

Avis n° 2018.0027/AC/SEAP du 11 juillet 2018 du collège de la Haute Autorité de santé relatif à l'évaluation des complications de la technique de cryolipolyse à visée esthétique

Le collège de la Haute Autorité de santé ayant valablement délibéré en sa séance du 11 juillet 2018,

Vu l'article L. 1151-3 du code de la santé publique ;

Vu la saisine de la Direction générale de la santé du Ministère en charge de la santé du 14 juin 2017 ;

Vu les observations transmises dans le cadre de la consultation publique ;

ADOpte L'AVIS SUIVANT :

La Haute Autorité de santé a réalisé une analyse critique de la littérature issue d'une recherche documentaire systématique, a consulté les bases de vigilance disponibles, a sollicité des informations auprès de plusieurs organisations et institutions, puis a recueilli par consultation publique la position d'acteurs médicaux et non médicaux du domaine de l'esthétique en France.

L'évaluation ainsi réalisée par la Haute Autorité de santé est présentée dans le rapport d'évaluation joint en annexe.

En conséquence, la HAS considère que :

- la pratique des actes de cryolipolyse présente une suspicion de danger grave pour la santé humaine en l'absence actuelle de mise en œuvre de mesures de protection de la santé des personnes, consistant au minimum, d'une part, à assurer un niveau homogène de sécurité et de qualité des appareils de cryolipolyse utilisés et, d'autre part, à prévoir une qualification et une formation du professionnel qui réalise cette technique ;
- il y a donc lieu d'encadrer la pratique en fixant des conditions de réalisation des actes de cryolipolyse portant sur ces éléments pour permettre une traçabilité et un suivi au niveau individuel et collectif ;
- dès à présent, une information préalable, écrite et détaillée des personnes sur les effets indésirables possibles de cette technique d'esthétique et sur l'intérêt de signaler leur survenue aux autorités sanitaires est absolument nécessaire ;
- le respect des dispositions relatives à la déclaration de ces effets, déjà existantes, doit devenir effectif dans la pratique quotidienne des professionnels, quels qu'ils soient, pour un système de vigilance et de suivi opérationnel.

Selon la HAS, la réalisation de la cryolipolyse à visée esthétique ne peut avoir lieu qu'en respectant strictement des conditions d'encadrement ayant pour but de protéger les personnes.

Le présent avis sera publié au Bulletin officiel de la Haute Autorité de santé.

Fait le 11 juillet 2018.

Pour le collège :
La présidente,
P^F Dominique LE GULUDEC
Signé