

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



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

AVIS SUR LES ACTES

TECHNIQUES DE LYSE ADIPOCYTAIRE À VISÉE ESTHÉTIQUE

Décembre 2010

Ce document est téléchargeable sur
www.has-sante.fr

Haute Autorité de Santé
Service communication
2 avenue du Stade de France – 93218 Saint-Denis La Plaine CEDEX
Tél. : +33 (0)1 55 93 70 00 – Fax +33 (0)1 55 93 74 00

Ce document a été validé par le Collège de la Haute Autorité de Santé en **décembre 2010**.

© Haute Autorité de Santé – **2010**.

EQUIPE

Ce document d’évaluation a été réalisé par M^{me} le D^r Françoise SAINT-PIERRE, chef de projet au Service évaluation des actes professionnels, sous la responsabilité de M^{me} le D^r Michèle MORIN-SURROCA, adjoint au chef de service et de M^{me} le D^r Sun Hae LEE ROBIN, chef de service.

M^{me} le D^r Françoise ROUDOT-THORAVAL et M. le D^r Bernard GUILLOT, membres de la Commission nationale d’évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé, ont été les membres référents de cette évaluation.

La recherche documentaire a été effectuée par M^{me} Marie GEORGET, documentaliste, avec l’aide de M^{me} Maud LEFEVRE sous la responsabilité de M^{me} Christine DEVAUD, adjoint au chef de service et de M^{me} le D^r Frédérique PAGES, docteur ès sciences, chef de service.

L’organisation logistique et le travail de secrétariat ont été réalisés par M^{me} Louise Antoinette TUIL.

Pour tout contact au sujet de ce rapport :

Tél. : 01 55 93 71 12

Fax : 01 55 93 74 35

Courriel : contact.seap@has-sante.fr

TABLE DES MATIERES

EQUIPE	3
INTRODUCTION	6
METHODE	7
I. ANALYSE DES DONNEES CONCERNANT LES COMPLICATIONS	7
II. AUDITION DES REPRESENTANTS DES ORGANISATIONS PROFESSIONNELLES ET DES ASSOCIATIONS DE PATIENTS	8
TECHNIQUES DE LYSE ADIPOCYTAIRE	9
I. LYSE ADIPOCYTAIRE PAR INJECTION D'UNE SOLUTION HYPO-OSMOLAIRE ...	9
II. LYSE ADIPOCYTAIRE PAR INJECTION D'UN PRODUIT LIPOLYTIQUE	10
III. LYSE ADIPOCYTAIRE PAR LASER (PAR VOIE TRANSCUTANEE)	11
IV. CARBOXYTHERAPIE	12
ANALYSE DES EFFETS INDESIRABLES	13
I. LIPOLYSE ET AGENTS PHYSIQUES EXTERNES	13
I.1 DONNEES DE LA LITTERATURE	13
I.2 RESULTATS DE L'ANALYSE	13
II. INJECTION HYPO-OSMOLAIRE ASSOCIEE AUX ULTRASONS	13
II.1 DONNEES DE LA LITTERATURE	13
II.2 DONNEES TRANSMISES PAR LA DGS	14
II.2.1 Cas recensés à partir de signalements de chirurgiens.....	14
II.2.2 Cas recensé par la CNAMTS (dossier de plainte d'une patiente)	14
II.2.3 Expertises transmises par les victimes	14
II.3 RAPPORT SINISTRALITE ASSURANCES	15
II.4 RESULTATS DE L'ANALYSE	15
III. INJECTION DE PRODUITS A VISEE LIPOLYTIQUE (PCC/DC)	19
III.1 DONNEES DE LA LITTERATURE	19
III.1.1 Enquêtes de pratique.....	19
III.1.2 Études cliniques prospectives.....	20
III.1.3 Séries de cas.....	21
III.2 RESULTATS DE L'ANALYSE	21
IV. MESOTHERAPIE (MELANGES AUTRES QUE PCC/DC)	23
IV.1 DONNEES DE LA LITTERATURE	23
IV.2 DONNEES TRANSMISES PAR LA DGS	24
IV.3 RAPPORT SINISTRALITE ASSURANCES	24
IV.4 RESULTATS DE L'ANALYSE	24
V. CARBOXYTHERAPIE	27
VI. LYSE ADIPOCYTAIRE PAR LASER TRANSCUTANE	27
VI.1 DONNEES DE LA LITTERATURE	27
VI.2 RAPPORT SINISTRALITE ASSURANCES	27
VI.3 RESULTATS DE L'ANALYSE	28
INTERROGATION DE PROFESSIONNELS	29

I. LYSE ADIPOCYTAIRE PAR INJECTION : SOLUTION HYPO-OSMOLAIRE, AGENT LIPOLYTIQUE (LIPOSTABLIL®), MELANGE DE MESOTHERAPIE	29
II. LIPOLYSE LASER	30
III. LIPOLYSE PAR AGENT PHYSIQUE ULTRASON FOCALISE, RADIOFREQUENCE... ..	30
IV. LIPOLYSE PAR CARBOXYTHERAPIE	30
POSITIONS DES AGENCES SANITAIRES ET DES ORGANISATIONS PROFESSIONNELLES EN FRANCE ET A L’ETRANGER.....	31
I. AGENCES SANITAIRES.....	31
I.1 ANVISA	31
I.2 AFSSAPS.....	31
I.3 MHRA	31
I.4 FDA	32
II. ORGANISATIONS PROFESSIONNELLES.....	32
AUDITION DES REPRESENTANTS DES ORGANISATIONS PROFESSIONNELLES ET ASSOCIATION DE PATIENTS	34
CONCLUSIONS	37
AVIS DE LA HAS	41
ANNEXES	42
I. RECHERCHE DOCUMENTAIRE	42
I.1 BASES DE DONNEES BIBLIOGRAPHIQUES	42
I.2 SITES CONSULTES	44
II. QUESTIONNAIRE ADRESSE AUX PROFESSIONNELS	45
REFERENCES BIBLIOGRAPHIQUES.....	46

INTRODUCTION

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 décision de levée de l'interdiction est prise en la même forme ».

La Direction générale de la santé a été informée de la survenue de complications liées à la réalisation d'actes de lyse adipocytaire à visée amincissante, proposées en alternative aux méthodes chirurgicales. Ces complications ont entraîné des séquelles graves pour les usagers et des coûts pour l'assurance maladie.

Ces techniques de lyse adipocytaire bénéficient de l'engouement pour les actes à visée esthétique qui sont présentés au grand public comme des traitements moins invasifs et moins onéreux que la chirurgie esthétique.

Les mécanismes d'action, l'efficacité et les effets de ces techniques en termes de tolérance et de risque sont méconnus.

La présente évaluation a pour objectif de rendre un avis sur la dangerosité ou suspicion de dangerosité des techniques de lyse adipocytaire conformément à la demande de la Direction générale de la santé.

METHODE

La méthode d’évaluation pour la rédaction de l’avis est basée sur :

- l’analyse des données concernant les complications rapportées avec les techniques de lyse adipocytaire ;
- la position des représentants des professionnels et des associations de patients recueillie au cours d’une audition par la CNEDiMTS (Commission nationale d’évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé) ;
- l’examen des conclusions par la CNEDiMTS puis par le collège de la HAS qui valide le document final et autorise sa diffusion.

Un chef de projet de la HAS coordonne l’ensemble du travail et en assure l’encadrement méthodologique.

I. ANALYSE DES DONNEES CONCERNANT LES COMPLICATIONS

Afin de rendre un avis sur la dangerosité ou suspicion de dangerosité des actes de lyse adipocytaire, plusieurs sources d’informations ont été explorées, et l’analyse a été conduite à partir des données :

- issues de la littérature scientifique (cf. recherche documentaire et références en annexes I) ;
- transmises par le demandeur ;
- issues de rapports de sinistralité des compagnies d’assurance (Sou médical).

En ce qui concerne les données françaises, un soin particulier a été apporté dans l’extraction des données issues des différentes sources afin de réduire le risque possible de doublons de patients.

Les données recueillies ont été analysées afin de catégoriser les effets indésirables selon leur fréquence, leur nature et leur gravité.

L’évaluation de la gravité des effets indésirables se réfère au glossaire des vigilances (1) faisant référence aux articles du Code de la santé publique (L. 5131-9, R. 5121-153, R. 1221-23, R. 1211-31 et L. 1123-39). Un effet indésirable grave est défini comme « tout effet indésirable qui, notamment, entraîne la mort ou est susceptible de mettre la vie en danger, ou entraîne une invalidité ou une incapacité importante ou durable, ou provoque ou prolonge une hospitalisation, ou se manifeste par une anomalie ou une malformation congénitale ».

Peut également être considéré comme grave tout effet indésirable jugé comme tel par le professionnel de santé.

L’appréciation de la fréquence des effets indésirables est basée sur la convention suivante : très fréquents (> 1/10), fréquents (> 1/100, < 1/10), peu fréquents (> 1/1000, < 1/100), rares (> 1/10000, < 1/1000), très rares (< 1/10 000).

Enfin, la position d’agences sanitaires en France et à l’étranger et la position d’organisations professionnelles nationales et internationales ont été prises en compte.

À partir de toutes ces données, un document provisoire a été rédigé.

II. AUDITION DES REPRESENTANTS DES ORGANISATIONS PROFESSIONNELLES ET DES ASSOCIATIONS DE PATIENTS

Une audition a été ensuite organisée durant une réunion de la commission CNEDiMTS ; quatre organisations professionnelles et une association de patients ont été contactées afin qu'elles désignent un représentant de leur choix :

- la Société française de chirurgie réparatrice et reconstructrice ;
- 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 interassociatif sur la santé (CISS).

L'audition a eu lieu le 7 décembre 2010. Elle a permis de recueillir de façon séparée l'avis des personnes auditionnées :

- sur le document provisoire préalablement envoyé ;
- 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 ?

Les interventions des personnes auditionnées, les discussions avec les membres de la commission ont été enregistrées.

Une synthèse des positions exprimées est rapportée dans ce document.

TECHNIQUES DE LYSE ADIPOCYTAIRE

L'excès de graisse sous-cutanée superficielle (cellulite) ou plus profonde, localisée ou diffuse, constitue un sujet majeur de préoccupation esthétique.

Des techniques de lyse adipo-cytaire, destinées à réduire le nombre et le volume des adipo-cytes, sont proposées pour traiter les dépôts graisseux localisés.

Des techniques de lipolyse, non invasives, utilisant des agents physiques externes, radiofréquence, laser, infrarouges, ultrasons focalisés (*Ultrashape*), sont proposées seules ou en association, avec ou sans massage concomitant.

Elles ne sont pas réellement « adipo-cytolytiques », et auraient pour objectif de raffermir le derme et d'améliorer la circulation ainsi que le drainage lymphatique. Certains de ces appareils à usage médical (*VelaSmooth*, *Triactive*, *SmoothShape*, *Synergie Aesthetic Massage system*) ont l'agrément de la FDA pour le traitement de la cellulite et pour la réduction de la circonférence des cuisses.

Des techniques invasives de lyse adipo-cytaire, associées à une effraction cutanée, avec introduction d'un agent chimique et/ou thermique dans le tissu adipeux sont également proposées.

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

Bien que considérées non chirurgicales, ces techniques de lyse adipo-cytaire sont invasives et peuvent présenter des risques pour le patient.

Certaines de ces techniques, telles que le laser transcutané, peuvent intégrer une aspiration concomitante de la graisse ; les procédures sont alors apparentées aux techniques de liposuction ou lipoaspiration, indiquées pour de plus grandes quantités de graisse (lipoplastie, liposculpture), **dès lors qu'une aspiration est réalisée.**

I. LYSE ADIPOCYTAIRE PAR INJECTION D'UNE SOLUTION HYPO-OSMOLAIRE

Le principe de la lyse adipo-cytaire par injection hypo-osmolaire serait d'obtenir la destruction des cellules graisseuses par injection sous-cutanée d'une solution hypo-osmolaire soit 150 à 120 mosm/l, sachant que l'osmolarité du tissu intracellulaire est de 300 mosm/l. Cette solution pénètre dans les cellules adipo-cytaires et, probablement par augmentation de la pression intramembranaire, provoque leur gonflement et leur éclatement (2).

La solution injectée contient de l'eau pour préparation injectable et selon les mélanges proposés, du bicarbonate de sodium, du chlorure de sodium, voire du chlorure de potassium, de la xylocaïne ou lidocaïne, de l'adrénaline. À titre d'exemple, pour fabriquer une solution de 90 milli-osmoles, on utilise 700 ml d'eau pour préparation injectable, 10 ml de xylocaïne adrénalinée à 2 %, et 289 ml d'une solution de chlorure de sodium à 0,9 % (2).

L'injection de la solution hypo-osmolaire dans de petites zones de graisse est associée, dans la plupart des techniques, à l'application d'ultrasons externes et se termine par un massage ou un drainage vibratoire.

Les techniques basées sur ce principe ont des appellations diverses : lipodissolution, lipotomie®, morpholiposculpture) (3-5) ou encore lipodilution, hydrotomie, medisculpture.

Pour de plus grandes surfaces graisseuses, cette même technique associe une aspiration de la graisse émulsifiée ; l'approche est alors chirurgicale et la technique n'est autre qu'une lipoplastie assistée par ultrasons (3).

Le mécanisme d'action de cette technique pose la question des possibles effets indésirables :

- problèmes d'altération des autres types cellulaires du tissu adipeux et notamment des vaisseaux, des capillaires, des lymphatiques avec un risque de nécrose et de stase liquidienne. Le liquide infiltré en quantité trop importante ou avec une osmolarité trop basse peut conduire à des lésions des tissus environnants et à des accidents (phlyctènes, pigmentation, nécroses localisées ;
- devenir des triglycérides libérés par les cellules graisseuses dans le compartiment extravasculaire. Certes, le tissu graisseux va répondre par une inflammation aiguë qui va attirer des polynucléaires, des macrophages, pour nettoyer les débris cellulaires et consommer des triglycérides, mais le stock des triglycérides mobilisés n'est pas pour autant métabolisé, et les différents modes d'élimination évoqués restent hypothétiques (passage dans la circulation, foie, reins, etc.).

II. LYSE ADIPOCYTAIRE PAR INJECTION D'UN PRODUIT LIPOLYTIQUE

- La **phosphatidylcholine** (lécithine de soja) est commercialisée dans certains pays européens sous le nom de Lipostabil® (Sanofi-Aventis) pour le traitement médical d'embolies pulmonaires graisseuses.

Son usage a été détourné à des fins esthétiques, et son injection sous-cutanée localisée aurait pour principe de provoquer une lyse des adipocytes résultant de la destruction progressive de la paroi cellulaire et de la liquéfaction de la graisse par émulsion.

La phosphatidylcholine (PCC) est rendue soluble grâce au **déoxycholate de sodium** (DC), un sel biliaire à l'action solubilisante et détergente, qui jouerait lui aussi un rôle lytique (6-9). Plusieurs formules ou dilutions peuvent être utilisées. À titre d'exemple, pour 1 ml de solution, le Lipostabil® contient 46,5 mg de PCC, 25,3 mg de DC et 9 mg d'alcool benzylque.

La PCC et/ou le déoxylate peuvent être associés à du chlorure de sodium, du buflo médil, et des vitamines B ou encore à d'autres produits utilisés en mésothérapie (10). Cette technique d'injection de la PCC est alors appelée par certains mésothérapie (ou mésodissolution).

Le lipostabil® (encore appelé Flabjab, Lipomelt) et les autres mélanges à base de PCC n'ont pas d'AMM pour une action lipolytique à visée esthétique.

Le mécanisme d'action de cette technique pose à nouveau la question des possibles effets indésirables :

- problèmes d'altération du tissu adipeux avec une destruction de l'homéostasie tissulaire : des études *in vitro* (11,12) et *in vivo* (13) ont mis en évidence l'action toxique et cytolytique du mélange phosphatidylcholine et déoxycholate sur les adipocytes, mais aussi sur d'autres lignées cellulaires : préadipocytes, cellules vasculaires et musculaires ;

- devenir exact (métabolisme et élimination) des substances lipidiques libérées dans le compartiment extravasculaire ;
 - allergies pouvant être associées aux produits.
- Les **mélanges utilisés en mésothérapie**, distincts de la phosphatidylcholine, et du déoxylate de sodium, contiennent différents ingrédients pharmaceutiques ayant pour la plupart une action drainante. Ils sont administrés, à très petite dose et en superficie, par voie intradermique (14).

Les mélanges injectés associent différents produits tels que : mélilotus, aminophylline, yohimbine et isoprotérénol ; mannitol, théophylline, buflomédil, rutine, cyclodextrine et silicium ; aminophylline, buflomédil, lidocaïne ; pentoxiphylline, hyaluronidase ou collagénase, carnitine, pyruvate de calcium, aminophylline ou caféine, coumarin, artichaut, mélilotus ou ginkgo biloba, etc.) (8,10).

Une hypothèse serait que certains produits inhibent les récepteurs adrénergiques alpha-2, et activent les récepteurs bêta de la surface cellulaire adipocytaire, et favorisent ainsi la lipolyse (10). Toutefois, aucune donnée scientifique, à ce jour, ne permet d'en apprécier l'efficacité.

En raison du risque allergique associé aux produits injectés et du risque infectieux potentiel (infections mycobactériennes) lié à l'effraction cutanée, la question de la sécurité de la technique est posée.

Les mélanges mésothérapeutiques n'ont pas d'AMM pour une action lipolytique en injection, et il n'existe pas de dosage ni de formule standardisés.

III. LYSE ADIPOCYTAIRE PAR LASER (PAR VOIE TRANSCUTANEE)

L'utilisation des lasers type Smartlipo® (1064 et 1930 nm) et Osyris® (Pharaon diode 980 nm) a été approuvée par la FDA pour la dissolution graisseuse et son aspiration.

Le laser produit un faisceau d'énergie délivré par une fibre optique flexible insérée dans une canule de petit diamètre qui pénètre dans le tissu graisseux au travers de petites incisions cutanées.

La chaleur produite entraîne un éclatement des adipocytes avec une action sur les fibres de collagène (rétraction avec un effet de *tightening* qui atténue la cellulite et une coagulation des petits vaisseaux, ce qui réduirait le traumatisme tissulaire et le saignement par rapport à la liposuction (15).

L'éclatement de la membrane adipocytaire provoque la libération de lipases responsables de la liquéfaction graisseuse.

Pour de petites zones graisseuses, le laser peut être effectué sans aspiration ; un massage drainant est réalisé.

Pour de larges surfaces, le laser nécessite l'utilisation d'une solution tumescence hypotonique anesthésiante avant la lipolyse et est suivie d'une aspiration de la graisse, comme pour les techniques chirurgicales de liposuction (15).

Le mécanisme d'action de cette technique pose également la question des possibles effets indésirables :

- agression thermique des tissus voisins et plus particulièrement des fibres nerveuses (paresthésies, engourdissement) ;
- devenir exact des triglycérides quand une aspiration de la graisse liquéfiée n'est pas réalisée. Des études tendraient à montrer qu'en l'absence d'aspiration, la concentration des acides gras libres n'est pas augmentée (16).

IV. CARBOXYTHERAPIE

La carboxythérapie consiste à injecter du gaz carbonique médical stérile en sous-cutané, à l'aide d'une aiguille très fine et d'un pistolet injecteur (les premières injections de gaz carbonique sous la peau ont été réalisées dès 1932, en cure thermale, pour traiter l'artérite, les problèmes veineux, et les ulcères cutanés).

Cette injection superficielle, comparable à la mésothérapie, est proposée pour le traitement de la cellulite et en complément de la liposuction (17). Elle agirait en réduisant l'accumulation locale de graisse, par effet mécanique et vasodilatateur, et améliorerait l'élasticité de la peau.

Le dioxyde de carbone n'a pas d'AMM pour cet usage.

Comme pour la mésothérapie, l'effraction cutanée peut exposer à des risques infectieux.

ANALYSE DES EFFETS INDESIRABLES

I. LIPOLYSE ET AGENTS PHYSIQUES EXTERNES

I.1 Données de la littérature

Aucune complication grave n’a été rapportée à la suite de séances d’application d’agents physiques externes, radiofréquence, ultrasons localisés et laser (tableau 1). Dans l’ensemble, les complications pouvant survenir sont prévisibles et légères, type érythèmes ou douleur transitoires et ne nécessitent aucun traitement (18-23).

Tableau 1. Effets indésirables et agents physiques.

Source de données	N	Technique	Effets indésirables
Moreno-Moraga <i>et al.</i> , 2007 (21)	30	Ultrason focalisé (Ultrashape™ Contour I).	2 patients : douleur transitoire durant traitement, dont 1 avec cloques dues à insuffisance gel conducteur d’ultrason sur zone traitée (guéri en 3 semaines).
Romero <i>et al.</i> , 2008 (18)	10	RF bipolaire : Velasmooth™.	10 douleurs légères. Érythèmes durant quelques heures.
Alexiades-Armenakas <i>et al.</i> , 2008 (19)	10	RF unipolaire.	Érythèmes guéris en 1 à 3 heures.
Sadick et Magro <i>et al.</i> , 2007 (20)	16	RF bipolaire : Velasmooth™.	7 légers inconforts transitoires durant 14 j ; 1 gonflement ; 5 ecchymoses dont 2 modérées.
Lach, 2008 (23)	92	Laser SmoothShapes™.	71 % douleur, rougeur ou picotements durant traitement.
Kaplan et Gat, 2009 (22)	12	TriPollar RF.	Érythèmes transitoires.

RF : radiofréquence.

I.2 Résultats de l’analyse

Les effets indésirables pouvant survenir durant l’application d’agents physiques externes sont prévisibles et légers, voire modérés, type érythèmes ou douleur passagère. Très fréquents, ils disparaissent en quelques heures, sans limitation de l’activité et ne nécessitent pas d’intervention médicale.

II. INJECTION HYPO-OSMOLAIRE ASSOCIEE AUX ULTRASONS

II.1 Données de la littérature

Le cas d’une jeune patiente souffrant de complications sévères liées à une « lipotomie » trochantérienne bilatérale (injection hypo-osmolaire + ultrasons + vibration drainante) a été décrit dans la littérature (24). Suite à l’injection de soluté hypotonique, la survenue d’un épanchement liquidien et d’un abcès sous-cutané trochantérien (contamination polymicrobienne avec *S Aureus*, *Prevotella meluginotica* et *propionibacterium acnes*) a été rapportée. Ces complications ont nécessité une antibiothérapie et 2 drainages chirurgicaux successifs avec 10 jours d’hospitalisation ; elles ont entraîné des séquelles cicatricielles invalidantes.

II.2 Données transmises par la DGS

Dans tous les cas exposés ci-dessous, la composition du mélange injecté et 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.

II.2.1 Cas recensés à partir de signalements de chirurgiens

- Dix cas de nécroses cutanéograsseuses
 - ayant entraîné un syndrome septique dans un cas, une surinfection dans un autre cas ;
 - ayant nécessité des interventions de chirurgie réparatrice dans quatre cas ;
 - ayant entraîné un retard de cicatrisation et une cicatrisation dirigée pour les six autres cas.
- 2 cas d'hématomes, dont un à la limite de la nécrose avec œdèmes et un autre avec phlyctènes qui se sont ouvertes ;
- 1 cas d'œdèmes et de douleurs persistantes pendant plusieurs semaines ;
- 1 cas de collection aseptique avec ulcération cutanée.

II.2.2 Cas recensé par la CNAMTS (dossier de plainte d'une patiente)

Nécrose cutanée sur une surface d'environ 15 cm sur 8 cm ayant nécessité une intervention chirurgicale avec des séquelles douloureuses durant plusieurs mois et des séquelles cicatricielles.

II.2.3 Expertises transmises par les victimes

- 1^{er} cas : apparition de phlyctènes 48 heures après la réalisation de 3 injections espacées d'une semaine nécessitant un traitement par ponctions, tulle gras, et antibiothérapie (Pyostacine pendant un mois). Puis, aspect de brûlure superficielle, ponction d'un liquide huileux, pansement. À trois mois de la 1^{re} séance, placards rouges, ponction d'un liquide huileux ; à cinq mois un nodule sous-cutané de 3 cm de diamètre, deux cicatrices (7 cm, 2-3 cm) ; à dix mois, expertise mentionnant des douleurs importantes, une gêne persistante et des cicatrices.
- 2^e cas : apparition de fièvre (38°- 39°) et de phlyctènes, 1 à 4 jours après la réalisation de 3 injections à une semaine d'intervalle, puis nécroses et pertes de substances cutanées traitées par antibiothérapie (Pyostacine) et pansements répétés. À 4 mois de la 1^{re} séance, cicatrisation non obtenue, et à dix mois, expertise mentionnant des cicatrices de 35 mm à 8 cm.
- 3^e cas : boiterie avec impotence d'un membre pendant une semaine après 2 injections, à 2 semaines d'intervalle, de trois litres de solution hypo-osmolaire dans les genoux. Une échographie montre une thrombose de la grande saphène droite traitée par contention et AINS. À deux mois de la 1^{re} séance, apparition d'une cellulite de la face interne du genou et du 1/3 inférieur de la cuisse ; un traitement anticoagulant et antibiotique (Pyostacine) est prescrit pour une semaine, une crossectomie est réalisée pour éviter l'extension de la thrombose aux axes profonds. Persistance des lésions inflammatoires : traitement par Augmentin pendant un mois. À trois mois de la 1^{re} séance : écoulement de la face interne et inférieure de la cuisse droite avec placard inflammatoire, collection profonde nécessitant une exérèse chirurgicale 4 mois après la 1^{re} injection (tissu nécrotique infecté) et

antibiothérapie (Ciflox pendant 13 jours). Seconde intervention 5 mois après la 1^{ère} injection : volumineuse lésion infectée du 1/3 inférieur de la cuisse droite, poursuite du Ciflox. Huit mois et demi après la 1^{ère} injection : douleur intermittente en regard de la cicatrice, tuméfaction, aspect inesthétique. L'expertise à 16 mois mentionnait : placard induré sous-cutané d'une dizaine de cm de diamètre à la face interne du genou gauche ; au niveau du membre inférieur droit : une cicatrice de 16 cm/1 cm indurée violacée, s'accompagnant d'une déformation avec perte des substances cutanées ainsi que d'une saillie avec formation lipomateuse à son extrémité inférieure en « oreille de cochon » ; la palpation retrouve des nodules graisseux essentiellement adhérents au niveau superficiel.

- 4^e cas : apparition d'un hématome 4 jours après une séance d'injections, prescription d'un traitement anti-inflammatoire et antibiotique (Bristopen) après 12 jours et pansement. Au 13^e jour, la patiente se rend aux urgences (douleurs et frissons). Au 15^e jour, une échographie objective une nécrose du tissu adipeux, des prélèvements sont effectués, le traitement antibiotique est renouvelé (Bristopen et Pyostacine). Au 22^e jour, ablation des tissus nécrosés et pansements locaux. L'expertise 11 mois 1/2 après les injections mentionne : cicatrice de nécrose cutanée de 6 cm/2 cm surmontée d'une redondance de 7 cm/2 cm sous le pli fessier gauche, séquelle de fonte graisseuse, hypoesthésie gauche.
- 5^e cas : réalisation d'une lipotomie avec injections de liquide hypo-osmolaire (liquide de Klein ?) associée à une aspiration (« vacuothérapie ») avec une seringue de 50 cc, sous anesthésie locale. Un mois après les injections : douleurs vives, fièvre oscillante entre 38° et 39°, hyperleucocytose (8 400 globules blancs, 11 400 au 39^e jour). Une IRM objective une discrète lame liquidienne au 43^e jour et un électromyogramme est normal au 48^e. Au 54^e jour : le diagnostic de cellulite infectieuse est posé, un traitement anti-inflammatoire (Feldène) et antibiotique (Pyostacine) est prescrit. Au 78^e jour, état fébrile au long cours, 9400 globules blancs. Huit mois après les injections : douleur localisée au membre inférieur droit, fièvre, diagnostic de cellulite infectieuse confirmé, échec du traitement antibiotique, 11 séances d'oxygénothérapie hyperbare, la cuisse droite reste dure, infiltrée, cartonnée. Le diagnostic de thrombose lymphatique est posé par la suite. L'expertise 2 ans après les injections mentionne : état douloureux et placards inflammatoires de la face interne de la cuisse droite de 18 cm/8 cm avec empatement douloureux à la palpation, cicatrices.
- 6^e cas : après une lipotomie par « hydrotomie » (doute sur la réalisation d'une aspiration après l'injection du liquide hypo-osmolaire), hématome de la fosse iliaque droite ayant nécessité une intervention chirurgicale au cours d'une hospitalisation de 4 jours, ITT (incapacité temporaire de travail) de 4 mois.

II.3 Rapport sinistralité assurances

Dans son rapport de sinistralité concernant l'exercice 2008 paru en décembre 2009 (25), le Sou médical (MACSF) rapporte en médecine générale :

1 plainte pour lipotomie responsable de dépressions inesthétiques et de nodules sous-cutanés.

Le rapport de sinistralité du Sou médical concernant l'exercice 2007 n'apporte pas d'informations contributives.

II.4 Résultats de l'analyse

Les effets indésirables analysés à partir des différentes sources de données, leurs conséquences et évolution, sont détaillés dans le tableau 2.

Des complications graves ont été rapportées pour 23 patients : 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.

Le recours à une intervention chirurgicale : drainage, exérèse, réparation, a été rapporté pour 10 patients, soit dans environ 43,4 % des cas décrits.

Une hospitalisation de 4 jours et plus a été rapportée pour 2 patients, soit 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.

Tableau 2. Effets indésirables et injection hypo-osmolaire.

Sources de données	N	Technique	Effets indésirables observés	Conséquences	Évolution
Benjoar <i>et al.</i> , 2009 (24)	1	lipotomie®	Abcès sous-cutané poly-microbien.	AB 2 drainages chirurgicaux (en triangulation) sous AG avec pose lame multitubulée. 10 jours d'hospitalisations.	2 mois plus tard : surinfection ; même traitement. Séquelles cicatricielles invalidantes.
MACSF, 2009 (25)	1	lipotomie®	NR	NR	Nodules sous-cutanés avec dépressions inesthétiques.
Signalements de chirurgiens	10	lipotomie®	10 nécroses cutanéograsseuses dont 1 surinfection et 1 syndrome septique.	4 chirurgies réparatrices. 6 cicatrices dirigées.	NR
Signalements de chirurgiens	2	lipotomie®	1 hématome avec œdèmes. 1 hématome avec phlyctènes ouvert.	NR	NR
Signalements de chirurgiens	1	lipotomie®	Œdèmes	NR	Douleurs persistantes pendant plusieurs semaines.
Signalements de chirurgiens	1	lipotomie®	Collection aseptique avec ulcération cutanée.	NR	NR
CNAMTS	1	Injection hypo-osmolaire.	Nécrose cutanée.	Intervention chirurgicale.	Séquelles douloureuses durant plusieurs mois et séquelles cicatricielles.
Expertise	1	3 injections espacées d'une semaine.	Phlyctènes ; aspect de brûlures superficielles nodule sous-cutané.	AB : Pyostacine pendant un mois. Ponctions, pansements successifs.	À 10 mois, douleurs importantes, gêne persistante et cicatrices.
Expertise	1	3 injections espacées d'une semaine.	Fièvre et phlyctènes nécroses et perte de substances cutanées.	AB : Pyostacine. Pansements répétés.	Cicatrices invalidantes.

Tableau 2 (fin). Effets indésirables et injection hypo-osmolaire.

Sources de données	N	Technique	Effets indésirables observés	Conséquences	Évolution
Expertise	1	Solution hypo-osmolaire (3L).	Thrombose de la grande saphène droite. Cellulite de la face interne du genou et du 1/3 inférieur de la cuisse.	Boiterie pendant 2 semaines. Traitements AB, AI, AC pendant plusieurs semaines. 2 interventions chirurgicales.	À 16 mois, placard induré sous-cutané, cicatrice avec perte de substance cutanée et saillie lipomateuse ; nodules graisseux essentiellement adhérents au niveau superficiel.
Expertise	1	NC	Hématome et nécrose.	AB plusieurs semaines. Exérèses chirurgicales tissus nécrosés. Pansements.	Cicatrice avec séquelle de fonte graisseuse, hypoesthésie gauche.
Expertise	1	lipotomie®	Cellulite infectieuse ; thrombose lymphatique.	AB plusieurs mois + AI. Séances oxygène hyperbare.	À 2 ans, état douloureux et placards inflammatoires, cicatrices.
Expertise	1	lipotomie®	Hématome.	Intervention chirurgicale au cours d'une hospitalisation de 4 jours, ITT de 4 mois.	

N : nombre de patients ; AB : antibiothérapie ; AI : anti-inflammatoire ; NC : non communiqué ; NR : non rapporté ; AG : anesthésie générale.

III. INJECTION DE PRODUITS A VISEE LIPOLYTIQUE (PCC/DC)

III.1 Données de la littérature

III.1.1 Enquêtes de pratique

Deux enquêtes ont été menées auprès de professionnels supposés réaliser des injections de PCC, afin d'évaluer rétrospectivement la survenue d'effets indésirables.

➤ Un questionnaire a été adressé à 172 médecins britanniques pratiquant ces injections et 39 réponses ont pu être analysées, soit un taux de réponse de 22,6 % (26) ; les observations étaient les suivantes :

- 10 581 injections avaient été réalisées et 96,2 % des patients avaient pu être suivis à 6-7 semaines en moyenne. Sachant que le nombre d'injections par patients est de 1 à 4, le nombre de patients a été estimé entre 3000 et 6000 ;
- des effets indésirables localisés étaient observés : œdème (durée moyenne : 4,1 jours), érythème (durée moyenne : 1,4 j), brûlure (durée moyenne : 0,9 j), douleur (durée moyenne : 1,8 j), sensibilité (durée moyenne : 6,7 j), hématome (durée moyenne : 6,3 j) ; 37,6 % des patients les jugeaient modérés et 5 % sévères ;
- des effets systémiques étaient observés : diarrhée (1,5 %), nausée (0,7 %), vertige/étourdissement (0,7 %) et saignement intermenstruel (0,1 %) ; 1 % des patients estimaient ces effets secondaires sévères, 8 % les estimaient modérés, 36 % très légers et 55 % légers ;
- 15 événements au total, considérés par les praticiens comme inattendus, anormalement sévères ou prolongés, étaient rapportés : les plus fréquents étaient la douleur et/ou le gonflement (8 patients), une hyperpigmentation/rougeur (4 patients).

Les auteurs de cette enquête ont conclu que l'injection de PCC était associée à des risques minimes, si elle était réalisée par des praticiens bien formés et compétents, et ils ont estimé que ces risques devaient être mis en balance avec ceux encourus avec les techniques chirurgicales.

Cette enquête, toutefois, présente des limites :

- faible taux de réponse (22,6 %) ;
- estimation approximative du nombre de patients (dont 3,8 % perdus de vue) ;
- absence d'évaluation du degré de satisfaction des praticiens (abandon ou pas de la technique) ;
- évaluation des résultats limitée à 6-7 semaines.

➤ Un questionnaire a été adressé à 600 médecins appartenant à un réseau international (*Global Network Dissolve and Aesthetic MD*) et a été mis en ligne sur le site Internet du réseau. Au total, 75 (12,5 %) réponses ont pu être recueillies et analysées (27) ; les observations étaient les suivantes :

- 56 320 injections avaient été réalisées, avec une moyenne de 3,24 injections par patient ; 17 376 patients étaient concernés avec un suivi à 3 mois ;
- différentes formules, mélanges et doses étaient utilisés : en moyenne 2000-2500 mg de solution. Des additifs (L-carnitine, aminophylline, vasodilatateurs, lidocaïne, multivitamines, mélanges apparentés à la mésothérapie) étaient rapportés dans 40 % des cas ;
- des effets secondaires localisés, dans la majorité des cas prédictibles et transitoires, étaient observés : rougeur, douleur, brûlure érythème, œdème, ecchymose, hématome au point d'injection. Dans 0,015 % des cas, la douleur

persistait entre 2 semaines et 3 mois. Une hyper pigmentation survenait dans 0,0021 % des cas ;

- des effets systémiques étaient observés : nausée (1,8 %) et diarrhée (0,9 %) associées à l'utilisation de doses supérieures à la normale (3000-4000 mg) ; vertige/étourdissement (0,7 %) attribué pour certains aux additifs vasodilatateurs ;
- bien que les patients allergiques aux produits à base de soja et à l'alcool benzylique aient été écartés, des urticaires au site d'injection 24 heures après l'injection étaient rapportés par 18,7 % des répondants ; seuls trois patients avaient une réaction allergique tardive (0,0003 %) ;
- tous les praticiens, à l'exception d'un, déclaraient qu'ils continueraient à recourir à ces injections pour des petits amas graisseux localisés.

Les auteurs de cette enquête ont conclu que ce travail était une première étape destinée à mieux appréhender, développer et améliorer les techniques de lyse adipocytaire par injection.

Comme pour la précédente enquête, le taux de participation était très faible (12,5 %), et seules des données à court terme ont été rapportées.

III.1.2 Études cliniques prospectives

- Une étude a évalué l'efficacité et la sécurité des injections de PCC/DC utilisées sans vasodilatateur (Masterpharm®) à 9 mm de profondeur dans les bourrelets latéraux du dos (2 injections à 4 semaines d'intervalle) (7). Le suivi à 6 semaines de 20 patients (mais dont 2 perdus de vue) a permis de dégager les observations suivantes :
 - deux patients estimaient le traitement si inconfortable qu'ils n'accepteraient pas d'y recourir une nouvelle fois ;
 - un patient décrivait des nausées légères après l'injection ;
 - tous les patients avaient des nodules encore palpables au point d'injection à 3 semaines ;
 - aucun hématome ou gonflement prolongé n'était observé.
- Une autre étude (28) a évalué les complications associées à l'injection de Lipostabil Endovena® (1 à 4 injections à 2 semaines d'intervalle) au niveau du visage (poches de gras orbitaires) et du corps (abdomen, bras, cou, jambes) chez 739 patients (2852 injections).
Un suivi à 8 semaines a permis de dégager les observations suivantes :
 - aucune complication systémique n'était rapportée ;
 - des symptômes locaux étaient observés : œdème et douleur chez tous les patients à 48 heures, puis seulement au niveau du corps (bras et jambes) à 2 semaines. À 2 mois, aucune douleur ou œdème n'était présent. L'incidence d'hématomes à 48 heures et à 2 semaines était plus élevée au niveau des bras et jambes (30 %) qu'au niveau de l'abdomen (20 %) et de la face (≤ 5 %). Des nodules étaient observés au niveau des bras, jambes et abdomen 2 semaines après le traitement, mais ils étaient résorbés 2 mois plus tard.

Les auteurs concluaient que des études complémentaires étaient nécessaires pour confirmer que le produit était sûr.

III.1.3 Séries de cas

Des cas de complications ont été décrits dans la littérature :

- un cas d'inflammation orbitaire aiguë avec altération de la vision suite à une injection « mésothérapeutique » de « sels biliaries » et PCC pour traiter une poche de graisse sous-palpébrale (29) ;
- plusieurs cas (28) d'infection (*Mycobacterium immunogenum*) suite à l'injection « mésothérapeutique » de PCC associée à de l'ampelopsine, avec abcès et nodules (30) ;
- deux cas de panniculite granulomateuse avec des zones érythémateuses diffuses, et nodules sous-jacents, après une injection « mésothérapeutique » contenant du déoxylate pour l'une et du PCC pour l'autre (31,32) ;
- un cas d'urticaire affectant le bras, suite à un test intradermique d'une solution à visée lytique associant de la PCC ainsi que de l'acide lipoïque, vitamine B3 et N-acétylcystéine (33).

III.2 **Résultats de l'analyse**

Les effets indésirables analysés à partir des différentes sources de données, leurs conséquences et évolution sont détaillés dans le tableau 3.

Des complications immédiates et transitoires (suivi à 2-3 mois) surviennent très fréquemment au point d'injection : douleur, hématome, œdème, érythème, voire nodules. Des effets systémiques sont rapportés : diarrhées et nausée (1,2 %), vertige (0,7 %). Une douleur persistant au-delà de 2 mois et une hyperpigmentation ont été observées dans respectivement, 0,09 % et 0,05 % des cas.

Des réactions allergiques au point d'injection sont fréquentes : une enquête a rapporté leur survenue pour 18,7 % des patients.

Les données recueillies ont montré l'existence d'infections mycobactériennes sévères : abcès, lésions nodulaires érythémateuses et douloureuses (28 patients dans une série de 169 patients traités, 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 sous-palpébrale. Sa prise en charge a nécessité le retrait chirurgical de la zone grasseuse.

Différentes formules, mélanges (PCC seul ou avec additifs) et doses sont utilisés. Aucun protocole n'est validé.

Tableau 3. Effets indésirables et injection de PCC/DC.

Sources de données	N	Effets localisés	Effets systémiques	Conséquences	Évolution
Palmer <i>et al.</i> , 2006 (26)	Entre 3000-6000	Œdème (durée moyenne : 4,1 jours), érythème (durée moyenne : 1,4 j), brûlure (durée moyenne : 0,9 j), douleur (durée moyenne : 1,8 j), sensibilité (durée moyenne : 6,7 j), hématome (durée moyenne : 6,3 j).	Diarrhée : 1,5 % ; nausée 0,7 % ; vertige/étourdissement 0,7 % ; saignement inter-menstruel : 0,1 %.	NR	Douleur persistante : 0,17 %. Hyperpigmentation : 0,08 %.
Duncan et Chubaty, 2006 (27)	17 376	Rougeur, douleur, brûlure érythème, œdème, ecchymose, hématome au point d'injection urticaire : 18,7 %.	Nausée : 1,8 %. Diarrhée : 0,9 %. Vertige/étourdissement : 0,7 %.	NR	Douleur persistante : 0,015 %. Hyperpigmentation : 0,0021 %. Allergie tardive : 0,0003 %.
Duncan <i>et al.</i> , 2009 (7)	20	Nodules à 3 semaines : 100 %.	Nausée : 1,8 %		NR
Rittes, 2007 (28)	739	Œdème et douleur, hématome, nodule : durée moyenne 2 semaines.	NR	NR	NR
Nabavi <i>et al.</i> , 2009 (29)	1	Inflammation orbitaire aiguë, douleur, larmes avec altération de la vision.		Prednisone pas efficace. Exérèse chirurgicale hernie graisseuse.	Guérison.
Davis <i>et al.</i> , 2008 (31)	1	Multiples nodules douloureux avec ou sans érosions croûteuses, avec macules hyperpigmentées.		Dapsone pendant plusieurs mois.	Cicatrices et détresse psychologique.
Del-Castillo <i>et al.</i> , 2009 (30).	169	28 infections mycobactériennes : lésions nodulaires et abcès 4 semaines après injection.	NR	AB : clarithromycine avec ciprofloxacine ou levofloxacine durant 6-8 mois.	Séquelles cicatricielles.
Tan et Rao, 2006 (32)	1	Zones érythémateuses diffuses, hyperpigmentées et nodules sous-jacents.		4 semaines de Prednisone sans résultat. 3 mois de Dapsone.	Guérison.
Rallis <i>et al.</i> , 2010 (33)	1	Urticaire dans les 15 mn suivant l'injection.		Cétirizine. Application Bétaméthasone	Guérison.

N : nombre de patients ; AB : antibiothérapie ; NC : non communiqué ; NR : non rapporté.

IV. MESOTHERAPIE (MELANGES AUTRES QUE PCC/DC)

IV.1 Données de la littérature

- Des complications infectieuses ont été rapportées.

Plusieurs cas d'infections mycobactériennes (*Mycobacterium abscessus* ; *Mycobacterium fortuitum* ; *Mycobacterium cosmeticum* ; *Mycobacterium nontuberculosis* ; *Mycobacterium chelonae* ; *Mycobacterium haemophilum*) ont été décrits dans la littérature (34-39).

Certaines études ont mentionné le mélange utilisé à des fins d'amincissement : Aesculus hippocastanus + Théophylline + Lidocaïne (35), Lidocaïne + Aminophylline + Hyaluronidase + Collagénase (36), Loftyl + Procaïne (37), Dextrose + Lidocaïne (38), Procaïne + Lécithine + extrait artichaut + Aminophylline et Silicium (39).

Toutes ces infections s'accompagnaient d'abcès, de lésions nodulaires avec, dans certains cas, des séquelles cicatricielles atrophiques.

- Aux États-Unis, le CDC (*Centers for Disease Control and Prevention*) a décrit une série de 14 patientes ayant des réactions cutanées, avec rougeur et gonflement, voire ulcérations, persistant au-delà de 10 à 16 semaines après des injections réalisées par un même praticien (40). Ces lésions résistaient à des traitements antibiotiques. Un seul cas était attribué au germe *Mycobacterium chelonae* ; les substances injectées n'étant pas disponibles, l'hypothèse d'une réaction allergique n'a pu être testée.

- En France, le CCLIN Nord (centre de coordination et de lutte contre les infections nosocomiales) a rapporté la survenue de 16 cas d'infections sous-cutanées à mycobactéries atypiques parmi les 105 patients d'un médecin généraliste, traités par des séances de mésothérapie à visée anticellulite entre octobre 2006 et janvier 2007 (41).

Dix patients étaient positifs à *Mycobacterium chelonae*, 1 patient positif à *Mycobacterium frederiksbergense* et 1 patient positif aux deux. Les produits injectés étaient stériles et le matériel était à usage unique. La recherche de mycobactéries a montré la présence dans l'eau froide du lavabo d'une souche de *M. chelonae*, de même empreinte digitale génomique que les souches des cas. L'analyse des pratiques a permis d'identifier un nettoyage inapproprié de l'appareil d'injection multiple (pistolet injecteur) utilisant l'eau du robinet.

Les infections décrites précédemment relèvent 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.

- Un hématome abdominal sévère, responsable de tuméfaction, de douleur épigastrique et de troubles digestifs de plus en plus marqués (nausée, vomissement) a été mis en évidence plusieurs mois après des séances de mésothérapie (silicium et extraits végétaux) au niveau de l'abdomen (42). Cet hématome organisé avec nodule encapsulé a nécessité une intervention chirurgicale pour son ablation.

- Une colite ischémique a été rapportée chez une jeune patiente, après des injections de mésothérapie (aminophylline + épinéphrine + lidocaïne) dans la partie basse de l'abdomen en association avec un traitement anti-obésité. L'émission de selles sanglantes et des douleurs abdominales sont apparues 8 jours après les injections ; elles ont conduit à son hospitalisation (43).

IV.2 Données transmises par la DGS

La DASS de la Seine-Saint-Denis rapporte en janvier 2008 le cas d'une patiente opérée pour escarre abdominale survenue après des injections en « mésothérapie esthétique ».

IV.3 Rapport sinistralité assurances

Dans son rapport de sinistralité concernant l'exercice 2008 paru en décembre 2009 (25), le Sou médical (MACSF) rapporte 2 plaintes pour mésothérapie à visée esthétique en dermatologie :

- 1 cicatrice disgracieuse ;
- 1 infection à mycobactérie atypique probable (sinistre sériel – pistolet injecteur contaminé).

Le rapport de sinistralité du Sou médical concernant l'exercice 2007 n'apporte pas d'informations contributives.

IV.4 Résultats de l'analyse

Les effets indésirables analysés à partir de différentes sources de données, leurs conséquences et évolution sont détaillés dans le tableau 4.

Des infections cutanées sévères ont été rapportées pour 2 groupes de patients, respectivement, 16 et 14 patients (chaque groupe étant traité par un seul praticien) ainsi que pour 9 cas isolés et pour une série de 15 cas : abcès, lésions nodulaires érythémateuses et douloureuses.

Toutes ont nécessité une antibiothérapie durant plusieurs semaines.

Le recours à une intervention chirurgicale : drainage, mise à plat chirurgicale, exérèse, réparation, a été rapporté pour 35 patients, soit environ dans 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.

Tableau 4. Effets indésirables et mésothérapie.

Sources de données	N	Mélange mésothérapeutique	Effets indésirables observés	Conséquences	Évolution
Kim <i>et al.</i> , 2010 (43)	1	Aminophylline+ épinéphrine + lidocaïne	Selles sanglantes Douleur abdominale	Hospitalisation, perfusions d'électrolytes, AB : ciprofloxacine et metronidazole	Normalisation après 6 jours
Carbonne <i>et al.</i> , 2009 (41)	16	NC	16 infections cutanées sévères	Mise à plat chirurgicale, sous AG, durée : 40 mn à 3 h. Pansements par alginates, Bithérapie AB (14 semaines en moyenne) : Ciprofloxacine et Clarithromycine chez 14 patients (trithérapie initiale Tigécycline-Tobramycine-Clarithromycine dans 6 cas).	Lésions toujours évolutives chez 2 patientes à 15 mois.
Beer <i>et Waibel</i> , 2009 (36)	1	Lidocaïne+ Aminophylline+ Hyaluronidase+ collagénase	Multiplés abcès de 1,0-2,5 cm sur faces cuisses, 2 mois après injections	Drainages répétés AB : Clarithromycine+Tétracycline pendant 4 mois	Cicatrices larges et inesthétiques Injection de graisse et resurfacement
Henry <i>et al.</i> , 2005 (37)	1	Loftyl+Procaïne	Lésions nodulaires douloureuses érythémateuses ulcérées	AB : Biclac+Ciproxine durant 3 mois Infiltration intra lésionnelle d'Albicort Exérèse chirurgicale d'une lésion	Cicatrices avec plages atrophiques érythémateuses
Brandão <i>et al.</i> , 2005 (42).	1	Silicium et extraits végétaux	Tuméfaction abdominale, douleur épigastrique et troubles digestifs	Exploration Endoscopie + CT scan + laparoscopie : exérèse 4 cm nodule encapsulé dans paroi gastrique résultant d'un hématome	Guérison
Garcia Navarro, 2008 (34)	2	NC	1- Plaque érythémateuse indurée 2-Nodules érythémateux douloureux	1 - AB : Clarithromycine+Ciprofloxacine pendant 4 mois 2 - AB : Clarithromycine+ Microcycline remplacé par Sulfaméthoxazole pendant 6 mois	1 - guérison avec cicatrice 2 - cicatrices atrophiques hyperpigmentées
Lee <i>et Chang</i> , 2005 (38)	1	Dextrose+Lidocaïne	nodules érythémateux 1 mois après l'injection puis nécrose et ulcérations	Injection intralésion de Triamcinolone Acetonide + AB : Minocycline et Prednisolone pendant 2 semaines. Application topique de Mupirocine	Guérison avec cicatrice

Tableau 4 (fin). Effets indésirables et mésothérapie.

Sources de données	N	Mélange mésothérapeutique	Effets indésirables observés	Conséquences	Évolution
Sanudo <i>et al.</i> , 2007 (39)	15	Procaïne+Lécithine+ extrait artichaut +Aminophylline et Silicium.	Multiplés lésions nodulaires et abcès 5,4 semaines après injection + symptômes type fièvre et malaise.	Drainage chirurgical. AB : Clarithromycine + Amikacine et Moxifloxacine pour 2 patients.	Cicatrices pour 10 patients.
Difonzo, 2009 (35)	1	<i>Aesculus hippocastanus</i> + Théophylline + Lidocaïne.	Lésions nodulaires et abcès avec fistules.	AB : Ciprofloxacine durant 6 semaines.	Guérison.
CDC, 2005 (40)	14	NC	Réactions cutanées, avec rougeur et gonflement, voire ulcérations, persistant pour 11 au-delà de 10 à 16 semaines.	AB mais non-répondants.	NR
MACSF, 2009 (25)	2	NC	Cas 1 – infection à mycobactérie atypique.	NC	Cas 2 : cicatrice disgracieuse.
DGS	1	NC	NC	NC	Escarre abdominale nécessitant chirurgie.

N : nombre de patients ; AB : antibiothérapie ; NC : non communiqué ; NR : non rapporté ; AG : anesthésie générale.

V. CARBOXYTHERAPIE

Aucune donnée n'a été identifiée dans la littérature.

Un cas d'infections cutanées multiples à mycobactéries atypiques a été recensé par le DUS (département des urgences sanitaires), suite à un traitement pour cellulite par carboxythérapie au sein d'un établissement thermal. Sept autres cas sont possibles dont un seul confirmé bactériologiquement.

L'enquête a montré un manque de précaution standard lors de la carboxythérapie et lors des procédures de désinfection et stérilisation.

Les prélèvements d'eau ont mis en évidence la présence de mycobactéries atypiques type *chelonae*. Les hypothèses de contamination sont :

1. contamination par l'eau du réseau après les soins avec effraction cutanée provoquée par les piqûres ;
2. contamination par le gaz thermal.

VI. LYSE ADIPOCYTAIRE PAR LASER TRANSCUTANE

VI.1 Données de la littérature

Deux études cliniques rétrospectives (44,45), incluant respectivement 537 et 534 patients, ont analysé les complications associées à la lipolyse laser.

- Dans la première étude (44), le laser Smartlipo® (6 et 10 watts) était associé à une aspiration de la graisse liquéfiée.
Aucune complication systémique n'a été rapportée et cinq complications locales ont été observées : 1 infection et 4 brûlures cutanées. Le taux de complications était estimé à 0,93 %.
- Dans la seconde étude (45), le laser Osyris® (6-10-15 watts) était associé pour 75 % des patients à une aspiration et pour 25 % des patients à un massage drainant.
Aucune complication de type infection, brûlure, hypopigmentation, cicatrice, gonflement ou œdème n'a été observée.

Des ecchymoses ont été rapportées chez tous les patients, elles disparaissaient pour la plupart dans les 8 jours ; seuls 10 patients rapportaient des ecchymoses à 2 semaines et 2 patients des ecchymoses à 3 semaines. À 1 semaine, des douleurs légères étaient observées chez 17 % des patients ; à 1 mois chez 5 % des patients, et à 3 mois, 3 patients rapportaient des paresthésies pouvant s'expliquer par des microecchymoses attribuées par les auteurs à la reprise de sport trop rapide.

Un cas de nécrose adjacente à la zone traitée a été rapporté, cette région avait déjà subi des chirurgies laparoscopiques.

VI.2 Rapport sinistralité assurances

Dans son rapport de sinistralité concernant l'exercice 2008 paru en décembre 2009 (25), le Sou médical (MACSF) rapporte 3 plaintes avec la lipolyse laser en dermatologie :

- 1 brûlure des cuisses avec nécrose locale dont il est reproché la survenue et la prise en charge ;
- 1 douleur et hématome à la face interne des cuisses ;
- 1 cystostéatonécrose dans la région lombosacrée.

Le rapport de sinistralité du Sou médical concernant l'exercice 2007 n'apporte pas d'informations contributives.

VI.3 Résultats de l'analyse

Les effets indésirables analysés à partir de différentes sources de données, leurs conséquences et évolution sont détaillés dans le tableau 5.

Des complications de type ecchymoses et douleurs légères ont été rapportées. Elles sont très fréquentes, immédiates et transitoires (1 semaine environ).

Des complications plus graves ont été rapportées : nécroses, paresthésies et brûlures ; elles sont peu fréquentes : respectivement 0,37 %, 0,28 % et 0,46 % des cas. Les brûlures ont nécessité l'application topique d'agents antibiotiques. La survenue d'infection est rare (0,09 %) ; le recours à une antibiothérapie a été dans ce cas nécessaire.

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.

Tableau 5. Effets indésirables et laser.

Sources de données	N	Technique	Effets indésirables	Conséquences
Reynaud <i>et al.</i> , 2009 (45)	534	Osyris® (6-10-15 watts). 75 % avec aspiration. 25 % avec massage drainant.	Ecchymoses : 100 % à 8 j, 1,8 % à 2 semaines, 0,37 % à 3 semaines. Douleurs légères : 17 % à 1 semaine, 5 % à 1 mois. 3 paresthésies à 3 mois, soit 0,28 %. 1 nécrose.	NC
Katz et McBean, 2008 (44)	537	Smartlipo® (6 et 10 watts) avec aspiration.	1 infection. 4 brûlures. Taux de complications : 0,93 %.	Antibiothérapie. Pommade antibiotique.
MACSF, (25)	2009 1	NC	Brûlure des cuisses avec nécrose locale.	NC
MACSF, (25)	2009 1	NC	Douleur et hématome face intérieure des cuisses.	NC
MACSF, (25)	2009 1	NC	Cytostéatécrose dans région lombosacrée.	NC

INTERROGATION DE PROFESSIONNELS

Un questionnaire a été adressé à vingt professionnels identifiés par la Société française de chirurgie plastique, reconstructrice et esthétique, ainsi que par le réseau vigilance du groupe Dermatologie esthétique et correctrice de la Société française de dermatologie.

Ce questionnaire avait pour but de connaître la position des professionnels quant à la dangerosité des techniques (cf. annexe II).

Douze experts ont répondu au questionnaire : 1 expert a mentionné qu'il ne pratiquait pas ces actes ; 11 ont apporté des réponses contributives sur une ou plusieurs techniques, selon leurs domaines de compétence et leur expérience.

I. LYSE ADIPOCYTAIRE PAR INJECTION : SOLUTION HYPO-OSMOLAIRE, AGENT LIPOLYTIQUE (LIPOSTABIL®), MELANGE DE MESOTHERAPIE

Sept praticiens ont répondu au questionnaire concernant la lyse adipoocytaire par injection.

- Quatre praticiens ont observé dans leur pratique des complications liées à la lipolyse par injection d'une solution hypo-osmolaire : 3 nécroses cutanées, ayant nécessité une antibiothérapie et une chirurgie de réparation avec préjudice esthétique et psychologique ; 1 brûlure abdominale au 2^e degré attribuée aux ultrasons externes associés et ayant nécessité une consultation supplémentaire et un traitement local cicatrisant.
- Trois praticiens ont pris connaissance de complications qui leur ont été rapportées :
 - nécroses et surinfections avec le lipostabil® ayant nécessité une antibiothérapie et un drainage chirurgical avec de séquelles cicatricielles importantes ; une adiponécrose avec aspect de creux ayant nécessité une injection de graisse ; cicatrices atrophiques ayant nécessité une plastie de reconstruction ;
 - infections avec les mélanges de mésothérapie.
- Les causes de ces complications étaient attribuées à l'opérateur et à l'environnement : défaut d'asepsie, absence de protocole validé, mauvaise concentration du produit.
- Cinq praticiens estimaient que ces complications pouvaient être évitées par une meilleure formation, une amélioration des pratiques avec validation et standardisation de protocoles pour les produits évalués. Les 2 autres estimaient que la technique elle-même était mauvaise.
- En l'état actuel des connaissances, 6 praticiens estimaient que les techniques par injection hypo-osmolaire présentaient un danger pour le patient ; 5 praticiens estimaient que les techniques avec injection de lipostabil® présentaient un danger pour le patient et 1 praticien a estimé ne pas savoir. Quatre praticiens estimaient que la mésothérapie présentait un danger pour le patient.

II. LIPOLYSE LASER

Six praticiens ont répondu au questionnaire laser.

- Quatre praticiens ont observé dans leur pratique des complications : douleurs, brûlures cutanées, cicatrice, hypo- ou hyperpigmentation, infection, œdème, ecchymoses, 1 praticien a observé une infection cutanée,
- Un praticien a eu connaissance d'un sérome ayant nécessité la réalisation de ponctions itératives ; 2 praticiens ont eu connaissance de nécroses dont l'une ayant nécessité une mise en cicatrisation dirigée des zones brûlées ainsi que des greffes cutanées ; 1 praticien a eu connaissance de résultats inesthétiques avec rétraction cutanée,
- Les causes de ces complications étaient attribuées à une mauvaise formation de l'opérateur, à des erreurs liées à une méconnaissance de la technique et à une utilisation hors indication,
- Tous les praticiens, à l'exception d'un, estimaient que ces complications pouvaient être évitées :
 - par une formation spécifique, voire une formation chirurgicale ;
 - par l'utilisation d'appareils 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 réservant l'acte à des dermatologues et chirurgiens plasticiens ayant reçu une formation spécialisée et exerçant dans un environnement chirurgical. Un des praticiens estimait que cette technique invasive devait être réalisée en bloc opératoire, dans les mêmes conditions que la liposuction.
- En respectant tous ces critères, 5 sur 6 praticiens estimaient que cette technique ne présentait pas un danger pour le patient.

III. LIPOLYSE PAR AGENT PHYSIQUE ULTRASON FOCALISE, RADIOFREQUENCE, ETC.

Un praticien interrogé a rapporté la survenue de brûlures superficielles avec la radiofréquence et de sensibilité, voire douleur avec les ultrasons. À la question concernant la dangerosité potentielle, 3 praticiens ont répondu et estimé que ces techniques externes, non invasives, dont l'action est modérée, ne présentaient pas de risque pour le patient à la condition, bien sûr, que le praticien soit bien formé et que les patients soient bien sélectionnés.

IV. LIPOLYSE PAR CARBOXYTHERAPIE

Aucun praticien interrogé n'a répondu au questionnaire, à l'exception d'un qui a observé dans sa pratique un cas d'infection suite à des séances de carboxythérapie.

POSITIONS DES AGENCES SANITAIRES ET DES ORGANISATIONS PROFESSIONNELLES EN FRANCE ET A L'ETRANGER

I. AGENCES SANITAIRES

I.1 ANVISA

Dès 2002, l'Agence nationale brésilienne de vigilance sanitaire (ANVISA) a mis en garde les usagers, les médecins, les cliniques d'esthétique et les pharmacies, contre l'usage du Lipostabil® en indiquant que ce produit n'avait pas d'autorisation de mise sur le marché, donc d'autorisation de distribution, d'utilisation et commercialisation.

ANVISA a mené des investigations concernant la vente irrégulière de ce produit par des firmes et les a informées que la distribution, la commercialisation et l'utilisation de lipostabil seraient litigieuses et exposeraient à des amendes et poursuites (<http://portal.anvisa.gov.br>).

I.2 AFSSAPS

Dans son bulletin vigilances, en février 2007, l'Afssaps met en garde contre l'usage détourné de Lipostabil® (46) :

« La spécialité Lipostabil® est une solution injectable de phosphatidylcholine, obtenue à partir de graine de soja, destinée à l'usage intraveineux. Cette spécialité ne fait plus l'objet d'une autorisation de mise sur le marché en France depuis 2001, mais elle est toujours commercialisée en Allemagne où elle est indiquée en cas d'embolie graisseuse ».

« Depuis quelque temps, Lipostabil® est utilisée à des fins d'amincissement en médecine esthétique ou en mésothérapie. À cette fin, elle est injectée directement dans les amas graisseux en vue de les dissoudre. Or, à ce jour, la sécurité d'emploi de Lipostabil® n'est pas établie pour cette utilisation par voie sous-cutanée ; des réactions allergiques plus ou moins sévères ont notamment été observées. La notice de cette spécialité précise d'ailleurs que celle-ci ne doit pas être utilisée par voie sous-cutanée ».

« Il est rappelé que l'importation d'une spécialité telle que Lipostabil®, qui ne dispose pas d'une autorisation de mise sur le marché en France, est soumise à une autorisation préalable délivrée par l'Afssaps, conformément à l'article L. 5124-13 du Code de la santé publique. Selon les dispositions de l'article R. 5121-108 du même code, cette autorisation peut être refusée si le médicament présente ou est susceptible de présenter un risque pour la santé publique ».

I.3 MHRA

L'agence britannique MHRA (*Medicines and Healthcare products Regulatory Agency*) a émis une mise en garde en février 2007 (47), contre l'utilisation du Lipostabil® qui n'est pas autorisé au Royaume-Uni pour l'usage à des fins esthétiques.

La MHRA est informée de l'existence d'au moins trois effets indésirables possibles du traitement cosmétique avec le Lipostabil® au Royaume-Uni.

La MHRA a poursuivi un médecin généraliste de Nottingham qui a été condamné en février 2008 par la *London Magistrates Court* pour posséder illégalement et pour faire de la publicité, sur un site Internet, pour du Lipostabil®, appelé « *fat jab* » à visée

esthétique. La MHRA a contacté plusieurs cliniques en leur ordonnant de ne pas promouvoir ces techniques sous peine d'engager des poursuites auprès des médecins concernés.

I.4 FDA

En avril 2010, la FDA (*Food and Drug Administration*) a envoyé des lettres d'avertissement à 6 structures médicales dédiées à l'esthétique, structures qui faisaient la promotion de produits « lipolytiques » (PCC, DC) sur leur site Internet en les proposant à des fins d'amaigrissement (48). Ces structures affirmaient que ces techniques étaient efficaces, sûres et plus performantes que les autres techniques d'amaigrissement dont la liposuction. Certaines affirmaient par ailleurs que ces techniques pouvaient traiter d'autres affections médicales telles que des lipomes, des difformités chirurgicales, une hypertrophie de la poitrine chez l'homme.

La FDA exigeait une réponse de ces structures dans les 15 jours ouvrables après réception de la lettre d'avertissement, réponse dans laquelle elles devaient s'engager à corriger ces violations et à ne plus en commettre dans l'avenir, sous peine de poursuite légale.

Dans le même temps, la FDA a écrit à une firme brésilienne commercialisant ces produits directement sur Internet, et a lancé une alerte pour prévenir l'importation et la distribution de ces produits, considérées comme une violation à l'action de la FDA.

La FDA met en garde sur son site Internet contre l'emploi de ces produits, PCC, DC pouvant aussi être associés à d'autres substances : pentoxifylline, lidocaïne, aminophylline, calcitonine, isoprotérénol, caféine, vitamines, minéraux et extraits d'herbes.

Elle rappelle que ces produits ne font pas l'objet d'une autorisation de mise sur le marché pour une injection localisée afin d'éliminer la graisse, que leur efficacité et leur sécurité ne sont pas connues et que leur utilisation n'est fondée sur aucune formule ou protocole validés.

La FDA a été informée de complications telles que des séquelles cicatricielles permanentes, déformation de la peau, et nodules profonds douloureux au niveau des points d'injection.

II. ORGANISATIONS PROFESSIONNELLES

Trois organisations professionnelles ont adopté une position concernant l'injection sous-cutanée de produits lytiques à visée d'amaigrissement.

- *American Society for Aesthetic Plastic Surgery (ASAPS)*

En utilisant les mêmes arguments que les agences sanitaires, l'Asaps a émis une mise en garde, en mai 2007, sur son site Internet, contre les injections sous-cutanées de produits lytiques (PCC, DC et autres mélanges « mésothérapeutiques ») utilisés afin d'éliminer la graisse.

L'Asaps a émis des principes directeurs en 2008 (49) :

1. C'est la responsabilité individuelle de chaque praticien de comprendre et respecter les réglementations fédérales, d'état et locales.
2. Seule la promotion commerciale de produits autorisés par la FDA est légale.
3. Le praticien doit avoir fourni l'information adéquate au consentement éclairé du patient avant le traitement, et notamment le fait qu'il y ait très peu de preuve scientifique attestant de l'efficacité des techniques de mésothérapie ou lipolyse par injection pour éliminer la graisse.

4. En raison du peu de données scientifiques sur l'efficacité et la sécurité de ces produits, l'Asaps estime que les mélanges utilisés doivent faire l'objet de tests supplémentaires avant d'en recommander formellement l'usage.
5. Les médecins recourant à la mésothérapie doivent être conscients des produits chimiques utilisés, des dosages, des effets indésirables et des interactions possibles.
6. Le registre des substances et des dosages administrés doit être consigné dans le dossier du patient et accessible à d'autres praticiens.
7. En appliquant ces principes directeurs à leur propre pratique, les médecins doivent recourir à leur jugement personnel et professionnel ; ces principes, en effet, ne doivent pas être interprétés comme une règle et ne sont pas destinés à servir de standard de soin.

- *American Society for Dermatologic Surgery (ASDS)*

En 2006, l'Asds a émis sur son site Internet un avis sur la pratique de la « mésothérapie ». Elle rappelait qu'aucune formule ni préparation pharmaceutique n'avait l'agrément de la FDA pour éliminer la graisse cutanée, et qu'aucune donnée scientifique ne permettait de dire que la procédure de « mésothérapie » était sûre et efficace.

L'Asds soulignait que les praticiens, réalisant ces actes, s'exposaient à des risques, qu'ils devaient vérifier la position de la FDA et les standards de soin au sein de leur communauté, apprécier leur responsabilité médicale et communiquer avec leur assureur.

- *La Société française de chirurgie plastique et esthétique* a émis, sur son site Internet, des recommandations de prudence à l'attention des patients, tentés par la technique de « lipotomie » destinée à traiter la cellulite de façon non chirurgicale : « Selon ses promoteurs, la « lipotomie » a pour but de provoquer une lyse des adipocytes en injectant dans la graisse un soluté hypotonique. Cette injection peut éventuellement être associée à d'autres procédés non chirurgicaux, tels que l'application par voie externe d'ultrasons.

Actuellement, ce procédé n'a pas fait la preuve de son efficacité, et il n'existe encore aucune publication à son sujet dans la littérature médicale internationale. La SOFCPRE a pu constater que cette technique expose à des complications.

En conséquence, la SOFCPRE ne peut pas cautionner par le silence cette pratique scientifiquement non éprouvée, et donc déontologiquement répréhensible ».

AUDITION DES REPRESENTANTS DES ORGANISATIONS PROFESSIONNELLES ET ASSOCIATION DE PATIENTS

Les positions exprimées durant l'audition sont rapportées ci-dessous.

Société française de dermatologie

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

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.

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.

Société de médecine morphologique et anti-âge

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 (volume 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

Le représentant de la Société française de médecine esthétique regrette l'absence de comparaison 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.

CONCLUSIONS

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. 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.

- Injection 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 2^e 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.

- **Injection de produits lipolytiques (phosphatidylcholine et / ou 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 sous-palpébrale. Sa prise en charge a nécessité le retrait chirurgical de la zone graisseuse.

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.

- **Mésothérapie** (mélanges autres que la phosphatidylcholine et/ou 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 hippocastanus* + théophylline + lidocaïne ; Lidocaïne + aminophylline + hyaluronidase + collagénase ; Loftyl + procaïne ; Dextrose + lidocaïne ; Procaïne + lécithine + extrait 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.

- **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.

- **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.

AVIS DE LA HAS

Le titre V, partie I du CSP visait, dans son champ d’application initial, la prévention des risques liés à certaines activités diagnostiques et thérapeutiques : **la loi HPST y a ajouté l’activité d’esthétique.**

Il est prévu à l’article L. 1151-3 CSP que les actes à visée esthétique, dont la mise en œuvre présente un danger grave ou une suspicion de danger grave pour la santé humaine, peuvent être interdits par décret après avis de la Haute Autorité de Santé.

Compte tenu

- des données issues de la littérature scientifique, des données transmises par la DGS et des données issues de rapports de sinistralité d’assurances (Sou médical) ;
- des positions d’agences sanitaires nationales et internationales ;
- des positions d’organisations professionnelles en France et à l’étranger ;
- des informations et des réponses apportées au cours d’une audition par les représentants des :
 - Société française de dermatologie,
 - Société française de chirurgie plastique et esthétique,
 - Association de patients Le Lien,
 - Société de médecine morphologique et anti-âge,
 - Société française de médecine esthétique,

La HAS a conclu :

- La mise en œuvre des techniques à visée lipolytique non invasives, utilisant des agents physiques externes, sans effraction cutanée (ultrasons focalisés, radiofréquence, laser, etc.) présente une suspicion de danger grave pour la santé humaine.
- La mise en œuvre des techniques de lyse adipocytaire utilisant des injections de solutions hypo-osmolaires présente un danger grave pour la santé humaine.
- La mise en œuvre des techniques de lyse adipocytaire utilisant des injections de produits lipolytiques (phosphatidylcholine et/ou déoxycholate de sodium) présente un danger grave pour la santé humaine.
- La mise en œuvre des techniques de lyse adipocytaire utilisant des injections de mélanges mésothérapeutiques présente un danger grave pour la santé humaine.
- La mise en œuvre des techniques de lyse adipocytaire utilisant la carboxythérapie présente un danger grave pour la santé humaine.
- La mise en œuvre des techniques de lyse adipocytaire utilisant du laser transcutané, sans aspiration, présente un danger grave pour la santé humaine.

ANNEXES

I. RECHERCHE DOCUMENTAIRE

La recherche a porté sur les sujets et les types d'études définis en accord avec le chef de projet et a été limitée aux publications en langue anglaise, française. Elle a porté sur la période de décembre 2004 à décembre 2009, une veille a été réalisée jusqu'en septembre 2010.

Les sources suivantes ont été interrogées :

- pour la littérature internationale : la base de données Medline ;
- pour la littérature francophone : la base de données Pascal et la Banque de Données en Santé Publique ;
- la *Cochrane Library* ;
- les sites Internet publiant des recommandations, des rapports d'évaluation technologique ou économique ;
- les sites Internet des organisations professionnelles compétentes dans le domaine étudié.

I.1 Bases de données bibliographiques

La stratégie de recherche dans les bases de données bibliographiques est construite en utilisant, pour chaque sujet, soit des termes issus de thésaurus (descripteurs), soit des termes libres (du titre ou du résumé). Ils sont combinés avec les termes décrivant les types d'études.

Le tableau 6 présente la stratégie de recherche dans la base de données Medline.

Dans ce tableau, des références doublons peuvent être présentes entre les différents thèmes et/ou types de d'études.

Cette interrogation s'est faite en décembre 2009. Une veille documentaire a été réalisée jusqu'en septembre 2010.

Tableau 6. Stratégie de recherche dans la base de données Medline : actes de lipolyse.

Type d'étude/sujet Termes utilisés	Période	Nbre de références
Actes de lipolyse		
Medline – Recommandations	12/2004 – 2/2009	4
Étape 1 (Subcutaneous Fat OR Subcutaneous tissue OR cellulite)/ti, ab OR (Adipocytes/drug effects OR Adipocytes/metabolism OR Adipocytes/pathology OR Adipose Tissue/drug effects OR Adipose Tissue/injuries OR Adipose Tissue/metabolism OR Adipose Tissue/pathology OR Adipose Tissue/pharmacology OR Adipose Tissue/physiology OR Adipose Tissue/physiopathology OR Subcutaneous Fat OR Obesity/drug therapy)/de ET (cosmetic technique* OR cosmetic treatment* OR hypoosmotic OR lipostabil)/ti, ab OR (Injections, Subcutaneous OR Injections OR Cosmetic Techniques OR Injections, Intralesional OR lipectomy OR hypotonic solutions OR Phosphatidylcholines OR lipostabil)/de OU Étape 2 (lipodissolve OR lipodissolution OR Injection lipolysis OR Adipocytolysis OR mesotherapy)/ti, ab OR Lipolysis/de ET Etape 3 (guidelines as topic OR practice guidelines as topic OR health planning guidelines OR consensus development conferences as topic OR consensus development conferences, NIH as topic)/de OR (guideline OR practice guideline OR consensus development conference OR consensus development conference, NIH)/type de publication OR (guideline* OR recommendation*)/ti		
Medline – Revues systématiques	12/2004 – 12/2009	0
Étape 1 OU Étape 2 ET Étape 4 (meta-analysis as topic OR review literature as topic)/de OR meta-analysis/type de publication OR (meta analy* OR metaanaly*)/ti OR (systematic review OR systematic overview OR systematic literature review)/ti, ab OR OR cochrane database syst rev/journal		
Medline – Essais contrôlés	12/2004 – 12/2009	104
Étape 1 OU Étape 2 ET Etape 5 (controlled clinical trials as topic OR randomized controlled trials as topic OR single-blind method OR double-blind method OR random allocation)/de OR (controlled clinical trial OR randomized controlled trial OR comparative study)/type de publication		
Medline – Études de cohortes	12/2004 – 12/2009	15
Étape 1 OU Étape 2 ET Etape 6 (cohort studies OR longitudinal studies OR prospective studies OR follow-up studies)/de OR cohort stud*/ti		
Medline – Autres essais cliniques, études comparatives, études de cas contrôlés	12/2004 – 12/2009	56
Étape 1 OU Étape 2 ET Etape 7 (clinical trials as topic OR case-control studies OR retrospective studies)/de OR (clinical trial OR comparative study)/type de publication		
Medline – Etude de cas	12/2004 – 12/2009	54
Étape 1 OU Étape 2 ET Etape 8 Case Reports/ type de publication OR (case study OR case report)/ti		
Medline – Effets indésirables – Tous types d'études	12/2004 – 2/2009	122
Étape 1 OU Étape 2 ET Etape 9 Adverse effect*/Subheading OR (Adverse effect* OR Side effect* OR Adverse event* OR Patient safety)/ti, ab OR (Innocuity OR Iatrogen* OR Safety)/ti OR (Safety management OR Risk management OR iatrogenic Disease OR Medical Errors OR Malpractice)/de		

de : descriptor ; ti : title ; ab : abstract.

I.2 Sites consultés

Bibliothèque médicale Lemanissier, France ;
Bibliothèque interuniversitaire de Médecine – BIUM (France) ;
Catalogue et index des sites médicaux francophones – CISMeF (France) ;
Comité d'évaluation et de diffusion des innovations technologiques – CEDIT (France) ;
Évaluation des technologies de santé pour l'aide à la décision (Fédération hospitalière de France) – ETSAD (France) ;
Société française de chirurgie plastique et esthétique ;
Société française de médecine générale – SFMG (France) ;

Adelaide Health Technology Assessment – AHTA (Canada) ;
Agence d'évaluation des technologies et des modes d'intervention en santé – AETMIS (Canada) ;
Agency for Healthcare Research and Quality – AHRQ (États-Unis) ;
American Society for Dermatologic Surgery ;
American Society for Aesthetic Plastic Surgery ;
Blue Cross Blue Shield Association – BCBS – *Technology Evaluation Center* (États-Unis) ;
BMJ Clinical Evidence (Royaume-Uni) ;
California Technology Assessment Forum – CTAF (États-Unis) ;
Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health – CADTH (Canada) ;
Centre fédéral d'expertise des soins de santé – KCE (Belgique) ;
Centre for Reviews and Dissemination (Royaume-Uni) ;
Development and Evaluation Committee – DEC (Royaume-Uni) ;
Guidelines International Network – GIN ;
Guidelines Finder (National Library for Health) (Royaume-Uni) ;
Health Services Technology Assessment Text – HSTAT (États-Unis) ;
Institute for Clinical Systems Improvement - ICSI (États-Unis)
National Guideline Clearinghouse – NGC (États-Unis) ;
National Horizon Scanning Centre – NHSC (Royaume-Uni) ;
National Institute for Health and Clinical Excellence – NICE (Royaume-Uni) ;
New Zealand Health Technology Assessment – NZHTA (Nouvelle-Zélande) ;
Scottish Intercollegiate Guidelines Network – SIGN (Royaume-Uni) ;

Tripdatabase.

II. QUESTIONNAIRE ADRESSE AUX PROFESSIONNELS

RISQUES LIES À LA TECHNIQUE

Nom du praticien

Spécialité

1- Quels sont les types d’événements indésirables que vous avez pu observer lors de l’examen de patients traités par cette technique (accident lié à la technique, infection, complication cutanée, douleur, etc.) ?

- ou dont vous avez pu prendre connaissance par des confrères, dans des congrès, documents, etc. ?

- Quelles prises en charge ont nécessité ces problèmes (antibiothérapie, reprise chirurgicale, etc.) ?

2- Selon vous, quelles en sont les causes (cause inhérente à la technique, au produit utilisé, mauvaise application du protocole, défaut d’asepsie, négligence., etc.) ?

3- Selon vous, quels sont les facteurs favorisant (opérateur, environnement, patient, etc.) ?

4- Estimez-vous que ces accidents sont évitables ?

oui

non

Et quelles sont vos suggestions pour améliorer la sécurité des patients (règles relatives à la formation, aux conditions techniques de réalisation, règles de bonne pratique, etc.) ?

5- Dans l’état actuel des connaissances, estimez-vous que la mise en œuvre de ces actes présente un danger grave pour le patient ?

oui

non

6- Avez-vous publié ou rapporté des complications liées à cette technique ?

oui

non

Si oui, pouvez-vous nous indiquer les références, voire nous transmettre des documents ?

REFERENCES BIBLIOGRAPHIQUES

1. Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé. Glossaire des vigilances. Saint-Denis: Afssaps; 2007. http://www.afssaps.fr/var/afssaps_site/storage/original/application/45eb0b8bd714e6842d5b68b249f33627.pdf [consulté en 07/2010]
2. Blanchemaison P. Les traitements de la cellulite et des dépôts adipeux localisés par lipolyse. *J Med Esthet Chir Dermatol* 2007;34(133):21-9.
3. Hoefflin SM. Lipoplasty with hypotonic pharmacologic lipo-dissolution. *Aesthet Surg J* 2002;22(6):573-6.
4. Bernstein S. La lipotomie : la première méthode d'élimination non chirurgicale de la graisse et de la cellulite. *J Med Esthet Chir Dermatol* 2008;35(138):93-100.
5. Alamigeon F. La morpholiposculpture™ : une combinaison de techniques efficaces et sécurisées pour obtenir un effet liposuction sans chirurgie. *J Med Esthet Chir Dermatol* 2010;34(134):111-7.
6. Yagima Odo ME, Cuce LC, Odo LM, Natrielli A. Action of sodium deoxycholate on subcutaneous human tissue: local and systemic effects. *Dermatol Surg* 2007;33(2):178-88.
7. Duncan D, Rubin JP, Golitz L, Badylak S, Kesel L, Freund J, *et al.* Refinement of technique in injection lipolysis based on scientific studies and clinical evaluation. *Clin Plast Surg* 2009;36(2):195-209.
8. Rotunda AM, Kolodney MS. Mesotherapy and phosphatidylcholine injections: historical clarification and review. *Dermatol Surg* 2006;32(4):465-80.
9. Salti G, Ghersetich I, Tantussi F, Bovani B, Lotti T. Phosphatidylcholine and sodium deoxycholate in the treatment of localized fat: a double-blind, randomized study. *Dermatol Surg* 2008;34(1):60-6.
10. Matarasso A, Pfeifer TM. Mesotherapy and injection lipolysis. *Clin Plast Surg* 2009;36(2):181-92.
11. Janke J, Engeli S, Gorzelniak K, Luft FC, Jordan J. Compounds used for 'injection lipolysis' destroy adipocytes and other cells found in adipose tissue. *Obes Facts* 2009;2(1):36-9.
12. Gupta A, Loboeki C, Singh S, Robertson M, Akadiri OA, Malhotra G, *et al.* Actions and comparative efficacy of phosphatidylcholine formulation and isolated sodium deoxycholate for different cell types. *Aesthetic Plast Surg* 2009;33(3):346-52.
13. Schuller-Petrovic S, Wolkart G, Hofler G, Neuhold N, Freisinger F, Brunner F. Tissue-toxic effects of phosphatidylcholine/deoxycholate after subcutaneous injection for fat dissolution in rats and a human volunteer. *Dermatol Surg* 2008;34(4):529-42.
14. Atiyeh BS, Ibrahim AE, Dibo SA. Cosmetic mesotherapy: between scientific evidence, science fiction, and lucrative business. *Aesthetic Plast Surg* 2008;32(6):842-9.
15. Mordon S, Plot E. Laser lipolysis versus traditional liposuction for fat removal. *Expert Rev Med Devices* 2009;6(6):677-88.
16. Mordon S, Wassmer B, Rochon P, Desmyttere J, Grand C, Stalnikiewicz G, *et al.* Serum lipid changes following laser lipolysis. *J Cosmet Laser Ther*

- 2009;11(2):74-7.
17. Brandi C, D'Aniello C, Grimaldi L, Caiazzo E, Stanghellini E. Carbon dioxide therapy: effects on skin irregularity and its use as a complement to liposuction. *Aesthetic Plast Surg* 2004;28(4):222-5.
18. Romero C, Caballero N, Herrero M, Ruiz R, Sadick NS, Trelles MA. Effects of cellulite treatment with RF, IR light, mechanical massage and suction treating one buttock with the contralateral as a control. *J Cosmet Laser Ther* 2008;10(4):193-201.
19. Alexiades-Armenakas M, Dover JS, Arndt KA. Unipolar radiofrequency treatment to improve the appearance of cellulite. *J Cosmet Laser Ther* 2008;10(3):148-53.
20. Sadick N, Magro C. A study evaluating the safety and efficacy of the VelaSmooth system in the treatment of cellulite. *J Cosmet Laser Ther* 2007;9(1):15-20.
21. Moreno-Moraga J, Valero-Altes T, Riquelme AM, Isarria-Marcosy MI, de IT, Jr. Body contouring by non-invasive transdermal focused ultrasound. *Lasers Surg Med* 2007;39(4):315-23.
22. Kaplan H, Gat A. Clinical and histopathological results following TriPollar radiofrequency skin treatments. *J Cosmet Laser Ther* 2009;11(2):78-84.
23. Lach E. Reduction of subcutaneous fat and improvement in cellulite appearance by dual-wavelength, low-level laser energy combined with vacuum and massage. *J Cosmet Laser Ther* 2008;10(4):202-9.
24. Benjoar MD, Lepage C, Hivelin M, Lantieri L. Complications d'injections de solutes hypoosmotiques chez une patiente mineure. *Ann Chir Plast Esthet* 2009;54(2):161-4.
25. Mutuelle d'assurances du corps de santé français. Le risque des professions de santé en 2008. Rapport. Responsabilité civile professionnelle, décisions de justice, protection juridique. Responsabilité 2009; Décembre.
26. Palmer M, Curran J, Bowler P. Clinical experience and safety using phosphatidylcholine injections for the localized reduction of subcutaneous fat: a multicentre, retrospective UK study. *J Cosmet Dermatol* 2006;5(3):218-26.
27. Duncan DI, Chubaty R. Clinical safety data and standards of practice for injection lipolysis: a retrospective study. *Aesthet Surg J* 2006;26(5):575-85.
28. Rittes PG. Complications of Lipostabil Endovena for treating localized fat deposits. *Aesthet Surg J* 2007;27(2):146-9.
29. Nabavi CB, Minckler DS, Tao JP. Histologic features of mesotherapy-induced orbital fat inflammation. *Ophthalmol Plast Reconstr Surg* 2009;25(1):69-70.
30. Del-Castillo M, Palmero D, Lopez B, Paul R, Ritacco V, Bonvehi P, *et al.* Mesotherapy-associated outbreak caused by *Mycobacterium immunogenum*. *Emerg Infect Dis* 2009;15(2):357-9.
31. Davis MD, Wright TI, Shehan JM. A complication of mesotherapy: noninfectious granulomatous panniculitis. *Arch Dermatol* 2008;144(6):808-9.
32. Tan J, Rao B. Mesotherapy-induced panniculitis treated with dapsone: case report and review of reported adverse effects of mesotherapy. *J Cutan Med Surg* 2006;10(2):92-5.
33. Rallis E, Kintzoglou S, Moussatou V, Riga P. Mesotherapy-Induced Urticaria.

- Dermatol Surg 2010;36(8):1355-6.
34. Garcia-Navarro X, Barnadas MA, Dalmau J, Coll P, Gurgui M, Alomar A. Mycobacterium abscessus infection secondary to mesotherapy. Clin Exp Dermatol 2008;33(5):658-9.
35. Difonzo EM, Campanile GL, Vanzi L, Lotti L. Mesotherapy and cutaneous Mycobacterium fortuitum infection. Int J Dermatol 2009;48(6):645-7.
36. Beer K, Waibel J. Disfiguring scarring following mesotherapy-associated Mycobacterium cosmeticum infection. J Drugs Dermatol 2009;8(4):391-3.
37. Henry F, Pierard-Franchimont C, Pierard GE. Le cas clinique du mois. Mycobacteries atypiques et mesotherapie. Rev Med Liege 2005;60(1):7-10.
38. Lee DP, Chang SE. Subcutaneous nodules showing fat necrosis owing to mesotherapy. Dermatol Surg 2005;31(2):250-1.
39. Sanudo A, Vallejo F, Sierra M, Hoyos JG, Yepes S, Wolff JC, *et al.* Nontuberculous mycobacteria infection after mesotherapy: preliminary report of 15 cases. Int J Dermatol 2007;46(6):649-53.
40. Centers for Disease Control and Prevention (CDC). Outbreak of mesotherapy-associated skin reactions-District of Columbia area, January-February 2005. MMWR 2005;54(44):1127-30.
41. Carbonne A, Brossier F, Arnaud I, Bougmiza I, Caumes E, Meningaud JP, *et al.* Outbreak of nontuberculous mycobacterial subcutaneous infections related to multiple mesotherapy injections. J Clin Microbiol 2009;47(6):1961-4.
42. Brandão C, Fernandes N, Mesquita N, nis-Ribeiro M, Silva R, Lomba VH, *et al.* Abdominal haematoma--a mesotherapy complication. Acta Derm Venereol 2005;85(5):446.
43. Kim JB, Moon W, Park SJ, Park MI, Kim KJ, Lee JN, *et al.* Ischemic colitis after mesotherapy combined with anti-obesity medications. World J Gastroenterol 2010;16(12):1537-40.
44. Katz B, McBean J. Laser-assisted lipolysis: a report on complications. J Cosmet Laser Ther 2008;10(4):231-3.
45. Reynaud JP, Skibinski M, Wassmer B, Rochon P, Mordon S. Lipolysis using a 980-nm diode laser: a retrospective analysis of 534 procedures. Aesthetic Plast Surg 2009;33(1):28-36.
46. Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé. Usage détourné de la spécialité Lipostabil®. Vigilances 2007;35.
47. Medicine and Healthcare Products Regulatory Agency. Lipostabil® - Questions and Answers 2005. <<http://www.lipotreatmentfacts.org/downloads/MHRAQA.pdf>> [consulté en 07/2010].
48. Food and Drug Administration. FDA warns about lipodissolve product claims. FDA Consumer Health Information 2010;April.
49. American Society of Plastic Surgeons. ASPS guiding principles for mesotherapy/injection lipolysis. Arlington Heights (IL): ASPS; 2008. <http://www.lipotreatmentfacts.org/downloads/ASPSGuidingPrinciples.pdf> [consulté en 07/2010]



Toutes les publications de la HAS sont téléchargeables sur
www.has-sante.fr