

Annexe : Réponses à la consultation publique de la HAS sur la cryolipolyse

Organisme répondeur	page
ALLERGAN France SAS	2
Association Française de Médecine Esthétique - Société Française de Médecine Esthétique - Syndicat National des Médecins Esthétiques (une réponse commune pour ces trois organismes)	18
BEAUTY TECH	36
BFP Electronique	47
COCOON MEDICAL	59
Confédération Nationale Artisanale des Instituts de Beauté et des Spas	71
Confédération Nationale de l'Esthétique Parfumerie	81
DELEO SAS	95
Groupement des Entreprises de Marques et Matériels Esthétiques	107
Société Française de Chirurgie Plastique, Reconstructrice et Esthétique	117
Société Française de Dermatologie	119
Société Française de Médecine Morphologique et Anti-Age	140
Syndicat National des Centres Laser en Dermatologie	157
Syndicat National de Médecine Esthétique et « Anti-Age »	187
Syndicat National des Médecins Morphologues et Anti-Age	217
ZIMMER MedizinSysteme GmbH	230

Consultation publique - Document de réponse

Projet d'évaluation sur « Évaluation de la cryolipolyse à visée esthétique dans le cadre de l'article L. 1151-3 du code de la santé publique »

Merci d'avoir accepté de participer à la consultation publique relative à l'« Évaluation de la cryolipolyse à visée esthétique dans le cadre de l'article L. 1151-3 du code de la santé publique » de la HAS

Identification

Vous répondez au titre d'un collectif (institution, société privée, organisme public, association, société savante, syndicat...). Merci de préciser :

Nom et adresse de la structure : ALLERGAN

Adresse électronique :

Statut : laboratoire pharmaceutique ALLERGAN France SAS

Nom* du correspondant :

Prénom* :

Adresse électronique* :

Téléphone* :

Votre fonction* au sein de cet organisme :

** Ces données sont à réponse obligatoire, servent uniquement au traitement administratif de votre contribution et ne sont pas transmises à des tiers.*

Conformément à la loi « Informatique et liberté », vous pouvez exercer votre droit d'accès, d'opposition, de rectification et de suppression des données vous concernant en adressant un mail à contact.seap@has-sante.fr

Cependant, nous vous informons que le profil des participants et leur affiliation (noms des organisations répondant à titre collectif) seront rendus publics.

Les commentaires sur le document sont organisés par section suivant le plan du rapport d'évaluation provisoire

Numéro	Questions	Page(s)	Commentaires	Type de commentaire
1	Avez-vous des commentaires généraux à formuler sur le document ? (lisibilité, omissions, erreur ou approximation, points à ajouter, autre...)		☒ Oui * (dans Word clic droit pour cocher la case désirée) ☐ Non * (dans Word clic droit pour cocher la case désirée) ☐ NSP* (dans Word clic droit pour cocher la case désirée) Commentaires : Toutes les technologies disponibles ne sont pas comparables Concernant le dispositif Coolsculpting, il est important de mentionner qu'aucun paramètre de durée et de température n'est réglable manuellement par l'utilisateur. La machine contrôle et régule le froid à l'aide de capteurs situés dans les applicateurs. Un arrêt instantané de la machine quand la gelure potentielle est détectée (Thermal Event). Avec la nouvelle technologie CoolAdvantage, nous ne recommandons pas de retraitement dans les 24h qui suivent un Thermal Event (détection d'une gelure). Plus de 150 brevets ont été déposés sur le système CoolSculpting. Notre recommandation pour toutes les machines est une utilisation encadrée par des médecins.	☒ majeur¹ ☐ mineur² ☐ de forme³

¹ « majeur » indique qu'un commentaire met en évidence un aspect important dont l'auteur considère que la prise en compte par la HAS est requise.

² « mineur » signifie qu'un commentaire met en évidence un aspect secondaire dont l'auteur considère que la prise en compte améliore la qualité et la lisibilité du document.

³ « de forme » met en évidence des erreurs de grammaire, d'orthographe ou de typographie.

* case à cocher

	Introduction	8		
2	Les informations introduisant l'évaluation à mener sont claires		☒ Oui ☐ Non ☐ NSP Commentaires :	☐ majeur ¹ ☐ mineur ² ☐ de forme ³
3	Avez-vous d'autres commentaires à formuler sur cette section ?		☐ Oui ☒ Non ☐ NSP Commentaires :	☐ majeur ¹ ☐ mineur ² ☐ de forme ³
	Section 1 - Contexte	9-18		
4	Sous-sections 1.1 - 1.2 Situation physique ciblée et la technique de cryolipolyse à visée esthétique Le contexte et les éléments sur la technique sont décrits de manière explicite et suffisamment informative par rapport à l'objectif de sécurité	9-15	☐ Oui ☒ Non ☐ NSP Commentaires : P10 : section 1.2.1 ligne 9 « cette dernière a commercialisé le prototype...hospital	☐ majeur ¹ ☒ mineur ² ☐ de forme ³

			corporation » : merci de préciser que les inventeurs (Massachusetts General Hospital, Harvard Medical School) ont accordé à ZELTIQ une licence mondiale exclusive en 2007 pour tous les brevets couvrant la cryolipolyse afin de développer cette technologie. P11 ligne 3 « après application de pellicules ou d'un gel » → c'est un GELPAD® qui est appliqué. Ce dernier est breveté et enregistré en qualité de DM de Classe I. P11 : c'est une description de l'ancienne technologie qui est présentée à cet endroit – la nouvelle technologie est décrite dans la section 1.2.3 P11 fin du 2ème paragraphe : ou avez-vous trouvé cette notion de température avec notre appareil ? Nous avons pu observer une température de 0 degré et en dessous dans la couche de graisse sous-cutanée (pas la peau) avec notre appareil. P11 : ligne 18-19 : « après arrêt du vide....érythème réactionnel » : Le massage ne diminue pas l'érythème. Il est destiné à augmenter l'efficacité. Voir la publication de Boey. (Boey GE, Wasilenchuk JL. Enhanced clinical outcome with manual massage following cryolipolysis treatment: a 4-month study of safety and efficacy. Lasers Surg Med 2014;46:20–6.) 1.2.2 Préciser que Coolsculpting met à disposition des professionnels de santé des consentements éclairés et des recommandations post traitement. Page 12 section 1.2.3 ligne 11: merci de remplacer 2012 par 2010. Page 12 section 1.2.3 : dans les zones anatomiques à traiter, il manque la banane sous-fessière située juste sous le pli des fesses. Page 13 : INDICATIONS : Concernant la pseudo gynécomastie, il est précisé dans le Guide de traitement Coolsculpting « Pendant la consultation, un clinicien expérimenté doit déterminer si le patient possède de la graisse sous-cutanée ou s'il s'agit de gynécomastie. Le traitement CoolSculpting ne peut pas être utilisé chez des patients atteints de gynécomastie ».	
--	--	--	---	--

			Page 14 section contre-indications à la cryolipolyse : Toutes les contre-indications qui sont listés proviennent du manuel de l'utilisateur et non de la référence 13 que vous citez. Les 3 contre-indications énumérées ci-dessous, citées dans la référence 13 sont : Vous ne devriez pas recevoir de traitement si vous présentez l'une des conditions suivantes: • Cryoglobulinémie, un état dans lequel un taux anormal de cryoglobulines (protéines qui s'épaississent à basse température) est présent dans le sang. • L'hémoglobinurie paroxystique à froid, un trouble sanguin dans lequel un changement de la température froide à chaude entraîne la mort des globules rouges. • La maladie des agglutinines froides, une maladie auto-immune dans laquelle l'exposition du sang à des températures froides entraîne la mort des globules rouges.	
5	Avez-vous d'autres commentaires à formuler sur cette sous- section ?		☐ Oui ☒ ☐ NSP Commentaires : _____ / _____	☐ majeur ¹ ☐ mineur ² ☐ de forme ³
6	Sous-section 1.3 Contexte juridique Les contextes législatif et réglementaire sont compréhensibles et informatifs	16-18	☒ Oui ☐ Non ☐ NSP Commentaires : § 1.3.1 : Préciser en conclusion du paragraphe que cette coexistence de statuts génère un manque de visibilité de la part des patients sur la technique utilisée.	☐ majeur ¹ ☒ mineur ² ☐ de forme ³

			/	
7	Avez-vous d'autres commentaires à formuler sur cette sous-section ?		☒ Oui ☐ Non ☐ NSP Commentaires : Préciser sous § 1.3.2 : selon les termes du Rapport d'expertise collective de l'ANSES en date d'octobre 2016 (pages 237 et 238) Saisine n° 2012-SA-0036 « appareils à visée esthétique, <i>Le groupe de travail recommande de mettre en place des formations validantes obligatoires pour tous les types d'utilisateurs d'appareil à visée esthétique, en formation initiale et en formation continue</i> <i>Lors de l'installation de tout appareil esthétique chez un professionnel, une formation spécifique du ou des opérateurs (médecin ou non) devrait être obligatoire et assurée par le distributeur/fabricant.</i> <i>Aucun dispositif ne devrait pouvoir être réceptionné et donc utilisé sans que cette formation n'ait été effectuée et enregistrée par un document écrit standardisé, tenu à disposition de l'administration.</i> <i>Les indications du procédé de traitement, de l'agent physique utilisé, du type d'appareil, des modalités d'utilisation et de ses risques potentiels devraient être clairement détaillées lors de cette formation, assurée par des personnes pouvant justifier de compétences techniques adaptées pour former les opérateurs. Les obligations actuellement associées aux dispositifs médicaux paraissent également adaptées aux appareils de soins esthétiques. Pour garantir des niveaux d'innocuité satisfaisants, il est</i>	☐ majeur ¹ ☒ mineur ² ☐ de forme ³

			<i>donc recommandé de soumettre les dispositifs esthétiques, y compris domestiques, aux mêmes exigences que les dispositifs médicaux.</i> /	
	Section 2 Champ d'évaluation	19-20		
8	Avez-vous des commentaires à formuler sur cette section ?		☐ Oui ☒ Non ☐ NSP Commentaires : NO	☐ majeur ¹ ☐ mineur ² ☐ de forme ³
	Section 3 Méthode d'évaluation	21-31		
9	Sous-section 3. 1 Recherche documentaire et sélection La méthode suivie pour mener la revue de littérature vous paraît pertinente et claire	21-24	☐ Oui ☒ Non ☐ NSP Commentaires : 	☐ majeur ¹ ☐ mineur ² ☐ de forme ³
10	Les sources utilisées vous		☒ Oui	☐ majeur ¹

	paraissent appropriées		☐ Non ☐ NSP Commentaires : NO	☐ mineur ² ☐ de forme ³
11	La méthode de sélection des publications vous paraît appropriée		☒ Oui ☐ Non ☐ NSP Commentaires : NO	☐ majeur ¹ ☐ mineur ² ☐ de forme ³
12	Sous-section 3.2 Autres sources d'information Les sources utilisées sont pertinentes et exhaustives	25-26	☒ Oui ☐ Non ☐ NSP Commentaires : 	☐ majeur ¹ ☐ mineur ² ☐ de forme ³
13	Sous-section 3. Référentiels utilisés pour catégoriser les effets indésirables Les référentiels choisis pour l'évaluation vous paraissent	27-31	☒ Oui ☐ Non ☐ NSP Commentaires : 	☐ majeur ¹ ☐ mineur ² ☐ de forme ³

	pertinents et justifiés		NO	
14	Avez-vous d'autres commentaires à formuler sur cette section ?		☐ Oui ☒ Non ☐ NSP Commentaires : NO	☐ majeur ¹ ☐ mineur ² ☐ de forme ³
	Section 4 – Résultats de l'évaluation	32-65		
15	Sous-section 4.1 Données issues de la sélection de la recherche bibliographique systématisée Les données présentées paraissent complètes par rapport à l'objectif de sécurité	33-54	☐ Oui ☒ Non ☐ NSP Commentaires : Page 33 « cet effet indésirable a duré 4,5 mois pour un traitement de la face intérieure des cuisses » : Durée maximale pour un engourdissement léger – le rapport de la HAS ne précise pas le nombre de sujets concernés. Merci de le préciser. Page 43 : Erythème : merci de préciser dans la phrase « ou atteindre le stade de brûlure de 2^{ème} degré, attribué à un mauvais positionnement de la pellicule protectrice (56) » que cela est attribué au dispositif Cristal. Page 43 : Dans la section ecchymoses la référence 22 faisant référence à l'article de Munavalli ne parle pas d'ecchymose. Page 45 : dans la section relative à l'hernie inguinale. « Cette hernie a nécessité une intervention chirurgicale (qui a été résolutive) » Cet EI n'est pas relié à la procédure.	☐ majeur ¹ ☒ mineur ² ☐ de forme ³

			Page 46 à la fin de l'encadré : » enfin, une hernie inguinale a conduit...dans le chapitre méthode » : merci de préciser que selon la littérature retraçant cet EI chez trois patients, tous ont été jugés par l'investigateur comme non liés aux procédures. Page 50 : la localisation préalable des nerfs par stimulation...complication » : l'atteinte du nerf mandibulaire est notée comme avertissement dans le manuel de l'utilisateur. Page 51 : section 4.1.4 publications sur l'hyperplasie paradoxale : un commentaire sur le taux d'incidence de l'HP: la plupart des publications utilise des patients atteints de HP / tous des patients coolsculpting, mais ne prenant pas nécessairement en compte le nombre de zones traitées de chaque patient. Cela peut aider à expliquer le taux d'incidence plus élevé signalé par les médecins. Page 53, concernant la fréquence de cet EIG : commentaire sur l'augmentation du taux d'HP: lorsque l'HP a été identifiée pour la première fois au début de 2012, nous avons une incidence de zéro. Nous avons mis à jour notre manuel d'utilisation et informé tous les utilisateurs de cet AE rare. Grâce à la formation et aux présentations lors de congrès et de publications sur le sujet, etc., un grand nombre d'utilisateurs est devenu conscient de cet EI, et sont capables d'identifier et de nous rapporter cet EI. Depuis avril 2012, date à laquelle HP a été reconnu et ce jusqu'en 2015, nous avons constaté une augmentation constante du taux d'incidence. Depuis lors, le taux d'HP s'est stabilisé et est de 0,022% à compter de mars 2018.	
16	L'analyse critique des publications analysées est clairement présentée et pertinente		☒ Oui ☐ Non ☐ NSP Commentaires : 	☐ majeur¹ ☐ mineur² ☐ de forme³

17	La présentation des données de tolérance est-elles claire et suffisamment détaillée		☒ Oui ☐ Non ☐ NSP Commentaires : 	☐ majeur ¹ ☐ mineur ² ☐ de forme ³
18	Avez-vous d'autres commentaires à formuler sur cette sous-section ?		☐ Oui ☒ Non ☐ NSP Commentaires : 	☐ majeur ¹ ☐ mineur ² ☐ de forme ³
19	Sous-section 4.2 Données issues d'autres sources d'information La présentation de ces données est claire et informative	55-65	☒ Oui ☐ Non ☐ NSP Commentaires : Page 56 : commentaire sur base de données MAUDE : à noter qu'en 2014, lors d'une inspection de routine de la FDA, ZELTIQ a été chargé d'arrêter le Medical Device Reporting sur les cas de HP. La raison étant que la situation ne met pas en péril la vie du patient ; le traitement est une intervention chirurgicale qu'un patient aurait probablement réalisée pour atteindre le résultat esthétique souhaité sans CoolSculpting qui est une procédure non invasive. Page 56 « la consultation de cette base publique montre...une décision éclairée » : Pour votre information, l'HP y compris sa correction chirurgicale, est répertorié dans	☐ majeur ¹ ☒ mineur ² ☐ de forme ³

			notre manuel de l'utilisateur et un formulaire de consentement éclairé est fourni pour faciliter la discussion de l'utilisateur avec le patient. Page 59, section 4.2.2 fin du paragraphe sur les données émanant d'une évaluation récente de la FDA remplacer à la fin du paragraphe « le taux d'incidence 0.025% » par un taux d'incidence de 0.022% au 31 mars 2018. Page 62 : paragraphe relatif à « l'observation générale sur les cas rapportés en France par l'ANSM et le demandeur » : nous tenons à vous préciser que les 2 brevets « FreezeDetect® et CoolControl® » sont des noms de brevets liés à la sécurité de notre technique déposés uniquement pour le dispositif CoolSculpting. Freeze Detect : Le traitement non invasif par cryolipolyse est réalisé en refroidissant la graisse sous cutanée bien en dessous de la température normale du corps. Les appareils de cryolipolyse qui délivrent des traitements efficaces, refroidissent la surface de la peau au-dessous du point de congélation de l'eau (zéro degré). La peau tolère ces températures inférieures à 0 degré tant que la teneur en eau ne gèle pas. Même avec une préparation soigneuse de la peau et l'utilisation du gel ou des Gel-Pads anti-gel, la peau peut encore geler spontanément aux températures de traitement de cryolipolyse. Le gel de la peau pendant une période prolongée peut entraîner des brûlures sur les couches épidermiques et dermiques. Le système CoolSculpting comprend une fonction brevetée, nommée Freeze detect qui détecte automatiquement les 1ers stades d'un gel de la peau. Le système utilise un ensemble de capteurs de température cutanée intégrés dans chacun des applicateurs. Les capteurs sont en surveillance continue pendant le traitement afin de détecter les variations de températures de la peau qui pourraient conduire à un gel de la peau. Une fois activé, le système freeze Detect arrête automatiquement le refroidissement et initie un réchauffement de la peau pour minimiser et souvent empêcher les blessures par gels de la peau. L'écran tactile avertit le clinicien que le Freeze Detect a été activé. Freeze Detect est un système de sécurité indispensable qui devrait être présent dans chaque machine de	
--	--	--	---	--

			cryolipolyse. Le système Cool Control : Le traitement non invasif par cryolipolyse est réalisé en refroidissant la graisse sous cutanée bien en dessous de la température corporelle normale. Une connaissance précise de la température de la peau est essentielle lors du refroidissement à ces températures inférieures à 0. C'est pourquoi, le système Coolsculpting comprend une fonction brevetée (Cool Control) qui surveille et régule la température de la surface de la peau sur différents points de la zone traitée grâce à des capteurs situés dans les applicateurs. En régulant la température de la surface de la peau, Coolsculpting fournit des conditions de traitement optimal. Le système Cool Control compense automatiquement les variations de température de la zone traitée du patient. 	
20	Avez-vous connaissance de cas non identifiés dans le rapport d'évaluation ?	☐ Oui ☐ Non ☒ NSP Commentaires : 	Pouvez-vous fournir une publication sur ce(s) cas ?	
21	Si oui à la question précédente, pouvez-vous décrire le cas (à dupliquer pour chaque cas, le cas échéant)	Circonstances (appareil, qualité de l'opérateur, type de structure) :	Joindre si possible les éléments documentant le cas : compte-rendu d'hospitalisation, opératoire,... (faire disparaître au préalable les données	

			Date de survenue de l'effet indésirable (EI) : Tranche d'âge et sexe de la personne victime de l'EI : Nature de l'EI et sévérité, localisation anatomique : Mesures prises et soins apportés (traitement local, systémique, chirurgie...) : Date de guérison ou nature et sévérité des séquelles : Cet EI était-il grave : ☐ Oui ☐ Non Si oui pourquoi : Autre information, si nécessaire : 	nominatives) (si besoin, voir la définition de l'EIG proposée page 27-28 du rapport provisoire)
22	Avez-vous d'autres commentaires à formuler sur cette sous-section ?		☐ Oui ☒ Non ☐ NSP Commentaires : 	☐ majeur¹ ☐ mineur² ☐ de forme³

	Section 5 Conclusions et perspective	67-72-		
23	Sous-section 5.1 Synthèse et conclusions de l'évaluation réalisée Les conclusions vous semblent en adéquation avec les faits rapportés dans le rapport et sont suffisamment argumentées	67-69	☒ Oui ☐ Non ☐ NSP Commentaires :	☐ majeur ¹ ☐ mineur ² ☐ de forme ³
24	Sous-section 5.2 Perspective Dans ce chapitre la possibilité d'un encadrement de cet acte afin d'en augmenter la sécurité sanitaire est évoquée. Quelle est votre position sur ce point ?	69-72	Commentaires : La marque Coolsculpting regroupe aujourd'hui un ensemble de dispositifs médicaux de classe I ou IIa qui à l'avenir va intégrer la liste des dispositifs de l'annexe XVI du règlement européen 2017/745. En tant que dispositif de classe IIa un PSUR devra être réalisé selon les besoins et au minimum tous les 2 ans. Ce PSUR sera revu par l'organisme notifié à l'occasion des audits réalisés de façon régulière et sera disponible à la demande des autorités. Dans un 1er temps, l'acte de Cryolipolyse doit être effectué uniquement par des dispositifs médicaux autorisés par un organisme notifié et déclaré auprès de l'ANSM. Dans un 2ème temps, l'intégration des dispositifs de lipolyse à l'annexe XVI devrait ainsi uniformiser la collecte des données de sécurité. La notion de spécifications communes applicables à ces dispositifs doit être considérée comme une opportunité d'encadrement de ces procédures car on pourrait imaginer y introduire des directives en matière de catégories d'utilisateur, de formation des utilisateurs mais aussi en matière d'harmonisation des capacités techniques des dispositifs (harmonisation de la balance processus automatisé/intervention humaine).....	☐ Pas du tout d'accord ☐ Partiellement d'accord ☐ D'accord ☒ Tout à fait d'accord ☐ Ne sais pas / indifférent

				
25	Avez-vous d'autres commentaires à formuler sur cette section ?		☒ Oui ☐ Non ☐ NSP Commentaires : Page 71 :1^{ère} ligne de la page 71 concernant les contre-indications en cas d'antécédents de hernie... ». Pour votre information, le risque de hernie est noté dans la manuel de l'utilisateur de Coolsculpting. 	☐ majeur¹ ☒ mineur² ☐ de forme³

Consultation publique - Document de réponse

Projet d'évaluation sur « Évaluation de la cryolipolyse à visée esthétique dans le cadre de l'article L. 1151-3 du code de la santé publique »

Merci d'avoir accepté de participer à la consultation publique relative à l'«Évaluation de la cryolipolyse à visée esthétique dans le cadre de l'article L. 1151-3 du code de la santé publique » de la HAS

Association Française de Médecine Esthétique (AFME) - Société Française de Médecine Esthétique (SFME) - Syndicat National des Médecins Esthétiques (SNME)
--

Vous répondez au titre d'un collectif (institution, société privée, organisme public, association, société savante, syndicat...). Merci de préciser :

Nom et adresse de la structure :

Association Française de Médecine Esthétique

Société Française de Médecine Esthétique

Syndicat National des Médecins Esthétiques

Pour l'AFME :

Adresse électronique :

Statut : Société Savante

Nom du correspondant :

Prénom :

Adresse électronique :

Téléphone :

Votre fonction au sein de cet organisme :

Pour la SFME et le SNME :

Adresse électronique :

Statut : Société savante pour la SFME et Syndicat professionnel pour le SNME

Nom* du correspondant :

Prénom*

Adresse électronique* :

Téléphone* :

Votre fonction* au sein de cet organisme :

** Ces données sont à réponse obligatoire, servent uniquement au traitement administratif de votre contribution et ne sont pas transmises à des tiers.*

Conformément à la loi « Informatique et liberté », vous pouvez exercer votre droit d'accès, d'opposition, de rectification et de suppression des données vous concernant en adressant un mail à contact.seap@has-sante.fr

Cependant, nous vous informons que le profil des participants et leur affiliation (noms des organisations répondant à titre collectif) seront rendus publics.

Les commentaires sur le document sont organisés par section suivant le plan du rapport d'évaluation provisoire

Numéro	Questions	Page(s)	Commentaires	Type de commentaire
1	Avez-vous des commentaires généraux à formuler sur le document ? (lisibilité, omissions, erreur ou approximation, points à ajouter, autre...)		☐ Oui * (dans Word clic droit pour cocher la case désirée) ☒ Non * (dans Word clic droit pour cocher la case désirée) ☐ NSP* (dans Word clic droit pour cocher la case désirée) Commentaires : 	☐ majeur¹ ☐ mineur² ☐ de forme³
	Introduction	8		
2	Les informations introduisant l'évaluation à mener sont claires		☒ Oui ☐ Non ☐ NSP Commentaires : 	☐ majeur¹ ☐ mineur² ☐ de forme³

¹ « majeur » indique qu'un commentaire met en évidence un aspect important dont l'auteur considère que la prise en compte par la HAS est requise.

² « mineur » signifie qu'un commentaire met en évidence un aspect secondaire dont l'auteur considère que la prise en compte améliore la qualité et la lisibilité du document.

³ « de forme » met en évidence des erreurs de grammaire, d'orthographe ou de typographie.

* case à cocher

3	Avez-vous d'autres commentaires à formuler sur cette section ?		☐ Oui ☒ Non ☐ NSP Commentaires : 	☐ majeur ¹ ☐ mineur ² ☐ de forme ³
	Section 1 - Contexte	9-18		
4	Sous-sections 1.1 - 1.2 Situation physique ciblée et la technique de cryolipolyse à visée esthétique Le contexte et les éléments sur la technique sont décrits de manière explicite et suffisamment informative par rapport à l'objectif de sécurité	9-15	☐ Oui ☒ Non ☐ NSP Commentaires : Pour l'AFME, la SFME et le SNME le marquage CE médical ne suffit pas à protéger les praticiens et les patients. Il existe, en dehors du premier appareil de cryolipolyse commercialisé par Zeltiq Aesthetics Inc., de nombreux appareils comportant un applicateur en forme de ventouse qui aspire le tissu cutané-graisseux de la zone à traiter mais dont la fiabilité est douteuse pour certains. Les normes demandées par les praticiens eux-mêmes deviennent de plus en plus draconiennes : contrôle de la descente du froid et de l'aspiration par vacuum, protection intégrée ou appliquée sur la peau, pièces à main multiples (formes et tailles) afin de « caler » au mieux à la zone à traiter. Pour l'AFME, la SFME et le SNME la cryolipolyse doit être pratiquée par des médecins ; ceux-ci doivent être formés, connaître l'anatomie et savoir gérer les	☒ majeur ¹ ☐ mineur ² ☐ de forme ³

			suites éventuelles. La cryolipolyse est la technique des petites surfaces graisseuses non fibreuses et demeure aujourd'hui une alternative à la lipoaspiration beaucoup plus lourde dans sa gestion (hospitalisation), ses suites classiques (contention et ecchymoses plus importantes que la cryolipolyse) et ses séquelles parfois de gravité sévère.	
5	Avez-vous d'autres commentaires à formuler sur cette sous- section ?		☒ Oui ☐ ☐ NSP La liste des effets indésirables attendus et inattendus répertoriée à la page 15 dans le tableau émanant de la notice d'information du DM Coolsclupting est très exhaustive mais ne distingue pas clairement les effets attendus de ceux inattendus de même que leur fréquence. Il serait utile de demander au fabricant sur quel fondement il se base pour indiquer la survenue d'une hernie, hypothèse ou risque déjà répertorié.	☐ majeur¹ ☒ mineur² ☐ de forme³
6	Sous-section 1.3 Contexte juridique Les contextes législatif et réglementaire sont compréhensibles et informatifs	16-18	☐ Oui ☒ Non ☐ NSP Commentaires : Dans le rapport il est fait mention du terme "opérateur" pour désigner la personne maniant l'outil, indiquant qu'il peut s'agir indifféremment d'un médecin ou d'un non-médecin. Cette façon de procéder n'est pas sans contradiction : on peut valablement considérer qu'une discussion des antécédents médicaux de la personne est	☒ majeur¹ ☐ mineur² ☐ de forme³

			nécessairement préalable à la réalisation d'un acte médical. En d'autres termes, si une esthéticienne doit être amenée à discuter des antécédents médicaux d'un client avant la pratique d'un acte, c'est manifestement que cet acte sort de son champ d'exercice. D'ailleurs, l'arrêté du 6 janvier 1962 confère un monopole médical sur <i>"tout acte de physiothérapie aboutissant à la destruction si limitée, soit-elle des téguments, et notamment la cryothérapie, l'électrolyse, l'électrocoagulation et la diathermo-coagulation"</i>. Certes, la cryolipolyse est une technique non-invasive, mais elle n'en aboutit pas moins à une destruction des adipocytes de l'hypoderme par apoptose. Il faudrait aussi clarifier la notion de marquage CE médical et faire en sorte que les appareils de cryolipolyse à visée esthétique marqués CE médical soient exclusivement réservés aux médecins. En effet, à titre d'exemple dans un autre domaine (celui de l'épilation à la lumière pulsée), il existe sur le marché l'appareil E-One certifié CE médical accessible au grand public et répondant selon le fabricant aux exigences des normes des « dispositifs médicaux » capable de promettre une épilation progressivement définitive à domicile. Comme il est souligné dans le rapport provisoire, la destination médicale ou esthétique décidée par le fabricant ne correspond pas à des référentiels précis équivalents entre DM notamment à partir de la classe IIa et les appareils électriques, alors qu'il s'agit de la même technologie...	
7	Avez-vous d'autres commentaires à formuler sur cette sous-section ?		☒ Oui ☐ Non ☐ NSP Commentaires : Obliger les fabricants à obtenir le marquage CE médical auprès	☒ majeur ¹ ☐ mineur ² ☐ de forme ³

			de l'ANSM pour tous les DM de classe IIa et de niveau de risque supérieur y compris ceux à visée esthétique utilisés par les médecins dans la perspective de l'harmonisation européenne en 2020. Mieux encadrer les pratiques des professionnels réalisant une activité à visée esthétique et s'agissant de la cryolipolyse bien qu'il s'agisse d'une technique non invasive, la réserver aux seuls médecins +++ Au sein de l'encadrement de la profession des médecins, l'AFME, la SFME et le SNME à l'instar des autres sociétés savantes imposent la délivrance d'un consentement éclairé avec le détail de la procédure, des contre-indications et des suites éventuelles avec un délai de réflexion, prévu par l'arrêté du 17 octobre 1996, puis imposé dans le cadre des articles L. 6322-1 et suivants du CSP.	
	Section 2 Champ d'évaluation	19-20		
8	Avez-vous des commentaires à formuler sur cette section ?		☒ Oui ☐ Non ☐ NSP Commentaires : Certains effets indésirables d'une durée et d'une intensité variables sont attendus et inhérents à la technique comme les rougeurs, les ecchymoses et les douleurs pendant la procédure et au décours de celle-ci. Les rougeurs sont toujours transitoires, les douleurs résolutives en quelques heures ou jours. L'hyperpigmentation post inflammatoire , toujours résolutive comme toute pigmentation post inflammatoire. Les ecchymoses sont également toujours résolutives. L'hyperplasie paradoxale (1/1000), diagnostiquée plusieurs semaines après la séance, ne nécessite pas d'intervention chirurgicale sauf désir du patient.	☒ majeur ¹ ☐ mineur ² ☐ de forme ³

			D'autres EI sont inattendus comme les brûlures du 1er et du second degré, les neuropathies ou les nécroses beaucoup plus rares, le plus souvent en rapport avec un mésusage, ou bien liées à une membrane de protection non conforme ou à un appareil défectueux ne disposant pas de dispositif de défaillance. La hernie est particulièrement inattendue ; or, la seule publication en faisant état décrit une hernie découverte 3 semaines après la séance et sur une zone non traitée. Le vacuum n'est pas assez puissant pour créer une hernie. Les nécroses, rapportées dans la littérature, sont dues à un mésusage : pas de protection cutanée, non-conformité des machines avec des descentes en froid trop rapides. La description de ces EI inattendus nous conduit à proposer une meilleure formation des médecins et de leurs assistantes pour les minimiser tant dans leur fréquence que dans leur intensité et pour garantir au mieux la sécurité de cette procédure non invasive. Quant au matériel, il doit avoir une vitesse de descente du froid contrôlable afin de limiter le choc thermique. Le vacuum, à l'origine des ecchymoses, doit pouvoir être contrôlé et variable selon le type de peau et de graisse. La protection cutanée est nécessaire : elle peut être incluse dans les pièces à main ou appliquer à chaque patient directement sur la zone traitée.	
	Section 3 Méthode d'évaluation	21-31		
9	Sous-section 3. 1 Recherche documentaire et sélection La méthode suivie pour mener la revue de littérature vous paraît pertinente et claire	21-24	☐ Oui ☐ Non ☒ NSP Commentaires : 	☐ majeur ¹ ☐ mineur ² ☐ de forme ³

10	Les sources utilisées vous paraissent appropriées		☒ Oui ☐ Non ☐ NSP Commentaires :	☐ majeur ¹ ☐ mineur ² ☐ de forme ³
11	La méthode de sélection des publications vous paraît appropriée		☐ Oui ☐ Non ☒ NSP Commentaires :	☐ majeur ¹ ☐ mineur ² ☐ de forme ³
12	Sous-section 3.2 Autres sources d'information Les sources utilisées sont pertinentes et exhaustives	25-26	☐ Oui ☐ Non ☒ NSP Commentaires :	☐ majeur ¹ ☐ mineur ² ☐ de forme ³

13	Sous-section 3. Référentiels utilisés pour catégoriser les effets indésirables Les référentiels choisis pour l'évaluation vous paraissent pertinents et justifiés	27-31 ☒ Oui ☐ Non ☐ NSP Commentaires : Les effets indésirables qui impliquent un dispositif médical utilisé dans une procédure de médecine esthétique comme c'est le cas pour la cryolipolyse et qui répondent à des critères appropriés doivent être signalés au service de vigilance des autorités nationales compétentes. Si de tels événements indésirables se produisent, il doit exister des dispositions concernant le rappel du DM et les contacts à prendre avec le fabricant. Cependant, la notion de gravité et/ou de sévérité d'un effet indésirable attendu ou inattendu est sujette à interprétation et rend parfois difficile de le classifier comme il est signalé dans le rapport provisoire à la page 28 « Les termes de « danger grave » et de « suspicion de danger grave », utilisés à l'article L.1151-3 du CSP, ne font pas l'objet d'une définition légale ou réglementaire.» _____ _____	☒ majeur¹ ☐ mineur² ☐ de forme³
14	Avez-vous d'autres commentaires à formuler sur cette section ?	☒ Oui ☐ Non ☐ NSP Commentaires : Un médecin ne doit entreprendre aucune procédure de médecine esthétique demandé par un patient s'il estime que la balance bénéfices-risques est défavorable selon le principe « <i>primum non nocere</i> ». A ce titre, la classification en cinq grades de sévérité (CPCAE) pour un	☐ majeur¹ ☒ mineur² ☐ de forme³

			événement indésirable est effectivement la plus pertinente et la mieux adaptée pour apprécier la dangerosité d'une procédure et de la cryolipolyse en particulier. A cet égard la norme européenne EN 16844 intitulée « Services en médecine esthétique, procédures médicales non chirurgicales » précise le niveau de risque de la procédure et définit également cinq stades : A - Risque minimal (c'est-à-dire signes/symptômes légers et passagers) ; B - Troubles légers (c'est-à-dire signes/symptômes modérés et passagers) ; C - Dommages esthétiques (dommage permanent sans restrictions fonctionnelles) ; D - Handicap (dommage permanent avec restrictions fonctionnelles) ; E - Décès. Rappelons qu'il n'existe pas de procédure sans risque.	
	Section 4 – Résultats de l'évaluation	32-65		
15	Sous-section 4.1 Données issues de la sélection de la recherche bibliographique systématisée Les données présentées paraissent complètes par rapport à l'objectif de sécurité	33-54	☐ Oui ☒ Non ☐ NSP Le niveau de risque d'un EI inattendu dans le cadre de la cryolipolyse dépasse très rarement le niveau 2 : c'est le cas en particulier des brûlures superficielles du 1er et du second degré qui ne nécessitent que des soins locaux, ne laissent aucune séquelle et sont dues le plus souvent à un mésusage, ce qui implique de	☒ majeur¹ ☐ mineur² ☐ de forme³

			facto une meilleure formation des professionnels pratiquant cette procédure.	
16	L'analyse critique des publications analysées est clairement présentée et pertinente		☐ ☒ Non ☐ NSP Commentaires : Parmi les effets indésirables inattendus relevés dans le rapport l'hyperplasie paradoxale est un EI rare qui ne peut être classé parmi les EIG. En quoi une hyperplasie, qui correspond à une simple multiplication des cellules adipocytaires et dont le mécanisme de survenue n'est pas formellement identifié, peut être considérée comme un effet indésirable grave ? Par ailleurs la correction d'une hyperplasie (HP), dont le caractère non réversible reste également à démontrer, ne nécessite aucun soin immédiat car ne présentant aucun élément de dangerosité et encore moins une correction chirurgicale en urgence par lipoaspiration. La seule proposition cohérente est d'informer le patient de la possible survenue d'une HP comme on le fait pour le traitement dépilatoire par laser pour le risque de survenue d'une repousse paradoxale des poils. De même l'hyperpigmentation d'origine inflammatoire ou secondaire à une brûlure superficielle disparaît sans séquelles en quelques semaines ou mois. Les douleurs post-soin sont fréquentes et résolutives dans les heures ou jours qui suivent le traitement. Elles ne nécessitent pas de traitements lourds de prise en charge mais une bonne information préalable, inscrite dans le consentement éclairé remis à chaque patient avant tous soins. Les ecchymoses (ici par vacuum) sont fréquentes lors de nombreux actes de médecine et chirurgie et ne présentent pas de caractère de sévérité. Quant au malaise vagal, il fait partie des EI que l'on peut rencontrer dans n'importe quelle procédure voire même en dehors de toute procédure et qu'on	☒ majeur ¹ ☐ mineur ² ☐ de forme ³

			ne peut inclure dans les EIG. Nous rappelons que nous ne tenons pas la publication sur la hernie inguinale comme concluante étant donné que la hernie s'est déclenchée sur une zone non traitée par cryolipolyse et à distance dans le temps.	
17	La présentation des données de tolérance est-elle claire et suffisamment détaillée		☐ Oui ☒ Non ☐ NSP Commentaires : Les douleurs et les dysesthésies sont des EI de niveau 1 ou 2 suivant leur intensité et leur durée et ne peuvent être considérées comme des EIG car n'ayant jamais nécessité d'hospitalisation ni d'intervention secondaire d'ordre chirurgical ni d'impotence fonctionnelle... Seule la nécrose peut être considérée à notre sens comme un EIG de grade 3 mais l'analyse des données reproduites dans le rapport oriente là encore vers un mésusage de la technique de cryolipolyse.	☒ majeur¹ ☐ mineur² ☐ de forme³
18	Avez-vous d'autres commentaires à formuler sur cette sous-section ?		☒ Oui ☐ Non ☐ NSP Commentaires : Une formation dédiée à la technique pour les opérateurs et une information détaillée des usagers, plus globalement un encadrement des pratiques, sont aussi proposées dans ces publications comme moyens d'éviter certains de ces effets indésirables graves et nous y souscrivons totalement.	☒ majeur¹ ☐ mineur² ☐ de forme³

19	Sous-section 4.2 Données issues d'autres sources d'information La présentation de ces données est claire et informative	55-65	☐ Oui ☒ Non ☐ NSP Commentaires : Des EIG déclarés auprès des ARS ou de la DGS mentionnés à la page 58 du rapport, survenus à la suite d'actes réalisés en salon esthétique, n'ont pas permis aux personnes de pouvoir bénéficier de soins immédiats, obérant ainsi une évolution favorable. Dans trois des situations présentées, l'effet est survenu après plusieurs séances successives de cryolipolyse (page 62) alors que le délai de traitement d'une même zone anatomique doit être de 4 à 6 semaines. Le non-respect de cette instruction peut donc être considéré comme un mésusage de la technique. C'est évidemment un argument de poids pour soutenir que la cryolipolyse doit être qualifiée d'acte médical.	☒ majeur¹ ☐ mineur² ☐ de forme³
20	Avez-vous connaissance de cas non identifiés dans le rapport		☐ Oui ☒ Non	Pouvez-vous fournir une publication sur

	d'évaluation ?		☐ NSP Commentaires : 	ce(s) cas ?
21	Si oui à la question précédente, pouvez-vous décrire le cas (à dupliquer pour chaque cas, le cas échéant)		Circonstances (appareil, qualité de l'opérateur, type de structure) : Date de survenue de l'effet indésirable (EI) : Tranche d'âge et sexe de la personne victime de l'EI : Nature de l'EI et sévérité, localisation anatomique : Mesures prises et soins apportés (traitement local, systémique, chirurgie...) : Date de guérison ou nature et sévérité des séquelles : Cet EI était-il grave : ☐ Oui ☐ Non Si oui pourquoi : Autre information, si nécessaire : 	Joindre si possible les éléments documentant le cas : compte-rendu d'hospitalisation, opératoire,... (faire disparaître au préalable les données nominatives)
				(si besoin, voir la définition de l'EIG)

				proposée page 27-28 du rapport provisoire)
22	Avez-vous d'autres commentaires à formuler sur cette sous-section ?		☐ Oui ☒ Non ☐ NSP Commentaires :	☐ majeur ¹ ☐ mineur ² ☐ de forme ³
	Section 5 Conclusions et perspective	67-72-		
23	Sous-section 5.1 Synthèse et conclusions de l'évaluation réalisée Les conclusions vous semblent en adéquation avec les faits rapportés dans le rapport et sont suffisamment argumentées	67-69	☒ Oui ☐ Non ☐ NSP Commentaires : L'AFME, la SFME et le SNME sont très étonnés de la conclusion du pré-rapport et demandent que les conclusions soient modulées. La suspicion de danger grave pour la santé humaine n'est, pour nous, qu'imputable à l'effet secondaire de nécrose et donc la conséquence d'un mésusage de la procédure. Les autres effets secondaires ne sont, à notre avis, que légers à modérés et ne présentent pas de suspicion de danger grave pour la santé humaine. La cryolipolyse est la seule alternative à la lipoaspiration qui comporte notoirement beaucoup plus de risque d'effets secondaires graves pour la santé humaine (anesthésique, séquelles esthétiques irréversibles, décès...) Il est bien entendu que nous ne pouvons pas classer dans les effets secondaires graves le malaise vagal, l'hyperpigmentation post inflammatoire, l'hyperplasie paradoxe. La cryolipolyse, en dehors d'un mésusage ou de l'utilisation d'appareils non conformes aux exigences de sécurité ou non encadrée par un médecin ne	☒ majeur ¹ ☐ mineur ² ☐ de forme ³

			présente que des effets secondaires légers à modérés. 	
24	Sous-section 5.2 Perspective Dans ce chapitre la possibilité d'un encadrement de cet acte afin d'en augmenter la sécurité sanitaire est évoquée. Quelle est votre position sur ce point ?	69-72	Commentaires : L'AFME, la SFME et le SNME formulent les recommandations suivantes : Les techniques de lyse adipocytaire par agents physiques externes doivent être considérées comme un acte strictement médical nécessitant au minimum un interrogatoire, un examen clinique, une détection des contre-indications et un suivi médical. La mise à jour régulière des consentements éclairés en fonction des données actualisées de la littérature. La mise en place d'une formation systématique effectuée lors de l'achat du matériel par le fabricant selon les normes établies à l'heure de son achat. Il existe actuellement un DU des agents physiques à la faculté Henri Mondor qui enseigne la cryolipolyse avec un compagnonnage obligatoire. Pour les médecins et les assistantes : Assurer une meilleure formation des médecins et de leurs assistantes pour minimiser le risque d'EIG et pour garantir au mieux la sécurité de cette procédure non invasive. Et ce dans la mesure où il s'agit d'un acte délégable c'est-à-dire réalisable par une assistante ayant suivi une formation ad hoc et sous la supervision permanente obligatoire du médecin dans les locaux. Avec pour corollaire de réserver cette technique aux seuls médecins capables de gérer dans les meilleurs délais la survenue d'EI de sévérité de grade 2 ou 3 et donc de l'interdire aux esthéticiennes et para-médicaux. Pour les fabricants : Obligation pour les fabricants d'obtenir le marquage CE médical auprès de l'ANSM pour tous les DM à visée esthétique de classe IIa et de niveau de risque	☐ Pas du tout d'accord ☐ Partiellement d'accord ☐ D'accord ☒ Tout à fait d'accord ☐ Ne sais pas / indifférent

			supérieur dans la perspective de l'harmonisation européenne en 2020. A la condition de réserver ce type de DM au seul usage des médecins +++. L'AFME, la SFME et le SNME préconisent que les machines intègrent les aspects suivants : contrôle de la descente en froid de la température tout au long de la séance, contrôle du vacuum. L'industriel doit proposer un service de maintenance régulière afin de garantir le bon fonctionnement de l'appareil. 	
25	Avez-vous d'autres commentaires à formuler sur cette section ?		☐ Oui ☐ Non ☒ NSP Commentaires : 	☐ majeur¹ ☐ mineur² ☐ de forme³

Consultation publique - Document de réponse

Projet d'évaluation sur « Évaluation de la cryolipolyse à visée esthétique dans le cadre de l'article L. 1151-3 du code de la santé publique »

Merci d'avoir accepté de participer à la consultation publique relative à l'« Évaluation de la cryolipolyse à visée esthétique dans le cadre de l'article L. 1151-3 du code de la santé publique » de la HAS

Identification

Vous répondez au titre d'un collectif (institution, société privée, organisme public, association, société savante, syndicat...). Merci de préciser :

Nom et adresse de la structure : BEAUTY TECH

Adresse électronique :

Statut :

Nom* du correspondant :

Prénom* :

Adresse électronique* :

Téléphone* :

Votre fonction* au sein de cet organisme :

** Ces données sont à réponse obligatoire, servent uniquement au traitement administratif de votre contribution et ne sont pas transmises à des tiers.*

Conformément à la loi « Informatique et liberté », vous pouvez exercer votre droit d'accès, d'opposition, de rectification et de suppression des données vous concernant en adressant un mail à contact.seap@has-sante.fr

Cependant, nous vous informons que le profil des participants et leur affiliation (noms des organisations répondant à titre collectif) seront rendus publics.

Les commentaires sur le document sont organisés par section suivant le plan du rapport d'évaluation provisoire

Numéro	Questions	Page(s)	Commentaires	Type de commentaire
1	Avez-vous des commentaires généraux à formuler sur le document ? (lisibilité, omissions, erreur ou approximation, points à ajouter, autre...)		☒ Oui * (dans Word clic droit pour cocher la case désirée) ☐ Non * (dans Word clic droit pour cocher la case désirée) ☐ NSP* (dans Word clic droit pour cocher la case désirée) Commentaires : Mais le dossier concerne à 95% l'utilisation des Cryo par aspiration dans le domaine médical. Il omet donc les autres types d'appareils tels que la Cryo Topique, mais aussi leur mise en pratique dans le milieu professionnel des esthéticiennes.	☒ majeur ¹ ☐ mineur ² ☐ de forme ³
	Introduction	8		
2	Les informations introduisant l'évaluation à mener sont claires		☒ Oui ☐ Non ☐ NSP Commentaires :	☐ majeur ¹ ☐ mineur ² ☐ de forme ³

¹ « majeur » indique qu'un commentaire met en évidence un aspect important dont l'auteur considère que la prise en compte par la HAS est requise.

² « mineur » signifie qu'un commentaire met en évidence un aspect secondaire dont l'auteur considère que la prise en compte améliore la qualité et la lisibilité du document.

³ « de forme » met en évidence des erreurs de grammaire, d'orthographe ou de typographie.

* case à cocher

3	Avez-vous d'autres commentaires à formuler sur cette section ?		☒ Oui ☐ Non ☐ NSP Commentaires : Il est dommage que les fabricants et distributeurs n'aient pas été consultés pour cette étude.	☒ majeur ¹ ☐ mineur ² ☐ de forme ³
	Section 1 - Contexte	9-18		
4	Sous-sections 1.1 - 1.2 Situation physique ciblée et la technique de cryolipolyse à visée esthétique Le contexte et les éléments sur la technique sont décrits de manière explicite et suffisamment informative par rapport à l'objectif de sécurité	9-15	☒ Oui ☐ Non ☐ NSP Commentaires : Dans le cadre de l'étude, mais pas dans un contexte global du marché de la Cryo.	☒ majeur ¹ ☐ mineur ² ☐ de forme ³
5	Avez-vous d'autres commentaires à formuler sur cette sous- section ?		☒ Oui ☐ ☐ NSP Commentaires : Quelles sont les particularités des appareils utilisés et des protocoles mis en place par les esthéticiennes ?	☒ majeur ¹ ☐ mineur ² ☐ de forme ³

6	Sous-section 1.3 Contexte juridique Les contextes législatif et réglementaire sont compréhensibles et informatifs	16-18	☒ Oui ☐ Non ☐ NSP Commentaires : 	☐ majeur ¹ ☐ mineur ² ☐ de forme ³
7	Avez-vous d'autres commentaires à formuler sur cette sous-section ?		☒ Oui ☐ Non ☐ NSP Commentaires : Il serait bon de créer un cadre de formation pour l'usage des appareils pour tous les opérateurs	☒ majeur ¹ ☐ mineur ² ☐ de forme ³
	Section 2 Champ d'évaluation	19-20		
8	Avez-vous des commentaires à formuler sur cette section ?		☒ Oui ☐ Non ☐ NSP Commentaires : A la Q3, page 20, nous pouvons vous partager nos connaissances, ainsi que notre expérience .	☐ majeur ¹ ☐ mineur ² ☐ de forme ³

	Section 3 Méthode d'évaluation	21-31		
9	Sous-section 3. 1 Recherche documentaire et sélection La méthode suivie pour mener la revue de littérature vous paraît pertinente et claire	21-24	☒ Oui ☐ Non ☐ NSP Commentaires : Au regard de l'étude menée sur la Cryolipolyse par aspiration par les médecins.	☐ majeur ¹ ☐ mineur ² ☐ de forme ³
10	Les sources utilisées vous paraissent appropriées		☐ Oui ☒ Non ☐ NSP Commentaires : Sources incomplètes au regard des autres appareils qui existent sur le marché ; Sources très internationales mais peu sont issues de la pratique en France.	☒ majeur ¹ ☐ mineur ² ☐ de forme ³
11	La méthode de sélection des publications vous paraît appropriée		☒ Oui ☐ Non ☐ NSP Commentaires : Au regard de l'étude menée.	☐ majeur ¹ ☐ mineur ² ☐ de forme ³

12	Sous-section 3.2 Autres sources d'information Les sources utilisées sont pertinentes et exhaustives	25-26	☐ Oui ☒ Non ☐ NSP Commentaires : Les sources ne sont pas exhaustives.	☒ majeur¹ ☐ mineur² ☐ de forme³
13	Sous-section 3. Référentiels utilisés pour catégoriser les effets indésirables Les référentiels choisis pour l'évaluation vous paraissent pertinents et justifiés	27-31	☒ Oui ☐ Non ☐ NSP Commentaires : 	☐ majeur¹ ☐ mineur² ☐ de forme³
14	Avez-vous d'autres commentaires à formuler sur cette section ?		☐ Oui ☒ Non ☐ NSP Commentaires : 	☐ majeur¹ ☐ mineur² ☐ de forme³

	Section 4 – Résultats de l'évaluation	32-65		
15	Sous-section 4.1 Données issues de la sélection de la recherche bibliographique systématisée Les données présentées paraissent complètes par rapport à l'objectif de sécurité	33-54	☐ Oui ☒ Non ☐ NSP Commentaires : Les études menées manquent de description de la méthodologie mise en place (Niveau de T° et puissance d'aspiration sélectionnés au moment de l'apparition des EI ou EIG)	☒ majeur ¹ ☐ mineur ² ☐ de forme ³
16	L'analyse critique des publications analysées est clairement présentée et pertinente		☒ Oui ☐ Non ☐ NSP Commentaires : 	☐ majeur ¹ ☐ mineur ² ☐ de forme ³
17	La présentation des données de tolérance est-elles claire et suffisamment détaillée		☒ Oui ☐ Non ☐ NSP Commentaires : 	☐ majeur ¹ ☐ mineur ² ☐ de forme ³

18	Avez-vous d'autres commentaires à formuler sur cette sous-section ?		☐ Oui ☒ Non ☐ NSP Commentaires : 	☐ majeur ¹ ☐ mineur ² ☐ de forme ³
19	Sous-section 4.2 Données issues d'autres sources d'information La présentation de ces données est claire et informative	55-65	☒ Oui ☐ Non ☐ NSP Commentaires : 	☒ majeur ¹ ☐ mineur ² ☐ de forme ³
20	Avez-vous connaissance de cas non identifiés dans le rapport d'évaluation ?		☐ Oui ☒ Non ☐ NSP Commentaires : 	Pouvez-vous fournir une publication sur ce(s) cas ?
21	Si oui à la question précédente, pouvez-vous décrire le cas		Circonstances (appareil, qualité de l'opérateur, type de structure) :	Joindre si possible les éléments documentant le cas : compte-rendu d'hospitalisation, opératoire,...

	(à dupliquer pour chaque cas, le cas échéant)		Date de survenue de l'effet indésirable (EI) : Tranche d'âge et sexe de la personne victime de l'EI : Nature de l'EI et sévérité, localisation anatomique : Mesures prises et soins apportés (traitement local, systémique, chirurgie...) : Date de guérison ou nature et sévérité des séquelles : Cet EI était-il grave : ☐ Oui ☐ Non Si oui pourquoi : Autre information, si nécessaire : 	(faire disparaître au préalable les données nominatives) (si besoin, voir la définition de l'EIG proposée page 27-28 du rapport provisoire)
22	Avez-vous d'autres commentaires à formuler sur cette sous-section ?		☐ Oui ☒ Non ☐ NSP Commentaires :	☐ majeur¹ ☐ mineur² ☐ de forme³

	Section 5 Conclusions et perspective	67-72-		
23	Sous-section 5.1 Synthèse et conclusions de l'évaluation réalisée Les conclusions vous semblent en adéquation avec les faits rapportés dans le rapport et sont suffisamment argumentées	67-69	☒ Oui ☐ Non ☐ NSP Commentaires : Très bon rapport sur l'utilisation de la Cryolipolyse dans la pratique médicale, mais il serait pertinent de mener une étude similaire dans le domaine professionnel des esthéticiennes.	☒ majeur ¹ ☐ mineur ² ☐ de forme ³
24	Sous-section 5.2 Perspective Dans ce chapitre la possibilité d'un encadrement de cet acte afin d'en augmenter la sécurité sanitaire est évoquée. Quelle est votre position sur ce point ?	69-72	Commentaires : Nous pensons qu'un encadrement de l'activité est recommandé pour l'utilisation des appareils de Cryo dans le milieu des esthéticiennes et des médecins. Concernant l'univers des esthéticiennes, nous sommes favorables à une réflexion sur la mise en place formations qualifiantes.	☐ Pas du tout d'accord ☐ Partiellement d'accord ☒ D'accord ☐ Tout à fait d'accord ☐ Ne sais pas / indifférent
25	Avez-vous d'autres commentaires à formuler sur cette section ?		☐ Oui ☒ Non ☐ NSP Commentaires : 	☐ majeur ¹ ☐ mineur ² ☐ de forme ³

Consultation publique - Document de réponse

Projet d'évaluation sur « Évaluation de la cryolipolyse à visée esthétique dans le cadre de l'article L. 1151-3 du code de la santé publique »

Merci d'avoir accepté de participer à la consultation publique relative à l'« Évaluation de la cryolipolyse à visée esthétique dans le cadre de l'article L. 1151-3 du code de la santé publique » de la HAS

Identification

Vous répondez au titre d'un collectif (institution, société privée, organisme public, association, société savante, syndicat...). Merci de préciser :

Nom et adresse de la structure :

BFP Electronique

Adresse électronique :

Statut :

Nom* du correspondant :

Prénom* :

Adresse électronique* :

Téléphone* :

Votre fonction* au sein de cet organisme :

** Ces données sont à réponse obligatoire, servent uniquement au traitement administratif de votre contribution et ne sont pas transmises à des tiers.*

Conformément à la loi « Informatique et liberté », vous pouvez exercer votre droit d'accès, d'opposition, de rectification et de suppression des données vous concernant en adressant un mail à contact.seap@has-sante.fr

Cependant, nous vous informons que le profil des participants et leur affiliation (noms des organisations répondant à titre collectif) seront rendus publics.

Les commentaires sur le document sont organisés par section suivant le plan du rapport d'évaluation provisoire

Numéro	Questions	Page(s)	Commentaires	Type de commentaire
1	Avez-vous des commentaires généraux à formuler sur le document ? (lisibilité, omissions, erreur ou approximation, points à ajouter, autre...)		☒ Oui * (dans Word clic droit pour cocher la case désirée) ☐ Non * (dans Word clic droit pour cocher la case désirée) ☐ NSP* (dans Word clic droit pour cocher la case désirée) Commentaires : Dans la liste des abréviations et acronymes, l'évènement indésirable grave associé à des soins (EIAS) n'apparaît pas.	☐ majeur ¹ ☒ mineur ² ☐ de forme ³
	Introduction	8		
2	Les informations introduisant l'évaluation à mener sont claires		☒ Oui ☐ Non ☐ NSP Commentaires : 	☐ majeur ¹ ☐ mineur ² ☐ de forme ³

¹ « majeur » indique qu'un commentaire met en évidence un aspect important dont l'auteur considère que la prise en compte par la HAS est requise.

² « mineur » signifie qu'un commentaire met en évidence un aspect secondaire dont l'auteur considère que la prise en compte améliore la qualité et la lisibilité du document.

³ « de forme » met en évidence des erreurs de grammaire, d'orthographe ou de typographie.

* case à cocher

3	Avez-vous d'autres commentaires à formuler sur cette section ?		☐ Oui ☒ Non ☐ NSP Commentaires : 	☐ majeur ¹ ☐ mineur ² ☐ de forme ³
	Section 1 - Contexte	9-18		
4	Sous-sections 1.1 - 1.2 Situation physique ciblée et la technique de cryolipolyse à visée esthétique Le contexte et les éléments sur la technique sont décrits de manière explicite et suffisamment informative par rapport à l'objectif de sécurité	9-15	☒ Oui ☐ Non ☐ NSP Commentaires : 	☐ majeur ¹ ☐ mineur ² ☐ de forme ³
5	Avez-vous d'autres commentaires à formuler sur cette sous- section ?		☒ Oui ☐ ☐ NSP Commentaires : Dans la partie 1.2.1, l'appareil CoolSculpting de Zeltiq est décrit comme un dispositif médical de classe IIa déclaré auprès de l'ANSM tout en se référant aux études précliniques de cryolipolyse, à ses modalités pratiques et à son	☒ majeur ¹ ☐ mineur ² ☐ de forme ³

			mécanisme d'action. Or, la directive européenne 93/42/CE ne s'applique qu'aux dispositifs à finalité médicale et la cryolipolyse n'est pas concernée. De ce fait, la destination de l'appareil en tant que dispositif médical est ambiguë dans cette partie et prête à confusion en raison du fait que la finalité médicale de l'appareil n'est pas clairement explicitée. Dans la partie 1.2.3, même commentaire que dans la partie 1.2.1 en ce qui concerne l'appareil de cryolipolyse Cristal déclaré auprès de l'ANSM en tant que dispositif médical.	
6	Sous-section 1.3 Contexte juridique Les contextes législatif et réglementaire sont compréhensibles et informatifs	16-18	☒ Oui ☐ Non ☐ NSP Commentaires : 	☐ majeur ¹ ☐ mineur ² ☐ de forme ³
7	Avez-vous d'autres commentaires à formuler sur cette sous-section ?		☒ Oui ☐ Non ☐ NSP Commentaires : Pour plus de clarté, il faudrait faire le lien entre la directive européenne 93/42/CE qui ne s'applique pas aux dispositifs à finalité esthétique et donc à la cryolipolyse et les appareils CoolSculpting et Cristal en explicitant leur finalité médicale.	☒ majeur ¹ ☐ mineur ² ☐ de forme ³
	Section 2 Champ d'évaluation	19-20		

8	Avez-vous des commentaires à formuler sur cette section ?		☐ Oui ☒ Non ☐ NSP Commentaires : 	☐ majeur ¹ ☐ mineur ² ☐ de forme ³
	Section 3 Méthode d'évaluation	21-31		
9	Sous-section 3. 1 Recherche documentaire et sélection La méthode suivie pour mener la revue de littérature vous paraît pertinente et claire	21-24	☒ Oui ☐ Non ☐ NSP Commentaires : 	☐ majeur ¹ ☐ mineur ² ☐ de forme ³
10	Les sources utilisées vous paraissent appropriées		☒ Oui ☐ Non ☐ NSP Commentaires : 	☐ majeur ¹ ☐ mineur ² ☐ de forme ³
11	La méthode de sélection des publications vous paraît appropriée		☒ Oui ☐ Non ☐ NSP	☐ majeur ¹ ☐ mineur ²

			Commentaires : 	☐ de forme ³
12	Sous-section 3.2 Autres sources d'information Les sources utilisées sont pertinentes et exhaustives	25-26	☒ Oui ☐ Non ☐ NSP Commentaires : 	☐ majeur ¹ ☐ mineur ² ☐ de forme ³
13	Sous-section 3. Référentiels utilisés pour catégoriser les effets indésirables Les référentiels choisis pour l'évaluation vous paraissent pertinents et justifiés	27-31	☒ Oui ☐ Non ☐ NSP Commentaires : 	☐ majeur ¹ ☐ mineur ² ☐ de forme ³
14	Avez-vous d'autres commentaires à formuler sur cette section ?		☐ Oui ☒ Non ☐ NSP Commentaires :	☐ majeur ¹ ☐ mineur ² ☐ de forme ³

	Section 4 – Résultats de l'évaluation	32-65		
15	Sous-section 4.1 Données issues de la sélection de la recherche bibliographique systématisée Les données présentées paraissent complètes par rapport à l'objectif de sécurité	33-54	☒ Oui ☐ Non ☐ NSP Commentaires : 	☐ majeur ¹ ☐ mineur ² ☐ de forme ³
16	L'analyse critique des publications analysées est clairement présentée et pertinente		☒ Oui ☐ Non ☐ NSP Commentaires : 	☐ majeur ¹ ☐ mineur ² ☐ de forme ³
17	La présentation des données de tolérance est-elles claire et suffisamment détaillée		☒ Oui ☐ Non ☐ NSP Commentaires : 	☐ majeur ¹ ☐ mineur ² ☐ de forme ³

18	Avez-vous d'autres commentaires à formuler sur cette sous-section ?		☐ Oui ☒ Non ☐ NSP Commentaires : 	☐ majeur ¹ ☐ mineur ² ☐ de forme ³
19	Sous-section 4.2 Données issues d'autres sources d'information La présentation de ces données est claire et informative	55-65	☒ Oui ☐ Non ☐ NSP Commentaires : 	☐ majeur ¹ ☐ mineur ² ☐ de forme ³
20	Avez-vous connaissance de cas non identifiés dans le rapport d'évaluation ?		☐ Oui ☒ Non ☐ NSP Commentaires : 	Pouvez-vous fournir une publication sur ce(s) cas ?
21	Si oui à la question précédente, pouvez-vous décrire le cas		Circonstances (appareil, qualité de l'opérateur, type de structure) :	Joindre si possible les éléments documentant le cas : compte-rendu d'hospitalisation,

	(à dupliquer pour chaque cas, le cas échéant)		Date de survenue de l'effet indésirable (EI) : Tranche d'âge et sexe de la personne victime de l'EI : Nature de l'EI et sévérité, localisation anatomique : Mesures prises et soins apportés (traitement local, systémique, chirurgie...) : Date de guérison ou nature et sévérité des séquelles : Cet EI était-il grave : ☐ Oui ☐ Non Si oui pourquoi : Autre information, si nécessaire : 	opérateur,... (faire disparaître au préalable les données nominatives) (si besoin, voir la définition de l'EIG proposée page 27-28 du rapport provisoire)
22	Avez-vous d'autres commentaires à formuler sur cette sous-section ?		☒ Oui ☐ Non ☐ NSP	☒ majeur ¹ ☐ mineur ²

			Commentaires : Les cas numéro 1 et 4 décrits dans le tableau 10 de la partie 4.2.3 et le cas numéro 3 du tableau 11 partie 4.2.4 ont été obtenus dans un salon esthétique suite à une revente de l'appareil CryoSlim non autorisée. Le CryoSlim est un appareil réservé uniquement à des médecins. Le cas numéro 4 est survenu à une température négative comprise entre -5 et 0°C. L'utilisateur n'a pas suivi les instructions du fabricant signalant l'utilisation d'une interface entre la peau et l'applicateur type pansement hydrofilm. De même, il n'a pas tenu compte de l'avertissement affiché à l'écran avant tout traitement à une température négative. Nous n'avons pas connaissance du cas 1 du tableau 10 de la partie 4.2.3. Pour ce dernier, il est possible que le traitement répété soit un élément de cause de l'effet indésirable. La notice du CryoSlim préconise d'attendre un délai minimum de 6 semaines avant de retraiter comme indiqué dans le rapport. Nous n'avons pas connaissance du cas numéro 3 du tableau 11 partie 4.2.4.	☐ de forme ³
	Section 5 Conclusions et perspective	67-72-		
23	Sous-section 5.1 Synthèse et conclusions de l'évaluation réalisée Les conclusions vous semblent en adéquation avec les faits rapportés dans le rapport et sont suffisamment argumentées	67-69	☒ Oui ☐ Non ☐ NSP Commentaires : 	☐ majeur ¹ ☐ mineur ² ☐ de forme ³
24	Sous-section 5.2 Perspective Dans ce chapitre la possibilité d'un	69-72	Commentaires : La sélection des sujets pour la cryolipolyse nécessite des connaissances	☐ Pas du tout d'accord ☐ Partiellement

	encadrement de cet acte afin d'en augmenter la sécurité sanitaire est évoquée. Quelle est votre position sur ce point ?		médicales. L'information des sujets est primordiale afin que ces derniers aient une bonne connaissance des risques et des attentes cohérentes. De ce fait, la formation des utilisateurs et leur pédagogie vis-à-vis des sujets sont essentielles. De même, l'utilisation des appareils requiert des connaissances en anatomie et une bonne formation à la technique afin d'éviter tout mésusage. Par ailleurs, il est à noter que plusieurs des effets indésirables graves décrits dans ce rapport ont été obtenus par des non médecins et auraient peut-être pu être évités si la technique avait été mieux encadrée. Les effets indésirables peuvent de plus nécessiter une prise en charge médicale. Par conséquent, la cryolipolyse devrait être restreinte aux seuls médecins et être incluse dans la matériovigilance. Les médecins devraient recevoir une formation obligatoire, recueillir le consentement des sujets et les informer sur la technique. Des études pourraient être pratiquées pour définir des températures de traitement optimales pour chaque appareil permettant à la fois une efficacité et surtout une sécurité assurée contrairement à un réglage de température qui ne prendrait pas en compte les caractéristiques techniques et physiques de l'appareil et de son applicateur ainsi que les caractéristiques du patient. 	d'accord ☐ D'accord ☒ Tout à fait d'accord ☐ Ne sais pas / indifférent
25	Avez-vous d'autres commentaires à formuler sur cette section ?	☐ Oui ☒ Non ☐ NSP Commentaires : 	☐ majeur¹ ☐ mineur² ☐ de forme³	

Consultation publique - Document de réponse

Projet d'évaluation sur « Évaluation de la cryolipolyse à visée esthétique dans le cadre de l'article L. 1151-3 du code de la santé publique »

Merci d'avoir accepté de participer à la consultation publique relative à l'« Évaluation de la cryolipolyse à visée esthétique dans le cadre de l'article L. 1151-3 du code de la santé publique » de la HAS

Identification

Vous répondez au titre d'un collectif (institution, société privée, organisme public, association, société savante, syndicat...). Merci de préciser :

Nom et adresse de la structure : COCOON MEDICAL

Adresse électronique :

Statut : fabricant

Nom* du correspondant :

Prénom* :

Adresse électronique* :

Téléphone* :

Votre fonction* au sein de cet organisme :

** Ces données sont à réponse obligatoire, servent uniquement au traitement administratif de votre contribution et ne sont pas transmises à des tiers.*

Conformément à la loi « Informatique et liberté », vous pouvez exercer votre droit d'accès, d'opposition, de rectification et de suppression des données vous concernant en adressant un mail à contact.seap@has-sante.fr

Cependant, nous vous informons que le profil des participants et leur affiliation (noms des organisations répondant à titre collectif) seront rendus publics.

Les commentaires sur le document sont organisés par section suivant le plan du rapport d'évaluation provisoire

Numéro	Questions	Page(s)	Commentaires	Type de commentaire
1	Avez-vous des commentaires généraux à formuler sur le document ? (lisibilité, omissions, erreur ou approximation, points à ajouter, autre...)		☒ Oui * (<i>dans Word clic droit pour cocher la case désirée</i>) ☐ Non * (<i>dans Word clic droit pour cocher la case désirée</i>) ☐ NSP* (<i>dans Word clic droit pour cocher la case désirée</i>) Commentaires : Les données utilisées qui ont permis d'aboutir aux conclusions de ce document devraient être énoncées de manière plus adéquate. C'est-à-dire que les références utilisées devraient être citées de manière plus claire (séparée de la bibliographie générale) pour pouvoir évaluer plus facilement le contenu du document.	☐ majeur¹ ☒ mineur² ☐ de forme³
	Introduction	8		
2	Les informations introduisant l'évaluation à mener sont claires		☒ Oui ☐ Non ☐ NSP Commentaires :	☐ majeur¹ ☐ mineur² ☐ de forme³

¹ « majeur » indique qu'un commentaire met en évidence un aspect important dont l'auteur considère que la prise en compte par la HAS est requise.

² « mineur » signifie qu'un commentaire met en évidence un aspect secondaire dont l'auteur considère que la prise en compte améliore la qualité et la lisibilité du document.

³ « de forme » met en évidence des erreurs de grammaire, d'orthographe ou de typographie.

* case à cocher

3	Avez-vous d'autres commentaires à formuler sur cette section ?		☐ Oui ☒ Non ☐ NSP Commentaires : 	☐ majeur ¹ ☐ mineur ² ☐ de forme ³
	Section 1 - Contexte	9-18		
4	Sous-sections 1.1 - 1.2 Situation physique ciblée et la technique de cryolipolyse à visée esthétique Le contexte et les éléments sur la technique sont décrits de manière explicite et suffisamment informative par rapport à l'objectif de sécurité	9-15	☒ Oui ☐ Non ☐ NSP Commentaires : 	☐ majeur ¹ ☐ mineur ² ☐ de forme ³
5	Avez-vous d'autres commentaires à formuler sur cette sous- section ?		☐ Oui ☒ ☐ NSP Commentaires : 	☐ majeur ¹ ☐ mineur ² ☐ de forme ³

6	Sous-section 1.3 Contexte juridique Les contextes législatif et réglementaire sont compréhensibles et informatifs	16-18	☒ Oui ☐ Non ☐ NSP Commentaires : 	☐ majeur ¹ ☐ mineur ² ☐ de forme ³
7	Avez-vous d'autres commentaires à formuler sur cette sous-section ?		☐ Oui ☒ Non ☐ NSP Commentaires : 	☐ majeur ¹ ☐ mineur ² ☐ de forme ³
	Section 2 Champ d'évaluation	19-20		
8	Avez-vous des commentaires à formuler sur cette section ?		☐ Oui ☒ Non ☐ NSP Commentaires : 	☐ majeur ¹ ☐ mineur ² ☐ de forme ³

	Section 3 Méthode d'évaluation	21-31		
9	Sous-section 3. 1 Recherche documentaire et sélection La méthode suivie pour mener la revue de littérature vous paraît pertinente et claire	21-24	☒ Oui ☐ Non ☐ NSP Commentaires :	☐ majeur ¹ ☐ mineur ² ☐ de forme ³
10	Les sources utilisées vous paraissent appropriées		☐ Oui ☐ Non ☒ NSP Commentaires : Pour pouvoir évaluer si les sources sont appropriées, nous considérons qu'il est nécessaire de savoir quelles références ont été sélectionnées lorsqu'il est fait mention que les sources sont « n= 27 ». Il aurait été opportun de pouvoir les réviser préalablement.	☒ majeur ¹ ☐ mineur ² ☐ de forme ³
11	La méthode de sélection des publications vous paraît appropriée		☒ Oui ☐ Non ☐ NSP Commentaires : La méthode de sélection nous paraît appropriée puisqu'ont été écartées les publications qui n'apportaient aucune valeur ou créaient confusion.	☐ majeur ¹ ☒ mineur ² ☐ de forme ³

12	Sous-section 3.2 Autres sources d'information Les sources utilisées sont pertinentes et exhaustives	25-26	☒ Oui ☐ Non ☐ NSP Commentaires :	☐ majeur ¹ ☐ mineur ² ☐ de forme ³
13	Sous-section 3. Référentiels utilisés pour catégoriser les effets indésirables Les référentiels choisis pour l'évaluation vous paraissent pertinents et justifiés	27-31	☒ Oui ☐ Non ☐ NSP Commentaires :	☐ majeur ¹ ☐ mineur ² ☐ de forme ³
14	Avez-vous d'autres commentaires à formuler sur cette section ?		☐ Oui ☒ Non ☐ NSP Commentaires :	☒ majeur ¹ ☐ mineur ² ☐ de forme ³

	Section 4 – Résultats de l'évaluation	32-65		
15	Sous-section 4.1 Données issues de la sélection de la recherche bibliographique systématisée Les données présentées paraissent complètes par rapport à l'objectif de sécurité	33-54	☐ Oui ☒ Non ☐ NSP Commentaires : Toutes les études sur la cryolipolyse n'informent pas sur la sécurité du traitement, nous en concluons que les données utilisées ne sont pas complètes par rapport à un objectif de sécurité.	☒ majeur¹ ☐ mineur² ☐ de forme³
16	L'analyse critique des publications analysées est clairement présentée et pertinente		☒ Oui ☐ Non ☐ NSP Commentaires : _____ _____	☐ majeur¹ ☐ mineur² ☐ de forme³
17	La présentation des données de tolérance est-elles claire et suffisamment détaillée		☐ Oui ☐ Non ☒ NSP Commentaires : Nous considérons que le terme de « tolérance » utilisé dans cette sous-section n'est pas bien défini pour pouvoir répondre à cette question. _____	☐ majeur¹ ☒ mineur² ☐ de forme³

18	Avez-vous d'autres commentaires à formuler sur cette sous-section ?		☐ Oui ☒ Non ☐ NSP Commentaires : 	☐ majeur ¹ ☐ mineur ² ☐ de forme ³
19	Sous-section 4.2 Données issues d'autres sources d'information La présentation de ces données est claire et informative	55-65	☒ Oui ☐ Non ☐ NSP Commentaires : 	☐ majeur ¹ ☐ mineur ² ☐ de forme ³
20	Avez-vous connaissance de cas non identifiés dans le rapport d'évaluation ?		☒ Oui ☐ Non ☐ NSP Commentaires : 	Pouvez-vous fournir une publication sur ce(s) cas ?
21	Si oui à la question précédente, pouvez-vous décrire le cas (à dupliquer pour chaque cas, le cas		Circonstances (appareil, qualité de l'opérateur, type de structure) : Lieu : Londres (UK)	Joindre si possible les éléments documentant le cas : compte-rendu d'hospitalisation, opératoire,...

	échéant)		Appareil : cooltech Traitement zone abdominale avec la pièce à main abdominale Double HP. Le traitement fut réalisé par une assistante dans une clinique privée londonienne. Date de survenue de l'effet indésirable (EI) : 21/12/2018 Tranche d'âge et sexe de la personne victime de l'EI : 40-50 ans - femme Nature de l'EI et sévérité, localisation anatomique : brûlure du 2nd degré - abdomen Mesures prises et soins apportés (traitement local, systémique, chirurgie...) : Traitement local, cutané. Date de guérison ou nature et sévérité des séquelles : Cet EI était-il grave : ☐ Oui ☒ Non Si oui pourquoi : Autre information, si nécessaire :	(faire disparaître au préalable les données nominatives) (si besoin, voir la définition de l'EIG proposée page 27-28 du rapport provisoire)
21b	Si oui à la question précédente, pouvez-vous décrire le cas (à dupliquer pour chaque cas, le cas échéant)		Circonstances (appareil, qualité de l'opérateur, type de structure) : Lieu : Londres (UK) Appareil : cooltech	

			Traitement zone abdominale avec la pièce à main abdominale Double HP. Le traitement fut réalisé par une assistante dans une clinique privée londonienne. Même clinique, même matériel et même personnel que le cas précédent. Date de survenue de l'effet indésirable (EI) : 23/12/2018 Tranche d'âge et sexe de la personne victime de l'EI : 40-50 ans - femme Nature de l'EI et sévérité, localisation anatomique : brûlure du 3^{ème} degré - abdomen Mesures prises et soins apportés (traitement local, systémique, chirurgie...) : Hospitalisation de la patiente pour traitement de brûlure de 3^{ème} degré. Traitement local, cutané, pas de chirurgie. Date de guérison ou nature et sévérité des séquelles : Cet EI était-il grave : ☐ Oui ☒ Non Si oui pourquoi : Autre information, si nécessaire : Bien que nous considérions le nombre de cas de de brûlures pendant le traitement minime, suite à ces incidents, l'objectif de la société fut de développer une membrane protectrice capable de garantir zéro incident de ce type. Il a donc été lancé sur le marché une nouvelle lingette, protégée par un	
--	--	--	--	--

			brevet européen. Elle est constituée de deux membranes renforcées par une grille cousue sur la partie supérieure. Cette grille permet au gel anti congélation injecté à l'intérieur d'imprégner totalement les deux parties de la lingette et de couvrir la totalité de la zone traitée sans possibilité de fuite. Nous considérons que cette amélioration réduit de manière significative tout risque de brûlure pendant le traitement, que la membrane soit appliquée correctement par les opérateurs ou non.	
22	Avez-vous d'autres commentaires à formuler sur cette sous-section ?		☐ Oui ☒ Non ☐ NSP Commentaires : 	☐ majeur ¹ ☐ mineur ² ☐ de forme ³
	Section 5 Conclusions et perspective	67-72-		
23	Sous-section 5.1 Synthèse et conclusions de l'évaluation réalisée Les conclusions vous semblent en adéquation avec les faits rapportés dans le rapport et sont suffisamment argumentées	67-69	☐ Oui ☒ Non ☐ NSP Commentaires : Nous ne sommes pas d'accord avec la conclusion finale car, comme cela est mentionné dans le rapport, il n'existe pas suffisamment de sources, de données ou études rétrospectives pour affirmer que la cryolipolyse génère des dommages « graves » au sens de l'échelle CTCAE.	☒ majeur ¹ ☐ mineur ² ☐ de forme ³

24	Sous-section 5.2 Perspective Dans ce chapitre la possibilité d'un encadrement de cet acte afin d'en augmenter la sécurité sanitaire est évoquée. Quelle est votre position sur ce point ?	69-72	Commentaires : Nous sommes d'accord avec les recommandations de 2017 avancées par l'ANSES.....	☐ Pas du tout d'accord ☐ Partiellement d'accord ☒ D'accord ☐ Tout à fait d'accord ☐ Ne sais pas / indifférent
25	Avez-vous d'autres commentaires à formuler sur cette section ?		☐ Oui ☒ Non ☐ NSP Commentaires :	☐ majeur ¹ ☐ mineur ² ☐ de forme ³

Consultation publique - Document de réponse

Projet d'évaluation sur « Évaluation de la cryolipolyse à visée esthétique dans le cadre de l'article L. 1151-3 du code de la santé publique »

Merci d'avoir accepté de participer à la consultation publique relative à l'« Évaluation de la cryolipolyse à visée esthétique dans le cadre de l'article L. 1151-3 du code de la santé publique » de la HAS

Identification

Vous répondez au titre d'un collectif (institution, société privée, organisme public, association, société savante, syndicat...). Merci de préciser :

Nom et adresse de la structure : **CONFEDERATION NATIONALE ARTISANALE DES INSTITUTS DE BEAUTE ET DES SPAS – CNAIB-SPA**

Adresse électronique :

Statut : **ORGANISATION PROFESSIONNELLE**

Nom* du correspondant :

Prénom* :

Adresse électronique* :

Téléphone* :

Votre fonction* au sein de cet organisme :

** Ces données sont à réponse obligatoire, servent uniquement au traitement administratif de votre contribution et ne sont pas transmises à des tiers.
Conformément à la loi « Informatique et liberté », vous pouvez exercer votre droit d'accès, d'opposition, de rectification et de suppression des données vous concernant en adressant un mail à contact.seap@has-sante.fr
Cependant, nous vous informons que le profil des participants et leur affiliation (noms des organisations répondant à titre collectif) seront rendus publics.*

Les commentaires sur le document sont organisés par section suivant le plan du rapport d'évaluation provisoire

Numéro	Questions	Page(s)	Commentaires	Type de commentaire
1	Avez-vous des commentaires généraux à formuler sur le document ? (lisibilité, omissions, erreur ou approximation, points à ajouter, autre...)		☒ Oui * (dans Word clic droit pour cocher la case désirée) ☐ Non * (dans Word clic droit pour cocher la case désirée) ☐ NSP* (dans Word clic droit pour cocher la case désirée) Commentaires : Ce document présente une étude essentiellement médicale. Hors les appareils à disposition des esthéticiennes sont réglés différemment ce qui entraîne une utilisation plus régulée et progressive. Les esthéticiennes utilisent 50% d'appareils sans aspiration.	☒ majeur¹ ☐ mineur² ☐ de forme³
	Introduction	8		
2	Les informations introduisant l'évaluation à mener sont claires		☒ Oui ☐ Non ☐ NSP Commentaires : 	☐ majeur¹ ☐ mineur² ☐ de forme³

¹ « majeur » indique qu'un commentaire met en évidence un aspect important dont l'auteur considère que la prise en compte par la HAS est requise.

² « mineur » signifie qu'un commentaire met en évidence un aspect secondaire dont l'auteur considère que la prise en compte améliore la qualité et la lisibilité du document.

³ « de forme » met en évidence des erreurs de grammaire, d'orthographe ou de typographie.

* case à cocher

3	Avez-vous d'autres commentaires à formuler sur cette section ?		☒ Oui ☐ Non ☐ NSP Commentaires : pourquoi les organisations professionnelles d'esthétiques n'ont pas été consultées pour cette étude ? 	☒ majeur ¹ ☐ mineur ² ☐ de forme ³
	Section 1 - Contexte	9-18		
4	Sous-sections 1.1 - 1.2 Situation physique ciblée et la technique de cryolipolyse à visée esthétique Le contexte et les éléments sur la technique sont décrits de manière explicite et suffisamment informative par rapport à l'objectif de sécurité	9-15	☒ Oui ☐ Non ☐ NSP Commentaires : Ce rapport ne présente pas d'étude sur les appareils sans aspiration. Insuffisance de précision sur la localisation de la prise de température car celle donnée est celle des plaques 	☒ majeur ¹ ☐ mineur ² ☐ de forme ³
5	Avez-vous d'autres commentaires à formuler sur cette sous- section ?		☒ Oui ☐ ☐ NSP Commentaires : Les appareils pour les esthéticiennes ont des réglages différents pour les températures qui restent efficaces sans risque 	☐ majeur ¹ ☐ mineur ² ☐ de forme ³

6	Sous-section 1.3 Contexte juridique Les contextes législatif et réglementaire sont compréhensibles et informatifs	16-18	☒ Oui ☐ Non ☐ NSP Commentaires : 	☐ majeur ¹ ☐ mineur ² ☐ de forme ³
7	Avez-vous d'autres commentaires à formuler sur cette sous-section ?		☒ Oui ☐ Non ☐ NSP Commentaires : Nécessité d'un Certificat de Qualification Professionnelle (spécifique) pour la bonne utilisation de ces appareils 	☒ majeur ¹ ☐ mineur ² ☐ de forme ³
	Section 2 Champ d'évaluation	19-20		
8	Avez-vous des commentaires à formuler sur cette section ?		☒ Oui ☐ Non ☐ NSP Commentaires : A la question 3 nous avons des solutions à apporter tant sur la formation que sur l'utilisation.	☒ majeur ¹ ☐ mineur ² ☐ de forme ³

	Section 3 Méthode d'évaluation	21-31		
9	Sous-section 3. 1 Recherche documentaire et sélection La méthode suivie pour mener la revue de littérature vous paraît pertinente et claire	21-24	☒ Oui ☐ Non ☐ NSP Commentaires : Pertinente au regard des techniques étudiées	☒ majeur ¹ ☐ mineur ² ☐ de forme ³
10	Les sources utilisées vous paraissent appropriées		☐ Oui ☒ Non ☐ NSP Commentaires : Nous notons que les sources sont surtout étrangères notamment les sources concernant les appareils. Les sources concernent surtout les appareils médicaux.	☒ majeur ¹ ☐ mineur ² ☐ de forme ³
11	La méthode de sélection des publications vous paraît appropriée		☒ Oui ☐ Non ☐ NSP Commentaires : au regard des appareils médicaux	☐ majeur ¹ ☐ mineur ² ☐ de forme ³
12	Sous-section 3.2 Autres sources d'information	25-26	☐ Oui	☒ majeur ¹

	Les sources utilisées sont pertinentes et exhaustives		☒ Non ☐ NSP Commentaires : Pertinentes mais pas exhaustives 	☐ mineur ² ☐ de forme ³
13	Sous-section 3. Référentiels utilisés pour catégoriser les effets indésirables Les référentiels choisis pour l'évaluation vous paraissent pertinents et justifiés	27-31	☒ Oui ☐ Non ☐ NSP Commentaires : 	☐ majeur ¹ ☐ mineur ² ☐ de forme ³
14	Avez-vous d'autres commentaires à formuler sur cette section ?		☐ Oui ☒ Non ☐ NSP Commentaires : 	☐ majeur ¹ ☐ mineur ² ☐ de forme ³
	Section 4 – Résultats de l'évaluation	32-65		
15	Sous-section 4.1 Données issues de la sélection de la recherche	33-54	☐ Oui ☒ Non	☐ majeur ¹

	bibliographique systématisée Les données présentées paraissent complètes par rapport à l'objectif de sécurité		☐ NSP Commentaires : Les informations sur l'utilisation sont insuffisantes 	☐ mineur ² ☐ de forme ³
16	L'analyse critique des publications analysées est clairement présentée et pertinente		☒ Oui ☐ Non ☐ NSP Commentaires : 	☐ majeur ¹ ☐ mineur ² ☐ de forme ³
17	La présentation des données de tolérance est-elle claire et suffisamment détaillée		☒ Oui ☐ Non ☐ NSP Commentaires : 	☐ majeur ¹ ☐ mineur ² ☐ de forme ³
18	Avez-vous d'autres commentaires à formuler sur cette sous-section ?		☐ Oui ☒ Non ☐ NSP Commentaires : 	☐ majeur ¹ ☐ mineur ² ☐ de forme ³

19	Sous-section 4.2 Données issues d'autres sources d'information La présentation de ces données est claire et informative	55-65	☒ Oui ☐ Non ☐ NSP Commentaires :	☐ majeur ¹ ☐ mineur ² ☐ de forme ³
20	Avez-vous connaissance de cas non identifiés dans le rapport d'évaluation ?		☐ Oui ☒ Non ☐ NSP Commentaires :	Pouvez-vous fournir une publication sur ce(s) cas ?
21	Si oui à la question précédente, pouvez-vous décrire le cas (à dupliquer pour chaque cas, le cas échéant)		Circonstances (appareil, qualité de l'opérateur, type de structure) : Date de survenue de l'effet indésirable (EI) : Tranche d'âge et sexe de la personne victime de l'EI : 	Joindre si possible les éléments documentant le cas : compte-rendu d'hospitalisation, opératoire,... (faire disparaître au préalable les données nominatives)

			Nature de l'EI et sévérité, localisation anatomique : Mesures prises et soins apportés (traitement local, systémique, chirurgie...) : Date de guérison ou nature et sévérité des séquelles : Cet EI était-il grave : ☐ Oui ☐ Non Si oui pourquoi : Autre information, si nécessaire : 	(si besoin, voir la définition de l'EIG proposée page 27-28 du rapport provisoire)
22	Avez-vous d'autres commentaires à formuler sur cette sous-section ?		☐ Oui ☒ Non ☐ NSP Commentaires : 	☐ majeur¹ ☐ mineur² ☐ de forme³
	Section 5	67-72-		

Conclusions et perspective				
23	Sous-section 5.1 Synthèse et conclusions de l'évaluation réalisée Les conclusions vous semblent en adéquation avec les faits rapportés dans le rapport et sont suffisamment argumentées	67-69	☒ Oui ☐ Non ☐ NSP Commentaires : Rapport argumenté et de qualité mais ne prend pas en compte les appareils chez les esthéticiennes	☐ majeur ¹ ☐ mineur ² ☐ de forme ³
24	Sous-section 5.2 Perspective Dans ce chapitre la possibilité d'un encadrement de cet acte afin d'en augmenter la sécurité sanitaire est évoquée. Quelle est votre position sur ce point ?	69-72	Commentaires : Pour l'usage des appareils en institut la branche doit envisager des formations complémentaires aux diplômées de l'esthétique sous forme de Certificat de Qualification Professionnelle	☐ Pas du tout d'accord ☐ Partiellement d'accord ☐ D'accord ☐ Tout à fait d'accord ☐ Ne sais pas / indifférent
25	Avez-vous d'autres commentaires à formuler sur cette section ?		☐ Oui ☒ Non ☐ NSP Commentaires :	☐ majeur ¹ ☐ mineur ² ☐ de forme ³

Consultation publique - Document de réponse

Projet d'évaluation sur « Évaluation de la cryolipolyse à visée esthétique dans le cadre de l'article L. 1151-3 du code de la santé publique »

Merci d'avoir accepté de participer à la consultation publique relative à l'« Évaluation de la cryolipolyse à visée esthétique dans le cadre de l'article L. 1151-3 du code de la santé publique » de la HAS

Identification

Vous répondez au titre d'un collectif (institution, société privée, organisme public, association, société savante, syndicat...). Merci de préciser :

Nom et adresse de la structure :

Confédération Nationale de l'Esthétique Parfumerie -CNEP

Adresse électronique :

Statut :

Nom* du correspondant :

Prénom* :

Adresse électronique* :

Téléphone* :

Votre fonction* au sein de cet organisme :

** Ces données sont à réponse obligatoire, servent uniquement au traitement administratif de votre contribution et ne sont pas transmises à des tiers.*

Conformément à la loi « Informatique et liberté », vous pouvez exercer votre droit d'accès, d'opposition, de rectification et de suppression des données vous concernant en adressant un mail à contact.seap@has-sante.fr

Cependant, nous vous informons que le profil des participants et leur affiliation (noms des organisations répondant à titre collectif) seront rendus publics.

Les commentaires sur le document sont organisés par section suivant le plan du rapport d'évaluation provisoire

Numéro	Questions	Page(s)	Commentaires	Type de commentaire
1	Avez-vous des commentaires généraux à formuler sur le document ? (lisibilité, omissions, erreur ou approximation, points à ajouter, autre...)		☒ Oui * <i>(dans Word clic droit pour cocher la case désirée)</i> ☐ Non * <i>(dans Word clic droit pour cocher la case désirée)</i> ☐ NSP* <i>(dans Word clic droit pour cocher la case désirée)</i> Commentaires : Le pré-rapport concerne exclusivement des appareils utilisés par le corps médical et pas les dispositifs employés dans le secteur de la beauté et du bien-être. Les appareils à visée esthétique de Beauté et de Bien-être sont beaucoup moins puissants. Ils s'adressent à des clients et non à des patients et sont manipulés par des esthéticiennes diplômées et formées à la pratique. Aucun amalgame ne peut donc être effectué entre les deux et nous récusons les conclusions du rapport.	☒ majeur¹ ☐ mineur² ☐ de forme³
	Introduction	8		
2	Les informations introduisant l'évaluation à mener sont claires		☐ Oui ☒ Non ☐ NSP	☒ majeur¹ ☐ mineur²

¹ « majeur » indique qu'un commentaire met en évidence un aspect important dont l'auteur considère que la prise en compte par la HAS est requise.

² « mineur » signifie qu'un commentaire met en évidence un aspect secondaire dont l'auteur considère que la prise en compte améliore la qualité et la lisibilité du document.

³ « de forme » met en évidence des erreurs de grammaire, d'orthographe ou de typographie.

* case à cocher

			Commentaires : Comme expliqué, l'introduction ne fait pas la distinction entre les actes médicaux effectués avec des dispositifs puissants et les actes à finalité de beauté et de bien-être qui utilisent des appareils de faible puissance. C'est une grave erreur qui impose que le rapport soit complété par une audition des parties concernées.	☐ de forme ³
3	Avez-vous d'autres commentaires à formuler sur cette section ?		☒ Oui ☐ Non ☐ NSP Commentaires : Nous demandons que notre confédération qui regroupe à la fois les fabricants de matériel, les écoles de formation et les entreprises instituts et spa soient auditionnées afin de compléter ce rapport pour la partie esthétique de beauté et de Bien-être sans visée médicale	☐ majeur ¹ ☐ mineur ² ☐ de forme ³
	Section 1 - Contexte	9-18		
4	Sous-sections 1.1 - 1.2 Situation physique ciblée et la technique de cryolipolyse à visée esthétique Le contexte et les éléments sur la technique sont décrits de manière explicite et suffisamment informative par rapport à l'objectif de sécurité	9-15	☐ Oui ☒ Non ☐ NSP Commentaires : Non, cette partie passe sous silence les soins minceur avec les dispositifs utilisant la Cryo esthétique. L'information est donc incomplète et ne permettra pas une analyse objective de la situation en termes de sécurité.	☒ majeur ¹ ☐ mineur ² ☐ de forme ³

			Cf. commentaire 1. Le pré-rapport concerne exclusivement des appareils utilisés par le corps médical et pas les dispositifs employés dans le secteur de la beauté et du bien-être. Les appareils à visée esthétique de Beauté et de Bien-être sont beaucoup moins puissants. Ils s'adressent à <u>des consommateurs de soins de Beauté et de Bien-être et non à des patients</u> et sont manipulés par des esthéticiennes diplômées et formées à la pratique. Aucun amalgame ne peut donc être effectué entre les deux et nous récusons les conclusions du rapport.	
5	Avez-vous d'autres commentaires à formuler sur cette sous- section ?		☐ Oui ☐ ☐ NSP Commentaires : 	☐ majeur ¹ ☐ mineur ² ☐ de forme ³
6	Sous-section 1.3 Contexte juridique Les contextes législatif et réglementaire sont compréhensibles et informatifs	16-18	☐ Oui ☒ Non ☐ NSP Commentaires : Le rapport omet une information essentielle.	☒ majeur ¹ ☐ mineur ² ☐ de forme ³

			Aux termes de l'annexe XVI du Règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux, les appareils de cryolipolyse vont être assimilés à des dispositifs médicaux. Ces appareils devront donc répondre aux garanties de sécurité prévues par le Règlement, avec l'obligation de démontrer une absence de risque.	
7	Avez-vous d'autres commentaires à formuler sur cette sous-section ?		☒ Oui ☐ Non ☐ NSP Commentaires : La CNEP a déjà initié un processus de sensibilisation de ses adhérents fabricants et distributeurs afin qu'ils se préparent à ces nouvelles obligations	☒ majeur ¹ ☐ mineur ² ☐ de forme ³
	Section 2 Champ d'évaluation	19-20		
8	Avez-vous des commentaires à formuler sur cette section ?		☒ Oui ☐ Non ☐ NSP Commentaires : Cf. commentaire 1. Le pré-rapport concerne exclusivement des appareils utilisés par le corps médical et pas les dispositifs employés dans le secteur de la beauté et du bien-être. Les appareils à visée esthétique de Beauté et de Bien-être sont	☒ majeur ¹ ☐ mineur ² ☐ de forme ³

			beaucoup moins puissants. Ils s'adressent à <u>des consommateurs de soins de Beauté et de Bien-être et non à des patients</u> et sont manipulés par des esthéticiennes diplômées et formées à la pratique. 	
	Section 3 Méthode d'évaluation	21-31		
9	Sous-section 3. 1 Recherche documentaire et sélection La méthode suivie pour mener la revue de littérature vous paraît pertinente et claire	21-24	☐ Oui ☒ Non ☐ NSP Commentaires : Cf. commentaire 1. Le pré-rapport concerne exclusivement des appareils utilisés par le corps médical et pas les dispositifs employés dans le secteur de la beauté et du bien-être. Les appareils à visée esthétique de Beauté et de Bien-être sont beaucoup moins puissants. Ils s'adressent à <u>des consommateurs de soins de Beauté et de Bien-être et non à des patients</u> et sont manipulés par des esthéticiennes diplômées et formées à la pratique. La méthode suivie pour mener la revue de littérature ne présente que des documentaires portant sur des actes médicaux pratiqués par des médecins. 	☒ majeur¹ ☐ mineur² ☐ de forme³
10	Les sources utilisées vous paraissent appropriées		☐ Oui ☒ Non ☐ NSP Commentaires :	☒ majeur¹ ☐ mineur² ☐ de forme³

			Cf. commentaire 1. . Le pré-rapport concerne exclusivement des appareils utilisés par le corps médical et pas les dispositifs employés dans le secteur de la beauté et du bien-être. Les appareils à visée esthétique de Beauté et de Bien-être sont beaucoup moins puissants. Ils s'adressent à <u>des consommateurs de soins de Beauté et de Bien-être et non à des patients</u> et sont manipulés par des esthéticiennes diplômées et formées à la pratique. Les sources utilisées sont exclusivement des sources médicales	
11	La méthode de sélection des publications vous paraît appropriée	☐ Oui ☒ Non ☐ NSP Commentaires : Cf. commentaire 1. Le pré-rapport concerne exclusivement des appareils utilisés par le corps médical et pas les dispositifs employés dans le secteur de la beauté et du bien-être. Les appareils à visée esthétique de Beauté et de Bien-être sont beaucoup moins puissants. Ils s'adressent à <u>des consommateurs de soins de Beauté et de Bien-être et non à des patients</u> et sont manipulés par des esthéticiennes diplômées et formées à la pratique. Les publications sont exclusivement médicales.	☒ majeur¹ ☐ mineur² ☐ de forme³	

12	Sous-section 3.2 Autres sources d'information Les sources utilisées sont pertinentes et exhaustives	25-26 ☐ Oui ☒ Non ☐ NSP Commentaires : Cf. commentaire 1. Le pré-rapport concerne exclusivement des appareils utilisés par le corps médical et pas les dispositifs employés dans le secteur de la beauté et du bien-être. Les appareils à visée esthétique de Beauté et de Bien-être sont beaucoup moins puissants. Ils s'adressent à <u>des consommateurs de soins de Beauté et de Bien-être et non à des patients</u> et sont manipulés par des esthéticiennes diplômées et formées à la pratique. Les sources sont sans doute pertinentes et exhaustives en ce qui concerne les soins esthétiques médicaux mais ne peuvent en aucun cas être transposées à des soins esthétiques à visée de beauté et de bien-être pratiqués par des esthéticiennes.	☒ majeur¹ ☐ mineur² ☐ de forme³
13	Sous-section 3. Référentiels utilisés pour catégoriser les effets indésirables Les référentiels choisis pour l'évaluation vous paraissent pertinents et justifiés	27-31 ☒ Oui ☐ Non ☐ NSP Commentaires : Ils s'appliquent à des traitements médicaux où les risques sont proportionnels à l'intensité des procédés et à l'efficacité recherchée. Ils ne peuvent en aucun cas s'appliquer aux effets indésirables qui peuvent survenir dans le cadre de soins esthétiques de beauté et de bien-être qui sont toujours des effets indésirables mineurs et souvent liés à un mésusage.	☒ majeur¹ ☐ mineur² ☐ de forme³

14	Avez-vous d'autres commentaires à formuler sur cette section ?		☐ Oui ☒ Non ☐ NSP Commentaires :	☐ majeur ¹ ☐ mineur ² ☐ de forme ³
	Section 4 – Résultats de l'évaluation	32-65		
15	Sous-section 4.1 Données issues de la sélection de la recherche bibliographique systématisée Les données présentées paraissent complètes par rapport à l'objectif de sécurité	33-54	☐ Oui ☒ Non ☐ NSP Commentaires : Cf. commentaire 1.	☒ majeur ¹ ☐ mineur ² ☐ de forme ³
16	L'analyse critique des publications analysées est clairement présentée et pertinente		☐ Oui ☒ Non ☐ NSP Commentaires : Cf. commentaire 1. Le pré-rapport concerne exclusivement des appareils utilisés par le corps médical et pas les dispositifs employés dans le secteur de la beauté et du bien-être. Les appareils à visée esthétique de Beauté et de Bien-être sont	☒ majeur ¹ ☐ mineur ² ☐ de forme ³

			beaucoup moins puissants. Ils s'adressent à <u>des consommateurs de soins de Beauté et de Bien-être et non à des patients</u> et sont manipulés par des esthéticiennes diplômées et formées à la pratique. Les publications analysées ne portent que sur des rapports médicaux et ne peuvent s'appliquer aux soins esthétique de beauté et de bien-être.	
17	La présentation des données de tolérance est-elles claire et suffisamment détaillée		☐ Oui ☒ Non ☐ NSP Commentaires : Cf. commentaire 1. Le pré-rapport concerne exclusivement des appareils utilisés par le corps médical et pas les dispositifs employés dans le secteur de la beauté et du bien-être. Les appareils à visée esthétique de Beauté et de Bien-être sont beaucoup moins puissants. Ils s'adressent à <u>des consommateurs de soins de Beauté et de Bien-être et non à des patients</u> et sont manipulés par des esthéticiennes diplômées et formées à la pratique. Les publications analysées ne portent que sur des rapports médicaux et ne peuvent s'appliquer aux soins esthétique de beauté et de bien-être.	☒ majeur¹ ☐ mineur² ☐ de forme³
18	Avez-vous d'autres commentaires à formuler sur cette sous-section ?		☐ Oui ☒ Non ☐ NSP Commentaires :	☐ majeur¹ ☐ mineur² ☐ de forme³

19	Sous-section 4.2 Données issues d'autres sources d'information La présentation de ces données est claire et informative	55-65	☐ Oui ☒ Non ☐ NSP Commentaires : Cf. commentaire 1. Le pré-rapport concerne exclusivement des appareils utilisés par le corps médical et pas les dispositifs employés dans le secteur de la beauté et du bien-être. Les appareils à visée esthétique de Beauté et de Bien-être sont beaucoup moins puissants. Ils s'adressent à <u>des consommateurs de soins de Beauté et de Bien-être et non à des patients</u> et sont manipulés par des esthéticiennes diplômées et formées à la pratique. Il n'y a aucune source d'information en dehors des rapports faits par des médecins sur des pratiques médicales .	☒ majeur ¹ ☐ mineur ² ☐ de forme ³
20	Avez-vous connaissance de cas non identifiés dans le rapport d'évaluation ?		☐ Oui ☒ Non ☐ NSP Commentaires :	Pouvez-vous fournir une publication sur ce(s) cas ?
21	Si oui à la question précédente, pouvez-vous décrire le cas		Circonstances (appareil, qualité de l'opérateur, type de structure) :	Joindre si possible les éléments documentant le cas : compte-rendu d'hospitalisation, opératoire,...

	(à dupliquer pour chaque cas, le cas échéant)		Date de survenue de l'effet indésirable (EI) : Tranche d'âge et sexe de la personne victime de l'EI : Nature de l'EI et sévérité, localisation anatomique : Mesures prises et soins apportés (traitement local, systémique, chirurgie...) : Date de guérison ou nature et sévérité des séquelles : Cet EI était-il grave : ☐ Oui ☐ Non Si oui pourquoi : Autre information, si nécessaire : 	(faire disparaître au préalable les données nominatives) (si besoin, voir la définition de l'EIG proposée page 27-28 du rapport provisoire)
22	Avez-vous d'autres commentaires à formuler sur cette sous-section ?		☒ Oui ☐ Non ☐ NSP Commentaires :	☒ majeur¹ ☐ mineur² ☐ de forme³

			Les cas répertoriés en esthétique de beauté et de bien-être sont rares et systématiquement de sévérité 1 ou 2.	
	Section 5 Conclusions et perspective	67-72-		
23	Sous-section 5.1 Synthèse et conclusions de l'évaluation réalisée Les conclusions vous semblent en adéquation avec les faits rapportés dans le rapport et sont suffisamment argumentées	67-69	☐ Oui ☒ Non ☐ NSP Commentaires : Cf. commentaire 1. Le pré-rapport concerne exclusivement des appareils utilisés par le corps médical et pas les dispositifs employés dans le secteur de la beauté et du bien-être. Les appareils à visée esthétique de Beauté et de Bien-être sont beaucoup moins puissants. Ils s'adressent à des consommateurs de soins de Beauté et de Bien-être et non à des patients et sont manipulés par des esthéticiennes diplômées et formées à la pratique. Les conclusions de ce rapport ne peuvent s'appliquer qu'à des soins esthétiques à visée médicale	☒ majeur ¹ ☐ mineur ² ☐ de forme ³
24	Sous-section 5.2 Perspective Dans ce chapitre la possibilité d'un encadrement de cet acte afin d'en augmenter la sécurité sanitaire est évoquée. Quelle est votre position sur ce point ?	69-72	Commentaires : <u>La CNEP est en faveur d'une réglementation spécifique encadrant l'utilisation des appareils de cryolipolyse utilisés en esthétique de beauté bien-être.</u> <u>A savoir :</u>	☐ Pas du tout d'accord ☒ Partiellement d'accord ☐ D'accord

			<u>- l'obligation d'être détenteur d'un diplôme d'Etat d'esthétique (socle commun)</u> <u>- l'obligation d'être détenteur d'un certificat de compétence spécifique lié à la technologie de cryolipolyse (socle avancé).</u> <u>- d'avoir l'obligation de compléter sa formation initiale par une formation complémentaire réactualisée tous les 5ans</u> <u>-D'avoir l'obligation de contracter une RC PRO couvrant l'ensemble de ces pratiques</u> <u>Cette position, portée de longue date par la CNEP, a déjà été formulée auprès de l'Anses, qui l'a retenue dans son rapport.</u> <u>Nous soulignons que la CNEP a déjà mis en place ces dispositions</u> <u>Il serait souhaitable qu'elles soient rendues obligatoires par une réglementation.</u> 	☐ Tout à fait d'accord ☐ Ne sais pas / indifférent
25	Avez-vous d'autres commentaires à formuler sur cette section ?		☐ Oui ☒ Non ☐ NSP Commentaires :	☐ majeur ¹ ☐ mineur ² ☐ de forme ³

Consultation publique - Document de réponse

Projet d'évaluation sur « Évaluation de la cryolipolyse à visée esthétique dans le cadre de l'article L. 1151-3 du code de la santé publique »

Merci d'avoir accepté de participer à la consultation publique relative à l'« Évaluation de la cryolipolyse à visée esthétique dans le cadre de l'article L. 1151-3 du code de la santé publique » de la HAS

Identification

Vous répondez au titre d'un collectif (institution, société privée, organisme public, association, société savante, syndicat...). Merci de préciser :

Nom et adresse de la structure : DELEO SAS

Adresse électronique :

Statut : Fabricant de Dispositifs Médicaux

Nom* du correspondant :

Prénom* :

Adresse électronique* :

Téléphone* :

Votre fonction* au sein de cet organisme :

** Ces données sont à réponse obligatoire, servent uniquement au traitement administratif de votre contribution et ne sont pas transmises à des tiers.*

Conformément à la loi « Informatique et liberté », vous pouvez exercer votre droit d'accès, d'opposition, de rectification et de suppression des données vous concernant en adressant un mail à contact.seap@has-sante.fr

Cependant, nous vous informons que le profil des participants et leur affiliation (noms des organisations répondant à titre collectif) seront rendus publics.

Les commentaires sur le document sont organisés par section suivant le plan du rapport d'évaluation provisoire

Numéro	Questions	Page(s)	Commentaires	Type de commentaire
1	Avez-vous des commentaires généraux à formuler sur le document ? (lisibilité, omissions, erreur ou approximation, points à ajouter, autre...)		☐ Oui * (dans Word clic droit pour cocher la case désirée) ☒ Non * (dans Word clic droit pour cocher la case désirée) ☐ NSP* (dans Word clic droit pour cocher la case désirée) Commentaires : 	☐ majeur¹ ☐ mineur² ☐ de forme³
	Introduction	8		
2	Les informations introduisant l'évaluation à mener sont claires		☒ Oui ☐ Non ☐ NSP Commentaires : 	☐ majeur¹ ☐ mineur² ☐ de forme³

¹ « majeur » indique qu'un commentaire met en évidence un aspect important dont l'auteur considère que la prise en compte par la HAS est requise.

² « mineur » signifie qu'un commentaire met en évidence un aspect secondaire dont l'auteur considère que la prise en compte améliore la qualité et la lisibilité du document.

³ « de forme » met en évidence des erreurs de grammaire, d'orthographe ou de typographie.

* case à cocher

3	Avez-vous d'autres commentaires à formuler sur cette section ?		☐ Oui ☒ Non ☐ NSP Commentaires : 	☐ majeur ¹ ☐ mineur ² ☐ de forme ³
	Section 1 - Contexte	9-18		
4	Sous-sections 1.1 - 1.2 Situation physique ciblée et la technique de cryolipolyse à visée esthétique Le contexte et les éléments sur la technique sont décrits de manière explicite et suffisamment informative par rapport à l'objectif de sécurité	9-15	☒ Oui ☐ Non ☐ NSP Commentaires : 	☐ majeur ¹ ☐ mineur ² ☐ de forme ³
5	Avez-vous d'autres commentaires à formuler sur cette sous- section ?		☐ Oui ☒ Non ☐ NSP Commentaires : 	☐ majeur ¹ ☐ mineur ² ☐ de forme ³

6	Sous-section 1.3 Contexte juridique Les contextes législatif et réglementaire sont compréhensibles et informatifs	16-18	☒ Oui ☐ Non ☐ NSP Commentaires : 	☐ majeur ¹ ☐ mineur ² ☐ de forme ³
7	Avez-vous d'autres commentaires à formuler sur cette sous-section ?		☐ Oui ☒ Non ☐ NSP Commentaires : 	☐ majeur ¹ ☐ mineur ² ☐ de forme ³
	Section 2 Champ d'évaluation	19-20		
8	Avez-vous des commentaires à formuler sur cette section ?		☐ Oui ☒ Non ☐ NSP Commentaires : 	☐ majeur ¹ ☐ mineur ² ☐ de forme ³

	Section 3 Méthode d'évaluation	21-31		
9	Sous-section 3. 1 Recherche documentaire et sélection La méthode suivie pour mener la revue de littérature vous paraît pertinente et claire	21-24	☐ Oui ☒ Non ☐ NSP Commentaires : Dans le cadre de la recherche documentaire, l'aspect Bénéfice n'est pas abordé, alors qu'il constitue un pan important dans la décision sous l'angle bénéfice/risque. Possibilité d'ajouter une synthèse des bénéfices en opposition à la synthèse des risques ?	☒ majeur ¹ ☐ mineur ² ☐ de forme ³
10	Les sources utilisées vous paraissent appropriées		☒ Oui ☐ Non ☐ NSP Commentaires :	☐ majeur ¹ ☐ mineur ² ☐ de forme ³
11	La méthode de sélection des publications vous paraît appropriée		☐ Oui ☐ Non ☒ NSP Commentaires :	☐ majeur ¹ ☐ mineur ² ☐ de forme ³

12	Sous-section 3.2 Autres sources d'information Les sources utilisées sont pertinentes et exhaustives	25-26	☐ Oui ☐ Non ☒ NSP Commentaires : 	☐ majeur ¹ ☐ mineur ² ☐ de forme ³
13	Sous-section 3. Référentiels utilisés pour catégoriser les effets indésirables Les référentiels choisis pour l'évaluation vous paraissent pertinents et justifiés	27-31	☒ Oui ☐ Non ☐ NSP Commentaires : 	☐ majeur ¹ ☐ mineur ² ☐ de forme ³
14	Avez-vous d'autres commentaires à formuler sur cette section ?		☐ Oui ☒ Non ☐ NSP Commentaires : 	☐ majeur ¹ ☐ mineur ² ☐ de forme ³

	Section 4 – Résultats de l'évaluation	32-65		
15	Sous-section 4.1 Données issues de la sélection de la recherche bibliographique systématisée Les données présentées paraissent complètes par rapport à l'objectif de sécurité	33-54	☐ Oui ☐ Non ☒ NSP Commentaires :	☐ majeur ¹ ☐ mineur ² ☐ de forme ³
16	L'analyse critique des publications analysées est clairement présentée et pertinente		☐ Oui ☐ Non ☒ NSP Commentaires :	☐ majeur ¹ ☐ mineur ² ☐ de forme ³
17	La présentation des données de tolérance est-elles claire et suffisamment détaillée		☐ Oui ☒ Non ☐ NSP Commentaires : Dans le tableau pages 37 à 42, la colonne de droite ne permet pas de bien comparer les % des EI pour chaque publication. Possibilité d'avoir une référence commune en %EI ?	☐ majeur ¹ ☒ mineur ² ☐ de forme ³

18	Avez-vous d'autres commentaires à formuler sur cette sous-section ?		☐ Oui ☒ Non ☐ NSP Commentaires : 	☐ majeur ¹ ☐ mineur ² ☐ de forme ³
19	Sous-section 4.2 Données issues d'autres sources d'information La présentation de ces données est claire et informative	55-65	☒ Oui ☐ Non ☐ NSP Commentaires : 	☐ majeur ¹ ☐ mineur ² ☐ de forme ³
20	Avez-vous connaissance de cas non identifiés dans le rapport d'évaluation ?		☐ Oui ☒ Non ☐ NSP Commentaires : 	Pouvez-vous fournir une publication sur ce(s) cas ?
21	Si oui à la question précédente, pouvez-vous décrire le cas (à dupliquer pour chaque cas, le cas		Circonstances (appareil, qualité de l'opérateur, type de structure) : Date de survenue de l'effet indésirable (EI) :	Joindre si possible les éléments documentant le cas : compte-rendu d'hospitalisation, opératoire,...

	échéant)		Tranche d'âge et sexe de la personne victime de l'EI : Nature de l'EI et sévérité, localisation anatomique : Mesures prises et soins apportés (traitement local, systémique, chirurgie...) : Date de guérison ou nature et sévérité des séquelles : Cet EI était-il grave : ☐ Oui ☐ Non Si oui pourquoi : Autre information, si nécessaire : 	(faire disparaître au préalable les données nominatives) (si besoin, voir la définition de l'EIG proposée page 27-28 du rapport provisoire)
22	Avez-vous d'autres commentaires à formuler sur cette sous-section ?		☐ Oui ☒ Non ☐ NSP Commentaires : 	☐ majeur¹ ☐ mineur² ☐ de forme³

	Section 5 Conclusions et perspective	67-72-		
23	Sous-section 5.1 Synthèse et conclusions de l'évaluation réalisée Les conclusions vous semblent en adéquation avec les faits rapportés dans le rapport et sont suffisamment argumentées	67-69	☐ Oui ☒ Non ☐ NSP Commentaires : La conclusion du rapport provisoire de consultation met en valeur uniquement les EI et les EIG décrits dans la littérature scientifique. Hors, cette même littérature décrit également les importants bénéfices et avantages de la Cryolipolyse, ce qui n'est pas présenté dans cette conclusion. Aussi, il n'est pas évoqué les comparaisons avec d'autres techniques médicales esthétiques, comme la lipoaspiration, une technique plus à risque que la Cryolipolyse.	☒ majeur ¹ ☐ mineur ² ☐ de forme ³
24	Sous-section 5.2 Perspective Dans ce chapitre la possibilité d'un encadrement de cet acte afin d'en augmenter la sécurité sanitaire est évoquée. Quelle est votre position sur ce point ?	69-72	Commentaires : DELEO soutient les perspectives issues de ce Rapport d'Evaluation Technologique provisoire : - L'importance de cadrer l'utilisation de la Cryolipolyse avec des Dispositifs Médicaux (DM) conçus, fabriqués et maintenus dans les règles de l'Art des DM, et d'arrêter ainsi avec les simples appareils Electriques générateurs de nombreux problèmes qui ternissent l'image de la Cryolipolyse, - L'importance de mieux communiquer aux Patients et Professionnels de Santé et d'Esthétique les risques (et bénéfices) liés à la pratique de la Cryolipolyse - L'importance d'obliger les formations pour l'utilisation des appareils de Cryolipolyse (et ainsi limiter les non-respects des	☐ Pas du tout d'accord ☐ Partiellement d'accord ☒ D'accord ☐ Tout à fait d'accord ☐ Ne sais pas / indifférent

			protocoles), associée à une qualification des opérateurs - La perspective d'une meilleure régulation avec la transition depuis la Directive 93/42/CEE sur les DM vers le Nouveau Règlement MDR 2017/745 incluant désormais officiellement la Cryolipolyse (Annexe XVI). ○ <u>Pour DELEO, ce point spécifique est crucial dans la médicalisation et la sécurisation de la Cryolipolyse</u>, car voté au niveau Européen, le MDR 2017/745 permet de garantir que chaque matériel de Cryolipolyse suive le champ de contrainte des Dispositifs Médicaux en s'appuyant sur l'ISO13485 :2016 (réglementaire, matériovigilance, Gestion des Risques, Robustesse de conception/fabrication, traçabilité, contrôles/audit, ...). A chacune de ces préconisations (provisoires en attendant le rapport final de la HAS), DELEO est mobilisé et déjà positionné avec les produits commercialisés de la gamme Cristal[®] depuis 2015 : - Les matériels Cristal[®] sont depuis toujours des Dispositifs Médicaux de Classe IIa, conçus dans les règles de l'Art et respectant la Directive 93/42/CEE sur les DM - DELEO met déjà à disposition des médecins des documents pour les patients rappelant les Risques et Effets Indésirables potentiels liés à la Cryolipolyse, ainsi que les Ordres de grandeurs des gains attendus. ○ DELEO communique dans son Guide d'accompagnement (dernière version v5.1 03/2018) une « Fiche d'information Patient » rappelant le déroulement d'une séance et les bénéfices du traitement, ainsi que le Document « Consentement	
--	--	--	--	--

			éclairé » destiné également au patient qui mentionne la liste des effets secondaires possibles, et qu'il doit signer avant la séance. - DELEO forme les utilisateurs des machines lors de la prise en main, et sur demande de nouveau personnel exploitant les matériels Cristal®. L'ensemble des utilisateurs formés par DELEO fait l'objet d'un enregistrement officiel, et d'une traçabilité. - DELEO dispose d'un système Qualité au meilleur niveau, audité par un Organisme Notifié, permettant la traçabilité de la chaîne de valeur de nos Dispositifs Médicaux - DELEO a déjà enclenché sa transition vers le Nouveau Règlement MDR 2017/745 avec un basculement 100% effectif en 2019 (Rappel Deadline 05/2020) DELEO reste fortement engagé dans une démarche d'amélioration continue orientée Services aux Patients. Ainsi les écarts constatés avec les recommandations issues du rapport final HAS feront l'objet d'un plan de travail dans l'objectif de Sécurisation maximale et d'un meilleur Service aux Patients.	
25	Avez-vous d'autres commentaires à formuler sur cette section ?	☐ Oui ☒ Non ☐ NSP Commentaires :	☐ majeur¹ ☐ mineur² ☐ de forme³	

Consultation publique - Document de réponse

Projet d'évaluation sur « Évaluation de la cryolipolyse à visée esthétique dans le cadre de l'article L. 1151-3 du code de la santé publique »

Merci d'avoir accepté de participer à la consultation publique relative à l'« Évaluation de la cryolipolyse à visée esthétique dans le cadre de l'article L. 1151-3 du code de la santé publique » de la HAS

Identification

Vous répondez au titre d'un collectif (institution, société privée, organisme public, association, société savante, syndicat...). Merci de préciser :

Nom et adresse de la structure : GEMME

Adresse électronique :

Statut : GEMME – Groupement des Entreprises de Marques et Matériels Esthétiques

Nom* du correspondant :

Prénom* :

Adresse électronique* :

Téléphone* :

Votre fonction* au sein de cet organisme :

** Ces données sont à réponse obligatoire, servent uniquement au traitement administratif de votre contribution et ne sont pas transmises à des tiers.*

Conformément à la loi « Informatique et liberté », vous pouvez exercer votre droit d'accès, d'opposition, de rectification et de suppression des données vous concernant en adressant un mail à contact.seap@has-sante.fr

Cependant, nous vous informons que le profil des participants et leur affiliation (noms des organisations répondant à titre collectif) seront rendus publics.

Les commentaires sur le document sont organisés par section suivant le plan du rapport d'évaluation provisoire

Numéro	Questions	Page(s)	Commentaires	Type de commentaire
1	Avez-vous des commentaires généraux à formuler sur le document ? (lisibilité, omissions, erreur ou approximation, points à ajouter, autre...)		X Oui * (dans Word clic droit pour cocher la case désirée) ☐ Non * (dans Word clic droit pour cocher la case désirée) ☐ NSP* (dans Word clic droit pour cocher la case désirée) Commentaires : Omissions des appareils de cryo sans aspiration et analyse faite que sur des appareils médicaux	X majeur¹ ☐ mineur² ☐ de forme³
	Introduction	8		
2	Les informations introduisant l'évaluation à mener sont claires		X Oui ☐ Non ☐ NSP Commentaires :	☐ majeur1 ☐ mineur2 ☐ de forme3

¹ « majeur » indique qu'un commentaire met en évidence un aspect important dont l'auteur considère que la prise en compte par la HAS est requise.

² « mineur » signifie qu'un commentaire met en évidence un aspect secondaire dont l'auteur considère que la prise en compte améliore la qualité et la lisibilité du document.

³ « de forme » met en évidence des erreurs de grammaire, d'orthographe ou de typographie.

* case à cocher

3	Avez-vous d'autres commentaires à formuler sur cette section ?		☒ Oui ☐ Non ☐ NSP Commentaires : Nous aurions du être consulter pour faire cette analyse	☒ majeur1 ☐ mineur2 ☐ de forme3
	Section 1 - Contexte	9-18		
4	Sous-sections 1.1 - 1.2 Situation physique ciblée et la technique de cryolipolyse à visée esthétique Le contexte et les éléments sur la technique sont décrits de manière explicite et suffisamment informative par rapport à l'objectif de sécurité	9-15	☐ Oui ☒ Non ☐ NSP Commentaires : Il manque des informations techniques sur les appareils	☒ majeur1 ☐ mineur2 ☐ de forme3
5	Avez-vous d'autres commentaires à formuler sur cette sous- section ?		☒ Oui ☐ ☐ NSP Commentaires : Il manque des informations sur les modes d'applications	☒ majeur1 ☐ mineur2 ☐ de forme3

6	Sous-section 1.3 Contexte juridique Les contextes législatif et réglementaire sont compréhensibles et informatifs	16-18	☒ Oui ☐ Non ☐ NSP Commentaires : 	☐ majeur1 ☐ mineur2 ☐ de forme3
7	Avez-vous d'autres commentaires à formuler sur cette sous-section ?		☒ Oui ☐ Non ☐ NSP Commentaires : Mettre en place des cadres de formations 	☒ majeur1 ☐ mineur2 ☐ de forme3
	Section 2 Champ d'évaluation	19-20		
8	Avez-vous des commentaires à formuler sur cette section ?		☒ Oui ☐ Non ☐ NSP Commentaires : A la question Q3 nous avons des informations et solutions à apporter	☒ majeur1 ☐ mineur2 ☐ de forme3

	Section 3 Méthode d'évaluation	21-31		
9	Sous-section 3. 1 Recherche documentaire et sélection La méthode suivie pour mener la revue de littérature vous paraît pertinente et claire	21-24	☐ Oui ☒ Non ☐ NSP Commentaires : _____ Pas de source Française _____	☒ majeur1 ☐ mineur2 ☐ de forme3
10	Les sources utilisées vous paraissent appropriées		☐ Oui ☒ Non ☐ NSP Commentaires : _____ Pas suffisamment d'appareils différents _____	☒ majeur1 ☐ mineur2 ☐ de forme3
11	La méthode de sélection des publications vous paraît appropriée		☒ Oui ☐ Non ☐ NSP Commentaires : _____	☐ majeur1 ☐ mineur2 ☐ de forme3

12	Sous-section 3.2 Autres sources d'information Les sources utilisées sont pertinentes et exhaustives	25-26	☐ Oui ☒ Non ☐ NSP Commentaires : Pas exhaustive	☒ majeur1 ☐ mineur2 ☐ de forme3
13	Sous-section 3. Référentiels utilisés pour catégoriser les effets indésirables Les référentiels choisis pour l'évaluation vous paraissent pertinents et justifiés	27-31	☒ Oui ☐ Non ☐ NSP Commentaires : 	☐ majeur1 ☐ mineur2 ☐ de forme3
14	Avez-vous d'autres commentaires à formuler sur cette section ?		☐ Oui ☒ Non ☐ NSP Commentaires : 	☐ majeur1 ☐ mineur2 ☐ de forme3
	Section 4 – Résultats de l'évaluation	32-65		

15	Sous-section 4.1 Données issues de la sélection de la recherche bibliographique systématisée Les données présentées paraissent complètes par rapport à l'objectif de sécurité	33-54	☐ Oui ☒ Non ☐ NSP Commentaires : Que médical et limité sur le nombre d'application et les méthodologies	☒ majeur1 ☐ mineur2 ☐ de forme3
16	L'analyse critique des publications analysées est clairement présentée et pertinente		☒ Oui ☐ Non ☐ NSP Commentaires : Dans la limite de la base de données	☐ majeur1 ☐ mineur2 ☐ de forme3
17	La présentation des données de tolérance est-elles claire et suffisamment détaillée		☒ Oui ☐ Non ☐ NSP Commentaires : 	☐ majeur1 ☐ mineur2 ☐ de forme3
18	Avez-vous d'autres commentaires à formuler sur cette sous-section ?		☐ Oui ☒ Non ☐ NSP	☐ majeur1 ☐ mineur2

			Commentaires : 	☐ de forme3
19	Sous-section 4.2 Données issues d'autres sources d'information La présentation de ces données est claire et informative	55-65	☒ Oui ☐ Non ☐ NSP Commentaires : 	☐ majeur1 ☐ mineur2 ☐ de forme3
20	Avez-vous connaissance de cas non identifiés dans le rapport d'évaluation ?		☐ Oui ☒ Non ☐ NSP Commentaires : 	Pouvez-vous fournir une publication sur ce(s) cas ?
21	Si oui à la question précédente, pouvez-vous décrire le cas (à dupliquer pour chaque cas, le cas échéant)		Circonstances (appareil, qualité de l'opérateur, type de structure) : Date de survenue de l'effet indésirable (EI) :	Joindre si possible les éléments documentant le cas : compte-rendu d'hospitalisation, opératoire,... (faire disparaître au préalable les données nominatives)

			Tranche d'âge et sexe de la personne victime de l'EI : Nature de l'EI et sévérité, localisation anatomique : Mesures prises et soins apportés (traitement local, systémique, chirurgie...) : Date de guérison ou nature et sévérité des séquelles : Cet EI était-il grave : ☐ Oui ☐ Non Si oui pourquoi : Autre information, si nécessaire : 	(si besoin, voir la définition de l'EIG proposée page 27-28 du rapport provisoire)
22	Avez-vous d'autres commentaires à formuler sur cette sous-section ?		☐ Oui X Non ☐ NSP Commentaires : 	☐ majeur1 ☐ mineur2 ☐ de forme3

	Section 5 Conclusions et perspective	67-72-		
23	Sous-section 5.1 Synthèse et conclusions de l'évaluation réalisée Les conclusions vous semblent en adéquation avec les faits rapportés dans le rapport et sont suffisamment argumentées	67-69	☐ Oui ☒ Non ☐ NSP Commentaires : Bon rapport pour le domaine médical mais ne peut être utilisé pour une analyse de l'utilisation de la cryo dans les centres esthétiques	☒ majeur1 ☐ mineur2 ☐ de forme3
24	Sous-section 5.2 Perspective Dans ce chapitre la possibilité d'un encadrement de cet acte afin d'en augmenter la sécurité sanitaire est évoquée. Quelle est votre position sur ce point ?	69-72	Commentaires : Une formation qualifiante est un axe de travail pour améliorer la prestation dans les centres esthétiques 	☐ Pas du tout d'accord ☐ Partiellement d'accord ☐ D'accord ☐ Tout à fait d'accord ☐ Ne sais pas / indifférent
25	Avez-vous d'autres commentaires à formuler sur cette section ?		☐ Oui ☒ Non ☐ NSP Commentaires :	☐ majeur1 ☐ mineur2 ☐ de forme3



SOF.CPRE

Présidente : C. BRUANT RODIER
Première Vice Président : J.SABOYE
Secrétaire Général : M REVOL
Trésorier : V. PINSOLLE
Secrétaire Général Adjoint : J.SABOYE
Rédacteur en Chef des Annales : K BUSTAMANTE

Société Française de Chirurgie Plastique Reconstructrice et Esthétique

HAS

Commission d'évaluation des dispositifs
médicaux et des technologies de Santé.
5 Avenue du Stade de France.
93210 Saint Denis.

Courbevoie, 28 mai 2018

Objet : Consultation publique de la HAS sur la cryolipolyse : avis de la SoFCPRE.

I- Contexte

Suite à des signalements d'effets indésirables observés chez des personnes après séance(s) de cryolipolyse, la Direction générale de la santé (DGS) a saisi la HAS pour rendre un avis sur le danger ou la suspicion de danger liés à la pratique d'actes de cryolipolyse à visée esthétique (selon l'article L.1151-3 du code de la santé publique).

L'article L.1151-3 du code de la santé publique permet d'interdire par décret « les actes à visée esthétique dont la mise en œuvre présente un danger grave ou une suspicion de danger grave pour la santé humaine (...) après avis de la Haute Autorité de Santé ».

L'article L 1151-2 du code de la santé publique permet d'encadrer « La pratique des actes, procédés, techniques et méthodes à visée esthétique (non chirurgicaux), si elle présente des risques sérieux pour la santé des personnes » sans obligation de consultation de la Haute Autorité de Santé soit rendu obligatoire.

II- La SoFCPRE

La SoFCPRE est le Conseil National Professionnel (CNP) de la spécialité. Créé en 2008 et correspondant à la charte de la Fédération des Spécialités Médicales (FSM), son Directoire Professionnel des Plasticiens (DPP) fédère en effet toutes les composantes de la profession et leur permet le partage des informations et des tâches :

- Sociétés savantes : SoFCPRE et SoFCEP
- Collège de la spécialité regroupant les enseignants universitaires et non universitaires (CFCPRE)
- Syndicat national de défense de la spécialité (SNCPRE)
- Organisme d'accréditation (Plastirisq)

Le DPP est l'interlocuteur unique de la spécialité, notamment vis-à-vis des pouvoirs publics, de la presse et de la FSM.

III- La consultation publique de la HAS

La HAS a mené entre le 24 avril 2018 et le 28 mai 2018 une consultation publique qui vise à compléter les données dont aura connaissance la HAS pour rendre son avis, et porte sur les principaux éléments relatifs à la sécurité de l'acte de cryolipolyse en France.

IV- Le délai pour la consultation publique

Sa qualité de CNP impose à la SoFCPRE de respecter un certain formalisme démocratique et scientifique pour participer à une consultation publique. Les prochaines réunions du Comité et du Directoire ayant lieu les 8 et 9 juin, le délai de la consultation de la HAS est trop court. La SoFCPRE sollicite donc un délai afin de pouvoir présenter la position de la spécialité de Chirurgie Plastique, Reconstructrice et Esthétique à l'enquête publique de la HAS.

V- Contribution adressée par la SoFCPRE titre conservatoire

En raison du délai trop bref permettant à la SoFCPRE de remplir sa mission de CNP, la SoFCPRE demande à la HAS de bien vouloir prendre note du présent avis, à titre conservatoire et sous condition suspensive de son approbation et/ou son amendement par le Bureau de la SoFCPRE :

1. La SoFCPE partage les propositions de la littérature internationale résumées dans le dernier paragraphe de la synthèse de la littérature du rapport provisoire de la HAS page 48 : « *Une formation dédiée à la technique pour les opérateurs et une information détaillée des usagers, plus globalement un encadrement des pratiques, sont aussi proposées dans ces publications comme moyens d'éviter certains de ces effets indésirables graves.* »
2. La SoFCPE partage l'avis exprimé dans la littérature internationale selon lequel le recours à la cryolipolyse pourrait dans certaines indications, incluant la prise en charge des amas graisseux localisés, être une technique alternative au « gold standard » qu'est la lipoaspiration. La SoFCPE souhaite que des études contrôlées soient menées pour préciser les risques, les bénéfices et les indications respectives de ces deux techniques ;
3. S'agissant des hyperplasies paradoxales (HP) :
 - La SoFCPE partage l'avis selon lequel la fréquence des HP a été initialement sous-évaluée, et que celles-ci semblent se concentrer sur une partie de la population, voire des localisations.
 - La SoFCPRE estime que l'existence d'une HP créant ou augmentant la présence d'un amas graisseux localisé ne rend pas systématiquement nécessaire le recours à un acte de lipoaspiration ;
 - La SoFCPRE estime que le recours – s'il est souhaité – à une lipoaspiration chirurgicale ne peut être considéré comme le signe d'un effet indésirable d'intensité sévère dès lors qu'en l'absence de cryolipolyse, le seul recours du patient était précisément une telle lipoaspiration chirurgicale.
 - La SoFCPRE partage les propositions de la littérature internationale résumées dans le dernier paragraphe de la synthèse page 54 sur les HP : « *Les publications les plus récentes recommandent tout à la fois, de rechercher son étiologie, ce qui permettrait de restreindre les indications ou de modifier les modalités de réalisation des actes de cryolipolyse pour éviter un éventuel mésusage, d'informer clairement les personnes de la possible survenue d'une HP en leur indiquant une fréquence actualisée et de poursuivre le suivi des personnes au moins 6 mois après la cryolipolyse.* »
4. La SoFCPE souligne que la cryolipolyse, comme toute technique récente, peut présenter des effets indésirables rares et graves non identifiés à ce jour, et nécessite des études complémentaires, afin notamment d'en préciser les indications et le rapport risque/bénéfice pour chaque localisation, par comparaison au gold standard qu'est la lipoaspiration chirurgicale ;
5. La SoFCPRE estime les effets secondaires connus de la cryolipolyse ne justifient pas de priver la population d'une alternative à certaines lipoaspirations ;
6. La SoFCPRE estime qu'en l'absence de connaissances plus complètes sur l'ensemble des indications, contre-indications et rapport risque/bénéfice de chaque localisation et de chaque catégorie d'appareils, il est nécessaire d'encadrer la pratique de la cryolipolyse :
 - d'une part en limitant le diagnostic et la prescription de cette technique aux médecins formés et leur usage à une surveillance directe et effective de ce médecin,
 - d'autre part en n'autorisant que le recours à des dispositifs médicaux (directive 93/42) de classe de risque prudente, en l'attente du déploiement complet du règlement UE 2017/745.

:

Consultation publique - Document de réponse

Projet d'évaluation sur « Évaluation de la cryolipolyse à visée esthétique dans le cadre de l'article L. 1151-3 du code de la santé publique »

Merci d'avoir accepté de participer à la consultation publique relative à l'« Évaluation de la cryolipolyse à visée esthétique dans le cadre de l'article L. 1151-3 du code de la santé publique » de la HAS

Identification

Vous répondez au titre d'un collectif (institution, société privée, organisme public, association, société savante, syndicat...). Merci de préciser :

Nom et adresse de la structure : Société Française de Dermatologie

Adresse électronique :

Statut : Société Savante

Nom* du correspondant :

Prénom* :

Adresse électronique* :

Téléphone* :

Votre fonction* au sein de cet organisme :

**Ces données sont à réponse obligatoire, servent uniquement au traitement administratif de votre contribution et ne sont pas transmises à des tiers.*

Conformément à la loi « Informatique et liberté », vous pouvez exercer votre droit d'accès, d'opposition, de rectification et de suppression des données vous concernant en adressant un mail à contact.seap@has-sante.fr

Cependant, nous vous informons que le profil des participants et leur affiliation (noms des organisations répondant à titre collectif) seront rendus publics.

Les commentaires sur le document sont organisés par section suivant le plan du rapport d'évaluation provisoire

Numéro	Questions	Page(s)	Commentaires	Type de commentaire
1	Avez-vous des commentaires généraux à formuler sur le document ? (lisibilité, omissions, erreur ou approximation, points à ajouter, autre...)		☒ Oui * (<i>dans Word clic droit pour cocher la case désirée</i>) ☐ Non * (<i>dans Word clic droit pour cocher la case désirée</i>) ☐ NSP* (<i>dans Word clic droit pour cocher la case désirée</i>) Commentaires : Recueil exhaustif bien réalisé, suggérant des propositions auxquelles nous adhérons, mais il existe un désaccord quant à la notion de risque grave pour la santé humaine, en particulier au sens de l'article L 1151-3 du Code de Santé Public, et si on considère certains effets secondaires évoqués dans ce rapport, en particulier les hyperpigmentations post inflammatoires, les malaises vagues, les hyperplasies paradoxales. -Il est important de différencier la notion de « danger grave pour la santé humaine », celle-ci impliquant une interdiction de la technique, (article L 1151-3 du code de la santé publique) de la notion « risque sérieux » qui implique une normalisation et un encadrement de cette technique (article L 1151- du CSP). Ainsi, la cryolipolyse expose à : Des effets secondaires de sévérité variable, le plus souvent modérés, et rapidement réversibles, mais qui sont attendus (douleurs, ecchymoses, malaise vagal, paresthésies, hyperpigmentations transitoires). Des effets secondaires imprévisibles de gravité variable, mais connus comme l'hypertrophie paradoxale justifient une information préalable complète et loyale du patient. Cet effet indésirable est plus sévère, en	☒ majeur¹ ☐ mineur² ☐ de forme³

¹« majeur » indique qu'un commentaire met en évidence un aspect important dont l'auteur considère que la prise en compte par la HAS est requise.

²« mineur » signifie qu'un commentaire met en évidence un aspect secondaire dont l'auteur considère que la prise en compte améliore la qualité et la lisibilité du document.

³« de forme » met en évidence des erreurs de grammaire, d'orthographe ou de typographie.

* case à cocher

Numéro	Questions	Page(s)	Commentaires	Type de commentaire
			effet, mais ne met pas en jeu le pronostic vital ou même fonctionnel. Un traitement chirurgical (liposuccion) peut être proposé (mais non obligatoire et ne s'impose pas en urgence). Dès la consultation initiale, le patient devait être informé que l'alternative à la cryolipolyse est la liposuccion. - Des effets secondaires graves (brûlures, nécroses) clairement liés à un mésusage et/ou une défaillance technique propre à certains appareils, ceux-ci peuvent être qualifiés de prévisibles, qualifier de "prévisible" et qui "ne devraient pas survenir" avec bonnes pratiques - Des effets secondaires de gravité variable, liés à un mésusage et à une méconnaissance de l'anatomie, comme des paresthésies (compression du nerf cubital) pouvant durer plusieurs semaines voire plusieurs mois, mais toujours réversibles.	
	Introduction	8		
2	Les informations introduisant l'évaluation à mener sont claires		☒ Oui ☐ Non ☐ NSP Commentaires :	☐ majeur1 ☐ mineur2 ☐ de forme3
3	Avez-vous d'autres commentaires à formuler sur cette section ?		☐ Oui ☒ Non ☐ NSP Commentaires :	☐ majeur1 ☐ mineur2 ☐ de forme3

Numéro	Questions	Page(s)	Commentaires	Type de commentaire
	Section 1 - Contexte	9-18		
4	Sous-sections 1.1 - 1.2 Situation physique ciblée et la technique de cryolipolyse à visée esthétique Le contexte et les éléments sur la technique sont décrits de manière explicite et suffisamment informative par rapport à l'objectif de sécurité	9-15	☒ Oui ☐ Non ☐ NSP Commentaires : La tolérance de la cryolipolyse, technique non invasive développée par des dermatologues, au sein du Wellman Institute de Boston doit être évaluée en tenant compte des paramètres suivants : 1) Grande hétérogénéité des matériels, (certains présentant un ou plusieurs mécanismes évitant le risque de surexposition au froid, en particulier des capteurs thermoélectriques et des systèmes « anti-freezing, d'autres aucun), de la formation des praticiens, de la précision des recommandations, du nombre études publiées ; ceci doit amener à différencier au moins deux classes d'appareils(cf en infra point 22). 2) Page 12 ; chaque applicateur ne se différencie pas principalement par la force de pression exercée sur les tissus, comme écrit, par un profil thermique spécifique à chaque applicateur, en fonction de son volume (il faut plus de puissance pour refroidir un gros volume qu'un petit volume...) 3) Page 13 ; En cas d'utilisation au niveau du bras, le risque de compression d'un nerf (en particulier cubital) est évité par une connaissance de l'anatomie de la région, ce qui est le cas si la pose de l'applicateur est effectuée par un médecin. 4) La cryolipolyse constitue l'alternative aux liposuccions de petit volume. Sa tolérance doit être évaluée dans l'absolu, mais aussi comparativement à celle de cet acte chirurgical, au risque de	☒ majeur1 ☐ mineur2 ☐ de forme3

Numéro	Questions	Page(s)	Commentaires	Type de commentaire
			morbidité, voire de mortalité (exceptionnel) inerrant aux liposuccions, dont le profil de tolérance a été optimisé par un encadrement de l'acte.	
5	Avez-vous d'autres commentaires à formuler sur cette sous- section ?		☒ Oui ☐ ☐ NSP Commentaires : page 14 : concernant« <i>L'analyse des risques établie par la firme Zeltiq (2015), pour un applicateur de petite taille dédié au menton, rapporte la possibilité d'atteinte des fonctions sécrétrices des glandes qui participent à la production de la salive, après un acte de cryolipolyse, entraînant une hyposialie ou une inflammation (sialadénite). Selon plusieurs auteurs, une réaction inflammatoire douloureuse et un œdème peuvent survenir après cryolipolyse dans cette zone et durer quelques semaines (27, 28).</i>Ceci laisse entendre que ces risques existent, alors que la société se contentait de poser le problème de risques théoriques. De plus, contrairement à ce qui est précisé, les deux études citées (27 et 28) ne rapportent pas de réaction inflammatoire douloureuse pouvant persister quelques semaines, mais seulement quelques heures à 2 ou 3 jours, ce qui n'a pas la même valeur.	☒ majeur1 ☐ mineur2 ☐ de forme3
6	Sous-section 1.3Contexte juridique Les contextes législatif et réglementaire sontcompréhensibles et informatifs	16-18	☒ Oui ☐ Non ☐ NSP Commentaires : Ce chapitre souligne l'importance de réglementer la cryolipolyse dans l'intérêt des patients. La Société Française de Dermatologie adhère totalement à cette volonté pour cet acte qui doit être considéré comme un acte médical, impliquant une formation préalable du médecin, une information préalable complète et un suivi médical.	☒ majeur1 ☐ mineur2 ☐ de forme3

Numéro	Questions	Page(s)	Commentaires	Type de commentaire
7	Avez-vous d'autres commentaires à formuler sur cette sous-section ?		☐ Oui ☒ Non ☐ NSP Commentaires :	☐ majeur1 ☐ mineur2 ☐ de forme3
	Section 2 Champ d'évaluation	19-20		
8	Avez-vous des commentaires à formuler sur cette section ?		☐ Oui ☒ Non ☐ NSP Commentaires :	☐ majeur1 ☐ mineur2 ☐ de forme3
	Section 3 Méthode d'évaluation	21-31		
9	Sous-section 3. 1 Recherche documentaire et sélection La méthode suivie pour mener la revue de littérature vous paraît pertinente et claire	21-24	☒ Oui ☐ Non ☐ NSP Commentaires :	☐ majeur1 ☐ mineur2 ☐ de forme3

Numéro	Questions	Page(s)	Commentaires	Type de commentaire
10	Les sources utilisées vous paraissent appropriées		☒ Oui ☐ Non ☐ NSP Commentaires :	☐ majeur1 ☐ mineur2 ☐ de forme3
11	La méthode de sélection des publications vous paraît appropriée		☒ Oui ☐ Non ☐ NSP	☐ majeur1 ☐ mineur2 ☐ de forme3
12	Sous-section 3.2 Autres sources d'information Les sources utilisées sont pertinentes et exhaustives	25-26	☐ Oui ☒ Non ☐ NSP Commentaires :	☐ majeur1 ☐ mineur2 ☐ de forme3
13	Sous-section 3. Référentiels utilisés pour catégoriser les effets indésirables Les référentiels choisis pour	27-31	☒ Oui ☐ Non ☐ NSP	x ☐ majeur1 ☐ mineur2

Numéro	Questions	Page(s)	Commentaires	Type de commentaire
	l'évaluation vous paraissent pertinents et justifiés		Commentaires : La notion d'effet indésirable grave reste, comme le précise d'ailleurs le pré-rapport, imprécise. Concernant la lecture de ce pré-rapport, il paraît impossible d'accepter l'idée, comme le propose le texte, que des paresthésies, un malaise vagal, une hyperpigmentation transitoire puissent être considérés comme tels. Il en est de même, nous y reviendrons, sur le fait de classer l'hyperplasie paradoxale comme un EIG, alors que, concernant le traitement de stéatomes de volume modéré, pour lesquels la liposuction était l'alternative dès le départ, celle-ci reste toujours possible, bien qu'en aucun cas obligatoire, si le traitement n'a pas permis d'apporter une bonne efficacité voire une aggravation, toujours modérée en cas d'hyperplasie paradoxale...	☐ de forme3
14	Avez-vous d'autres commentaires à formuler sur cette section ?		☐ Oui ☒ Non ☐ NSP Commentaires :	☐ majeur1 ☐ mineur2 ☐ de forme3
	Section 4 – Résultats de l'évaluation	32-65		
15	Sous-section 4.1 Données issues de la sélection de la recherche bibliographique systématisée Les données présentées paraissent complètes par rapport à l'objectif de	33-54	☒ Oui ☐ Non ☐ NSP Commentaires : Certaines études antérieures à 2014 n'ont pas été utilisées dans ce rapport, en particulier la plus importante en termes de tolérance,	majeur1 ☒ mineur2 ☐ de forme3

Numéro	Questions	Page(s)	Commentaires	Type de commentaire
	sécurité		portant sur le suivi jusqu'à 3 mois, après l'acte, de l'ensemble des patients traités sur une période d'environ 18 mois, soit 518 patients (<i>Dierickx CC, Mazer JM, Sand M, Koenig S, Arigon V. Safety, tolerance, and patient satisfaction with non invasive cryolipolysis. DermatolSurg2013;39(8):1209-16</i>). Or, il est reproché« que les études ne dépassent pas le nombre maximal de 251 patients pour la plus importante... ».	
16	L'analyse critique des publications analysées est clairement présentée et pertinente		☐ Oui ☒ Non, dans certains cas ☐ NSP Commentaires : Certaines analyses bibliographiques sont soit erronées, soit discutables. Ainsi ; 1. Page 34, concernant la référence n° 48 (<i>Garibyan L, al. Transient Alterations of Cutaneous Sensory Nerve Function by Noninvasive Cryolipolysis. J Invest Dermatol2015;135(11):2623-31</i>). Le pré-rapport précise : « Les auteurs concluent que la cryolipolyse affecte de façon notable et prolongée la sensibilité cutanée de la zone traitée ». Or, dans cet article, les auteurs n'utilisent pas l'appareil de cryolipolyse dans un but de traitement de stéatomes localisés, mais dans un cadre de recherche prospective, afin de savoir s'il pourrait être utilisé comme une technologie efficace sur certaines douleurs cutanées (par exemple post zostériennes) et le prurit. Et ils précisent que toutes les modifications observées (diminution du seuil de douleur par exemple) ont régressé au 55 ^{ème} jour... 2. page 45. Le pré rapport précise : « Hernie inguinale : un cas d'hernie inguinale est décrit dans une étude sur 35 sujets après traitement combiné sur l'abdomen et les flancs (réf n°57). Cette hernie a nécessité une intervention chirurgicale (qui a été résolutive). » Ceci amène à penser que l'acte de cryolipolyse a déclenché la survenue de la hernie, ayant nécessité un	☒ majeur1 ☐ mineur2 ☐ de forme3

Numéro	Questions	Page(s)	Commentaires	Type de commentaire
			<i>acte chirurgical... Or la publication de Klein et coll. précise ceci ; « Three patients experienced adverse events, all judged by the investigator to be unrelated to the procedures. a third patient was diagnosed with an inguinal hernia36 days after treatment. The hernia site was unassociated with any of the treatment areas and was successfully repaired. ». Il est donc clair que la cryolipolyse n'est pas en cause, comme le précise l'auteur de l'étude, rejetant l'imputabilité de la cryolipolyse...Par ailleurs, la notion de hernie abdominale au niveau de la zone devant être traitée constitue déjà une contre-indication évidente...</i> 3. Plusieurs publications font état de signes neurologiques, dénommés « neuropathies » dans le pré-rapport. Dans la très grande majorité des cas, il s'agit soit de paresthésies, soit d'engourdissement ou de diminution de la sensibilité cutanée. Ces cas ne peuvent raisonnablement être considérés comme sévères, et ils sont toujours résolutifs en quelques jours ou quelques semaines au maximum. Dans certains cas, plus rares, il s'agit de douleurs, soit lors de la pose de l'applicateur (alors liées à la ventouse), durant alors quelques minutes, soit secondaires. Un seul auteur préconise des dérivés de la codéine, à l'inverse de toutes les autres publications proposant la prise de paracétamol, voire d'ibuprofène ce qui est aussi l'avis des auteurs de cette analyse. Le pré rapport précise qu'elles affectent la vie quotidienne, ce qui ne ressort pas de la lecture des publications. Cependant, la Société Française de Dermatologie préconise que les patients soient informés de cette éventualité, (en partie prévenue par le port de vêtements amples, ne comprimant pas la zone traitée), et par ailleurs observée lors de la réalisation de très nombreux actes de dermatologie interventionnelle, et, plus encore au décours d'une liposuction. Dans deux cas, on peut parler de neuropathie par compression du nerf cubital ou du nerf mentonnier ce qui relève alors d'un mésusage, par	

Numéro	Questions	Page(s)	Commentaires	Type de commentaire
			mauvais positionnement de l'applicateur et méconnaissance de l'anatomie. 4. Nous faisons les mêmes remarques concernant les 3 cas de malaise vagues cités dans le pré-rapport, incident pouvant s'observer dans bien des situations médicales ...et non médicales.... 5. Plusieurs publications font état d'ecchymoses ; celles-ci sont en effet non rares, mais bénignes car liées à la ventouse, reproduisant généralement la forme de l'applicateur, tel un « suçon », et devant être différenciées du risque d'hématome 6. Concernant les cas d'hyperpigmentation, ceux-ci s'avérant rares, (probablement plus fréquents sur phototypes élevés), durables, disparaissant toutefois complètement après quelques mois. Ils peuvent être observés après de très nombreux traitements dermatologiques. Là encore, l'information loyale du patient doit être respectée... 7. Au final, deux types d'effets secondaires doivent être principalement discutés si on évoque la « dangerosité de la cryolipolyse esthétique » : les brûlures et nécroses cutanées, d'une part, et les hyperplasies paradoxales, d'autre part. Nous considérons qu'elles ne présentent pas la même gravité. Les cas de brûlure et de nécrose cutanée constituent des effets secondaires de réelle gravité, et sont logiquement en rapport avec un sur-refroidissement. La difficulté de la technologie est de provoquer à la fois un refroidissement suffisant du pannicule adipeux pour provoquer l'apoptose d'un maximum d'adipocytes (il faut atteindre une température de + 4°Celsius), et, dans le même temps, d'éviter tout risque de gel prolongé du derme, source de nécrose par le froid. Ceci n'est pas si simple au plan technologique, et on rappellera l'extrême variété des appareils qui sont à notre disposition. Seuls certains disposent de systèmes de sécurité évitant le	

Numéro	Questions	Page(s)	Commentaires	Type de commentaire
			risque de sur-refroidissement, et de profil thermique différencié en fonction du volume traité. Plusieurs cas de nécrose / gelure ont été rapportés et discutés dans la rubrique (4.2.1). Il s'agit d'effets secondaires très sévères. Nous les évoquerons dans le chapitre suivant. Concernant les cas d'hyperplasie paradoxale (HP), la Société Française de Dermatologie souhaite faire les commentaires suivants : La gravité de cet effet secondaire ne peut être comparée à celle des nécroses cutanées. Les HP correspondent à une augmentation du volume du stéatome. Celle-ci est de l'ordre de 20% environ. Elle est observée quelques mois après l'acte, sa pathogénie n'est pas claire à ce jour, et sa fréquence difficile à estimer. Le premier cas a été décrit en 2015, soit cinq ans après le début d'utilisation de la technique. Dans la publication portant sur 518 patients (41), aucun cas n'avait été observé à 3 mois, date à laquelle elle devient apparente. L'analyse de plusieurs communications et expériences personnelles de plusieurs auteurs de cette réponse au pré-rapport conduit à un consensus faisant état, en tenant compte d'une sous-déclaration de cet effet secondaire, d'une incidence probable de l'ordre de 1/500 à 1/1000, soit de 0,2 à 0,1%. Mais quelle que soit incidence réelle de cet effet secondaire, sa gravité ne peut être considérée comme sévère pour les raisons suivantes ; Elle touche des patients qui présentaient des amas graisseux de volume modéré, indication élective de la cryolipolyse ; donc leur augmentation, aussi « ennuyeuse » soit-elle, ne peut retentir sur la vie quotidienne. Nous sommes en désaccord avec la présentation de cette effet secondaire dans le pré-rapport, en particulier page 53, :« <i>Sur la base de la méthode d'analyse suivie et des données de ces publications, il peut être avancé que:concernant la sévérité de cet EI, le CTCAE contient une rubrique « désordre du tissu cutané et sous-cutané » qui classe en grade 3 les désordres</i>	

Numéro	Questions	Page(s)	Commentaires	Type de commentaire
			<i>sévères ou médicalement significatifs, engendrant une hospitalisation pour la traiter, ce qui est le cas de l'HP après cryolipolyse.</i> <i>Concernant la gravité de cet EI, l'HP peut être classée en EIG sur plusieurs critères: elle présente un caractère non réversible, handicapant au plan psychologique, voire physique selon sa localisation et son ampleur; pour la corriger, une chirurgie est nécessaire : liposuccion, lipoaspiration, qui sont des techniques invasives réalisées en établissement de santé, au bloc opératoire, présentant leur propre risque de danger pour la santé de la personne, notamment par l'invasivité du geste associée à un risque anesthésique et infectieux ».</i> Or, cette affirmation est injustifiée dans le fond et dans la forme. Dans la forme, car il est inexact d'affirmer que la chirurgie (liposuccion) est nécessaire ; le patient peut en effet se tourner vers cette technique de liposuccion, qui, rappelons était dès la consultation initiale, l'alternative à la cryolipolyse, mais il a également la possibilité de s'abstenir de tout traitement, gardant finalement un amas graisseux un peu plus important qu'initialement : l'acte chirurgical n'est pas obligatoire et ne présente pas de caractère d'urgence. A titre d'exemple, quatre cas ont été déclarés au site de vigilance du Groupe Laser de la Société Française de Dermatologie ; dans 2 cas, les patients se sont décidés en faveur de la réalisation d'une liposuccion (pratiquée 8 et 15 mois après la cryolipolyse), dans le troisième cas, la patiente a préféré s'abstenir de tout autre traitement, dans le quatrième cas le patient attend pour se décider. Donc la réparation chirurgicale n'est ni obligatoire, ni urgente. De plus, puisqu'il s'agit d'une liposuccion de petit volume (la publication qui y est consacrée fait état d'un volume aspiré de 200cm cube), celle-ci peut être réalisée sous anesthésie locale, hors hospitalisation et sans anesthésie générale. Dans le fond, elle pose le problème suivant ; si on considère que l'hyperplasie paradoxale constitue un EIG au prétexte qu'elle implique la réalisation d'une	

Numéro	Questions	Page(s)	Commentaires	Type de commentaire
			liposuction, c'est considérer que cet acte chirurgical mène à la « <i>prise de risque pour la santé de la personne</i> », ce qui conduirait logiquement, vu cette prise de risque, à faire de la liposuction un acte chirurgical ne pouvant plus être pratiqué dans des indications esthétiques, non réparatrices, ce qui, vu la fréquence de cet acte, serait déraisonnable. On ne peut reprocher à la cryolipolyse de mener une liposuction de petit volume, alors que, dans la plupart des cas, elle a permis d'éviter celle-ci et son risque chirurgical et anesthésique. Remarquons que dans l'exemple cité dans ce rapport, la liposuction correctrice a éliminé un volume graisseux de 200 cm³, soit un volume modéré, permettant la réalisation de l'acte sous anesthésie locale. En conclusion, le patient avait au départ le choix entre le traitement non invasif et le traitement chirurgical. S'il a choisi le traitement non invasif et que celui-ci n'est pas efficace, ou, pire, provoque une augmentation de volume, le choix de la liposuction reste toujours possible... Néanmoins il est clair que le patient doit être loyalement prévenu de la possibilité de cet effet secondaire, et que des études permettant de mieux comprendre sa pathogénie et d'anticiper ce risque seraient nécessaires.	
17	La présentation des données de tolérance est-elles claires et suffisamment détaillées		☒ Oui ☐ Non ☐ NSP Commentaires : 	☐ majeur1 ☐ mineur2 ☐ de forme3
18	Avez-vous d'autres commentaires à formuler sur cette sous-section ?		☐ Oui ☒ Non	☐ majeur1 ☐ mineur2

Numéro	Questions	Page(s)	Commentaires	Type de commentaire
			☐ NSP Commentaires :	☐ de forme3
19	Sous-section 4.2 Données issues d'autres sources d'information La présentation de ces données est claire et informative	55-65	x Oui ☐ Non ☐ NSP Commentaires :	☐ majeur1 ☐ mineur2 ☐ de forme3
20	Avez-vous connaissance de cas non identifiés dans le rapport d'évaluation ?		☐ Oui ☒ Non ☐ NSP Commentaires :	Pouvez-vous fournir une publication sur ce(s) cas ?
21	Si oui à la question précédente, pouvez-vous décrire le cas (à dupliquer pour chaque cas, le cas échéant)		Circonstances (appareil, qualité de l'opérateur, type de structure) :	Joindre si possible les éléments documentant le cas : compte-rendu d'hospitalisation, opératoire,... (faire disparaître au préalable les données

Numéro	Questions	Page(s)	Commentaires	Type de commentaire
			Date de survenue de l'effet indésirable (EI) : Tranche d'âge et sexe de la personne victime de l'EI : Nature de l'EI et sévérité, localisation anatomique : Mesures prises et soins apportés (traitement local, systémique, chirurgie...) : Date de guérison ou nature et sévérité des séquelles : Cet EI était-il grave : ☐ Oui ☐ Non Si oui pourquoi : Autre information, si nécessaire : 	nominatives) (si besoin, voir la définition de l'EIG proposée page 27-28 du rapport provisoire)
22	Avez-vous d'autres commentaires à formuler sur cette sous-section ?		☒ Oui ☐ Non ☐ NSP	xmajeur1 ☐ mineur2

Numéro	Questions	Page(s)	Commentaires	Type de commentaire
			Commentaires : Le principal risque de la cryolipolyse est la survenue de brûlure et de nécrose cutanée. Ce risque est très faible en incidence, certes, mais avéré, etsa sévérité est importante, impliquant séquelles cicatricielles et réparation. Le pré-rapport met clairement en évidence les facteurs favorisants : on peut les classer en 2 catégories ; ceux en rapport avec l'appareil de cryolipolyse et ceux en rapport avec la compétence de la personne soignante. - Concernant le premier point, on est frappé par la grande hétérogénéité des appareils, alors que dans leur même temps on assiste à leur multiplication, se proposant aux médecins, aux professions paramédicales, aux esthéticiennes, voire au grand public. Seuls certains appareils bénéficient de systèmes évitantle risque de sur-refroidissement et reposant sur des protocoles de traitement précis, adaptés à chaque région traitée. - Une formation de qualité n'est proposée que par certaines compagnies et n'est pas obligatoire, parfois assurée par le « commercial » qui a vendu l'appareil... La maintenance régulière de l'appareil n'est pas obligatoire, et n'est pas proposée par toutes les sociétés au risque que l'appareil soit « déréglé », devenant potentiellement inefficace ou dangereux. La SFD encourage les autorités compétentes à- imposer aux industriels des normes précises, dans l'idéal la norme CE médicale II A. La SFD rappelle également la norme EN 16844, consacrée aux « services en médecine esthétique ». Une classification, reposant sur un consensus européen a divisé les appareils de cryolipolyse en deux catégories distinctes : la catégorie 2, correspondant aux appareils de « cryolipolysis with temperature monitoring » et ceux de catégorie 3, correspondant aux appareils « without temperature monitoring ». La catégorie 2 s'applique au risque B, soit le niveau de risque incluant des risques de détérioration (autres exemples : toxine botulinique, lasers non ablatifs, LED ...), alors que la catégorie 3 correspond au niveau de risque C, recouvrant la notion d'invalidité (lasers ablatifs, Radio-fréquences, ultrasons). Cette norme EN 16844 peut servir de base à la classification des appareils et à l'encadrement médical qui doit l'accompagner.	☐ de forme3

Numéro	Questions	Page(s)	Commentaires	Type de commentaire
			Concernant le deuxième point, (la compétence du personnel soignant) il est clair que la compétence du soignant, et le respect de normes d'utilisation sont fondamentales. La cryolipolyse implique, pour en optimiser la sécurité, une formation médicale, la connaissance de l'anatomie, et la capacité à répondre à tout effet secondaire. Ceci implique donc que le soignant soit un médecin, formé à la pratique de la cryolipolyse. La SFD insiste sur le fait qu'il doit assurer personnellement la consultation préalable à tout acte, exposant l'ensemble des effets secondaires connus, et que c'est lui qui doit réaliser la pose de l'applicateur à chacune des séances. En aucun cas, une assistante ne doit être autorisée à le faire, en l'absence du médecin responsable. Il semble également, même s'il est impossible de conclure que le non respect d'un délai minimal entre deux séances puisse favoriser la survenue d'une nécrose cutanée. Le respect d'un délai minimal semble constituer une sage précaution, jusqu'à preuve du contraire...	
	Section 5 Conclusions et perspective	67-72-		
23	Sous-section 5.1 Synthèse et conclusions de l'évaluation réalisée Les conclusions vous semblent en adéquation avec les faits rapportés dans le rapport et sont suffisamment argumentées	67-69	☐ Oui ☒ Non ☐ NSP Commentaires : La conclusion proposée par le pré-rapport est la suivante (page 69) :« <i>En conséquence, sur la base des différentes données recueillies et analysées au cours de cette évaluation, la pratique des actes de cryolipolyse présente une suspicion de danger grave pour la santé humaine</i> ». Cette conclusion ne peut être acceptée par la Société Française de Dermatologie, car elle est trop imprécise, illogique et pourrait se révéler néfaste pour la santé des Français. En effet, si l'on retient la notion de suspicion de danger grave, les actes de cryolipolyse pourraient donc se voir tous interdire, quelque soit l'appareil et la pratique du médecin, ne laissant aux patients que l'alternative de la liposuccion,	☒ majeur1 ☐ mineur2 ☐ de forme3

Numéro	Questions	Page(s)	Commentaires	Type de commentaire
			dont les risques ne peuvent pour le moins être considérés comme moindres, comparés à la cryolipolyse. La cryolipolyse et la technique de liposuction sont deux techniques complémentaires. Les risques propres à la liposuction, pour certains sévères (perforation du péritoine, choc septique, embolie graisseuse) ont été limités par un encadrement précis de la technique, ce qui doit être proposé pour la cryolipolyse. La Société Française de Dermatologie considère que si l'hyperplasie paradoxale ne peut être assimilée à un effet secondaire grave. En revanche, les nécroses cutanées répondent à cette définition, mais ne sont pas imprévisibles. Elles sont, d'après ce rapport, liées soit à un mésusage, soit à un manque de sécurité de l'appareil, alors que l'offre technologique est très (trop ?) diversifiée en qualité. La Société Française de Dermatologie, et ses groupes thématiques Laser et de Dermatologie Esthétique et Correctrice proposent donc la conclusion suivante : <i>En conséquence, sur la base des différentes données recueillies et analysées au cours de cette évaluation, la pratique des actes de cryolipolyse peut présenter, lors de l'utilisation de certains appareils, ou en cas non-respect de la procédure médicale ou de méconnaissance, un risque d'effets secondaires sévères impliquant un encadrement de cette technique.</i> Ceci conduit directement aux propositions évoquées ci-dessous.	
24	Sous-section 5.2 Perspective Dans ce chapitre la possibilité d'un encadrement de cet acte afin d'en augmenter la sécurité sanitaire est évoquée. Quelle est votre position sur ce point ?	69-72	Commentaires : La Société Française de Dermatologie considère que la pratique d'actes de cryolipolyse est un acte médical, imposant d'utiliser des appareils présentant une certaine forme d'agrément médical (norme CE médicale classe II A dans l'idéal ?) et devant être encadrée. La Société Française de Dermatologie fait les propositions suivantes : -Seul un médecin peut pratiquer la consultation initiale, obligatoire, avec remis d'un devis précis, d'une note d'information complète et loyale sur l'efficacité attendue, sur les effets secondaires et sur les alternatives thérapeutiques existantes. (Précisons qu'une telle fiche de renseignements est également	☐ Pas du tout d'accord ☐ Partiellement d'accord ☐ D'accord ☒ Tout à fait d'accord ☐ Ne sais pas / indifférent

Numéro	Questions	Page(s)	Commentaires	Type de commentaire
			proposée par le Groupe Laser de la SFD, et est consultable sur son site internet consultable par les patients http://www.groupelasersfd.com/public/groupe-laser-sfd-fiche.php?id=138&p=1&cat=0). -Seul un médecin peut pratiquer la pose de l'applicateur de cryolipolyse, (que ce soit lors de la première séance ou que ce soit lors de tout autre séance), éventuellement assisté par un auxiliaire qui pourra assurer le suivi de la séance, alors que le médecin doit rester physiquement présent dans le cabinet ou le centre médical jusqu'à la fin de la séance, afin, en particulier, de pouvoir intervenir à tout moment, et observer l'aspect de la peau de la région traitée en fin de traitement. -Le médecin doit avoir reçu une formation sur les bonnes et mauvaises indications de la cryolipolyse, son mode d'action, les moyens d'optimiser sa tolérance, ses limites, en particulier comparées à l'acte chirurgical de liposuction, sur les contre-indications. -Un enseignement sur cette technique a été initiée il y'a quelques années pour les internes en dermatologie, et a été intégré au programme de différents diplômes universitaires. Il doit posséder une assurance professionnelle couvrant ces actes. Un délai minimal doit être respecté entre chaque traitement réalisé sur une même zone, et doit être défini par des études L'industriel doit proposer un service de maintenance régulière afin de garantir le bon fonctionnement de l'appareil. L'industriel a l'obligation d'informer les utilisateurs de tout effet secondaire nouveau ayant été observé. Il doit proposer un recueil des indications validées, en précisant une différenciation éventuelle du protocole de traitement en fonction des régions traitées. Une déclaration d'effets secondaires est imposée (en dermatologie, ce recueil d'effets secondaires est déjà réalisé par les groupes thématiques concernés de la Société Française de Dermatologie ; GDec et Groupe Laser).	

Numéro	Questions	Page(s)	Commentaires	Type de commentaire
25	Avez-vous d'autres commentaires à formuler sur cette section ?		☒ Oui ☐ Non ☐ NSP Commentaires : La Société Française de Dermatologie, le Groupe Laser de la SFD, le Groupe de Dermatologie Esthétique et Correctrice de la SFD et le Groupe de Dermatologie chirurgicale de la SFD sont favorables à une réglementation précise de la cryolipolyse, (normalisation des appareils, classification en acte médical, formation des médecins...) acte médical non invasif apportant un véritable service au patient, en particulier du fait de sa bonne tolérance. Celle-ci sera préservée et optimisée grâce à cet encadrement souhaitable, lequel ne doit pas conduire toutefois à une interdiction de l'ensemble des techniques de cryolipolyse au vu de certains effets secondaires dominés par des cas de nécrose cutanée observés dans des circonstances particulières pouvant être évitées dans l'avenir. Les autres effets secondaires cités dans ce pré-rapport ne conduisent pas à une situation de risque grave pour la santé humaine. La solution chirurgicale (liposuccion) et la cryolipolyse sont deux techniques complémentaires, la cryolipolyse s'adressant aux seuls stéatomes de volume modéré.	☒ majeur1 ☐ mineur2 ☐ de forme3

Consultation publique - Document de réponse

Projet d'évaluation sur « Évaluation de la cryolipolyse à visée esthétique dans le cadre de l'article L. 1151-3 du code de la santé publique »

Merci d'avoir accepté de participer à la consultation publique relative à l'« Évaluation de la cryolipolyse à visée esthétique dans le cadre de l'article L. 1151-3 du code de la santé publique » de la HAS

Identification

Vous répondez au titre d'un collectif (institution, société privée, organisme public, association, société savante, syndicat...). Merci de préciser :

Nom et adresse de la structure : **Société Française de médecine morphologique et anti age (SOFMMAA)**

-Comité scientifique et pédagogique du Diplôme de Medecine Morphologique et Anti Age (DIU MMAA)

-Comité scientifique et pédagogique du DUE des lasers médicaux (DUE LMVE) Université Paris Descartes

-Syndicat Européen des médecins et chirurgiens Laséristes (SEMCL)

Adresse électronique :

Statut :

Nom* du correspondant :

Prénom* :

Adresse électronique* :

Téléphone* :

Votre fonction* au sein de cet organisme :

Présentation :

La SOFMMAA s'emploie depuis de nombreuses années à former les médecins qui orientent leur activité professionnelle vers la médecine esthétique afin de leur permettre de maîtriser au mieux les techniques pouvant être mises en œuvre pour répondre aux besoins de leurs patients. Ainsi, le DIU MMAA a été créé en 2006 et a, à ce jour, permis la formation de plus de 1200 médecins. Dans le cadre de cette formation, mais également dans le cadre du DUE des lasers médicaux à visée esthétique, les médecins sont formés notamment à l'« Cryolipolyse » qui est un acte de médecine esthétique. Les médecins reçoivent une formation complète sur l'anatomie, notamment les zones à surveiller plus particulièrement, dans le cadre de protocoles précis (degré et durée de refroidissement, délais entre les séances (2 mois), taille et emplacement des applicateurs, etc.) basés sur les recommandations des fabricants de matériels bénéficiant d'un marquage CE Médical. En effet, cet acte nécessite qu'il soit nécessairement mis en œuvre après consultation d'un médecin, notamment pour s'assurer de l'absence de contre-indications physique, physiologique ou cutanéomu musculaire, il doit se faire après un interrogatoire précis, un examen clinique, une information complète préalable, une remise de devis et l'obtention d'un consentement éclairé. L'acte doit aussi être réalisé sous le contrôle d'un médecin pour le cas échéant pouvoir traiter les éventuels effets indésirables et faire le suivi.

Sur ce point, la consultation a été mise en œuvre par la HAS afin d'évaluer les éventuels effets indésirables graves pouvant être liés à la « Cryolipolyse », à savoir « un danger grave ou une suspicion de danger grave » pouvant justifier une éventuelle interdiction par décret. Comme justifié dans le formulaire ci-après, les éventuels effets indésirables pouvant être rencontrés avec cette technique ne présentent pas une gravité telle pouvant justifier une interdiction. En revanche, il semble nécessaire que cette technique soit réservée à des médecins, formés à cette technique et que cet acte soit réalisé grâce à des matériels bénéficiant d'un marquage CE médical.

**Ces données sont à réponse obligatoire, servent uniquement au traitement administratif de votre contribution et ne sont pas transmises à des tiers.*

Les commentaires sur le document sont organisés par section suivant le plan du rapport d'évaluation provisoire

numéro	Questions	Page(s)		Type de comment
1	Avez-vous des commentaires généraux à formuler sur le document ? (Lisibilité, omissions, erreur ou approximation, points à ajouter, autre...)		☒ Oui * (<i>dans Word clic droit pour cocher la case désirée</i>) ☐ Non * (<i>dans Word clic droit pour cocher la case désirée</i>) ☐ NSP* (<i>dans Word clic droit pour cocher la case désirée</i>) Commentaires : Lisibilité excellente, travail bien documenté mais nous avons relevé certaines omissions qui font l'objet des remarques ci-dessous. - <u>Sur la terminologie</u> : Nous pourrions profiter de la mise en œuvre de la présente évaluation pour souligner que le terme de cryolipolyse n'est pas adapté. En effet, l'action revendiquée est l'adipocytolyse. En effet, la cytololyse consiste en la destruction des cellules graisseuses. La lipolyse quant à elle est un phénomène purement enzymatique sans destruction de la cellule et qui consiste à transformer les triglycérides en acides gras libres et glycérol. Dès lors, le terme alternatif suggéré pourrait être la lipocryolyse, ce qui serait plus explicite et plus juste scientifiquement. - <u>Sur l'absence de danger grave</u> ou de suspicion de danger grave : La notion de « danger grave ou de suspicion de danger grave » n'est pas adaptée aux effets indésirables rapportés lors de la réalisation d'actes de cryolipolyse Ainsi les hyperpigmentations, les malaises vagues sont rares, modérés et réversibles, attendus. Ils peuvent être améliorés par l'adaptation du degré d'aspiration de la zone et l'évaluation préalable de la quantité de graisse de la zone à traiter.	☒ majeur¹ ☐ mineur² ☐ de forme³

¹« majeur » indique qu'un commentaire met en évidence un aspect important dont l'auteur considère que la prise en compte par la HAS est requise.

²« mineur » signifie qu'un commentaire met en évidence un aspect secondaire dont l'auteur considère que la prise en compte améliore la qualité et la lisibilité du document.

³« de forme » met en évidence des erreurs de grammaire, d'orthographe ou de typographie.

* case à cocher

			La douleur pouvant être ressentie est généralement supportable, réversible ainsi que les éventuelles ecchymoses sont liées surtout à l'aspiration par la ventouse exposant le bourrelet graisseux entre les transducteurs. Les paresthésies sont réversibles, surtout liées à un mésusage par un mauvais positionnement des applicateurs, améliorables par la connaissance de l'anatomie. L'hyperplasie adipeuse paradoxale (HP) est rare, ne justifie pas d'hospitalisation, ni de traitement en urgence, ni n'engage le pronostic vital du patient. Elle ne peut pas être un effet indésirable grave au sens de l'article L1151-3 du Code de la Santé Publique, d'autant que la lipoaspiration elle-même peut induire des dissymétries de silhouette (répartition asymétrique et profonde des graisses dans la partie haute du corps dans les 3 mois à un an), sans que cela remette en cause son utilisation à partir du moment où le patient préalablement loyalement informé y consent et qu'un encadrement de la technique puisse optimiser les résultats et permettre d'en connaître l'étiopathogénie pour éviter ces effets indésirables. Les brûlures et nécroses, pour certaines pouvant être graves, sont surtout le fait de mésusage, ou/et de l'utilisation d'appareils défectueux. Ces effets sont tout à fait évitables par l'utilisation de matériel bénéficiant d'un marquage CE médical par des médecins formés à cette technique, pouvant ainsi établir un diagnostic, prévenir les éventuels effets indésirables et, le cas échéant assurer la prise en charge rapide des éventuels effets indésirables. Les éventuels effets indésirables ne sont pas de nature à renverser la balance bénéfices/risques, puisque les bénéfices tirés par l'utilisation de la cryolipolyse sont supérieurs et répondent aux besoins exprimés par les patients.	
	Introduction	8		
2	Les informations introduisant l'évaluation à mener sont claires		☒ Oui ☐ Non ☐ NSP Commentaires : 	☐ majeur1 ☐ mineur2 ☐ de forme3

3	Avez-vous d'autres commentaires à formuler sur cette section ?		☐ Oui ☒ Non ☐ NSP Commentaires : 	☐ majeur1 ☐ mineur2 ☐ de forme3
	Section 1 - Contexte	9-18		
4	Sous-sections 1.1 - 1.2 Situation physique ciblée et la technique de cryolipolyse à visée esthétique Le contexte et les éléments sur la technique sont décrits de manière explicite et suffisamment informative par rapport à l'objectif de sécurité	9-15	☒ Oui ☐ Non ☐ NSP Commentaires : page 12 les différents applicateurs ne tiennent pas compte uniquement des forces de dépression, mais aussi du volume de graisse traitée. En pratique pour sécuriser le geste, il faut quantifier le volume de graisse à traiter et adapter les paramètres de l'appareil en fonction de ce volume (énergie globale délivrée en joules et durée d'application du froid) si le froid est trop intense ou trop prolonge par rapport au volume de graisse traitée, on aura des engelures, des gelures - brûlures et nécroses, complications toujours liées à une inadéquation entre le tissu traité (la graisse humaine) et l'énergie délivrée. Il s'agit soit d'appareils inappropriés, soit de formation insuffisante (mésusage) Ces formations sont l'objet de deux diplômes universitaire réservés aux médecins auxquels il est recommandé d'utiliser uniquement les appareils possédant un marquage CE médical. Page 13 : les nouveaux sites anatomiques : pseudo gynécomastie masculine, bras, zone sous mentonnière : les publications étudiées sont insuffisantes, hétérogènes, mais permettent de noter que les mésusages sont constants. Dans le cadre du diplôme universitaire dans lequel la Cryolipolyse est enseignée, les médecins reçoivent une formation complète sur l'anatomie des zones dangereuses, avec des protocoles précis respectant le degré et la durée de refroidissement et de l'aspiration selon la zone et les délais entre les séances (6 semaines au moins à 2 mois), la taille et l'emplacement des applicateurs ; ces recommandations ont inspiré certains protocoles de fabricants	☒ majeur1 ☐ mineur2 ☐ de forme3

5	Avez-vous d'autres commentaires à formuler sur cette sous- section ?		☒ Oui ☐ ☐ NSP Commentaires : page 14, dans les contre-indications citées, il faut ajouter la cryoglobulinémie, les cancers évolutifs, et la femme enceinte (dépôts adipeux peuvent être importants et se résorber en totalité après l'accouchement) Egalement dans cette page, l'analyse du risque mentionné par Zeltiq est purement théorique et non pas appuyé sur des cas pratiques contrairement à ce que laisse supposer la formulation du rapport.	☒ majeur1 ☐ mineur2 ☐ de forme3
6	Sous-section 1.3Contexte juridique Les contextes législatif et réglementaire sont compréhensibles et informatifs	16-18	☒ Oui ☐ Non ☐ NSP Commentaires : page 17 ce paragraphe résume parfaitement la situation juridique. Ce contexte juridique favorable à l'utilisation de la Cryolipolyse par tous (médecins et non médecins) et ce quel que soit l'appareil (CE médical ou électriques), ne peut perdurer. En effet il importe que cette technique soit réalisée par des médecins, formés, exclusivement des matériels marqués CE médical. C'est pourquoi la SOFMMAA a mis en place le DIU MMAA dans lequel 1300 médecins ont été formés et le DIUE des lasers médicaux dans lequel 920 médecins ont été formés. La société française de médecine morphologique et anti ☐XX majeur1 ☐ mineur2 ☐ de forme3 6 âge recommande donc l'utilisation de la cryolipolyse par des médecins formés, avec une information préalable du patient avec consentement éclairé signé, un examen médical (recherche de contre indications et suivi médical) et l'utilisation de matériel marqué CE médical. Il n'est pas légitime de priver les médecins d'une technique efficace et sécurisée (Matériel marqué CE médical) répondant aux besoins des patients, en raison d'effets indésirables consécutifs à l'utilisation par des non-médecins d'appareils non conformes et utiliser, sans recherche préalable de contre-indication. Enfin, la cryolipolyse n'est pas un acte chirurgical, tel que la lipoaspiration qui comporte un risque anesthésique et opératoire plus important.	☐X majeur1 ☐ mineur2 ☐ de forme3

			Il importe donc que cette technique continue à être autorisée dans un cadre réglementaire réservant sa réalisation à des médecins formés utilisant des matériels marqués CE médical.	
7	Avez-vous d'autres commentaires à formuler sur cette sous-section ?		☐ Oui ☒ Non ☐ NSP Commentaires : 	☐ majeur1 ☐ mineur2 ☐ de forme3
	Section 2 Champ d'évaluation	19-20		
8	Avez-vous des commentaires à formuler sur cette section ?		☐ Oui ☒ Non ☐ NSP Commentaires : 	☐ majeur1 ☐ mineur2 ☐ de forme3

	Section 3 Méthode d'évaluation	21-31		
9	Sous-section 3. 1 Recherche documentaire et sélection La méthode suivie pour mener la revue de littérature vous paraît pertinente et claire	21-24	☒ Oui ☐ Non ☐ NSP Commentaires : 	☒ majeur1 ☐ mineur2 ☐ de forme3
10	Les sources utilisées vous paraissent appropriées		☐ Oui ☒ Non ☐ NSP Commentaires : La recherche documentaire débute après l'année 2015 éliminant de fait des études publiées entre 2009 et 2014 qui ont étudié de nombreux patients et ont eu de bons résultats. Exemples : Chase Derrick et coll, aesthetic surgery journal 2015 :1445 patients étudiés. Dierickx C et coll , dermatologic surgery 2013 : 518 patients Ingargiola MJ et coll,pRS,2015 :1316 patients	☒ majeur1 ☐ mineur2 ☐ de forme3
11	La méthode de sélection des publications vous paraît appropriée		☒ Oui ☐ Non ☐ NSP	☒ majeur1 ☐ mineur2

			Commentaires : Mais les études sont très hétérogènes, la recherche trop sélective	☐ de forme3
12	Sous-section 3.2 Autres sources d'information Les sources utilisées sont pertinentes et exhaustives	25-26	☐ Oui ☐ Xx Non ☐ NSP Commentaires : Par exemple, l'article référencé numéro 28 (Kilmer SL et al) fait état de nombreux effets secondaires, mais la température est portée à -10°C (au lieu de -4°C) pendant 60mn au lieu de 45 mn et répété à 6 semaines au lieu de 3 mois. L'article référencé numéro 27 (Bernstein et al) mentionne un acte dans la zone sous mentonnière à une température de -11°C. en traitant la zone centrale et les 2 zones latérales, ce qui comporte un risque neurologique (c'est la raison pour laquelle on ne fait que la zone centrale) avec 2^{ème} séance à 6 semaines et 3^{ème} à 12 semaines. De même, dans l'article référencé numéro 50 (Leal Silva) fait baisser la température à -15°C. L'importance des effets secondaires rapportés est liée à un mésusage (réfrigération trop importante pendant une durée trop longue, à un rythme trop rapproché sans tenir compte des risques liés à la zone)	X☐ majeur1 ☐ mineur2 ☐ de forme3
13	Sous-section 3. Référentiels utilisés pour catégoriser les effets indésirables Les référentiels choisis pour l'évaluation vous paraissent pertinents et justifiés	27-31	X☐ Oui ☐ Non ☐ NSP Commentaires : les notions de gravité et de sévérité sont clairement définies mais les effets indésirables s'y rapportant ne sont pas bien classés : malaise vagal, hyperpigmentation, paresthésies, hyperplasie adipeuse paradoxale...ne sont pas des effets indésirables graves	X☐ majeur1 ☐ mineur2 ☐ de forme3

14	Avez-vous d'autres commentaires à formuler sur cette section ?		☐ Oui ☒ Non ☐ NSP Commentaires : 	☐ majeur1 ☐ mineur2 ☐ de forme3
	Section 4 – Résultats de l'évaluation	32-65		
15	Sous-section 4.1 Données issues de la sélection de la recherche bibliographique systématisée Les données présentées paraissent complètes par rapport à l'objectif de sécurité	33-54	☐ Oui ☒ Non ☐ NSP Commentaires : Cf question suivante	☒ majeur1 ☐ mineur2 ☐ de forme3
16	L'analyse critique des publications analysées est clairement présentée et pertinente		☐ Oui ☒ Non ☐ NSP Commentaires : Plusieurs données présentées donnent une image de dangerosité de la Cryolipolyse alors que les effets secondaires rapportés sont liés à des appareillages et/ou des utilisations inappropriés	☒ majeur1 ☐ mineur2 ☐ de forme3

			Nous complétons ce que nous avons débuté ci-dessus Par exemple ; article référencé 37, la durée de massage est de 2 minutes, donc tres insuffisante, 4 séances ont été faites en 2 mois, le délai de 15 jours est trop court. Article référencé 57, la hernie inguinale non seulement n'est pas rapportée par l'auteur a la Cryolipolyse, et constitue une contre-indication qu'aurait détecté un examen médical bien conduit recherchant les contre-indications (la zone a traiter ne doit comporter ni hernie, ni éventration, ni cicatrice chirurgicale et ni césarienne de moins de 6 mois) Article référencé 48, la sensibilité neurologique prolongée mentionnée par les auteurs est liée à la recherche d'un effet antalgique et non a la recherche d'une lipolyse Article référencé 53 , les effets indésirables nombreux décrits ne sont pas accompagnés d'une description précise du protocole , rendant l'interprétation de l'article impossible Les signalements en matériovigilance de brulure décrits page 56 sont eux aussi liés à un mésusage ; mauvais positionnement des lingettes, aspiration des lingettes par la pièce a main. Article référencé 51 : la neuropathie du nerf cubital durable (21 jours) est liée a une malposition de la sonde et une réfrigération trop longue. En pratique pour sécuriser le geste, il faut connaitre son anatomie, quantifier le volume de graisse à traiter et adapter les paramètres de l'appareil. Il s'agit d'appareils inappropriés et/ou de formation insuffisante (mésusage) Les ecchymoses citées ne sont que des épanchements sanguins sur un plan qui disparaissent en quelques jours. L'aspiration par l'applicateur doit être douce et progressive et adaptée à la zone L'HP est un phénomène décrit récemment (Jalian HR, Avram MM and al. JAMA dermatology 2014.150.317-319 2014) pour la Cryolipolyse mais les réactions hyperplasiques des tissus graisseux sont observées dans d'autres méthodes de traitement telles la liposuccion. Une distribution de la graisse periviscerale abdominale peut être observée dans les 3 mois après une lipectomie abdominale (Seretis K. et al, effets à court et à long terme de la lipectomie sur le poids et la masse grasse, chir de l'obésité ,2015,25,10,1950-1958) ou après une liposuccion (Redistribution de la graisse en abdominal après un an /liposuccion. Auteur HERNANDEZ TL. Kittelson JM). Cet effet secondaire qui peut aboutir à une répartition des tissus graisseux très inharmonieuse et paradoxale aurait pu amener à considérer la lipoaspiration comme entraînant un effet indésirable grave. L'encadrement de la technique a pu participer à l'amélioration des résultats.	
--	--	--	---	--

		Les publications proposées (61, 62,63) montre que l’ HP post Cryolipolyse est une complication rare, modérée , souvent liée, après une ou plusieurs séances de Cryolipolyse, à l’utilisation d’applicateurs très larges qui créent une aspiration forte , agressive sur la couche cutanée néo graisseuse et au dysmorphisme sexuel dans la structuration de la graisse qui la rendrait plus fréquente chez l’homme La Cryolipolyse s’adresse à des dépôts adipeux modérés, l’HP réactionnelle quand elle existe est également modérée. L’article 63 parle de 200 ml de graisse retirée par liposuction après HP post Cryolipolyse, il faut tenir compte que ce petit volume de graisse contient également pour moitié, la xylocaïne de l’anesthésie locale tumescente. Si une liposuction s’avérait nécessaire, faire après la Cryolipolyse, elle peut etre faite sous anesthésie locale. Dans tous les cas, l’HP n’altère pas le pronostic vital, ne nécessite pas d’hospitalisation en urgence, ni un traitement chirurgical obligatoire. Dans la majorité des cas, la Cryolipolyse évite la liposuction qui a un taux de mortalité évalué à 0,1% et un taux de morbidité grandement supérieur (nécrose, infections, hémorragie, cicatrice, perforation) Une bonne formation et un bon encadrement de la technique (médecins, appareils) le suivi du patient doit permettre, comme cela é été le cas pour la liposuction, de valoriser les bénéfices par rapport aux risques.	
17	La présentation des données de tolérance est-elles claire et suffisamment détaillée	X☐ Oui ☐ Non ☐ NSP Commentaires : elle est claire mais n’insiste pas suffisamment sur les causes les plus nombreuses des effets indésirables que sont les mésusages et les appareils inadaptés avec le risque de donner une image fausse de la Cryolipolyse Les articles d’expérience française (41, 56, 75) montrent des résultats intéressants pour des effets secondaires bénins, réversibles et rares. Il est utile de constater que les effets secondaires sont d’autant plus exceptionnels que l’opérateur identifie préalablement les contre-indications et mène une information complète du patient (médecin), qu’il connaît la technique et l’applique de manière rigoureuse et compétente (formé) et qu’il utilise du matériel performant et adapté (CE médical)	X☐ majeur1 ☐ mineur2 ☐ de forme3

18	Avez-vous d'autres commentaires à formuler sur cette sous-section ?		☐ Oui ☒ Non ☐ NSP Commentaires : 	☐ majeur1 ☐ mineur2 ☐ de forme3
19	Sous-section 4.2 Données issues d'autres sources d'information La présentation de ces données est claire et informative	55-65	☐ Oui ☒ Non ☐ NSP Commentaires : pour la plupart de ces cas, il n'est pas précisé les paramètres d'utilisation des appareils : degré et durée du refroidissement et de l'aspiration qui sont variable selon les zones, ni le type de l'appareil utilise CE médical ou électrique, ni si l'opérateur est médecin ou non. Par contre ce qui ressort très clairement, c'est que la plupart des effets indésirables à considérer sont survenus en milieu non médical (gelures, nécrose.) et/ou sont le fait de mésusage et d'appareils électriques et non à la technique elle-même. 	☒ majeur1 ☐ mineur2 ☐ de forme3
20	Avez-vous connaissance de cas non identifiés dans le rapport d'évaluation ?		☐ Oui ☒ Non ☐ NSP Commentaires : 	Pouvez-vous fournir une publication sur ce(s) ?

21	Si oui à la question précédente, pouvez-vous décrire le cas (à dupliquer pour chaque cas, le cas échéant)		Circonstances (appareil, qualité de l'opérateur, type de structure) : Date de survenue de l'effet indésirable (EI) : Tranche d'âge et sexe de la personne victime de l'EI : Nature de l'EI et sévérité, localisation anatomique : Mesures prises et soins apportés (traitement local, systémique, chirurgie...) : Date de guérison ou nature et sévérité des séquelles : Cet EI était-il grave : ☐ Oui ☐ Non Si oui pourquoi : Autre information, si nécessaire :	Joindre si possible les éléments documentaires du cas : compte rendu d'hospitalisation, acte opératoire,... (faire disparaître préalablement les données nominatives) (si besoin, voir la définition de l'EIG proposée par l'ANSM le 28 du rapport provisoire)

22	Avez-vous d'autres commentaires à formuler sur cette sous-section ?		☐ Oui ☒ Non ☐ NSP Commentaires :	☐ majeur1 ☐ mineur2 ☐ de forme3
	Section 5 Conclusions et perspective	67-72-		
23	Sous-section 5.1 Synthèse et conclusions de l'évaluation réalisée Les conclusions vous semblent en adéquation avec les faits rapportés dans le rapport et sont suffisamment argumentées	67-69	☐ Oui ☒ Non ☐ NSP Commentaires : La Société Française de medecine morphologique et Anti Age ne peut pas accepter la conclusion proposée par ce pré rapport que la Cryolipolyse serait une technique suspecte de danger grave pour la Santé Humaine en se basant sur ces publications où se mélangent appareils, opérateurs, professionnel de santé ou non, cela voudrait dire que la seule alternative pour les patients serait la liposuccion alors que la méthode chirurgicale comporte des risques de mortalité et de morbidité avérés. Ce qui ressort très clairement, c'est que la plupart des effets indésirables à considérer sont survenus en milieu non médical (gelures, nécrose.) et/ou sont le fait de mésusage et d'appareils électriques inappropriés et non à la technique elle-même. Les bonnes pratiques et l'encadrement (actes réalisés par les médecins, normes des appareils) les éviteront aisément. L'HP ne peut etre un effet indésirable grave au prétexte qu'il mène à la chirurgie, puisqu'il s'agit de la liposuccion, l'alternative de départ. <i>La Société Française de Medecine Morphologique et Anti Age,</i> <i>Le Comité scientifique et pedagogique du DIU de medecine morphologique et anti age de l'Université Paris Descartes</i> <i>Le Comité scientifique et pedagogique du DUE des lasers médicaux à visée esthétique de l'Université Paris Descartes</i> <i>Le Syndicat Européen des Médecins et Chirurgiens Laséristes</i>	☒ majeur1 ☐ mineur2 ☐ de forme3

			Proposent que La pratique des actes de Cryolipolyse pouvant présenter une suspicion d'effets secondaires sévère en raison des mésusages, des non-respects des procédures et de la méconnaissance d'une partie des acteurs dans ce domaines nécessite un encadrement de cette technique 	
24	Sous-section 5.2 Perspective Dans ce chapitre la possibilité d'un encadrement de cet acte afin d'en augmenter la sécurité sanitaire est évoquée. Quelle est votre position sur ce point ?	69-72	Commentaires : La Société Française de Médecine Morphologique et Anti Age 1-Considère la nécessité de l'encadrement des médecins Car la pratique des actes de Cryolipolyse est un acte médical qui doit utiliser des appareils CE médical classe IIA et doit etre encadrée Ces actes de Cryolipolyse doivent etre pratiqués par un médecin car il est le seul à pouvoir faire une consultation initiale avec un examen clinique, la recherche des contre-indications, la remise d'une information complète, sincère préalable avec les solutions alternatives et les effets indésirables, la remise du devis. Une fois le consentement éclairé obtenu, il assurera la surveillance du déroulé de la séance pour la prévention et le dépistage de survenue d'éventuels effets secondaires, fera le massage et un examen clinique à la fin de la séance et assurera le suivi du patient. Le médecin doit être formé à l'anatomie des zones dangereuses, aux indications et contre-indications de la Cryolipolyse, a la technique, (principe, mode d'action, position des applicateurs et leur taille, réglage des paramètres en fonction de la zone traitée, respect des délais entre deux séances sur la même zone.) Un enseignement sur cette technique est institué depuis 2010 à l'Université : DUE des lasers médicaux à visée esthétique. (Université Paris Descartes) Cet enseignement est aussi intégré dans le diplôme de Medecine Morphologique et Anti Age qui traite de la Restauration de l'image corporelle et effets délétères de l'avancée en âge (Université Paris Descartes) 2- considère la nécessité de l'encadrement des industriels : le choix de la machine doit etre orienté par un minimum de données cliniques au mieux CE médical classe IIA, norme EN16844 	
25	Avez-vous d'autres		X ☐ Oui	X ☐ majeur1

	commentaires à formuler sur cette section ?	☐ Non ☐ NSP Commentaires : Pour conclure, la cryothérapie dans le contexte actuel nécessite un encadrement afin d'en augmenter la sécurité sanitaire - C'est un acte nécessairement médical, - Pratiqué par des médecins formés, - Devant être réalisé sur des matériels CE dispositifs médicaux. La Société Française de Medecine Morphologique et Anti age, fournit les modèles de devis, et les fiches d'information et de consentement à donner aux patients. Elle sensibilise les médecins sur l'importance des déclarations des effets indésirables et stimule la recherche clinique de qualité conforme aux standards internationaux Cette action associant l'encadrement des actes de la cryothérapie comme actes medicaux pratiqués par un medecin, l'encadrement des industriels pour des appareils respectant les normes et des médecins formés dans les différents diplômes universitaires existants permet aux actes de cryothérapie, technique efficace et non invasive adressée aux stéatomes modérés, de se pratiquer avec sécurité et science au bénéfice de la santé des patients	☐ mineur2 ☐ de forme3
--	---	---	---

Consultation publique - Document de réponse

Projet d'évaluation sur « Évaluation de la cryolipolyse à visée esthétique dans le cadre de l'article L. 1151-3 du code de la santé publique »

Merci d'avoir accepté de participer à la consultation publique relative à l'« Évaluation de la cryolipolyse à visée esthétique dans le cadre de l'article L. 1151-3 du code de la santé publique » de la HAS

Syndicat National des Centres Laser en Dermatologie (SNCLD)
--

Vous répondez au titre d'un collectif (institution, société privée, organisme public, association, société savante, syndicat...). Merci de préciser :

Nom et adresse de la structure : Syndicat National des Centres Laser en Dermatologie (SNCLD)

Adresse électronique :

Statut :

Nom* du correspondant :

Prénom* :

Adresse électronique* :

Téléphone* :

Votre fonction* au sein de cet organisme :

** Ces données sont à réponse obligatoire, servent uniquement au traitement administratif de votre contribution et ne sont pas transmises à des tiers.*

Conformément à la loi « Informatique et liberté », vous pouvez exercer votre droit d'accès, d'opposition, de rectification et de suppression des données vous concernant en adressant un mail à contact.seap@has-sante.fr. Cependant, nous vous informons que le profil des participants et leur affiliation (noms des organisations répondant à titre collectif) seront rendus publics.

Les commentaires sur le document sont organisés par section suivant le plan du rapport d'évaluation provisoire

Numéro	Questions	Page(s)	Commentaires	Type de commentaire
1	Avez-vous des commentaires généraux à formuler sur le document ? (lisibilité, omissions, erreur ou approximation, points à ajouter, autre...)		☒ Oui * (<i>dans Word clic droit pour cocher la case désirée</i>) ☐ Non * (<i>dans Word clic droit pour cocher la case désirée</i>) ☐ NSP* (<i>dans Word clic droit pour cocher la case désirée</i>) Commentaires : Forme. Le présent support de recueil des observations opère des regroupements entre sections (ou sous-sections) susceptibles de biaiser l'expression par les auteurs de leurs observations. Afin d'éviter ce défaut, le présent document introduit des lignes qui n'existaient pas dans le support initial et a évité toute erreur d'affectation du commentaire en les renommant dans le respect de la numérotation initiale en ajoutant la nomenclature suivante au numéro initial mentionné en colonne 1 +a ou +b, avec mention de la partie du texte visée et de la page exacte visée en colonne 2.	☒ majeur¹ ☐ mineur² ☒ de forme³
	Introduction	8		
2	Les informations introduisant l'évaluation à mener sont claires		☒ Oui ☐ Non	☐ majeur¹ ☐ mineur²

¹ « majeur » indique qu'un commentaire met en évidence un aspect important dont l'auteur considère que la prise en compte par la HAS est requise.

² « mineur » signifie qu'un commentaire met en évidence un aspect secondaire dont l'auteur considère que la prise en compte améliore la qualité et la lisibilité du document.

³ « de forme » met en évidence des erreurs de grammaire, d'orthographe ou de typographie.

* case à cocher

			☐ NSP Commentaires :	☐ de forme ³
3	Avez-vous d'autres commentaires à formuler sur cette section ?		☐ Oui ☒ Non ☐ NSP Commentaires :	☐ majeur ¹ ☐ mineur ² ☐ de forme ³
	Section 1 - Contexte	9-18		
4 a	Sous-section 1.1 Situation physique ciblée Le contexte et les éléments sur la technique sont décrits de manière explicite et suffisamment informative par rapport à l'objectif de sécurité	9	☒ Oui ☐ Non ☐ NSP Commentaires :	☐ majeur ¹ ☐ mineur ² ☒ de forme ³
4 b	Avez-vous d'autres commentaires à formuler sur cette sous- section ?	9	☒ Oui ☐ ☐ NSP Commentaires :	☐ majeur ¹ ☐ mineur ² ☐ de forme ³
5 a	Sous-section 1.2 La technique de cryolipolyse à visée esthétique Le contexte et les éléments sur la technique sont décrits de manière explicite et suffisamment informative par rapport à l'objectif de sécurité	10	☒ Oui ☒ Non ☐ NSP 1.2 (généralités) Définition des actes à visée esthétique Nous formulons une opposition majeure sur la définition des actes à visée esthétiques donnée par la HAS. Aucune source de droit communautaire ne permet	☒ majeur ¹ ☐ mineur ² ☐ de forme ³

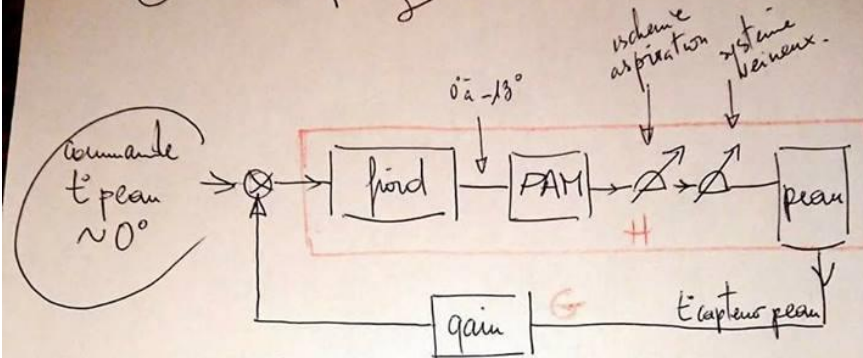
			à la HAS d'affirmer comme elle le fait que la visée esthétique d'un acte serait déterminé par la personne elle-même et ne pourrait avoir comme objet de corriger une pathologie. En effet, si un article du Code de la Santé Publique définit la visée esthétique d'un acte chirurgical (article R 6322-1): « <i>Sont soumises aux dispositions du présent chapitre les installations où sont pratiqués des actes chirurgicaux tendant à modifier l'apparence corporelle d'une personne, à sa demande, sans visée thérapeutique ou reconstructrice</i> », cette disposition ne vaut que pour le contexte particulier de la chirurgie, de son remboursement ou non, et de l'installation pour y procéder. Le raisonnement est le même pour l'article L 1151-1 qui ne vaut que pour la visée thérapeutique ou diagnostiques, pour définir les modalités d'encadrement de ces actes. La HAS ne peut écarter les dispositions contraires et constantes de la Cour de Justice de l'Union Européenne (CJUE) qui précise au point 33 C-91/12 PFC Clinic que « <i>les problèmes de santé (...) peuvent être d'ordre psychologique (voir en ce sens, notamment, arrêts du 6 novembre 2003, Dornier, C-45/01, Rec. p. I-12911, point 50, ainsi que du 27 avril 2006, Solleveld et van den Hout-van Eijnsbergen, C-443/04 et C-444/04, Rec. p. I-3617, points 16 et 24).</i> » et au point 26 C-91/12 PFC Clinic : « <i>il convient de rappeler que, si les «soins médicaux» et les «prestations de soins à la personne» doivent avoir un but thérapeutique, il ne s'ensuit pas nécessairement que la finalité thérapeutique d'une prestation doive être comprise dans une acception particulièrement étroite (voir arrêt Future Health Technologies, précité, point 40 et jurisprudence citée)</i> ». A l'inverse de la HAS, la CJUE exclut au point 34 C-91/12 PFC Clinic que « <i>la simple conception subjective que la personne qui se soumet à une intervention esthétique se fait de celle-ci n'est pas, par elle-même, déterminante aux fins de l'appréciation du point de savoir si cette intervention a un but thérapeutique.</i> » La CJUE estime en effet (point 36 C-91/12 PFC Clinic) que « <i>le but de telles interventions soit déterminé par un tel professionnel (médecin, NDLR), est de nature à influencer sur l'appréciation de la question de savoir si des interventions (...) relèvent</i>	
--	--	--	--	--

			des notions de «soins médicaux» ou de «soins à la personne» ». De manière générale, la CJUE estime contrairement à la définition retenue par la HAS, que « des traitements à vocation esthétique, relèvent des notions de «soins médicaux» ou de «soins à la personne», lorsque ces prestations ont pour but de diagnostiquer, de soigner ou de guérir des maladies ou des anomalies de santé ou de protéger, de maintenir ou de rétablir la santé des personnes. » Dès lors que la Santé des personnes est définie par le préambule de la Constitution de l'OMS de 1946, traité adoptée par la France, comme « un état de complet bien-être physique, mental et social et ne consiste pas seulement en une absence de maladie ou d'infirmité », la HAS n'est pas fondée à estimer, sans pouvoir se fonder sur le droit interne ou de l'Union, que la visée esthétique d'un acte serait déterminée par la personne elle-même et exclurait toute pathologie. En droit interne la définition donnée par la HAS ne saurait pas plus être défendue dès lors que l'article R1413-67 visant les événements indésirables graves associés à des soins réalisés lors (...) d'actes médicaux à visée esthétique va également à l'encontre de ces deux notions : - Un tel acte ne saurait être déterminé exclusivement par la personne elle-même dès lors que la majorité de ses effets sont régis par la volumineuse réglementation des actes médicaux (indépendante de la volonté du patient). - la notion de l'exclusion de la correction des pathologies est elle-même contredite par l'association des termes « actes » + « médicaux » + « à visée esthétique ».	
5 b	Avez-vous d'autres commentaires à formuler sur cette sous-section ?	10	☐ Oui ☒ ☐ NSP Commentaires :	☐ majeur ¹ ☐ mineur ² ☐ de forme ³
4 c	Sous-section 1.2 La technique de cryolipolyse à visée esthétique	10-15	☐ Oui	☒ majeur ¹

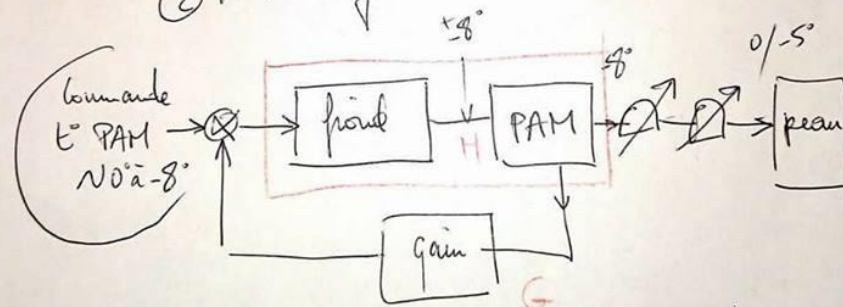
	Le contexte et les éléments sur la technique sont décrits de manière explicite et suffisamment informative par rapport à l'objectif de sécurité NON	☒ Non ☐ NSP Commentaires : 1.2.1 Principes de la Cryolipolyse Le pré-rapport ignore le fait qu'il existe une classification des appareils de cryolipolyse, retenue par la norme EN 16844 : 2017 « services en médecine esthétique ». Une telle norme résulte d'un consensus européen au sein d'un Comité Technique spécialisé, et après de nombreuses années de travaux. Les termes d'une norme sont nécessairement filtrés par les administrations nationales qui disposent chacune d'un droit de veto sur leur rédaction et leur adoption par le Groupe miroir National. La norme EN 16844 : 2017 a fait l'objet d'un vote positif par la France ce qui signifie que l'administration française n'a pas (au minimum) usé de son droit de veto sur ses dispositions. La norme EN 16844 : 2017 a réparti les appareils de cryolipolyse en deux catégories : - appareil de cryolipolyse avec mesure continue de la température cutanée (table 1 page 27) : risque B catégorie 2 - appareil de cryolipolyse sans mesure continue de la température cutanée (table 1 page 27) : risque C catégorie 3. Le niveau de risque B recouvre les risques de détérioration fonctionnelle (Toxine botulinique, micro-needling, laser non ablatif, Photothérapie dynamique, LED, PRP) ; Le niveau de risque C recouvre les invalidités (limitation fonctionnelle sérieuse) (Peelings moyens, lasers sauf sur région péri-oculaire, radiofréquences, ultrasons, fils tenseurs résorbables,...) ; Le niveau de risque D recouvre les handicaps (restriction fonctionnelle sévère) (Fillers, lasers sur la zone péri-oculaire, fils tenseurs non résorbables, peelings profonds). La catégorie 2 recouvre les traitements non ablatifs et les peelings superficiels ; La catégorie 3 recouvre les traitements ablatifs fractionnés et les peelings moyens. La catégorie 4 recouvre les traitements ablatifs non fractionnés et les peelings profonds. Selon la catégorie de l'appareil de cryolipolyse, le niveau de risque est ainsi : - équivalent à la Toxine Botulinique (risque B),	☐ mineur² ☐ de forme³
--	---	---	---

			- plus élevé que la Toxine Botulinique (risque C), mais inférieur aux injections d'acide hyaluronique (risque C contre risque D). En pratique, la cryolipolyse peut s'effectuer avec un dispositif médical mesurant et gérant en permanence la température cutanée et disposant d'un dispositif de sécurité (cas du premier appareil sur le marché l'appareil de Zeltiq), décrit ainsi dans le rapport de l'ANSES (page 211/312) : « <i>La sécurité du procédé repose sur la pose d'un coussinet de gel à usage unique sur la peau et un « freeze detect» qui permet d'interrompre le soin si les conditions de refroidissement ne sont pas conformes (Zeltiq, 12 juin 2015).</i> ». La cryolipolyse peut s'effectuer avec des appareils (DM ou non) qui mesurent et gèrent en permanence la température non au niveau de la peau mais au niveau des capteurs. Ainsi, la commande de gain de de la cryode qui refroidit les applicateurs s'effectue sans connaissance des pertes au niveau de l'interface capteur – peau, alors que cette interface est soumise à deux phénomènes opposés : - L'ischémie relative induite par l'aspiration produite volontairement au niveau des applicateurs, afin de lutter contre le réchauffement vasculaire des tissus sous cutanés, Le degré d'aspiration et donc d'ischémie est généralement réglable ; - Le réchauffement vasculaire résiduel, hypodermique et dermique, qui détermine la température superficielle de la peau. Le risque de brûlure de l'épiderme et du derme par le froid, présenté comme le risque principal de cette procédure (mais ce n'est pas le seul), est plus correctement appréhendé par des capteurs placés au contact de la peau que par des capteurs placés au contact des cryodes mais pas au contact de la peau. Ainsi que cela est illustré par le schéma ci-dessous. A noter : - Zeltiq (devenu Allergan) argue de cette technologie (qui serait propriétaire) pour prélever une taxe à l'usage de l'appareil pouvant dépasser 40 % du prix facturé au patient, ce qui crée de sévères problèmes relationnels entre Allergan et ses clients médecins et leurs syndicats ; - nous ne disposons pas de la réponse à la question la question de savoir si cette technologie est ou non protégée par un brevet, ni sur l'étendue et la robustesse de ce brevet.	
--	--	--	---	--

① Coolsculpting



② Autres cryo -



fonction transfert $\frac{H}{1+GH}$ n'englobe pas les perturbations issues du corps (rechauffement) et de l'ischémie de l'aspiration dans le modèle ②

			Risque thermique (tous appareils) C'est la différence du mode de retro contrôle du gain de la cryode qui fonde la classification de la norme EN 16844 et le passage d'un risque faible (B) à un niveau de risque élevé (C) bien que plus faible que celui de l'acide hyaluronique susceptible de provoquer des amauroses définitives (D). Risque lié à l'aspiration (tous appareils) D'autres paramètres influent sur le niveau de risque, qu'il convient de prendre soigneusement en compte. Outre la température cutanée, le degré d'aspiration est un facteur de risque. Plus l'aspiration est intense, plus les risques inflammatoire et de compression sont importants, avec : - le cortège d'hyperpigmentations post-inflammatoires (HPI) sur les phototypes à partir de IVb ; - le panniculites (proches de celles de la lipoaspiration se traduisant par des nodules pouvant persister plusieurs semaines voire plusieurs mois), suggérant d'ailleurs que l'hypothèse de l'apoptose se double en ce cas de réelles nécroses avec les douleurs et nodules qui en résultent ; - les atteintes nerveuses périphériques (allant des anodines paresthésies plus ou moins systématiques si l'on prend la peine de les rechercher, ou par des parésies qui sont des signes d'alerte essentiels durant le traitement, et dont la permanence relève d'une faute de défaut de surveillance (ces parésies transitoires ou résiduelles ne concerne que certaines localisations à risque telles que le bras). Risque lié au design des applicateurs (actuellement spécifique d'Allergan) Les améliorations au design des applicateurs visent à les rendre adaptés anatomiquement à la zone à traiter (passage d'une forme en « n » à une forme simplement convexe) afin d'étendre la surface des cryodes. Un double effet semble visé : - diminuer le besoin d'ischémie et d'aspiration pour lutter contre l'apport calorifique vasculaire en augmentant la surface refroidie et donc l'extraction frigorigène, - réduire le traumatisme mécanique de l'aspiration. Les résultats observables sont les suivants : - baisse importante de la durée de l'acte (typiquement de 60 mn à 35 mn) - diminution considérable de l'intensité et de la durée de la douleur post acte, - réduction importante de la fréquence, de la taille et du nombre des nodules.	
--	--	--	--	--

5 c	Avez-vous d'autres commentaires à formuler sur cette sous-section ? Sous-section 1.2. La technique de cryolipolyse à visée esthétique	10-15	☒ Oui ☐ ☐ NSP Commentaires : 1) Page 12 ; chaque applicateur ne se différencie pas principalement par la force de pression exercée sur les tissus, comme écrit, mais par u un profil thermique spécifique en fonction de son volume (il faut plus de puissance pour refroidir un gros volume qu'un petit volume...) et par l'optimisation de son design pour limiter le besoin d'aspiration. 2) Page 13 ; En cas d'utilisation au niveau du bras, le risque de compression d'un nerf (en particulier cubital) est évité par une connaissance de l'anatomie de la région, ce qui est le cas si la pose de l'applicateur est effectuée par un médecin. 3) La cryolipolyse constitue une alternative aux liposuccions de petit volume. Sa tolérance doit être évaluée dans l'absolu, mais aussi comparativement à celle de cet acte chirurgical auquel il se substitue (comparaison risque/bénéfice). 4) Il est regrettable le pré-rapport n'analyse qu'un seul appareil du marché, de manière incomplète, ce qui prive la HAS de la possibilité d'appréhender certaines causes d'effets indésirables de la technique et d'établir une typologie fondée sur un critère de mécanisme d'action. 5) La grande hétérogénéité des matériels, sur les plans de la maîtrise des risques liées au froid, à l'aspiration et au design des capteurs, l'hétérogénéité de la formation des utilisateurs (du salon de beauté au médecin), l'hétérogénéité de la précision des recommandations et du support clinique des fabricants et du nombre études publiées ; ceci doit amener à différencier au moins deux classes d'appareils et deux classes d'utilisateurs : - Les appareils avec ou sans contrôle permanent de la température cutanée (avec ou non effort de design des applicateurs) ; - les utilisateurs médecins ou non.	☒ majeur¹ ☐ mineur² ☐ de forme³
6	Sous-section 1.3 Contexte juridique Les contextes législatif et	16-18	☐ Oui ☒ Non ☐ NSP	☐ majeur¹ ☒ mineur²

	réglementaire sont compréhensibles et informatifs		Commentaires : Le statut de dispositif médical ou non sous la directive 93/42/CE est obsolète, le règlement 2017/745 ne faisant plus dans son annexe XVI de distinction entre la destination médicale ou non des appareils de lipolyse prévus à son alinéa 4.	☐ de forme ³
7	Avez-vous d'autres commentaires à formuler sur cette sous- section ?		☒ Oui ☐ Non ☐ NSP Commentaires : Il convient de préciser que la définition des EIAS (déclenchant la nécessité d'un signalement sans délai, article R1413-69 du CSP) est désormais le seul critère de jugement réglementaire du danger grave des actes médicaux à visée esthétique, au sens de l'article L 1151-3 du CSP. Cette définition réglementaire des EIAS est dans la lignée de l'article L 5212-2 du CSP, des règles de matériovigilance antérieures et de leurs sanctions pénales. Elle est également et dans la lignée et la hiérarchie de la définition des actes à risque sérieux visés par l'article L 1151-1 du CSP (ARS selon la nomenclature commune à la DGS et à l'ex ANAES dans leur colloque conjoint du 30 septembre 2004) tels que la fibrinolyse dans l'AVC ischémique, la pose d'anneaux gastriques et la pose de défibrillateurs implantables. Cette définition déroge de la définition extensive de la notion de danger grave au sens du 1151-3 du CSP, qui avait été employée par la HAS dans son rapport de décembre 2010 sur les actes de lyse adipocytaire (et intégrait des « nodules et cicatrices »), notion qui fut validée à deux reprises par le Conseil d'Etat. Fondée sur la définition d'EIG, cette définition ouvrirait de manière extensive la notion de danger grave et mettrait en péril la nécessaire hiérarchisation entre les articles L 1151-1 et	☒ majeur ¹ ☐ mineur ² ☐ de forme ³

			1151-2 d'une part (encadrement des actes) et l'article 1151-3 d'autre part (interdiction des actes). L'article R1413-67 du CSP créé par le décret n° 2016-1606 du 25 novembre 2016 relatif à la déclaration des événements indésirables graves associés à des soins (EIAS) et aux structures régionales d'appui à la qualité des soins et à la sécurité des patients replace les notions à leur juste place et comble les incohérences juridiques qui existaient, également à l'égard du droit pénal. <i>« Un événement indésirable grave associé à des soins réalisés lors d'investigations, de traitements, d'actes médicaux à visée esthétique ou d'actions de prévention est un événement inattendu au regard de l'état de santé et de la pathologie de la personne et dont les conséquences sont le décès, la mise en jeu du pronostic vital, la survenue probable d'un déficit fonctionnel permanent y compris une anomalie ou une malformation congénitale. »</i>	
	Section 2 Champ d'évaluation	19-20		
8	Avez-vous des commentaires à formuler sur cette section ?		☐ Oui ☒ Non ☐ NSP Commentaires :	☐ majeur ¹ ☐ mineur ² ☐ de forme ³
	Section 3 Méthode d'évaluation	21-31		

9	Sous-section 3. 1 Recherche documentaire et sélection La méthode suivie pour mener la revue de littérature vous paraît pertinente et claire	21-24	☐ Oui ☐ Non ☒ NSP Commentaires :	☐ majeur ¹ ☐ mineur ² ☐ de forme ³
10	Les sources utilisées vous paraissent appropriées		☐ Oui ☐ Non ☒ NSP Commentaires :	☐ majeur ¹ ☐ mineur ² ☐ de forme ³
11	La méthode de sélection des publications vous paraît appropriée		☐ Oui ☐ Non ☒ NSP Commentaires :	☐ majeur ¹ ☐ mineur ² ☐ de forme ³
12	Sous-section 3.2 Autres sources d'information Les sources utilisées sont pertinentes et exhaustives	25-26	☐ Oui ☒ Non ☐ NSP Commentaires : Les sources ne sont pas exhaustives	☒ majeur ¹ ☐ mineur ² ☐ de forme ³
13	Sous-section 3. Référentiels utilisés pour catégoriser les effets indésirables Les référentiels choisis pour l'évaluation vous paraissent pertinents et justifiés	27-31	☐ Oui ☒ Non ☐ NSP Commentaires : 1- La HAS a été saisie de l'évaluation de possibles dangers graves résultant d'actes médicaux et non médicaux à visée esthétique.	☒ majeur ¹ ☐ mineur ² ☐ de forme ³

			En matière d'actes médicaux esthétiques le référentiel pour la notion de danger grave est spécifiquement et précisément l'EIAS prévu à l'article R 1413-67 du CSP : <i>« Un événement indésirable grave associé à des soins réalisés lors d'investigations, de traitements, d'actes médicaux à visée esthétique ou d'actions de prévention est un événement inattendu au regard de l'état de santé et de la pathologie de la personne et dont les conséquences sont le décès, la mise en jeu du pronostic vital, la survenue probable d'un déficit fonctionnel permanent y compris une anomalie ou une malformation congénitale. »</i> <u>Nous effectuons en conséquence une objection formelle, majeure, à l'allégation selon laquelle la notion d'EIG serait le référentiel pour la notion de gravité pour les actes médicaux à visée esthétique. Le référentiel prévu par la réglementation est en effet la notion d'EIAS, rappelé ci-dessus, qui est restrictif et ne comporte aucune notion d'hospitalisation ou d'incapacité fonctionnelle temporaire.</u> 2- La HAS a été saisie de l'évaluation de possibles dangers graves résultant de l'usage de dispositifs médicaux ou d'appareils qui n'en étaient pas à l'époque, mais sont désormais classés en dispositifs médicaux au sens de l'annexe XVI du Règlement EU 2017/745 en vigueur et en cours de déploiement. Le référentiel pour la notion de danger grave en matière de dispositifs médicaux est précisément prévu à l'article L 5212-2 du CSP : <i>« Le fabricant, les utilisateurs d'un dispositif et les tiers ayant connaissance d'un incident ou d'un risque d'incident mettant en cause un dispositif ayant entraîné ou susceptible d'entraîner la mort ou la dégradation grave de l'état de santé d'un patient, d'un utilisateur ou d'un tiers (...). »</i> <u>Nous effectuons en conséquence une objection formelle, majeure, à l'allégation selon laquelle la notion d'EIG serait le référentiel pour la notion de gravité pour les dispositifs médicaux et les dispositifs non médicaux visés à l'annexe XVI du Règlement en vigueur EU 2017/745 . Le référentiel prévu par la réglementation est en effet celui qui s'applique aux dispositifs médicaux, rappelé ci-dessus, qui est restrictif, ne comporte aucune notion d'hospitalisation ou d'incapacité fonctionnelle temporaire, et n'intègre pas les mésusages.</u>	
--	--	--	---	--

			3- En matière d'actes <u>non médicaux esthétiques</u> le référentiel de danger grave semble devoir être celui de l'esthétique corporelle, par analogie aux articles R5131-7 du CSP (produits cosmétiques) et L 513-10-8 du CSP (produits de tatouage): Article R5131-7 « "Effet indésirable grave" : effet indésirable entraînant une incapacité fonctionnelle temporaire ou permanente, un handicap, une hospitalisation, des anomalies congénitales, un risque vital immédiat ou un décès, conformément au p du paragraphe 1 de l'article 2 du même règlement. » Article L513-10-8 « Est un effet indésirable grave une réaction nocive et non prévisible, qu'elle se produise dans les conditions normales d'emploi du produit chez l'homme ou qu'elle résulte d'un mésusage, qui est de nature à justifier une hospitalisation ou entraîne une incapacité fonctionnelle temporaire ou permanente, une invalidité, une mise en jeu du pronostic vital immédiat, un décès ou une anomalie ou une malformation congénitale. » Ce référentiel fait référence à « un EI qui justifie une hospitalisation, ou entraîne une incapacité fonctionnelle temporaire ou permanente, une invalidité ou un décès » (page 29). 4- Mais contrairement à ce qu'affirme la HAS lorsqu'elle insiste sur « l'homogénéité de la définition de gravité d'un EIG » (page 29), il existe une totale discordance entre la notion d'EIG au sens des actes <u>non médicaux</u> esthétiques (définition extensive) et la notion d'EIG au sens des actes <u>médicaux</u> esthétiques. Cette discordance s'explique par le principe fondamental « spécifique de contexte » (page 29) selon lesquels les médecins sont compétents et en mesure d'une part d'identifier et de maîtriser les risques inhérents à leur technique et d'autre part de diagnostiquer et de soigner sans délai des EIG ; alors que des non médecins n'en ont ni la compétence, ni la possibilité, ni le droit en ce qui concerne la prescription et le soin. <u>Nous effectuons donc une objection formelle, majeure, à l'allégation selon laquelle l'esthétique corporelle serait le domaine où il convient de rechercher les dispositions relatives à l'évaluation de la notion de danger grave aussi bien de dispositifs médicaux ou d'actes médicaux à visée esthétique. Le référentiel pour les</u>	
--	--	--	---	--

			<u>actes et dispositifs médicaux est restrictif, ne comporte aucune notion d'hospitalisation ou d'incapacité fonctionnelle temporaire, et n'intègre pas les mésusages.</u>	
14	Avez-vous d'autres commentaires à formuler sur cette section ?		☒ Oui ☐ Non ☐ NSP Commentaires : Dès lors il est juridiquement, et médicalement et logiquement impossible d'accepter l'idée, comme le propose le texte, que s'agissant d'actes médicaux, des paresthésies, un malaise vagal, une hyperpigmentation transitoire comme des dangers graves. De même, nous y reviendrons, il est juridiquement, médicalement et logiquement impossible de classer l'hyperplasie paradoxale comme un EIAS, ni même comme EIG car elle n'entraîne ni hospitalisation, ni déficit fonctionnel même transitoire dès lors que, concernant le traitement de stéatomes de volume modéré, pour lesquels la liposuccion était l'alternative dès le départ, celle-ci reste toujours possible, bien qu'en aucun cas obligatoire, si le traitement n'a pas permis d'apporter une bonne efficacité voire une aggravation, toujours modérée en cas d'hyperplasie paradoxale... Enfin, l'article L 1151-3 vise le danger grave, et ne vise pas la notion de sévérité. Les développements sur la sévérité visés en page 30 sont privés d'objet.	☒ majeur ¹ ☐ mineur ² ☐ de forme ³
	Section 4 – Résultats de l'évaluation	32-65		
15	Sous-section 4.1 Données issues de la sélection de la recherche bibliographique systématisée Les données présentées	33-54	☐ Oui ☒ Non ☐ NSP Commentaires :	☐ majeur ¹ ☒ mineur ² ☐ de forme ³

	paraissent complètes par rapport à l'objectif de sécurité		Commentaires : Certaines études antérieures à 2014 n'ont pas été utilisées dans ce rapport, en particulier la plus importante en termes de tolérance, portant sur le suivi jusqu'à 3 mois, après l'acte, de l'ensemble des patients traités sur une période d'environ 18 mois, soit 518 patients (<i>Dierickx CC, Mazer JM, Sand M, Koenig S, Arigon V. Safety, tolerance, and patient satisfaction with noninvasive cryolipolysis. Dermatol Surg 2013;39(8):1209-16</i>). Or, il est reproché « que les études ne dépassent pas le nombre maximal de 251 patients pour la plus importante... ».	
16	L'analyse critique des publications analysées est clairement présentée et pertinente	33-54	☐ Oui ☒ Non ☐ NSP Commentaires : <i>Commentaires : Certaines analyses bibliographiques sont erronées ou discutables.</i> 1. Page 34, concernant la référence n° 48 (<i>Garibyan L, al. Transient Alterations of Cutaneous Sensory Nerve Function by Noninvasive Cryolipolysis. J Invest Dermatol 2015;135(11):2623-31</i>). Le pré-rapport précise : « Les auteurs concluent que la cryolipolyse affecte de façon notable et prolongée la sensibilité cutanée de la zone traitée ». Or, l'appareil de cryolipolyse n'est pas utilisé dans la finalité évaluée, mais dans un cadre de prospectif, à la recherche d'un traitement par le froid de certaines douleurs cutanées et prurit. Toutes les modifications observées ont régressé au 55^{ème} jour. La notion de « notable et prolongée » est imprécise et sans rapport avec un EIAS. 2. page 45. Le pré rapport précise : « Hernie inguinale : un cas d'hernie inguinale est décrit dans une étude sur 35 sujets après traitement combiné sur l'abdomen et les flancs (réf n°57). Cette hernie a nécessité une intervention chirurgicale (qui a été résolutive). » Ceci amène à penser que l'acte de cryolipolyse a déclenché la survenue de la hernie, ayant nécessité un acte chirurgical... Or la publication de Klein et coll. précise ceci ; « <i>Three patients experienced adverse events, all judged by the investigator to be unrelated to the procedures. a third patient was diagnosed with an inguinal hernia 36 days after treatment. The hernia site was</i>	☒ majeur¹ ☐ mineur² ☐ de forme³

			<i>unassociated with any of the treatment areas, and was successfully repaired. ».</i> La cryolipolyse n'est pas en cause, et l'auteur de l'étude, rejette l'imputabilité de la cryolipolyse... Par ailleurs, la notion de hernie abdominale au niveau de la zone devant être traitée une contre-indication. 3. Plusieurs publications font état de constats de « neuropathies » dans le pré-rapport. Dans l'immense majorité des cas, il s'agit de banales paresthésies spontanément régressives, sans rapport avec un EIAS. Dans d'autres cas, il s'agit de banales douleurs lors de la pose de l'applicateur. Un auteur préconise des dérivés de la codéine qui ne signe pas un EIAS. Le pré rapport précise que ces douleurs elles affectent la vie quotidienne, ce qui n'est pas confirmé par la vérification des publications. Dans deux cas, on peut parler de neuropathie par compression du nerf cubital ou du nerf mentonnier ce qui relève alors d'un mésusage et ne signe pas un EIAS. 4. Les 3 cas de malaise vagues cités dans le pré-rapport, sont des incidents non spécifiques pouvant s'observer dans toutes situations médicales ou non et ne signent pas un EIAS. 5. Plusieurs publications font état d'ecchymoses, banales, fréquentes, liées à l'aspiration, et favorisées par les applicateurs de design inapproprié. Elles ne signent pas un EIAS. 6. Concernant les cas d'hyperpigmentation, ils sont prévisibles à partir du phototype IV b et sont liés à l'inflammation de l'aspiration. Ils sont favorisés par les applicateurs de design inapproprié. Ils ne signent pas un EIAS. Au total, deux types d'effets secondaires doivent être discutés : - les brûlures et nécroses cutanées d'une part, - les hyperplasies paradoxales (HP) d'autre part. Les brûlures et nécroses sont des EIG et peuvent être selon leur localisation et leur sévérité des EIAS avec des appareils artisanaux laissés sans surveillance, (atteinte	
--	--	--	---	--

		fonctionnelle irréversible), les HP ne sont jamais des EIAS. Les cas de brûlure et de nécrose cutanée constituent des EIG au sens où ils peuvent entraîner une hospitalisation ou une incapacité fonctionnelle temporaire, voire permanente en théorie. Les cas d'hyperplasie paradoxale (HP) correspondent à une augmentation homogène, non nodulaire du volume du stéatome sous forme d'une graisse homogène, jaune et dense. Cette augmentation est de l'ordre de 20% du volume initial (200 ml dans les plus volumineuses). Elle est observée plusieurs mois après l'acte, sa cause n'est pas claire, elle est plus fréquente chez les hommes et peut-être sur l'abdomen. Elle a été initialement sous-évaluée. Son incidence moyenne est de l'ordre de 0,5 à 0,1 % (1 cas pour 1348 pour l'auteur). Les discussions sur la fréquence des HP sont liées en partie à des confusions : - plus forte prévalence chez les hommes (les fabricants disposent des chiffres), - surtout au fait que les HP sont souvent confondus avec des nodules de panniculite qui peuvent être denses. De tels effets secondaires ne sont pas des HP. Ce sont des Effets secondaires attendu, banaux et bien décrits, qui signent un traitement efficace mais d'effet excessif, et régressent de manière constante en 6 à 12 mois pour les plus volumineux. <u>Nous effectuons donc une objection formelle, majeure, à l'allégation de la HAS page 53, : « Sur la base de la méthode d'analyse suivie et des données de ces publications, il peut être avancé que: concernant la sévérité de cet EI, le CTCAE contient une rubrique « désordre du tissu cutané et sous-cutané » qui classe en grade 3 les désordres sévères ou médicalement significatifs, engendrant une hospitalisation pour la traiter, ce qui est le cas de l'HP après cryolipolyse.</u> <u>Notre objection formelle, majeure, est fondée sur la fait que nous avons indiqué plus haut que les référentiels de sévérité ne pouvaient être employés dans cette évaluation qui est encadrée par des définitions légales et règlementaire.</u> <u>De plus les lipoaspirations ne nécessitent pas d'hospitalisation.</u> <u>Dès lors, l'HP n'étant ni un EIG, ni un EIAS, la HAS fait pour des raisons obscures, mais récidivantes, acte de « tourisme méthodologique » pour inventer un moyen</u>	
--	--	--	--

			<u>de classer une HP dans les actes dangereux. Cette prouesse méthodologique est aussi dangereuse pour la santé publique que le « tourisme médical » qu'elle entend favoriser. En effet la conclusion d'un danger grave conduirait à priver la population d'une alternative non contestée à la lipoaspiration, qui est décrite comme intrinsèquement dangereuse.</u> <u>Nous effectuons donc une objection formelle, majeure, à l'allégation de la HAS page 53 : « Concernant la gravité de cet EI, l'HP peut être classée en EIG sur plusieurs critères: elle présente un caractère non réversible, handicapant au plan psychologique, voire physique selon sa localisation et son ampleur; pour la corriger, une chirurgie est nécessaire : liposuccion, lipoaspiration, qui sont des techniques invasives réalisées en établissement de santé, au bloc opératoire, présentant leur propre risque de danger pour la santé de la personne, notamment par l'invasivité du geste associée à un risque anesthésique et infectieux ».</u> <u>Notre objection formelle, majeure, est fondée sur la fait que l'HP est de petit volume (200 ml), strictement localisée à la zone aspirée et, si les mots ont un sens, ne peut en rien constituer un handicap physique. Par ailleurs, la lipoaspiration curative de l'HP est facultative, liée au retentissement psychologique, et c'est un acte très rapide, effectué sous anesthésie locale de risque exceptionnel, et en IACE pour maîtriser le risque infectieux.</u> <u>Par ailleurs, nous formulons une autre objection formelle, majeure : le recours – s'il est souhaité – à une lipoaspiration chirurgicale ne peut être considéré comme le signe d'un effet indésirable grave dès lors qu'en l'absence de cryolipolyse, le seul recours du patient était précisément une telle lipoaspiration chirurgicale.</u> <u>Nous adhérons enfin aux propositions de la littérature internationale résumées dans le dernier paragraphe de la synthèse page 54 sur les HP : « Les publications les plus récentes recommandent tout à la fois, de rechercher son étiologie, ce qui permettrait de restreindre les indications ou de modifier les modalités de réalisation des actes de cryolipolyse pour éviter un éventuel mésusage, d'informer clairement les personnes de la possible survenue d'une HP en leur indiquant une fréquence actualisée et de poursuivre le suivi des personnes au moins 6 mois après la cryolipolyse. »</u> <u>Nous adhérons enfin à la nécessité impérieuse d'une parfaite information des</u>	
--	--	--	---	--

			<u>patients sur les risques visés ci-dessus, leurs fréquence et leurs conséquences.</u>	
17	La présentation des données de tolérance est-elles claire et suffisamment détaillée		☐ Oui ☒ Non ☐ NSP Commentaires : Faute méthodologique ne permettant pas de conclure L'absence de typologie des appareils selon leur système de gestion de la température cutanée ne permet pas de conclure sur les seuls EIG avérés à savoir les brûlures et nécroses.	☒ majeur ¹ ☐ mineur ² ☐ de forme ³
18	Avez-vous d'autres commentaires à formuler sur cette sous-section ?		☒ Oui ☐ Non ☐ NSP Commentaires : Nous contestons formellement les conclusions relatives à l'existence de danger grave pour les actes médicaux esthétiques effectués avec des dispositifs médicaux, dès lors qu'aucun EIAS n'est imputé ni même évoqué. Dès lors que les EIG résultent d'actes esthétiques non médicaux ou d'actes réalisés avec des dispositifs électriques (non DM), nous soutenons la conclusion de la littérature (page 48) : « une formation dédiée à la technique pour les opérateurs et une information détaillée des usagers, plus globalement un encadrement des pratiques sont aussi proposés dans ces publications comme moyens d'éviter certains de ces effets indésirables graves. »	☒ majeur ¹ ☐ mineur ² ☐ de forme ³
19	Sous-section 4.2 Données issues d'autres sources d'information	55-65	☐ Oui ☒ Non	☒ majeur ¹

	La présentation de ces données est claire et informative		☐ NSP Commentaires : Le « nomadisme méthodologique » de la HAS (modification des référentiels selon les objets analysés) et l'usage du CTCAE est un biais interdisant de conclure.	☐ mineur ² ☐ de forme ³
20	Avez-vous connaissance de cas non identifiés dans le rapport d'évaluation ?		☐ Oui ☒ Non ☐ NSP Commentaires :	Pouvez-vous fournir une publication sur ce(s) cas ?
21	Si oui à la question précédente, pouvez-vous décrire le cas (à dupliquer pour chaque cas, le cas échéant)		Circonstances (appareil, qualité de l'opérateur, type de structure) : <i>Information non vérifiée</i> Date de survenue de l'effet indésirable (EI) : 2017 Tranche d'âge et sexe de la personne victime de l'EI : ? Nature de l'EI et sévérité, localisation anatomique : Abdomen. Brûlure par le chaud, du second degré profond, consécutive à une anomalie du refroidissement de la cryode de l'applicateur sur un appareil non DM. Mesures prises et soins apportés (traitement local, systémique, chirurgie...) : ? Date de guérison ou nature et sévérité des séquelles : Cet EI était-il grave : ☒ Oui ☐ Non	Joindre si possible les éléments documentant le cas : compte-rendu d'hospitalisation, opératoire,... (faire disparaître au préalable les données nominatives) (si besoin, voir la définition de l'EIG

			Si oui pourquoi : car acte non médical pouvant entraîner une hospitalisation Autre information, si nécessaire :	proposée page 27-28 du rapport provisoire)
22	Avez-vous d'autres commentaires à formuler sur cette sous-section ?		☒ Oui ☐ Non ☐ NSP Commentaires : Le principal risque de la cryolipolyse est la survenue de brûlure et de nécrose cutanée. Ce risque est d'incidence inconnue, et sa sévérité est importante, pouvant impliquant séquelles cicatricielles et réparation, voire un EIAS (déficit fonctionnel définitif, toutefois localisé). Il importe donc d'assurer une maîtrise des risques. Selon la norme EN 16844, un tel risque n'existe qu'avec des appareils n'assurant pas une régulation continue de la température cutanée. Les appareils qui n'assurent pas une telle maîtrise doivent être progressivement interdits. La maintenance régulière de l'appareil n'est pas obligatoire chez les non médecins, utilisant les appareils dont certains sont probablement dangereux, et n'est pas proposée par toutes les sociétés au risque que l'appareil soit « déréglé », devenant potentiellement inefficace ou dangereux. Elle doit être obligatoire et traçable. Les appareils classés DM selon la Directive 93/42/CE laissent coexister des appareils classés en IIb (risque potentiel élevé, appareil Cooltech de Cocoon Médical) et des appareils de la gamme Cristal (DELEO) classés en IIa "Risque potentiel modéré". S'ils ne sont pas interdits, les appareils n'assurant pas une régulation continue de la température cutanée sont à classer en classe IIb. Ce risque est majoré si les utilisateurs ne sont pas médecins et s'ils le sont, ne sont pas formés à la technique. La cryolipolyse implique, pour en optimiser la sécurité, une formation médicale, la connaissance de l'anatomie, et la capacité à répondre à tout effet secondaire. Ceci implique donc que le traitement soit effectué sous la responsabilité directe et effective d'un médecin qui fait le diagnostic, pose les indications et contre-indications et prescrit les applicateurs et les localisations.	☒ majeur ¹ ☐ mineur ² ☐ de forme ³

			S'il un délégation a lieu, elle ne peut se faire, conformément à la norme EN 16844 qu'à une profession de santé enregistrée. En aucun cas, une assistante ne doit être autorisée à procéder à une cryolipolyse en l'absence du médecin responsable. Le respect d'un délai minimal de deux semaines entre deux séances est recommandé chez les phototypes IV b et plus (risque d'hyperpigmentation). En cas de « Thermal Event » (chez Zeltiq interruption automatique du cycle pour cause de sortie de la courbe de températures cutanées imposées), le respect d'un intervalle d'une semaine est recommandé chez les phototypes I à IV a et d'un mois chez les phototypes IV b et plus.	
	Section 5 Conclusions et perspective	67-72-		
23	Sous-section 5.1 Synthèse et conclusions de l'évaluation réalisée Les conclusions vous semblent en adéquation avec les faits rapportés dans le rapport et sont suffisamment argumentées	67-69	☐ Oui ☒ Non ☐ NSP Commentaires : Biais méthodologique sur les critères de jugement invalidant toute conclusion. Pour l'évaluation dans le cadre de l'article L 1151-3 du CSP des actes médicaux esthétiques de cryolipolyse effectués avec des dispositifs médicaux, le seul critère de jugement explicitement conforme à la réglementation en vigueur est l'EIAS. Pour l'évaluation dans le cadre de l'article L 1151-3 du CSP des actes non médicaux esthétiques de cryolipolyse effectués avec des dispositifs médicaux, le critère de jugement conforme à la réglementation en vigueur est par analogie l'EIG. La HAS évaluant les effets indésirables de manière variable, parfois comme EIG, parfois comme CTCAE et parfois en étendant un critère d'EIAS aux EIG (le caractère inattendu), la HAS ne peut que conclure au danger grave puisqu'elle a choisi des critères de jugements déconnectés de la requête réglementaire qui lui a été faite. conclure au danger grave, qui implique une interdiction de la technique. Une telle conclusion serait illogique et surtout préjudiciable à la population. Sur la base de signalements d'effets indésirables observés après des séances de cryolipolyse, la DGS a saisi la HAS pour avis sur le danger grave ou la suspicion de	☒ majeur ¹ ☐ mineur ² ☐ de forme ³

			danger grave lié à la pratique de la cryolipolyse (article L 1151-3 du CSP - Code de la Santé Publique). L'avis de la HAS doit se fonder sur : a) l'analyse de la littérature scientifique, b) les déclarations de matériovigilance en France et à l'étranger, c) les signalements autres aux administrations, tribunaux et assurances, d) le recueil d'informations par consultation publique. La HAS a effectué seule les phases a) b) et c) et rendu un rapport préliminaire sur cette base. La HAS a lancé le 24 avril 2018 la consultation publique pour terminer son évaluation du danger éventuel de la cryolipolyse à visée esthétique et y a joint par transparence son rapport provisoire. La date limite de cette consultation publique est le 28 mai, ce qui ne laisse pas aux organisations professionnelles le temps de consulter leur base, et de formaliser toutes les étapes de recueil d'information et d'élaboration de consensus. Nous estimons que la précipitation de la HAS (aucune information préalable) et la brièveté du délai pour répondre) remet en cause la validité de cette consultation publique.. Le rapport provisoire qui poursuit un but d'objectivité scientifique est perfectible sur des points factuels, relatifs à la lecture, plusieurs fois incomplète ou erronée de la littérature. Nous en contestons surtout la méthode d'analyse utilisant le même critère de jugement pour les actes médicaux esthétiques et les actes non médicaux esthétiques et assimilant pour tous des EIG (Effets Indésirables Graves) à des dangers graves au sens de la combinaison des articles L 1151-3 et L 1151-2 du CSP. L'analyse de la littérature conclut ainsi : « Une formation dédiée à la technique pour les opérateurs et une information détaillée des usagers, plus globalement un encadrement des pratiques, sont aussi proposées dans ces publications comme moyens d'éviter certains de ces effets indésirables graves. » L'analyse complète incluant les déclarations de matériovigilance et de les	
--	--	--	--	--

			signalements conclut ainsi : « En conséquence, sur la base des différentes données recueillies et analysées au cours de cette évaluation, la pratique des actes de cryolipolyse présente une suspicion de danger grave pour la santé humaine. » Les « dangers graves » sont qualifiés comme tels du fait de classification d'effets indésirables la classification en EIG (Effets Indésirables Graves). Il s'agit pour l'essentiel de brûlures du second degré, d'une brûlure du troisième degré, de quelques neuropathies réversibles, et d'hyperplasies paradoxales (augmentation du volume et de la densité graisseuse sur les zones traitées). La fréquence des EIG est faible mais incertaine (0,1 à 1%). Les EIG sont règlementairement assimilés à l'esthétique corporelle qui concerne les actes non médicaux esthétiques. Par conséquent, il est cohérent d'estimer que les actes <u>non médicaux</u> esthétiques présentent règlementairement un danger grave. Aucun de ces EIG ne peut causer de déficit fonctionnel permanent, ni mettre en jeu le pronostic vital ou causer un décès, ce qui signifie qu'il n'existe pas d'effet indésirable grave lié aux soins (EIAS) à la suite d'un acte médical esthétique employant un dispositif médical. Par conséquent, les actes médicaux esthétiques employant des dispositifs <u>médicaux</u> ne présentent règlementairement aucun danger grave. Avec des appareils artisanaux (dits « électriques »), des EIAS sont en théorie possibles consécutivement à une nécrose par le froid de nerfs, vaisseaux ou d'une anse intestinale. Un tel risque n'existe pas avec des dispositifs médicaux, sauf en cas de mésusage majeur dont l'analyse n'est pas prévue règlementairement avec les actes médicaux esthétiques (à l'inverse des actes non médicaux esthétiques). Les chirurgiens estiment que les EIG de la cryolipolyse sont beaucoup plus rares et beaucoup moins intenses (dans un facteur 10) qu'après une lipoaspiration bien conduite. Les EIAS existent lors de lipoaspirations. La qualification de « danger grave » ou de suspicion de « danger grave » implique l'interdiction de la technique (art L 1151-3 du CSP). Par opposition à la notion de « risque sérieux » (art L 1151-2 du CSP) qui implique un encadrement de la technique. La norme EN 16844 « services en médecine esthétique », qui résulte d'un consensus européen, a réparti les appareils de cryolipolyse en deux catégories : - cryolipolyse avec surveillance continue de la température cutanée : risque B /	
--	--	--	--	--

			catégorie 2 - cryolipolyse avec surveillance continue de la température cutanée : risque C / catégorie 3 Le niveau de risque B recouvre les risques de détérioration fonctionnelle (Toxine, micro-needling, laser non ablatif, Photothérapie dynamique, LED, PRP) Le niveau de risque C recouvre les invalidités (limitation fonctionnelle sérieuse) (Peelings moyens, lasers sauf sur région péri-oculaire, radiofréquences, ultrasons, fils tenseurs résorbables,...) Le niveau de risque D recouvre les handicaps (restriction fonctionnelle sévère) (Fillers, lasers sur la zone péri-oculaire, fils tenseurs non résorbables, peelings profonds) La catégorie 2 recouvre les traitements non ablatifs et les peelings superficiels. La catégorie 3 recouvre les traitements ablatifs fractionnés et les peelings moyens. La catégorie 4 recouvre les traitements ablatifs non fractionnés et les peelings profonds. Selon la catégorie de l'appareil de cryolipolyse, le niveau de risque est équivalent à la Toxine (risque B) et reste inférieur aux fillers (risque C contre risque D). En pratique, la cryolipolyse peut s'effectuer avec des dispositifs médicaux contrôlant en permanence la température cutanée, ou avec des appareils plus ou moins artisanaux. La plupart des effets secondaires sont liés [à l'exception notable des hyperplasies paradoxales (0,5 à 1%)], à la capacité de contrôle de la température cutanée et d'arrêt automatique de la procédure en cas de début de congélation. Les appareils artisanaux nécessitent, pour être efficaces, des procédures plus longues, une aspiration des tissus plus traumatique, et l'effet du froid est moins bien contrôlé. Dès lors, une interdiction indiscriminée de toutes les catégories d'appareils de cryolipolyse serait illogique et préjudiciable à la santé publique, car elle priverait les patients d'une alternative à certaines des lipoaspirations, qui sont des procédures plus risquées : - Illogique car elle laisse persister de nombreux actes de médecine esthétique dont les effets secondaires sont plus fréquents et/ou plus graves. - Préjudiciable car la cryolipolyse est, dans certaines indications, une technique alternative au traitement de référence qu'est la lipoaspiration dont les effets indésirables sont plus fréquents et plus sérieux, pouvant entraîner des décès.	
--	--	--	---	--

			Il convient de souligner à l'appui de ce raisonnement que la HAS estime que le fait de recourir à une lipoaspiration pour traiter une hyperplasie paradoxale (toujours sous anesthésie locale car limitée à 200 millilitres) traduit nécessairement un "acte grave" (page 68 §4). Selon ce raisonnement toute lipoaspiration évitée est ainsi un EIG évité. Nous concluons pour les actes médicaux esthétiques qu'il convient d'interdire les appareils qui ne maîtrisent pas de manière continue la température cutanée car ils sont susceptibles de présenter des EIAS et constituent une perte de chance injustifiée et d'encadrer les risques sérieux que présentent les appareils qui maîtrisent cette température de manière continue, dans le sens suggéré par la littérature. L'encadrement inclura l'information du public, les conditions de formation et de délégation, les conditions techniques de réalisation, les bonnes pratiques de sécurité et de soumettre cette pratique à un enregistrement. Nous concluons pour les actes médicaux esthétiques qu'il convient d'interdire la pratique de tels actes car ils présentent des EIG et sont susceptibles de présenter des EIAS par défaut de la capacité à maîtriser les indications et contre-indications de la technique et d'en traiter les complications. PJ : Table de classement des risques des services de médecine esthétique dans la norme Européenne EN 16844.	
24	Sous-section 5.2 Perspective Dans ce chapitre la possibilité d'un encadrement de cet acte afin d'en augmenter la sécurité sanitaire est évoquée. Quelle est votre position sur ce point ?	69-72	Commentaires : Nous estimons, conformément à la norme EN 16844, que les actes de cryolipolyse sont des actes médicaux esthétiques qui doivent être effectués au moyen de dispositifs médicaux, sans attendre que cette disposition prenne un effet automatique en application du Règlement EU 2017/745. Nous estimons que les dispositifs médicaux de cryolipolyse doivent assurer une maîtrise continue de la température cutanée, et que leurs applicateurs doivent présenter une surface et un design qui minimise la survenue de risques sérieux au sens de l'article L 51151-2 du CSP, outre les dispositions du Règlement EU 2017/745. Nous estimons, conformément aux paragraphes 3.1.5 et 4.2.2 de la norme EN 16844, que les actes de cryolipolyse doivent être effectué par un médecin disposant de 9 années de formation, ou de la VAE équivalente, et avoir reçu selon un modèle	☐ Pas du tout d'accord ☐ Partiellement d'accord ☐ D'accord ☒ Tout à fait d'accord ☐ Ne sais pas / indifférent

			règlementaire comme le sont les professionnels du tatouage une formation sur les bonnes et mauvaises indications de la cryolipolyse, son mode d'action, les moyens d'optimiser sa tolérance, ses limites, en particulier comparées à l'acte chirurgical de liposuccion, sur les contre-indications. Le médecin peut être aidé par un professionnel de santé (infirmier ou manipulateur d'électroradiologie formé selon un modèle règlementaire comme le sont les professionnels du tatouage), agissant sous la supervision directe et effective le médecin, celui-ci étant présent sur les lieux et pouvant intervenir à chaque instant. Par supervision directe et effective on entend que le médecin doit au minimum diagnostiquer les indications et contre-indications, prescrire les applicateurs et marquer sur la peau leur localisation, surveiller personnellement les applicateurs à risque d'atteinte d'organes nobles (bras et cou) et être présent sur les lieux à une distance lui permettant d'intervenir sans délai à tout instant. Il est précisé que le recours à un professionnel de santé ne saurait dispenser le médecin d'être impliqué directement et personnellement dans chaque acte médical, un patient ne pouvant être pris en charge et quitter les lieux sans avoir rencontré le médecin. Nous estimons que pour garantir la visibilité par les patients, toutes les installations d'esthétique médicale pratiquant la cryolipolyse médicale, et tous les médecins intervenant doivent être déclarées et enregistrées sur le modèle de la réglementation appliquée au tatouage. Nous estimons que la remise d'une fiche d'information validée par les sociétés savantes impliquées dans l'esthétique médicale doit être rendue obligatoire. De même que la maintenance régulière des appareils. Nous soulignons que la violation de ces obligations est prévue est une faute administrative prévue et réprimée par les articles L 1152-1 et 1151-2 du CSP.	
25	Avez-vous d'autres commentaires à formuler sur cette section ?		☒ Oui ☐ Non ☐ NSP Commentaires :	☒ majeur ¹ ☐ mineur ² ☐ de forme ³

			Il importe pour améliorer l'information des patients, la formation des médecins et les bonnes pratiques de sécurité de coordonner la pratique de l'esthétique médicale non chirurgicale qui s'effectue au sein de nombreuses spécialités, dont des spécialités représentées à la FSM (SoFCPRE et SFD), dont des spécialités non représentées à la FSM (médecins généralistes) et dont d'autres spécialités n'ont pas d'activité en matière esthétiques mais dont l'ensemble peut concourir à l'excellence de l'esthétique médicale non chirurgicale (chirurgie et spécialités d'organes, urgentistes,...). Une telle coordination devra se faire au travers un CNP ne disposant que d'une mission subsidiaire de coordination des travaux des CNP de spécialités ou d'organisation des travaux des spécialités dont les CNP ne sont pas actifs en esthétique médicale non chirurgicale.	
--	--	--	---	--

Consultation publique - Document de réponse

Projet d'évaluation sur « Évaluation de la cryolipolyse à visée esthétique dans le cadre de l'article L. 1151-3 du code de la santé publique »

Merci d'avoir accepté de participer à la consultation publique relative à l'« Évaluation de la cryolipolyse à visée esthétique dans le cadre de l'article L. 1151-3 du code de la santé publique » de la HAS

Syndicat de Médecine Esthétique et «anti-âge » (SyMEA)

Vous répondez au titre d'un collectif (institution, société privée, organisme public, association, société savante, syndicat...). Merci de préciser :

Nom et adresse de la structure :

Syndicat de Médecine Esthétique et «anti-âge » (SyMEA)

Adresse électronique :

Statut :

Nom* du correspondant :

Adresse électronique* :

Téléphone* :

Votre fonction* au sein de cet organisme :

** Ces données sont à réponse obligatoire, servent uniquement au traitement administratif de votre contribution et ne sont pas transmises à des tiers.*

Conformément à la loi « Informatique et liberté », vous pouvez exercer votre droit d'accès, d'opposition, de rectification et de suppression des données vous concernant en adressant un mail à contact.seap@has-sante.fr

Cependant, nous vous informons que le profil des participants et leur affiliation (noms des organisations répondant à titre collectif) seront rendus publics.

Les commentaires sur le document sont organisés par section suivant le plan du rapport d'évaluation provisoire

Numéro	Questions	Page(s)	Commentaires	Type de commentaire
1	Avez-vous des commentaires généraux à formuler sur le document ? (lisibilité, omissions, erreur ou approximation, points à ajouter, autre...)		☒ Oui * (<i>dans Word clic droit pour cocher la case désirée</i>) ☐ Non * (<i>dans Word clic droit pour cocher la case désirée</i>) ☐ NSP* (<i>dans Word clic droit pour cocher la case désirée</i>) Commentaires : Forme. Le présent support de recueil des observations opère des regroupements entre sections (ou sous-sections) susceptibles de biaiser l'expression par les auteurs de leurs observations. Afin d'éviter ce défaut, le présent document introduit des lignes qui n'existaient pas dans le support initial et a évité toute erreur d'affectation du commentaire en les renommant dans le respect de la numérotation initiale en ajoutant la nomenclature suivante au numéro initial mentionné en colonne 1 +a ou +b, avec mention de la partie du texte visée et de la page exacte visée en colonne 2.	☒ majeur ¹ ☐ mineur² ☒ de forme³
	Introduction	8		
2	Les informations introduisant l'évaluation à mener sont claires		☒ Oui ☐ Non	☐ majeur¹ ☐ mineur²

¹ « majeur » indique qu'un commentaire met en évidence un aspect important dont l'auteur considère que la prise en compte par la HAS est requise.

² « mineur » signifie qu'un commentaire met en évidence un aspect secondaire dont l'auteur considère que la prise en compte améliore la qualité et la lisibilité du document.

³ « de forme » met en évidence des erreurs de grammaire, d'orthographe ou de typographie.

* case à cocher

			☐ NSP Commentaires :	☐ de forme ³
3	Avez-vous d'autres commentaires à formuler sur cette section ?		☐ Oui ☒ Non ☐ NSP Commentaires :	☐ majeur ¹ ☐ mineur ² ☐ de forme ³
	Section 1 - Contexte	9-18		
4 a	Sous-section 1.1 Situation physique ciblée Le contexte et les éléments sur la technique sont décrits de manière explicite et suffisamment informative par rapport à l'objectif de sécurité	9	☒ Oui ☐ Non ☐ NSP Commentaires :	☐ majeur ¹ ☐ mineur ² ☒ de forme ³
5 a	Avez-vous d'autres commentaires à formuler sur cette sous- section ?	9	☒ Oui ☐ ☐ NSP Commentaires :	☐ majeur ¹ ☐ mineur ² ☐ de forme ³
4 b	Sous-section 1.2 La technique de cryolipolyse à visée esthétique Le contexte et les éléments sur la technique sont décrits de manière explicite et suffisamment informative par rapport à l'objectif de sécurité	10	☒ Oui ☒ Non ☐ NSP 1.2 (généralités) Définition des actes à visée esthétique Nous formulons une opposition majeure sur la définition des actes à visée esthétiques donnée par la HAS. Aucune source de droit communautaire ne permet	☒ majeur ¹ ☐ mineur ² ☐ de forme ³

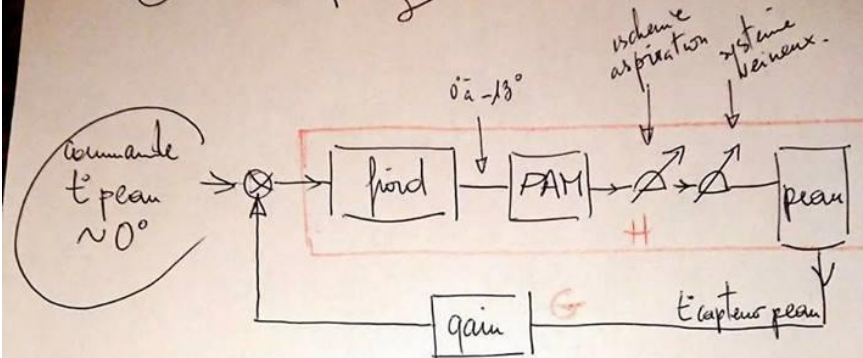
			à la HAS d'affirmer comme elle le fait que la visée esthétique d'un acte serait déterminé par la personne elle-même et ne pourrait avoir comme objet de corriger une pathologie. En effet, si un article du Code de la Santé Publique définit la visée esthétique d'un acte chirurgical (article R 6322-1): « <i>Sont soumises aux dispositions du présent chapitre les installations où sont pratiqués des actes chirurgicaux tendant à modifier l'apparence corporelle d'une personne, à sa demande, sans visée thérapeutique ou reconstructrice</i> », cette disposition ne vaut que pour le contexte particulier de la chirurgie, de son remboursement ou non, et de l'installation pour y procéder. Le raisonnement est le même pour l'article L 1151-1 qui ne vaut que pour la visée thérapeutique ou diagnostiques, pour définir les modalités d'encadrement de ces actes. La HAS ne peut écarter les dispositions contraires et constantes de la Cour de Justice de l'Union Européenne (CJUE) qui précise au point 33 C-91/12 PFC Clinic que « <i>les problèmes de santé (...) peuvent être d'ordre psychologique (voir en ce sens, notamment, arrêts du 6 novembre 2003, Dornier, C-45/01, Rec. p. I-12911, point 50, ainsi que du 27 avril 2006, Solleveld et van den Hout-van Eijnsbergen, C-443/04 et C-444/04, Rec. p. I-3617, points 16 et 24).</i> » et au point 26 C-91/12 PFC Clinic : « <i>il convient de rappeler que, si les «soins médicaux» et les «prestations de soins à la personne» doivent avoir un but thérapeutique, il ne s'ensuit pas nécessairement que la finalité thérapeutique d'une prestation doive être comprise dans une acception particulièrement étroite (voir arrêt Future Health Technologies, précité, point 40 et jurisprudence citée)</i> ». A l'inverse de la HAS, la CJUE exclut au point 34 C-91/12 PFC Clinic que « <i>la simple conception subjective que la personne qui se soumet à une intervention esthétique se fait de celle-ci n'est pas, par elle-même, déterminante aux fins de l'appréciation du point de savoir si cette intervention a un but thérapeutique.</i> » La CJUE estime en effet (point 36 C-91/12 PFC Clinic) que « <i>le but de telles interventions soit déterminé par un tel professionnel (médecin, NDLR), est de nature à influencer sur l'appréciation de la question de savoir si des interventions (...) relèvent</i>	
--	--	--	--	--

			<i>des notions de «soins médicaux» ou de «soins à la personne» ».</i> De manière générale, la CJUE estime contrairement à la définition retenue par la HAS, que « <i>des traitements à vocation esthétique, relèvent des notions de «soins médicaux» ou de «soins à la personne», lorsque ces prestations ont pour but de diagnostiquer, de soigner ou de guérir des maladies ou des anomalies de santé ou de protéger, de maintenir ou de rétablir la santé des personnes.</i> » Dès lors que la Santé des personnes est définie par le préambule de la Constitution de l’OMS de 1946, traité adoptée par la France, comme « <i>un état de complet bien-être physique, mental et social et ne consiste pas seulement en une absence de maladie ou d'infirmité</i> », la HAS n’est pas fondée à estimer, sans pouvoir se fonder sur le droit interne ou de l’Union, que la visée esthétique d’un acte serait déterminée par la personne elle-même et exclurait toute pathologie. En droit interne la définition donnée par la HAS ne saurait pas plus être défendue dès lors que l’article R1413-67 visant les événements indésirables graves associés à des soins réalisés lors (...) d'actes médicaux à visée esthétique va également à l’encontre de ces deux notions : - Un tel acte ne saurait être déterminé exclusivement par la personne elle-même dès lors que la majorité de ses effets sont régis par la volumineuse réglementation des actes médicaux (indépendante de la volonté du patient). - la notion de l’exclusion de la correction des pathologies est elle-même contredite par l’association des termes « actes » + « médicaux » + « à visée esthétique ».	
5 b	Avez-vous d’autres commentaires à formuler sur cette sous-section ?	10	☐ Oui ☒ ☐ NSP Commentaires :	☐ majeur ¹ ☐ mineur ² ☐ de forme ³
4 c	Sous-section 1.2 La technique de cryolipolyse à visée esthétique	10-15	☐ Oui	☒ majeur ¹

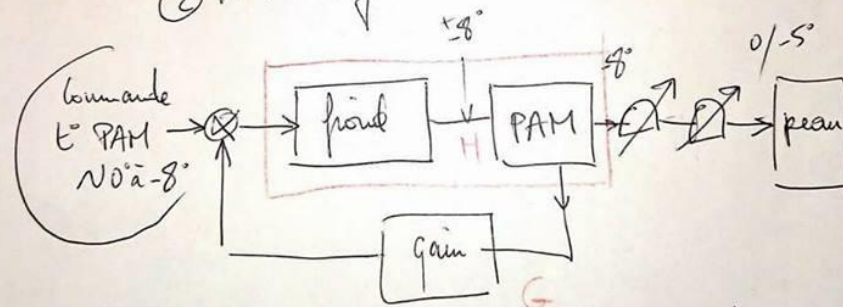
	Le contexte et les éléments sur la technique sont décrits de manière explicite et suffisamment informative par rapport à l'objectif de sécurité NON	☒ Non ☐ NSP Commentaires : 1.2.1 Principes de la Cryolipolyse Le pré-rapport ignore le fait qu'il existe une classification des appareils de cryolipolyse, retenue par la norme EN 16844 : 2017 « services en médecine esthétique ». Une telle norme résulte d'un consensus européen au sein d'un Comité Technique spécialisé, et après de nombreuses années de travaux. Les termes d'une norme sont nécessairement filtrés par les administrations nationales qui disposent chacune d'un droit de veto sur leur rédaction et leur adoption par le Groupe miroir National. La norme EN 16844 : 2017 a fait l'objet d'un vote positif par la France ce qui signifie que l'administration française n'a pas (au minimum) usé de son droit de veto sur ses dispositions. La norme EN 16844 : 2017 a réparti les appareils de cryolipolyse en deux catégories : - appareil de cryolipolyse avec mesure continue de la température cutanée (table 1 page 27) : risque B catégorie 2 - appareil de cryolipolyse sans mesure continue de la température cutanée (table 1 page 27) : risque C catégorie 3. Le niveau de risque B recouvre les risques de détérioration fonctionnelle (Toxine botulinique, micro-needling, laser non ablatif, Photothérapie dynamique, LED, PRP) ; Le niveau de risque C recouvre les invalidités (limitation fonctionnelle sérieuse) (Peelings moyens, lasers sauf sur région péri-oculaire, radiofréquences, ultrasons, fils tenseurs résorbables,...) ; Le niveau de risque D recouvre les handicaps (restriction fonctionnelle sévère) (Fillers, lasers sur la zone péri-oculaire, fils tenseurs non résorbables, peelings profonds). La catégorie 2 recouvre les traitements non ablatifs et les peelings superficiels ; La catégorie 3 recouvre les traitements ablatifs fractionnés et les peelings moyens. La catégorie 4 recouvre les traitements ablatifs non fractionnés et les peelings profonds. Selon la catégorie de l'appareil de cryolipolyse, le niveau de risque est ainsi : - équivalent à la Toxine Botulinique (risque B),	☐ mineur² ☐ de forme³
--	---	--	---

			- plus élevé que la Toxine Botulinique (risque C), mais inférieur aux injections d'acide hyaluronique (risque C contre risque D). En pratique, la cryolipolyse peut s'effectuer avec un dispositif médical mesurant et gérant en permanence la température cutanée et disposant d'un dispositif de sécurité (cas du premier appareil sur le marché l'appareil de Zeltiq), décrit ainsi dans le rapport de l'ANSES (page 211/312) : « <i>La sécurité du procédé repose sur la pose d'un coussinet de gel à usage unique sur la peau et un « freeze detect» qui permet d'interrompre le soin si les conditions de refroidissement ne sont pas conformes (Zeltiq, 12 juin 2015).</i> ». La cryolipolyse peut s'effectuer avec des appareils (DM ou non) qui mesurent et gèrent en permanence la température non au niveau de la peau mais au niveau des capteurs. Ainsi, la commande de gain de de la cryode qui refroidit les applicateurs s'effectue sans connaissance des pertes au niveau de l'interface capteur – peau, alors que cette interface est soumise à deux phénomènes opposés : - L'ischémie relative induite par l'aspiration produite volontairement au niveau des applicateurs, afin de lutter contre le réchauffement vasculaire des tissus sous cutanés, Le degré d'aspiration et donc d'ischémie est généralement réglable ; - Le réchauffement vasculaire résiduel, hypodermique et dermique, qui détermine la température superficielle de la peau. Le risque de brûlure de l'épiderme et du derme par le froid, présenté comme le risque principal de cette procédure (mais ce n'est pas le seul), est plus correctement appréhendé par des capteurs placés au contact de la peau que par des capteurs placés au contact des cryodes mais pas au contact de la peau. Ainsi que cela est illustré par le schéma ci-dessous. A noter : - Zeltiq (devenu Allergan) argue de cette technologie (qui serait propriétaire) pour prélever une taxe à l'usage de l'appareil pouvant dépasser 40 % du prix facturé au patient, ce qui crée de sévères problèmes relationnels entre Allergan et ses clients médecins et leurs syndicats ; - nous ne disposons pas de la réponse à la question la question de savoir si cette technologie est ou non protégée par un brevet, ni sur l'étendue et la robustesse de ce brevet.	
--	--	--	---	--

① Coolsculpting



② Autres cryo -



fonction transfert $\frac{H}{1+GH}$ n'englobe pas les perturbations issues du corps (rechauffement) et de l'ischémie de l'aspiration dans le modèle ②

			Risque thermique (tous appareils) C'est la différence du mode de retro contrôle du gain de la cryode qui fonde la classification de la norme EN 16844 et le passage d'un risque faible (B) à un niveau de risque élevé (C) bien que plus faible que celui de l'acide hyaluronique susceptible de provoquer des amauroses définitives (D). Risque lié à l'aspiration (tous appareils) D'autres paramètres influent sur le niveau de risque, qu'il convient de prendre soigneusement en compte. Outre la température cutanée, le degré d'aspiration est un facteur de risque. Plus l'aspiration est intense, plus les risques inflammatoire et de compression sont importants, avec : - le cortège d'hyperpigmentations post-inflammatoires (HPI) sur les phototypes à partir de IVb ; - le panniculites (proches de celles de la lipoaspiration se traduisant par des nodules pouvant persister plusieurs semaines voire plusieurs mois), suggérant d'ailleurs que l'hypothèse de l'apoptose se double en ce cas de réelles nécroses avec les douleurs et nodules qui en résultent ; - les atteintes nerveuses périphériques (allant des anodines paresthésies plus ou moins systématiques si l'on prend la peine de les rechercher, ou par des parésies qui sont des signes d'alerte essentiels durant le traitement, et dont la permanence relève d'une faute de défaut de surveillance (ces parésies transitoires ou résiduelles ne concerne que certaines localisations à risque telles que le bras). Risque lié au design des applicateurs (actuellement spécifique d'Allergan) Les améliorations au design des applicateurs visent à les rendre adaptés anatomiquement à la zone à traiter (passage d'une forme en « n » à une forme simplement convexe) afin d'étendre la surface des cryodes. Un double effet semble visé : - diminuer le besoin d'ischémie et d'aspiration pour lutter contre l'apport calorique vasculaire en augmentant la surface refroidie et donc l'extraction frigorique, - réduire le traumatisme mécanique de l'aspiration. Les résultats observables sont les suivants : - baisse importante de la durée de l'acte (typiquement de 60 mn à 35 mn) - diminution considérable de l'intensité et de la durée de la douleur post acte, - réduction importante de la fréquence, de la taille et du nombre des nodules.	
--	--	--	---	--

5 c	Avez-vous d'autres commentaires à formuler sur cette sous-section ? Sous-section 1.2. La technique de cryolipolyse à visée esthétique	10-15	☒ Oui ☐ ☐ NSP Commentaires : 1) Page 12 ; chaque applicateur ne se différencie pas principalement par la force de pression exercée sur les tissus, comme écrit, mais par u un profil thermique spécifique en fonction de son volume (il faut plus de puissance pour refroidir un gros volume qu'un petit volume...) et par l'optimisation de son design pour limiter le besoin d'aspiration. 2) Page 13 ; En cas d'utilisation au niveau du bras, le risque de compression d'un nerf (en particulier cubital) est évité par une connaissance de l'anatomie de la région, ce qui est le cas si la pose de l'applicateur est effectuée par un médecin. 3) La cryolipolyse constitue une alternative aux liposuccions de petit volume. Sa tolérance doit être évaluée dans l'absolu, mais aussi comparativement à celle de cet acte chirurgical auquel il se substitue (comparaison risque/bénéfice). 4) Il est regrettable le pré-rapport n'analyse qu'un seul appareil du marché, de manière incomplète, ce qui prive la HAS de la possibilité d'appréhender certaines causes d'effets indésirables de la technique et d'établir une typologie fondée sur un critère de mécanisme d'action. 5) La grande hétérogénéité des matériels, sur les plans de la maîtrise des risques liées au froid, à l'aspiration et au design des capteurs, l'hétérogénéité de la formation des utilisateurs (du salon de beauté au médecin), l'hétérogénéité de la précision des recommandations et du support clinique des fabricants et du nombre études publiées ; ceci doit amener à différencier au moins deux classes d'appareils et deux classes d'utilisateurs : - Les appareils avec ou sans contrôle permanent de la température cutanée (avec ou non effort de design des applicateurs) ; - les utilisateurs médecins ou non.	☒ majeur¹ ☐ mineur² ☐ de forme³
6	Sous-section 1.3 Contexte juridique Les contextes législatif et	16-18	☐ Oui ☒ Non ☐ NSP	☐ majeur¹ ☒ mineur²

	réglementaire sont compréhensibles et informatifs		Commentaires : Le statut de dispositif médical ou non sous la directive 93/42/CE est obsolète, le règlement 2017/745 ne faisant plus dans son annexe XVI de distinction entre la destination médicale ou non des appareils de lipolyse prévus à son alinéa 4.	☐ de forme ³
7	Avez-vous d'autres commentaires à formuler sur cette sous- section ?	☒ Oui ☐ Non ☐ NSP Commentaires : Il convient de préciser que la définition des EIAS (déclenchant la nécessité d'un signalement sans délai, article R1413-69 du CSP) est désormais le seul critère de jugement réglementaire du danger grave des actes médicaux à visée esthétique, au sens de l'article L 1151-3 du CSP. Cette définition réglementaire des EIAS est dans la lignée de l'article L 5212-2 du CSP, des règles de matériovigilance antérieures et de leurs sanctions pénales. Elle est également et dans la lignée et la hiérarchie de la définition des actes à risque sérieux visés par l'article L 1151-1 du CSP (ARS selon la nomenclature commune à la DGS et à l'ex ANAES dans leur colloque conjoint du 30 septembre 2004) tels que la fibrinolyse dans l'AVC ischémique, la pose d'anneaux gastriques et la pose de défibrillateurs implantables. Cette définition déroge de la définition extensive de la notion de danger grave au sens du 1151-3 du CSP, qui avait été employée par la HAS dans son rapport de décembre 2010 sur les actes de lyse adipocytaire (et intégrait des « nodules et cicatrices »), notion qui fut validée à deux reprises par le Conseil d'Etat. Fondée sur la définition d'EIG, cette définition ouvrirait de manière extensive la notion de danger grave et mettrait en péril la nécessaire hiérarchisation entre les articles L 1151-1 et	☒ majeur ¹ ☐ mineur ² ☐ de forme ³	

			1151-2 d'une part (encadrement des actes) et l'article 1151-3 d'autre part (interdiction des actes). L'article R1413-67 du CSP créé par le décret n° 2016-1606 du 25 novembre 2016 relatif à la déclaration des événements indésirables graves associés à des soins (EIAS) et aux structures régionales d'appui à la qualité des soins et à la sécurité des patients replace les notions à leur juste place et comble les incohérences juridiques qui existaient, également à l'égard du droit pénal. <i>« Un événement indésirable grave associé à des soins réalisés lors d'investigations, de traitements, d'actes médicaux à visée esthétique ou d'actions de prévention est un événement inattendu au regard de l'état de santé et de la pathologie de la personne et dont les conséquences sont le décès, la mise en jeu du pronostic vital, la survenue probable d'un déficit fonctionnel permanent y compris une anomalie ou une malformation congénitale. »</i>	
	Section 2 Champ d'évaluation	19-20		
8	Avez-vous des commentaires à formuler sur cette section ?		☐ Oui ☒ Non ☐ NSP Commentaires :	☐ majeur¹ ☐ mineur² ☐ de forme³
	Section 3 Méthode d'évaluation	21-31		

9	Sous-section 3. 1 Recherche documentaire et sélection La méthode suivie pour mener la revue de littérature vous paraît pertinente et claire	21-24	☐ Oui ☐ Non ☒ NSP Commentaires :	☐ majeur ¹ ☐ mineur ² ☐ de forme ³
10	Les sources utilisées vous paraissent appropriées		☐ Oui ☐ Non ☒ NSP Commentaires :	☐ majeur ¹ ☐ mineur ² ☐ de forme ³
11	La méthode de sélection des publications vous paraît appropriée		☐ Oui ☐ Non ☒ NSP Commentaires :	☐ majeur ¹ ☐ mineur ² ☐ de forme ³
12	Sous-section 3.2 Autres sources d'information Les sources utilisées sont pertinentes et exhaustives	25-26	☐ Oui ☒ Non ☐ NSP Commentaires : Les sources ne sont pas exhaustives	☒ majeur ¹ ☐ mineur ² ☐ de forme ³
13	Sous-section 3. Référentiels utilisés pour catégoriser les effets indésirables Les référentiels choisis pour l'évaluation vous paraissent pertinents et justifiés	27-31	☐ Oui ☒ Non ☐ NSP Commentaires : 1- La HAS a été saisie de l'évaluation de possibles dangers graves résultant d' actes médicaux et non médicaux à visée esthétique .	☒ majeur ¹ ☐ mineur ² ☐ de forme ³

			En matière d'actes médicaux esthétiques le référentiel pour la notion de danger grave est spécifiquement et précisément l'EIAS prévu à l'article R 1413-67 du CSP : <i>« Un événement indésirable grave associé à des soins réalisés lors d'investigations, de traitements, d'actes médicaux à visée esthétique ou d'actions de prévention est un événement inattendu au regard de l'état de santé et de la pathologie de la personne et dont les conséquences sont le décès, la mise en jeu du pronostic vital, la survenue probable d'un déficit fonctionnel permanent y compris une anomalie ou une malformation congénitale. »</i> <u>Nous effectuons en conséquence une objection formelle, majeure, à l'allégation selon laquelle la notion d'EIG serait le référentiel pour la notion de gravité pour les actes médicaux à visée esthétique. Le référentiel prévu par la réglementation est en effet la notion d'EIAS, rappelé ci-dessus, qui est restrictif et ne comporte aucune notion d'hospitalisation ou d'incapacité fonctionnelle temporaire.</u> 2- La HAS a été saisie de l'évaluation de possibles dangers graves résultant de l'usage de dispositifs médicaux ou d'appareils qui n'en étaient pas à l'époque, mais sont désormais classés en dispositifs médicaux au sens de l'annexe XVI du Règlement EU 2017/745 en vigueur et en cours de déploiement. Le référentiel pour la notion de danger grave en matière de dispositifs médicaux est précisément prévu à l'article L 5212-2 du CSP : <i>« Le fabricant, les utilisateurs d'un dispositif et les tiers ayant connaissance d'un incident ou d'un risque d'incident mettant en cause un dispositif ayant entraîné ou susceptible d'entraîner la mort ou la dégradation grave de l'état de santé d'un patient, d'un utilisateur ou d'un tiers (...). »</i> <u>Nous effectuons en conséquence une objection formelle, majeure, à l'allégation selon laquelle la notion d'EIG serait le référentiel pour la notion de gravité pour les dispositifs médicaux et les dispositifs non médicaux visés à l'annexe XVI du Règlement en vigueur EU 2017/745 . Le référentiel prévu par la réglementation est en effet celui qui s'applique aux dispositifs médicaux, rappelé ci-dessus, qui est restrictif, ne comporte aucune notion d'hospitalisation ou d'incapacité fonctionnelle temporaire, et n'intègre pas les mésusages.</u>	
--	--	--	---	--

			3- En matière d'actes <u>non médicaux esthétiques</u> le référentiel de danger grave semble devoir être celui de l'esthétique corporelle, par analogie aux articles R5131-7 du CSP (produits cosmétiques) et L 513-10-8 du CSP (produits de tatouage): Article R5131-7 « "Effet indésirable grave" : effet indésirable entraînant une incapacité fonctionnelle temporaire ou permanente, un handicap, une hospitalisation, des anomalies congénitales, un risque vital immédiat ou un décès, conformément au p du paragraphe 1 de l'article 2 du même règlement. » Article L513-10-8 « Est un effet indésirable grave une réaction nocive et non prévisible, qu'elle se produise dans les conditions normales d'emploi du produit chez l'homme ou qu'elle résulte d'un mésusage, qui est de nature à justifier une hospitalisation ou entraîne une incapacité fonctionnelle temporaire ou permanente, une invalidité, une mise en jeu du pronostic vital immédiat, un décès ou une anomalie ou une malformation congénitale. » Ce référentiel fait référence à « un EI qui justifie une hospitalisation, ou entraîne une incapacité fonctionnelle temporaire ou permanente, une invalidité ou un décès » (page 29). 4- Mais contrairement à ce qu'affirme la HAS lorsqu'elle insiste sur « l'homogénéité de la définition de gravité d'un EIG » (page 29), il existe une totale discordance entre la notion d'EIG au sens des actes <u>non médicaux</u> esthétiques (définition extensive) et la notion d'EIG au sens des actes <u>médicaux</u> esthétiques. Cette discordance s'explique par le principe fondamental « spécifique de contexte » (page 29) selon lesquels les médecins sont compétents et en mesure d'une part d'identifier et de maîtriser les risques inhérents à leur technique et d'autre part de diagnostiquer et de soigner sans délai des EIG ; alors que des non médecins n'en ont ni la compétence, ni la possibilité, ni le droit en ce qui concerne la prescription et le soin. <u>Nous effectuons donc une objection formelle, majeure, à l'allégation selon laquelle l'esthétique corporelle serait le domaine où il convient de rechercher les dispositions relatives à l'évaluation de la notion de danger grave aussi bien de dispositifs médicaux ou d'actes médicaux à visée esthétique. Le référentiel pour les</u>	
--	--	--	---	--

			<u>actes et dispositifs médicaux est restrictif, ne comporte aucune notion d'hospitalisation ou d'incapacité fonctionnelle temporaire, et n'intègre pas les mésusages.</u>	
14	Avez-vous d'autres commentaires à formuler sur cette section ?		☒ Oui ☐ Non ☐ NSP Commentaires : Dès lors il est juridiquement, et médicalement et logiquement impossible d'accepter l'idée, comme le propose le texte, que s'agissant d'actes médicaux, des paresthésies, un malaise vagal, une hyperpigmentation transitoire comme des dangers graves. De même, nous y reviendrons, il est juridiquement, et médicalement et logiquement de classer l'hyperplasie paradoxale comme un EIG, alors que, concernant le traitement de stéatomes de volume modéré, pour lesquels la liposuccion était l'alternative dès le départ, celle-ci reste toujours possible, bien qu'en aucun cas obligatoire, si le traitement n'a pas permis d'apporter une bonne efficacité voire une aggravation, toujours modérée en cas d'hyperplasie paradoxale... Enfin, l'article L 1151-3 vise le danger grave, et ne vise pas la notion de sévérité. Les développements sur la sévérité visés en page 30 sont privés d'objet.	☒ majeur ¹ ☐ mineur ² ☐ de forme ³
	Section 4 – Résultats de l'évaluation	32-65		
15	Sous-section 4.1 Données issues de la sélection de la recherche bibliographique systématisée Les données présentées paraissent complètes par rapport	33-54	☐ Oui ☒ Non ☐ NSP Commentaires :	☐ majeur ¹ ☒ mineur ² ☐ de forme ³

	à l'objectif de sécurité		Commentaires : Certaines études antérieures à 2014 n'ont pas été utilisées dans ce rapport, en particulier la plus importante en termes de tolérance, portant sur le suivi jusqu'à 3 mois, après l'acte, de l'ensemble des patients traités sur une période d'environ 18 mois, soit 518 patients (<i>Dierickx CC, Mazer JM, Sand M, Koenig S, Arigon V. Safety, tolerance, and patient satisfaction with noninvasive cryolipolysis. Dermatol Surg 2013;39(8):1209-16</i>). Or, il est reproché « que les études ne dépassent pas le nombre maximal de 251 patients pour la plus importante... ».	
16	L'analyse critique des publications analysées est clairement présentée et pertinente	33-54	☐ Oui ☒ Non ☐ NSP Commentaires : <i>Commentaires : Certaines analyses bibliographiques sont erronées ou discutables.</i> 1. Page 34, concernant la référence n° 48 (<i>Garibyan L, al. Transient Alterations of Cutaneous Sensory Nerve Function by Noninvasive Cryolipolysis. J Invest Dermatol 2015;135(11):2623-31</i>). Le pré-rapport précise : « Les auteurs concluent que la cryolipolyse affecte de façon notable et prolongée la sensibilité cutanée de la zone traitée ». Or, l'appareil de cryolipolyse n'est pas utilisé dans la finalité évaluée, mais dans un cadre de prospectif, à la recherche d'un traitement par le froid de certaines douleurs cutanées et prurit. Toutes les modifications observées ont régressé au 55^{ème} jour. La notion de « notable et prolongée » est imprécise et sans rapport avec un EIAS. 2. page 45. Le pré rapport précise : « Hernie inguinale : un cas d'hernie inguinale est décrit dans une étude sur 35 sujets après traitement combiné sur l'abdomen et les flancs (réf n°57). Cette hernie a nécessité une intervention chirurgicale (qui a été résolutive). » Ceci amène à penser que l'acte de cryolipolyse a déclenché la survenue de la hernie, ayant nécessité un acte chirurgical... Or la publication de Klein et coll. précise ceci ; « <i>Three patients experienced adverse events, all judged by the investigator to be unrelated to the procedures. a third patient was diagnosed with an inguinal hernia 36 days after treatment. The hernia site was</i>	☒ majeur¹ ☐ mineur² ☐ de forme³

			<i>unassociated with any of the treatment areas, and was successfully repaired. ».</i> La cryolipolyse n'est pas en cause, et l'auteur de l'étude, rejette l'imputabilité de la cryolipolyse... Par ailleurs, la notion de hernie abdominale au niveau de la zone devant être traitée une contre-indication. 3. Plusieurs publications font état de constats de « neuropathies » dans le pré-rapport. Dans l'immense majorité des cas, il s'agit de banales paresthésies spontanément régressives, sans rapport avec un EIAS. Dans d'autres cas, il s'agit de banales douleurs lors de la pose de l'applicateur. Un auteur préconise des dérivés de la codéine qui ne signe pas un EIAS. Le pré rapport précise que ces douleurs elles affectent la vie quotidienne, ce qui n'est pas confirmé par la vérification des publications. Dans deux cas, on peut parler de neuropathie par compression du nerf cubital ou du nerf mentonnier ce qui relève alors d'un mésusage et ne signe pas un EIAS. 4. Les 3 cas de malaise vagues cités dans le pré-rapport, sont des incidents non spécifiques pouvant s'observer dans toutes situations médicales ou non et ne signent pas un EIAS. 5. Plusieurs publications font état d'ecchymoses, banales, fréquentes, liées à l'aspiration, et favorisées par les applicateurs de design inapproprié. Elles ne signent pas un EIAS. 6. Concernant les cas d'hyperpigmentation, ils sont prévisibles à partir du phototype IV b et sont liés à l'inflammation de l'aspiration. Ils sont favorisés par les applicateurs de design inapproprié. Ils ne signent pas un EIAS. Au total, deux types d'effets secondaires doivent être discutés : - les brûlures et nécroses cutanées d'une part, - les hyperplasies paradoxales (HP) d'autre part. Les brûlures et nécroses sont des EIG et peuvent être selon leur localisation et leur sévérité des EIAS avec des appareils artisanaux laissés sans surveillance, (atteinte	
--	--	--	---	--

			fonctionnelle irréversible), les HP ne sont jamais des EIAS. Les cas de brûlure et de nécrose cutanée constituent des EIG au sens où ils peuvent entraîner une hospitalisation ou une incapacité fonctionnelle temporaire, voire permanente en théorie. Les cas d'hyperplasie paradoxale (HP) correspondent à une augmentation homogène, non nodulaire du volume du stéatome sous forme d'une graisse homogène, jaune et dense. Cette augmentation est de l'ordre de 20% du volume initial (200 ml dans les plus volumineuses). Elle est observée plusieurs mois après l'acte, sa cause n'est pas claire, elle est plus fréquente chez les hommes et peut-être sur l'abdomen. Elle a été initialement sous-évaluée. Son incidence moyenne est de l'ordre de 0,5 à 0,1 % (1 cas pour 1348 pour l'auteur). Les discussions sur la fréquence des HP sont liées en partie à des confusions : - plus forte prévalence chez les hommes (les fabricants disposent des chiffres), - surtout au fait que les HP sont souvent confondus avec des nodules de panniculite qui peuvent être denses. De tels effets secondaires ne sont pas des HP. Ce sont des Effets secondaires attendu, banaux et bien décrits, qui signent un traitement efficace mais d'effet excessif, et régressent de manière constante en 6 à 12 mois pour les plus volumineux. <u>Nous effectuons donc une objection formelle, majeure, à l'allégation de la HAS page 53, : « Sur la base de la méthode d'analyse suivie et des données de ces publications, il peut être avancé que: concernant la sévérité de cet EI, le CTCAE contient une rubrique « désordre du tissu cutané et sous-cutané » qui classe en grade 3 les désordres sévères ou médicalement significatifs, engendrant une hospitalisation pour la traiter, ce qui est le cas de l'HP après cryolipolyse.</u> <u>Notre objection formelle, majeure, est fondée sur la fait que nous avons indiqué plus haut que les référentiels de sévérité ne pouvaient être employés dans cette évaluation qui est encadrée par des définitions légales et règlementaire.</u> <u>De plus les lipoaspirations ne nécessitent pas d'hospitalisation.</u> <u>Dès lors, l'HP n'étant ni un EIG, ni un EIAS, la HAS fait pour des raisons obscures, mais récidivantes, acte de « tourisme méthodologique » pour inventer un moyen</u>	
--	--	--	---	--

			de classer une HP dans les actes dangereux. Cette prouesse méthodologique est <u>aussi dangereuse pour la santé publique que le « tourisme médical » qu'elle entend favoriser. En effet la conclusion d'un danger grave conduirait à priver la population d'une alternative non contestée à la lipoaspiration, qui est décrite comme intrinsèquement dangereuse.</u> <u>Nous effectuons donc une objection formelle, majeure, à l'allégation de la HAS page 53 : « Concernant la gravité de cet EI, l'HP peut être classée en EIG sur plusieurs critères: elle présente un caractère non réversible, handicapant au plan psychologique, voire physique selon sa localisation et son ampleur; pour la corriger, une chirurgie est nécessaire : liposuccion, lipoaspiration, qui sont des techniques invasives réalisées en établissement de santé, au bloc opératoire, présentant leur propre risque de danger pour la santé de la personne, notamment par l'invasivité du geste associée à un risque anesthésique et infectieux ».</u> <u>Notre objection formelle, majeure, est fondée sur la fait que l'HP est de petit volume (200 ml), strictement localisée à la zone aspirée et, si les mots ont un sens, ne peut en rien constituer un handicap physique. Par ailleurs, la lipoaspiration curative de l'HP est facultative, liée au retentissement psychologique, et c'est un acte très rapide, effectué sous anesthésie locale de risque exceptionnel, et en IACE pour maîtriser le risque infectieux.</u> <u>Par ailleurs, nous formulons une autre objection formelle, majeure : le recours – s'il est souhaité – à une lipoaspiration chirurgicale ne peut être considéré comme le signe d'un effet indésirable grave dès lors qu'en l'absence de cryolipolyse, le seul recours du patient était précisément une telle lipoaspiration chirurgicale.</u> <u>Nous adhérons enfin aux propositions de la littérature internationale résumées dans le dernier paragraphe de la synthèse page 54 sur les HP : « Les publications les plus récentes recommandent tout à la fois, de rechercher son étiologie, ce qui permettrait de restreindre les indications ou de modifier les modalités de réalisation des actes de cryolipolyse pour éviter un éventuel mésusage, d'informer clairement les personnes de la possible survenue d'une HP en leur indiquant une fréquence actualisée et de poursuivre le suivi des personnes au moins 6 mois après la cryolipolyse. »</u> <u>Nous adhérons enfin à la nécessité impérieuse d'une parfaite information des</u>	
--	--	--	---	--

			<u>patients sur les risques visés ci-dessus, leurs fréquence et leurs conséquences.</u>	
17	La présentation des données de tolérance est-elles claire et suffisamment détaillée		☐ Oui ☒ Non ☐ NSP Commentaires : Faute méthodologique ne permettant pas de conclure L'absence de typologie des appareils selon leur système de gestion de la température cutanée ne permet pas de conclure sur les seuls EIG avérés à savoir les brûlures et nécroses.	☒ majeur ¹ ☐ mineur ² ☐ de forme ³
18	Avez-vous d'autres commentaires à formuler sur cette sous-section ?		☒ Oui ☐ Non ☐ NSP Commentaires : Nous contestons formellement les conclusions relatives à l'existence de danger grave pour les actes médicaux esthétiques effectués avec des dispositifs médicaux, dès lors qu'aucun EIAS n'est imputé ni même évoqué. Deès lors que les EIG résultent d'actes esthétiques non médicaux ou d'actes réalisés avec des dispositifs électriques (non DM), nous soutenons la conclusion de la littérature (page 48) : « une formation dédiée à la technique pour les opérateurs et une information détaillée des usagers, plus globalement un encadrement des pratiques sont aussi proposés dans ces publications comme moyens d'éviter certains de ces effets indésirables graves. »	☒ majeur ¹ ☐ mineur ² ☐ de forme ³
19	Sous-section 4.2 Données issues d'autres sources d'information	55-65	☐ Oui ☒ Non	☒ majeur ¹

	La présentation de ces données est claire et informative		☐ NSP Commentaires : Le « nomadisme méthodologique » de la HAS (modification des référentiels selon les objets analysés) et l'usage du CTCAE est un biais interdisant de conclure.	☐ mineur ² ☐ de forme ³
20	Avez-vous connaissance de cas non identifiés dans le rapport d'évaluation ?		☐ Oui ☒ Non ☐ NSP Commentaires :	Pouvez-vous fournir une publication sur ce(s) cas ?
21	Si oui à la question précédente, pouvez-vous décrire le cas (à dupliquer pour chaque cas, le cas échéant)		Circonstances (appareil, qualité de l'opérateur, type de structure) : <i>Information non vérifiée</i> Date de survenue de l'effet indésirable (EI) : 2017 Tranche d'âge et sexe de la personne victime de l'EI : ? Nature de l'EI et sévérité, localisation anatomique : Abdomen. Brûlure par le chaud, du second degré profond, consécutive à une anomalie du refroidissement de la cryode de l'applicateur sur un appareil non DM. Mesures prises et soins apportés (traitement local, systémique, chirurgie...) : ? Date de guérison ou nature et sévérité des séquelles : Cet EI était-il grave : ☒ Oui ☐ Non	Joindre si possible les éléments documentant le cas : compte-rendu d'hospitalisation, opératoire,... (faire disparaître au préalable les données nominatives) (si besoin, voir la définition de l'EIG)

			Si oui pourquoi : car acte non médical pouvant entraîner une hospitalisation Autre information, si nécessaire :	proposée page 27-28 du rapport provisoire)
22	Avez-vous d'autres commentaires à formuler sur cette sous-section ?		☒ Oui ☐ Non ☐ NSP Commentaires : Le principal risque de la cryolipolyse est la survenue de brûlure et de nécrose cutanée. Ce risque est d'incidence inconnue, et sa sévérité est importante, pouvant impliquant séquelles cicatricielles et réparation, voire un EIAS (déficit fonctionnel définitif, toutefois localisé). Il importe donc d'assurer une maîtrise des risques. Selon la norme EN 16844, un tel risque n'existe qu'avec des appareils n'assurant pas une régulation continue de la température cutanée. Les appareils qui n'assurent pas une telle maîtrise doivent être progressivement interdits. La maintenance régulière de l'appareil n'est pas obligatoire chez les non médecins, utilisant les appareils dont certains sont probablement dangereux, et n'est pas proposée par toutes les sociétés au risque que l'appareil soit « déréglé », devenant potentiellement inefficace ou dangereux. Elle doit être obligatoire et traçable. Les appareils classés DM selon la Directive 93/42/CE laissent coexister des appareils classés en IIb (risque potentiel élevé, appareil Cooltech de Cocoon Médical) et des appareils de la gamme Cristal (DELEO) classés en II a "Risque potentiel modéré". S'ils ne sont pas interdits, les appareils n'assurant pas une régulation continue de la température cutanée sont à classer en classe IIb. Ce risque est majoré si les utilisateurs ne sont pas médecins et s'ils le sont, ne sont pas formés à la technique. La cryolipolyse implique, pour en optimiser la sécurité, une formation médicale, la connaissance de l'anatomie, et la capacité à répondre à tout effet secondaire. Ceci implique donc que le traitement soit effectué sous la responsabilité directe et effective d'un médecin qui fait le diagnostic, pose les indications et contre-indications et prescrit les applicateurs et les localisations.	☒ majeur ¹ ☐ mineur ² ☐ de forme ³

			S'il un délégation a lieu, elle ne peut se faire, conformément à la norme EN 16844 qu'à une profession de santé enregistrée. En aucun cas, une assistante ne doit être autorisée à procéder à une cryolipolyse en l'absence du médecin responsable. Le respect d'un délai minimal de deux semaines entre deux séances est recommandé chez les phototypes IV b et plus (risque d'hyperpigmentation). En cas de « Thermal Event » (chez Zeltiq interruption automatique du cycle pour cause de sortie de la courbe de températures cutanées imposées), le respect d'un intervalle d'une semaine est recommandé chez les phototypes I à IV a et d'un mois chez les phototypes IV b et plus.	
	Section 5 Conclusions et perspective	67-72-		
23	Sous-section 5.1 Synthèse et conclusions de l'évaluation réalisée Les conclusions vous semblent en adéquation avec les faits rapportés dans le rapport et sont suffisamment argumentées	67-69	☐ Oui ☒ Non ☐ NSP Commentaires : Biais méthodologique sur les critères de jugement invalidant toute conclusion. Pour l'évaluation dans le cadre de l'article L 1151-3 du CSP des actes médicaux esthétiques de cryolipolyse effectués avec des dispositifs médicaux, le seul critère de jugement explicitement conforme à la réglementation en vigueur est l'EIAS. Pour l'évaluation dans le cadre de l'article L 1151-3 du CSP des actes non médicaux esthétiques de cryolipolyse effectués avec des dispositifs médicaux, le critère de jugement conforme à la réglementation en vigueur est par analogie l'EIG. La HAS évaluant les effets indésirables de manière variable, parfois comme EIG, parfois comme CTCAE et parfois en étendant un critère d'EIAS aux EIG (le caractère inattendu), la HAS ne peut que conclure au danger grave puisqu'elle a choisi des critères de jugements déconnectés de la requête réglementaire qui lui a été faite. conclure au danger grave, qui implique une interdiction de la technique. Une telle conclusion serait illogique et surtout préjudiciable à la population. Sur la base de signalements d'effets indésirables observés après des séances de cryolipolyse, la DGS a saisi la HAS pour avis sur le danger grave ou la suspicion de	☒ majeur¹ ☐ mineur² ☐ de forme³

			danger grave lié à la pratique de la cryolipolyse (article L 1151-3 du CSP - Code de la Santé Publique). L'avis de la HAS doit se fonder sur : a) l'analyse de la littérature scientifique, b) les déclarations de matériovigilance en France et à l'étranger, c) les signalements autres aux administrations, tribunaux et assurances, d) le recueil d'informations par consultation publique. La HAS a effectué seule les phases a) b) et c) et rendu un rapport préliminaire sur cette base. La HAS a lancé le 24 avril 2018 la consultation publique pour terminer son évaluation du danger éventuel de la cryolipolyse à visée esthétique et y a joint par transparence son rapport provisoire. La date limite de cette consultation publique est le 28 mai, ce qui ne laisse pas aux organisations professionnelles le temps de consulter leur base, et de formaliser toutes les étapes de recueil d'information et d'élaboration de consensus. Nous estimons que la précipitation de la HAS (aucune information préalable) et la brièveté du délai pour répondre) remet en cause la validité de cette consultation publique.. Le rapport provisoire qui poursuit un but d'objectivité scientifique est perfectible sur des points factuels, relatifs à la lecture, plusieurs fois incomplète ou erronée de la littérature. Nous en contestons surtout la méthode d'analyse utilisant le même critère de jugement pour les actes médicaux esthétiques et les actes non médicaux esthétiques et assimilant pour tous des EIG (Effets Indésirables Graves) à des dangers graves au sens de la combinaison des articles L 1151-3 et L 1151-2 du CSP. L'analyse de la littérature conclut ainsi : « Une formation dédiée à la technique pour les opérateurs et une information détaillée des usagers, plus globalement un encadrement des pratiques, sont aussi proposées dans ces publications comme moyens d'éviter certains de ces effets indésirables graves. » L'analyse complète incluant les déclarations de matériovigilance et de les	
--	--	--	--	--

			signalements conclut ainsi : « En conséquence, sur la base des différentes données recueillies et analysées au cours de cette évaluation, la pratique des actes de cryolipolyse présente une suspicion de danger grave pour la santé humaine. » Les « dangers graves » sont qualifiés comme tels du fait de classification d'effets indésirables la classification en EIG (Effets Indésirables Graves). Il s'agit pour l'essentiel de brûlures du second degré, d'une brûlure du troisième degré, de quelques neuropathies réversibles, et d'hyperplasies paradoxales (augmentation du volume et de la densité graisseuse sur les zones traitées). La fréquence des EIG est faible mais incertaine (0,1 à 1%). Les EIG sont règlementairement assimilés à l'esthétique corporelle qui concerne les actes non médicaux esthétiques. Par conséquent, il est cohérent d'estimer que les actes <u>non médicaux</u> esthétiques présentent règlementairement un danger grave. Aucun de ces EIG ne peut causer de déficit fonctionnel permanent, ni mettre en jeu le pronostic vital ou causer un décès, ce qui signifie qu'il n'existe pas d'effet indésirable grave lié aux soins (EIAS) à la suite d'un acte médical esthétique employant un dispositif médical. Par conséquent, les actes médicaux esthétiques employant des dispositifs <u>médicaux</u> ne présentent règlementairement aucun danger grave. Avec des appareils artisanaux (dits « électriques »), des EIAS sont en théorie possibles consécutivement à une nécrose par le froid de nerfs, vaisseaux ou d'une anse intestinale. Un tel risque n'existe pas avec des dispositifs médicaux, sauf en cas de mésusage majeur dont l'analyse n'est pas prévue règlementairement avec les actes médicaux esthétiques (à l'inverse des actes non médicaux esthétiques). Les chirurgiens estiment que les EIG de la cryolipolyse sont beaucoup plus rares et beaucoup moins intenses (dans un facteur 10) qu'après une lipoaspiration bien conduite. Les EIAS existent lors de lipoaspirations. La qualification de « danger grave » ou de suspicion de « danger grave » implique l'interdiction de la technique (art L 1151-3 du CSP). Par opposition à la notion de « risque sérieux » (art L 1151-2 du CSP) qui implique un encadrement de la technique. La norme EN 16844 « services en médecine esthétique », qui résulte d'un consensus européen, a réparti les appareils de cryolipolyse en deux catégories : - cryolipolyse avec surveillance continue de la température cutanée : risque B /	
--	--	--	--	--

			catégorie 2 - cryolipolyse avec surveillance continue de la température cutanée : risque C / catégorie 3 Le niveau de risque B recouvre les risques de détérioration fonctionnelle (Toxine, micro-needling, laser non ablatif, Photothérapie dynamique, LED, PRP) Le niveau de risque C recouvre les invalidités (limitation fonctionnelle sérieuse) (Peelings moyens, lasers sauf sur région péri-oculaire, radiofréquences, ultrasons, fils tenseurs résorbables,...) Le niveau de risque D recouvre les handicaps (restriction fonctionnelle sévère) (Fillers, lasers sur la zone péri-oculaire, fils tenseurs non résorbables, peelings profonds) La catégorie 2 recouvre les traitements non ablatifs et les peelings superficiels. La catégorie 3 recouvre les traitements ablatifs fractionnés et les peelings moyens. La catégorie 4 recouvre les traitements ablatifs non fractionnés et les peelings profonds. Selon la catégorie de l'appareil de cryolipolyse, le niveau de risque est équivalent à la Toxine (risque B) et reste inférieur aux fillers (risque C contre risque D). En pratique, la cryolipolyse peut s'effectuer avec des dispositifs médicaux contrôlant en permanence la température cutanée, ou avec des appareils plus ou moins artisanaux. La plupart des effets secondaires sont liés [à l'exception notable des hyperplasies paradoxales (0,5 à 1%)], à la capacité de contrôle de la température cutanée et d'arrêt automatique de la procédure en cas de début de congélation. Les appareils artisanaux nécessitent, pour être efficaces, des procédures plus longues, une aspiration des tissus plus traumatique, et l'effet du froid est moins bien contrôlé. Dès lors, une interdiction indiscriminée de toutes les catégories d'appareils de cryolipolyse serait illogique et préjudiciable à la santé publique, car elle priverait les patients d'une alternative à certaines des lipoaspirations, qui sont des procédures plus risquées : - Illogique car elle laisse persister de nombreux actes de médecine esthétique dont les effets secondaires sont plus fréquents et/ou plus graves. - Préjudiciable car la cryolipolyse est, dans certaines indications, une technique alternative au traitement de référence qu'est la lipoaspiration dont les effets indésirables sont plus fréquents et plus sérieux, pouvant entraîner des décès.	
--	--	--	---	--

			Il convient de souligner à l'appui de ce raisonnement que la HAS estime que le fait de recourir à une lipoaspiration pour traiter une hyperplasie paradoxale (toujours sous anesthésie locale car limitée à 200 millilitres) traduit nécessairement un "acte grave" (page 68 §4). Selon ce raisonnement toute lipoaspiration évitée est ainsi un EIG évité. Nous concluons pour les actes médicaux esthétiques qu'il convient d'interdire les appareils qui ne maîtrisent pas de manière continue la température cutanée car ils sont susceptibles de présenter des EIAS et constituent une perte de chance injustifiée et d'encadrer les risques sérieux que présentent les appareils qui maîtrisent cette température de manière continue, dans le sens suggéré par la littérature. L'encadrement inclura l'information du public, les conditions de formation et de délégation, les conditions techniques de réalisation, les bonnes pratiques de sécurité et de soumettre cette pratique à un enregistrement. Nous concluons pour les actes médicaux esthétiques qu'il convient d'interdire la pratique de tels actes car ils présentent des EIG et sont susceptibles de présenter des EIAS par défaut de la capacité à maîtriser les indications et contre-indications de la technique et d'en traiter les complications. PJ : Table de classement des risques des services de médecine esthétique dans la norme Européenne EN 16844.	
24	Sous-section 5.2 Perspective Dans ce chapitre la possibilité d'un encadrement de cet acte afin d'en augmenter la sécurité sanitaire est évoquée. Quelle est votre position sur ce point ?	69-72	Commentaires : Nous estimons, conformément à la norme EN 16844, que les actes de cryolipolyse sont des actes médicaux esthétiques qui doivent être effectués au moyen de dispositifs médicaux, sans attendre que cette disposition prenne un effet automatique en application du Règlement EU 2017/745. Nous estimons que les dispositifs médicaux de cryolipolyse doivent assurer une maîtrise continue de la température cutanée, et que leurs applicateurs doivent présenter une surface et un design qui minimise la survenue de risques sérieux au sens de l'article L 51151-2 du CSP, outre les dispositions du Règlement EU 2017/745. Nous estimons, conformément aux paragraphes 3.1.5 et 4.2.2 de la norme EN 16844, que les actes de cryolipolyse doivent être effectué par un médecin disposant de 9 années de formation, ou de la VAE équivalente, et avoir reçu selon un modèle	☐ Pas du tout d'accord ☐ Partiellement d'accord ☐ D'accord ☒ Tout à fait d'accord ☐ Ne sais pas / indifférent

			règlementaire comme le sont les professionnels du tatouage une formation sur les bonnes et mauvaises indications de la cryolipolyse, son mode d'action, les moyens d'optimiser sa tolérance, ses limites, en particulier comparées à l'acte chirurgical de liposuction, sur les contre-indications. Le médecin peut être aidé par un professionnel de santé (infirmier ou manipulateur d'électroradiologie formé selon un modèle règlementaire comme le sont les professionnels du tatouage), agissant sous la supervision directe et effective le médecin, celui-ci étant présent sur les lieux et pouvant intervenir à chaque instant. Par supervision directe et effective on entend que le médecin doit au minimum diagnostiquer les indications et contre-indications, prescrire les applicateurs et marquer sur la peau leur localisation, surveiller personnellement les applicateurs à risque d'atteinte d'organes nobles (bras et cou) et être présent sur les lieux à une distance lui permettant d'intervenir sans délai à tout instant. Il est précisé que le recours à un professionnel de santé ne saurait dispenser le médecin d'être impliqué directement et personnellement dans chaque acte médical, un patient ne pouvant être pris en charge et quitter les lieux sans avoir rencontré le médecin. Nous estimons que pour garantir la visibilité par les patients, toutes les installations d'esthétique médicale pratiquant la cryolipolyse médicale, et tous les médecins intervenant doivent être déclarées et enregistrées sur le modèle de la réglementation appliquée au tatouage. Nous estimons que la remise d'une fiche d'information validée par les sociétés savantes impliquées dans l'esthétique médicale doit être rendue obligatoire. De même que la maintenance régulière des appareils. Nous soulignons que la violation de ces obligations est prévue est une faute administrative prévue et réprimée par les articles L 1152-1 et 1151-2 du CSP.	
25	Avez-vous d'autres commentaires à formuler sur cette section ?		☒ Oui ☐ Non ☐ NSP Commentaires :	☒ majeur ¹ ☐ mineur ² ☐ de forme ³

			Il importe pour améliorer l'information des patients, la formation des médecins et les bonnes pratiques de sécurité de coordonner la pratique de l'esthétique médicale non chirurgicale qui s'effectue au sein de nombreuses spécialités, dont des spécialités représentées à la FSM (SoFCPRE et SFD), dont des spécialités non représentées à la FSM (médecins généralistes) et dont d'autres spécialités n'ont pas d'activité en matière esthétiques mais dont l'ensemble peut concourir à l'excellence de l'esthétique médicale non chirurgicale (chirurgie et spécialités d'organes, urgentistes,...). Une telle coordination devra se faire au travers un CNP ne disposant que d'une mission subsidiaire de coordination des travaux des CNP de spécialités ou d'organisation des travaux des spécialités dont les CNP ne sont pas actifs en esthétique médicale non chirurgicale.	
--	--	--	---	--

Consultation publique - Document de réponse

Projet d'évaluation sur « Évaluation de la cryolipolyse à visée esthétique dans le cadre de l'article L. 1151-3 du code de la santé publique »

Merci d'avoir accepté de participer à la consultation publique relative à l'« Évaluation de la cryolipolyse à visée esthétique dans le cadre de l'article L. 1151-3 du code de la santé publique » de la HAS

Identification

Vous répondez au titre d'un collectif (institution, société privée, organisme public, association, société savante, syndicat...). Merci de préciser :

Nom et adresse de la structure : **SNMMAA : Syndicat National des Médecins Morphologues et Anti-Age**

Adresse électronique :

Statut : Syndicat officiel représentant des medecins ayant eu un diplôme validé par le Conseil de l'ordre des medecins.

Nom* du correspondant :

Prénom* :

Adresse électronique* :

Téléphone* :

Votre fonction* au sein de cet organisme :

** Ces données sont à réponse obligatoire, servent uniquement au traitement administratif de votre contribution et ne sont pas transmises à des tiers.*

Conformément à la loi « Informatique et liberté », vous pouvez exercer votre droit d'accès, d'opposition, de rectification et de suppression des données vous concernant en adressant un mail à contact.seap@has-sante.fr

Cependant, nous vous informons que le profil des participants et leur affiliation (noms des organisations répondant à titre collectif) seront rendus publics.

Les commentaires sur le document sont organisés par section suivant le plan du rapport d'évaluation provisoire

Numéro	Questions	Page(s)	Commentaires	Type de commentaire
1	Avez-vous des commentaires généraux à formuler sur le document ? (lisibilité, omissions, erreur ou approximation, points à ajouter, autre...)		☒ Oui * (dans Word clic droit pour cocher la case désirée) ☐ Non * (dans Word clic droit pour cocher la case désirée) ☐ NSP* (dans Word clic droit pour cocher la case désirée) Commentaires : Omission de publications françaises espagnoles européennes. 	☒ majeur¹ ☐ mineur² de forme³
	Introduction	8		
2	Les informations introduisant l'évaluation à mener sont claires		☐ Oui ☐ Non ☐ NSP Commentaires : 	☐ majeur1 ☐ mineur2 ☐ de forme3

¹ « majeur » indique qu'un commentaire met en évidence un aspect important dont l'auteur considère que la prise en compte par la HAS est requise.

² « mineur » signifie qu'un commentaire met en évidence un aspect secondaire dont l'auteur considère que la prise en compte améliore la qualité et la lisibilité du document.

³ « de forme » met en évidence des erreurs de grammaire, d'orthographe ou de typographie.

* case à cocher

3	Avez-vous d'autres commentaires à formuler sur cette section ?		☐ Oui ☐ Non ☐ NSP Commentaires : 	☐ majeur1 ☐ mineur2 ☐ de forme3
	Section 1 - Contexte	9-18		
4	Sous-sections 1.1 - 1.2 Situation physique ciblée et la technique de cryolipolyse à visée esthétique Le contexte et les éléments sur la technique sont décrits de manière explicite et suffisamment informative par rapport à l'objectif de sécurité	9-15	☐ Oui ☐ Non ☐ NSP Commentaires : 	☐ majeur1 ☐ mineur2 ☐ de forme3
5	Avez-vous d'autres commentaires à formuler sur cette sous- section ?		☐ Oui ☐ ☐ NSP Commentaires : 	☐ majeur1 ☐ mineur2 ☐ de forme3

6	Sous-section 1.3 Contexte juridique Les contextes législatif et réglementaire sont compréhensibles et informatifs	16-18	☐ Oui ☐ Non ☐ NSP Commentaires : 	☐ majeur1 ☐ mineur2 ☐ de forme3
7	Avez-vous d'autres commentaires à formuler sur cette sous-section ?		☐ Oui ☐ Non ☐ NSP Commentaires : 	☐ majeur1 ☐ mineur2 ☐ de forme3
	Section 2 Champ d'évaluation	19-20		
8	Avez-vous des commentaires à formuler sur cette section ?		☐ Oui ☐ Non ☐ NSP Commentaires : 	☐ majeur1 ☐ mineur2 ☐ de forme3

	Section 3 Méthode d'évaluation	21-31		
9	Sous-section 3. 1 Recherche documentaire et sélection La méthode suivie pour mener la revue de littérature vous paraît pertinente et claire	21-24	☐ Oui ☒ Non ☐ NSP Commentaires : Trop dirigée contre la méthode	☒ majeur1 ☐ mineur2 ☐ de forme3
10	Les sources utilisées vous paraissent appropriées		☐ Oui ☒ Non ☐ NSP Commentaires : Pas assez européenne	☒ majeur1 ☐ mineur2 ☐ de forme3
11	La méthode de sélection des publications vous paraît appropriée		☐ Oui ☐ Non ☐ NSP Commentaires : 	☐ majeur1 ☐ mineur2 ☐ de forme3

12	Sous-section 3.2 Autres sources d'information Les sources utilisées sont pertinentes et exhaustives	25-26	☐ Oui ☒ Non ☐ NSP Commentaires : Pas assez européenne	☒ majeur1 ☐ mineur2 ☐ de forme3
13	Sous-section 3. Référentiels utilisés pour catégoriser les effets indésirables Les référentiels choisis pour l'évaluation vous paraissent pertinents et justifiés	27-31	☐ Oui ☐ Non ☐ NSP Commentaires : Pas assez européenne	☐ majeur1 ☐ mineur2 ☐ de forme3
14	Avez-vous d'autres commentaires à formuler sur cette section ?		☐ Oui ☐ Non ☐ NSP Commentaires : Pas assez européenne	☐ majeur1 ☐ mineur2 ☐ de forme3

	Section 4 – Résultats de l'évaluation	32-65		
15	Sous-section 4.1 Données issues de la sélection de la recherche bibliographique systématisée Les données présentées paraissent complètes par rapport à l'objectif de sécurité	33-54	☐ Oui x Non ☐ NSP Commentaires : Il existe des présentations médicales faites dans des congrès médicaux qui n'ont pas été prises en compte. Voir congrès espagnols.	☐ majeur1 ☐ mineur2 ☐ de forme3
16	L'analyse critique des publications analysées est clairement présentée et pertinente		☐ Oui x Non ☐ NSP Commentaires : les % totaux d'incidents n'ont pas suffisamment été démontrés. Les séquelles n'ont pas elles aussi été mis en évidence et méritent clairement un rappel de statistiques.	x majeur1 ☐ mineur2 ☐ de forme3
17	La présentation des données de tolérance est-elles claire et suffisamment détaillée		☐ Oui ☐ Non ☐ NSP Commentaires :	☐ majeur1 ☐ mineur2 ☐ de forme3

			La relation incidents et métier (esthéticienne et médecin) n'est pas assez mise en évidence	
18	Avez-vous d'autres commentaires à formuler sur cette sous-section ?	x	x Oui ☐ Non ☐ NSP Commentaires : Ce travail ne donne pas la réalité.	x majeur1 ☐ mineur2 ☐ de forme3
19	Sous-section 4.2 Données issues d'autres sources d'information La présentation de ces données est claire et informative	55-65	☐ Oui x Non ☐ NSP Commentaires : Seulement à Charge. Cela me rappelle les enquêtes orientées de la mésothérapie et des lyses faites dans le seul but de privilégier la lipoaspiration et permettre aux plasticiens de ne plus avoir de concurrences à leur acte qui est un acte bien plus grave.	x majeur1 ☐ mineur2 ☐ de forme3
20	Avez-vous connaissance de cas non identifiés dans le rapport d'évaluation ?		x Oui ☐ Non ☐ NSP Commentaires :	Pouvez-vous fournir une publication sur ce(s) cas ?

			Congres de Sitges (Plus grand congres de médecine esthétique espagnol) en 2014 2015 2016 sur les résultats d'études sur plus de 120 patientes par Dr Deperdu et Dr vergereau avec le Zeltic Le titre : Approach to cellulite and localized fat by cryotherapy: a clinical study 2014	
21	Si oui à la question précédente, pouvez-vous décrire le cas (à dupliquer pour chaque cas, le cas échéant)		Circonstances (appareil, qualité de l'opérateur, type de structure) : <u>Etude sur ; Sur 110 patientes</u> <u>1-Inmediatamente</u> a- en 10 pacientes , -dolor en el final de la Cryolipolysis durante el calentamiento de la grasa durante este 4 de 8 minutos. b- 2 pacientes dolor como hematoma 4 días. PARACETAMOL c-Sin quemadura de piel <u>2-Medio plazo</u> Todos los tratamientos han hecho posible la obtención de una reducción de volumen de la zona tratada tres meses. Satisfacción 100% En 2015 Sitges Cryosculpting: estudio clínico Cryosculpting: clinical study Dr. Robert Vergereau (Francia) Dr Christian Deperdu (Monaco)	Joindre si possible les éléments documentant le cas : compte-rendu d'hospitalisation, opératoire,... (faire disparaître au préalable les données nominatives)

		XXIII^{as} JORNADAS MEDITERRANEAS DE CONFRONTACIONES TERAPEUTICAS EN MEDICINA Y CIRUGIA COSMETICA Hotel Meliá Sitges (Sitges – Barcelona – España) 8 a 10 de mayo de 2015 avec le cooltech <u>Nuestro estudio concierne a 150 pacientes,</u> -Mujeres y hombres sanos de 25 a 70 años -85% de los pacientes han sido tratados durante 12 meses con un aparato clásico -12% de los pacientes han sido tratados durante 3 meses con un aparato con nuevos aplicadores -3% de los pacientes han sido tratados por un prototipo especial para la cara, que sale hoy mismo al mercado. Aucune complication.  Abordaje global de las adiposidades localizadas: desde la evaluación al diagnóstico y las propuestas terapéuticas más actuales Global approach to localized fat: from assessment to diagnosis and the latest therapeutic approaches Dr. Robert Vergereau (Francia) Dr Christian Deperdu(Monaco)	(si besoin, voir la définition de l'EIG proposée page 27-28 du rapport provisoire)
--	--	---	---

			En conclusion :Total Espesor -mínimo : 10 mm -max de 50mm por Temperatura del tratamiento : -8c . Date de survenue de l'effet indésirable (EI) : Tranche d'âge et sexe de la personne victime de l'EI : Nature de l'EI et sévérité, localisation anatomique : Mesures prises et soins apportés (traitement local, systémique, chirurgie...) : Date de guérison ou nature et sévérité des séquelles : Cet EI était-il grave : ☐ Oui ☐ Non Si oui pourquoi : Autre information, si nécessaire :	
--	--	--	--	--

22	Avez-vous d'autres commentaires à formuler sur cette sous-section ?		☒ Oui ☐ Non ☐ NSP Commentaires : Oui j'ai fais une séance à tire personnel il y a plus d'un an ;. Bien évidemment j'ai ressenti des picotements et une sensation naturelle de paresthésie mais tres supportable !!! 	☒ majeur1 ☐ mineur2 ☐ de forme3
	Section 5 Conclusions et perspective	67-72-		
23	Sous-section 5.1 Synthèse et conclusions de l'évaluation réalisée Les conclusions vous semblent en adéquation avec les faits rapportés dans le rapport et sont suffisamment argumentées	67-69	☐ Oui ☐ Non ☐ NSP Commentaires : Trop dirigées contre l'acte. Je me trouve encore dans la situation de la mésothérapie ou les lyses ou votre volonté était de bloquer les actes alors que le plus simple aurait été d'exiger une formation officielle. 	☐ majeur1 ☐ mineur2 ☐ de forme3
24	Sous-section 5.2 Perspective Dans ce chapitre la possibilité d'un encadrement de cet acte afin d'en augmenter la sécurité sanitaire est évoquée. Quelle est votre position	69-72	Commentaires : A mon point de vue de médecin qui pratique les actes d'esthétiques depuis plus de 42 ans votre enquête est trop dirigée contre l'acte qui est simple et demande certes une formation médicale à cet appareil. 	☒ Pas du tout d'accord ☐ Partiellement d'accord

	sur ce point ?			☐ D'accord ☐ Tout à fait d'accord ☐ Ne sais pas / indifférent
25	Avez-vous d'autres commentaires à formuler sur cette section ?	☒ Oui ☐ Non ☐ NSP Commentaires : Je ne crois pas à la sincérité de votre enquête. Il faut montrer les statistiques finales des actes pour les non medecins, pour les medecins, et enfin inclure les publications espagnoles et européennes. Choix dirigé d'articles négatifs et pas positifs ni neutres Combien de personnes sur ...ont présentés cette complication... 	☒ majeur1 ☐ mineur2 ☐ de forme3	

Consultation publique - Document de réponse

Projet d'évaluation sur « Évaluation de la cryolipolyse à visée esthétique dans le cadre de l'article L. 1151-3 du code de la santé publique »

Merci d'avoir accepté de participer à la consultation publique relative à l'« Évaluation de la cryolipolyse à visée esthétique dans le cadre de l'article L. 1151-3 du code de la santé publique » de la HAS

Identification

Vous répondez au titre d'un collectif (institution, société privée, organisme public, association, société savante, syndicat...). Merci de préciser :

Nom et adresse de la structure :

Société ZIMMER Medizinsysteme GmbH

Adresse électronique :

Statut : **Société à responsabilité limitée** » basée en Allemagne - GmbH (Gesellschaft mit beschränkter Haftung)

Nom* du correspondant :

Prénom* :

Adresse électronique* :

Téléphone* :

Votre fonction* au sein de cet organisme :

Nom du DM : ZLipo Med

N° de marquage CE Médical : CE0123

Classification : IIa

Date : 06 Octobre 2017

Organisme de délivrance : TÜV SÜD

Zimmer est concepteur et fabricant de ses produits

** Ces données sont à réponse obligatoire, servent uniquement au traitement administratif de votre contribution et ne sont pas transmises à des tiers.*

Conformément à la loi « Informatique et liberté », vous pouvez exercer votre droit d'accès, d'opposition, de rectification et de suppression des données vous concernant en adressant un mail à contact.seap@has-sante.fr

Cependant, nous vous informons que le profil des participants et leur affiliation (noms des organisations répondant à titre collectif) seront rendus publics.

Les commentaires sur le document sont organisés par section suivant le plan du rapport d'évaluation provisoire

Numéro	Questions	Page(s)	Commentaires	Type de commentaire
1	Avez-vous des commentaires généraux à formuler sur le document ? (lisibilité, omissions, erreur ou approximation, points à ajouter, autre...)		☒ Oui * (<i>dans Word clic droit pour cocher la case désirée</i>) ☐ Non * (<i>dans Word clic droit pour cocher la case désirée</i>) ☐ NSP* (<i>dans Word clic droit pour cocher la case désirée</i>) Commentaires : Cette consultation publique nous permet de nous référencer en tant que société présente sur le marché 	☒ majeur ¹ ☐ mineur² ☐ de forme³
	Introduction	8		
2	Les informations introduisant l'évaluation à mener sont claires		☒ Oui ☐ Non ☐ NSP Commentaires : 	☐ majeur¹ ☐ mineur² ☐ de forme³

¹ « majeur » indique qu'un commentaire met en évidence un aspect important dont l'auteur considère que la prise en compte par la HAS est requise.

² « mineur » signifie qu'un commentaire met en évidence un aspect secondaire dont l'auteur considère que la prise en compte améliore la qualité et la lisibilité du document.

³ « de forme » met en évidence des erreurs de grammaire, d'orthographe ou de typographie.

* case à cocher

3	Avez-vous d'autres commentaires à formuler sur cette section ?		☒ Oui ☐ Non ☐ NSP Commentaires : Préoccupation principale de la société Zimmer Medizinsysteme, c'est pourquoi, nous avons pris notre temps avant de mettre sur le marché notre appareil sous le nom commercial ZLipo Med. Bien qu'étant le spécialiste des techniques de froid depuis 45 ans maintenant (Cabine de froid corps entier Icelab & Cryo6Derma, système de refroidissement externe pour les Kinésithérapeutes (douleurs) & les Dermatologues utilisant la technique laser, pratiquant les injections... 	☒ majeur ¹ ☐ mineur ² ☐ de forme ³
	Section 1 - Contexte	9-18		
4	Sous-sections 1.1 - 1.2 Situation physique ciblée et la technique de cryolipolyse à visée esthétique Le contexte et les éléments sur la technique sont décrits de manière explicite et suffisamment informative par rapport à l'objectif de sécurité	9-15	☒ Oui ☐ Non ☐ NSP Commentaires : 	☐ majeur ¹ ☐ mineur ² ☐ de forme ³
5	Avez-vous d'autres commentaires à formuler sur cette sous- section ?		☒ Oui ☐ ☐ NSP	☒ majeur ¹ ☐ mineur ²

			Commentaires : Au niveau du mode de fonctionnement de notre appareil (ZLipo Med) : 2 modes de travail : Auto ou Manuel Et 3 phases de traitements. : Au cours des premières minutes du traitement (5 minutes en mode auto) les applicateurs procèdent à une aspiration pulsée (dont la durée, le profil du pulse et la force d'aspiration sont des paramètres réglables indépendamment) pour permettre le positionnement du bourrelet graisseux dans la pièce à main sans friction ni pincement de peau, de procéder à la descendre en température progressivement, en douceur. De plus, un contrôle visuel par éclairage (LED bleues) endocavitaire permet de s'assurer que le bourrelet graisseux monte à la bonne hauteur et donc, que le type de cellulite & que la taille de la pièce à main sont adaptés (rapport intensité du froid & masse graisseuse traitée). Le traitement se poursuit ensuite en continu pour garder en contact permanent le bourrelet graisseux avec les plaques refroidissantes (système pelletier). Une aspiration à nouveau pulsée lors des dernières minutes (5 minutes en mode auto) pour relâcher les tissus en douceur. IMPORTANT A NOTER : nous proposons systématiquement avant de procéder à une séance de cryolipolyse, en plus de notre pince à plis, un échographe portable afin de réaliser un diagnostic sous-cutané précis et d'aide au marquage de positionnement des applicateurs de froid. Avant la séance, élément d'évaluation de l'indication, de bilan de quantité, de répartition, d'épaisseur du tissu adipeux et de sa déformabilité (pression de la sonde permet de voir sa capacité à être aspiré facilement par la pièce à main). Puis de réaliser le bilan à 2 ou 3 mois (efficacité du traitement, la nécessité de nouvelles séances...). Mais aussi en examen de débrouillage à la recherche d'une anomalie vasculaire, hernie... pouvant contre-indiquer la réalisation du traitement de cryolipolyse.	☐ de forme ³
--	--	--	--	--

			De même après la séance de cryolipolyse nous conseillons de remplacer le massage manuel par une (ou des) séance(s) d'ondes de choc : ZWave . Notre DM dispose d'un programme spécifique pour assouplir les tissus et remettre en circulation la zone traitée. Le but étant d'avoir un aspect homogène de la zone traitée et de diminuer au maximum les effets attendus : type rougeurs... Tout est mis en œuvre et tous les moyens sont mis en œuvre par la société ZIMMER Medizinsysteme GmbH pour éviter, contrer les risques.	
6	Sous-section 1.3 Contexte juridique Les contextes législatif et réglementaire sont compréhensibles et informatifs	16-18	☒ Oui ☐ Non ☐ NSP Commentaires :	☐ majeur ¹ ☐ mineur ² ☐ de forme ³
7	Avez-vous d'autres commentaires à formuler sur cette sous-section ?		☒ Oui ☐ Non ☐ NSP Commentaires : Notre DM ZLipo Med dispose du marquage CE « médical » : Nom du DM : ZLipo Med N° de marquage CE Médical : CE0123 Classification : IIa	☒ majeur ¹ ☐ mineur ² ☐ de forme ³

			Date : 06 Octobre 2017 Organisme de délivrance : TÜV SUD	
	Section 2 Champ d'évaluation	19-20		
8	Avez-vous des commentaires à formuler sur cette section ?		☐ Oui ☒ Non ☐ NSP Commentaires : 	☐ majeur ¹ ☐ mineur ² ☐ de forme ³
	Section 3 Méthode d'évaluation	21-31		
9	Sous-section 3. 1 Recherche documentaire et sélection La méthode suivie pour mener la revue de littérature vous paraît pertinente et claire	21-24	☒ Oui ☐ Non ☐ NSP Commentaires : 	☐ majeur ¹ ☐ mineur ² ☐ de forme ³
10	Les sources utilisées vous paraissent appropriées		☒ Oui ☐ Non ☐ NSP Commentaires :	☐ majeur ¹ ☐ mineur ² ☐ de forme ³

11	La méthode de sélection des publications vous paraît appropriée		☒ Oui ☐ Non ☐ NSP Commentaires : 	☐ majeur ¹ ☐ mineur ² ☐ de forme ³
12	Sous-section 3.2 Autres sources d'information Les sources utilisées sont pertinentes et exhaustives	25-26	☐ Oui ☐ Non ☒ NSP Commentaires : Difficile d'apporter un jugement précis, ce domaine n'entre pas totalement dans le champ de mes compétences.	☐ majeur ¹ ☐ mineur ² ☐ de forme ³
13	Sous-section 3. Référentiels utilisés pour catégoriser les effets indésirables Les référentiels choisis pour l'évaluation vous paraissent pertinents et justifiés	27-31	☒ Oui ☐ Non ☐ NSP Commentaires : 	☐ majeur ¹ ☐ mineur ² ☐ de forme ³

14	Avez-vous d'autres commentaires à formuler sur cette section ?		☐ Oui ☒ Non ☐ NSP Commentaires :	☐ majeur ¹ ☐ mineur ² ☐ de forme ³
	Section 4 – Résultats de l'évaluation	32-65		
15	Sous-section 4.1 Données issues de la sélection de la recherche bibliographique systématisée Les données présentées paraissent complètes par rapport à l'objectif de sécurité	33-54	☐ Oui ☐ Non ☒ NSP Commentaires : Dépasse mon champ de compétences pour apporter un jugement pertinent	☐ majeur ¹ ☐ mineur ² ☐ de forme ³
16	L'analyse critique des publications analysées est clairement présentée et pertinente		☒ Oui ☐ Non ☐ NSP Commentaires :	☐ majeur ¹ ☐ mineur ² ☐ de forme ³

17	La présentation des données de tolérance est-elles claire et suffisamment détaillée		☐ Oui ☐ Non ☒ NSP Commentaires : 	☐ majeur ¹ ☐ mineur ² ☐ de forme ³
18	Avez-vous d'autres commentaires à formuler sur cette sous-section ?		☐ Oui ☒ Non ☐ NSP Commentaires : 	☐ majeur ¹ ☐ mineur ² ☐ de forme ³
19	Sous-section 4.2 Données issues d'autres sources d'information La présentation de ces données est claire et informative	55-65	☒ Oui ☐ Non ☐ NSP Commentaires : Les signalements ANSM apparaissent comme des défauts de fonctionnement d'appareil ou de leurs utilisations.	☒ majeur ¹ ☐ mineur ² ☐ de forme ³
20	Avez-vous connaissance de cas non identifiés dans le rapport d'évaluation ?		☐ Oui ☒ Non ☐ NSP	Pouvez-vous fournir une publication sur ce(s) cas ?

			Commentaires : 	
21	Si oui à la question précédente, pouvez-vous décrire le cas (à dupliquer pour chaque cas, le cas échéant)		Circonstances (appareil, qualité de l'opérateur, type de structure) : Date de survenue de l'effet indésirable (EI) : Tranche d'âge et sexe de la personne victime de l'EI : Nature de l'EI et sévérité, localisation anatomique : Mesures prises et soins apportés (traitement local, systémique, chirurgie...) : Date de guérison ou nature et sévérité des séquelles : Cet EI était-il grave : ☐ Oui ☐ Non Si oui pourquoi :	Joindre si possible les éléments documentant le cas : compte-rendu d'hospitalisation, opératoire,... (faire disparaître au préalable les données nominatives) (si besoin, voir la définition de l'EIG)

			Autre information, si nécessaire : 	proposée page 27-28 du rapport provisoire)
22	Avez-vous d'autres commentaires à formuler sur cette sous-section ?		☒ Oui ☐ Non ☐ NSP Commentaires : La différence serait à faire pour les incidents survenus entre : Appareils CE électriques & Appareils CE Médical Salon d'esthétique et cabinet médical Formation & information à la pratique (incidents pour mésusages de la technique) ... 	☒ majeur ¹ ☐ mineur ² ☐ de forme ³
	Section 5 Conclusions et perspective	67-72-		
23	Sous-section 5.1 Synthèse et conclusions de l'évaluation réalisée Les conclusions vous semblent en adéquation avec les faits rapportés dans le rapport et sont suffisamment argumentées	67-69	☐ Oui ☐ Non ☒ NSP Commentaires :	☐ majeur ¹ ☐ mineur ² ☐ de forme ³

24	Sous-section 5.2 Perspective Dans ce chapitre la possibilité d'un encadrement de cet acte afin d'en augmenter la sécurité sanitaire est évoquée. Quelle est votre position sur ce point ?	69-72	Commentaires : Encadrement et réglementation de la pratique nécessaire afin de permettre un tri naturel entre les appareils et les utilisateurs. Nous tenons à vous préciser que nous avons des formateurs techniques internationaux spécifiquement dédiés à la formation de cette technique. Lors de la vente, nos formateurs sont présents pour la prise en main de nos appareils.	☐ Pas du tout d'accord ☐ Partiellement d'accord ☒ D'accord ☐ Tout à fait d'accord ☐ Ne sais pas / indifférent
25	Avez-vous d'autres commentaires à formuler sur cette section ?		☐ Oui ☒ Non ☐ NSP Commentaires :	☐ majeur ¹ ☐ mineur ² ☐ de forme ³