

Editorial

Les traitements de lyse adipocytaire à visée esthétique sont interdits !!!

J.-J. LEGRAND, J.-J. DEUTSCH
Société Française de Médecine Esthétique

Le 11 avril 2011 restera dans l'esprit des médecins esthétiques, des dermatologues et même de certains chirurgiens plasticiens, comme un jour d'infamie.

Le 11 avril 2011, Monsieur Xavier Bertrand, Ministre du Travail, de l'Emploi et de la Santé, signe le Décret N° 2011-382, qui interdit, à tous les médecins, quelle que soit leur qualification, leur formation et même leur spécialité, aux kinésithérapeutes et aux membres des professions paramédicales, ainsi qu'aux esthéticiennes, de pratiquer des traitements de lyse adipocytaire à visée esthétique. Ce décret est entré en vigueur le jour même, et il a été publié le lendemain, 12 avril, au Journal Officiel de la République Française.

Ce décret inopiné, brutal et agressif vis à vis de nos professions, désorganise et pénalise sans avertissement une partie de l'activité de nombre d'entre nous, médecins esthétiques, dermatologues, et même certains chirurgiens plasticiens, quant il ne met pas l'équilibre financier de certains cabinets en péril.

Ce décret sans nuance, se présente comme la conséquence de l'avis de la Haute Autorité de Santé (HAS) du 17 décembre 2010, elle-même saisie par la Direction Générale de la Santé (DGS), suite à son fameux rapport sur les actes à visée esthétique, afin d'évaluer la dangerosité de ces techniques de lyse adipocytaire.

Dans son avis, la HAS demandait aux pouvoirs publics d'interdire toutes les techniques invasives de lyse adipocytaire à visée esthétique proposées comme des alternatives aux méthodes chirurgicales qu'elle jugeait dangereuses ou potentiellement dangereuses : c'est-à-dire, les injections de solutions hypo-osmolaires, de phosphatidylcholine et de déoxycholate de sodium, de mélanges mésothérapeutiques, ainsi que la carboxythérapie et le laser transcutané sans aspiration. En effet selon la HAS, « ces techniques invasives peuvent présenter des risques pour le patient. Ils seraient liés, soit au produit lui-même ou à son association avec d'autres produits, soit au protocole utilisé ou à la technique d'injection ». Mais dans le même avis, étaient également visées, de manière totalement incompréhensible, les techniques utilisant des agents externes (les ultrasons focalisés, la radiofréquence, les lasers, les infrarouges), toutes ces techniques présentant, selon la HAS, une suspicion de danger grave pour la santé humaine. Cette surprenante déclaration était en totale contradiction avec les conclusions de l'enquête que la HAS avait diligentée et du pré rapport qu'elle nous avait remis en décembre 2010.

À la suite de cet avis péremptoire, le ministère n'a eu aucun état d'âme : il a tout interdit ! « Les contrevenants sont passibles de sanctions allant d'une interdiction d'exercice de 6 mois à 5 ans avec fermeture administrative du cabinet, et d'une amende pouvant aller jusqu'à 37 500 € ». Et des sanctions disciplinaires suivraient évidemment.

Comment en sommes nous arrivés là ?

Le 19 juillet 2007, le Professeur Laurent Lantieri, Professeur des Universités, Chef de Service de Chirurgie Plastique, Reconstructrice et Esthétique à l'Hôpital Henri Mondor à Créteil 94000, alerte Madame Roselyne Bachelot, alors Ministre de la Santé, et le Professeur Didier Houssin, Directeur Général de la Santé, sur « l'augmentation exponentielle de complications de médecine esthétique ». Dans cette lettre, il en profite pour demander en plus à la Ministre, sans aucun fondement, à ce que soit supprimé l'enseignement universitaire de Médecine Morphologique et Anti-Âge, et il réclame que le Conseil de l'Ordre supprime aux médecins déjà diplômés, le droit au titre de ce diplôme !!!

Sur quoi se base le Professeur Lantieri pour lancer de telles accusations et réclamer de telles interdictions ?

Sur 16 cas (15 femmes et 1 homme, âgés de 25 à 58 ans) ayant présenté en janvier 2007 des lésions cutanées infectieuses à mycobacterium chelonae localisées à des zones d'injections intradermiques d'un cocktail mésothérapeutique à visée lipolytique, réalisées avec un pistolet de mésothérapie nettoyé avec l'eau du robinet dans un seul et même cabinet médical à Paris.

Ces complications sont constatées sur une série de 105 patientes ayant reçu le même traitement avec le même pistolet dans le même cabinet, mais n'ayant présenté aucune complication loco régionale. Les produits injectés étaient stériles et possédaient une AMM pour leur utilisation en injection, le matériel d'injection était à usage unique. La désinfection cutanée des patients avait été correctement réalisée, de même que celle des mains du praticien. À l'évidence, le vecteur de transmission était l'eau du robinet utilisée pour le nettoyage du pistolet.

Le 29 janvier 2007, le médecin injecteur signale ces complications au Centre de Coordination et de Lutte contre les Infections Nosocomiales (CCLIN Paris Nord) ainsi qu'à la DASS75. Tous les patients sont traités à Créteil dans le Service du Professeur Lantieri, avec une évolution sur 3 à 12 mois*.

C'est ainsi que le Professeur Lantieri a vu arriver dans son Service en quelques semaines, 16 patientes présentant des lésions infectieuses à mycobacter, succédant à une série préalable de complications nécrotiques liées à des injections excessivement hypo-osmolaires provenant de quelques praticiens inconscients pratiquant une technique « vendue » par un apprenti sorcier déjà condamné par le Conseil de l'Ordre.

Ce Professeur donc, qu'on ne savait pas, outre ses qualités de chercheur et d'expérimentateur, expert en statistiques et santé publique, en a conclu à « une augmentation exponentielle des complications des traitements de médecine esthétique ». Pour lui, le très petit nombre de médecins mis en cause sur des mauvaises pratiques, justifie l'attaque contre le plus grand nombre, CQFD !

Une enquête de la DGS fût évidemment diligentée, puis la HAS a été sollicitée dans le cadre de l'article 1151-3 du Code de la Santé publique qui stipule : « Les actes à visée esthétique dont la mise en œuvre présente un danger grave ou une suspicion de danger grave pour la santé humaine peuvent être interdits par décret, après avis de la Haute Autorité de Santé. Toute levée de l'interdiction est prise en la même forme ».

À la suite de la transmission d'un pré rapport hautement contestable et d'ailleurs d'emblée contesté par les représentants des médecins esthétiques dans la forme de sa saisine, dans sa procédure et dans ses analyses, la HAS a demandé, dans de très courts délais (ce qui pénalise une bonne concertation des praticiens et une bonne préparation du dossier), l'audition de :

* CARBONNE A, BROSSIER F, ARNAUD I, BOUGMIZA I, CAUMES E., MENINGAUD J-P, et All. Outbreak of nontuberculous mycobacterial subcutaneous infections related to multiple mesotherapy injections. *J. Clin. Microbiol.*, 2009 ; 47(6) : 1961-4.

Décrets, arrêtés, circulaires

TEXTES GÉNÉRAUX

MINISTÈRE DU TRAVAIL, DE L'EMPLOI ET DE LA SANTÉ

Décret n° 2011-382 du 11 avril 2011 relatif à l'interdiction de la pratique d'actes de lyse adipocytaire à visée esthétique

NOR : ETSP1107628D

Publics concernés : membres des professions médicales et paramédicales, esthéticiens et patients.

Objet : interdiction des techniques de lyse adipocytaire à visée esthétique présentant un danger grave ou une suspicion de danger grave pour la santé humaine.

Entrée en vigueur : immédiate.

Notice : le présent décret tire les conséquences réglementaires de l'avis de la Haute Autorité de santé du 17 décembre 2010 en interdisant certaines techniques de lyse adipocytaire (destruction des cellules de stockage des lipides) à visée esthétique présentant un danger grave ainsi que les techniques utilisant des agents externes (ultrasons focalisés, lasers, infrarouges, radiofréquence) qui présentent une suspicion de danger grave pour la santé humaine.

Références : les dispositions du présent décret peuvent être consultées sur le site Légifrance (<http://www.legifrance.gouv.fr>).

Le Premier ministre,

Sur le rapport du ministre du travail, de l'emploi et de la santé,

Vu le code de la santé publique, notamment ses articles L. 1151-3 et L. 1152-2 ;

Vu l'avis de la Haute Autorité de santé en date du 17 décembre 2010,

Décète :

Art. 1^{er}. – Est interdite en raison du danger grave qu'elle présente pour la santé humaine la mise en œuvre des techniques de lyse adipocytaire à visée esthétique suivantes :

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

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

Art. 3. – Le ministre du travail, de l'emploi et de la santé est chargé de l'exécution du présent décret, qui sera publié au *Journal officiel* de la République française.

Fait le 11 avril 2011.

FRANÇOIS FILLON

Par le Premier ministre :

*Le ministre du travail,
de l'emploi et de la santé,*

XAVIER BERTRAND

- La Société Française de Chirurgie Plastique, Réparatrice et Esthétique,
- La Société Française de Dermatologie,
- La Société Française de Médecine Esthétique,
- La Société Française de Médecine Morphologique et Anti-Âge
- L'association « le Lien » membre du Collectif Inter Associatif sur la Santé.

Cette audition a eu lieu le 7 décembre et elle a porté sur la dangerosité de chaque technique évaluée au travers des questions suivantes :

- Connaissez vous la technique ?
- Cette technique est-elle standardisée ?
- Estimez vous que cette technique est dangereuse ?

Le passage de chaque organisation s'est faite au tirage au sort et une par une (aucune n'étant autorisée à écouter les autres). Mais, il n'y avait aucun doute dans l'anti chambre, avant même l'introduction dans la salle d'audition, de la proximité amicale entre le Président de la HAS, le Pr. Lantieri et le Pr. Wolkenstein, ces derniers étant tous les deux praticiens au CHU de Créteil. Cela nous interpelle sur la composition de la HAS et des influences qu'elle peut subir, hors débat scientifique.

Voici les réponses résumées des Société Savantes auditionnées et colligées par la HAS dans son avis :

Société Française de Dermatologie,

représentée par le Professeur P. Wolkenstein

« Des complications graves ont été observées.

Aucune technique, qu'elle soit externe ou interne, n'est standardisée.

Le problème du rapport bénéfice/risque est posé. Ces techniques ne sont pas évaluées et validées.

L'efficacité n'est pas prouvée alors qu'elles sont pourvoyeuses de complications.

Des formations devraient être mises en place par les agences de santé, avec l'appui des organisations professionnelles.

Ces techniques basées sur la lyse adipocytaire sont donc dangereuses et doivent être interdites ; elles exigent une évaluation scientifique ».

Société Française de Chirurgie Plastique et Esthétique,

représentée par le Professeur L. Lantieri

« Plusieurs techniques « hypo-osmolaires » sont proposées et brevetées.

Des complications graves ont été constatées avec ces techniques. La survenue de lésions inflammatoires profondes pouvant survenir 8 à 10 jours après l'injection, de fibroses sous-cutanées et de nécroses avec séquelles graves, conduit à de lourdes prises en charge.

Les infections mycobactériennes liées à la mésothérapie nécessitent aussi des prises en charge complexes, avec plusieurs interventions pour exciser les lésions et des traitements antibiotiques sur une longue durée. Elles mobilisent des moyens importants et peuvent entraîner des séquelles esthétiques. La mésothérapie, qui peut conduire à la pénétration d'un germe par injection, est d'ailleurs considérée comme la deuxième cause d'infection mycobactérienne (après l'aquariophilie ou soins prodigués pour entretenir un aquarium et générant des infections sur des plaies cutanées).

Pour les techniques externes, le risque bénéfice est faible. Quelques complications ont été rapportées (avec Ultrashape) dont l'utilisation nécessite bien sûr un encadrement.

L'injection sous-cutanée de CO₂ est un acte hautement dangereux.

Le laser a son agrément aux États-Unis (FDA) uniquement lorsqu'il associe une aspiration de la graisse détruite. L'acte qui conduit à une fibrose retendant la peau, doit alors être encadré comme un acte chirurgical.

L'usage du laser à visée lipolytique sans aspiration est par contre dangereux, car il pose le problème du devenir de la graisse dégradée ».

Société de Médecine Morphologique et Anti-Âge,

représentée par le Dr Lydia Hourì

« La représentante de la Société de Médecine Morphologique et Anti-Âge regrette l'absence de comparaison en termes de dangerosité entre les techniques de lyse adipocytaire et les techniques chirurgicales.

Cette société représentant les diplômés du DIU de Médecine Morphologique et Anti-Âge (mis en place en 2006) insiste sur la nécessité d'une formation universitaire pour la pratique de la médecine esthétique.

Il n'existe pas à ce jour de consensus quant à la pression osmolaire à utiliser avec les techniques hypo-osmolaires ; cette technique n'est donc pas enseignée dans le cadre du DIU.

La mésothérapie et la carboxythérapie ne sont pas indiquées pour la lyse adipocytaire.

Les infections induites en général par la mésothérapie résultent d'un défaut d'asepsie et d'hygiène.

L'utilisation de produits lytiques tels que la PCC n'est pas réglementaire.

Le laser transcutané sans aspiration trouve son indication pour de petites surfaces (volumes de 200 ml). Il rétracte et coagule et ainsi il reste peu de tissu dégradé.

Pour pratiquer le laser en cabinet, une salle dédiée est requise. L'acte est réalisé sous anesthésie locale et l'appareil doit être sécurisé avec un écran permettant le contrôle du mouvement ».

Société Française de Médecine Esthétique,

représentée par le Dr J-J. Deutsch

« Le représentant de la Société Française de Médecine Esthétique regrette l'absence de comparaisons en termes de dangerosité entre les techniques de lyse adipocytaire et les techniques chirurgicales.

Avec l'injection hypo-osmolaire, les complications locales rapportées par les médecins esthétiques sont rares et toutes liées à une mauvaise pratique de la technique : injection d'une solution trop basse (< 100 mosm/l), injection trop superficielle ou en trop grande quantité.

Le mésusage résulte le plus souvent d'un défaut d'asepsie dans sa réalisation.

Des travaux complémentaires doivent être réalisés pour confirmer l'efficacité et expliciter le mode d'action de cette technique.

Cette technique n'est pas dangereuse dans les conditions « standardisées » avec une solution hypo-osmolaire supérieure à 120/150 mosm/l.

La SFME s'associe à l'interdiction de l'emploi de PCC (phosphatidylcholine) seule ou associée au DC (déoxycholate de sodium). Ces différentes préparations n'ont pas d'AMM en France.

Pour l'injection de DC seul, une étude DC versus placebo pour réduire l'excès adipeux sous-mentonnier est en cours ; il faut attendre qu'elle se termine avant de se prononcer.

La technique de mésothérapie n'est pratiquement plus utilisée en France, du moins par les adhérents des organisations professionnelles, en raison de la disparition progressive de la pharmacopée.

La lipolyse laser est « standardisée » dans les DU ou DIU. En tant qu'approche non chirurgicale, elle est pratiquée sur de petites zones, sous anesthésie locale, avec une lyse adipocytaire modérée, inférieure à 500 ml. Cela permet de s'abstenir d'une aspiration postopératoire, les débris résiduels étant phagocytés par les macrophages, sans élévation sanguine prouvée des acides gras libérés.

Cette technique peut se pratiquer dans des conditions standardisées, dans un cabinet médical au sein duquel une salle est dédiée. Les incidents relevés sont peu importants et sans gravité. Aucun accident infectieux n'est relevé, ce qui est dû à l'asepsie automatique des tissus par les photons laser qui ont une action bactéricide.

Pour les méthodes utilisant des agents externes, la standardisation est liée à chaque type de matériel et à leurs caractéristiques. La dangerosité est faible, voire inexistante, en revanche les bénéfices réels de ces techniques doivent être évalués.

La SFME souligne que la plupart des actes sont liés à une insuffisance de formation et à un mésusage, sans respect de protocoles définissant les conditions de réalisation.

Les DU et DIU sont incomplets avec une formation pratique réduite ; il faut une Capacité nationale garantie par l'état.

Enfin, actuellement, aucun réseau de vigilance n'a été mis en place par les différents utilisateurs de ces techniques ».

Association « Le Lien »

« Les victimes en général ne connaissent pas les techniques et n'ont pas été informées des conséquences potentielles. Elles n'ont aucun critère pour choisir un praticien.

L'association estime qu'un des critères d'appréciation est l'engagement du médecin dans le processus d'accréditation de la HAS.

La représentante de l'association souligne que les victimes qui acceptent de témoigner sont peu nombreuses. Elles demandent rarement leurs droits et obtiennent des indemnisations directement avec leurs médecins.

Le témoignage d'une victime ayant eu des injections hypo-osmolaires a été rapporté ».

À la suite de ces auditions, la HAS a rendu un rapport dont les conclusions sont les suivantes :

« Afin de rendre un avis sur la dangerosité ou suspicion de dangerosité des actes de lyse adipocytaire, plusieurs sources d'informations ont été explorées.

L'analyse des données recueillies permet de formuler des conclusions pour les différentes techniques.

1. Les techniques à visée lipolytique non invasives, utilisant des agents physiques externes, sans effraction cutanée (ultrasons focalisés, radiofréquence, laser, etc.).

Aucun effet indésirable grave n'a été relevé avec ces techniques.

Ces techniques doivent répondre à des exigences concernant le matériel (homologation), la formation des professionnels et les conditions de réalisation de l'acte afin de garantir la sécurité des patients.

2. Les techniques de lyse adipocytaire, invasives, proposées comme des alternatives aux méthodes chirurgicales.

Leur mode d'action repose sur la lyse cellulaire obtenue par rupture ou par solubilisation de la membrane de l'adipocyte. Elles ne sont pas associées à une aspiration de la graisse et sont réservées à de petites surfaces graisseuses.

Elles peuvent présenter des risques pour le patient, car elles sont associées à une effraction cutanée avec l'introduction d'un agent chimique et/ou thermique dans le tissu adipeux. L'absence d'aspiration de la graisse dégradée pose aussi le problème du devenir de cette graisse.

Pour les techniques d'injection, les risques peuvent être liés au produit lui-même ou à son association avec d'autres produits, au protocole utilisé, à la technique d'injection.

1 - Les injections d'une solution hypo-osmolaire associée à des ultrasons externes

Les données recueillies ont montré l'existence d'effets indésirables graves chez des patients traités par injection hypo-osmolaire (n = 23) : nécroses cutanées, hématomes, cellulites, thromboses, lésions nodulaires sous-cutanées, ulcérations. Les lésions cutanées ont nécessité des traitements médicamenteux ainsi que des soins locaux avec pansements répétés.

Dans 43,4 % des cas décrits, ces complications ont généré de lourdes prises en charge : intervention chirurgicale avec drainage, exérèse, réparation. Une hospitalisation, de 4 jours et plus, a été rapportée dans 8,6 % des cas. Des cicatrices invalidantes et inesthétiques, des

séquelles douloureuses, une hypoesthésie, ont été rapportées dans respectivement 34,7 %, 17,3 % et 4,3 % des cas.

Dans tous les cas exposés, la composition, et le mode de préparation du mélange injecté, les caractéristiques et modalités d'application des ultrasons ne sont pas connues. Il est donc difficile de faire la part de chaque facteur impliqué dans la survenue des complications.

Cette technique d'injection d'un soluté hypotonique ne repose pas sur un protocole et une formule validés.

En l'absence de données chiffrées, il n'est pas possible d'apprécier la fréquence de la survenue de complications par rapport au nombre d'actes réalisés.

Quatre professionnels interrogés ont observé des complications dans leur pratique : 3 nécroses cutanées, ayant nécessité une antibiothérapie et une chirurgie de réparation avec préjudice esthétique et psychologique ; 1 brûlure abdominale au 2e degré attribuée aux ultrasons externes associés et ayant nécessité une consultation supplémentaire et un traitement local cicatrisant. Ils ont estimé cette technique dangereuse pour le patient.

En France, la Société Française de Chirurgie Plastique et Esthétique a émis une mise en garde contre l'utilisation de cette technique.

2 - Les injections de produits lipolytiques (la phosphatidylcholine et/ou le déoxycholate)

Les données recueillies ont montré la survenue fréquente (18,7 % pour 17 376 patients) d'urticaire au point d'injection. La survenue d'une allergie tardive est exceptionnelle : 0,0003 %.

Une douleur persistant au-delà de 2 mois et une hyperpigmentation ont été observées dans respectivement 0,09 % et 0,05 % des cas.

Des infections mycobactériennes avec abcès, lésions nodulaires érythémateuses et douloureuses ont été également rapportées (28 cas dans une série de 169 patients soit 16,5 %). Toutes ces infections ont nécessité une antibiothérapie durant plusieurs semaines.

Deux cas de panniculite granulomateuse avec des zones érythémateuses diffuses, et nodules sous-jacents ont été décrits. Ils ont nécessité un traitement médicamenteux pendant plusieurs semaines. Un cas d'inflammation orbitaire aiguë avec trouble de la vision a été rapporté suite à une injection souspalpébrale.

Sa prise en charge a nécessité le retrait chirurgical de la zone grasseuse.

Différents mélanges (PCC et/ou DC seul ou avec additifs) et doses sont utilisés.

Aucun protocole n'est validé.

Les professionnels interrogés ont pris connaissance d'effets indésirables graves : nécroses et surinfections ayant entraîné de lourdes séquelles cicatricielles avec nécessité d'une plastie de reconstruction.

Ces produits ne font pas l'objet d'une autorisation de mise sur le marché pour une injection sous-cutanée.

Plusieurs agences sanitaires en France et à l'étranger ont émis des mises en garde contre l'utilisation détournée de ces produits, en rappelant que la sécurité d'emploi de ces produits n'était pas établie pour leur utilisation par voie sous-cutanée.

3 - La Mésothérapie (mélanges autres que la phosphatidylcholine et/ou le déoxycholate de sodium)

Les données recueillies ont montré la survenue d'effets indésirables graves (55 cas) : infections cutanées sévères avec abcès, lésions nodulaires érythémateuses et douloureuses chez des patients traités par mésothérapie. Les infections résultaient pour la plupart de l'utilisation de systèmes d'injection multiple, de procédures inadéquates de désinfection du pistolet, voire de l'utilisation d'eau courante non stérile pour le nettoyage des dispositifs médicaux.

Toutes les infections ont nécessité une antibiothérapie durant plusieurs semaines.

Le recours à une intervention chirurgicale : drainage, mise à plat chirurgicale, exérèse, réparation, a été rapporté dans environ 65 % des cas décrits.

Une escarre abdominale et un hématome abdominal avec nodule encapsulé ont été décrits suite à des séances de mésothérapie. Ces deux cas ont nécessité une intervention chirurgicale. Un cas de colite ischémique suite à des séances de mésothérapie associées à un traitement anti-obésité, a conduit à une hospitalisation.

En l'absence de données chiffrées, il n'est pas possible d'apprécier la fréquence de la survenue de complications par rapport au nombre d'actes réalisés.

Les professionnels interrogés ont pris connaissance de la survenue d'infections sévères avec cette technique.

Différents mélanges sont utilisés à des fins d'amincissement : Aesculus hypocastanus + Théophylline + Lidocaïne ; Lidocaïne + Aminophylline + Hyaluronidase + Collagénase ; Loftyl + Procaïne ; Dextrose + Lidocaïne ; Procaïne + Lécithine + Extrait d'artichaut + Aminophylline et Silicium ; Silicium et Extraits végétaux ; Aminophylline + Épinéphrine + Lidocaïne.

Les produits utilisés n'ont pas d'AMM dans le cadre de la lipolyse à visée esthétique.

La FDA et les organisations professionnelles américaines de dermatologie et de chirurgie plastique ont émis des mises en garde contre l'utilisation de ces produits.

4 - La Carboxythérapie

Un cas d'infections cutanées multiples à mycobactéries atypiques a été rapporté au sein d'un établissement thermal. Sept autres cas seraient probablement survenus.

Un professionnel interrogé a observé un cas similaire.

Le dioxyde de carbone n'a pas d'AMM dans le cadre de la lipolyse à visée esthétique.

5 - La Lipolyse laser avec cathétérisme cutané

Les données recueillies (n = 1074) ont montré la survenue peu fréquente d'effets indésirables de type nécroses (0,37 %), paresthésies (0,28 %) et brûlures cutanées (0,46 %). La survenue d'une infection est rare (0,09 %).

Les brûlures ont nécessité l'application topique d'agents antibiotiques. L'infection a nécessité le recours à un traitement par antibiothérapie. La prise en charge des nécroses et paresthésies n'est pas documentée.

Les données rapportées n'indiquent pas la surface des zones traitées et ne permettent pas de faire un distinguo dans la fréquence des effets indésirables survenus avec ou sans aspiration.

L'utilisation de lasers a été approuvée par la FDA pour la dissolution graisseuse et son aspiration. Il est alors encadré comme un acte chirurgical.

Les praticiens interrogés par questionnaire ont eu connaissance de complications : un sérome ayant nécessité la réalisation de ponctions itératives ; 2 nécroses, dont l'une a nécessité une mise en cicatrisation dirigée des zones brûlées ainsi que des greffes cutanées ; et 1 cas de résultats inesthétiques avec rétraction cutanée.

Tous les praticiens, à l'exception d'un, estimaient que ces complications pouvaient être évitées par :

- une formation spécifique, voire chirurgicale, pour la technique avec aspiration comparable à une liposuction ;

- l'utilisation d'appareils homologués intégrant des contrôles de dose ainsi qu'un fonctionnement sécuritaire pouvant bloquer l'émission du laser dans certaines conditions (arrêt du mouvement de la canule, etc.) ; en réalisant l'acte dans un environnement adapté.

L'audition des représentants d'organisations professionnelles a permis de mettre en évidence la nécessité de formation nationale de type capacité. Les DU et DIU actuels restent incomplets, avec un volet pratique insuffisant ».

Puis, en contradiction totale avec ce qui précède concernant les techniques externes, la HAS a donné l'avis suivant, immédiatement suivi par le Ministère du Travail de l'Emploi et de la Santé sous la forme du décret aberrant du 11 avril 2011 :

« - La mise en oeuvre des techniques à visée lipolytique non invasives, utilisant des agents

physiques externes, sans effraction cutanée (les ultrasons focalisés, la radiofréquence, les laser, etc.) présente une suspicion de danger grave pour la santé humaine.

- La mise en oeuvre des techniques de lyse adipocytaire utilisant des injections de solutions hypo-osmolaires présente un danger grave pour la santé humaine.

- La mise en oeuvre des techniques de lyse adipocytaire utilisant des injections de produits lipolytiques (la phosphatidylcholine et/ou le déoxycholate de sodium) présente un danger grave pour la santé humaine.

- La mise en oeuvre des techniques de lyse adipocytaire utilisant des injections de mélanges mésothérapeutiques présente un danger grave pour la santé humaine.

- La mise en oeuvre des techniques de lyse adipocytaire utilisant la carboxythérapie présente un danger grave pour la santé humaine.

- La mise en oeuvre des techniques de lyse adipocytaire utilisant du laser transcutané, sans aspiration, présente un danger grave pour la santé humaine ».

Conclusion, il faut tout interdire.

Voici donc les faits qui ont mené à ce décret inique pris dans la précipitation, qui interdit tous les traitements de lyse adipocytaire, qu'ils soient invasifs ou non invasifs, qui confond ce qui lyse l'adipocyte, et ce qui diminue le pannicule adipeux, qui mélange les actes à danger grave (à définition très précise et restreinte), avec les actes pouvant simplement présenter un danger, qui mixe des complications liées à un mésusage (infections..), à celles liées à une insuffisance de formation (lipolyse laser par un praticien formé par la Société distributrice de l'appareil), et à celles liées à des pratiques inconscientes voire charlatanesques (infiltrations massives très hypo-osmolaires), pour en conclure que les techniques elles-mêmes seraient dangereuses !!!

On n'avait encore jamais vu ça en France, et bien Monsieur Xavier Bertrand a osé le faire.

Nos Confrères des pays européens nous regardent depuis avec étonnement et nous demandent pourquoi en France on interdit ce qui dans toute l'Europe, aux Etats-Unis, et en fait dans le monde entier est autorisé.

La France serait-elle devenue un pays autoritaire où le principe de précaution porté au sommet de l'absurde ne s'applique qu'aux médecins et aux dermatologues esthétiques, en interdisant tout ce qui paraît être suspect (et concurrent d'une technique chirurgicale), alors que le Médiator a été autorisé pendant des années et a fait les dégâts que nous connaissons. Alors que la lipoaspiration pratiquée par les seuls chirurgiens plasticiens, fait chaque année la preuve de sa dangerosité et d'un risque grave pour la santé humaine en entraînant, selon les dernières statistiques, plus de 5% de complications, et qu'elle reste pour le moment autorisée, sans aucun avis de la HAS. On pourrait presque dire que les pouvoirs publics sont complices d'une « mise en danger de la vie d'autrui » en laissant pratiquer une intervention qui ne s'impose nullement pour l'immense majorité des sujets sains, et qui continue à faire des morts pendant et au décours de ces lipoaspirations !

Le Professeur Lantieri, réputé pour ne pratiquer que la chirurgie plastique et reconstructrice, a-t-il pris la plume pour demander l'interdiction de la lipoaspiration grande pourvoyeuse de complications graves (nonobstant les séquelles esthétiques) pourtant publiées dans la Littérature française et internationale, et qui viennent encombrer les services hospitaliers ?

Non.

A t-il seulement demandé qu'une enquête exhaustive sur les dangers de la lipoaspiration soit diligentée ?

Non plus.

Alors, y aurait-il deux poids et deux mesures ?

Assurément, pour les autorités sourcilleuses quant à la santé publique, les techniques médicales à visée esthétique présentent un danger pour la santé humaine, alors que les techniques chirurgicales à visée esthétique seraient sans aucun danger.

C'est tellement gros qu'on en vient naturellement à se poser la question fondamentale: Les chirurgiens plasticiens, voyant les demandes de lipoaspiration diminuer inexorablement dans leur clientèle, ont-ils imaginé de faire interdire, par l'intermédiaire de la HAS, les techniques médicales alternatives de lyse adipocytaire ?

Grâce à la HAS en effet, ils ont nettoyé leur « marché » de toute concurrence. Mais cela aura un prix : Ils seront dorénavant face à l'opinion publique et ne pourront plus dissimuler leurs complications derrière les autres. Il y aura également un autre prix très fort à payer du côté des patients face à ce monopole, en termes sonnants et trébuchants. Ces opérations n'étant naturellement pas pris en charge par la SS, qui aura les moyens de payer les milliers d'euros en hospitalisation, en honoraires du chirurgien et de l'anesthésiste ? À bien y réfléchir, les patients peu fortunés pourront toujours faire du tourisme médical vers des pays plus cléments..., et ils reviendront faire traiter leurs complications dans nos merveilleux services hospitaliers au frais de la Sécurité Sociale.

Cette description d'un avenir peu radieux ne serait pas complet sans s'interroger sur celui des médecins esthétiques et des dermatologistes qui ne peuvent plus utiliser le matériel qu'ils ont acheté, souvent en s'endettant lourdement ? Et nous nous abstenons d'évoquer la faillite de certains distributeurs de matériel qui n'ont pas forcément démérité en respectant les conditions du marquage CE, les pertes en terme d'emploi, et surtout la perte de confiance générale envers les autorités quelles qu'elles soient.

Alors, que va-t-il se passer maintenant ?

Les médecins esthétiques et les dermatologistes concernés par ce décret, ont constitué une structure unifiée de combat et dans un premier temps, un référé en suspension du décret va être présenté devant le Conseil d'État. Délai de réponse : environ 3 mois.

En même temps, une requête en annulation sera également présentée devant le Conseil d'État, son délai de réponse est ici plus long, environ 18 mois. C'est pour cela que le référé en suspension est important.

Et puis au niveau européen, nos collègues vont nous aider à faire comprendre aux autorités françaises, que nous sommes dans une Union Communautaire, et qu'un État seul ne peut interdire ce qui est autorisé dans tous les autres États.

La Société Française de Médecine Esthétique s'associe et participe à ce combat en France et en Europe au sein de l'Union Internationale de Médecine Esthétique, et un compte-rendu d'activité sera présenté au prochain Congrès de Médecine Esthétique à Paris les 16 et 17 septembre prochains.