

Lettre ouverte à Messieurs Xavier Bertrand et François Fillon

Le 23 mai 2011

Messieurs les Ministres,

Nous faisons appel aux hommes de bon sens et vous prions de prendre en compte ces quelques lignes. La portée et les conséquences du décret du 11 avril 2011, que vous avez signé, dépassent dramatiquement son but initial que nous entendons parfaitement : celui de la sécurité des patients.

S'il est bien normal de s'inquiéter de la sinistralité des techniques médicales et de leur risque pour la santé de nos concitoyens, nous comprenons mal que des mesures d'encadrement n'aient pas plutôt été prises, comme réglementer sur l'usage des produits, des matériels, la formation et les conditions d'exercice des praticiens.

Nous comprenons mal également l'interdiction en bloc d'un ensemble de techniques totalement différentes les unes des autres dont beaucoup présentent une sinistralité inexistante (ce que reconnaît la HAS). Un amalgame a été fait, peut-être involontairement, conduisant à la rédaction d'un décret où l'on trouve manifestement **des non-sens et une confusion des termes scientifiques** (cf la pièce jointe reprenant les définitions).

Ainsi :

- Les concitoyens touchés se chiffrent certainement en **centaines de milliers** qui, **privés aujourd'hui de leur libre choix** et d'alternative en matière d'amincissement, seront orientés vers l'acte chirurgical lourd qu'est la lipoaspiration.
- Seuls les plus fortunés pourront désormais accéder à ces soins plus onéreux, ce qui créera une **ségrégation**.
- **Les effets secondaires, accidents et sinistres des traitements anticellulite vont augmenter inéluctablement** du fait de ce décret car la sinistralité de la lipoaspiration en bloc chirurgical est bien plus élevée (cf statistiques des assurances). Les patients victimes de sinistres par lipoaspiration pourraient légitimement attaquer l'Etat, pour la majoration du risque et la perte de chance résultant du décret.
- Tout un pan du secteur industriel dans le marché colossal de l'amincissement est **paralysé**.
- Des appareils de soins, agréé CE médical, achetés avec la garantie européenne de sécurité, ne peuvent plus être utilisés en France.
- Votre administration vient d'amputer sans préavis des **dizaines de milliers de professionnels** (médicaux, paramédicaux et non médicaux) d'une grande partie (voire de la totalité) de leur activité, mettant en péril la viabilité de leur entreprise.
- Cette situation, **qui dissocie la France du reste du Monde**, aura des **conséquences économiques graves** : fermetures de cabinets, de centres de soins, d'instituts de beauté, licenciements, fermetures d'entreprises commerciales, départ de médecins pour l'étranger, etc...

Enfin, pour démontrer le côté absurde du décret dans son manque de discernement, et si l'on applique sa rédaction à la lettre, voici quelques exemples :

- Aujourd'hui, en France, un médecin, après 8 ans (au minimum) d'études, ne peut plus appliquer sur la peau des ultrasons, radiofréquence ou de lampe à infrarouge dans un but amincissant alors que les kinésithérapeutes emploient couramment, depuis des décennies, les mêmes appareils contre la douleur et les rhumatismes.
- Les tatoueurs et perceurs peuvent officier sereinement alors qu'un médecin doit cesser sans délai de faire des soins non invasifs qui n'ont pas d'effets secondaires sérieux (rapport HAS) et sont plébiscités dans le monde entier.
- On trouve, sur le marché grand-public, des appareils utilisant les agents physiques externes pour mincir : appareils de massage à infrarouges, à ultrasons ou laser de basse puissance pour la cellulite et l'on prohibe à un Docteur en Médecine d'utiliser ces mêmes techniques.
- Les cabines de sauna et caissons d'amincissement par la chaleur (il s'agit bien d'infrarouges) sont donc interdits, etc...

Nous avons bien noté que cette interdiction pourrait être levée par décret après un nouvel avis de la HAS comme le prévoit l'article L.1151-3 du code de la santé publique. A cet effet, nous tenons à votre disposition de nombreuses **études scientifiques qui n'ont curieusement pas été prises en compte** par la HAS dans son « avis sur les lyses adipocytaires ».

Messieurs les Ministres, nous vous demandons d'organiser au plus vite des discussions autour de ce décret afin de lever les ambiguïtés et les amalgames.

Ainsi nous souhaiterions voir réviser, dans la bonne forme, l'avis de la HAS sur les techniques de « lyse adipocytaire », en prenant compte de manière plus exhaustive les arguments de nos sociétés savantes et les études scientifiques sur le sujet. Ceci devrait nous mener à un **encadrement des pratiques** plutôt qu'à l'interdiction que nous connaissons aujourd'hui.

D'un autre côté, un amendement rapide est souhaitable en ce qui concerne l'article 2. Ce dernier paraît totalement aberrant et en dehors du thème puisqu'il concerne (hormis la technique très spécifique des ultrasons focalisés) des techniques stimulant la « lipolyse », soit l'amincissement naturel et physiologique, à ce jour sans danger authentifié pour la santé et utiles pour lutter contre le fléau de l'obésité.

Osant croire, qu'ayant pris conscience de l'ampleur des problèmes engendrés (peut-être par manque de concertation), vous prendrez les décisions raisonnables et impartiales qui s'imposent à ce jour, nous vous prions d'agréer, Messieurs les Ministres, notre plus haute considération.

Cosignataires : Dr Christian BONNET (Pdt AMME), Dr Lydia HOURI (Pdte Sofmmaa), Dr Claude JEANDOT (Pdt SYMEA), Dr Jean-Jacques LEGRAND (Pdt SFME), Dr Jean-Luc LEVY (Pdt SFDCE), Dr Marcel METANOMSKI (Pdt AEMED), Dr Jean-Luc MOREL (Pdt AFME), Dr Jean-Luc VIGNERON (Pdt GRCD)

Pièce –jointe :

Du discernement dans le décret du 11/04/11

Définitions :

vues avec le Pr Max LAFONTAN, chercheur à l'Inserm, spécialiste mondialement reconnu de l'adipocyte

Adipocytes : cellules graisseuses qui constituent notre graisse corporelle. Elles peuvent se remplir ou se vider de leurs réserves de corps gras (molécules de triglycérides composés d'une association de trois acides gras). Elles servent de lieu de stockage pour ces corps gras qui pourront libérer les acides gras qui les composent et qui seront « brûlés » par les muscles pour apporter de l'énergie à l'organisme (à condition que l'on fasse de l'exercice).

Lyse adipocytaire : destruction de cellules graisseuses au sein de la graisse du corps. Ces cellules meurent et libèrent leur contenu de triglycérides. Le devenir des triglycérides et des débris cellulaires libérés est encore mal connu. Dans ce cas, il est possible de réduire, du moins transitoirement, un volume donné de graisse corporelle par une diminution du nombre de cellules vivantes restantes.

Lipolyse : c'est le processus de « vidange » de la cellule graisseuse, le déstockage de corps gras, tel qu'il se fait de manière naturelle lorsque l'on perd du poids. Les hormones lipolytiques stimulent les adipocytes qui vont libérer les acides gras qui sont alors utilisés pour produire de l'énergie. Lors d'un effort musculaire prolongé, on libère ces hormones et un amaigrissement se déclenche ainsi. On « brûle » ses réserves d'acides gras issus des triglycérides de l'adipocyte qui les stockaient mais qui restent bien vivantes. Dans ce cas, le volume concerné de graisse corporelle pourra se réduire par diminution du volume des cellules présentes; il n'y a pas de changement du nombre d'adipocytes et il n'y a pas de cellules détruites.

Ainsi la lipolyse n'est pas la lyse adipocytaire. La lipolyse est un processus naturel, la lyse adipocytaire est une destruction déclenchée artificiellement.

Publics concernés :

Ce décret concerne les professionnels susceptibles d'utiliser ces techniques : médecins, kinésithérapeutes, infirmières, esthéticiennes et les patients sur qui elles pourraient être utilisées.

Objet :

« Interdiction des techniques de lyse adipocytaire à visée esthétique présentant un danger grave ou une suspicion de danger grave pour la santé humaine. »

Ce décret concerne les techniques de **lyse adipocytaire** à visée esthétique, c'est à dire : des techniques qui **détruisent** les cellules graisseuses d'un homme ou d'une femme pour les rendre plus beaux.

Notice :

« Le présent décret tire les conséquences réglementaires de l'avis de la Haute Autorité de santé du 17 décembre 2010 en interdisant certaines techniques de lyse adipocytaire (destruction des cellules de stockage des lipides) à visée esthétique présentant un danger grave ainsi que les techniques utilisant

des agents externes (ultrasons focalisés, lasers, infrarouges, radiofréquence) qui présentent une suspicion de danger grave pour la santé humaine. »

Un avis de la HAS a déclaré certaines techniques de lyse adipocytaire gravement dangereuses. Dans le même temps, il a déclaré que « les techniques utilisant des agents externes (ultrasons focalisés, lasers, infrarouges, radiofréquence) présentent une suspicion de danger grave pour la santé ». Sur quoi, le Ministère a interdit les dites techniques.

Article 1° :

Il est possible de détruire des cellules graisseuses en faisant agir, au sein même du tissu graisseux, divers agents physiques (chaleur, ondes...) ou chimiques (certains médicaments ou substances). Pour cela, le praticien doit traverser la peau pour atteindre la graisse, à l'aide d'aiguilles, d'injections, ou de sondes.

Sont interdites les techniques de lyse adipocytaire suivantes :

- **« Lyse adipocytaire utilisant des injections de solutions hypo-osmolaires »** : il s'agit d'injecter dans une zone de graisse définie des quantités plus ou moins importantes d'une solution de chlorure de sodium additionnée d'eau distillée. Cette solution pénètre alors à l'intérieur des cellules et peut entraîner leur fragilisation, puis leur destruction.
- **« Lyse adipocytaire utilisant des injections de produits lipolytiques (phosphatidylcholine et déoxycholate de sodium) »** : ces substances sont utilisées en médecine pour dissoudre les dépôts de graisse sur les artères. Elles sont effectivement capables de détruire les adipocytes. On peut supposer que le législateur a voulu dire « injection de produits lytiques » sinon cela n'a plus de sens.
- **« Lyse adipocytaire utilisant des injections de mélanges mésothérapeutiques »** : la mésothérapie (pratiquée depuis plus de 50 ans en France pour diverses affections) est l'injection superficielle répétée de micro-doses de mélanges de médicaments injectables dans la peau, en regard des zones à traiter. En dehors, bien entendu, des injections des deux méthodes précédentes, **les produits utilisés classiquement dans les problèmes de cellulite ne détruisent pas les cellules** graisseuses et n'entraînent donc pas de lyse. Il s'agit essentiellement de produits connus pour stimuler la lipolyse comme la caféine par exemple. Dans ce paragraphe, on a voulu vraisemblablement parler des injections de mélange hypo-osmolaire ou de phosphatidylcholine/déoxycholate) faites en multiples injections selon les techniques de mésothérapie.
- **« Lyse adipocytaire par carboxythérapie »** : la carboxythérapie est l'injection de gaz carbonique médical sous la peau à l'aide d'une fine aiguille. Elle est classiquement utilisée depuis des décennies en cures thermales dans les problèmes de circulation artério-veineuse. A notre connaissance, les études scientifiques et publications retrouvées mettent en évidence un effet **lipolytique** du gaz carbonique mais **pas lytique**, donc **sans destruction** de cellules.

- **« Lyse adipocytaire utilisant du laser transcutané sans aspiration »** : le laser, introduit au sein de la graisse corporelle par une fine sonde passant par un trou d'aiguille à travers la peau, peut détruire les cellules par la chaleur qu'il va dégager à l'extrémité de la sonde. Cette technique « de lyse » est interdite sauf si une aspiration de graisse (lipoaspiration) est réalisée dans le même temps opératoire.

Article 2

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

Reprenons les techniques par application externe citées dans la notice du décret. Ici, il n'y a pas d'effraction cutanée (pas de piqure ni pénétration d'instrument). Il s'agit donc d'ondes ou de courants appliquées sur la peau, et qui pénètrent par diffusion sous celle-ci :

Ultrasons focalisés : comme pour les appareils capables de concentrer des ondes vers les calculs rénaux et capables de les détruire depuis l'extérieur du corps, les ultrasons focalisés peuvent détruire à chaque impact quelques cellules graisseuses dans la graisse sous-jacente. Il s'agit de machines sophistiquées et coûteuses qui envoient des ultrasons focalisés sur un point précis de la graisse à traiter. Le patient est allongé, la zone à traitée est définie. Les impacts sont calculés par ordinateur, de façon à quadriller toute la zone. Le volume de graisse détruit à chaque impact est très faible (+/- 1 mm³). Il faut donc répéter les séances pour arriver à une diminution de volume visible. Il s'agit bien d'une technique « lytique » revendiquée par le constructeur de l'appareil, avec destruction d'adipocytes. Le législateur a peut-être écrit ici **lipolytique** pour cet article 2 en voulant dire « **lytique** ».

En revanche les autres techniques sont bien lipolytiques. Elles stimulent la lipolyse, c'est-à-dire l'amincissement naturel localisé.

Lasers : l'application de lumière concentrée (laser) sur la peau permettrait de stimuler la lipolyse, c'est-à-dire favoriser l'amincissement local par vidange des cellules graisseuses qui restent bien vivantes.

Infrarouges : c'est l'émission de chaleur par des lampes ou des résistances électriques. La chaleur peut se propager au tissu graisseux à travers la peau. Elle favoriserait l'élimination naturelle des graisses contenues dans les adipocytes. La chaleur est appliquée dans des cabines (type sauna), des cocons, ou sur une table munies de lampes ou émetteurs d'infrarouges.

Radiofréquence : ce même effet de chaleur est utilisé ici mais c'est un courant de haute fréquence qui, en passant dans le tissu graisseux, engendre de la chaleur. Le courant est appliqué sur la peau grâce à une électrode métallique que l'on déplace sur les zones à traiter.

Toutes ces techniques externes nécessitent des séances répétées (entre 4 et 10 en moyenne). Elles font l'objet d'une suspicion de danger grave que l'on ne connaît pas puisque la HAS dans son rapport, indique : *"...Aucune complication grave n'a été rapportée à la suite de séances d'application d'agents physiques externes..."* - *"... les effets indésirables pouvant survenir durant l'application d'agents*

physiques externes sont prévisibles et légers, voire modérés, type érythèmes ou douleur passagère. Très fréquents, ils disparaissent en quelques heures, sans limitation de l'activité et ne nécessitent pas d'intervention médicale...".

Ces techniques sont utilisées depuis des années dans l'amaigrissement et la lutte anticellulite par les esthéticiennes et les kinésithérapeutes. Ces derniers, ainsi que les médecins, emploient quotidiennement ces mêmes agents physiques externes pour traiter les affections musculaires, tendineuses ou rhumatismales...

Ainsi, il semble qu'amalgame et confusion se soient introduits dans cette décision dont la portée dépasse largement le but initial : la sécurité des patients. Ici, on fait passer en bloc pour des incompetents voire des dangers publics des milliers de professionnels médicaux ou non-médicaux, tout comme la recherche et l'industrie dans ce secteur.

Dr Jean-Luc MOREL