oppervlakkige vetophoping), geïnfiltrerd (vaak in het kader van een veneus of lymfatisch probleem) of vezelig zijn. We weten dat de term cellulitis, voor het eerst geciteerd in 1922 door de Fransen Alquier en Pavat, een onjuiste, maar in de esthetiek echter courant gebruikte term is.

Het grootste probleem is dat deze term totaal verschillende klinische situaties omvat die ondergebracht worden onder de benaming Panniculopatia Oedemato-Fibro-Sclerotica (in 1982 voorgesteld door de Italianen Binazzi, Ribuffo, Merlen, Curri en Bartoletti). Sindsdien werden tal van classificaties voorgesteld, waarvan de meeste onvolledig om niet te zeggen uit de lucht gegrepen zijn.

De theorieën over de etiologie van cellulitis zijn fragmentair en vaak zonder wetenschappelijke grond. Zo is de theorie van het bestaan van septa loodrecht op de huid bij de vrouw, er een van.

Elke situatie vergt dan ook een verschillende behandeling om doeltreffend te zijn. Vaak moeten er meerdere behandelingen samen uitgevoerd worden en gezien de resultaten niet blijvend zijn, moeten behandelingen soms herhaald worden.

Het advies hecht ook een bijzonder belang aan de definitie van de term lipolyse en aan het al of niet invasief karakter van de gebruikte technieken.

De niet-invasieve lipolysetechnieken zijn heel uiteenlopend en het mechanisme ervan hangt af van de verschillende gebruikte fysieke factoren om de lokale hoeveelheid, min of meer diep gelegen vet te verminderen. Sommige technieken worden geacht het metabolisme te versnellen en andere de adipocyt te vernietigen.

Om te antwoorden op de vraag naar veiligheid en doeltreffendheid van lipolysetechnieken, werd een ad-hocwerkgroep opgericht, bestaande uit experts in de volgende disciplines: plastische chirurgie, dermatologie, fysica, fysiotherapie en toxicologie.

## 2. CONCLUSIE

Op basis van de gegevens uit de literatuur en de consensus tussen de experts blijkt het volgende:

- 1) Al deze technieken moeten door een arts worden gebruikt of onder zijn rechtstreeks toezicht en verantwoordelijkheid.
- 2) De huidige wetenschappelijke literatuur draagt weinig bij. Het is onontbeerlijk gerandomiseerde studies te ondernemen in verband met het effect op lange termijn van zowel chemische als fysieke lipolysetechnieken om de impact van de verschillende ter beschikking staande toestellen objectief vast te stellen.  
Geen van de voorgelegde technieken wordt met liposuctie vergeleken die de gouden standaard blijft voor het verminderen van vet. Ogenscheinlijk hebben externe fysieke technieken, buiten misschien cryolipolyse, geen werkelijk effect op echte lipodystrofieën. De meeste lijken echter een effect op het onderhuids vet te hebben, waardoor het uitzicht van de cellulitishuid verbetert.
- 3) De fysieke methoden hebben hoogstens een tijdelijk effect en een groot placebo-effect. Niet alleen de elektrische veiligheid, maar ook de veiligheid bij het toepassen van al deze technieken moet verzekerd worden.
  - Kleinere complicaties zoals dysesthesie (erytheem of voorbijgaande pijn waarvoor geen specifieke behandeling nodig is) werden bij het gebruik van meerdere technieken gerapporteerd. Daarnaast werden brandwonden waargenomen (in minder dan 1% van de gevallen).
  - De Belgische overheid moeten er een bijzondere aandacht aan besteden om te vermijden dat hulpmiddelen voor lipolyse op basis van elektrische en/of magnetische velden met lage frequenties aan een hoge intensiteit op de markt gebracht worden, omdat er op

Europees niveau geen geharmoniseerde kwaliteitscontrole bestaat. Het zou opportuun zijn om een Commissie op te richten die de toestellen zou onderzoeken op het vlak van veiligheid en doeltreffendheid vooraleer ze in de handel worden gebracht.

- Ook de blootstelling van de beoefenaar aan elektromagnetische stralen moet in aanmerking worden genomen. Er werd geen enkele kwantitatieve studie over dit onderwerp gevonden en er bestaat tot op heden geen enkele wettelijke verplichting die deze blootstelling beperkt.
- Gezien de aangetoonde beperkte doeltreffendheid zou het zeer nuttig zijn dat de volksgezondheidsautoriteiten, bevoegd voor reclame, en de consumentenorganisaties op een correcte manier het publiek over dit onderwerp informeren.

4) De chemische methoden (door injectie van producten) zijn doeltreffend, maar mogelijk gevaarlijk. Hun gebruik moet voorbehouden zijn aan bekwame personen. De kwalificaties voor ingrepen van niet-heelkundige esthetische geneeskunde werden vastgelegd door de wet van 23 mei 2013 {BS (Belgisch Staatsblad) 2013}. Een exacte informatie hieromtrent moet ook aan het grote publiek worden verstrekt.

Onderstaande tabel bevat de verschillende technieken, de doeltreffendheid en de risico's ervan:

| <b>1. Chirurgische methoden</b>      | <b>Doeltreffendheid</b>                      | <b>Bewijs van doeltreffendheid</b> | <b>Risico's</b>                                                                                 |
|--------------------------------------|----------------------------------------------|------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------|
| liposuctie                           | duurzaam effect                              | wetenschappelijk bewijs            | anesthesie, bloeding, infectie                                                                  |
| <b>2. Niet-chirurgische methoden</b> |                                              |                                    |                                                                                                 |
| <b>1. Fysische methoden</b>          | <b>Doeltreffendheid</b>                      | <b>Bewijs van doeltreffendheid</b> | <b>Risico's</b>                                                                                 |
| radiofrequentie                      | zeer beperkt, onbestendige resultaten        | geen wetenschappelijk bewijs       | zwak bij een lage frequentie - pijn, brandwonden en littekens                                   |
| ultrasonen                           | zeer beperkt                                 | geen wetenschappelijk bewijs       | risico op botvernietiging                                                                       |
| cryolyse                             | beperkt: van 22 tot 25 % effect op 6 maanden | doeltreffendheid op beperkte zones | pijn - ecchymoses - erytheem en soms anesthesie - paradoxaal effect op ongeveer 4 tot 6 maanden |
| laserlipolyse                        | geen → tot zeer zwak                         | geen wetenschappelijk bewijs       | brandwonden                                                                                     |
| LPG - endermologie                   | geen op lipolyse                             | geen wetenschappelijk bewijs       | onbekend                                                                                        |
| alphilipolyse                        | geen                                         | geen wetenschappelijk bewijs       | brandwonden                                                                                     |
| <b>2. Chemische</b>                  | <b>Doeltreffendheid</b>                      | <b>Bewijs van</b>                  | <b>Risico's</b>                                                                                 |

| methoden                    |                              | doeltreffendheid                            |                                                                                                                               |
|-----------------------------|------------------------------|---------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| carboxytherapie             | zeer beperkt                 | geen wetenschappelijk bewijs                | geen gevaar maar pijnlijke techniek                                                                                           |
| endermologie - mesotherapie | zeer onbestendige resultaten | weinig wetenschappelijk bewijs              | afhankelijk van geïnjecteerde producten                                                                                       |
| adipolyse DC/PC             | duurzaam effect              | wetenschappelijke bewijzen op lange termijn | - huidnecroses, hyperpigmentatie, onregelmatige contouren<br>- contra-indicatie: zwaarlijvigheid en belangrijke lipodystrofie |

#### Sleutelwoorden

| Keywords              | <a href="#">Mesh terms</a> *   | 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           | Fettabaugung             |
| Cryolipolysis         | None                           | Cryolipolyse              | Cryolipolyse             | Kryolipolyse             |
| Electromagnetic waves | Electromagnetic Radiation      | Elektromagnetische golven | Ondes électromagnétiques | Elektromagnetisch Wellen |
| 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. UITWERKING EN ARGUMENTATIE

#### Lijst van afkortingen:

BMI: *Body Mass Index*  
HGR: Hoge Gezondheidsraad  
DC: Deoxycholaat  
FDA: *Food and Drug Administration*  
KHz: Kilohertz  
BS: Belgisch Staatsblad  
MHz: Megahertz  
PC: Fosfatidylcholine

#### 3.1 Methodologie

Het advies berust op een overzicht van de wetenschappelijke literatuur en de grijze literatuur, maar vooral, door het gebrek aan betrouwbare wetenschappelijke gegevens, op het oordeel van de experts.

## 3.2 Uitwerking

In de uitwerking worden enerzijds de definitie van lipolyse versus adipocytolyse en de verschillende werkingsmechanismen vermeld. Vervolgens wordt meer in detail ingegaan op de individuele technieken.

### 3.2.1 Definitie

Er is een verschil tussen lipolyse en adipocytolyse.

- Lipolyse betekent de hydrolyse van triglyceriden en vetzuren onder invloed van een enzym van het type lipase. Lipolyse onderscheidt zich dus van elke cytotoxische werking op de adipocyt. Bij uitbreiding worden technieken gebaseerd op dit mechanisme lipolysetechnieken genoemd.
- Adipocytolyse is de mechanische, chemische of elektrische vernietiging van de adipocyt (vetcel).

Dit onderscheid is des te belangrijker omdat de bestudeerde technieken ofwel het ene of het andere mechanisme toepassen. Het silhouet verbeteren door overtollig vet te corrigeren kan immers door min of meer invasieve technieken gebeuren.

Hoewel liposuctie de techniek bij uitstek blijft, waarvan de effecten onweerlegbaar zijn, is ze toch niet vrij van complicaties gaande van eenvoudige onregelmatigheden van de huid tot huidnecroses, veneuze embolie, vetembolie of zelfs de dood.

### 3.2.2 Verschillende werkingsmechanismen

De verschillende technieken die een afslankend effect beogen kunnen als volgt worden ingedeeld:

1. Heelkundige/invasieve technieken met liposuctie, een goed omschreven techniek en uitgevoerd door een opgeleide beoefenaar, in een aangepaste omgeving. De techniek wordt vermeld, maar maakt niet het voorwerp uit van dit advies.
2. Niet-heelkundige/niet-invasieve technieken, onderverdeeld in fysische en chemische technieken.

De niet-invasieve technieken, die in tegenstelling tot invasieve technieken de huidbarrière niet doorbreken, zouden proberen om de adipocyten rechtstreeks doorheen de huid te behandelen. Adipocyten zijn onze energiereserves (de opslagplaats van triglyceriden (glycerol en vrije vetzuren)). Deze cellen zwellen op naargelang de opname van niet-verbruikte calorieën.

Meerdere technieken werden voorgesteld om adipocyten leeg te maken of te doen verdwijnen. De verschillende technieken kunnen ingedeeld worden volgens de energie die wordt uitgezonden om de adipocyten te wijzigen.

Bij de technieken waarbij men de lokale warmte doet toenemen zou het vetmetabolisme worden versneld, met als gevolg een toename van het natuurlijk proces van het loskomen van de triglyceriden uit de cel. De vetcel wordt door deze thermische technieken niet vernietigd.

Bij sommige technologieën waarbij gebruik wordt gemaakt van elektromagnetische velden met radiofrequenties of ultrasonen worden de adipocyten permanent vernietigd, maar in beperkte mate.

Bij lasertherapietechnieken met lage energie zou een tijdelijke scheur in het membraan van de adipocyten veroorzaakt worden, waardoor triglyceriden tijdelijk uit het cytoplasma vrijkomen. Het celmembraan kan zich echter herstellen en opnieuw vet ophopen.

De niet-invasieve technieken beantwoorden niet aan de onrealistische verwachtingen van patiënten daar uit de literatuur blijkt dat deze technieken bedoeld zijn voor de aanpak van een matige en zeer lokale vetopslag. Ze kunnen eventueel bijdragen tot een matige verbetering van het uitzicht van de huid (cellulitis), maar enkel indien de behandeling gepaard gaat met een controle van het gewicht bij patiënten die een geschikt dieet en verplicht meerdere sessies volgen.

Dit alles valt natuurlijk af te wegen tegenover een heelkundige/invasieve procedure die in één sessie meer duurzame resultaten kan geven.

Dit advies gaat niet in op de verschijnselen van afhankelijkheid of verslaving, die deze behandelingen kunnen teweegbrengen. Een advies (advies 8892 - psychologische aspecten in de cosmetologie) is hierover immers lopende en zal dit onderwerp uitwerken.

### **3.2.2.1 Fysische methoden**

#### **3.2.2.1.1 Elektromagnetische methoden**

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

De door radiofrequentie ontwikkelde energie heeft als effect een lokale temperatuurovername. Deze lokale temperatuurovername (40°C gedurende 10 minuten) zou door een ontstekingsreactie een apoptose veroorzaken. De toestellen worden geacht het uitzicht van cellulitis te verminderen door energie af te geven in de dermis en de hypodermis. De effecten van elektromagnetische velden op lipolyse zijn onbestendig, worden slechts na meerdere maanden waargenomen en de doeltreffendheid ervan bij deze indicatie is niet wetenschappelijk bewezen. Er bestaat bovendien een risico op brandwonden of huidontkleuring.

Wat de veiligheid voor de patiënt betreft, vallen de toestellen onder de richtlijn voor medische hulpmiddelen (EU 1993). In het kader van deze richtlijn bestaat er een geharmoniseerde veiligheidsnorm voor korte golf hulpmiddelen (hoge frequenties of radiofrequenties): "EN 60601-2-3:1993 Medical electrical equipment -- Part 2: Particular requirements for the safety of short-wave therapy equipment". We kunnen dus aannemen dat elk risico dat zou verbonden zijn aan dit type toestel vermeden wordt door dit conformiteitsbeoordelingsmechanisme, voor zover de gebruiksaanwijzingen van het toestel worden nageleefd.

Hiernaast lijkt het dat er toestellen bestaan die lage frequenties voortbrengen (bv. Redustim®). Voor zulke toestellen bestaat er geen enkele geharmoniseerde norm om de opgewekte spanning en stroom te beperken. Het gevolg is dat een fabrikant van hulpmiddelen voor lipolyse met lage frequenties aan een hoge intensiteit op geen enkele wettelijke barrière zal stoten om zijn product op de Europese markt te brengen. De Belgische overheden moeten hier dus een bijzondere aandacht aan besteden om te vermijden dat zulke hulpmiddelen op de markt gebracht worden (zie advies HGR 8461, 2009 en advies HGR 5783, 2000).

Tot slot moet ook de blootstelling van de beoefenaar aan elektromagnetische stralen in aanmerking worden genomen. Er werd geen enkele kwantitatieve studie over dit onderwerp gevonden en er bestaat tot op heden geen enkele wettelijke verplichting die deze blootstelling beperkt. De richtlijn 2013/35/EU die de bescherming van werknemers tegen niet-ioniserende

elektromagnetische stralingen beoogt, wordt nog niet aan werkgevers opgelegd. De omzetting is niet verplicht vóór 1 juli 2016. Het blootstellingsniveau van de beoefenaar zou intussen dus voor elk hulpmiddel moeten worden beoordeeld (EU, 2013).

### **3.2.2.1.2 Cryolipolyse**

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

Dermatologen kennen al lang panniculitis veroorzaakt door koude en de daaruit volgende vetatrofie.

Cryolipolyse bestaat uit een blootstelling aan koude, waardoor het onderhuids vet geleidelijk aan vermindert.

Het werkingsmechanisme is nog niet volledig gekend, maar zou bestaan uit een ontstekingsreactie van het vetweefsel ten gevolge van de blootstelling aan koude.

Het zou gaan om een apoptose van adipocyten en een celdood veroorzaakt door koude (adipocytolyse) (Klein et al., 2009).

De temperatuur van de weefsels daalt tot ongeveer 5°C waardoor de apoptose van de vetcellen en niet de necrose ervan ontstaat. Een ontstekingsreactie is het gevolg van de progressieve vetresorptie door macrofagen, zonder de omliggende weefsels en circulerende vetten of de leverfunctie aan te tasten.

Geen enkele aantasting van de huid werd waargenomen, maar in de meeste gevallen wel een tijdelijke erytheem en een draagbare pijn. Een slechtere huidgevoeligheid werd in de weken volgend op de behandeling vermeld. Het maximale effect wordt 1 tot 3 maanden na het einde van de behandelingen waargenomen. Eén enkele evaluatie van op lange termijn bevredigende resultaten werd gepubliceerd.

Coleman meldt een vermindering van 22% van de dikte van het vet op drie maanden en 25% op 6 maanden, in geselecteerde gevallen met kleine lipodystrofieën, in meerdere sessies en met een toezicht op het dieet. Deze resultaten werden door echografische opvolging aangetoond (Coleman et al., 2009).

Het gaat dus om een doeltreffende methode voor kleine lipodystrofieën ter hoogte van de buik en de zij, die goed te verdragen lijkt en weinig complicaties met zich meebrengt. Toch wijzen de auteurs met nadruk op de zorgvuldige selectie van patiënten, de te behandelen plaatsen en het aantal noodzakelijke behandelingen (Dierickx et al., 2013; Bernstein, 2013; Avram, 2011).

### **3.2.2.1.3 Laserlipolyse**

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

Dit laserlicht dringt tot enkele millimeters diepte in de huid door tot in het onderhuids vet. De hele behandeling omvat 6 tot 12 sessies met telkens 48 uur interval.

Volgens sommige auteurs kon een vermindering van de dikte van het huidweefsel met 8 tot 25 mm worden waargenomen. De laser zou bovendien een ander voordeel bieden, namelijk het stimuleren van de neocollagenese. Hierdoor zou het uitzicht van het huidoppervlak verbeteren. Dit effect werd echter nooit wetenschappelijk bewezen.

De laser werd ook geassocieerd met de klassiek liposuctietechnieken: infraroodlaser type Osyris® (980nm) of Smartlipo® (1064nm). Een vezel wordt dan in het vetweefsel gebracht en de intense vrijgekomen warmte veroorzaakt een beperkte adipocyttaire lyse van enkele millimeters

rond de vezel. Deze techniek wordt met of zonder afzuiging gebruikt. Ze is voornamelijk doeltreffend om het cellulitis uitzicht van de huid te verbeteren, maar is slechts weinig doeltreffend op het vlak van lipolyse en is enkel aangewezen voor kleine volumes.

#### **3.2.2.1.4 L.P.G.®/Endermologie®**

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

Bij deze techniek wordt het effect van afzuiging gecombineerd met de mobilisering van de huid tussen twee rollen volgens moduleerbare zuigintensiteit en druk. Uit de literatuur blijkt dat deze techniek weliswaar doeltreffend is voor het uitzicht van het huidoppervlak, maar er zijn gemiddeld 15 behandelsessies vereist. Resultaten op lange termijn zijn waarneembaar als de patiënten fysiek actief blijven en op hun voeding letten.

Er werd geen effect van rechtstreekse lipolyse door LPG® bewezen, maar de mogelijkheid van het vetweefsel om te reageren op een ingespoten lipolytisch agens (bv. isoproterenol) die gepaard gaat met endermologie® is opmerkelijk verbeterd. Het effect werd waargenomen op oppervlakkig vet.

#### **3.2.2.1.5 Alphalipologie**

Alphalipologie, de combinatie van infrarood en een massage is helemaal niet doeltreffend op het vlak van lipolyse, maar kan gevaarlijk zijn, omdat de techniek brandwonden veroorzaakt.

Dit is onder andere het geval voor het toestel Debussy® dat infraroodgolven uitzendt (HGR 8461, 2009).

#### **3.2.2.1.6 Laagfrequente ultrasonen**

Het betreft laagfrequente ultrasonen ruim onder de 100 KHz. Alle publicaties waarschuwen tegen de bijwerkingen, met name omdat het botgrensvlak de ultrasonische energie in zich concentreert. Bijgevolg kan bij een te hoge intensiteit, het onvoldoende bewegen van de transducent of het te lang toepassen van de ultrasonen, de vernietiging van het bot snel plaatsvinden. Deze bijwerkingen worden bovendien bevorderd doordat de lokale bloedcirculatie onvoldoende is om de warmte af te voeren.

De penetratiediepte van ultrasonen hangt af van de frequentie en niet van de intensiteit. De penetratie van ultrasonen is omgekeerd evenredig met de frequentie en recht evenredig met de homogeniteit van het beoogde weefsel en de richting van de bundel.

De gebruikte toestellen hebben een frequentie tussen 20 en 100 KHz.

De onderstaande tabel geeft de penetratiediepte van ultrasonen in bepaalde omgevingen weer (Hoogland, 1991).

| <b>Omgeving</b> | <b>1 MHz</b> | <b>3 MHz</b> |
|-----------------|--------------|--------------|
| Botweefsel      | 7 mm         | --           |
| Huid            | 37 mm        | 12 mm        |
| Kraakbeen       | 20 mm        | 7 mm         |
| Lucht           | 8 mm         | 3 mm         |
|                 |              |              |



|                                   |          |          |
|-----------------------------------|----------|----------|
| Peesweefsel                       | 21 mm    | 7 mm     |
| Spierweefsel                      | 30 mm    | 82 mm    |
| - bundel loodrecht op de weefsels |          |          |
| - bundel parallel met de weefsels | 10 mm    | 27mm     |
| Vetweefsel                        | 165 mm   | 55 mm    |
| Water                             | 38330 mm | 12770 mm |

### 3.2.2.2 Chemische methoden

#### 3.2.2.2.1 Carboxytherapie

De onderhuidse injectie van CO<sup>2</sup> zou als resultaat een vetvermindering hebben door een rechtstreekse lipotoxische werking gebaseerd op de plaatselijke stijging van zuurstof.

Deze methode heeft geen objectief vast te stellen lipolytisch effect. De methode is niet gevaarlijk, maar zeer pijnlijk. De enige waarneembare effecten zouden een verbetering van het huidoppervlak kunnen zijn.

#### 3.2.2.2.2 Mesotherapie

((Matarasso & Tracy, 2009)

Mesotherapie bestaat uit het onderhuids inspuiten van producten zoals cafeïne met als doel het oedeem te verminderen en het oppervlakkig vet te doen wegsmelten.

Deze techniek wordt vooral gebruikt om cellulitis te behandelen, maar heeft zeer onbestendige resultaten.

#### 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)

De twee meest ingespoten producten om lipolyse te bekomen zijn deoxycholaat (DC) en de verbinding van fosfatidylcholine (PC) – deoxycholaat. Deze verbinding bestaat onder de commerciële naam Lipostabil®. De twee componenten zijn apart te verkrijgen in de apotheek. Andere producten buiten de officiële indicatie kunnen worden ingespoten. Dit valt dan onder de verantwoordelijkheid van de arts. Wat de hygiëne bij de bereiding van het mengsel betreft, valt dit onder de verantwoordelijkheid van de apotheker.

Het werkingsmechanisme staat nog ter discussie. Het zou gaan om een apoptose of celdood (adipocytolyse) wat een duurzaam resultaat op lange termijn zou betekenen. Het lijkt echter dat vooral deoxycholaat de lipolyse veroorzaakt in het mengsel PC/DC.

De doeltreffendheid van de inspuitingen is al lang gekend en bewezen maar nog niet in cijfers vertaald. Bovendien kan deze chemische lipolyse gevaarlijke complicaties teweegbrengen, wanneer de techniek niet door ervaren personen (opgeleide esthetisch geneesheren, dermatologen of plastisch chirurgen die een passende opleiding hebben gevolgd) wordt uitgevoerd.

De injectie moet diep in het vetweefsel gebeuren en de oplossing in een straal van 1 tot 2 cm verspreiden. De geïnjecteerde hoeveelheid moet uiteraard per injectiepunt beperkt blijven.

De complicaties bestaan voornamelijk uit huidnecroses. Ze zijn te wijten aan een slecht gekozen injectieplaats en de ernst hangt af van de geïnjecteerde hoeveelheid.

Andere complicaties zoals hyperpigmentatie of nodulaire vetnecrose, alsook onregelmatige contouren kunnen waargenomen worden bij het gebruik van een slechte techniek.

De contra-indicaties zijn natuurlijk zwaarlijvigheid of uitgebreide lipodystrofieën. In deze gevallen heeft de behandeling inderdaad beperkte resultaten.

#### 4. REFERENTIES

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.

BS – Belgisch Staatsblad. Wet tot regeling van de vereiste kwalificaties om ingrepen van niet-heelkundige esthetische geneeskunde en esthetische heelkunde uit te voeren. FOD Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu. 2013.

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;33:482-8.

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.

Duncan 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.

EG - Raad van de Europese Gemeenschappen. Richtlijn 93/42/EEG van de raad van 14 juni 1993 betreffende medische hulpmiddelen. *Publicatieblad L 169* du 12/07/1993 p. 0001–0043.

Europees Parlement en de Raad over de Europese Unie. Richtlijn 2004/40/EG Van het Europees parlement en de Raad van 29 april 2004 betreffende de minimumvoorschriften inzake gezondheid en veiligheid met betrekking tot de blootstelling van werknemers aan de risico's van fysische agentia (elektromagnetische velden) (18de bijzondere richtlijn in de zin van artikel 16, lid 1, van Richtlijn 89/391/EEG). *Publicatieblad van de Europese Unie L 159* du 30 avril 2004, p1-26.

Europese Unie. Richtlijn 2013/35/EU van het Europees Parlement en de Raad van 26 juni 2013 betreffende de minimumvoorschriften inzake gezondheid en veiligheid met betrekking tot de blootstelling van werknemers aan de risico's van fysische agentia (elektromagnetische velden) (de twintigste bijzondere richtlijn in de zin van artikel 16, lid 1, van richtlijn 89/391/EEG, tot intrekking van de richtlijn 2004/40/EG. *Publicatieblad van de Europese Unie L 179/1* van 29 juni 2013, p 1-21.

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.

HGR – Hoge Gezondheidsraad. Advies thermodermie – lipomassage. Brussel: HGR; 2009. Advies nr 8461.

HGR – Hoge Gezondheidsraad. Advies inzake zonnebanken en UV-straling. Brussel: HGR; 2000. Advies nr 5783.

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.

Manstein D, Laubach H, Watanabe K, Farinelli W, Zurakowski D, Anderson RR. Selective Cryolysis: A Novel Method of Non-Invasive Fat Removal. *Lasers 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.

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.

## 5. AANBEVELINGEN VOOR ONDERZOEK

Het is onontbeerlijk gerandomiseerde studies te ondernemen in verband met het effect op lange termijn van fysische en chemische lipolysetechnieken. Dit om de impact van de verschillende ter beschikking staande toestellen objectief vast te stellen (Pierard & Sheen, 2006).

## 6. SAMENSTELLING VAN DE WERKGROEP

Al de deskundigen hebben **op persoonlijke titel** aan de werkgroep deelgenomen. De namen van de deskundigen van de HGR worden met een asterisk \* aangeduid.

**De volgende deskundigen hebben hun medewerking verleend bij het opstellen van het advies:**

|                 |                                      |      |
|-----------------|--------------------------------------|------|
| ADANG Dirk*     | Niet-ioniserende straling            | UCL  |
| DE MEY Albert   | Plastische chirurgie                 | ULB  |
| HEINDRICKX Ivan | expert EMC/EMF/safety gerechtkundige | ESTH |
| LEDUC Olivier   | Kinesithérapie                       | ULB  |

|                     |                      |       |
|---------------------|----------------------|-------|
| MONSTREY Stan       | Plastische chirurgie | UGent |
| NIZET Jean-Luc      | Plastische chirurgie | ULg   |
| STOCKBROECKX Benoît | Elektromagnetisme    | ANPI  |
| VANHAECKE Tamara*   | Toxicologie          | VUB   |

**Het advies werd door de permanente groep “Cosmetologie en cosmetische toestellen met inbegrip van esthetische heelkunde” goedgekeurd.**

|                   |                              |                              |
|-------------------|------------------------------|------------------------------|
| BEELE Hilde       | Geneeskunde, dermatologie    | UGent                        |
| BORIES Yvon       | Verpleger, ziekenhuishygiëne | AZ Nikolaas, Sint<br>Niklaas |
| VERHAEGHE Evelien | Geneeskunde, dermatologie    | UGent                        |

**De administratie werd vertegenwoordigd door:**

|                 |                   |                       |
|-----------------|-------------------|-----------------------|
| LHOIR André     | Geneeskunde       | FAGG                  |
| PASTEELS Karine | Technische expert | DG2 – Inspectiedienst |

**De volgende personen werden gehoord:**

|                  |                                |                                                                |
|------------------|--------------------------------|----------------------------------------------------------------|
| DELGOFFE Daniel  | Ingenieur, technisch adviseur  | UNEB-NUBE –<br>Fédération des<br>esthéticiennes de<br>Belgique |
| SALEMBIER Nadine | Voorzitter                     | UNEB-NUBE – Fédération<br>des esthéticiennes de<br>Belgique    |
| FRETEUR Didier   | Medische schoonheidsspecialist | Privépraktijk                                                  |
| GORLIER Laurent  | Medische schoonheidsspecialist | Privépraktijk                                                  |
| HEBRANT Jean     | Medische schoonheidsspecialist | Privépraktijk                                                  |
| SNAUWAERT Johan  | Geneeskunde, dermatologie      | Belgische Beroepsvereniging<br>voor dermatologie               |

Het voorzitterschap van de werkgroep werd verzekerd door Albert DE MEY, van de permanente groep door Hilde BEELE en het wetenschappelijk secretariaat door Anne-Madeleine PIRONNET.

## Over de Hoge Gezondheidsraad (HGR)

De Hoge Gezondheidsraad is een federale dienst die deel uitmaakt van de FOD Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu. Hij werd opgericht in 1849 en geeft wetenschappelijke adviezen i.v.m. de volksgezondheid aan de ministers van volksgezondheid en van leefmilieu, aan hun administraties en aan enkele agentschappen. Hij doet dit op vraag of op eigen initiatief. De HGR neemt geen beleidsbeslissingen, noch voert hij ze uit, maar hij probeert het beleid inzake volksgezondheid de weg te wijzen op basis van de recentste wetenschappelijk kennis.

Naast een intern secretariaat van een 25-tal medewerkers, doet de Raad beroep op een uitgebreid netwerk van meer dan 500 experts (universiteitsprofessoren, medewerkers van wetenschappelijke instellingen), waarvan er 200 tot expert van de Raad zijn benoemd; de experts komen in multidisciplinaire werkgroepen samen om de adviezen uit te werken.

Als officieel orgaan vindt de Hoge Gezondheidsraad het van fundamenteel belang de neutraliteit en onpartijdigheid te garanderen van de wetenschappelijke adviezen die hij aflevert. Daartoe heeft hij zich voorzien van een structuur, regels en procedures die toelaten doeltreffend tegemoet te komen aan deze behoeften bij iedere stap van het tot stand komen van de adviezen. De sleutelmomenten hierin zijn de voorafgaande analyse van de aanvraag, de aanduiding van de deskundigen voor de werkgroepen, het instellen van een systeem van beheer van mogelijke belangenconflicten (gebaseerd op belangenverklaringen, onderzoek van mogelijke belangenconflicten, en een referentiec comité) en de uiteindelijke validatie van de adviezen door het College (eindbeslissingorgaan). Dit coherent geheel moet toelaten adviezen af te leveren die gesteund zijn op de hoogst mogelijke beschikbare wetenschappelijke expertise binnen de grootst mogelijke onpartijdigheid.

De adviezen van de werkgroepen worden voorgelegd aan het College. Na validatie worden ze overgemaakt aan de aanvrager en aan de minister van volksgezondheid en worden de openbare adviezen gepubliceerd op de website ([www.hgr-css.be](http://www.hgr-css.be)), behalve wat betreft vertrouwelijke adviezen. Daarnaast wordt een aantal onder hen gecommuniceerd naar de pers en naar doelgroepen onder de beroepsbeoefenaars in de gezondheidssector.

De HGR is ook een actieve partner binnen het in opbouw zijnde EuSANH netwerk (*European Science Advisory Network for Health*), dat de bedoeling heeft adviezen uit te werken op Europees niveau.

Indien U op de hoogte wil blijven van de activiteiten en publicaties van de HGR kan U een mailtje sturen naar [info.hgr-css@health.belgium.be](mailto:info.hgr-css@health.belgium.be).